



FACULTAD DE POSGRADOS

PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA
EMPRESA DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA
COMPAÑÍA LIMITADA.

Autor

Santiago Alexis Arias Nolivos

Año
2019



FACULTAD DE POSGRADOS

PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA
LA EMPRESA DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA COMPAÑÍA
LIMITADA.

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos para obtener el
título de Magister en Dirección de Operaciones y Seguridad Industrial.

Profesor Guía

Mg. Christian Estuardo Hinojosa Godoy.

Autor

Santiago Alexis Arias Nolivos.

Año

2019

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo “Propuesta de Diseño de Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Dailywork Importadora y Distribuidora Compañía Limitada” a través de reuniones periódicas con el estudiante Santiago Alexis Arias Nolivos en el semestre 201900, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Christian Estuardo Hinojosa Godoy
Magister en Gerencia Empresarial
C.I.:1712017100

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo “Propuesta de Diseño de Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Dailywork Importadora y Distribuidora Compañía Limitada”, de Santiago Alexis Arias Nolivos, en el semestre 201900, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Mauricio Hernán Rojas Dávalos.

Magister en Ingeniería Industrial

C.I.:1708880495

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Santiago Alexis Arias Nolivos

C.I.:1724349707

AGRADECIMIENTOS

Gracias Dios por permitirme cumplir una meta más y por siempre bendecir a mi familia.

Antonio M., por su apoyo incondicional y por inculcarme su liderazgo.

Christian H., por guiar mi trabajo de titulación, quien apporto con sus conocimientos y enseñanzas para desarrollar mi trabajo de titulación.

DEDICATORIA

Mi proyecto de titulación lo dedico a mis padres Santiago y Patricia por llenar mi vida de amor y brindarme su apoyo.

A mí querido hermano Jonathan demostrando que siempre habrá la oportunidad para cumplir nuestras metas.

A Stefanny Alexandra por ser una mujer extraordinaria, luchadora y un ser incondicional en mi vida.

A mis abuelitos Humberto, Adelita y Jorge (+) por dar alegría a mi corazón.

RESUMEN

Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. es una empresa especializada en la comercialización de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, higiene dental y alimentos del Laboratorio Farmacéutico Lamosan Cía. Ltda. Actualmente la organización cuenta con un sistema de calidad con base al cumplimiento de los requisitos de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que se enfoca en precautelar las propiedades físico-químicas, microbiológicas y farmacológicas de los productos a comercializar.

Los procesos y actividades en el área logística de la organización no cuentan con una caracterización adecuada de sus procesos, lo cual dificulta su medición y evaluación. Se presenta insatisfacción por parte de los clientes generados por deficiencias en la preparación de pedidos, empaqueo y transporte del producto.

Se establece la propuesta de diseño de sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO9001:2015 la cual permitirá gestionar de manera sistemática las interrelaciones de los procesos, con el fin de mejorar el desempeño global en la organización. El pensamiento basado en riesgos permite desarrollar acciones preventivas para eliminar y reducir no conformidades, además de generar oportunidades de mejora.

La ejecución de mejores prácticas empresariales a través del sistema de gestión de calidad con base en ISO9001:2015 incrementará la productividad y disminuye la probabilidad de generar desperdicios. Además de generar compromiso y empoderamiento con todos los trabajadores involucrados para el diseño del sistema de gestión de calidad para el área logística de la organización.

ABSTRACT

Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. Is a company specialized in the commercialization of medicines, medical devices, cosmetics, dental hygiene and food from the Lamosan Pharmaceutical Laboratory. Ltda. Currently the organization has a quality system based on compliance with the certification requirements of Good Storage and Transportation Practices, which focuses on the physical-chemical, microbiological and pharmacological properties of the products to be marketed.

The processes and activities in the logistics area of the organization do not have an adequate characteristic of their processes, which makes their measurement and evaluation difficult. There is dissatisfaction on the part of customers generated by deficiencies in the preparation of orders, packaging and transport of the product.

The proposal for the design of a quality management system based on the ISO9001: 2015 standard is established, which will make it possible to systematically manage the interrelationships of the processes, in order to improve the overall performance of the organization. Risk-based thinking allows the development of preventive actions to eliminate and reduce non-conformities, in addition to generating opportunities for improvement.

The execution of best business practices through the quality management system based on ISO9001: 2015 will increase productivity and decrease the probability of generating waste. In addition to generating commitment and empowerment with all workers involved for the design of the quality management system for the logistics area of the organization.

ÍNDICE

1.CAPÍTULO I. SITUACIÓN ACTUAL.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.1.1 Misión de la empresa.....	2
1.1.2 Visión de la empresa.....	2
1.1.3 Valores de la empresa.	2
1.1.4 Estructura Organizacional.....	3
1.1.5 Mapa de procesos.....	3
1.1.6 Cadena de Valor.	4
1.2 Análisis del entorno externo e interno.....	5
1.2.1 Análisis externo.	5
1.2.2 Análisis interno.....	14
1.3 Planteamiento y formulación del problema.....	18
1.3.1 Planteamiento del problema.....	18
1.3.2 Formulación del problema.....	19
1.4 Alcance.....	19
1.5 Justificación.....	19
1.6 Hipótesis.	20
1.7 Objetivos.	20
1.7.1 Objetivo General.	20
1.7.2 Objetivos Específicos.....	21
1.8 Metodología.....	21
2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	22
2.1 Marco conceptual.....	22
2.1.1 Historia de la Calidad.....	22
2.1.2 Calidad.....	24
2.1.3 Aseguramiento de la calidad.....	24
2.1.4 Control de calidad.	24
2.1.5 Sistema de gestión.....	24
2.1.6 Sistema de gestión de calidad.	25
2.1.7 Proceso.....	25
2.1.8 Procedimiento.	25
2.1.9 Requisito.	25

2.1.10	Parte interesada.....	25
2.1.11	Información documentada.....	25
2.1.12	Registro.....	25
2.1.13	Auditoría.....	26
2.1.13.1	Auditoría Interna (Primera parte).....	26
2.1.13.2	Auditoría Externa (Segunda parte).....	26
2.1.13.3	Auditoría Externa (Tercera parte).....	26
2.1.14	Criterios de auditoría.....	26
2.1.15	Evidencia de la auditoria.....	26
2.1.16	Hallazgo de la auditoria.....	26
2.1.17	Programa de auditoria.....	27
2.1.18	Conformidad.....	27
2.1.19	No Conformidad.....	27
2.1.20	Acción preventiva.....	27
2.1.21	Acción correctiva.....	27
2.1.22	Corrección.....	27
2.2	Marco referencial.....	27
2.2.1	Gestión por procesos.....	27
2.2.1.1	Identificar y secuenciar cada uno de los procesos.....	28
2.2.1.2	Describir los procesos y documentarlos.....	28
2.2.1.3	Seguir y medir los procesos y los resultados obtenidos.....	29
2.2.1.4	Mejorar los procesos de manera continua.....	29
2.2.2	Ciclo PHVA.....	29
2.2.3	Tipos de procesos.....	30
2.2.3.1	Procesos estratégicos.....	30
2.2.3.2	Procesos operativos.....	30
2.2.3.3	Procesos de apoyo.....	30
2.2.4	Diagrama de tortuga.....	30
2.2.5	Indicadores de gestión empresarial.....	32
2.2.5.1	Indicadores financieros y operativos.....	32
2.2.5.2	Indicadores de tiempo.....	32
2.2.5.3	Indicadores de calidad.....	32
2.2.5.4	Indicadores de productividad.....	33
2.2.6	Información documentada.....	33
2.2.6.1	Documentación de sistemas de gestión de la calidad.....	33

2.2.6.2	Sistematización de los procesos.....	34
2.2.6.3	Ventajas y beneficios de la documentación.....	34
2.2.6.4	Procedimiento documentado.....	35
2.2.6.5	Instrucciones de trabajo.....	35
2.2.6.6	Especificaciones técnicas.....	35
2.2.6.7	Documentos externos.....	35
2.2.6.8	Registro.....	35
2.2.7	Gestión para el éxito sostenido de una organización.....	35
2.2.8	Gestión de riesgos.....	36
2.2.9	Principios de la gestión de riesgos.....	37
2.2.10	Marco referencial. Gestión del riesgo.....	37
2.2.11	Procesos.....	39
2.2.12	Técnicas aplicables a la gestión del riesgo operacional.....	41
2.2.13	Gestión de oportunidades.....	42
2.2.14	Estructura de alto nivel (HSL). Anexo SL.....	42
2.2.15	Casos empresariales Ecuador.....	44
3.	CAPÍTULO III. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA. ..	45
3.1	Procesos Gobernantes.....	46
3.1.1	Planificación estratégica.....	46
3.1.2	Planificación presupuestaria.....	47
3.2	Procesos de valor.....	48
3.2.1	Comercialización.....	48
3.2.2	Logística.....	49
3.2.3	Marketing y OTC.....	50
3.2.4	Garantía de calidad.....	51
3.2.5	Post-venta.....	52
3.3	Procesos de apoyo.....	53
3.3.1	Compras.....	53
3.3.2	Tecnología de la Información.....	54
3.3.3	Financiero contable.....	55
3.3.4	Seguridad y salud ocupacional.....	56
3.3.5	Valoración de los requisitos ISO9001:2015.....	57
3.4	Auditoría inicial ISO9001:2015.....	57
3.4.1	Contexto de la organización.....	57
3.4.1.1	Conocimiento de la organización y su contexto.....	58

3.4.1.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	58
3.4.1.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad. ...	58
3.4.1.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	58
3.4.2	Liderazgo.	58
3.4.2.1	Liderazgo y compromiso.	59
3.4.2.2	Enfoque al cliente.	59
3.4.2.3	Política.	59
3.4.2.4	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	59
3.4.3	Planificación.	59
3.4.3.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	60
3.4.3.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	60
3.4.3.3	Planificación de los cambios.	60
3.4.4	Apoyo.	60
3.4.4.1	Recursos.	61
3.4.4.2	Competencia.	61
3.4.4.3	Toma de conciencia.	61
3.4.4.4	Comunicación.	61
3.4.4.5	Información documentada.	61
3.4.5	Operación.	62
3.4.5.1	Planificación y control operacional.	62
3.4.5.2	Requisitos para los productos y servicios.	62
3.4.5.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	63
3.4.5.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	63
3.4.5.5	Producción y provisión del servicio.	64
3.4.5.6	Liberación de los productos y servicios.	64
3.4.5.7	Control de salidas no conformes.	64
3.4.6	Evaluación del desempeño.	64
3.4.6.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	64
3.4.6.2	Auditoría interna.	64
3.4.6.3	Revisión por la dirección.	65
3.4.7	Mejora.	65
3.4.7.1	No conformidad y acción correctiva.	65
3.4.7.2	Mejora continua.	65

3.5 Diagnóstico del sistema de calidad en Dailywork Cía. Ltda.....	65
4. CAPÍTULO IV. PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.....	69
4.1 Comprensión de la organización y su contexto.....	69
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	71
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	72
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos.....	72
4.4.1 Procesos estratégicos / gobernantes.....	73
4.4.1.1 Planificación estratégica.....	73
4.4.2 Procesos de valor.....	75
4.4.2.1 Comercialización.....	75
4.4.2.2 Logística.....	77
4.4.2.3 Marketing / OTC.....	79
4.4.2.4 Calidad.....	81
4.4.3 Procesos de apoyo.....	83
4.4.3.1 Compras.....	83
4.4.3.2 Tecnología de la información.....	85
4.4.3.3 Financiero / contable.....	87
4.4.3.4 Seguridad y Salud Ocupacional.....	89
4.5 Liderazgo y compromiso.....	91
4.5.1 Política de calidad.....	91
4.5.2 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	91
4.6 Planificación.....	94
4.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	94
4.6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.....	99
4.6.3 Planificación de los cambios.....	99
4.6.3.1 Formato de control de cambios.....	100
4.7 Apoyo.....	101
4.7.1 Recursos de seguimiento y medición.....	101
4.7.2 Competencia.....	102

4.7.3	Toma de conciencia.	103
4.7.4	Comunicación.	105
4.7.4.1	Actividad de comunicación interna.	105
4.7.4.2	Actividades de comunicación externa.	106
4.7.5	Información documentada.	106
4.7.5.2	Control de información documentada.	107
4.8	Operación.	108
4.8.1	Planificación y control operacional.	109
4.8.1.1	Mapa de procesos actual vs procesos optimizados.	109
4.8.2	Requisitos para productos y servicios.	110
4.8.2.1	Comunicación con el cliente.	110
4.8.2.2	Especificaciones para la recepción de producto.	110
4.8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.	112
4.8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	112
4.8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	112
4.8.4.1	Selección de proveedores.	112
4.8.4.2	Evaluación de proveedores.	113
4.8.5	Producción de la producción y del servicio.	113
4.8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.	113
4.8.5.2	Identificación y trazabilidad.	114
4.8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	114
4.8.5.4	Preservación.	114
4.8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.	114
4.8.5.6	Control de cambios.	115
4.8.6	Liberación de productos y servicios.	116
4.8.7	Control de las salidas no conformes.	118
4.9	Evaluación del desempeño.	120
4.9.1	Encuesta de satisfacción del cliente.	120
4.9.2	Auditoria Interna.	121
4.9.2.1	Check list auditoria de calidad.	121
4.9.2.2	Informe de auditoría.	122
4.10	Mejora.	122
4.11	Análisis de situación anterior vs propuesta actual de diseño de sistema de gestión de calidad.	124

4.11.1	Situación anterior.	124
4.11.2	Situación actual.....	126
4.12	Cronograma de actividades para implementación del sistema de gestión de calidad ISO90012015.	129
4.13	Cronograma de implementación de los requisitos documentales ISO9001:2015 en Dailywork Cía. Ltda.....	129
4.14	Presupuesto de la implementación.....	136
4.15	Auditoria de seguimiento.....	136
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	137
5.1	Conclusiones.....	137
5.2	Recomendaciones.....	138
	REFERENCIAS.	139
	ANEXOS	144

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda.	3
Figura 2. Mapa gerencial de macro proceso Dailywork Importadora y Distribuidora.	3
Figura 3. Cadena de valor Dailywork Importadora y Distribuidora.	4
Figura 4. Clientes Dailywork Cía. Ltda.	15
Figura 5. Línea de tiempo de evolución de la calidad..	24
Figura 6. Representación esquemática de los elementos de un proceso.	28
Figura 7. Ciclo de mejora continua.....	30
Figura 8. Diagrama de Tortuga.	31
Figura 9. Seguimiento y medición de procesos y actividades.	34
Figura 10. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.	36
Figura 11. Proceso para la gestión del riesgo.	39
Figura 12. Relaciones entre los principios, el marco de referencias y los procesos para la gestión del riesgo.....	40
Figura 13. Estructura de alto nivel.....	42
Figura 14. Mapa de procesos actual.	45
Figura 15. Planificación estratégica Dailywork.	46
Figura 16. Planificación presupuestaria Dailywork.	47
Figura 17. Comercialización Dailywork.	48
Figura 18. Logística Dailywork.	49
Figura 19. Marketing y OTC Dailywork.....	50
Figura 20. Garantía de la calidad Dailywork.....	51
Figura 21. Post-venta Dailywork.....	52

Figura 22. Compras Dailywork.	53
Figura 23. Tecnología de la información Dailywork.	54
Figura 24. Financiero contable Dailywork.	55
Figura 25. Seguridad y salud ocupacional Dailywork.	56
Figura 26. Procesos de valor Dailywork.	72
Figura 27. Mapa gerencial de procesos optimizado.	72
Figura 28. Proceso planificación estratégica propuesta	73
Figura 29. Proceso de comercialización propuesto.	75
Figura 30. Proceso de logística propuesto.	77
Figura 31. Proceso de Marketing /OTC propuesto.	79
Figura 32. Proceso de Garantía de Calidad propuesto.	81
Figura 33. Proceso de compras propuesto.	83
Figura 34. Procesos de Tecnología de la Información propuesto.	85
Figura 35. Proceso Financiero Contable propuesto.	87
Figura 36. Proceso de Seguridad y Salud Ocupacional propuesto.	89
Figura 37. Determinación del nivel de riesgo.	94
Figura 38. Registro de control de cambios.	100
Figura 39. Etiqueta de identificación de equipos de medición.	101
Figura 40. Registro de salida de equipos de medición.	101
Figura 41. Cronograma anual de calibración de equipos de medición.	102
Figura 42. Cronograma anual de capacitaciones.	104
Figura 43. Asistencia general a capacitaciones.	104
Figura 44. Mapa gerencial macro procesos actual vs optimizado.	104
Figura 45. Identificación de producto farmacéutico.	114

Figura 46. Registro de control de cambios.....	115
Figura 47. Check lis de recepción 1.	117
Figura 48. Check list de recepción 2.	118
Figura 49. Reporte de queja o desviación.....	119
Figura 50. Encuesta de satisfacción del cliente.....	120
Figura 51. Plan de auditoria de calidad.	121
Figura 52. Informe de auditoría de calidad.....	122
Figura 53. Análisis del diagrama de pareto situación actual.	125

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ranking de posiciones globales del índice de competitividad global 2017-2018.....	7
Tabla 2. Producto Interno bruto (PIB).....	8
Tabla 3. VAB petróleo y no petróleo.....	9
Tabla 4. Oferta y utilización de bienes y servicios / Contribuciones absolutas a la variación inter-anual de PIB	10
Tabla 5. Contribución del VAB por la industria a la variación inter-anual del PIB / Tasa de variación del VAB por industria.....	11
Tabla 6. Evolución de la empresas con certificación ISO 9001 en Ecuador	14
Tabla 7. Productos Farmacéuticos / Suplementos Alimenticios	16
Tabla 8. Productos higiénicos, cosméticos y de limpieza.....	17
Tabla 9. Valoración del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión ISO9001:2015	57
Tabla 10. Contexto de la organización ISO9001:2015	59
Tabla 11. Liderazgo ISO9001:2015	58
Tabla 12. Planificación ISO9001:2015	59
Tabla 13. Apoyo ISO9001:2015	60
Tabla 14. Operación ISO9001:2015.....	65
Tabla 15. Evaluación ISO9001:2015.....	66
Tabla 16. Mejora continua ISO9001:2015.....	69
Tabla 17. Resultados del diagnóstico inicial ISO9001:2015.....	66
Tabla 18. Análisis FODA	69
Tabla 19. Consecuencias FODA.....	70

Tabla 20. Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas	71
Tabla 21. Indicadores claves de desempeño proceso: “Planificación Estratégica”	74
Tabla 22. Indicadores claves de desempeño proceso: “Comercialización”	76
Tabla 23. Indicadores claves de desempeño proceso: “Logístico”	78
Tabla 24. Indicadores claves de desempeño proceso: “Marketing / OTC”	80
Tabla 25. Indicadores claves de desempeño proceso: “Calidad”	82
Tabla 26. Indicadores claves de desempeño proceso: “Compras”	84
Tabla 27. Indicadores claves de desempeño proceso: “ Tecnología de la Información”	86
Tabla 28. Indicadores claves de desempeño proceso: “Financiero / Contable”	88
Tabla 29. Indicadores claves de desempeño proceso: “Seguridad y Salud Ocupacional”	90
Tabla 30. Matriz de identificación del cargo	92
Tabla 31. Gestión de riesgo para el proceso: “Comercialización”	95
Tabla 32. Gestión de riesgo para el proceso: “Logística”	96
Tabla 33. Gestión de riesgo para el proceso: “Marketing / OTC”	97
Tabla 34. Gestión de riesgo para el proceso: “Calidad”	98
Tabla 35. Objetivos de calidad e indicadores	99
Tabla 36. Ponderación de perfil de competencia	102
Tabla 37. Requerimiento de competencia y capacitación	103
Tabla 38. Comunicación interna	105
Tabla 39. Comunicación externa	106

Tabla 40. Procedimiento administrativo Dailywork	107
Tabla 41. Procedimientos operativos Dailywork.....	108
Tabla 42. Selección de proveedores	112
Tabla 43. Evaluación a proveedores	113
Tabla 44. Análisis de quejas y reclamos en el área logística. Primer trimestre del 2018.....	124
Tabla 45. Análisis de quejas y reclamos en el área logística. Tercer trimestre del 2018.....	128
Tabla 46. Cronograma de actividades para la implementación del sistema de gestión de calidad	129
Tabla 47. Cronograma de implementación documental de ISO9001:2015	128
Tabla 48. Costos de implementación de ISO9001:2015 para Dailywork Cía. Ltda.....	128

1. CAPÍTULO I. SITUACIÓN ACTUAL.

1.1 Antecedentes.

La comercialización de productos farmacéuticos ha presentado cambios en el almacenamiento distribución y transporte de medicamentos. En el mes de junio del 2014 se publica “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos” del Registro Oficial N°260, Acuerdo N°4872 otorgado por la Agencia Nacional del Regulación y Control Sanitario ARCSA.

En febrero del 2017 Dailywork Cía. Ltda. obtuvo la certificación “Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte” otorgado por el ente de control la Agencia Nacional del Regulación y Control Sanitario. “La finalidad de la certificación es precautelar las propiedades, mantener la calidad, características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los productos farmacéuticos a comercializar” (Acuerdo 4872, 2014, p. 14).

Dailywork Cía. Ltda., es una empresa dedicada a la importación, distribución y transporte de productos: farmacéuticos, odontológicos, cosméticos, higiene dental, dispositivos médicos y suplementos alimenticios. Su actividad económica es la “venta al mayor de producto farmacéutico” CIIU (Clasificación Industrial Internacional Uniforme): N°: G4649.22.01 (SAE, 2018). Ubicada en el sector del Batan Alto ciudadela Borja Yerovi en Carlos Arroyo Del Rio N36-215 y Manuel María Sánchez, cuenta con 450 m^2 de construcción los cuales son distribuidos en: 250 m^2 destinados para la actividad logística y los 200 m^2 restantes para el área administrativa.

Dailywork Cía. Ltda. se convirtió en un actor competitivo en el sector comercial farmacéutico privado al ser el principal distribuidor del Laboratorio Farmacéutico Lamosan Cía. Ltda., entre sus principales clientes son los establecimientos minoristas: farmacias, botiquines consultorios médicos, odontológicos, clínicas y hospitales. Las principales provincias donde se comercializa los productos son: Chimborazo, Tungurahua, Cotopaxi, Pichincha,

Ibarra, Carchi y Santo Domingo de los Colorados. Las distribuidoras farmacéuticas son su principal competencia ya que actualmente están abarcando el mercado de las farmacias minoristas.

1.1.1 Misión de la empresa.

“Somos una empresa encargada de la comercialización, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos del Laboratorio Farmacéutico Lamosan. Comprometidos con el cumplimiento de los estándares legales y reglamentarios, para garantizar la satisfacción y expectativas de nuestros clientes”.

1.1.2 Visión de la empresa.

“Ser la mejor opción en la distribución de productos farmacéuticos para el 2021, incrementando su participación en el mercado con nuevos e innovadores productos, dentro de las líneas de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, alimentos y consumo, tomando en cuenta el desarrollo personal y profesional del recurso humano y tecnológico, para de esta manera consolidarse como una distribuidora de amplia proyección internacional”.

1.1.3 Valores de la empresa.

- **Ética:** “Enmarcar a la empresa y a todos sus integrantes dentro de los parámetros más estrictos del comportamiento ético en los negocios, y en la relación con proveedores y clientes minoristas, lo cual redundará en una visión de futuro mucho más amplia”.
- **Honestidad:** “Transmitir honestidad y honorabilidad a nuestros clientes y consumidores finales, construyendo un compromiso de confianza a largo plazo”.
- **Trabajo en equipo:** “Trabajar con liderazgo, compartir experiencias y conocimientos, aportando lo mejor de cada uno. Asumiendo responsabilidades para conseguir un objetivo en común”.

