

ACTUALIZACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS
DROGUERÍAS COOPSUMAPAZ BAJO LA NORMA ISO 9001-2015



ESTUDIANTE:
ADA MAYERLY MORENO RAMOS

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
FUSAGASUGÁ.
2018

ACTUALIZACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS
DROGUERÍAS COOPSUMAPAZ BAJO LA NORMA ISO 9001-2015



ESTUDIANTE:
ADA MAYERLY MORENO RAMOS

MONOGRAFÍA

Asesor interno:
Daniel Fernando Contreras Orjuela
Ingeniero Industrial Especialista En Gerencia Salud Ocupacional

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
FUSAGASUGÁ.
2018

NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA PRESIDENTE DEL JURADO

FIRMA DE JURADO

FIRMA DE JURADO

TABLA DE CONTENIDO

		PAG.
1	TÍTULO DE LA MONOGRAFÍA	8
2	INTRODUCCIÓN	8
3	PROBLEMA	9
3.1	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	9
3.2	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	9
4	OBJETIVOS	11
4.1	OBJETIVO GENERAL.	11
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
5	JUSTIFICACIÓN Y DELIMITACIÓN	11
5.1	JUSTIFICACIÓN.	11
5.2	DELIMITACIÓN	12
6	MARCO DE REFERENCIA	12
6.1	COOPSUMAPAZ	12
6.2	MARCO TEÓRICO	18
6.2.1	NTC ISO 9001-2015	18
6.3	MARCO CONCEPTUAL	18
6.3.1	DEFINICIONES EXTRAÍDAS DEL DECRETO 2200 DE 2005 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL SERVICIO FARMACÉUTICO Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES:	18
6.3.2	DEFINICIONES EXTRAÍDAS DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO 9000 -2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD- FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO:	19
6.4	MARCO CONTEXTUAL	22
6.4.1	ANTECEDENTES CERTIFICACIÓN ISO 9001-2008 EN COOPSUMAPAZ	22
6.4.2	ESTADO ACTUAL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001-2008	23
6.4.3	ESTRUCTURA SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001-2008	24

6.4.4	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	25
6.4.5	EXCLUSIONES	26
6.4.6	ACTIVIDADES PRINCIPALES DE COOPSUMAPAZ	26
6.4.7	PRINCIPALES SERVICIOS	27
6.5	MARCO LEGAL	28
7	TIPO DE INVESTIGACIÓN	28
8	DISEÑO METODOLÓGICO	29
9	FUENTES PARA LA OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	29
9.1	FUENTES PRIMARIAS	29
9.2	FUENTES SECUNDARIAS	29
10	RECURSOS	30
11	CRONOGRAMA	31
12	CAPITULO 1	32
12.1	IDENTIFICACIÓN DE NUEVAS EXIGENCIAS EN ISO 9001-2015	32
12.2	REQUISITOS VERSION 2008 CONTRA 2015	34
12.3	EQUIVALENCIAS VERSION 2008 CONTRA 2015	34
13	CAPÍTULO 2	37
13.1	DIAGNÓSTICO COMPARATIVO ENTRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA Y LAS EXIGENCIAS DE LA ISO 9001-2015	37
13.2	RESULTADOS	39
14	CAPÍTULO 3	39
14.1	TRANSICIÓN ISO 9001-2008 A ISO 9001-2015.	39
14.2	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	39
14.2.1	REQUISITO	39
14.2.2	SOLUCIÓN	40
14.2	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	43
14.2.1	REQUISITO	43
14.2.2	SOLUCIÓN	43

14.3	OPORTUNIDAD DE MEJORA 4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	46
14.4	OPORTUNIDAD DE MEJORA-POLÍTICA DE CALIDAD	47
14.4.1	REQUISITO	47
14.4.2	SOLUCIÓN	48
14.4.2.1	POLÍTICA DE CALIDAD	48
14.5	APOYO, RECURSOS GENERALES	48
14.5.1	REQUISITO	48
14.5.2	SOLUCIÓN	49
14.6	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN	51
14.6.1	REQUISITO	51
14.6.2	SOLUCIÓN	52
14.6.2.1	CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO	53
14.6.2.2	CAMBIOS EN EL FORMATO	53
15.	CONCLUSIONES	56
16.	RECOMENDACIONES	57
17.	REFERENCIAS (BIBLIOGRAFÍA)	58
18	WEBGRAFÍA	59

TABLA DE FIGURAS

Figura1.	Mapa de procesos COOPSUAMAPAZ.	13
Figura 2.	Procesos de dirección y control	15
Figura 3.	Procesos de prestación del servicio	16
Figura 4.	Procesos de soporte	17
Figura 5.	Procesos por grupos.	23
Figura 6.	Estructura SGC.	24

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Versiones certificadas a través de los años:	22
Tabla 2. Identificación de documentos y formatos	25
Tabla 3. Descripción actividades para entrega de medicamentos	26
Tabla 4. Cronograma general de actividades	31
Tabla 5. Requisitos 2008 vs 2015	34
Tabla 6. Equivalencias 2008 vs 2015	34
Tabla 7. Tabla 7. Ejemplo instrumento comparativo	38
Tabla 8. Contexto de la organización.	39
Tabla 9. Análisis de contexto hoja 1	41
Tabla 10. Análisis de contexto hoja 2	41
Tabla 11. Necesidades y expectativas partes interesadas	43
Tabla 12. Solución Necesidades y expectativas partes interesadas.	44
Tabla 13. Solución Necesidades y expectativas-requisitos pertinentes.	45
Tabla 14. Solución Necesidades y expectativas-seguimiento y Revisión.	46
Tabla 15. Política de calidad.	47
Tabla 16. Recursos generales.	48
Tabla 17. Revisión gerencial.	49
Tabla 18. Conocimiento de la organización.	51
Tabla 19. AD-RG-05 Evaluación de desempeño.	54

TABLA DE ANEXOS

ANEXO 1. ISO 9001-2015 REQUISITOS
ANEXO 2. ISO 9001-2008 COOPSUMAPAZ
ANEXO 3. ISO 9001-2008 VS 2015 COOPSUMAPAZ
ANEXO 4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

ANEXO 5. FORMATOS ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

ANEXO 6. AD-PR-01 V6 CONTRATACION DE PERSONAL

ANEXO 7. GE-RG-01 ACTA REVISION GERENCIA - copia

ANEXO 8. EJEMPLO ACTA REVISION GERENCIA

ANEXO 9. AD-RG-05 EVALUACION DE DESEMPEÑO

1. TÍTULO DE LA MONOGRAFÍA

Actualización del modelo de Gestión de Calidad de las droguerías COOPSUMAPAZ bajo la norma ISO 9001-2015.

2. INTRODUCCIÓN

La cooperativa multiactiva del Sumapaz (COOPSUMAPAZ), entidad sin ánimo de lucro de sector solidario, cuya misión es el suministro de medicamentos y productos farmacéuticos para el consumo humano, actividad desarrollada de acuerdo a normatividad y cumpliendo con las exigencias que requiere los clientes quienes se deben atender con la mayor eficiencia que les garantice la mejora en su salud física, objetivo que se logra desde la humanización del servicio amparados en el diseño e implementación de gestión de calidad.

Dentro de los procesos desarrollados la entidad cuenta con el Sistema de Gestión de calidad ISO9001-2008, procedimiento adoptado para el funcionamiento de cada una de los métodos aplicados para la obtención de estabilidad y buen servicio para los usuarios.

Teniendo en cuenta que la dinámica económica involucra a la totalidad de las empresas sin importar sus objetivos misionales y observando los resultados arrojados por el sistema de gestión de calidad utilizado, los directivos de entidad decidieron hacer los cambios necesarios para llenar las necesidades y expectativas del mercado, mediante el ajuste o adopción de la versión más reciente de gestión de calidad para garantizar la permanencia y eficacia del servicio prestado.

Los faltantes detectados en la aplicación de la norma ISO 9001-2008 genero la necesidad de describir el estado de los documentos actuales y realizar los ajustes necesarios para alcanzar los requerimientos de la NORMA ISO 9001-20015,

resultado logrado mediante la aplicación de un diagnóstico como instrumento de análisis que determinó las necesidades que orientaron la adopción del nuevo sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma en la búsqueda de la ampliación del mercado y la satisfacción del usuario.

Esta monografía es un instrumento aplicado a la empresa COOPSUMAPAZ como un modelo que busca de determinar los requisitos principales de la norma ISO 9001-2015 para realizar las modificaciones pertinentes para la migración desde el sistema actual en busca de la recertificación de la entidad.

3. PROBLEMA

3.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Que tan importante es que la empresa COOPSUMAPAZ realice la migración de su sistema de calidad desde ISO 9001:2008 a ISO 9001 versión 2015 realizando los cambios pertinentes para dar cumplimiento a los requisitos de la nueva versión?

3.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Cooperativa Multiactiva Del Sumapaz “COOPSUMAPAZ”, entidad sin ánimo de lucro del sector solidario identificada con el NIT 808002168-9, es una empresa constituida en marzo de 2001, cuya misión es la comercialización y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos dispensados para el sector salud en 15 municipios del departamento de Cundinamarca, su principal actividad es la entrega de medicamentos a usuarios del régimen subsidiado y contributivo en municipios como Pandi, Venecia, Cabrera, Beltrán, Paquilo, Pasca, Silvania, Granada, entre otros; por medio de contratos por capitación con entidades promotoras de servicios de salud (EPS) como CONVIDA, COOMEVA, ECOOPSOS, y NUEVA EPS. Llevando un servicio de calidad a los municipios más lejanos de la región del Sumapaz y otros fuera de esta.

COOPSUMAPAZ es una de las pocas empresas que se enfoca en estas poblaciones, llevando sus procesos estandarizados a todas sus sedes por igual. Entregando medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con estándares de calidad, trazabilidad, control y seguimiento. A través de su sistema de gestión la cooperativa fortalece todos los días los procesos, procedimientos, recursos y

conocimientos, para entregar un excelente servicio tanto a sus clientes empresariales como a los usuarios y consumidores finales.

Para los clientes de COOPSUMAPAZ es muy importante que la empresa cuente con procesos de calidad, que sean medibles y que exista seguimiento y evaluación constante, debido a que las EPS deben presentar informes continuos sobre su gestión y cumplimiento a la secretaria de salud y el ministerio de salud y protección social.

Los contratos para trabajar con las EPS son obtenidos por medio de procesos de licitación, donde varias instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con condiciones similares se presentan; es muy importante para COOPSUMAPAZ mantenerse certificado en sistemas de gestión de calidad, pues esto a representado una ventaja competitiva al momento de las licitaciones desde agosto de 2008, fecha en la cual certifico por primera vez su sistema de gestión con el ente certificador Sociedad General de Supervisiones S.A (SGS). La distribución y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos en COOPSUMAPAZ se ha venido realizando apoyándose en las herramientas del sistema de gestión de calidad certificado bajo la norma ISO 9001-2008.