1.1.4 Estructura Organizacional.

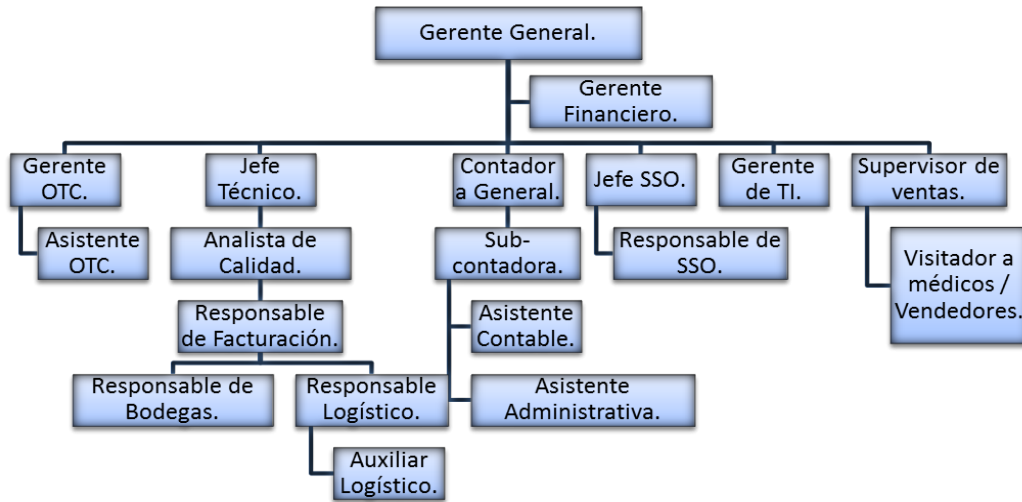


Figura 1. Organigrama Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda.

1.1.5 Mapa de procesos.

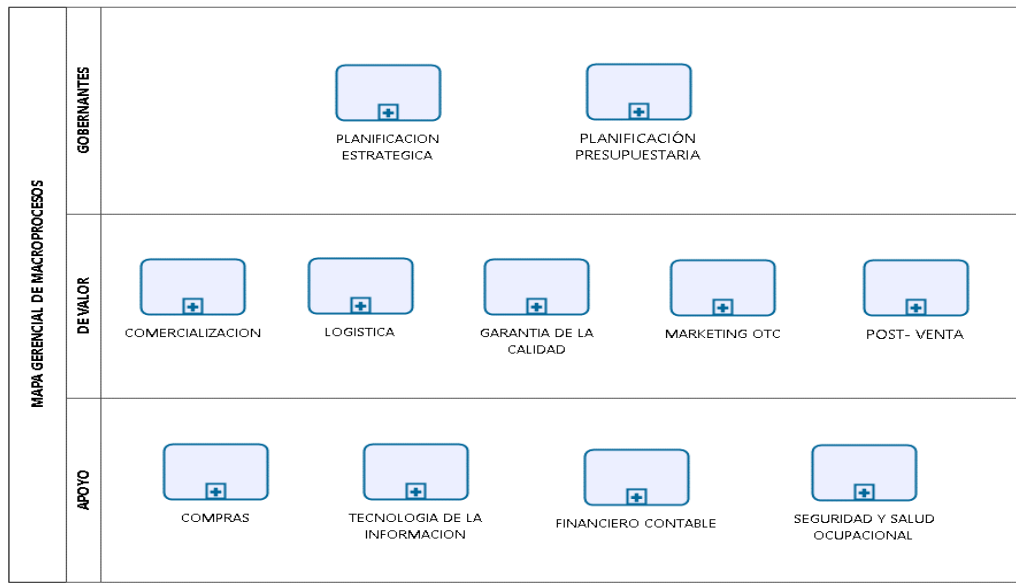


Figura 2. Mapa gerencial de macro proceso Dailywork Importadora y Distribuidora.

1.1.6 Cadena de Valor.

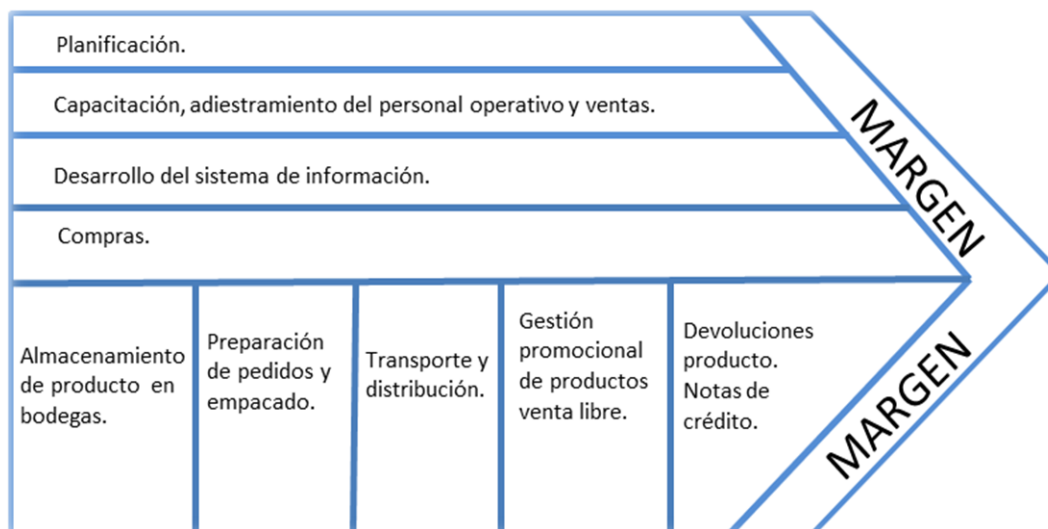


Figura 3. Cadena de valor Dailywork Importadora y Distribuidora.

Proceso direccionado por la gerencia general donde se planifica los presupuestos para la adquisición de productos al proveedor “Lamosan” y la meta de ventas de los vendedores. Además de los presupuestos necesarios para la operación.

1.1.6.1 Capacitación, adiestramiento del personal operativo y ventas.

La planificación anual de las capacitaciones a todo el personal en temas referentes a Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT) además de temas referentes a seguridad y salud ocupacional.

1.1.6.2 Desarrollo del sistema de información.

El mejoramiento, mantenimiento y seguimiento de los sistemas de información contable “SISFACTU” (Sistema de Facturación) y de aseguramiento de la calidad “SISOCAL” (Sistema de Órdenes de Compra y Control de Almacenamiento) indispensables para el giro de negocio de Dailywork.

1.1.6.3 Compras.

Planificación de compras al proveedor Lamosan respecto a las metas de ventas de los vendedores y de clientes con alta demanda de compra.

1.1.6.4 Almacenamiento de productos en bodega.

Son las órdenes de compra que ingresan a las bodegas de Dailywork Cía. Ltda., donde antes de almacenar se realiza control de calidad de las unidades recibidas.

1.1.6.5 Preparación de pedidos y empaçado.

El personal logístico se encarga de preparar los pedidos y empaçarlos.

1.1.6.6 Transporte y distribución.

Transporte y distribución de la mercadería adquirida por los clientes, se los realiza con vehículos propios de la compañía en el Distrito Metropolitano de Quito y se subcontrata el servicio de transporte para provincias.

1.1.6.7 Gestión promocional.

La gestión promocional se lo realiza por medio de los vendedores a los dependiente de farmacias y médicos únicamente a productos farmacéuticos y cosméticos que son de venta libre por medio de regalos que promocionen el producto.

1.1.6.8 Devoluciones de producto.

Es el servicio post-venta lo realizan los vendedores cuando se presentan casos con productos en mal estado o producto que no se vende o rotan en el establecimiento, se realiza la atención oportuna generando una nota de crédito para dar atención a cualquier requerimiento.

1.2 Análisis del entorno externo e interno.

1.2.1 Análisis externo.

A través de la herramienta PESTEL se realizará el análisis del entorno de la organización Dailywork, primordial para la evaluación las mejoras de la competitividad y posicionamiento en el sector de la comercialización de producto farmacéutico.

- **Entorno Político.**

“Por medio del acuerdo ministerial 00004872 (Suplemento del registro Oficial 260) se publica el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) con la finalidad de precautelar la calidad, las propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas” (Acuerdo 4872, 2014, p. 2).

La normativa aplica a los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados que comercializan: “Medicamentos, biológicos, homeopáticos, productos naturales para uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.” (Acuerdo 4872, 2014, p. 2). Dailywork Importadora y Distribuidora, actualmente cuenta con la certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT), la cual le permite operar bajo el control de la autoridad sanitaria ARCSA (Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria).

- **Entorno económico.**

“El foro económico mundial elabora anualmente el índice de competitividad global, donde el Ecuador se ubica en la posición 97 de 137 economías. Fue la única economía latinoamericana que empeoró en los últimos 3 años, por la baja del precio del petróleo” (Camara de Comercio Guayaquil, 2017).

Tabla 1.

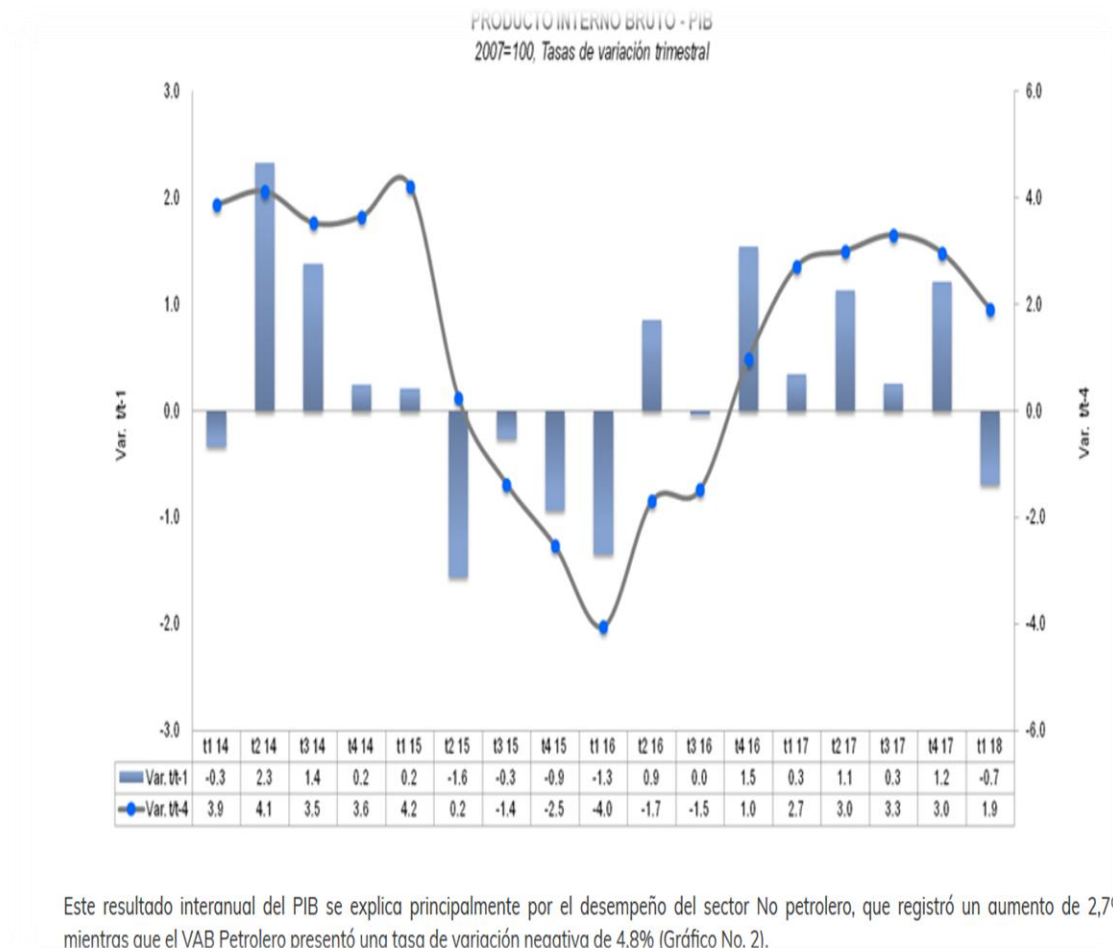
Ranking de posiciones globales del índice de competitividad global 2017-2018.

	Economía	Posición global
5 mejores	Suiza	1
	Estados Unidos	2
	Singapur	3
	Holanda	4
	Alemania	5
Suramérica	Chile	33
	Colombia	66
	Perú	72
	Uruguay	76
	Brasil	80
	Argentina	92
	Ecuador	97
	Paraguay	112
	Bolivia	121
	Venezuela	127
5 peores	Mauritania	133
	Liberia	134
	Chad	135
	Mozambique	136
	Yemen	137

Tomado de: Camara de Comercio Guayaquil, 2017.

“El producto interno bruto (PIB) de la economía ecuatoriana en el primer semestre del año 2018 generó un incremento de 1.9% en relación al 0.7% al anterior trimestre del 2017. El PIB alcanzó 26.471 USD millones” (Banco Central del Ecuador, 2018).

Tabla 2.

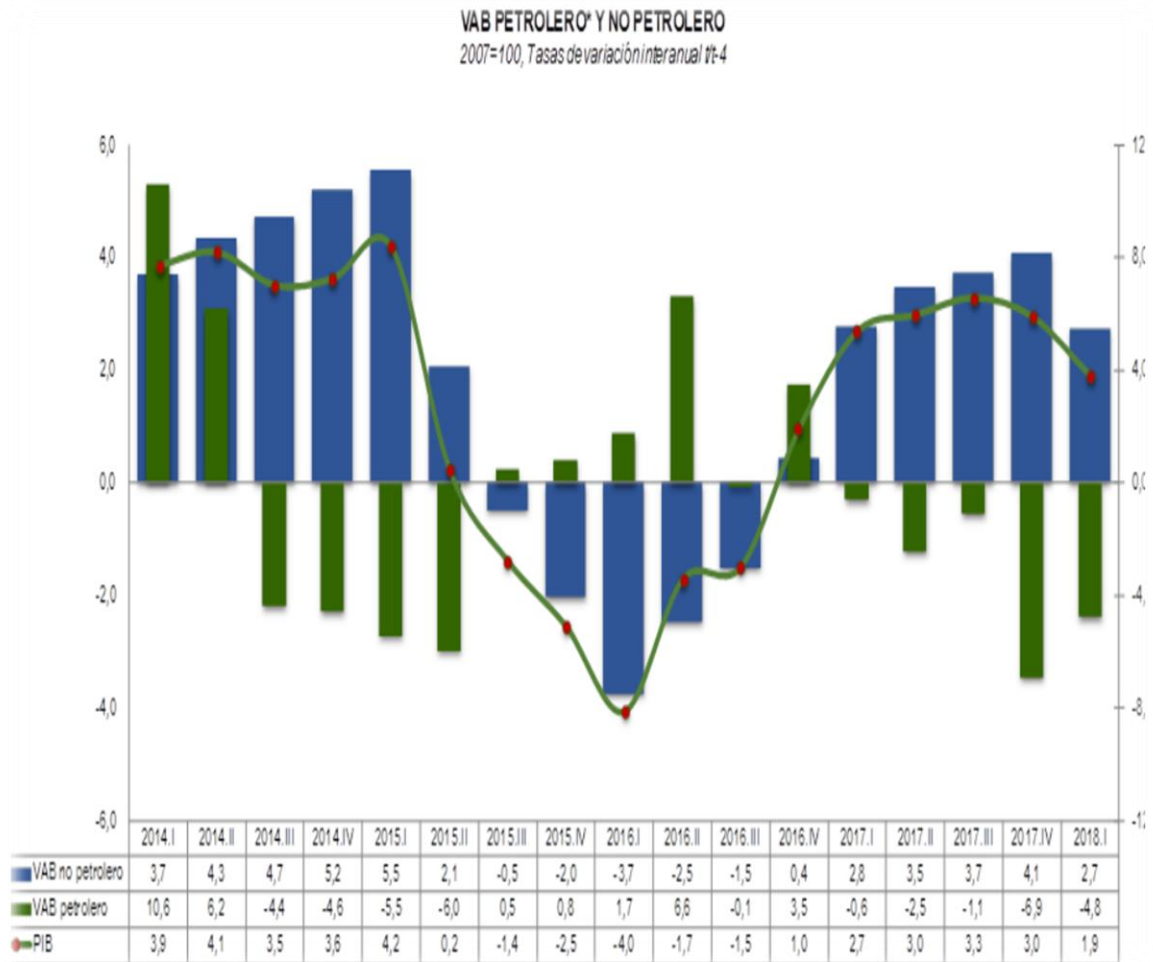
Producto Interno bruto (PIB).

Tomado de: Banco Central del Ecuador, 2018.

“El sector petrolero presentó una tasa de variación negativa del 4,8% y el sector no petrolero identificó un incremento del 2.7%” (Banco Central del Ecuador, 2018).

Tabla 3.

VAB petróleo y no petróleo.

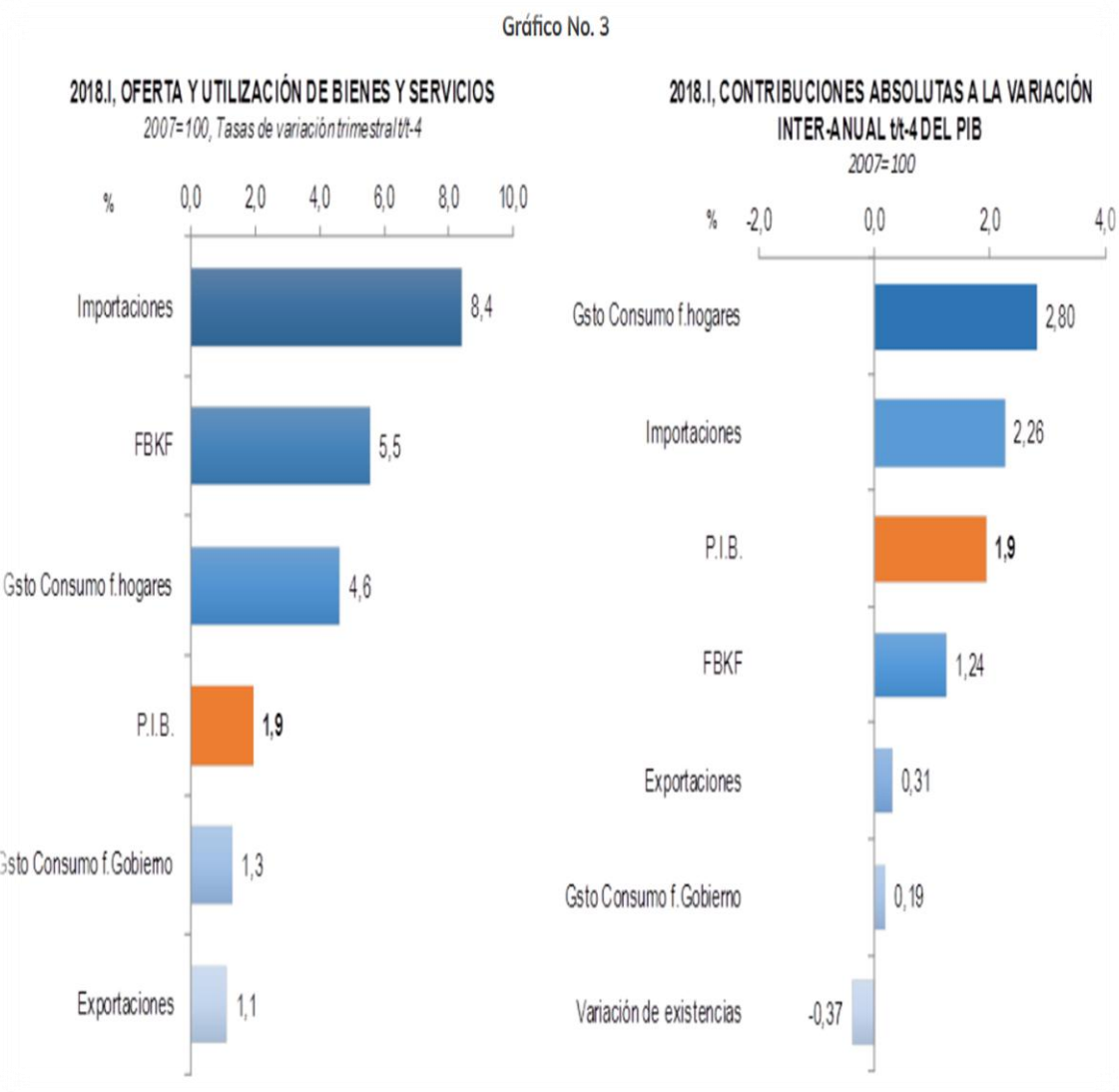


Tomado de: Banco Central del Ecuador, 2018.

“El capital fijo registró un crecimiento del 5.5% de consumo en el hogar 4.6%, consumo del gobierno 1.3% y las exportaciones de bienes y servicios en 1.1%. Las importaciones incrementaron en 8.4% por el levantamiento de la medida de salvaguardas” (Banco Central del Ecuador, 2018).

Tabla 4.

Oferta y utilización de bienes y servicios / Contribuciones absolutas a la variación inter-anual de PIB.

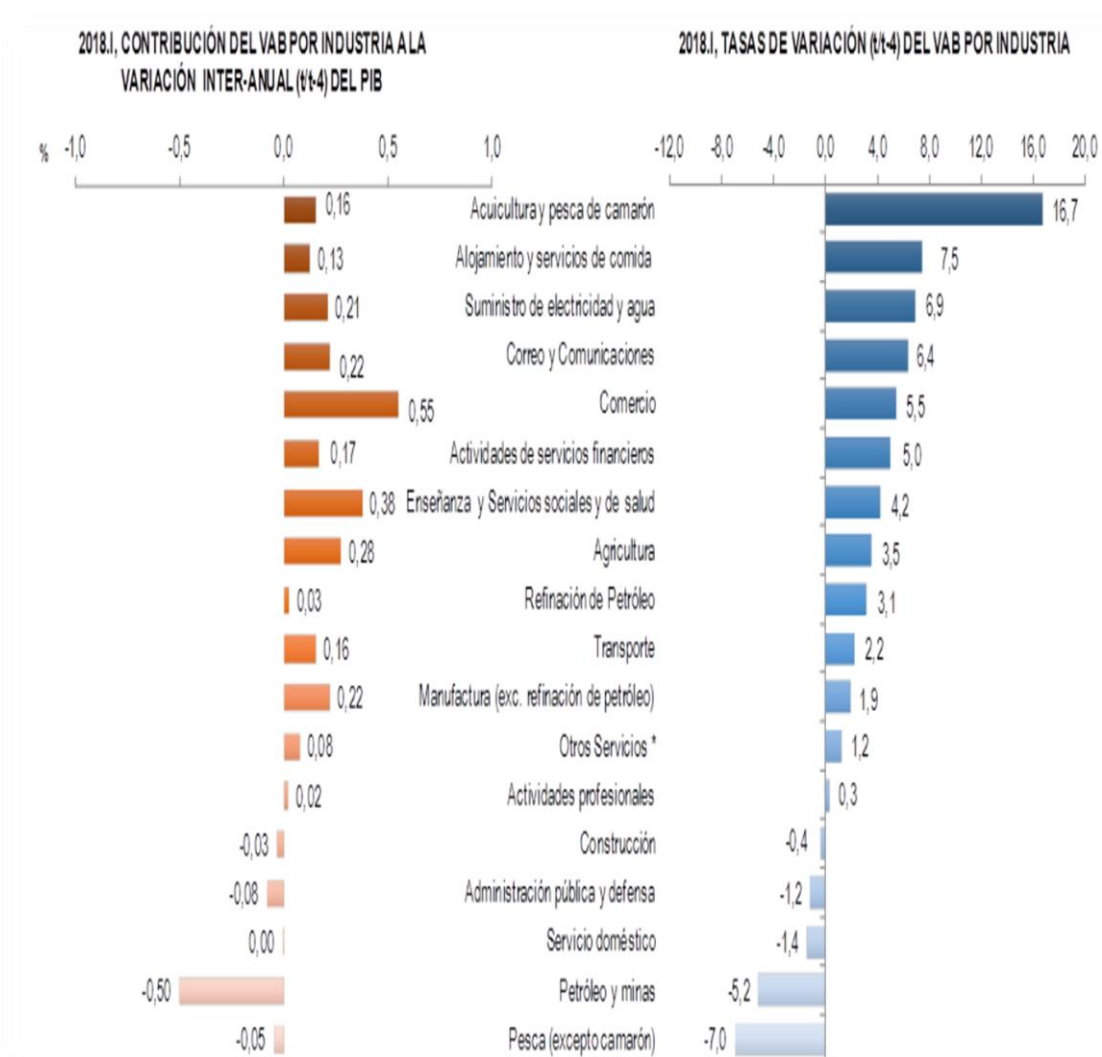


Tomado de: Banco Central del Ecuador, 2018.

“Las importaciones incrementaron en 8.4% con relación al primer trimestre del 2017. Los productos que se importaron: Productos químicos (10.7%), maquinaria (21.5%), equipos de transporte (28.9%), papel y cartón (11,0%) y aceites refinados de petróleo y de otros productos (3.7%)” (Banco Central del Ecuador, 2018).

Tabla 5.

Contribución del VAB por la industria a la variación inter-anual del PIB / Tasa de variación del VAB por industria.



Tomado de: Banco Central del Ecuador, 2018.

“El comercio al por mayor y menor en donde aplica la actividad económica de Dailywork Importadora y Distribuidora se elevó en 5.5% respecto al primer trimestre del 2017, contribuyendo con el 0.55% al variación interanual del PIB” (Banco Central del Ecuador, 2018).

- **Entorno Social.**

“Ecuador experimentó entre el año 2006 y 2014 un incremento del PIB del 4.3% por el incremento en el precio del petróleo, lo cual permitió tener un mayor gasto público y gasto social. La pobreza disminuyó del 37.6% al 22.5% debido a los ingresos de los segmentos más pobres de la población” (EL Banco Mundial en Ecuador, 2018).

“Sin embargo entre el 2014 y 2016, el desempleo urbano aumentó de 4.5% al 6.5% y el subempleo urbano de 11.7% a 18.8%” (EL Banco Mundial en Ecuador, 2018).

- **Entorno Tecnológico.**

La tendencia tecnológica en la publicidad digital es el principal avance en la comercialización de productos y servicios, a través de una infraestructura tecnológica generalizada, los usuarios la prefieren por la versatilidad de sus servicios digitales. Entre las principales compañías que generan publicidad digital tenemos: Facebook, Google, Amazon, Alibaba y Tencent (Zabala , Burgos, & Chávez, 2018).

- **Entorno Ambiental.**

“El estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo ambiental equilibrado que conserve la biodiversidad, diversidad cultural y la capacidad de generación natural de ecosistemas. Será obligatorio el cumplimiento en todos los niveles por personas naturales o jurídicas en el territorio nacional” (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008, p. 177).

La regularización del proyecto se lo hará a través del catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional por medio del SUIA (Sistema Único de Información Ambiental), el mismo determinará por medio de la plataforma el tipo de permiso ambiental (Acuerdo N°.061, 2015).

Dailywork Importadora y Distribuidora al describir su actividad como “Mayorista Farmacéuticos y/u operadores logísticos (No incluye tratamiento y/o gestión de medicamentos caducado)” cuenta con el registro ambiental MAE-RA-2016-281128, el mismo que detalla un plan de manejo ambiental

donde identifica actividades como: Manejo de desechos reciclables y peligrosos, prevención y mitigación de impactos ambientales. En vigilancia de la secretaria de ambiente del Distrito Metropolitano de Quito y el Ministerio de Ambiente (MAE).

- **Entorno Legal.**

Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. en cuanto al marco legal cuenta con RUC (Registro Único de Contribuyentes Sociedades), fecha de inicio de actividades en el año 1998 con su actividad económica “Venta al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales.

“La compañía cumple con las obligaciones de ley como las aportaciones mensuales con el IESS (Instituto Ecuatoriano de Seguridad social) y con los requisitos en materia de contratación, seguridad y salud en el trabajo de (MDT) Ministerio del Trabajo” (Acuerdo Ministerial 0135, 2017).

- **Certificaciones de calidad en la industria ecuatoriana.**

“La certificación permite alcanzar metas y sobrellevar estándares internacionales además del reconocimiento, el desarrollo profesional y empresarial. Las exigencias que generan los consumidores actuales derivan especialmente por la calidad y el cuidado de los procesos” (Ekos, 2015).

“El Sistema Ecuatoriano de Calidad (SEC), Comité Interministerial de Calidad (CIMC), Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), Organismo de Acreditación Ecuatoriana (OAE), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y Corporación Ecuatoriana de Calidad Total (CECT) regulan la calidad en el Ecuador” (Benzaquen De las Casas & Perez Cepeda, 2016, p. 158).

Tabla 6.

Evolución de las empresas con certificación ISO 9001 en Ecuador.



Tomado de: Benzaquen De las Casas & Perez Cepeda, 2016.

1.2.2 Análisis interno.

- **Clientes.**

Dailywork Cía. Ltda. Importadora y Distribuidora es una empresa comercializadora de productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y alimentos, a los siguientes segmentos de clientes:

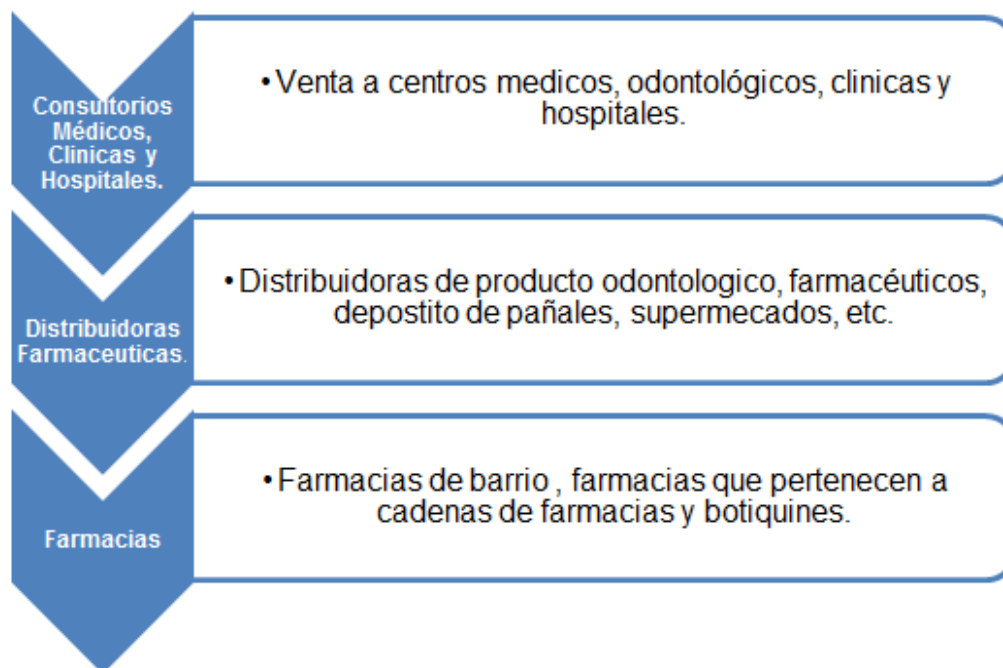


Figura 4. Clientes Dailywork Cía. Ltda.

- **Proveedores.**

- **Proveedor de producto terminado.**

El principal proveedor de Dailywork Cía. Ltda. es el Laboratorio Farmacéutico Lamosan empresa nacional dedicada a la elaboración de medicamentos odontológico, médicos, cosméticos, etc. Entre los productos a comercializar tenemos:

Tabla 7.

Productos Farmacéuticos / Suplementos Alimenticios.

CREMAS	FISIOLÓGICOS	JARABES	OTROS	SUSPENSION	TABLETAS	TOPICOS
Dermoeforte crema 15 g	Fisiol UB Hipertónico Spray x 40 ml.	Atosyl Jarabe x 120 ml.	Borosan x 10 sobres.	Cefulam 250 mg. x 75 ml.	3 Micina 500 mg caja x 3 tab.	Bucagel tubo x 10 g.
Dermoeforte crema 5 g	Fisiol UB Hipertónico gotero x 60 ml.	Atosyl Pediátrico x 60 ml.	Dentaforme Forte Crema 40 g.	Cefulam 125 mg x 70 ml.	Cefulam 500 mg x 10 comp.	Topident Adulto x 10 ml
Lamoderm 15 g.	Fisiol UB Spray 40 cc.	Bebitol Jarabe x 60 cc.	Dentaforme Forte Polvo 50 g.	Sinacide's 200 ml	Cefulam 250 mg x 10 comp.	Topident Infantil plus x 10 ml
Lamoderm 5 g.	Fisiol UB 30 cc.	Complejo B x 120 ml.	Ginecosan Pote.		Ferro B Complex Folic caja por 30 Tab.	
Lamoderm Nasal 5 g.	Fisiol UB 60 cc.	Ferro B Complex 240 cc.	Salivsol 60 cc		Lamocox caja x 10 tab.	
Rubexal FS tubo x 30 g	Fisiol UB 140 cc.	Gasycol x 20 ml.	Complan Vainilla tarro x 400 g.		Odontocilina Capsulas x 20 unidades	
Zinox tubo x 30 g	Fisiol UB 500 cc.	Neonalidín 60 cc	Complan Chocolate tarro x 400 g.		Odontogestic Tabletas x 20 unidades	
			Complan Strawberry tarro x 400 g.		Prothelmint 2X2 cantiparasitario	
					Sinacide's caja por 20 tabletas masticables	
					Sinacidol 20 mg x 10 caps. Sinacidol 40 mg x 10 caps.	

Tabla 8.

Productos higiénicos, cosméticos y de limpieza.

CURAPROX	CEPILLOS CURAPROX INTERDENTAL	CREMA CERO				CREMA DENTAL	ENJUAGUE BUCAL	OTROS
		CREMA CERO ORIGINAL	CREMA CERO ALOE VERA	CREMA CERO CALENDULA	CREMA CERO ADULTOS			
Curakid CK 4260.	CPS 06	Original x 30 g	Aloe Vera x 30 g	Caléndula x 30 g	Crema Dermoprotectora Adultos x 110 g	Denture BB Gel de limpieza dental pediátrico 30 g	Denture Kid's 240 ml	Alifresh Hierba Buena 15ml.
Curaprox 5460 Ortho.	CPS 07	Original x 50 g	Aloe Vera x 50 g	Caléndula x 50 g		Denture Encías pasta dental 100 g	Gingivit x 300 ml	Alifresh Menta Fuerte 15ml.
Curaprox CS 1560	CPS 08	Original x 110 g	Aloe Vera x 110 g	Caléndula x 110 g		Denture KIDS Gel de limpieza dental pediátrico 50 g	Gingivit x 500 ml	Cepillo Edell White Cerdas Cónicas
Curaprox CS 5460	CPS 09	Original x 240 g	Aloe Vera x 240 g	Caléndula x 240 g		Gingivit pasta dental 112g	Odontoseptic 240 ml	Cepillo para prótesis Dentafirme
Curaprox CS SMART 7600	CPS 011	Original x 114 g	Aloe Vera x 114 g	Caléndula x 114 g		Gingivit pasta dental 56g	Ortodent 240 ml	Cepillo para prótesis Dentafirme
Gingivit Curaprox CS 3960	CPS 014						Soral F 240 ml	Cera para brackets.

- **Proveedor de transporte.**

Quifatex, ofrece los servicios de representación importación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte para los sectores: farmacéuticos, consumo masivo, industrial y agro veterinario. Quifatex cuenta con la certificación ISO9001:2008 y con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con lo cual garantiza la correcta manipulación, transporte y distribución de los productos de Dailywork.

Es el principal operador logístico subcontratado que realiza la entrega de mercadería en la región sierra centro norte y Santo Domingo de los Tsáchilas. Las operaciones del proveedor son las siguientes:

- Retiro de la mercadería de las instalaciones de Dailywork Cía. Ltda.
- Almacenamiento temporal (cross-docking), distribución de bultos según la zona a entrega (instalaciones Quifatex),
- Transporte y entrega los productos de acuerdo a los horarios de entrega planificado.

- **Proveedor de monitoreo satelital.**

Location World es una empresa especializada en el control y optimización de flotas de vehículos. El servicio que prestan a Dailywork Cía. Ltda. es el rastreo satelital y el monitoreo de temperatura y humedad. Actualmente el proveedor Location World es socio comercial de IBM y trabaja en 9 países con más 3500 organizaciones, galardonada por la empresa ENDEAVOR ENTREPRENEUR “Organización mundial de emprendimiento de alto impacto”, como la primera empresa líder en tecnología (Location World, 2018).

1.3 Planteamiento y formulación del problema.

1.3.1 Planteamiento del problema.

El sistema actual de calidad con base a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte ha permitido cubrir los

requerimientos en cuanto a la manipulación de productos farmacéuticos que exige ARCSA (Agencia de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario). Las actividades del área logística en Dailywork Importadora y Distribuidora no dispone de un monitoreo adecuado de su capacidad de respuesta frente a la demanda del mercado respecto a: inventarios, distribución, transporte y rotación de producto, lo cual ha generado incremento en la insatisfacción en los clientes respecto al servicio y como consecuencia los clientes optan por comprar el producto en las cadenas de distribución de producto farmacéutico.

1.3.2 Formulación del problema.

Se formulan las siguientes preguntas como pronóstico sobre el problema:

¿Cuál es el impacto que genera el área logística de la empresa Dailywork Importadora y Distribuidora al no poseer un adecuado Sistema de Gestión de Calidad?

¿Cómo ayudará el sistema de gestión de calidad en base a ISO9001:20015 al sistema de calidad generado para certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte de Dailywork Cía. Ltda.?

1.4 Alcance.

El diseño del sistema de gestión de calidad con base en ISO 9001:2015, se desarrollará para la empresa Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. ubicada en la ciudad de Quito sector Batan Alto, con el fin de mejorar las operaciones del área logística y calidad para “demostrar la capacidad de proporcionar regularmente los productos farmacéuticos que cumplan con los requerimientos legales y regulatorios de calidad” (ISO9001:2015, 2015, p. 7). La organización cuenta con 21 empleados distribuidos en las áreas administrativa, comercial, logística y técnica. El tiempo estimado para el desarrollo del sistema de gestión calidad es para el primer semestre del 2019.

1.5 Justificación.

El diseño de un sistema de gestión de calidad basado en ISO9001:2015 permite a la empresa Dailywork Cía. Ltda.:

- Gestionar los procesos y los recursos para “proporcionar valor agregado y lograr los resultados deseado para las partes interesadas” (ISO9001:2015, 2015, p. 2).
- “Proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y regulatorios del cliente” (ISO9001:2015, 2015, p. 7).
- Incrementar las oportunidades para incrementar la satisfacción del cliente.
- Proveer los medios para abordar riesgos previstos y no previstos en el aprovisionamiento de productos.
- “Corroborar la mejora del desempeño global y proporciona una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible” (ISO9001:2015, 2015, p. 7).

1.6 Hipótesis.

La implementación del sistema de gestión de calidad en referencia a la normativa ISO9001:2015, permitirá priorizar el manejo de los recursos, enfocando esfuerzos en el cumplimiento de objetivos. Asegura la satisfacción de los requisitos de los clientes abordando riesgos y oportunidades asociados a las operaciones de Dailywork Cía. Ltda., en cumplimiento legal y reglamentario.

El modelo ERP permitirá integrar la información de las distintas áreas de la organización: administrativas, logísticas, ventas, finanzas de Dailywork Cía. Ltda. optimizando los procesos, acceso a la información y reduciendo el impacto de fallos u errores.

1.7 Objetivos.

1.7.1 Objetivo General.

- Proponer el diseño de sistema de gestión de calidad para la empresa Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda.

1.7.2 Objetivos Específicos.

- Identificar el cumplimiento de los requisitos sistema de calidad ISO9001:2015 por medio de la auditoría de primera parte (interna) en los procesos y actividades de la organización. Permitirá comparar la situación actual con el escenario ideal, para el tercer trimestre del 2018.
- Caracterizar los procesos en Dailywork Cía. Ltda. a través del análisis de los procesos donde se identificará los procesos estratégicos, operativos y de valor, obteniendo una visión sistémica de la organización, para el cuarto trimestre del 2018.
- Desarrollar acciones para identificar riesgos y oportunidades a través de información histórica de no conformidades. Aportará para la mejora del desempeño en los procesos y actividades de la organización en el transcurso de primer trimestre del 2019.
- Asegurar el desarrollo del sistema de gestión de calidad con base en ISO 9001:2015, se lo ejecutará por medio de una auditoría externa donde se evidenciara el cumplimiento de los requisitos. Incrementará la conciencia, compromiso y satisfacción a las necesidades de las partes interesadas, en el periodo del segundo trimestre del 2019.

1.8 Metodología.

En referencia a los antecedentes para el desarrollo del trabajo de titulación se ha tomado al método inductivo, que se basa en la observación de la situación actual de la organización. Por medio de la investigación científica se verificará los requisitos necesarios para el cumplimiento de la normativa ISO 9001:2015 para después plantear la hipótesis y deducir las predicciones. Finalmente desarrollar el experimento o propuesta de sistema de gestión de calidad para Dailywork Importadora y Distribuidora, se aplicara un muestreo no

probabilístico, los datos que aparecen en la muestra se selecciona a interés del investigador.

2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

2.1 Marco conceptual.

2.1.1 Historia de la Calidad.

“El hombre primitivo al construir herramientas armas, confeccionar vestimentas, elaborar alimentos, etc., observaba las características del producto y buscaba la manera de mejorar sus características y proporcionar ventajas competitivas” (Cortés, 2017, p. 3).

“En el año 2150 A.C., en la antigua Babilonia la calidad en la construcción era verificada y sancionada con el código Hammurabi, cuya norma establecía que si un constructor no realizaba una casa resistente y mataba a sus habitantes el constructor debía ser ejecutado. Los fenicios utilizaban programa de acción correctiva para asegurar la calidad con la finalidad de eliminar la repetición de errores. Entre otras culturas que usaban calidad tenemos las pirámides egipcias, los frisos de los templos griegos etc. A finales del siglo XIX y durante el principio del siglo XX con la llegada de la Era Industrial se estableció la producción masiva en artículos terminados o en partes que después serian ensambladas. Durante la Segunda Guerra Mundial se aplicó el control estadístico en la industria de artículos militares de los E.E.U.U. a bajo costo y con la calidad deseada. En 1946 Japón implemento el control estadístico de calidad permitiendo a muchas empresas liderar mercados internacionales. A partir de ese momento la calidad dejo de ser entendida únicamente como control de calidad del producto, ya que se consideró todo el proceso de producción desde el diseño del producto hasta su entrega al cliente” (Cortés, 2017, pp. 3-5).

“En la década de los 70 se produce un cambio radical a raíz en las tendencias productivas a través de la reducción de costes y el aprovechamiento de los recursos. Se plantea el control del proceso productivo por retroalimentación y corrección en lugar de inspección final, obteniendo alta calidad a bajo coste. Durante los 80, se produce inestabilidad en los mercados por lo que la tendencia de

la calidad es adelantarse a las necesidades del mercado y la creación de productos innovadores” (Cortés, 2017, p. 5).

“En 1987 se establecen las normas 9000 fijando un nuevo lenguaje en lo referente a la calidad. Al inicio de los años 90 se elabora la ISO 9001:1994 donde se introduce el concepto de acciones preventivas para garantizar la calidad del producto previamente a la finalización del mismo. La versión 2000 centra su atención en encontrar requisitos y expectativas de los clientes para el diseño de procesos estratégicos en las organizaciones. Para el 2008 la norma introdujo requisitos legales y una mayor implicación de la dirección” (Cortés, 2017, pp. 5-6).

“Finalmente la situación actual se basa en los sistemas de gestión de calidad total, sistemas integrados y los modelos de excelencia que asumen todos los componentes del aseguramiento de la calidad, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente” (Cortés, 2017, p. 6).

El proceso de evolución de la gestión de calidad en las empresas se distingue en cinco fases:

- Inspección: “Etapa donde se cuida de la calidad de productos mediante un trabajo de inspección” (Cortés, 2017, p. 8).
- Control estadístico del proceso: “La calidad exige observación del proceso con el fin de controlarlo y mejorarlo” (Cortés, 2017, p. 8).
- Calidad Total: “Es la estrategia para tener éxito en el mercado frente a los competidores” (Cortés, 2017, p. 8).
- Integración: “Donde se integran otros sistemas como sistema de gestión medioambiental, sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo u otros en los que aplique el giro del negocio” (Cortés, 2017, p. 8).

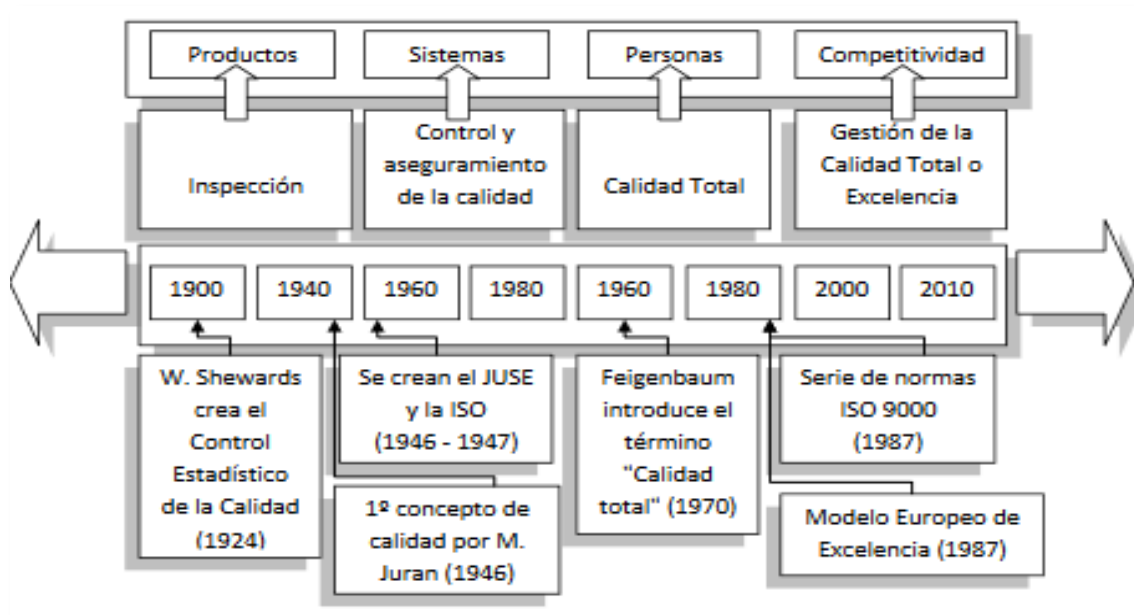


Figura 5. Línea de tiempo de evolución de la calidad.

Tomado de: Torres, Ruiz, Solis, & Martinez, 2012.

2.1.2 Calidad.

“Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (ISO9000:2015, 2015, p. 22).

2.1.3 Aseguramiento de la calidad.

“Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad” (ISO9000:2015, 2015, p. 19).

2.1.4 Control de calidad.

“Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad” (ISO9000:2015, 2015, p. 19).

2.1.5 Sistema de gestión.

“Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetos y procesos para lograr estos objetivos” (ISO9000:2015, 2015, p. 21).

2.1.6 Sistema de gestión de calidad.

“Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad” (ISO9000:2015, 2015, p. 21).

2.1.7 Proceso.

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto” (ISO9000:2015, 2015, p. 19).

2.1.8 Procedimiento.

“Forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso” (ISO9000:2015, 2015, p. 20).

2.1.9 Requisito.

“Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (ISO9000:2015, 2015, p. 23).

2.1.10 Parte interesada.

“Persona u organización que puede afectar o verse afectada o percibir como afecta por una decisión o actividad” (ISO9000:2015, 2015, p. 17).

2.1.11 Información documentada.

“Información generada por la organización necesaria para cumplir con los requisitos” (ISO9000:2015, 2015, p. 27).

2.1.12 Registro.

“Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades realizadas” (ISO9000:2015, 2015, p. 27).

2.1.13 Auditoría.

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado que cumplen los criterios de auditoría” (ISO 19011 2011, 2011, p. 1).

2.1.13.1 Auditoría Interna (Primera parte).

“Es la auditoría realizada por la organización con el fin de encontrar información para la mejora del sistema de gestión de calidad” (ISO 19011 2011, 2011, p. 1).

2.1.13.2 Auditoría Externa (Segunda parte).

Es la auditoría realizada por las partes interesadas clientes (ISO 19011 2011, 2011, p. 1).

2.1.13.3 Auditoría Externa (Tercera parte).

“Son las que la llevan a cabo las organizaciones auditoras que proporcionan certificaciones” (ISO 19011 2011, 2011, p. 1).