Es importante tener en cuenta que actualmente se presentan dos situaciones desfavorables que amenazan esta ventaja competitiva que representa un certificado de sistemas de gestión de calidad:

- El ultimo certificado expedido para COOPSUMAPAZ venció el día 18 de agosto de 2017, por lo que actualmente la empresa no cuenta con reconocimiento por parte de un ente certificador, que en este caso es SGS, hecho que hace necesario realizar el proceso de re-certificación para evitar que la empresa pierda competitividad.
- La segunda problemática se presenta por causa del vencimiento del plazo que ha dado ICONTEC para realizar la transición del ISO 9001-**2008** a la nueva versión **2015**, ya que en el mes de septiembre de 2018 termina el plazo para que las empresas certificadas bajo ISO 9001:2008 realicen la transición a la versión **2015**, hecho que obliga a ejecutar este proceso de actualización con la última versión.

Por las razones anteriores y apoyando este proceso en la política de calidad de la empresa, donde se establece un compromiso frente al mejoramiento continuo en la eficacia del sistema de gestión de calidad se hace necesario un proceso de actualización al mismo para las droguerías COOPSUMAPAZ

“COOPSUMAPAZ contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad y nuestros clientes, con el propósito de lograr la satisfacción de sus necesidades prestando servicios en las áreas de administración y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos, con criterios de calidad, oportunidad y eficiencia; además, cuenta con talento humano que trabaja en equipo con valores corporativos para asegurar un mejoramiento continuo en la eficacia del sistema de gestión de calidad, y alcanzar una rentabilidad social para hacer una empresa cooperativa autosuficiente y de gran trayectoria en el mercado”¹

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL.

Actualizar el modelo de Gestión de Calidad de las droguerías COOPSUMAPAZ bajo la norma ISO 9001 versión 2015.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar los parámetros y exigencias de la nueva versión 2015 para la norma técnica colombiana ISO 9001.
2. Realizar un diagnóstico comparativo entre la situación actual de la empresa y las exigencias de la ISO 9001-2015.
3. Actualizar los procesos, procedimientos e instructivos según las necesidades evidenciadas en el diagnóstico.

5. JUSTIFICACIÓN Y DELIMITACIÓN

5.1 JUSTIFICACIÓN.

Si COOPSUMAPAZ actualiza su sistema de gestión de calidad, preparándose para un proceso de recertificación y cumpliendo con los requerimientos de la nueva

¹GE-OD-01 Política de calidad, proceso Gerencial, sistema de gestión de calidad COOPSUMAPAZ.

versión 2015 de ISO 9001, logrará mayor posicionamiento, permaneciendo en el mercado con ventajas competitivas, además de mantener una estructura interna fuerte que apoye los procesos y procedimientos en busca del mejoramiento continuo, pues el posicionamiento de las empresas en el mercado regional o nacional es el efecto de procesos de calidad y efectividad que se detectan mediante la satisfacción de los clientes y muestran una ruta que sostenga de manera integral la misión y permita la presencia exitosa de la entidad en el mercado.

Una empresa permanece en el mercado cuando asume ejercicios para la mejora de recursos financieros, humanos, tecnológicos y técnicos, organizados en sistemas corresponsables que funcionen con propósitos de obtención de rentabilidad social y económica.

Para el caso de la Gestión de calidad es necesario el compromiso de cada uno de los componentes corporativos que desde la gerencia asuma la responsabilidad que implica el conocimiento técnico exigido por la norma y el avistamiento de una herramienta necesaria para una vida competitiva y productiva de la empresa.

En cambio, en el escenario en que COOPSUMAPAZ no actualice su sistema, y pierda definitivamente su certificación, se afecta negativamente el perfil de la empresa, desmejorando su imagen y sus oportunidades competitivas. La certificación ISO 9001, lograda por un esfuerzo corporativo de COOPSUMAPAZ, es un ejercicio de sostenimiento que pierde vigencia al vencimiento de este certificado y que sin ser obligación de ley, la necesidad de re-certificación a la nueva versión de la ISO 9001 año 2015 evita el deterioro de cada proceso que conllevaría a presentar deficiencias de prestación de servicios y disminución de reconocimiento de la entidad.

5.2 DELIMITACIÓN

El resultado de la monografía va hasta la entrega del modelo del sistema de gestión de calidad actualizado bajo los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015, de COOPSUMAPAZ para su revisión y aprobación por parte de los directivos de la organización.

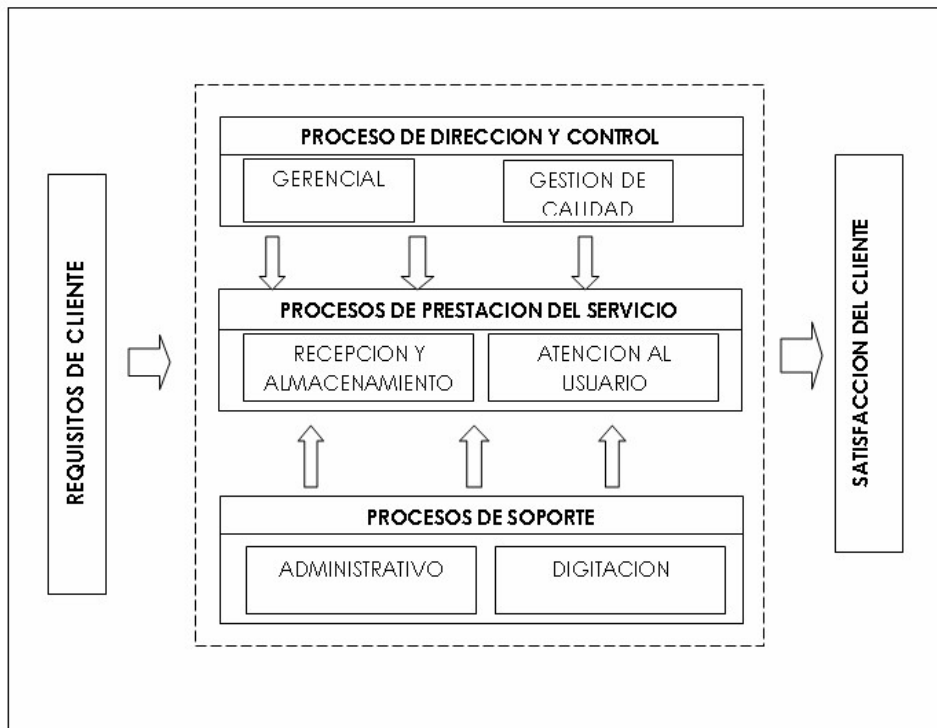
6. MARCO DE REFERENCIA

6.1 COOPSUMAPAZ

La Cooperativa Multiactiva Del Sumapaz COOPSUMAPAZ es una empresa fundada en Marzo de 2001, dedicada a comercialización y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos en la región del Sumapaz y otros municipios aledaños, cuenta con droguerías en 14 municipios, todas inscritas en la secretaria de salud, donde se dispensan medicamentos a los usuarios de varias EPS como nueva EPS, CONVIDA, SERVISALUD, MEDIMAS y ECOOPSOS, para usuarios en su mayoría subsidiados; para estas actividades cuenta con personal capacitado en cada sede.

COOPSUMAPAZ cuenta con un sistema de gestión de calidad bajo la NCT ISO 9001-2008, dentro del cual tienen seis procesos: gerencia, gestión de calidad, administrativo, recepción y almacenamiento, atención al usuario y digitación, todos enfocados a la gestión y administración de los medicamentos según los requisitos legales vigentes.

Figura1. Mapa de procesos COOPSUMAPAZ.



Fuente: Sistema gestión de calidad COOPSUMAPAZ²

Dentro de su manual de gestión de calidad definen que La Cooperativa cuenta con una eficiente gestión de la Gerencia y todo su personal, presta los servicios de

² Sistema gestión de calidad COOPSUMAPAZ, proceso gestión de calidad, documento CA-OD001-Mapa de procesos.

venta, dispensación y suministro de medicamentos, con el propósito de satisfacer las necesidades de sus clientes y usuarios.

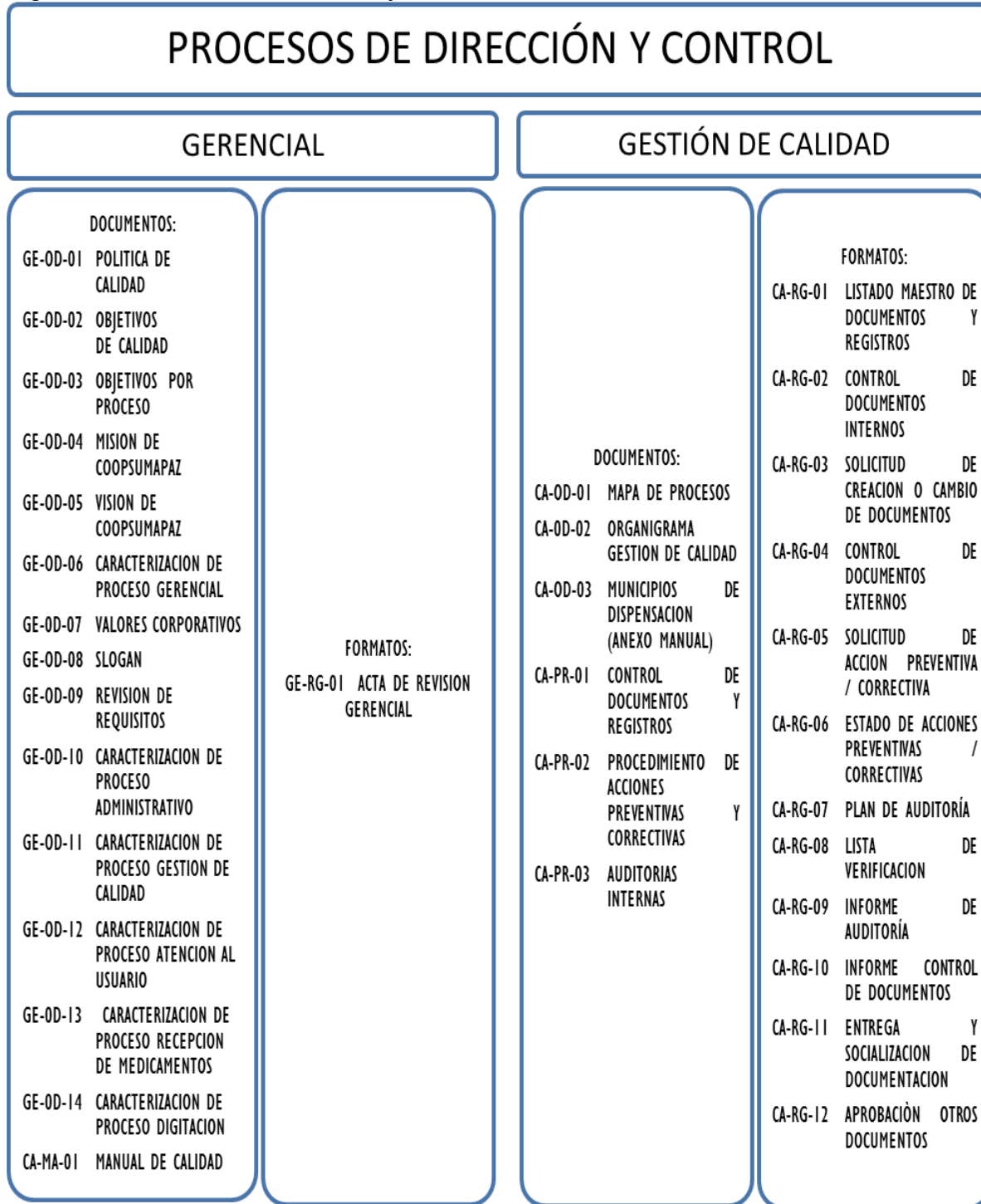
Cada uno de los procesos ha sido caracterizado teniendo en cuenta su interacción con los demás , los responsables de la ejecución y los requisitos generales y específicos de la NTC ISO 9001. En cada caracterización se relacionan además, los indicadores de gestión que Permitirán hacer seguimiento al desempeño de cada proceso de acuerdo a los objetivos planteados para cada uno.

Dentro de estos procesos hay procedimientos y formatos que sirven de evidencia para las actividades y el cumplimiento de los objetivos, la estructura de los documentos que contienen procedimientos está dividida en 5 pasos que son:

1. Objetivo: donde se describe el objetivo específico del procedimiento.
2. Responsabilidades: COOPSUMAPAZ determina en este punto quienes son las personas o los cargos que se encuentran involucrados en el planear, hacer, verificar y actuar dentro de cada procedimiento específica.
3. Definiciones: es el glosario de importancia que se maneja dentro del procedimiento.
4. Condiciones generales: son todas aquellas condiciones relacionadas con el procedimiento, están buscan dar claridad a la actividad.
5. Procedimiento: son las actividades a realizarse y los responsables de cada actividad, aquí también se relacionan las evidencias (formatos, actas, documentos) que se van a utilizar o que son resultado de la actividad.

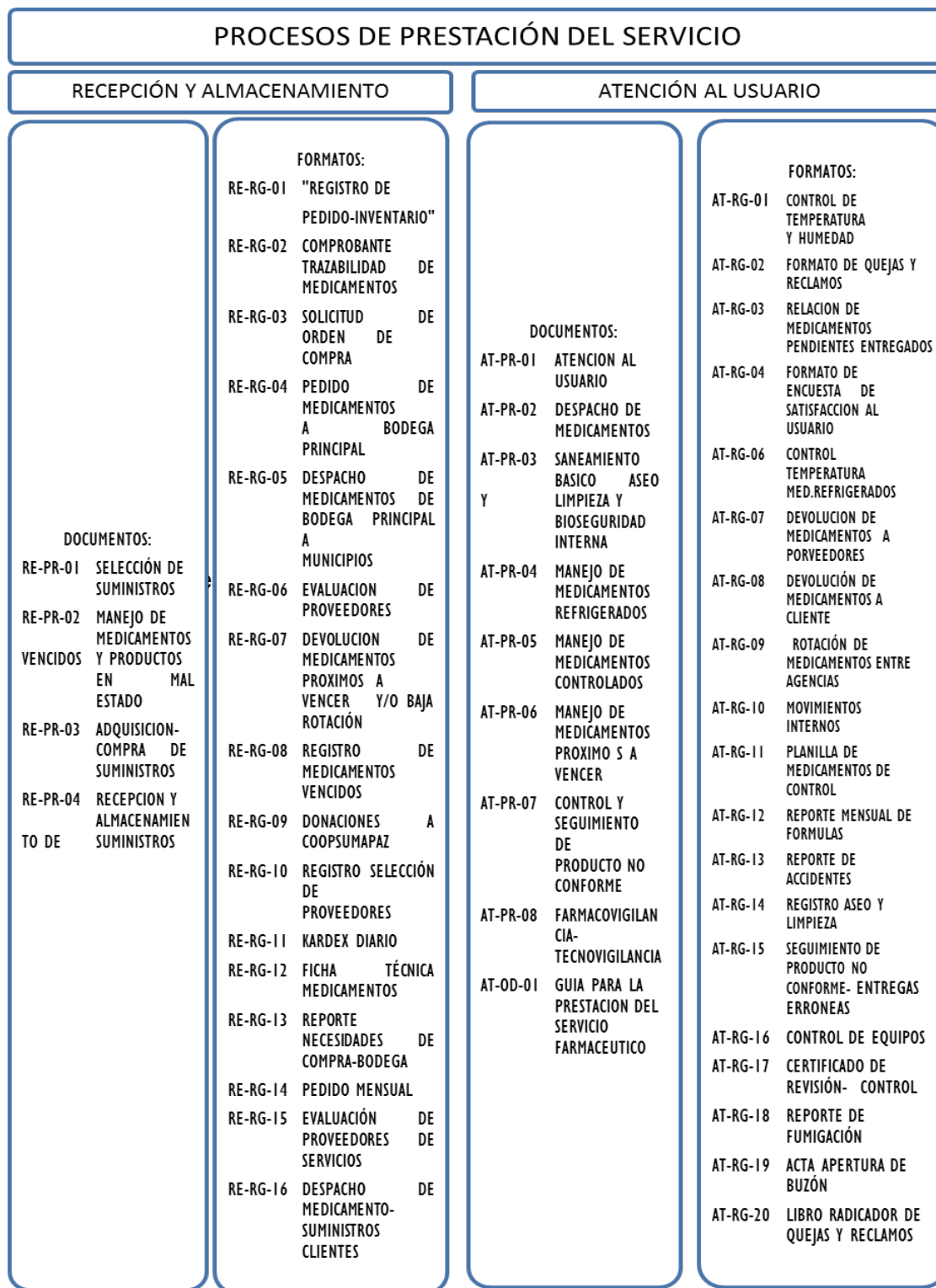
Todos los documentos son controlados por medio del listado maestro de documentos CA-RG-01, en este formato se especifica el nombre del documento, código, versión, la lista de cambios, ubicación, fecha de última actualización, tiempo de retención y disposición final, A continuación encontraremos la estructura de los procesos con sus respectivos documentos (procedimientos, guías, folletos, manuales) y formatos (planillas, evidencias) etc.

Figura 2. Procesos de dirección y control



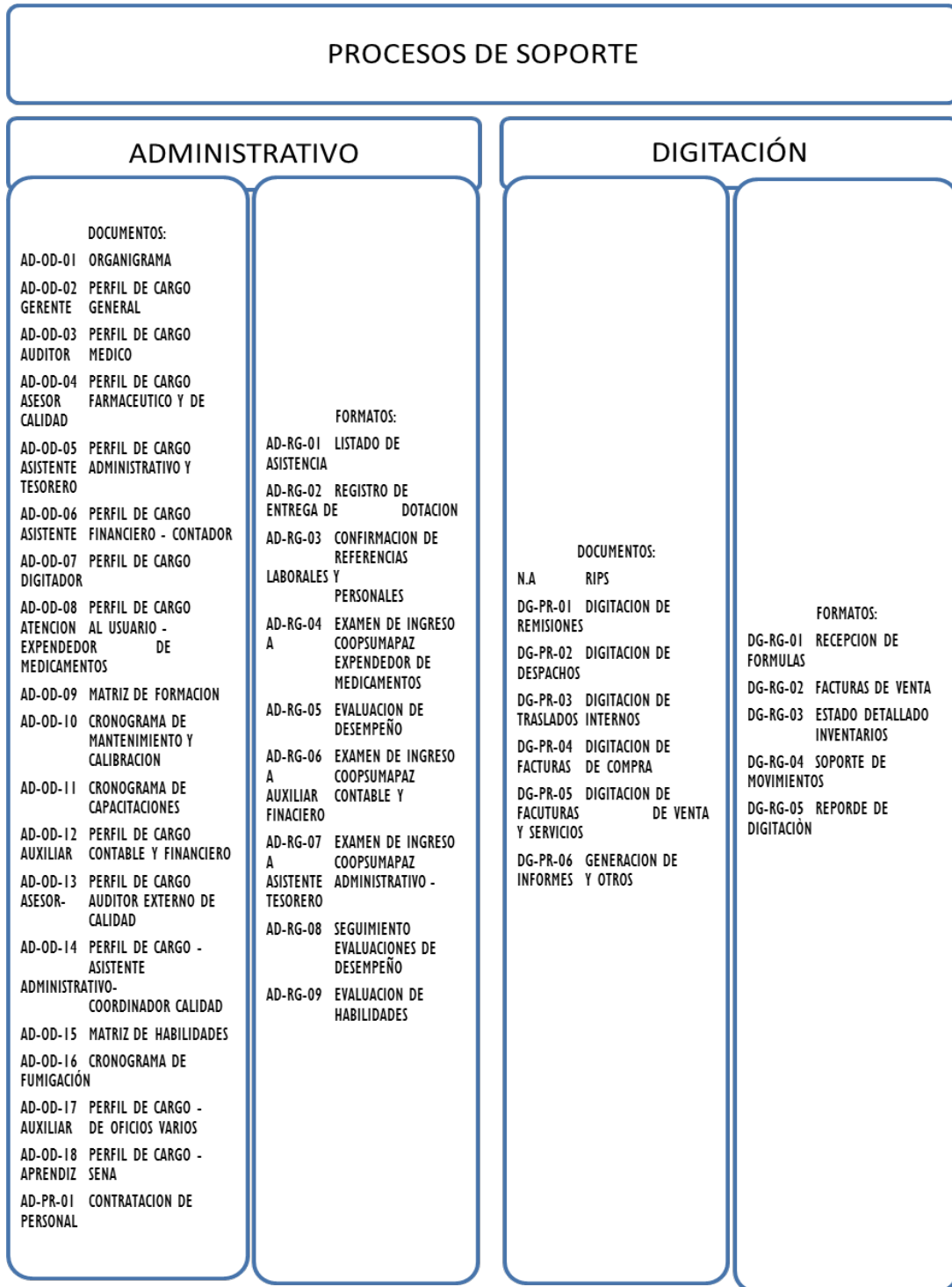
Fuente: Elaboración propia.

Figura 3. Procesos de prestación del servicio



Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. Procesos de soporte



Fuente: Elaboración propia.

6.2 MARCO TEÓRICO

6.2.1 NTC ISO 9001-2015

Es una norma técnica elaborada por la organización internacional para la estandarización (ISO), que mediante 10 capítulos determina los requisitos para los sistemas de gestión de calidad, sin importar que tipo de producto o servicio presta la organización.

La ISO (international standardization organization) es una organización internacional no gubernamental que se encuentra en más de 70 países, buscan unificar estándares mundiales para facilitar las relaciones comerciales entre sus países miembros, es por esto que un certificado bajo cualquiera de sus normas es válido en cualquiera de los países miembros de esta organización.³

6.3 MARCO CONCEPTUAL

6.3.1 DEFINICIONES EXTRAÍDAS DEL DECRETO 2200 DE 2005 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL SERVICIO FARMACÉUTICO Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES:

Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Dispensación: Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

³ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Norma técnica colombiana ISO 9001 – 2015, ICONTEC 2015., fragmentos prólogo.

Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

EPS: Entidad promotora de servicios de salud.

Establecimiento farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Gestión del servicio farmacéutico: Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. Es característica fundamental del modelo de gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el modelo de gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este decreto.

IPS: Institución prestadora de servicios de salud.

6.3.2 DEFINICIONES EXTRAÍDAS DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO 9000 -2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD- FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO:

Actividad: Las personas colaboran en un proceso para llevar a cabo sus actividades diarias. Algunas actividades están prescritas y dependen de la comprensión de los objetivos de la organización, mientras otras no lo están y reaccionan con estímulos externos para determinar su naturaleza y ejecución.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

Calidad: Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Competencia: Un SGC es más efectivo cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, formación, educación y experiencia necesarias para desempeñar sus roles y responsabilidades. Es responsabilidad de la alta dirección proporcionar las oportunidades a las personas para desarrollar estas competencias necesarias

Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

Comunicación: La comunicación interna planificada y eficaz (es decir, en toda la organización) y la externa (es decir, con las partes interesadas pertinentes) fomenta el compromiso de las personas y aumenta la comprensión de:

1. El contexto de la organización;
2. Las necesidades y expectativas de los consumidores y otras partes interesadas pertinentes;
3. El SGC.

Contexto de una organización: Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

Enfoque a procesos: Declaración: Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Liderazgo: Declaración: Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización

Mejora: Declaración: Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

Toma de conciencia: La toma de conciencia se logra cuando las personas entienden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen al logro de los

objetivos de la organización.

Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Proceso: La organización tiene procesos que pueden definirse, medirse y mejorarse. Estos procesos interactúan para proporcionar resultados coherentes con los objetivos de la organización y cruzan límites funcionales. Algunos procesos pueden ser críticos mientras que otros pueden no serlo. Los procesos tienen actividades interrelacionadas con entradas que generan salidas.

Parte del proceso: para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo.

Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

Partes interesadas: El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes.

Personas: Las personas son recursos esenciales para la organización. El desempeño de la organización depende de cómo se comporten las personas dentro del sistema en el que trabajan.

En una organización, las personas se comprometen y alinean a través del entendimiento común de la política de la calidad y los resultados deseados por la organización.

Proveedor: organización que proporciona un producto o un servicio.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Sistema: Las organizaciones buscan entender el contexto interno y externo para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. Esta información se utiliza en el desarrollo del SGC para lograr la sostenibilidad de la organización. Las salidas de un proceso pueden ser las entradas de otro proceso y están interconectados en una red total.

Aunque con frecuencia parezca que consta de procesos similares, cada organización y su SGC es único.

Sistema de gestión de la calidad: Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para posicionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

6.4 MARCO CONTEXTUAL

6.4.1 ANTECEDENTES CERTIFICACIÓN ISO 9001-2008 EN COOPSUMAPAZ

La cooperativa multiactiva del Sumapaz cuenta sistema de gestión de calidad desde 2008, manteniéndose certificado, actualizando las versiones del mismo constantemente, a través de los años estas han sido las versiones que se han certificado:

Tabla1. Versiones certificadas a través de los años en COOPSUMAPAZ:

Año	Versión ISO
2008	ISO 9001-2000
2009	ISO 9001-2000
2010	ISO 9001-2008
2011	ISO 9001-2008
2012	ISO 9001-2008
2013	ISO 9001-2008
2014	ISO 9001-2008
2015	ISO 9001-2008
2016	ISO 9001-2008
2017	ISO 9001-2008
2018	Proceso de actualización a versión ISO 9001-2015

Fuente: Elaboración propia.

Durante estos años la empresa ha recibido visitas de seguimiento anuales y visitas de recertificación por parte del ente verificador SGS Colombia (Sociedad General de supervisores Colombia). El constante seguimiento ha garantizado la mejora

continua de los procesos, obteniendo siempre resultados positivos en las auditorías externas.

6.4.2 ESTADO ACTUAL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001-2008

El sistema de gestión de calidad de COOPSUMAPAZ fue implementado para demostrar su capacidad para realizar las actividades referentes a su alcance, que es la comercialización y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos, prestando servicios de calidad que sean coherentes con los requisitos de sus clientes (EPS) y sus usuarios (pacientes), por medio del cumplimiento de las exigencias legales y contractuales según cada caso.

COOPSUMAPAZ es una empresa comprometida con la mejora continua, es por esto que tomo la decisión de solicitar el reconocimiento de su sistema de gestión de calidad frente al ente certificador SGS Colombia, creando una ventaja competitiva frente a su competencia en el departamento de Cundinamarca. Esta empresa certificadora por medio de visitas y auditorias monitorean el desarrollo del sistema, y certifican el estado del mismo.

COOPSUMAPAZ se encuentra certificado desde el año 2008; dentro de este sistema se cuenta con 6 procesos categorizados en 3 grupos que son: 1) Dirección y control. 2) Prestación de servicios y 3) soporte, Quedando organizados de la siguiente manera:

Figura 5. Procesos por grupos.



Fuente: Elaboración propia

6.4.3 ESTRUCTURA SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001-2008

En el sistema de gestión de calidad se ha determina la siguiente misión, visión, política y objetivos:

Figura 6. Estructura SGC.

<p style="text-align: center;">MISIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• COOPSUMAPAZ contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de nuestra comunidad, con el propósito de lograr la satisfacción de sus necesidades, prestando servicios en las áreas de suministro de medicamentos, con criterios de calidad, oportunidad y eficiencia; además cuenta con talento humano que trabajo en equipo con valores corporativos, alcanzando una rentabilidad social para hacer una empresa cooperativa autosuficiente y de gran trayectoria en el mercado.	<p style="text-align: center;">VISIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">• Dentro de cinco años la Cooperativa Multiactiva del Sumapaz estará posicionada en el mercado como modelo empresarial comunitario para la región, siendo altamente competitivos con un sistema de calidad que garantice la prestación de los servicios enfocados en la cultura de la excelencia.
<p style="text-align: center;">POLITICA</p> <ul style="list-style-type: none">• Coopsumapaz contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad y nuestros clientes, con el proposito de lograr la satisfaccion de sus necesidades prestando servicios en las areas de administracion y comercializacion de medicamentos y productos farmaceuticos, con criterios de calidad, oportunidad y eficiencia; además, cuenta con talento humano que trabaja en equipo con valores corporativos para asegurar un mejoramiento continuo en la eficacia del sistema de gestion de calidad, y alcanzar una rentabilidad social para hacer una empresa cooperativa autosuficiente y de gran trayectoria en el mercado.	<p style="text-align: center;">OBJETIVOS</p> <ul style="list-style-type: none">• Asegurar la satisfaccion de las necesidades de nuestros clientes.• Mantener el talento humano idoneo (competente) que soporte la prestación del servicio.• Mantener un nivel rentabilidad social óptimo.• Establecer y mantener un mejoramiento continuo del SGC.• Asegurar la efectividad del sistema de gestión.

Fuente: Elaboración Propia

6.4.4 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Los documentos y registros se elaboran, modifican y controlan conforme en lo establecido en el procedimiento de *control de documentos y registros* CA-PR-01, en el cual se establece la metodología para crear, aprobar, modificar, distribuir, controlar y codificar los documentos y registros.

Para COOPSUMAPAZ se utilizan las siguientes definiciones en cuanto a la documentación:

- a. Procesos: Son las áreas de la organización.
- b. Procedimiento: Forma especificada para desarrollar una actividad o un proceso.
- c. Registro: Documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencia de una actividad desarrollada en un momento dado.
- d. Documento obsoleto: Documento que ha perdido su vigencia.
- e. Documentos externos: son los documentos que afectan las condiciones y los contratos con los clientes.
- f. Copia Controlada: Reproducción de un documento original que requiere ser actualizado cuando éste cambie de versión.
- g. Copia No Controlada: Reproducción de un documento original que no requiere ser actualizado cuando éste cambie de versión.
- h. Documento: Información y su medio de soporte empleado dentro del SGC para controlar las actividades definidas en los procesos.

Para la identificación codificada de los documentos COOPSUMAPAZ define los siguientes parámetros:

Tabla 2. Identificación de documentos y formatos

Proceso	Código		Tipo de Documento	Código
Gerencial	GE		Procedimiento	PR
Calidad	CA		Manuales	MA
Recepción	RE		Otros Documentos	OD
Atención	AT		Formatos	RG
Administrativo	AD			
Digitación	DG			

Fuente: CA-PR-01 control de documentos y registros sistema de gestión de calidad COOPSUMAPAZ

Ejemplo: De tal manera que el primer procedimiento del proceso de gestión de calidad tiene el código CA-PR-01 conforme a la anterior información.

6.4.5 EXCLUSIONES

En este sistema de gestión de calidad se encuentra excluido el punto 7.3 de la norma ISO 9001-2008 debido a que la empresa no fabrica los medicamentos, solo se dedica a su comercialización y distribución en los diferentes municipios donde cuenta con sedes de droguerías, esta exclusión se encuentra especificada dentro de su certificado de calidad. En la nueva versión 2015 el capítulo que queda excluido es 8.3: diseño y desarrollo de los productos y servicios.

6.4.6 ACTIVIDADES PRINCIPALES DE COOPSUMAPAZ

La principal actividad de COOPSUMAPAZ es la comercialización y distribución de medicamentos, a continuación se aprecia el resumen de las actividades generales para la entrega de medicamentos, estas actividades son el punto de partida para la identificación de los procesos y procedimientos en la empresa.

Tabla 3. Descripción actividades para entrega de medicamentos

Número	Descripción	Actividad
1	Cotizaciones	selección según listado de medicamentos POS y según necesidades y listas de precios los proveedores
2	Orden de compra	Conforme a cotizaciones y según las necesidades se realizan las órdenes de compra correspondientes.
3	Recepción	Se reciben los medicamentos verificando las condiciones de los mismos en las fichas técnicas, (lotes, vencimientos, forma farmacéutica. Etc.)
4	Almacenamiento	Una vez clasificados se almacenan en orden alfabético y por forma farmacéutica. Asegurándose de preservar las condiciones ambientales necesarias (temperatura, humedad, luz. Etc.)
5	Distribución	Se distribuyen a los municipios conforme las ordenes de pedido de cada droguería
5	Recepción y almacenamiento	En cada droguería se realiza de nuevo la recepción y el almacenamiento.
6	dispensación	Se dispensan medicamentos conforme las formulas médicas y las condiciones contractuales de cada

		cliente.
7	Administración de inventarios	Se controlan y administran inventarios según los requerimientos legales y de los clientes y se inicia el ciclo nuevamente según las nuevas necesidades de medicamentos
8	Eliminación producto no conforme	Los medicamentos vencidos o en mal estado se desechan por medio de una empresa autorizada para la eliminación de medicamentos

Fuente: Elaboración propia

Nota: este es un resumen de la actividad relacionada con la administración de los medicamentos para dar claridad del por qué la producción está exenta del sistema.

6.4.7 PRINCIPALES SERVICIOS

Figura 7. Atención al usuario.