2.1.14 Criterios de auditoría.

“Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría” (ISO 19011 2011, 2011, p. 2).

2.1.15 Evidencia de la auditoría.

“Registro, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría” (ISO 19011 2011, 2011, p. 2).

2.1.16 Hallazgo de la auditoría.

“Resultado de la evaluación e la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría” (ISO 19011 2011, 2011, p. 2).

2.1.17 Programa de auditoria.

“Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico” (ISO 19011 2011, 2011, p. 3).

2.1.18 Conformidad.

“Cumplimiento de un requisito” (ISO 19011 2011, 2011, p. 4).

2.1.19 No Conformidad.

“Incumplimiento de un requisito” (ISO 19011 2011, 2011, p. 4).

2.1.20 Acción preventiva.

“Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación no deseable” (ISO9000:2015, 2015, p. 31).

2.1.21 Acción correctiva.

“Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir” (ISO9000:2015, 2015, p. 31).

2.1.22 Corrección.

“Acción para eliminar una no conformidad detectada” (ISO9000:2015, 2015, p. 31).

2.2 Marco referencial.**2.2.1 Gestión por procesos.**

“El enfoque basado en procesos en ISO9001:20015 implementa y mejora la eficacia en el sistema de gestión de calidad, incrementado la satisfacción del cliente por medio de sus requisitos” (ISO 9001 2015, 2015, p. 8).

La aplicación del enfoque por procesos permite: “(a) la comprensión y cumplimiento de los requisitos; (b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado (c) logro de un desempeño del proceso eficaz; (d)

Mejora de los procesos con base a la evaluación de los datos” (ISO 9001 2015, 2015, p. 8).



Figura 6. Representación esquemática de los elementos de un proceso

Tomado de: ISO9001:2015, 2015.

Desarrollar las mejoras de los procesos requiere el continuo perfeccionamiento de las tareas y actividades que componen los procesos, para lo cual debe comprender las siguientes fases:

2.2.1.1 Identificar y secuenciar cada uno de los procesos.

“Identificar los procesos significativos de la organización estratégicos, operativos y de apoyo” (ISOTOOLS, La adopción de un enfoque basado en procesos, 2015, p. 5).

2.2.1.2 Describir los procesos y documentarlos.

“La información se describirá por medio de diagramas de flujo donde se observa las relaciones existentes y fichas de proceso que permiten controlar los procesos” (ISOTOOLS, La adopción de un enfoque basado en procesos, 2015, p. 6).

2.2.1.3 Seguir y medir los procesos y los resultados obtenidos.

“El seguimiento y control de los procesos permite obtener información relevante donde se puede plantear las posibles acciones de mejora en el proceso, optimización de recurso, facilitando la toma de decisiones” (ISOTOOLS, La adopción de un enfoque basado en procesos, 2015, p. 7).

2.2.1.4 Mejorar los procesos de manera continua.

“Una vez comprobados los resultados, el personal encargado debe valorar si se alcanzaron los resultados esperados, si es posible mejorarlos e incrementar la eficacia y alcanzar la excelencia empresarial” (ISOTOOLS, La adopción de un enfoque basado en procesos, 2015, p. 7).

2.2.2 Ciclo PHVA.

Asegura que los procesos posean con los recursos necesarios y una gestión adecuada de las oportunidades de mejora. (ISO9001:2015, 2015) Afirma:

- Planificar, delimita los objetivos y procesos del sistema y los recursos para realizar y proporcionar los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente,
- Hacer, ejecutar lo planificado,
- Verificar, dar seguimiento a los procesos de los productos y servicios, proporcionados por la política, objetivos, requisitos y actividades planificadas,
- Actuar, generar acciones de mejora (ISO9001:2015, 2015, p. 10).

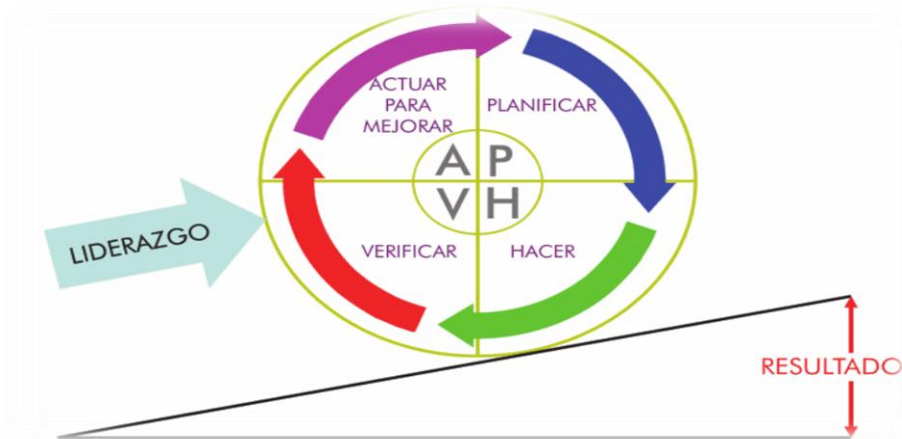


Figura 7. Ciclo de mejora continua

Tomado de: Pardo, 2017.

2.2.3 Tipos de procesos.

2.2.3.1 Procesos estratégicos.

“Denominados procesos gerenciales, directivos o procesos de dirección. Son procesos propios de la dirección” (Pardo, 2017, p. 19).

2.2.3.2 Procesos operativos.

“Denominados como procesos de negocio, productivos, nucleares, específicos, principales, misionales. Los mismos son propios de cada negocio y de cada organización y en conjunto conforman la cadena de valor” (Pardo, 2017, p. 19).

2.2.3.3 Procesos de apoyo.

“Denominados procesos de apoyo o procesos auxiliares, son los que apoyan a los procesos operativos y estratégicos” (Pardo, 2017, p. 19).

2.2.4 Diagrama de tortuga.

“El diagrama de tortuga consta de los siguientes parámetros: Cabeza representa las entradas, el cuerpo el proceso, las patas conformadas por las interrogantes con qué, cuáles son los requerimientos, cómo emplear los recursos y métodos a utilizar” (ISOTOOLS, 2016, p. 1).



Figura 8. Diagrama de Tortuga

Tomado de: *ISOTOOLS*, 2016.

- **Identificar el proceso.**

“Se debe generar una descripción del proceso en función de lo que se va a analizar” (*ISOTOOLS*, 2016).

- **Identificar las entradas del proceso.**

“Se clasifica las entradas en insumos (materias primas, documentos, especificaciones, energía) y proveedores quienes serán los encargados de proporcionar los insumos” (*ISOTOOLS*, 2016).

- **Identificar las salidas de los procesos.**

“Se detallan los resultados obtenidos del análisis donde se identificará las salidas (productos o servicios) y los clientes” (*ISOTOOLS*, 2016).

- **¿Con qué?**

“Instalaciones, equipos e insumos necesarios para realizar la tarea” (*ISOTOOLS*, 2016).

- **¿Con quién?**

“Las personas responsables de ejecutar la tarea” (*ISOTOOLS*, 2016).

- **¿Con qué criterios?**

“Indicadores de evaluación de desempeño del proceso, muestran el éxito o fracaso del proceso” (ISOTOOLS, 2016).

- **¿Cómo?**

“Se refiere a los métodos, técnicas o procedimientos necesarios para la realización y control operacional” (ISOTOOLS, 2016).

2.2.5 Indicadores de gestión empresarial.

“Permiten identificar el rendimiento de una estrategia o acción con base en los objetivos planteados. En una organización se debe contar con los indicadores necesarios para obtener la información confiable sobre aspectos: productividad, calidad, eficacia, eficiencia, efectividad, entre otros” (Mora Garcia, 2012, p. 4).

“Los indicadores de gestión proporcionan información operativa, estadística, financiera y administrativa, lo cual ayuda a tomar decisiones estratégicas, medidas correctivas y control total de las variables en el tiempo” (Mora Garcia, 2012, p. 5).

2.2.5.1 Indicadores financieros y operativos.

“Miden los costos totales de la operación logística, los valores monetarios por transportar, distribuir, almacenar, aprobación de órdenes de compra” (Mora Garcia, 2012, p.13).

2.2.5.2 Indicadores de tiempo.

“Permiten controlar la duración de los procesos logísticos el tiempo que toma realizar las actividades que toma la recepción y despacho de mercadería” (Mora Garcia, 2012, p. 14).

2.2.5.3 Indicadores de calidad.

“Identifican la eficiencia con la cual se realizan las actividades del proceso tales como: almacenamiento, empaquetado, preparación de pedidos, transporte, etc.

Entre los indicadores tenemos: porcentaje de pedidos perfectos y porcentaje de devoluciones” (Mora Garcia, 2012, p. 15).

2.2.5.4 Indicadores de productividad.

“Es la capacidad logística que tiene la organización en función de sus recursos: mano de obra, inventarios, capacidad de las bodegas, vehículos, sistemas de información” (Mora Garcia, 2012, p. 15).

2.2.6 Información documentada.

“Hace referencia a toda aquella información requerida para controlar y mantener determinados aspectos en una organización así como al medio que está contenida” (ISO Tools, 2015, p. 24).

2.2.6.1 Documentación de sistemas de gestión de la calidad.

“La documentación y diseño de los sistemas de gestión suele seguir una estructura propia en función de sus procesos. El volumen y extensión de la documentación y el tipo de soportes utilizados pueden llegar a ser muy diferentes” (López Lemos, 2015, p. 13).

“Uno de los principales requisitos que debe cumplir un documento es el valor que aporte al sistema de gestión de calidad, a los procesos, actividades y que facilite la realización de los mismos” (López Lemos, 2015, p. 13).

- **Comunicación interna.**

“Va dirigida a la persona responsable del proceso y su objetivo es informar por el medio de comunicación adecuado, las sugerencias, ideas y quejas de la actividad que desarrolla” (López Lemos, 2015, p. 18).

- **Comunicación externa.**

“Está orientado a crear y mejorar la comunicación con los clientes” (López Lemos, 2015, p. 19).

2.2.6.2 Sistematización de los procesos.

“Es el desarrollo de los procesos de forma planificada y ordenada con el personal capacitado e informado para alcanzar los resultados deseados” (López Lemos, 2015, pág. 20). La sistematización de procesos permite a la organización:

- Mejorar los tiempos de producción.
- Elimina los tiempos muertos y la duplicidad de las actividades.
- Disminuye los errores y fallos.
- Permite evaluar procesos y mejorarlos.

Finalmente los documentos deben ser difundidos entre el personal y estar disponibles para ser utilizado y consultado cuando sea necesario.



Figura 9. Seguimiento y medición de procesos y actividades

Tomado de: López Lemos, 2015.

2.2.6.3 Ventajas y beneficios de la documentación.

Sirve de apoyo para los trabajadores al momento de comprender cuál es su función dentro de la organización.

“Ayuda a aclarar los requisitos especificados para cada proceso, disminuye la variabilidad, mantiene el proceso bajo condiciones controladas, permite una evaluación periódica y mejora el sistema de gestión y facilita la auditoria del sistema de gestión” (López Lemos, 2015, p. 38).

2.2.6.4 Procedimiento documentado.

“Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso, un procedimiento puede estar documentado o no” (López Lemos, 2015, p. 39).

2.2.6.5 Instrucciones de trabajo.

“Describen a detalle las actividades a realizar, incluyendo la cronología a seguir y los resultados a alcanzar, así como los materiales a utilizar, equipos e información necesaria” (López Lemos, 2015, p. 41).

2.2.6.6 Especificaciones técnicas.

“Son documentos que establecen requisitos (normas exigencias y procedimientos)” (López Lemos, 2015, p. 47).

2.2.6.7 Documentos externos.

“Son aquellos documentos que se generan fuera de la organización pero intervienen en el desempeño de los procesos” (López Lemos, 2015, p. 49).

2.2.6.8 Registro.

“Son los documentos del sistema de gestión de calidad que permiten recoger información de los procesos y actividades de la organización, además permiten tener evidencia del funcionamiento de los procesos acorde a los procedimientos establecidos” (López Lemos, 2015, p. 50).

2.2.7 Gestión para el éxito sostenido de una organización.

“Es la capacidad de satisfacer las necesidades y las expectativas del cliente y las partes interesadas, de manera equilibrada, a largo plazo.

Se obtiene por medio de la gestión eficaz, toma de conciencia, aprendizaje y a través de innovación” (ISO9004:2009, 2009, p. 2).

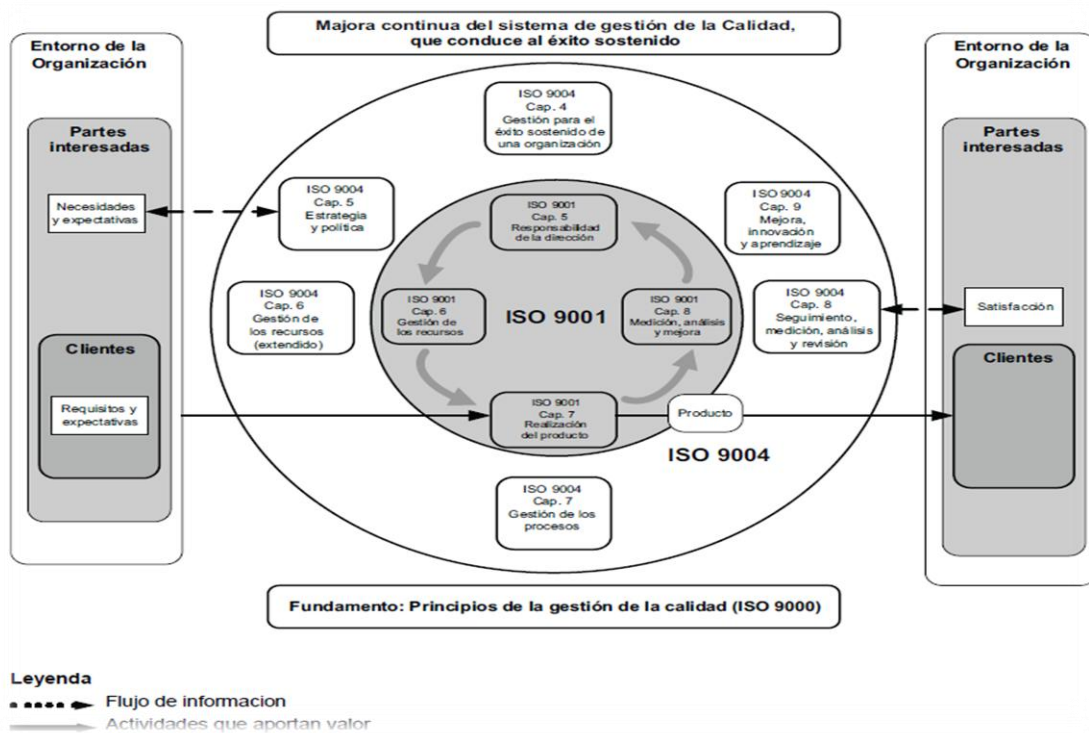


Figura 10. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.

Tomado de: ISO9004:2009, 2009.

2.2.8 Gestión de riesgos.

Es la identificación de los riesgos en el contexto de la organización donde: análisis, se evalúa y trata aquellos que resulten relevantes. (Pardo, 2017). Afirma: “En todas estas actividades se debe comunicar y consultar con todos aquellos agentes que directa o indirectamente involucrados en cada proceso y fase analizada” (Pardo, 2017, p. 87).

- **Planificar:** “Análisis y evaluación de los riesgos para determinar los relevantes y establecer acciones para dar tratamiento” (Pardo, 2017, p. 87).
- **Hacer:** “Implantar acciones ideales para el tratamiento de riesgos” (Pardo, 2017, p. 88).
- **Verificar:** “Seguimiento y revisión de las acciones implantadas de los riesgos identificados en el proceso, ya que los mismos pueden evolucionar en distintos sentidos (desaparecer, surgir nuevos,

incrementar la probabilidad que vuelvan a aparecer, cambiar sus efectos, etc.)” (Pardo, 2017, p. 88).

- **Actuar:** “La información obtenida en la fase de verificación permitirá reconducir ciertas acciones de tratamiento de los riesgos, introducir nuevos tratamientos, detectar nuevos riesgos, etc.” (Pardo, 2017, p. 88).

2.2.9 Principios de la gestión de riesgos.

Según (NTC-ISO 31000, 2011). Afirma:

- Crear valor,
- es una parte integral de todos los procesos de organización,
- es parte de la toma de decisiones,
- aborda explícitamente la incertidumbre,
- es sistemática, estructurada y oportuna,
- se basa en la mejor información disponible,
- esta adaptado,
- toma en consideración los factores humanos y culturales,
- es transparente e inclusiva,
- es dinámica, reiterativa y receptiva al cambio,
- facilita la mejora y realza a la organización (pág. 8).

2.2.10 Marco referencial. Gestión del riesgo.

“Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo” (NTC-ISO 31000, 2011, p. 5).

(NTC-ISO 31000, 2011) Afirma:

Dirección y compromiso.

Requiere un compromiso por parte de la dirección de la organización así como de planificación estratégica y rigurosa para lograr el compromiso a todo nivel (NTC-ISO 31000, 2011, p. 12).

Diseño del marco referencial para la gestión del riesgo.

- Entender a la organización y su contexto,
- establecer la política para la gestión del riesgo.
- rendición de cuentas,

- integración en los procesos de la organización,
- recursos,
- establecer mecanismos para la comunicación interna y la presentación de informes,
- establecer mecanismos para la comunicación externa y la presentación de informes (NTC-ISO 31000, 2011, p. 12).

Implementar la gestión de riesgos.

✓ **Implementar el marco de referencia para gestionar el riesgo.**

- definir el tiempo y la estrategia adecuados para la implementación del marco de referencia,
- aplicar el proceso y la política para la gestión del riesgo a los procesos de la organización,
- cumplir con los requisitos legales y reglamentarios,
- garantizar que la toma de decisiones, incluyendo el desarrollo y establecimiento de objetivos, está en línea con los resultados de los procesos para la gestión del riesgo,
- llevar a cabo sesiones de información y entrenamiento y
- comunicarse y consultar a las partes involucradas para garantizar que el marco para la gestión del riesgo sigue siendo adecuado (NTC-ISO 31000, 2011, p. 14).

✓ **Implementar el proceso para la gestión del riesgo.**

La gestión del riesgo garantiza que la gestión del riesgo se aplica a través de un plan para la gestión del riesgo en todos los niveles y las funciones pertinentes de la organización como parte de sus prácticas y procesos (NTC-ISO 31000, 2011, p. 15).

✓ **Monitorear y revisar el marco de referencia.**

Con el fin de garantizar que la gestión del riesgo es eficaz y continua sustentando el desempeño de la organización (NTC-ISO 31000, 2011, p. 16).

✓ **Mejora continua del marco de referencia.**

Con base en los resultados del monitoreo y las revisiones, se deberían tomar decisiones sobre la forma en que se podrían mejorar el marco de referencia, la política y el plan para la gestión del riesgo (NTC-ISO 31000, 2011, p. 16).

2.2.11 Procesos.

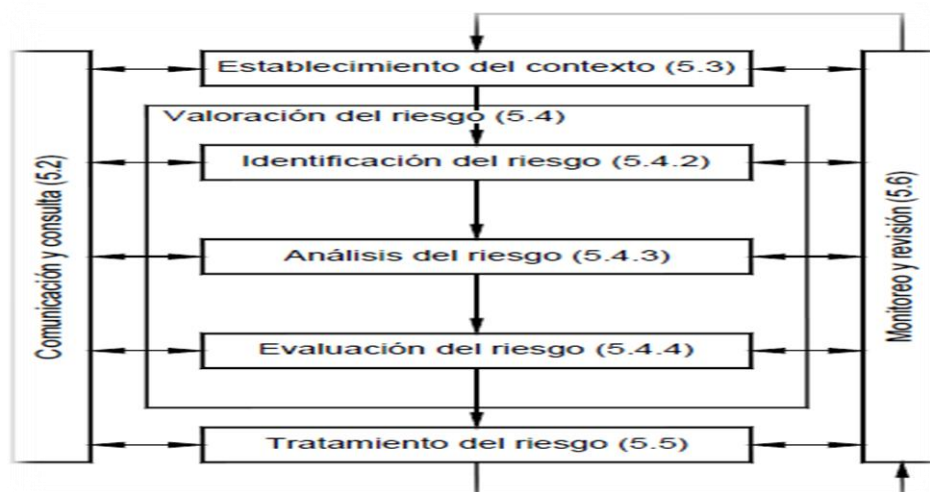


Figura 11. Proceso para la gestión del riesgo.

Tomado de: NTC-ISO 31000, 2011.

Comunicación y consulta.

La comunicación y la consulta con las partes involucradas externas e internas deberían tener lugar durante todas las etapas del proceso (NTC-ISO 31000, 2011, p. 17).

Establecimiento del contexto.

La organización articula sus objetivos, define los parámetros externos e internos que se van a considerar al gestionar el riesgo.

- Establecer contexto externo,
- establecer contexto interno,
- establecer el contexto del proceso para la gestión del riesgo,
- definir los criterios del riesgo (NTC-ISO 31000, 2011, p. 18).

Valoración del riesgo.

Es el proceso total de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

- Identificación del riesgo,
- análisis del riesgo,
- evaluación del riesgo (NTC-ISO 31000, 2011, p. 21).

Tratamiento del riesgo.

Involucra la selección de una o más opciones para modificar los riesgos su implementación.

- Selección de las opciones para el tratamiento del riesgo, preparación e implementación de los planes para el tratamiento del riesgo (NTC-ISO 31000, 2011, p. 22).

Monitoreo y revisión.

“Debe ser una parte planificada del proceso para la gestión del riesgo e incluir verificación o vigilancia regulares” (NTC-ISO 31000, 2011, p. 24).

Registro del proceso para la gestión del riesgo.

Los registros brindan la base para la mejora de los métodos y las herramientas, así como del proceso global” (NTC-ISO 31000, 2011, p. 25).

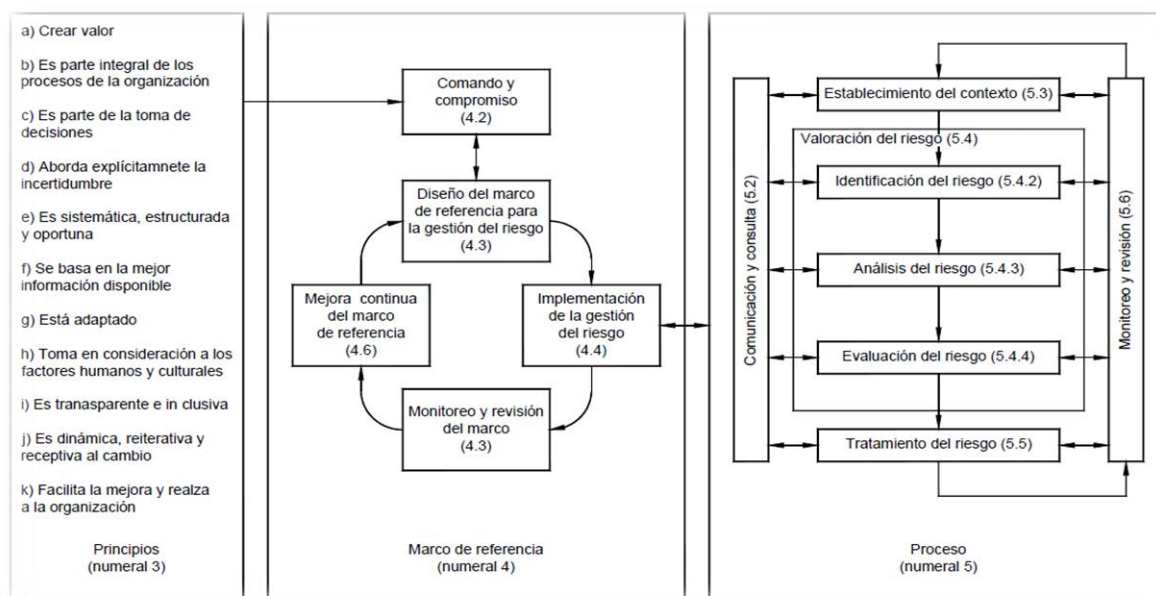


Figura 12. Relaciones entre los principios, el marco de referencias y los procesos para la gestión del riesgo

Tomado de: NTC-ISO 31000, 2011.