Fuente: Elaboración propia

La cooperativa presta tres tipos de servicios

1) Administración y dispensación:

Consiste en administrar los inventarios de los clientes, que ellos suministran, realizando todas las actividades relacionadas con los medicamentos, pero en este

caso es la misma EPS quien compra los medicamentos y los entrega a COOPSUMAPAZ para su distribución y dispensación al usuario final.

2) Administración y comercialización:

En este caso los medicamentos son comprados y administrados por COOPSUMAPAZ, siendo los inventarios de propiedad de la empresa, de igual manera se realiza la distribución y dispensación al usuario final.

3) Venta:

Las droguerías de COOPSUMAPAZ además de dispensar los medicamentos y productos farmacéuticos para las EPS también venden medicamentos de marca comercial, al igual que suplementos alimentarios, productos homeopáticos, naturistas, cosméticos y de cuidado personal.

6.5 MARCO LEGAL

- **Decreto 2200 del 28 de junio de 2005.** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 6408 del 26 de diciembre de 2016.** Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- **NTC ISO 9001-2015.** Sistemas gestión de calidad- requisitos.
- **NTC ISO 9000-2015.** sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario.
- **Decreto 780 de 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- **Resolución 1403 de 2007.** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones (contiene las Buenas Prácticas de Abastecimiento).
- **Decreto 1950 de 1964** - Prohíbe la consulta médica en las droguerías.

- **Resolución 10911 de 1992** - Por la cual se determinan algunos requisitos como el área mínima para la apertura de las droguerías.
- **Resolución 1478 de 2006** - Expendio de medicamentos de control especial.
- **Resolución 1604 de 2013**- por el cual se reglamenta el artículo 131 del decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 5592 de 24 de diciembre de 2015**-Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y se dictan otras disposiciones.

7. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El enfoque de la investigación es de tipo descriptivo, cualitativo y de análisis documental, enfocado a las características específicas de la empresa y los requerimientos de la ISO 9001 versión 2015 y recolección de información por método observacional externo no participante.

8. DISEÑO METODOLÓGICO

Para lograr la actualización del sistema de gestión de calidad a la norma ISO 9001 Versión 2015 es necesario aplicar una método de estudio deductivo, pues partirá de una caracterización general de los requisitos de la norma técnica, apoyando el estudio en la observación de los procesos confrontándolos con cada ítem requerido en la NTC 9001-2015, identificando debilidades y fortalezas para la formulación de planes de acción y estrategias, realizando las siguientes actividades.

- Identificación de los nuevos parámetros de ISO 9001-2015 que influyen en el sistema de gestión de calidad de COOPSUMAPAZ.
- Determinar los documentos, formatos, procesos y procedimientos que requieren intervención o modificación por medio de cuadro comparativo ISO 9001-2008 A ISO 9001-2015.
- Realizar los cambios necesarios en los documentos, formatos, procesos y procedimientos del sistema conforme a cuadro comparativo.

- Estructurar, documentar y codificar nuevos documentos, formatos, procesos, procedimientos.

9. FUENTES PARA LA OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

9.1 FUENTES PRIMARIAS

Son fuentes primarias de información:

1. Entrevista con gerente general.
2. Observación de los procesos.

9.2 FUENTES SECUNDARIAS

Son fuentes secundarias a tener en cuenta.

1. ISO 9001 – 2015.
2. ISO 9001-2008.
3. ISO 900-2015
4. Sistema de gestión de calidad COOPSUMAPAZ.
5. Archivos de la empresa
6. Certificación CO08/2603- El sistema de gestión de la cooperativa multiactiva del Sumapaz – COOPSUMAPAZ certificado en ISO 9001-2008, administración de medicamentos y productos farmacéuticos. (Excluye 7.3)

10. RECURSOS

Para el desarrollo de esta monografía, es necesario contar con la aprobación de la gerencia general, así como de los siguientes recursos.

- Recursos humanos: Disposición del personal en general para la realización de las entrevistas diagnósticas y de seguimiento.

- Recursos físicos: Facilidad de acceso a las instalaciones de la empresa.
- Recursos tecnológicos: Acceso al archivo magnético de los procesos, procedimientos y en general de los documentos del sistema de gestión de calidad.
- Recursos económicos: Recursos para impresiones de documentos y traslados a la empresa.

11. CRONOGRAMA

Las actividades se desarrollaran según el siguiente cronograma.

Tabla 4. Cronograma general de actividades

TIEMPO	MES Noviembre 2017	MES ENERO 2018	MES FEBRERO 2018	MES MARZO 2018	MES ABRIL 2018
ACTIVIDADES					
Identificación de los nuevos parámetros de ISO 9001-2015 que influyen en el sistema de gestión de calidad de COOPSUMAPAZ.					
Determinar los documentos, formatos, procesos y procedimientos que requieren intervención o modificación por medio de cuadro comparativo ISO 9001-2008 A ISO 9001-2015					
Realizar los cambios necesarios en los documentos, formatos, procesos y procedimientos del sistema conforme a cuadro comparativo					
Estructurar, documentar y codificar nuevos documentos, formatos, procesos, procedimientos.					
Presentación de informes a la gerencia y entregables.					

FUENTE: Elaboración propia

12. CAPITULO 1

El capítulo 1 describe el las actividades para el cumplimiento del primer objetivo.

12.1 IDENTIFICACIÓN DE NUEVAS EXIGENCIAS EN ISO 9001-2015

Las normas ISO están sujetas a continuas revisiones en periodos de 5 años donde se evalúan las mejoras necesarias dentro de las normas de estandarización internacionales, en la última revisión publicada el 23 de septiembre de 2015 el comité técnico decidió:

1. Una nueva estructura general de la norma ISO, pasa de tener 8 a 10 requisitos.
2. La interpretación y aplicación de la norma ISO 9001 será mucho más sencilla.
3. Se fundamenta en la gestión por procesos y la integración con otras normas internacionales o modelos de gestión.
4. Contexto de la organización: es un nuevo requisito que hace énfasis en la necesidad que tienen los directivos de comprender las expectativas de todas las partes interesadas e incluir los sistemas de gestión en la dirección estratégica de la empresa. También se incluye la gestión de procesos, en la que destaca la necesidad de realizar una evaluación de riesgos y asignar responsabilidades en cada uno de los procesos.
5. Liderazgo: se deben asegurar de que la política de calidad se encuentra en la misma línea que la dirección estratégica, permitiendo una gestión eficiente de todos los procesos.
6. Planificación: sustituye el punto de las medidas preventivas. Se centra en los riesgos, en ofrecer conformidad al producto y la satisfacción del cliente. También se deben establecer los objetivos y las acciones necesarias para poder alcanzarlos.
7. Soporte: se refiere a cómo gestionar de forma eficaz todos los recursos. Se encuentran también recogidos en los aspectos relacionados con el conocimiento y las competencias que se relacionan con cada proceso. Aparece aquí el apartado que sustituye al control de documentos y registros, que lleva el nombre de información documentada.

- 8. Operación:** se incluyen dos nuevos requisitos, la planificación de contingencias para mejorar la comunicación que existe con el cliente y la manera de evaluar la idoneidad de un diseño antes de que llegue a las operaciones.
- 9. Evaluación del desempeño:** este apartado se centra en la importancia de realizar un buen seguimiento mediante el control y la medición. Establece una visión mucho más estructurada de las auditorías internas y las revisiones por parte de la dirección.
- 10. Mejora:** en este punto desaparecen todas las acciones preventivas, únicamente se habla de las no conformidades, acciones correctivas y la mejora continua. En relación con el contenido, y como ya adelantábamos, se ha introducido y sustituido algunos términos y hecho hincapié en la integración y gestión por procesos, lo que ha dado lugar a cambios en la gestión de la calidad.
- 11. Enfoque basado en riesgos:** se mantiene la atención especial del riesgo en todos los productos o servicios que no sean conformes, no cumplan con las especificaciones y por tanto con la satisfacción del cliente. Se trata de un requisito que se encuentra presente en varios puntos de la norma ISO 9001.
- 12. Enfoque a procesos:** se exige que presenten sus procesos, la interacción entre ellos y las condiciones que los acompañan, de manera mucho más detallada que en la versión de 2008.
- 13. Información documentada:** como ya comentábamos se ha sustituido el término de procedimiento y registro documentado por la palabra información documentada. Tal y como se establece en el actual borrador, se reduce el número de procedimientos documentados obligatorios. La organización adquiere más responsabilidad a la hora de decidir qué se debe documentar para asegurar la efectividad del sistema de gestión. Desaparece el término de manual de calidad y por lo tanto deja de ser exigible en calidad, como ya pasaba en el resto de sistemas, donde no es requisito normativo.
- 14. Bienes y servicios:** el término producto, será sustituido por bienes y servicios, en un intento de adaptar el estándar ISO 9001 para su interpretación, para que por parte de los proveedores de servicios sea mucho más sencillo.

Fuente: <https://www.nueva-ISO-9001-2015.com/2016/05/que-supone-nueva-norma-ISO-9001-2015/>

12.2 REQUISITOS VERSION 2008 VERSUS 2015

Pasando de tener 8 a 10 puntos, la estructura del sistema de gestión de calidad de la versión 2008 a la 2015 quedó así:

Tabla 5. Requisitos 2008 vs 2015

	ISO 9001-2008		ISO 9001-2015
1	Objeto y campo de aplicación	1	Alcance
2	Normas para la consulta	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Sistema de gestión de la calidad	4	Contexto de la organización
5	Responsabilidad de la dirección	5	Liderazgo
6	Gestión de los recursos	6	Planificación
7	Realización del producto	7	Soporte
8	Medición, análisis y mejora	8	Operaciones
		9	Evaluación de desempeño
		10	Mejora

Fuente: Guía de transición ISO 9001- “Pasando de ISO 9001-2008 a ISO 9001-2015”

12.3 EQUIVALENCIAS VERSION 2008 VERSUS 2015

Muchos de los cambios entre las dos versiones son de forma mas no de fondo, estos paralelismos son identificados a continuación en un comparativo que identifica la equivalencia entre los requisitos de la norma ISO 9001-2008 y la 2015, marcando como NUEVO los requisitos que no existían en la versión 2008:

Tabla 6. Equivalencias 2008 vs 2015

	ISO 9001-2015		ISO 9001-2008
4	Contexto de la Organización	1,0	Alcance
4,1	Comprensión de la organización y su contexto.	1,1	Generalidades
4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1,1	Generalidades

4,3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.	1,2	Aplicación
4,4	sistema de gestión de calidad y sus procesos	4,2,2	4,2,2 Manual de calidad
5	Liderazgo	4	Sistema de gestión de calidad
5,1	Liderazgo y compromiso	4,1	Requisitos generales
5,1,1	Liderazgo y compromiso para la gestión de la calidad del sistema	5	Responsabilidad de la dirección
5,1,2	Enfoque en el cliente	5,1	Compromiso de la dirección
5,2	Política de calidad	5,1	Compromiso de la dirección
5,3	Roles, responsabilidades y autoridades	5,2	Enfoque al cliente
6	Planificación para el sistema de gestión de calidad	5,3	Política de calidad
6,1	Acciones para tratar riesgos y oportunidades	5,5,1	Responsabilidad y autoridad
6,2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	5,5,2	Representante de la dirección
6,3	Planificación de los cambios	5,4,2	Planificación del sistema de gestión de calidad
7	Soporte	5,4,2	Planificación del sistema de gestión de calidad
7,1	Recursos	8,5,3	Acción preventiva
7,1,1	Generalidades	5,4,1	Objetivos de calidad
7,1,2	Personas	5,4,2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
7,1,3	Infraestructura	6,0	Gestión de los recursos
7,1,4	Ambiente para la operación de los procesos	6,0	Gestión de los recursos
7,1,5	Recursos de seguimiento y medición	6,1	Provisión de recursos
7,1,6	conocimientos organizativos	6,1	Provisión de recursos
7,2	Competencia	6,3	Infraestructura
7,3	Toma de conciencia	6,4	Ambiente de trabajo
7,4	Comunicación	7,6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
7,5	Información documentada		Nuevo
7,5,1	Generalidades	6,2,1	Generalidades
7,5,2	Creación y actualización	6,2,2	Competencia, formación y toma de conciencia
7,5,3	Control de la información documentada	6,2,2	Competencia, formación y toma de conciencia
8	Operación	5,5,3	Comunicación interna
8,1	Planificación y control operacional	4,2	Requisitos de la documentación
		4,2,1,	Generalidades
		4,2,3	Control de los documentos
		4,2,4	Control de los registros
		4,2,3	Control de los documentos
		4,2,4	Control de los registros
		7,0	Realización de los productos
		7,1	Planificación de la realización del producto

8,2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7,2	Procesos relacionados con el cliente
8,2,1	Comunicación con el cliente	7,2,3	Comunicación con el cliente
8,2,2	Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.	7,2,1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8,2,3	Revisión de los requisitos relacionados con los productos	7,2,2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8,3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7,3	Diseño y desarrollo
8,3,1	Generalidades		Nuevo
8,3,2	Planificación del diseño y desarrollo	7,3,1	Planificación del diseño y desarrollo
8,3,3	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7,3,2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8,3,4	Controles del diseño y desarrollo	7,3,4	Revisión del diseño y desarrollo
8,3,5	Elementos de salida del diseño y desarrollo	7,3,5	Verificación del diseño y desarrollo
8,3,6	Cambios del diseño y desarrollo	7,3,6	Validación del diseño y desarrollo
8,4	Control de los productos y servicios suministrados externamente	7,3,3	Resultados del diseño y desarrollo
8,4,1	Generalidades	7,3,7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
8,4,2	Tipo de alcance y del control de la provisión externa	7,4,1	Proceso de compras
8,4,3	Información para los proveedores externos	7,4,1	Proceso de compras
8,5	Producción y prestación del servicio	7,4,1	Proceso de compras
8,5,1	Control de la producción y de la prestación del servicio	7,4,3	Verificación de los productos comprados
8,5,2	Identificación y trazabilidad	7,4,2	Información de las compras
8,5,3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7,5	Producción y prestación del servicio
8,5,4	Preservación	7,5,1	Control de la producción y de las prestación del servicio
8,5,5	Actividades posteriores a la entrega	7,5,3	Identificación y trazabilidad
8,5,6	Control de los cambios	7,5,4	Propiedad del cliente
8,6	Liberación de los productos y servicios	7,5,5	Preservación del producto
		7,5,1	Control de la producción y de las prestación del servicio
		7,3,7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		8,2,4	Seguimiento y medición del producto
		7,4,3	verificación de los productos comprados

8,7	Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios	8,3	Control del producto no conforme
9	Evaluación del desempeño		nuevo
9,1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8,0	Medición, análisis y mejora
9,1,1	Generalidades	8,1	Generalidades
9,1,2	Satisfacción del cliente	8,2,1	Satisfacción del cliente
9,1,3	Análisis y evaluación	8,4	Análisis de datos
9,2	Auditoria interna	8,2,2	Auditoria interna
9,3	Revisión por la dirección	5,6	Revisión por la dirección
10	Mejora	8,5	Mejora
10,1	Generalidades	8,5,1	Mejora continua
10,2	No conformidad y acción correctiva	8,3	Control del producto no conforme
10,3	Mejora continua	8,5,2	Acción correctiva
		8,5,1	Mejora continua

Fuente: Guía de transición ISO 9001- “Pasando de ISO 9001-2008 a ISO 9001-2015”

Como resultado de este ejercicio se obtuvo una herramienta de consulta donde se enumeraron los requisitos de cumplimiento que se encuentran identificados entre los capítulos 4 y 10 en la versión 2015 y su equivalente en la anterior versión 2008 ; a estas exigencias de la norma debe dárseles cumplimiento para así lograr recertificar el sistema de gestión de calidad, esta lista de requisitos se encuentra resumida en el anexo ANEXO 1. ISO 9001-2015 REQUISITOS.

13. CAPÍTULO 2

El capítulo 2 describe el las actividades para el cumplimiento del segundo objetivo.

13.1 DIAGNÓSTICO COMPARATIVO ENTRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA Y LAS EXIGENCIAS DE LA ISO 9001-2015.

Teniendo en cuenta que COOPSUMAPAZ ya contaba con un sistema de gestión de calidad, es importante determinar de qué manera cumple con los requisitos de la NTC ISO 9001-2015, debido a que la mayoría de esta información migrara a la nueva versión 2015; este sistema de gestión de calidad ya ha sido verificado y comprobado por un ente certificador, quienes han emitido en varias ocasiones concepto positivo para la empresa, es por esto que no se pretende determinar la satisfacción del sistema, ya que esto no nos corresponde, sino más bien establecer de qué manera la empresa cumple con los requerimientos, y así verificar de qué forma esta información es compatible con la nueva versión.

Con la colaboración de la gerencia se realizó diagnóstico del sistema de gestión de calidad, para determinar cómo se están cumpliendo los requisitos de la actual versión 2008, esto nos deja ver en qué lugar dentro del sistema de gestión de calidad se encuentra el cumplimiento a cada uno de los debe, y de esta manera considerar los cambios necesarios para la nueva versión 2015. Esta información se encuentra en el Anexo 2. ISO 9001-2008 COOPSUMAPAZ, donde como era de esperarse hay evidencia del cumplimiento de todos los puntos, exceptuando los relacionados con producción (7.3), los cuales están exentos.

Conforme a la información establecidas en el ANEXO 1 y ANEXO 2 se hace cuadro comparativo que se encuentra en el ANEXO 3 ISO 9001-2008 VS 2015 para validar la información útil para el nuevo sistema, en este formato se enumeran los requisitos ISO 9001-2015, su equivalencia con la versión 2008, el estado actual del sistema y la propuesta de mejoramiento que está dividida en que hacer y cómo hacerlo; si el requisito se encuentra cubierto por la versión no aplica modificación ni actividad a desarrollar, dejando claridad del equivalente en la versión 2008. Quedando el encabezado de esta tabla de la siguiente manera:

Tabla 7. Ejemplo instrumento comparativo

ISO9001-2015	ISO 9001-2008		PROPUESTA	
	EQUIVALENCIA ISO 9001-2008	ESTADO ACTUAL	QUE HACER?	COMO HACERLO?
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO				
La organización debe determinar 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 calidad.	1, Objetivo campo de aplicación 1,1 Generalidades	Nuevo: Aunque se contemplaba en las generalidades de la versión 2008, el análisis de contexto y sus nuevos requerimientos están mucho más específicos en la versión 2015	Proponer el método para reconocer las cuestiones internas y externas mediante matriz FODA	Creación de un procedimiento y sus respectivos formatos enfocados en metodología FODA para el análisis de las cuestiones internas y externas de la empresa

Fuente: Elaboración propia

13.2 RESULTADOS

Conforme a la información final del ANEXO 3 ISO 9001-2008 VS 2015 se establecieron los puntos principales que son de importancia para la transición del sistema, en el capítulo 3 se desglosan uno por uno los cambios y recomendaciones generados de la actividad.

14 CAPÍTULO 3

El capítulo 3 describe las actividades para el cumplimiento del tercer objetivo.

14.1 TRANSICION ISO 9001-2008 A ISO 9001-2015.

Teniendo en cuenta el cuadro comparativo clausula por cláusula de la guía de transición pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001-2015 y el diagnóstico realizado en este proceso se presenta los requisitos que necesitan de modificación, considerando de los requisitos que ya se encuentran cubiertos por la empresa con su sistema actual:

A continuación se presentan los cambios sugeridos, obedeciendo a los resultados del diagnóstico y otras sugerencias considerables como oportunidades de mejora.

14.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

14.2.1 REQUISITO

Tabla 8. Contexto de la organización.

ISO 9001-2015		ISO 9001-2008		PROPUESTA	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		Equivalencia ISO 9001-2008	Estado actual	QUE?	COMO?
1	La organización debe determinar 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	1, Objetivo campo de aplicación 1,1 Generalidades	Nuevo: aunque se contemplaba en las generalidades de la versión 2008, el análisis de contexto y sus nuevos requerimientos están mucho más específicos en la	Proponer el método para reconocer las cuestiones internas y externas mediante matriz FODA	Creación de un procedimiento y su respectivo formato enfocados en metodología FODA para el análisis de las cuestiones internas y

	previstos de su sistema de gestión de calidad.		versión 2015		externas de la empresa
2	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	1, Objetivo campo de aplicación 1,1 Generalidades	Nuevo: aunque se contemplaba en las generalidades de la versión 2008, el análisis de contexto y sus nuevos requerimientos están mucho más específicos en la versión 2015	Sugerir métodos de seguimiento para la revisión y seguimiento de la información sobre las cuestiones externas e internas de la empresa	Dentro del procedimiento análisis de contextos incluir el método de seguimiento para los aspectos externos e internos de la organización.

Fuente: Elaboración Propia

Encontramos inicialmente que el punto 4.1 existía de manera más general en la versión 2008, mientras que en 2015 es más específica la condición, siendo la inclusión del contexto de la organización uno de los puntos más fuertes para la nueva versión, en este caso no existe en COOPSUMAPAZ un documento o una actividad que recopile esta información por lo tanto se sugiere un modelo de procedimiento basado en matriz FODA para dar cumplimiento a este requisito de este ítem.