2.2.12 Técnicas aplicables a la gestión del riesgo operacional.

- **Análisis preliminar de riesgos (APR).**

“Es una técnica que permite un análisis sencillo de los riesgos y puede utilizarse para un primer acercamiento al riesgo operacional. Los riesgos se relacionan con: (a) materias primas, (b) productos, (c) instalaciones, (d) entorno y (f) operaciones colaterales” (Pardo, 2017, p. 110).

- **Análisis de modo de fallos (AMFE).**

“Es una técnica de carácter preventivo empleada para participar y corregir deficiencias en un producto, servicio o proceso mediante un examen sistemático, efectuado por un equipo multidisciplinario para garantizar que se han tomado en cuenta todos los fallos potenciales posibles” (Pardo, 2017, p. 110).

- **Análisis funcional de operatividad (AFO).**

“Técnica de identificación de riesgos basado en la premisa en que los riesgos, accidentes o los problemas de operatividad se producen como consecuencia de desviaciones o variables en el proceso respecto a parámetros normales” (Pardo, 2017, p. 112).

- **Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).**

“Es una técnica de autocontrol para asegurar el control de los riesgos y mantener la fiabilidad, seguridad y calidad de un producto” (Pardo, 2017, pág. 118). Según (Pardo, 2017) La técnica se fundamenta en 7 principios:

Analizar los peligros,

- determinar los puntos control crítico.
- establecer los límites críticos asociados a cada punto crítico de control,
- crear un sistema de vigilancia de los puntos críticos de control,
- adoptar medidas correctoras para el control de los puntos críticos,
- establecer procedimientos de verificación del correcto funcionamiento de (APPCC),
- determinar los documentos y registros necesarios (Pardo, 2017, p. 118).

2.2.13 Gestión de oportunidades.

“Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr los resultados previstos, además son detectadas a medida que se reflexione sobre las posibles oportunidades relacionadas en el proceso. El tratar un riesgo surge una oportunidad asociada” (Pardo, 2017, p. 127).

2.2.14 Estructura de alto nivel (HSL). Anexo SL.

“Constituye el pilar fundamental para todas las normas de sistema de gestión con el fin de lograr coherencia y compatibilidad.

Además el documento permite simplificar las duplicidades, confusión y malentendidos producidos por las diferentes estructuras de sistemas de gestión” (BSI Group, 2015, p. 12).

Cláusula 1:	Objeto y campo de aplicación
Cláusula 2:	Referencias normativas
Cláusula 3:	Términos y definiciones
Cláusula 4:	Contexto de la organización
Cláusula 5:	Liderazgo
Cláusula 6:	Planificación
Cláusula 7:	Soporte
Cláusula 8:	Operación
Cláusula 9:	Evaluación del desempeño
Cláusula 10:	Mejora

Figura 13. Estructura de alto nivel

Tomado de: BSI Group, 2015.

- **Objeto y campo de aplicación.**

“El alcance establece los resultados esperados del sistema de gestión” (BSI Group, 2015, p. 1).

- **Referencias normativas.**

“Proporciona detalles sobre la norma de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta” (BSI Group, 2015, p. 1).

- **Término y definiciones.**

“Detalla términos y definiciones aplicables a la norma específica, además de cualquier otro término y definición relacionado con la norma” (BSI Group, 2015, p. 1).

- **Contexto de la organización.**

“La organización debe identificar las cuestiones internas y externas que pueden influir en los resultados esperados, así como a todas las partes interesadas y sus necesidades” (BSI Group, 2015, p. 2).

- **Liderazgo.**

“Es la responsabilidad de la dirección a la hora de asumir la implementación y mantenimiento y mejora del sistema, establecer y alcanzar los objetivos, asignar los recursos necesarios” (López, Novedades ISO 9001:2015, 2016).

- **Planificación.**

“Una vez que la organización ha definido los riesgos y oportunidades tiene que establecer cómo tratarlos a través de la planificación” (BSI Group, 2015, p. 2).

- **Soporte.**

“Incluye los recursos, comunicaciones internas y externas así como la información documental” (BSI Group, 2015, p. 2).

- **Operación.**

“La organización planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos” (ISO Tools, 2015, p. 15).

- **Evaluación del desempeño.**

“Comprobar el rendimiento de sistemas de gestión por medio del seguimiento, medición, análisis, evaluación, auditoría interna y revisión por parte de la dirección” (ISO Tools, 2015, p. 15).

- **Mejora.**

“La organización debe indicar las desviaciones (no conformidades) y buscar la mejor manera de solucionarlas y evitar que vuelvan a ocurrir, dentro del enfoque de la mejora continua” (López, 2016).

2.2.15 Casos empresariales Ecuador.

QUIMICA ARISTON ECUADOR Cía. Ltda. En marzo del 2018 obtuvo la certificación ISO 9001:2015 con el alcance a la “Comercialización, investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos de consumo humano”. (Química Aristón Ecuador, 2018).

AMAGUA C.E.M. localizada en la ciudad de Guayaquil es una empresa certificada en ISO9001 desde el 2004, realizan los procesos de suministro de agua y transporte de aguas residuales, tratamiento de aguas, facturación, recaudo y atención al cliente. En la parroquia La Puntilla, cantón Samborondón y la Aurora. (Ekos, 2015, p. 102).

GRAIMAN, localizada en la ciudad de Cuenca, cuenta con la certificación en ISO9001 desde el año 2001 para sus actividades de fabricación y comercialización de pisos y revestimientos cerámicos. La certificación permite a la organización tener una estructura con enfoque a: “(a) mejora continua y satisfacción al cliente; (b) aseguramiento de la calidad con el cliente interno y externo; (c) buenas prácticas gerenciales; (d) crecimiento de los productos y servicios; (e) participación en las cadenas de suministro globales; (f) armoniza los requisitos de calidad en sectores productivos” (Ekos, 2015, p. 102).

3. CAPÍTULO III. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.

Dailywork Importadora y Distribuidora actualmente cuenta con un sistema de calidad con base en las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT), en el cual se dispone de procedimientos operativos estandarizados (POE) para cada una de las actividades logísticas. En primera instancia se ejecuta el análisis documental donde la organización realiza una autoevaluación respecto a los requisitos del sistema de gestión de calidad con base a ISO9001:2015. A continuación se detallan los procesos de la organización Dailywork Importadora y Distribuidora:

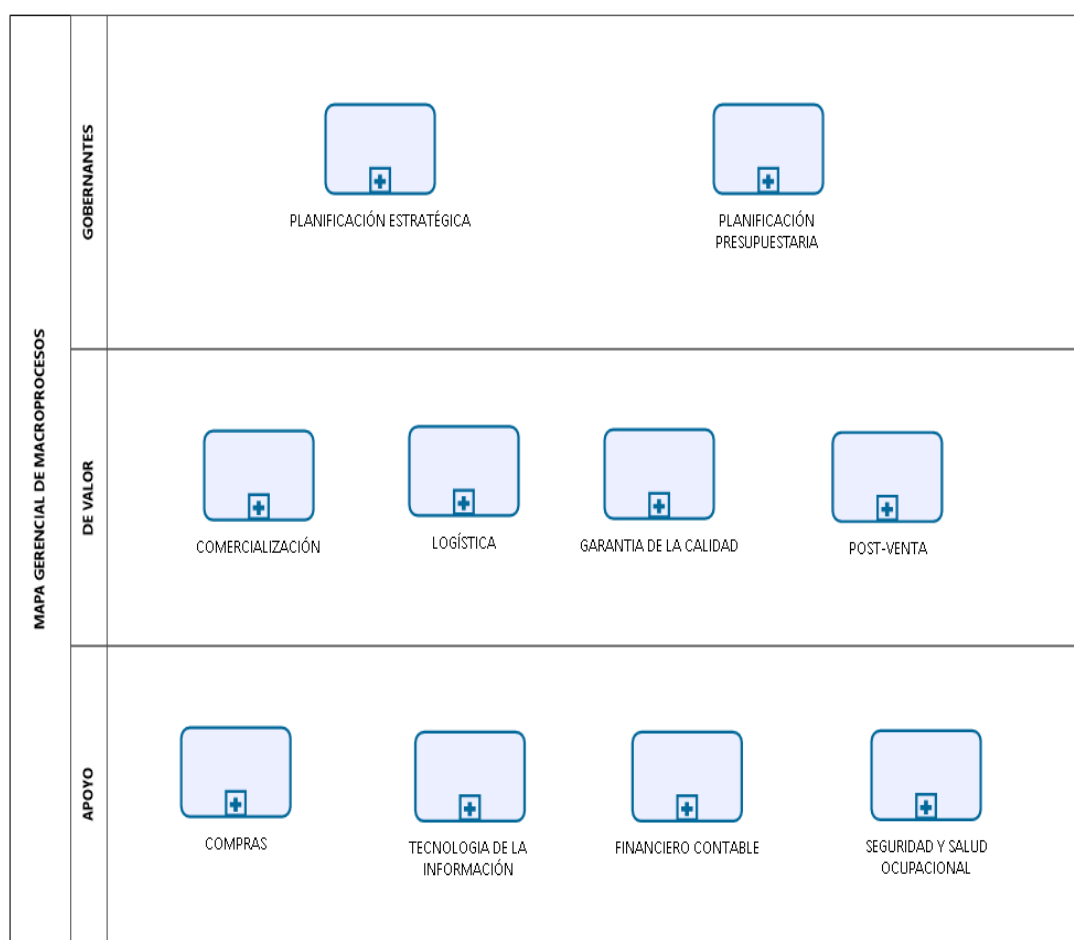


Figura 14. Mapa de procesos actual.

3.1 Procesos Gobernantes.

3.1.1 Planificación estratégica.

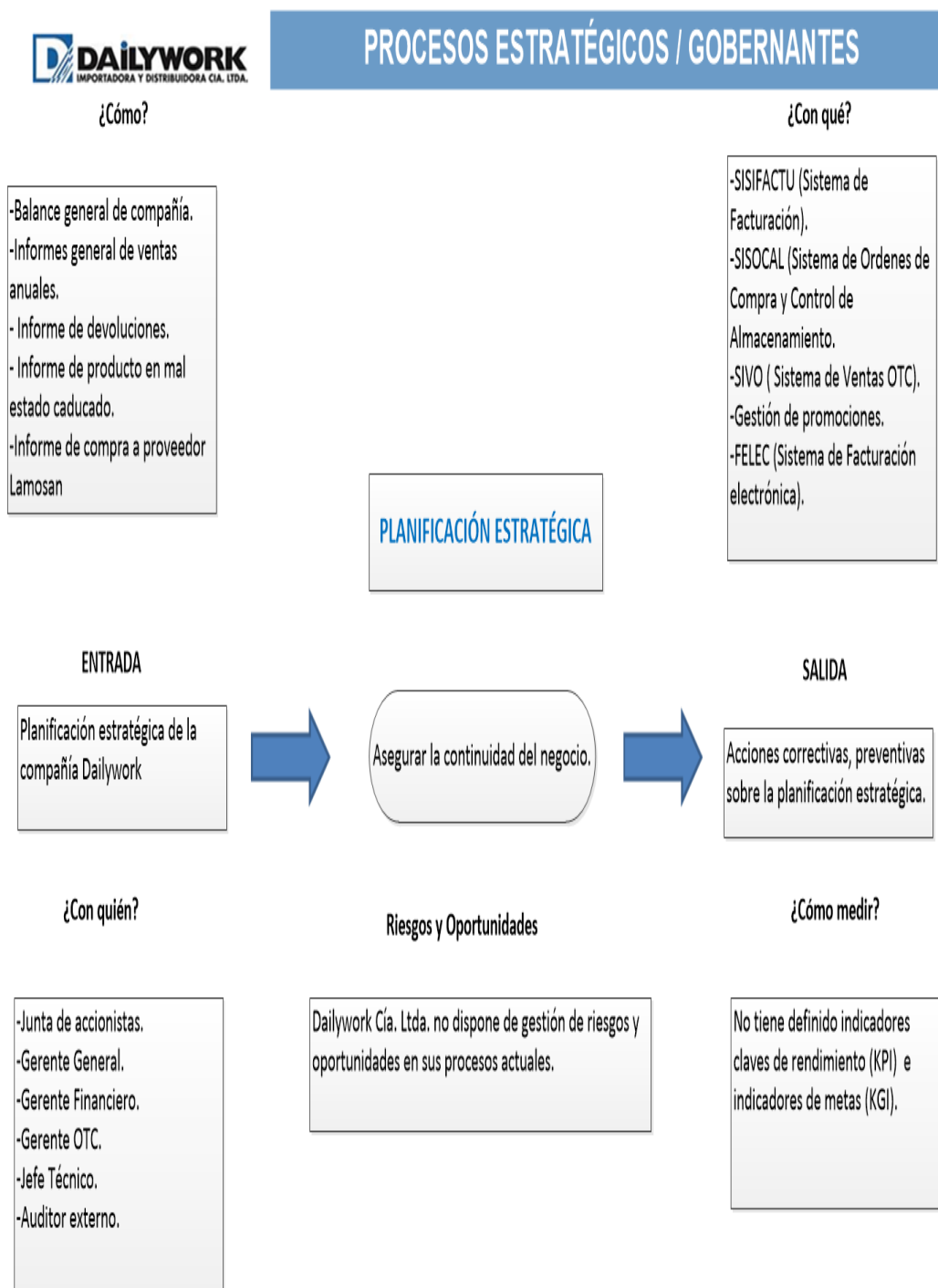


Figura 15. Planificación estratégica Dailywork.

3.1.2 Planificación presupuestaria.

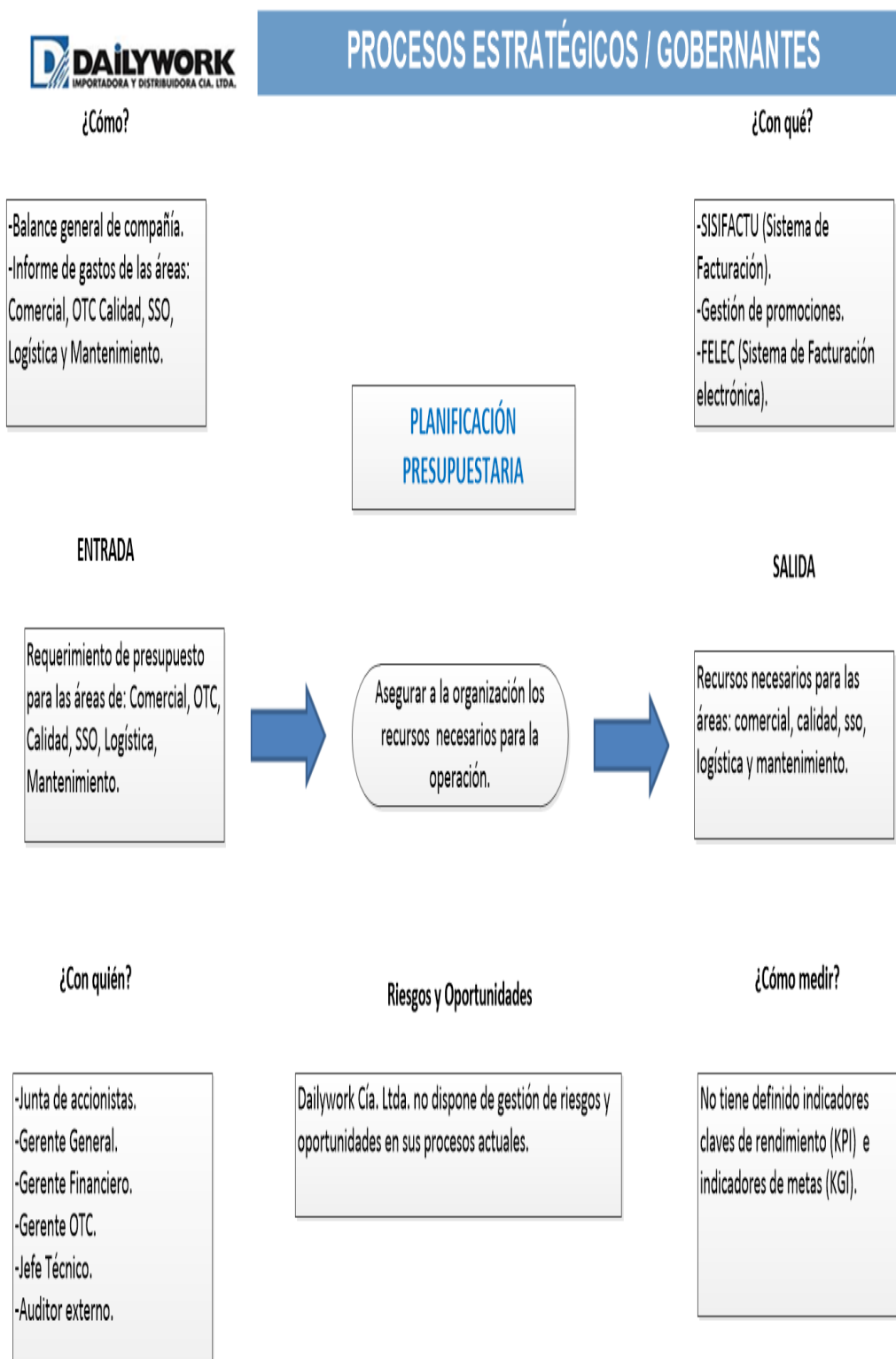


Figura 16. Planificación presupuestaria Dailywork.

3.2 Procesos de valor.

3.2.1 Comercialización.

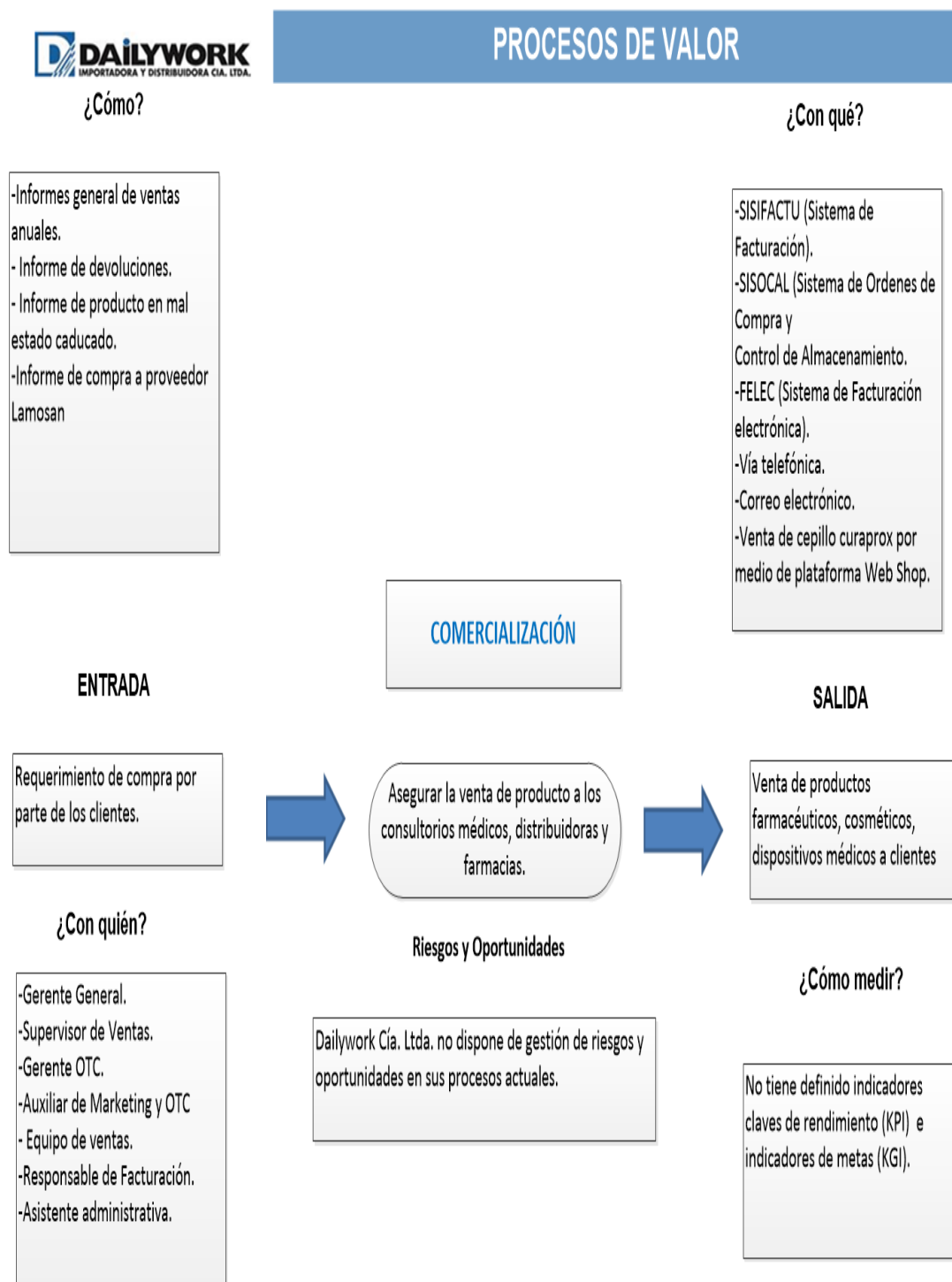


Figura 17. Comercialización Dailywork.

3.2.2 Logística.

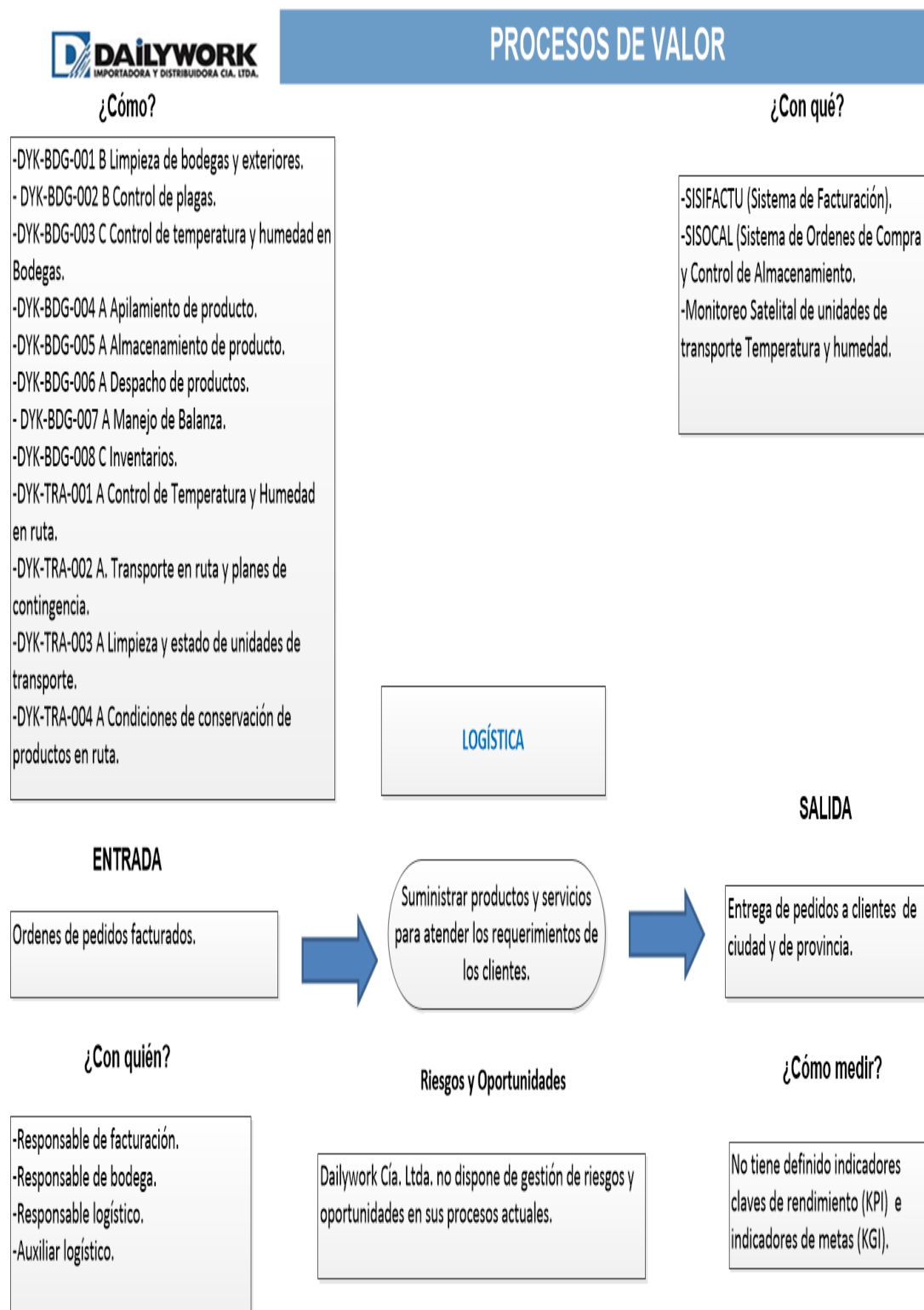


Figura 18. Logística Dailywork.