14.2.2 SOLUCIÓN

Se creó un modelo de procedimiento llamado ANEXO 4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, siendo este un borrador para su estudio y aprobación, de igual manera para este procedimiento se creó el formato ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, este formato se divide en tres hojas donde se clasifica, califica y analiza la situación de la empresa y su entorno y el estado actual de estas fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. (Anexo 4. Análisis del contexto de la organización y Anexo 5 análisis de contexto hoja 1,2 y 3), este último formato fue programado por medio de fórmulas condicionadas para que clasifique la información dependiendo si se consideró como una oportunidad, amenaza, debilidad o fortaleza. A continuación encontramos una muestra del formato

Tabla 9. Análisis de contexto hoja 1

ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN MATRIZ FODA				
Aspectos internos de la organización	Debilidad		Fortaleza	
	bajo-1	medio-2	bajo-1	medio-2
capacidad directiva				
Preparación académica		3		0
Toma de decisiones		2		0
Comunicación		0		1
Control		0		3
talento humano				

Fuente: Elaboración Propia

Como se puede observar la evaluación contiene títulos que son sugerencias de los temas importantes para la empresa tanto internos como externos, calificados de 0 a 3 y clasificados por colores frente a cada aspecto, estos están divididos en internos y externos, el objetivo es determinar si es una debilidad o una fortaleza, o en el entorno externo si es una amenaza o una oportunidad, y se le debe dar una calificación donde 3 es alto, 2 es medio y 1 o 0 es bajo.

Tabla 10 Análisis de contexto hoja 2

RESUMEN ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN MATRIZ FODA							
FORTALEZAS		OPORTUNIDADES		DEBILIDADES		AMENAZAS	
0	0	0	0	3	Preparación académica	0	0
0	0	0	0	2	Toma de decisiones	0	0
1	Comunicación	0	0	0	0	0	0
3	Control	0	0	0	0	0	0

Fuente: Elaboración Propia

La información resultante de la hoja 1 es enviada mediante fórmulas al Análisis de contexto hoja 2, donde se clasifican y se puede apreciar mejor el resultado, de esta clasificación. Podemos observar en nuestro ejemplo como ha pasado la información a la segunda hoja, ubicándolos y marcándolos según su color para priorizar aquellos de mayor importancia con calificación 3 (rojo), los de importancia media con calificación 2 (Amarillo) e importancia baja con calificación 1 o 0 (verde).

Por ultimo esta información se tiene en cuenta para el Análisis de contexto, informe hoja 3, que es la parte final del formato, el cual cumple con los requisitos establecidos en la norma para el análisis del contexto de la organización.

El informe contiene los siguientes puntos de revisión:

1. Objetivo.
2. A continuación enliste las partes interesadas consideradas en el presente análisis de contexto (proveedores, clientes internos y externos, estado, alcaldías, usuarios, etc.).
 - 2.1 Partes interesadas internas.
 - 2.2 Partes interesadas externas.
3. Conclusiones.
4. Fortalezas: organice según su calificación.
5. Oportunidades: organice según su calificación.
6. Debilidades: organice según su calificación.
7. Amenazas: organice según su calificación.
8. Estrategias que existen actualmente para los problemas encontrados.
9. Situaciones susceptibles de mejora detectadas.
10. No conformidades detectadas.
11. Seguimientos.

14.2 NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

14.2.1 REQUISITO

Tabla 11. Necesidades y expectativas partes interesadas.

ISO9001-2015		ISO 9001-2008		PROPUESTA	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SST DE LA ORGANIZACIÓN		Equivalencia ISO 9001-2008	Estado actual	QUE?	COMO?
Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización debe proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:					Dentro del procedimiento de análisis del contexto de la organización determinar estas cuestiones específicamente
a)	Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	1.1 generalidades	nuevo	Proponer método para determinar las partes interesadas	
b)	Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	1.1 generalidades	nuevo	Establecer métodos de seguimiento para la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas de la empresa	
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	1.1 generalidades	nuevo	Incluir en los procesos de revisión ya existentes la revisión de las partes interesadas	

Fuente: Elaboración Propia

14.2.2 SOLUCIÓN

Aunque se consideraba el contexto de la organización en las Generalidades de la empresa en ISO 9001-2008, en la nueva versión se especifica como un “debe” de cumplimiento, para este fin se incluyen las especificaciones necesarias dentro del nuevo procedimiento ANEXO 4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, donde se incluye cumplimiento de estos requisitos de la siguiente manera:

Tabla 12. Solución Necesidades y expectativas partes interesadas.

la organización debe determinar:

13.2.2.1 REQUISITO A:

Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

13.2.2.2 CUMPLIMIENTO

A continuación se especifica la ubicación de las adiciones al procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Cambios en el Procedimiento ANEXO 4. ANALISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

DEFINICIONES:

g) Partes interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

EJEMPLO: Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

CONDICIONES GENERALES:

c) Partes interesadas: en cada ocasión deberán determinarse las partes interesadas apoyándose en el formato re-rg-10 registro selección de proveedores y el formato GE-OD-09 revisión de requisitos, donde se referencian los contratos activos con los clientes comerciales, y todos los demás documentos que permitan determinar quienes son las partes interesadas externa e internamente de la organización

PROCEDIMIENTO:

1. Determinación de las partes interesadas: Para la recopilación de la información es necesario determinar cuáles son las partes interesadas, para esto deberá considerarse la lista de proveedores, la lista de clientes internos y externos, la competencia o cualquier Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad,

Revisión de las partes interesadas: Asegurarse de realizar la revisión de las partes interesadas, eliminando o incluyéndolas según la necesidad.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 13. Solución Necesidades y expectativas-requisitos pertinentes.

la organización debe determinar:

13.2.2.1 REQUISITO B:

Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad

13.2.2.2 CUMPLIMIENTO

A continuación se especifica la ubicación de las adiciones al procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Cambios en el Procedimiento ANEXO 4. ANALISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

PROCEDIMIENTO:

1. Determinación de las partes interesadas: Para la recopilación de la información es necesario determinar cuáles son las partes interesadas, para esto deberá considerarse la lista de proveedores, la lista de clientes internos y externos, la competencia o cualquier Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad,

Revisión de las partes interesadas: Asegurarse de realizar la revisión de las partes interesadas, eliminando o incluyéndolas según la necesidad.

2. Recopilación de información:

Información interna

Semestralmente después de la revisión por la dirección, se recogerán los datos informados en dicha revisión como base para el presente procedimiento.

Información entorno

Se recopilaran los informes de revisiones, visitas, auditorias y seguimientos de contratos realizados por nuestros clientes y entes de control.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 14. Solución Necesidades y expectativas-seguimiento y revisión.

<p>13.2.2.1 REQUISITO:</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes</p>
<p>13.2.2.2 CUMPLIMIENTO:</p> <p>A continuación se especifica la ubicación de las adiciones al procedimiento para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.</p>
<p>Cambios en el Procedimiento ANEXO 4. ANALISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:</p> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>9. Se realizara seguimiento mensual a los planes de mejora establecidos, haciendo énfasis en el cumplimiento de los cronogramas, dando cierre del proceso cada semestre con la revisión gerencial.</p>
<p>FORMATO:</p> <p>Anexo 5. Análisis de contexto, informe hoja 3.</p>

Fuente: Elaboración Propia

14.3 OPORTUNIDAD DE MEJORA 4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

La empresa ya cuenta con la definición de su alcance, en el desarrollo del sistema de gestión de calidad se eliminaron la delimitación geográfica ya que antes el alcance era “administración y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos en la región del Sumapaz” pero esto representaba una limitación geográfica, cuando la empresa incluyo municipios como Sibate que pertenece a la provincia de Soacha, Mosquera que pertenece a la provincia de la sabana y Sasaima, quebrada negra y la vega que pertenecen a la provincia de Gualiva, esta limitación geográfica ya no tenía validez, por esto en los últimos certificados se eliminó para no limitar la actividad de la empresa; como sugerencia respetuosa se propone una modificación relacionada con los servicios prestados, ya que ahora también se venden suplementos dietarios, por lo tanto la sugerencia del alcance queda así:

ALCANCE:

Administración y comercialización de medicamentos, productos farmacéuticos, homeopáticos y suplementos alimenticios.

Nota: como observación se sugiere actualizar el manual de calidad, en el punto 1.1 alcance, debido a que en el manual aún se cuenta con la delimitación de la región del Sumapaz, pero en su certificado ya no aparece esta delimitación geográfica.

14.4 OPORTUNIDAD DE MEJORA-POLÍTICA DE CALIDAD

14.4.1 REQUISITO

Tabla 15. Política de calidad.

ISO9001-2015		ISO 9001-2008		PROPUESTA	
5.2 POLITICA		EQUIVALENCIA ISO 9001-2008	ESTADO ACTUAL	QUE?	COMO?
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:		5.3 Política de la Calidad La alta dirección DEBE asegurar que la política de la calidad:			
a)	Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;	a) Es congruente con el propósito de la organización;	Actualizado, sin cambios relevantes	N.A	
b)	Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;	c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;	Actualizado, sin cambios relevantes	N.A	
c)	Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;	b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	Actualizado, sin cambios relevantes	N.A	
d)	Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				

Fuente: Elaboración Propia

Con el objetivo de actualizar la política de calidad y teniendo en cuenta que esta es la misma desde el inicio del sistema de gestión de calidad, se sugiere la siguiente política de calidad:

14.4.2 SOLUCIÓN

14.4.2.1 POLÍTICA DE CALIDAD

En esta política de calidad se tienen en cuenta la actividad de la compañía, lo productos y servicios, nuestros clientes y usuarios, nuestros empleados, la competencia y lo que diferencia a COOPSUMAPAZ de ella, y las expectativas para el futuro:

En COOPSUMAPAZ brindamos servicios integrales de administración de medicamentos y productos farmacéuticos, homeopáticos y suplementos alimenticios. Comprometidos con nuestros clientes y usuarios, conscientes de nuestra responsabilidad social para el mejoramiento del bienestar humano, cumpliendo con nuestra misión y visión por medio de procesos de calidad y buscando constantemente estar a la vanguardia del mercado con los mejores productos y los mejores proveedores, posicionando nuestra marca como símbolo de cumplimiento, bienestar, salud y calidad de servicio, todo esto apoyados por un talento humano idóneo, capacitado y motivado, encaminados a posicionar a COOPSUMAPAZ como ejemplo del buen servicio.⁴

14.5 APOYO, RECURSOS GENERALES

14.5.1 REQUISITO

Tabla 16. Recursos generales.

ISO9001-2015		ISO 9001-2008		PROPUESTA	
7. APOYO 7.1 RECURSOS 7.1.1 GENERALIDADES		EQUIVALENCIA ISO 9001-2008	ESTADO ACTUAL	QUE?	COMO?
1	La organización debe determinar y proporcionar los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe	6 Gestión de los Recursos 6.1 Provisión de Recursos La organización DEBE determinar y proporcionar los recursos necesarios para:	Modificado: más enfocado hacia las capacidades y limitaciones internas.	Incluir el análisis de las capacidades internas	Al punto B se le está dando cumplimiento por medio de una evaluación de proveedores que se realiza semestralmente.

⁴ Fuente: Elaboración propia

	considerar:			
a)	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;	a) Implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, e		Se sugiere modificar la revisión gerencial donde ya se determinaban los recursos del sistema, integrando las capacidades y limitaciones internas GE-RG-001 Acta de revisión gerencial
b)	Qué se necesita obtener de los proveedores externos.	b) Incrementar la satisfacción del cliente cumpliendo con los requisitos.		