3.2.3 Marketing y OTC.

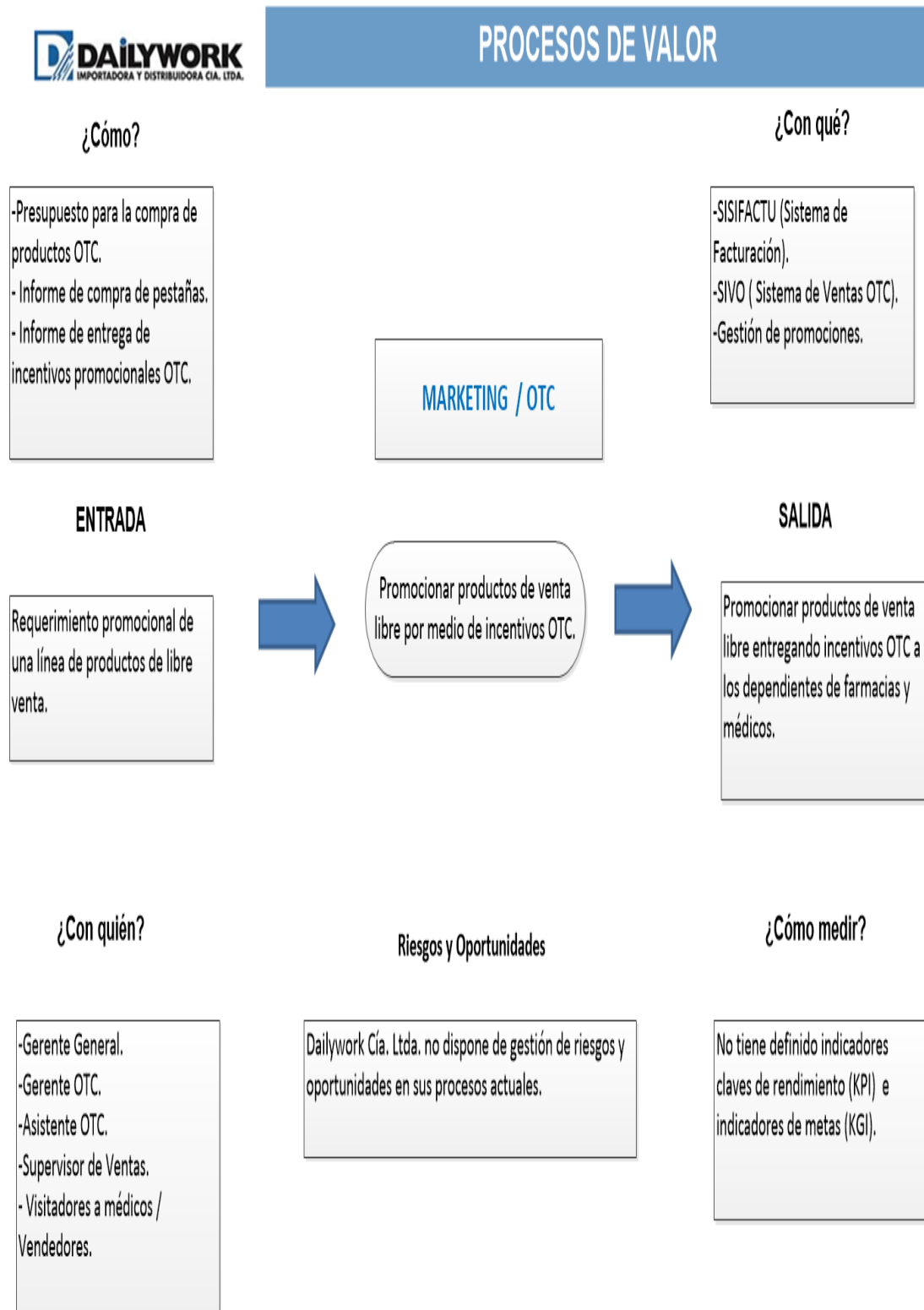


Figura 19. Marketing y OTC Dailywork.

3.2.4 Garantía de calidad.

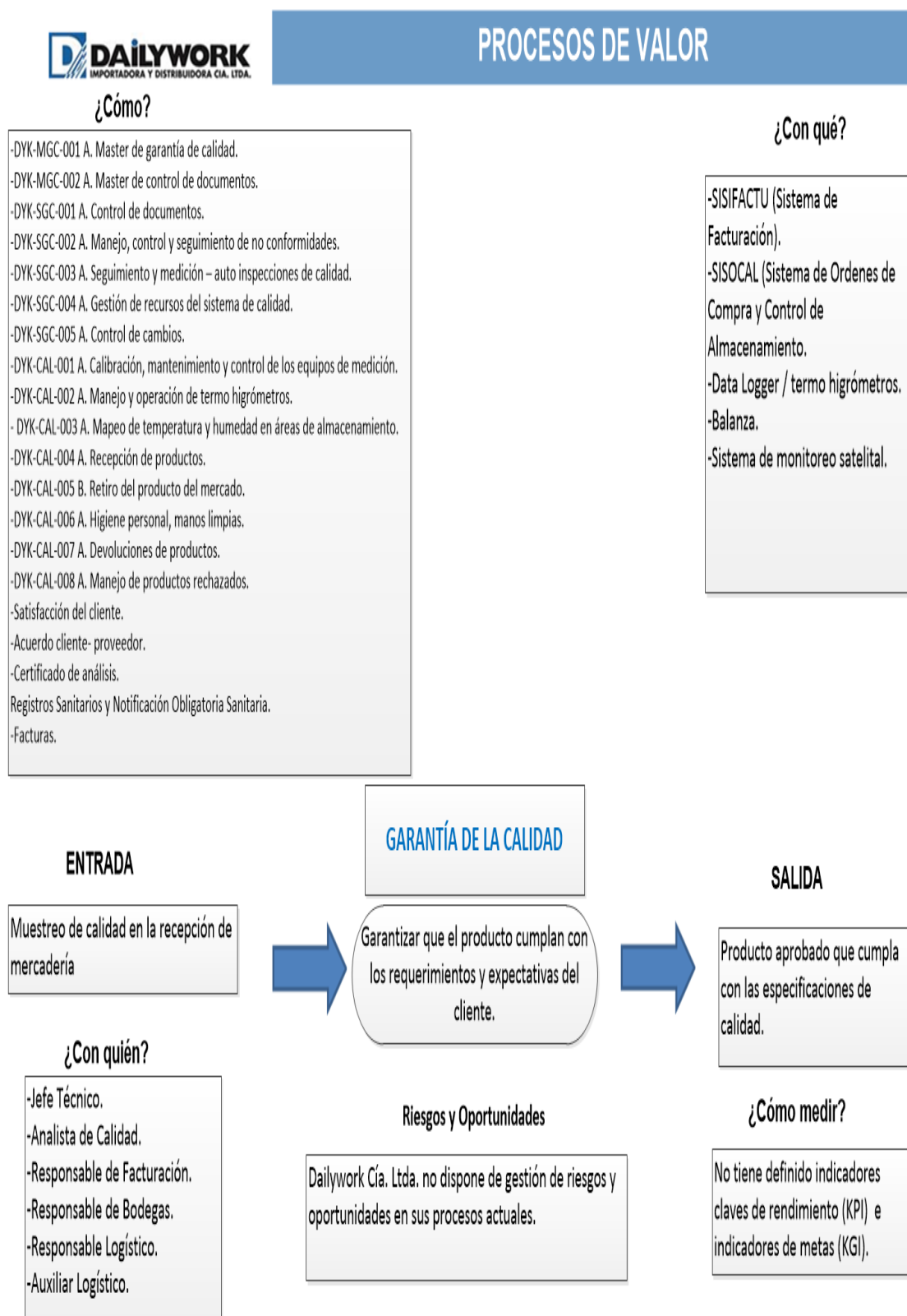


Figura 20. Garantía de la calidad Dailywork.

3.2.5 Post-venta.

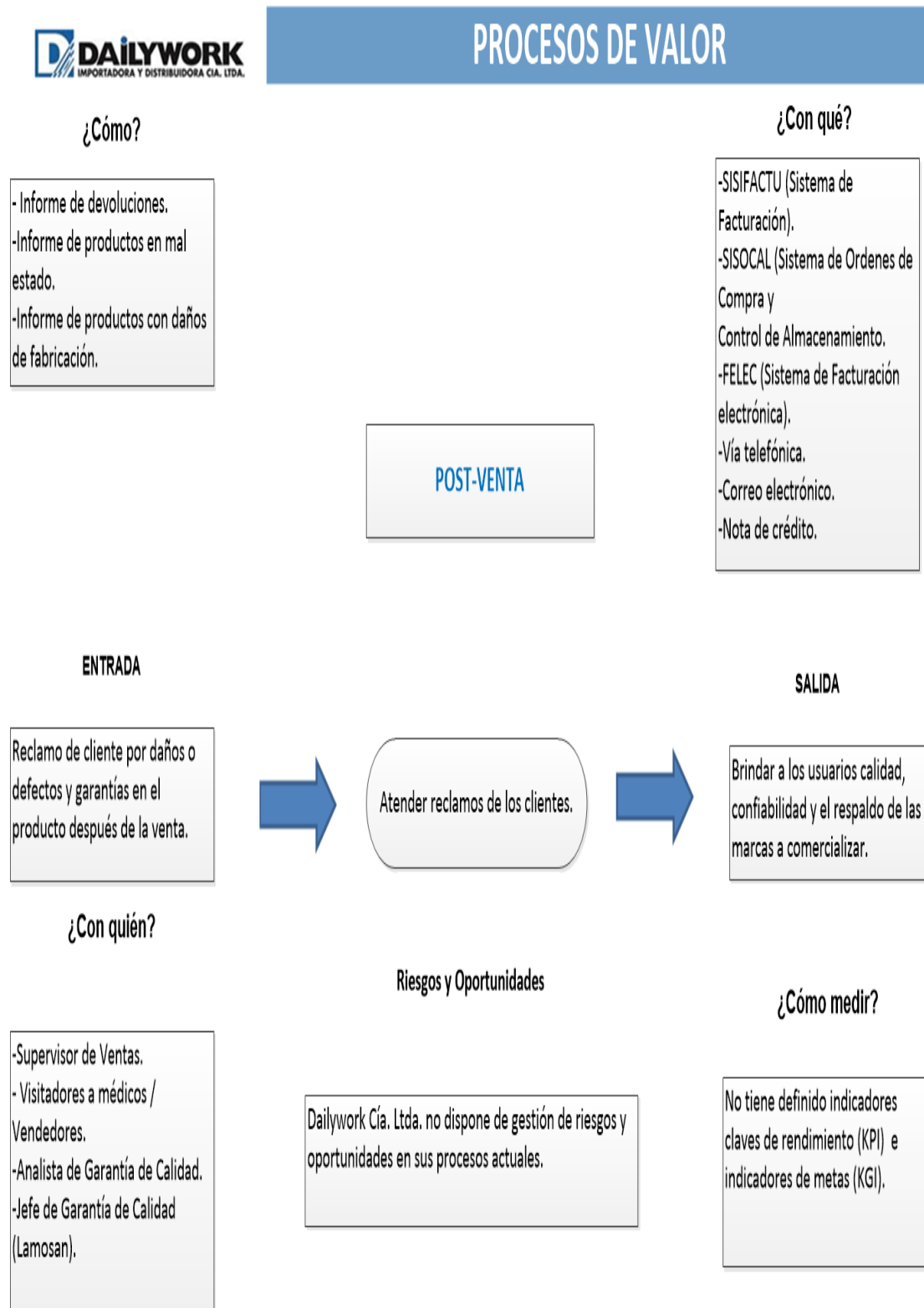


Figura 21. Post-venta Dailywork.

3.3 Procesos de apoyo.

3.3.1 Compras.

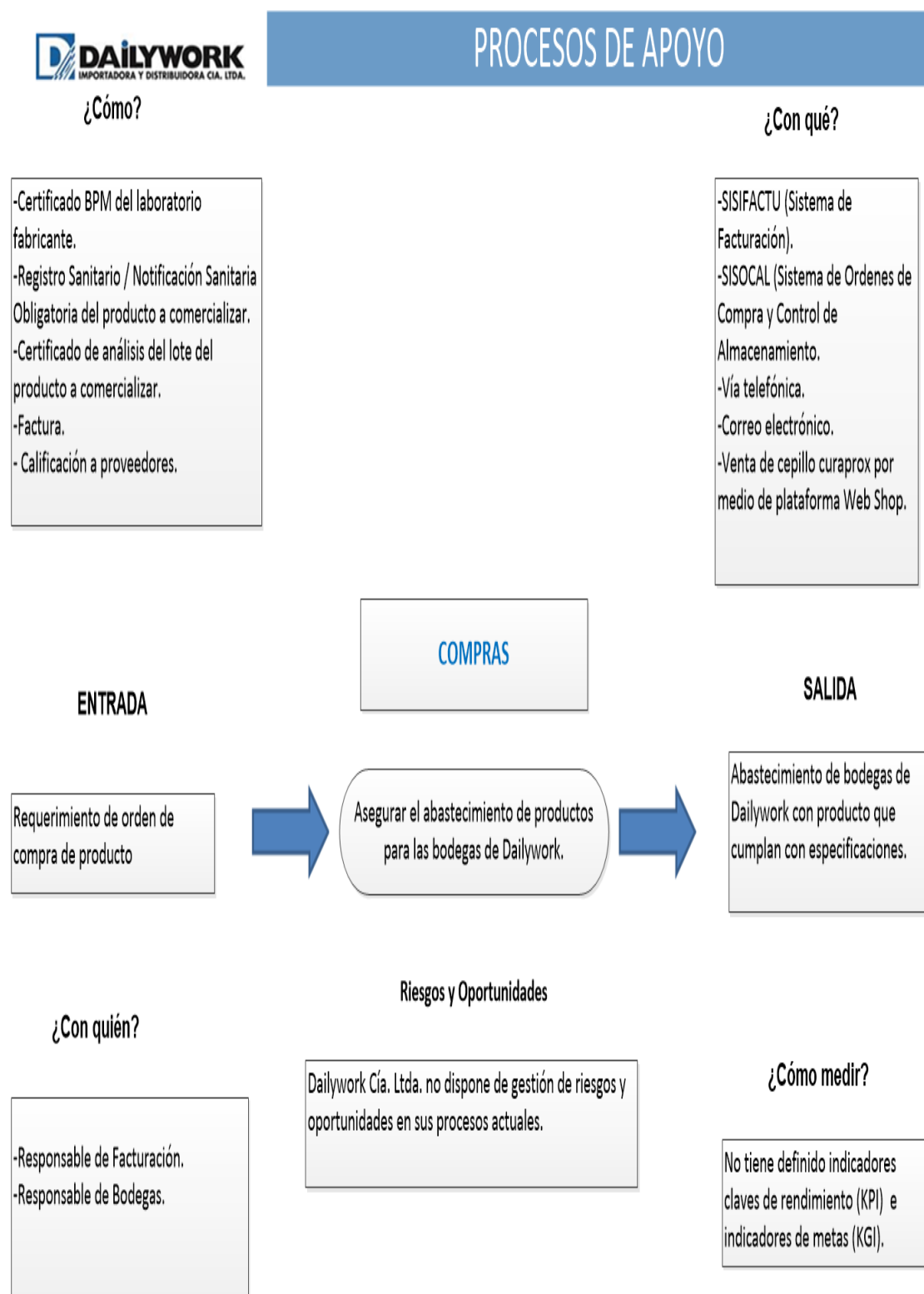


Figura 22. Compras Dailywork.

3.3.2 Tecnología de la Información.

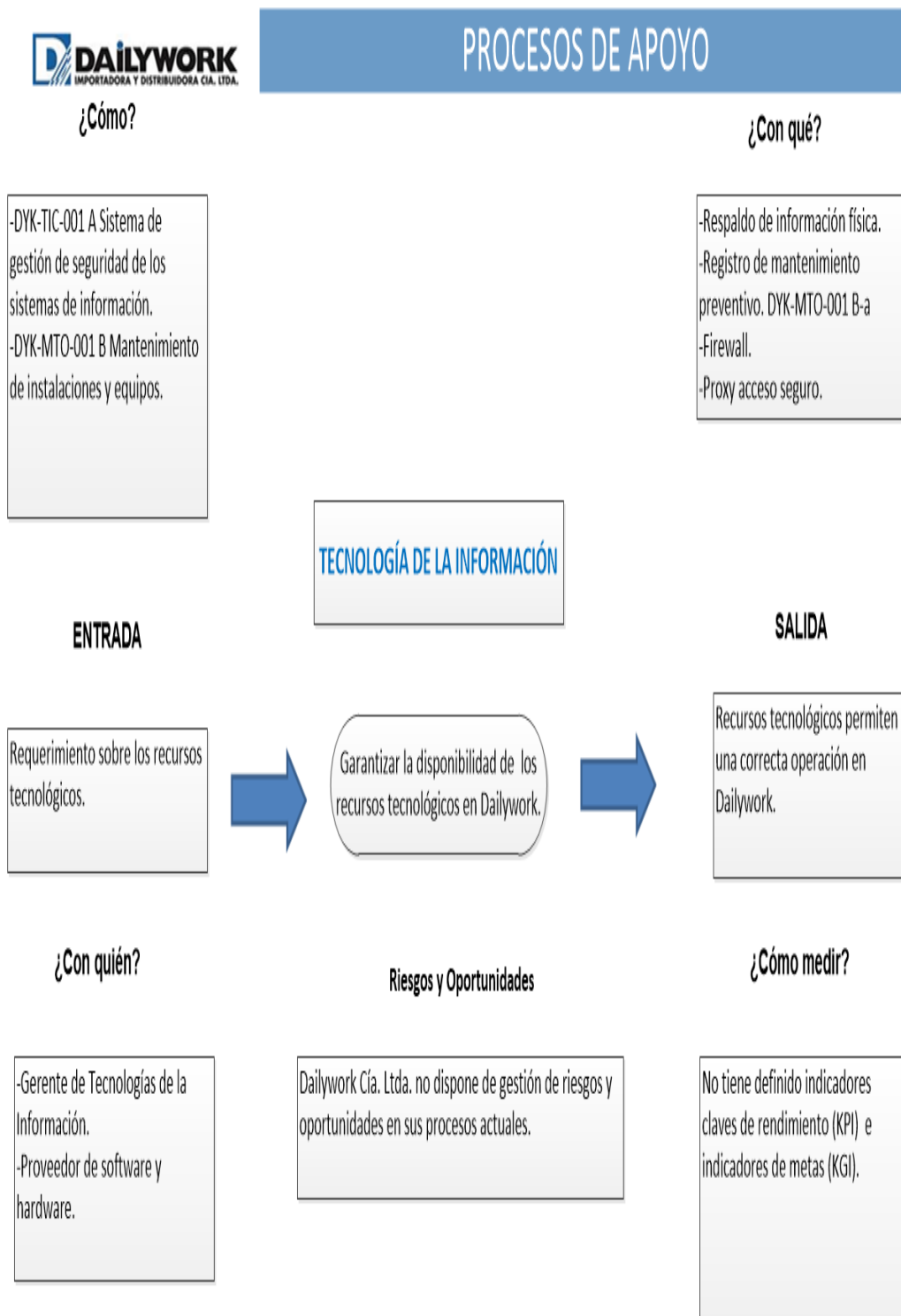


Figura 23. Tecnología de la información Dailywork.

3.3.3 Financiero contable.

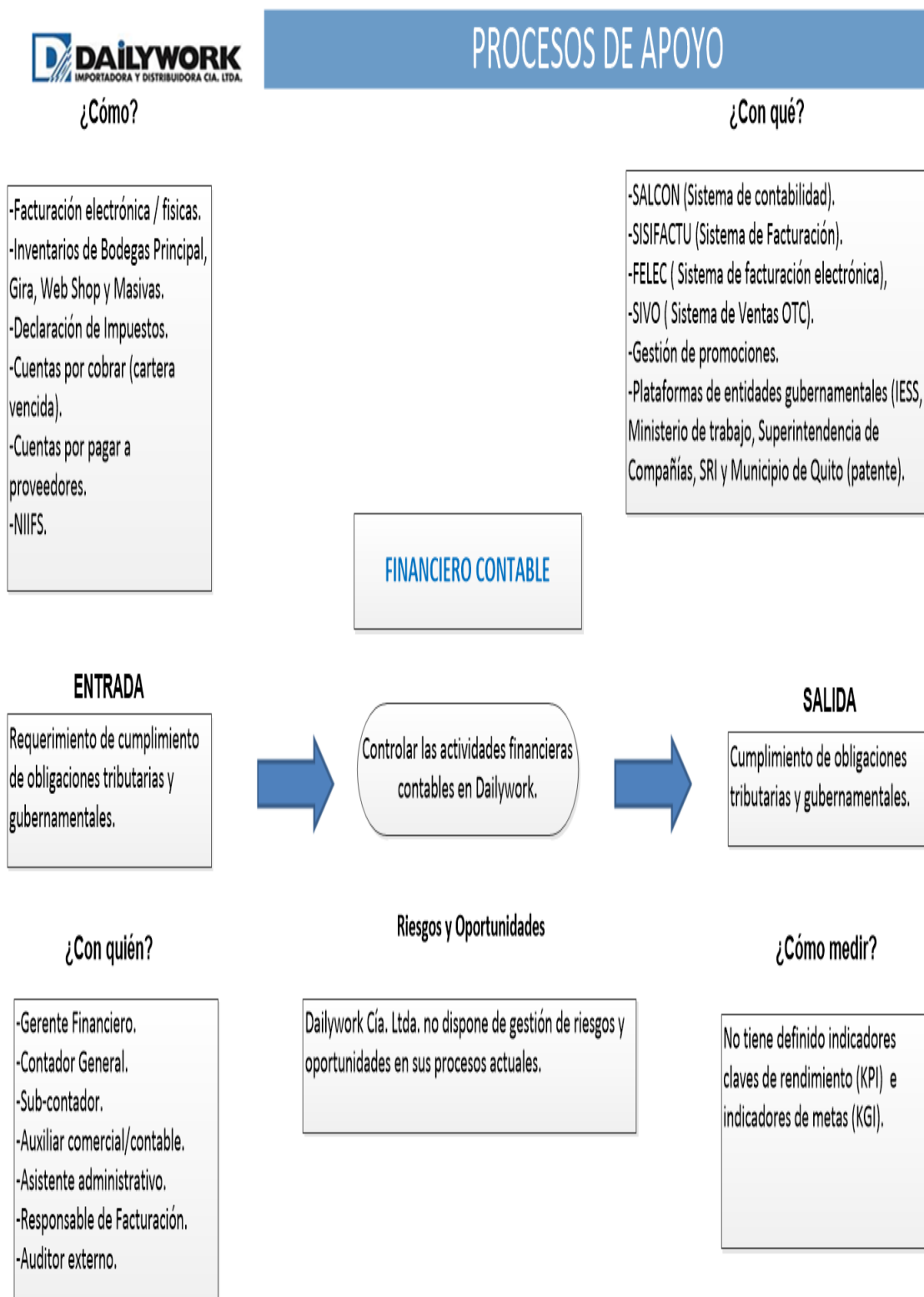


Figura 24. Financiero contable Dailywork.