Fuente: Elaboración Propia

14.5.2 SOLUCIÓN

Para dar cumplimiento al ítem a y b del punto 7.1.1 de la norma se propone incluir dentro de la revisión gerencial actual dos puntos mejorados en cuanto a los recursos y el análisis de las limitaciones y capacidades de los recursos internos, quedando de la siguiente manera dentro del procedimiento:

Tabla 17. Revisión gerencial.

<ul style="list-style-type: none"> • Temas para la Revisión Gerencial: 1. Retroalimentación del cliente 2. Desempeño de los procesos y conformidad del servicio 3. Estado de las acciones correctivas y preventivas 4. Resultados de Auditoria Internas 5. Seguimiento a compromisos de revisiones anteriores. 6. Cambios que podrían afectar el SGC. 7. Revisión de Política y Objetivos de Calidad. 8. Recomendaciones para la mejora 9. Resultados de la revisión. 9.1 Recursos 9.1.1 Capacidades y limitaciones de los recursos 9.1.2 RESULTADOS 10. Compromisos adquiridos.

- **Desarrollo de la revisión:**

9. Resultados de la revisión.

9.1 Recursos

RECURSOS	SUFICIENTES	DEFICIENTES
1. De Talento Humano		
2. Económicos, De Capital		
3. Físicos, Estructurales		
4. Documentales		
5. Tecnológicos y de comunicación		

9.1.1 Capacidades y limitaciones de los recursos

Conforme al desarrollo de las actividades en el último periodo se puede deducir que los recursos cuentan con las siguientes capacidades y limitaciones.

1. RECURSO DE TALENTO HUMANO	
CAPACIDADES:	LIMITACIONES:

2. RECURSOS ECONÓMICOS, DE CAPITAL	
CAPACIDADES:	LIMITACIONES:

3. RECURSOS FÍSICOS, ESTRUCTURALES	
CAPACIDADES:	LIMITACIONES:

4. RECURSOS DOCUMENTALES	
CAPACIDADES:	LIMITACIONES:

5. RECURSOS TECNOLÓGICOS Y DE COMUNICACION	
CAPACIDADES:	LIMITACIONES:

Fuente: Elaboración Propia

En el Anexo 8. Ejemplo acta revisión gerencia, s incluyo en una revisión gerencial anterior un ejemplo de cómo quedaría el análisis de los recursos dentro de la revisión gerencial semestral que realiza la empresa.

14.6 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN

14.6.1 REQUISITO

Tabla 18. Conocimiento de la organización.

ISO9001-2015		ISO 9001-2008		PROPUESTA	
7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN		EQUIVALENCIA ISO 9001-2008	ESTADO ACTUAL	QUE?	COMO?
<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos Actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p>			NUEVO	Documentar el conocimiento de la organización	Sugerir método para la disposición y mantenimiento del conocimiento, y como ponerlos a disposición del personal

a)	<p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p>				
b)	<p>Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>				

Fuente: Elaboración Propia

14.6.2 SOLUCIÓN

El ítem 7.1.6 Conocimientos de la organización, es nuevo en esta versión de la norma, busca identificar las fuentes de conocimiento y establecer la metodología para preservarlo y difundirlo, para el caso de COOPSUMAPAZ se sugiere aprovechar las evaluaciones de desempeño para motivar a los empleados a difundir el conocimiento y mantener el compromiso con la política de calidad, es por esto que se propone incluir en el procedimiento de contratación de personal las condiciones generales para la captura y difusión del conocimiento por medio del personal. (ANEXO 6. AD-PR-01 V6 CONTRATACION DE PERSONAL). Quedando con las siguientes modificaciones:

14.6.2.1 CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO

A continuación se describen los cambios propuestos para el cumplimiento de estos requisitos, son sugerencias sujetas a estudio por parte de la empresa para aplicarlas a los documentos ya existentes de la siguiente forma:

ANEXO 6. PROCEDIMIENTO AD-PR-01 V6 CONTRATACION DE PERSONAL.

- **4. CONDICIONES GENERALES:**

***m. CAPTURA DE CONOCIMIENTO:** Es el método por medio del cual todos los empleados convierten el conocimiento tribal en conocimiento general, dejando evidencias de sus experiencias y transmitiendo su conocimiento a los demás empleados, estas actividades se tendrán en cuenta al momento de realizar las evaluaciones de desempeño, y puede evidenciarse de varias maneras, a continuación dejamos dos ejemplos:*

Instrucciones de trabajo: Las instrucciones de trabajo hacen parte de los manuales de procedimientos, guías u otros documentos que guíen a los trabajadores en sus actividades, pueden ser incluidas en cualquier momento gracias a la naturaleza cambiante de los sistemas de gestión de calidad. Con las instrucciones de trabajo, queda por escrito el conocimiento de un determinado proceso, lo que facilita la comprensión del mismo.

Listas de comprobación: Otro método de captura obvia para el conocimiento son las listas de comprobación. En este caso el conocimiento se compone de un número de cosas que se deben comprobar antes de que un trabajo se haya completado, todos los empleados pueden crearlas en cualquier momento y se tendrán en cuenta estas actividades para las evaluaciones de desempeño, demostrando compromiso con la mejora continua.

14.6.2.2 CAMBIOS EN EL FORMATO

De igual manera se modifica el formato de evaluación de personal, dejando el nuevo ítem incluido en los aspectos a revisar (en la tabla punto M) y en los criterios de evaluación también se incluyen las condiciones generales de evaluación, y por último se cambian los valores de calificación quedando así:

A) Tabla de criterios: se incluyó el literal M en la los criterios

Tabla 19. AD-RG-05 Evaluación de desempeño.

CRITERIO A EVALUAR	CALIFICACIÓN		
	BUENO	REGULAR	MALO
a. Identificación con la empresa y el SGC.			
b. Responsabilidad.			
c. Planeación y organización del trabajo eficazmente.			
d. Conocimiento de su trabajo.			
e. Exactitud y calidad de trabajo.			
f. Cumplimiento de fechas.			
g. Diligenciamiento de Documentación.			
h. Reporta avances de actividades.			
i. Cumplimiento de los procedimientos existentes.			
j. Respeto por sus superiores y compañeros de trabajo.			
k. Presentación personal.			
l. Puntualidad.			
m. Captura de información			
n. Evaluación de habilidades.			

Fuente: Elaboración Propia

B) Criterios de evaluación:

Se modificó el literal M Quedando así:

M) Captura de información

- Bueno: Aporto constantemente capturas de información para procedimientos, procesos de mejora, genera instructivos de trabajo y listas de comprobación.
- Regular: Aporto como mínimo una captura de información durante el último periodo, participa en los procesos de mejora continua.
- Mala: no aporto capturas de información durante el último periodo.

C) Calificación: se actualizan los valores de calificación para que la suma total corresponda a la nueva cantidad de criterios en la evaluación.

Puntaje de Evaluación de Desempeño

5 = Bueno
3 = Regular
1 = Malo

APTO	61-70
CONDICIONAL	40-60
NO APTO	14-39

Fuente: Elaboración propia ANEXO 9. AD-RG-05 evaluación de desempeño sistema de gestión de calidad COOPSUMAPAZ.

15. CONCLUSIONES

- ✚ Se identificaron los parámetros y requisitos de la norma técnica colombiana ISO 9001-2015, como resultado de esta actividad tenemos el ANEXO 1. ISO 9001-2015 REQUISITOS.
- ✚ Se realizó el diagnóstico comparativo entre ISO 9001-2008 y la nueva versión 2015, determinando las equivalencias y las diferencias entre las dos versiones, de este diagnóstico se priorizaron los requisitos que necesitaban ser modificados o implementados, este diagnóstico se encuentra en el ANEXO 3. ISO 9001-2008 VS 2015 COOPSUMAPAZ.

De la comparación entre las obligaciones de la versión ISO 9001-2008 a la versión 2015 se identificaron 10 requisitos que requieren de mejoras o implementaciones para dar cumplimiento a la norma:

1. Requisitos 4. Contexto de la organización- 4.1 comprensión de la organización y su contexto.
2. Requisito 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
3. Requisito 4.3 determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.
4. Requisitos 5.2. política-5.2.1 establecimiento de la política.
5. Requisitos 7. Apoyo- 7.1 recursos -7.1.1 Generalidades.
6. Requisito 7.1.6 conocimiento de la organización.

- ✚ Se actualizaron e implementaron los procesos, procedimientos, documentos y formatos que se determinaron necesarios en el diagnóstico comparativo:

1. Documentos creados:

1. Anexo 4. Documento-Procedimiento Análisis del contexto de la organización.
2. Anexo 5. Formato análisis de contexto

2. Documentos actualizados:

1. Alcance del sistema de gestión de calidad.
2. Política de calidad.
3. Anexo 6. Procedimiento AD-PR-01 V6 contratación de personal.
4. Anexo 7. Formato GE-RG-01 acta revisión gerencia.
5. Anexo 9. Formato AD-RG-05 evaluación de desempeño.

- ✚ COOPSUMAPAZ cuenta con un sistema de gestión de calidad muy completo, que facilita el proceso de transición de la ISO 9001, sus herramientas, documentos y talento humano están preparados para indicar el proceso de transición.







16. RECOMENDACIONES

- ✚ Revisar toda la documentación del sistema para migrar a la nueva versión de la norma y situación actual de la empresa, corrigiendo por ejemplo el alcance dentro del manual de calidad, que se encuentra desactualizado según lo contenido en el certificado CO 08 2603.
- ✚ Actualizar la misión, visión, política y objetivos de calidad para que reflejen mejor la situación actual de la empresa, y estas pueden actualizarse a las expectativas actuales de la empresa.
- ✚ Actualizar listado maestro de documentos.
- ✚ De adquirir Estudiar la posibilidad un software para facilitar el manejo del sistema de gestión de calidad.

17. REFERENCIAS (BIBLIOGRAFÍA)

- ✚ Guía para presentación de anteproyecto de investigación (seminario de investigación) universidad ECCI.
- ✚ Sistema gestión de calidad COOPSUMAPAZ.
- ✚ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Norma técnica colombiana ISO 9001 – 2015, ICONTEC 2015.
- ✚ Ministerio de la protección social, decreto número 2200 de 2005.
- ✚ Ministerio de la protección social, Resolución 6408 del 26 de diciembre de 2016 Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- ✚ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Norma técnica colombiana ISO 9000 – 2015, ICONTEC 2015.
- ✚ Guía de transición ISO 9001- Pasando de ISO 9001-2008 a ISO 9001-2015

18. WEBGRAFÍA

-  <http://www.cundinamarca.gov.co>
-  <http://www.nueva-ISO-9001-2015.com/2017/09/se-acaba-tiempo-transicion-ISO-9001-2015/>
-  http://www.icontec.org/images/reglamento_de_normalizacion.pdf
-  http://www.icontec.org/Ser/EvCon/Documentos%20de%20interes%20cs_/Presentacion%20actualizacion%20de%20las%20normas.pdf#search=resolucion%209001
-  <https://www.nueva-ISO-9001-2015.com/2016/05/que-supone-nueva-norma-ISO-9001-2015/>
-  <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/ISO-9001-guia%20de%20transicion.pdf>