3.3.4 Seguridad y salud ocupacional.

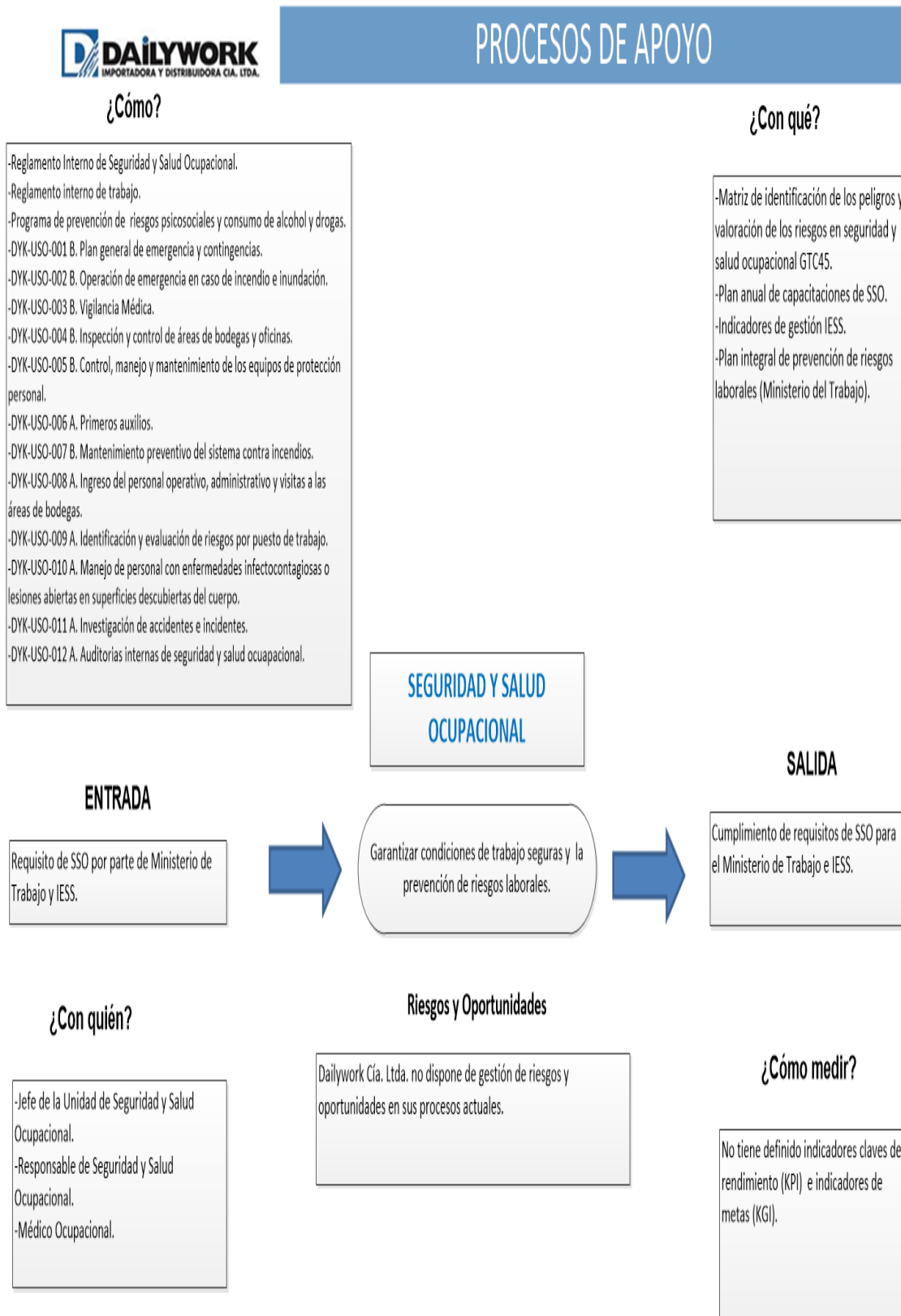


Figura 25. Seguridad y salud ocupacional Dailywork.

3.3.5 Valoración de los requisitos ISO9001:2015.

Se analiza la información en el diagnóstico inicial con base en los requisitos de ISO9001:2015, en referencia a lista de revisión que determinará la valoración por cada capítulo de la norma.

Tabla 9.

Valoración del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión ISO9001:2015.

CRITERIO	VALORACIÓN
Cumple	1
No cumple.	0

3.4 Auditoría inicial ISO9001:2015.

3.4.1 Contexto de la organización.

Tabla 10.

Contexto de la Organización ISO9001:2015.

4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
4.1	Conocimiento de la organización. Comprensión de las necesidades	1	0	
4.2	y expectativas de las partes interesadas	1	0	
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	1	0	0%
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	1	0	
TOTAL		4	0	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, pp. 12-14.

3.4.1.1 Conocimiento de la organización y su contexto.

Dailywork no tiene establecida las cuestiones internas y externas, indispensable para el desarrollo de la planeación estratégica.

3.4.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Dailywork no realiza el seguimiento y revisión sobre la información de las partes interesadas para el desarrollo de su sistema de gestión de calidad.

3.4.1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.

Dailywork no ha determinado el alcance del sistema de gestión de calidad ya que su alcance únicamente se basa en el cumplimiento de los requerimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT).

3.4.1.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

En el sistema de gestión de calidad con base en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT) se han documentado los procesos y sus interacciones únicamente para el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la normativa. Actualmente no existen descritos los riesgos y oportunidades en los procesos de la organización, ni se ha desarrollado acciones de mejora.

3.4.2 Liderazgo.

Tabla 11.

Liderazgo ISO9001:2015.

5.	LIDERAZGO	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
5.1	Liderazgo y compromiso	1	0	
5.2	Política	1	0	
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	1	1	33.33%
TOTAL		3	1	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, pp. 14-16.

3.4.2.1 Liderazgo y compromiso.

Dailywork Cía. Ltda. carece de liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección con respecto al sistema de gestión de calidad, ya que únicamente ha proporcionado los recursos necesarios para el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios que la organización requiere para su operación.

3.4.2.2 Enfoque al cliente.

Dailywork Cía. Ltda. cumple con los requisitos legales y reglamentarios de los productos que comercializa. Actualmente no asume los riesgos y oportunidades (ISO9001:2015, 2015).

3.4.2.3 Política.

La política de calidad actual está basada en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT). Por lo tanto no es aplicable para la certificación ISO9001:2015.

3.4.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Las responsabilidades, roles y autoridades en Dailywork Cía. Ltda. se detallan por medio de profesiogramas a cada puesto de trabajo, el cual es asignado y comunicados por la alta dirección.

3.4.3 Planificación.

Tabla 12.

Planificación ISO 9001:2015.

6.	PLANIFICACIÓN	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	1	0	0%
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	1	0	

6.	PLANIFICACIÓN	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
6.3	Planificar los cambios	1	1	0%
TOTAL		3	1	

Adaptado de ISO9001:2015, 2015, pp. 16-17.

3.4.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Dailywork Cía. Ltda. no tiene definidas las acciones para abordar riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de calidad.

3.4.3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Dailywork Cía. Ltda. no ha establecido con objetivos de calidad.

3.4.3.3 Planificación de los cambios.

Los cambios que se generen en la organización se basan en el procedimiento control de cambios” donde se definen: los propósitos, consecuencias potenciales, integridad del sistema de calidad, disponibilidad de recursos y responsabilidad de las personas asignadas (ISO9001:2015, 2015).

3.4.4 Apoyo.

Tabla 13.

Apoyo ISO 9001:2015.

7.	APOYO	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
7.1	Recursos	1	1	
7.2	Competencia	1	1	
7.3	Toma de conciencia	1	0	40%
7.4	Comunicación	1	0	
7.5	Información documentada	1	0	
TOTAL		5	2	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, pp. 17-21.

3.4.4.1 Recursos.

Dailywork cuenta con los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad. Entre los cuales tenemos:

- El personal necesario para la operación logística y administrativa.
- La organización cuenta con la infraestructura física y tecnológica para el desarrollo óptimo de sus operaciones logísticas y administrativas.
- El ambiente de trabajo es el adecuado para el desarrollo de las operaciones logísticas y administrativas.
- Dispone de equipos de medición debidamente calibrados.
- La organización cuenta con personal calificado para cada puesto de trabajo.

3.4.4.2 Competencia.

Dailywork Cía. Ltda. por medio del proceso de selección de personal asegura que el talento humano disponga de la formación, educación y experiencia necesaria (ISO9001:2015, 2015).

3.4.4.3 Toma de conciencia.

Dailywork Cía. Ltda. no ha desarrollado campañas de concientización para asegurarse que el personal conozca la política, los objetivos y los riesgos del incumplimiento de los requisitos de calidad (ISO9001:2015, 2015).

3.4.4.4 Comunicación.

Dailywork Cía. Ltda. no dispone de los canales de comunicación interna y externa (ISO9001:2015, 2015).

3.4.4.5 Información documentada.

La organización no cuenta con la información documentada requerida por la norma ISO9001:2015.

3.4.5 Operación.

Tabla 14.

Operación ISO9001:2015.

8.	OPERACIÓN	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
8.1	Planificación y control operacional	1	0	
8.2	Requisitos para los productos y servicios	1	1	
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	1	0	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	1	1	
8.5	Producción y provisión del servicio	1	0	57%
8.6	Liberación de los productos y servicios	1	1	
8.7	Control de las salidas no conformes	1	1	
TOTAL		7	4	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, pp. 21-29.

3.4.5.1 Planificación y control operacional.

La organización no dispone de planificación y control operacional de los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos logísticos y de comercialización de productos farmacéuticos.

3.4.5.2 Requisitos para los productos y servicios.

- **Comunicación con el cliente.**

La comunicación con el cliente se la realiza por medio de equipo de ventas:

- Información de productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y alimentos.
- Recepción de pedidos y cambios.
- Quejas y devoluciones de producto.

- Requisitos en caso de que se realice el retiro del mercado de productos que estén alterados y puedan provocar daño a sus consumidores.
- **Determinación de los requisitos para los productos y servicios.**
Dailywork Cía. Ltda. proporciona a sus clientes la información necesaria para la comercialización de los productos como: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Certificado de Análisis.
- **Revisión de los requisitos para los productos y servicios.**
Dailywork Cía. Ltda. cumple con los requisitos legales para la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos tales como:
Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), Permiso de funcionamiento y Licencia única de actividades económicas (LUAE).
- **Cambios en los requisitos para los productos y servicios.**
Por medio del control de cambios Dailywork comunica sus clientes respecto a cualquier cambio suscitado en sus productos.

3.4.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Dailywork Cía. Ltda. no cuenta con un proceso de diseño y desarrollo para sus productos y servicios.

3.4.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Dailywork Cía. Ltda. por medio del procedimiento de seguimiento y medición de calidad asegura que los productos y procesos suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos.

3.4.5.5 Producción y provisión del servicio.

Dailywork Cía. Ltda. no cuenta con producción y provisión del servicio.

3.4.5.6 Liberación de los productos y servicios.

Dailywork Cía. Ltda. cuenta con el procedimiento de “recepción de producto” donde se genera la aprobación de cada orden de compra que ingresa a las bodegas de almacenamiento.

3.4.5.7 Control de salidas no conformes.

Dailywork por medio del procedimiento “Manejo, Control y Seguimiento de No Conformidades” permitirá documentar las quejas o desviaciones, para generar las acciones correctivas pertinentes.

3.4.6 Evaluación del desempeño.

Tabla 15.

Evaluación ISO9001:2015.

9.	EVALUACIÓN	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
9.1	Evaluación, medición, análisis y evaluación.			
9.2	Auditoria interna	1	0	0%
9.3	Revisión por la dirección	1	0	
TOTAL		2	0	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, págs. 29-31.

3.4.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Dailywork Cía. Ltda. no cuenta con información documentada respecto a auditorías de calidad con base a la normativa ISO9001:2015.

3.4.6.2 Auditoria interna.

Dailywork Cía. Ltda. no dispone de auditorías internas planificadas del sistema de gestión calidad.

3.4.6.3 Revisión por la dirección.

La alta dirección en Dailywork Cía. Ltda. no tiene de información de seguimiento, medición y análisis del sistema de gestión de calidad.

3.4.7 Mejora.

Tabla 16.

Mejora continua ISO9001:2015.

10	MEJORA	CALF.	PUNT.	%Total Obtenido
10.1	Generalidades.			
10.2	No conformidad y acción correctiva.	1	1	100%
10.3	Mejora Continua.			
TOTAL		1	1	

Adaptado de: ISO9001:2015, 2015, pp. 32-33.

3.4.7.1 No conformidad y acción correctiva.

Dailywork Cía. Ltda. documenta las no conformidades por medio del procedimiento "Manejo, Control y Seguimiento de No Conformidades" donde se analiza la causa raíz y se generan las acciones correctivas.

3.4.7.2 Mejora continua.

El seguimiento de las no conformidades y el desarrollo de las acciones correctivas-preventivas permite que Dalilywork Cía. Ltda. gestionar su mejora continua.

3.5 Diagnóstico del sistema de calidad en Dailywork Cía. Ltda.

En referencia a la información obtenida del sistema de calidad de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se realizó la auditoria inicial en base a los requisitos de ISO9001:2015.

Tabla 17.

Resultados del diagnóstico inicial ISO9001:2015.

REQUERIMIENTO	VALOR OBTENIDO	VALOR REQUERIDO
Contexto de la organización. (Ref. Capítulo 4. ISO9001:2015)	1	4
Liderazgo. (Ref. Capítulo 5. ISO9001:2015)	1	3
Planificación. (Ref. Capítulo 6. ISO9001:2015)	0	3
Apoyo. (Ref. Capítulo 7. ISO9001:2015)	2	5
Operación. (Ref. Capítulo 8. ISO9001:2015)	4	7
Evaluación del desempeño. (Ref. Capítulo 9. ISO9001:2015)	0	2
Mejora. (Ref. Capítulo 10. ISO9001:2015)	1	1
TOTAL	9	25

- **Contexto de la organización.**

La organización no tiene definidas las cuestiones internas y externas para la planeación estratégica, necesidades y expectativas de las partes interesadas respecto al sistema de gestión de calidad. El alcance del sistema de calidad dispone específicamente al cumplimiento del requisito de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT). Los procesos para el área logística están establecidos respecto al sistema de calidad de BPA, en referencia al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 la documentación no está claramente definida.

- **Liderazgo.**

La alta dirección está comprometida con la mejora continua de la organización, abasteciendo de los recursos necesarios, además de la

capacitación continua de los trabajadores para el cumplimiento de los requisitos de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT). La política de calidad está establecida en función del sistema de gestión actual (BPADT). Los roles y responsabilidades de los trabajadores en la organización están definidas en los profesiogramas.

- **Planificación.**

La organización no cuenta con las acciones necesarias para abordar riesgos y oportunidades. Los objetivos de calidad y su planificación no están claramente definidos. Los cambios generados se los realiza con base en procedimiento de “control de cambios que permite dar seguimiento y control de los mismos.

- **Apoyo.**

Los recursos proporcionados por la alta dirección son necesarios para el cumplimiento de las actividades operativas y (BPADT). La competencia de los trabajadores está definida respecto a las hojas de vida que maneja recursos humanos donde consta la documentación de respaldo de la formación de los colaboradores. La comunicación y toma de consciencia respecto al sistema de calidad en base de ISO9001:2015 no se ha determinado, y la información documentada actual consta únicamente para el cumplimiento de la certificación de (BPADT).

- **Operación.**

Respecto a la planificación operacional no se tiene documentado las actividades a realizar, se ejecuta en función de la demanda del mercado, mientras el control operacional se realiza a partir de los procedimientos operativos (BPADT) donde se evidencia y controla las actividades.

Los controles que se realizan a los proveedores son las auditorias y la entrega de informes de los servicios proporcionados. La liberación de las órdenes de compra se ejecuta por medio del sistema SISOCAL (Sistema de Órdenes de Compra y Control de Almacenamiento) donde se verifica las cantidades, y el cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos.

- **Evaluación del desempeño.**

No se ha definido a que procesos se debe dar seguimiento, medición, análisis y evaluación necesaria para asegurar los resultados deseados. Las auditorías internas se ha realizado en función del cumplimiento de (BPADT) lo cual ha permitidos generar control de las actividades logísticas de la organización. La ha existido revisión por parte de la dirección.

- **Mejora.**

La mejora en los procesos logísticos (BPADT) se han gestionado a partir de la identificación de “no conformidades” las cuales por medio de las acciones correctivas se ha desarrollado actividades de mejora continua.

4. CAPÍTULO IV. PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.

La propuesta de cumplimiento de los requisitos para la implementación de un sistema de calidad con base en ISO9001:2015, permitirá mejorar al actual sistema de calidad que dispone Dailywork Importadora y Distribuidora. Se presentará el cronograma y análisis de costos para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO9001:2015.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

Tabla 18.

Análisis FODA.

FODA	Aspectos Negativos	Aspectos Positivos
Origen Interno	<p>Debilidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liquidez por plazo de créditos con clientes. - Inexistencia de una página web institucional. - Acuerdos comerciales con una sola distribuidora farmacéutica. - Falta convenios comerciales con otros laboratorios farmacéuticos. - No existen indicadores de satisfacción del cliente. - No dispone de Certificación ISO 9001:2015. 	<p>Fortalezas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificación de BPA, BPD y BPT. Garantiza el manejo adecuado del producto farmacéutico. - Personal capacitado constantemente en BPA, BPD y BPT. - Monitoreo satelital y medición de los parámetros temperatura y humedad en unidades de transporte - Diversificación de cobertura de mercado a través de la implementación de la (APP) aplicación para teléfonos inteligentes.
Origen Externo	<p>Amenazas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrabando de productos importados. - Venta ilícita de productos caducados adulterados. - Incremento de tasa arancelarias en productos importados. - Restricción de venta libre de antibióticos. 	<p>Oportunidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos posicionados en el mercado de la higiene oral cepillos dentales CURAPROX. - Incremento de demanda en nuevos consultorios odontológicos. - Alianza estratégica con CURAPROX Suiza para la comercialización de productos de higiene oral en web shop. - Captar consumidores a través de APP (aplicación para teléfonos inteligentes) para la venta online de productos odontológicos y cosméticos.

Tabla 19.

Consecuencias FODA.

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación de BPA, BPD y BPT. Garantiza el manejo adecuado del producto farmacéutico. - Personal capacitado constantemente en BPA, BPD y BPT. - Monitoreo satelital y medición de los parámetros temperatura y humedad en unidades de transporte - Diversificación de cobertura de mercado a través de la implementación de la (APP) aplicación para teléfonos inteligentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Liquidez por plazo de créditos con clientes. - Inexistencia de una página web institucional. - Falta convenios comerciales con otros laboratorios farmacéuticos. - No existen indicadores de satisfacción del cliente. - No dispone de Certificación ISO 9001:2015.
OPORTUNIDADES	Plan de Acción del Cuadrante I (FO)	Plan de Acción del Cuadrante II (DO)
<ul style="list-style-type: none"> - Productos posicionados en el mercado de la higiene oral cepillos dentales CURAPROX. - Incremento de demanda en nuevos consultorios odontológicos. - Alianza estratégica con CURAPROX Suiza para la comercialización de productos de higiene oral en web shop. - Captar consumidores a través de APP (aplicación para teléfonos inteligentes) en sistema Androi y OS para la venta online de productos odontológicos y cosméticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - La certificación BPA, BPD y BPT permite a la organización poseer una ventaja competitiva frente a las pequeñas distribuidoras que siguen el proceso de certificación. - Personal capacitado, garantiza la manipulación correcta de los productos farmacéuticos que se comercializan en Dailywork. - Generación de informes de temperatura y humedad de las unidades de transporte permite poseer trazabilidad de cada envío transportado. - El incursionar en el mercado de venta web y por medio de APP permite a la empresa captar nuevos nichos de mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitando extensión de plazos de pago con el laboratorio proveedor. - Generar acuerdos comerciales con laboratorios farmacéuticos y distribuidoras por medio de la certificación BPA, BPD y BPT. - Desarrollo de un sistema de monitoreo de servicio al cliente del personal de ventas, entrega local y de provincias. - Proponer a la alta gerencia los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de calidad con base en ISO9001:2015.
AMENZAS	Plan de Acción del Cuadrante III (FA)	Plan de Acción del Cuadrante IV (DA)
<ul style="list-style-type: none"> - Contrabando de productos importados. - Venta ilícita de productos caducados adulterados. - Incremento de tasa arancelaria en productos importados. - Restricción de venta libre de antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - En el producto se implementan sellos y codificación que muestren la autenticidad del producto y la empresa que lo distribuye. -Gestión promocional y visita médica a los dependientes de farmacias y médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Falta de control en las fronteras y permiten el libre acceso de contrabando.

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Tabla 20.

Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Partes interesadas	Necesidad	Expectativa
Cliente.	Compra de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y alimentos.	Entrega de producto a tiempo y en las cantidades solicitadas.
Proveedores externos	Facilitar de productos y servicios a la organización.	Entrega oportuna de productos y servicios.
Junta de socios accionistas	Rentabilidad, sostenibilidad del negocio	Incremento de las ventas respecto a años anteriores.
Alta dirección (Gerente General).	Continuidad del negocio.	Cumplimiento de metas.
Empleados Administrativos / Operativos	Pago de remuneraciones.	Estabilizada laboral.
Autoridades Legales.	Requisitos legales.	Cumplimiento de requisitos legales: Obligaciones tributarias Servicios de Rentas Internas (SRI), Instituto Ecuatoriana de Seguridad Social (IESS), Ministerio de Trabajo, Agencia Nacional de Regulación, Ministerio del Ambiente (MAE), Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
Competencia y mercados	Venta de productos del Laboratorio Farmacéutico Lamosan a establecimientos competentes.	Vender mayor cantidad de productos del Laboratorio Farmacéutico Lamosan e incrementar su utilidad.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. tendrá como alcance la “Comercialización, Almacenamiento, Distribución y Transporte Terrestre de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Dispositivos Médicos, Suplementos Alimenticios y Productos de Higiene Personal. Por lo tanto los requisitos de diseño y desarrollo de ISO9001:2015 no son aplicables, ya que la organización no realiza dicha actividad. A continuación, se describe los procesos de valor en la Figura 26.

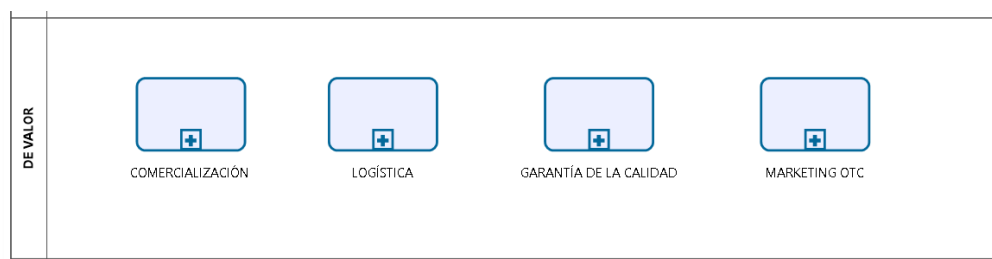


Figura 26. Procesos de valor Dailywork.

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos.

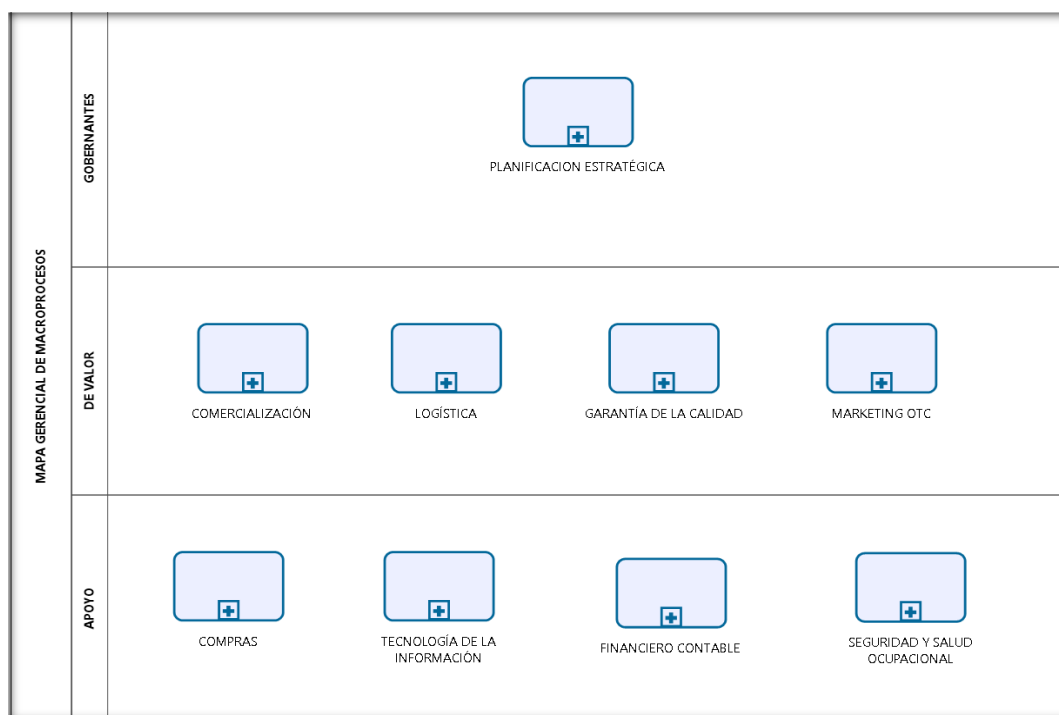


Figura 27. Mapa gerencial de procesos optimizado.

4.4.1 Procesos estratégicos / gobernantes.

4.4.1.1 Planificación estratégica.

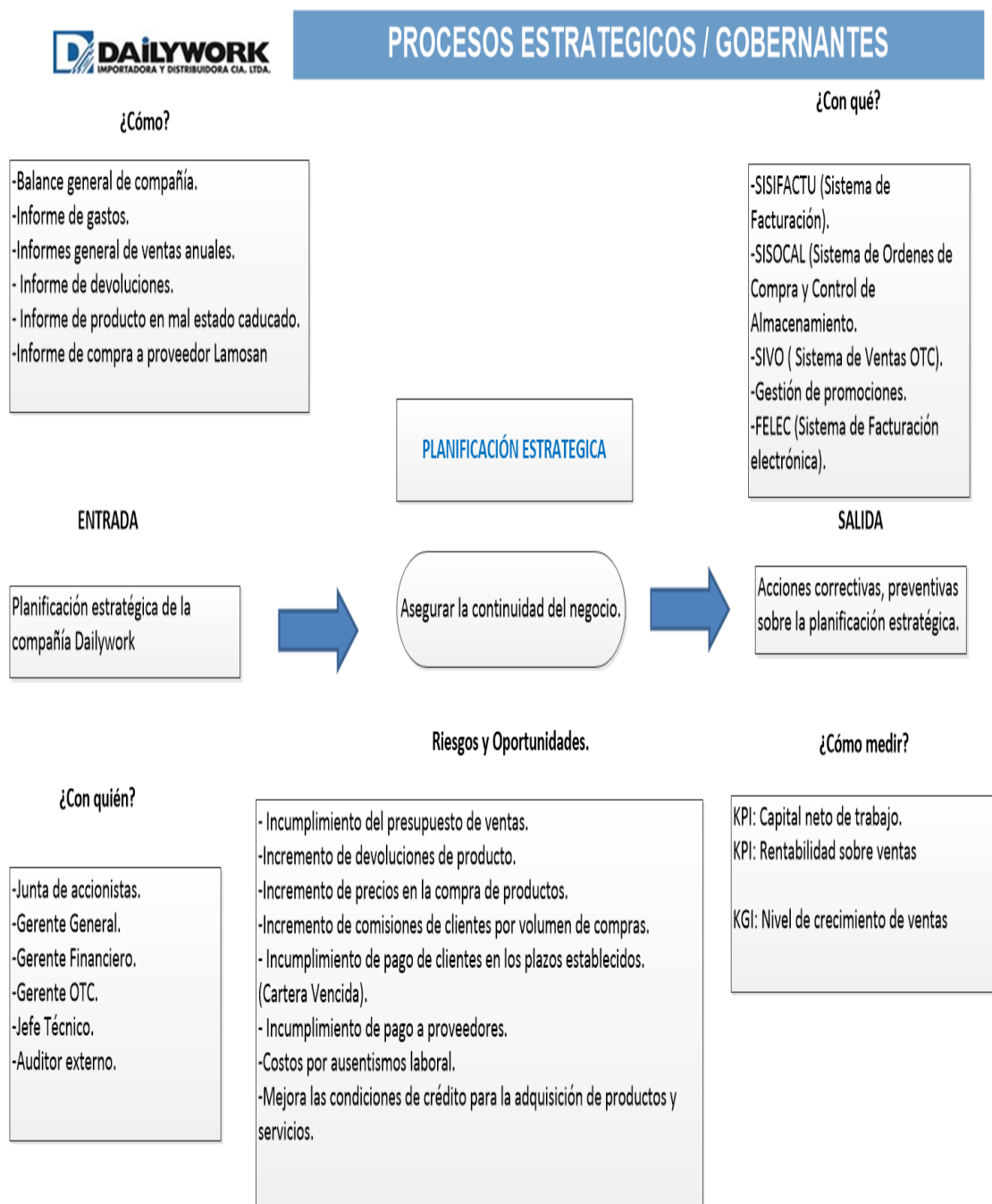


Figura 28. Proceso planificación estratégica propuesta.

Tabla 21.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Planificación Estratégica".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
	Capital neto de trabajo	Gerente Financiero/ Gerente General.	Anual	$(\text{Activo corriente-Inventario}) / \text{Pasivo Corriente} \times 100$	Incrementar en un 5% respecto al año anterior.
Planeación estratégica	Rentabilidad sobre vetas	Gerente Financiero/ Gerente General.	Anual	$(\text{Utilidad Neta}) / (\text{Ventas netas}) \times 100$	Alcanzar una rentabilidad del 5% anual sobre las ventas.
	Nivel de crecimiento de ventas	Gerente Financiero/ Gerente General.	Anual	$(\text{Ingreso año corriente}) / (\text{ingreso año anterior}) \times 100$	Crecimiento de ventas en un 5% respecto al año anterior.

4.4.2 Procesos de valor.

4.4.2.1 Comercialización.

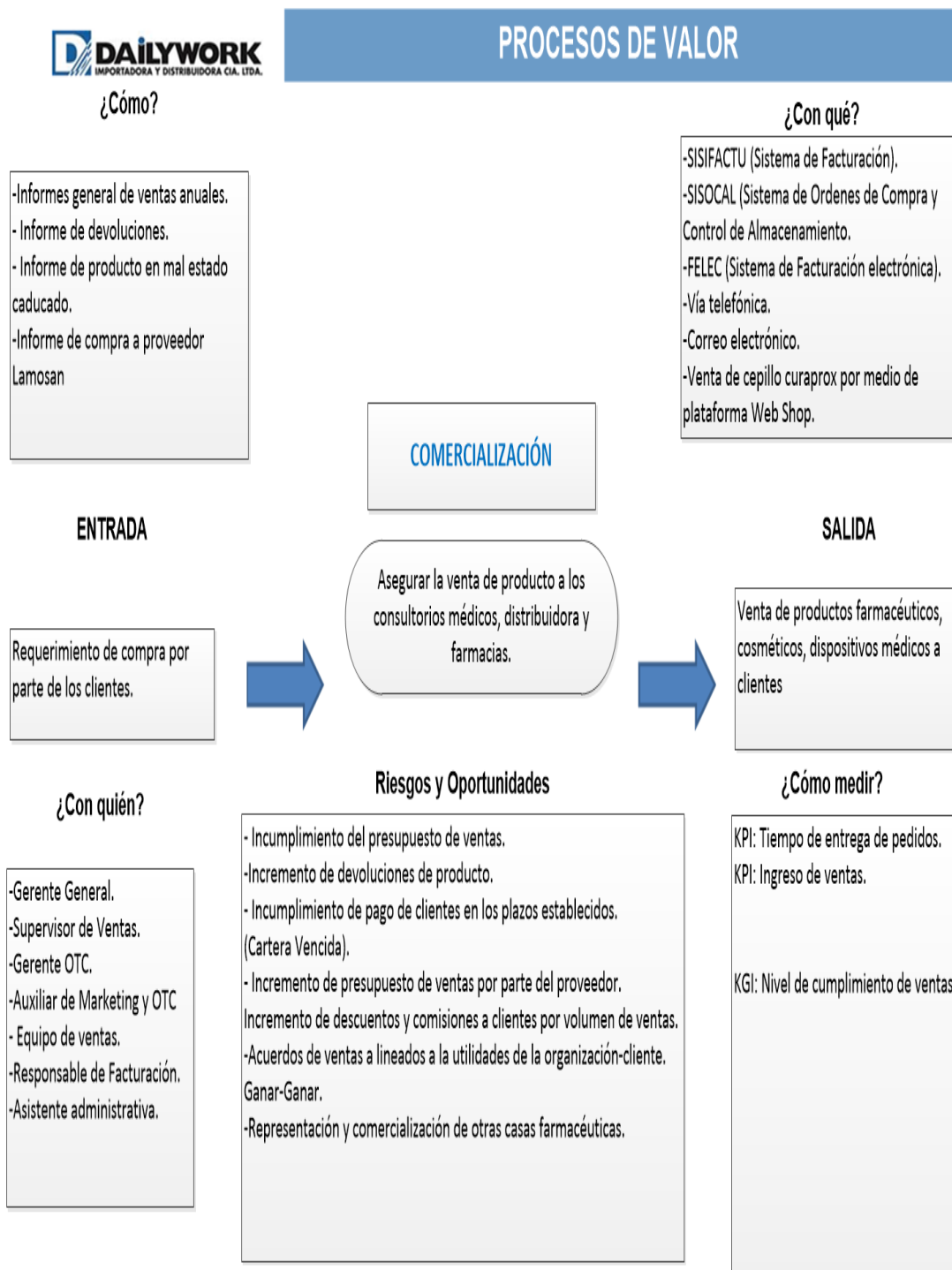


Figura 29. Proceso de comercialización propuesto.

Tabla 22.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Comercialización".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
	Tiempo de entrega de pedidos.	Responsable de facturación / Proveedores de transporte.	Mensual	Número de pedidos retrasados.	No superar 2 pedidos retrasados.
Comercialización.	Ingreso de Ventas	Gerente Financiero/ Responsable de Facturación.	Mensual	$(\text{Ventas reales}) / (\text{Presupuesto de ventas}) \times 100.$	Las ventas deberán alcanzar el 90% respecto a al presupuesto de ventas.
	Nivel de Cumplimiento de Ventas	Gerente Financiero/ Gerente General.	Mensual	$(\text{Ventas real por vendedor}) / (\text{Presupuesto de ventas mensual por vendedor}) \times 100.$	Los vendedores deberán alcanzar el 85% respecto al presupuesto de ventas de cada vendedor.

4.4.2.2 Logística.

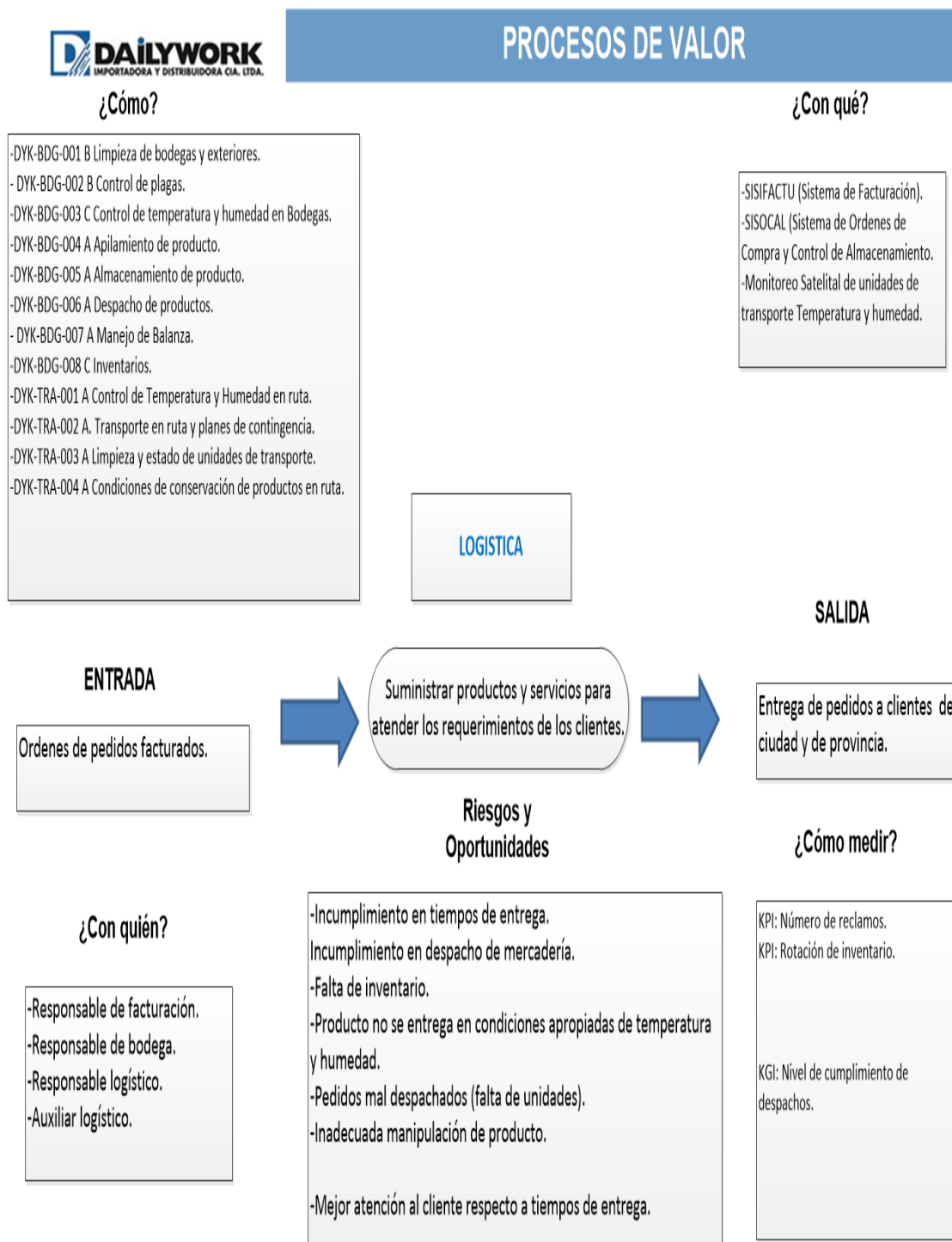


Figura 30. Proceso de logística propuesto.

Tabla 23.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Logístico".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
	Numero de Reclamos	Responsable de facturación / Analista de Calidad.	Mensual	Numero de reclamos o quejas.	No superar 2 quejas por mes.
Logística.	Rotación de inventario	Responsable de Facturación / Gerente Financiero.	Mensual	Costo de mercadería vendida / Inventario promedio	Alcanzar el 95% de rotación de inventario.
	Nivel de cumplimiento de despacho	Responsable de Facturación	Mensual	Numero de despachos cumplidos / Número total de despachos realizados	Alcanzar 95% de entregas en el mes.

4.4.2.3 Marketing / OTC.

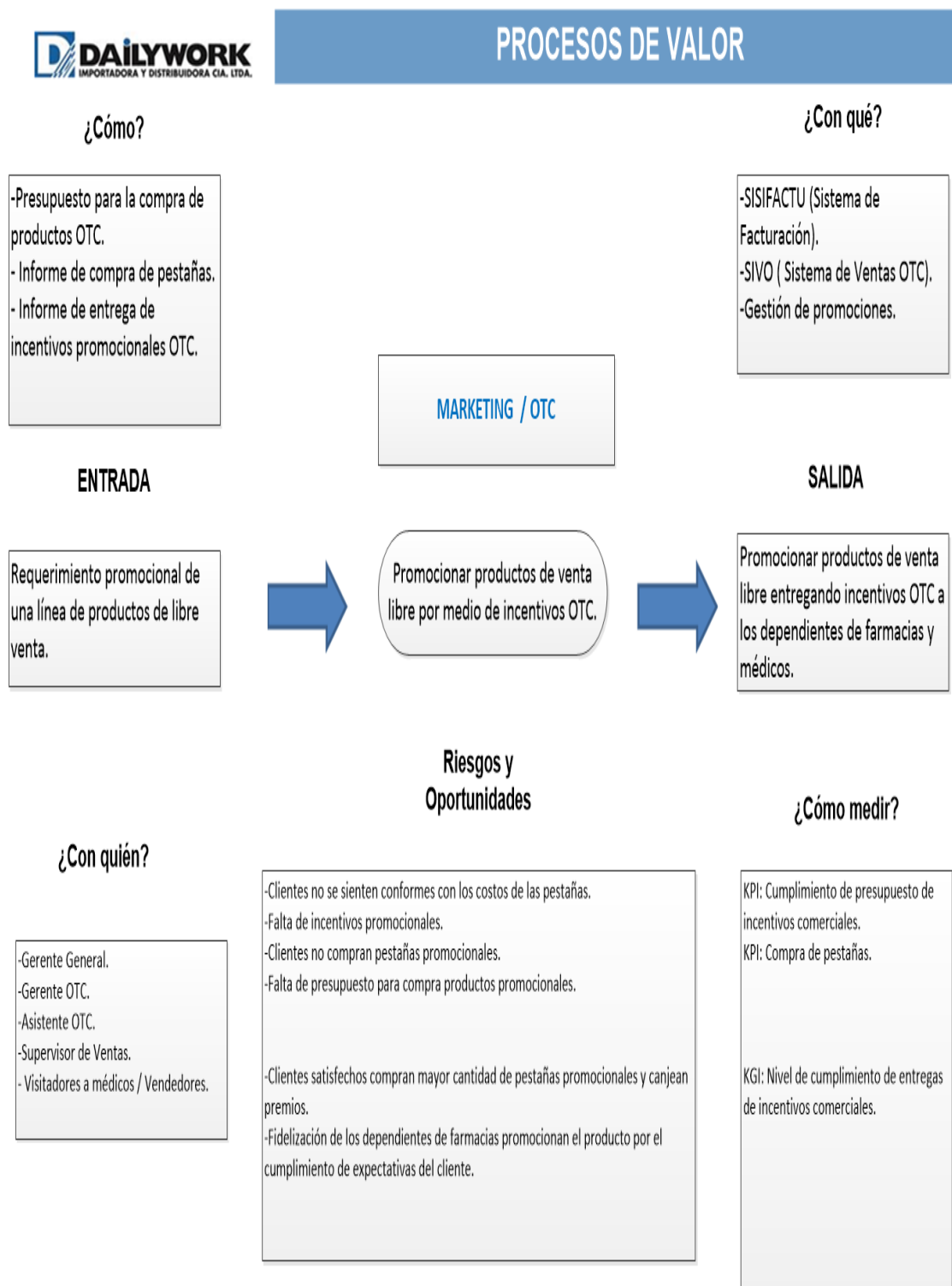


Figura 31. Proceso de Marketing /OTC propuesto.

Tabla 24.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Marketing / OTC".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
Marketing / OTC	Cumplimiento de presupuesto de incentivos comerciales.	Gerente General / Gerente OTC	Anual	Valor de Incentivos Comerciales real / Presupuesto de Incentivos Comerciales x 100	No superar el 100% del presupuesto de incentivos comerciales.
	Compra de pestañas.	Gerente Financiero/ Responsable de Facturación.	Mensual	(Compra real de pestañas) / (Compras de proyectadas) x 100	Alcanzar el 95% de ventas de pestañas.
	Nivel de cumplimiento de entregas de incentivos comerciales.	Gerente OTC / Vendedores.	Mensual	Numero de entregas de incentivos comerciales / Número total de incentivos comerciales x 100	Alcanzar el 95% de entrega de incentivos comerciales.

4.4.2.4 Calidad.

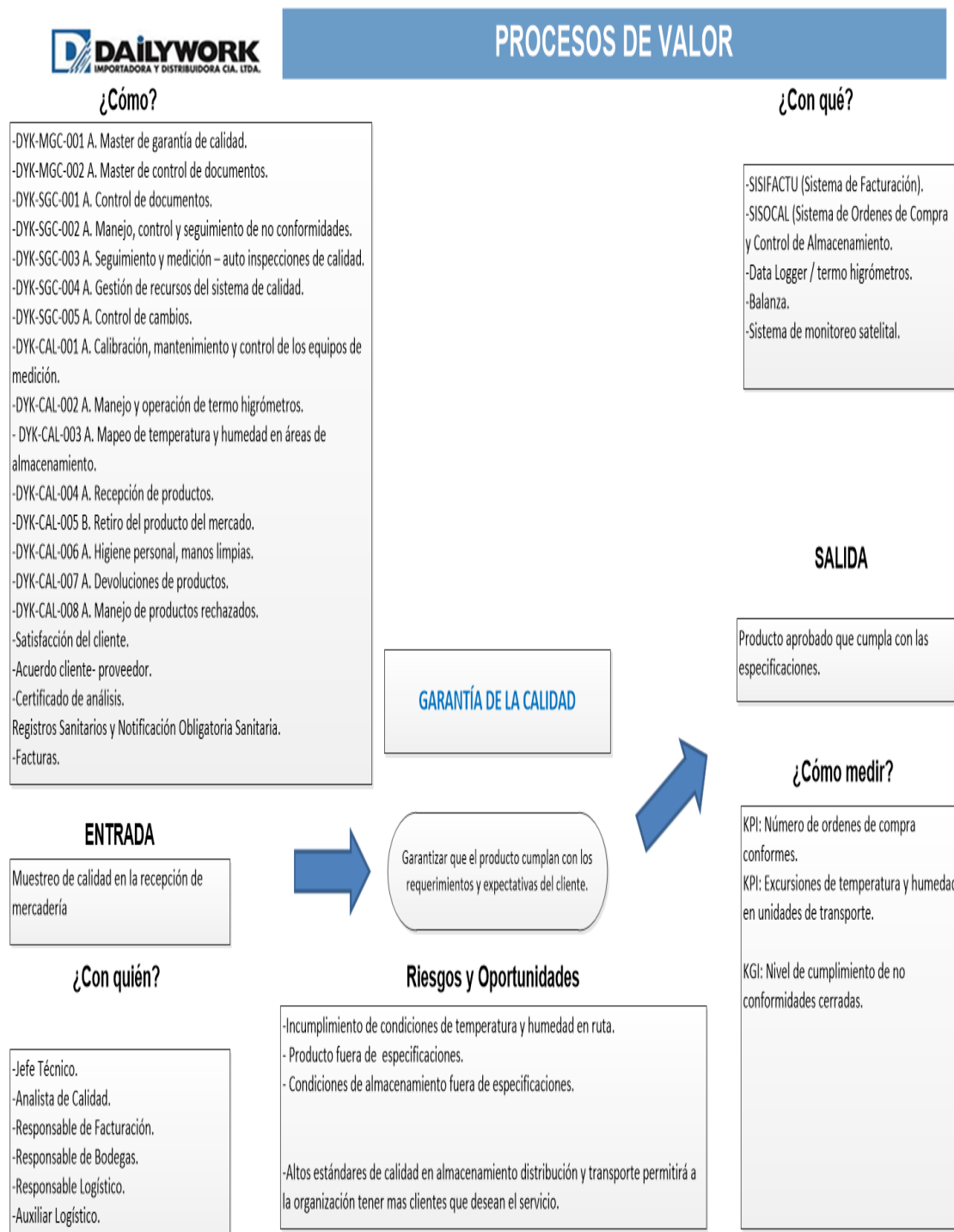


Figura 32. Proceso de Garantía de Calidad propuesto.

Tabla 25.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Calidad".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
Calidad	Numero de órdenes de compra conformes	Jefe Técnico / Analista de Calidad.	Mensual	Numero de órdenes de compra conformes	No superar de 2 órdenes de compra no conformes.
	Excursiones de temperatura y humedad en unidades de transporte.	Jefe Técnico / Analista de Calidad.	Anual	Numero de excursiones de temperatura y humedad real / Numero de excursiones de temperatura y humedad año anterior	Disminuir en un 85% las excursiones de temperatura y humedad en las unidades de transporte.
	Nivel de cumplimiento de no conformidades cerradas.	Jefe Técnico / Analista de Calidad.	Anual	No conformidades cerradas actuales / No conformidades año anterior	Alcanzar el 95 % de no conformidades cerradas.

4.4.3 Procesos de apoyo.

4.4.3.1 Compras.

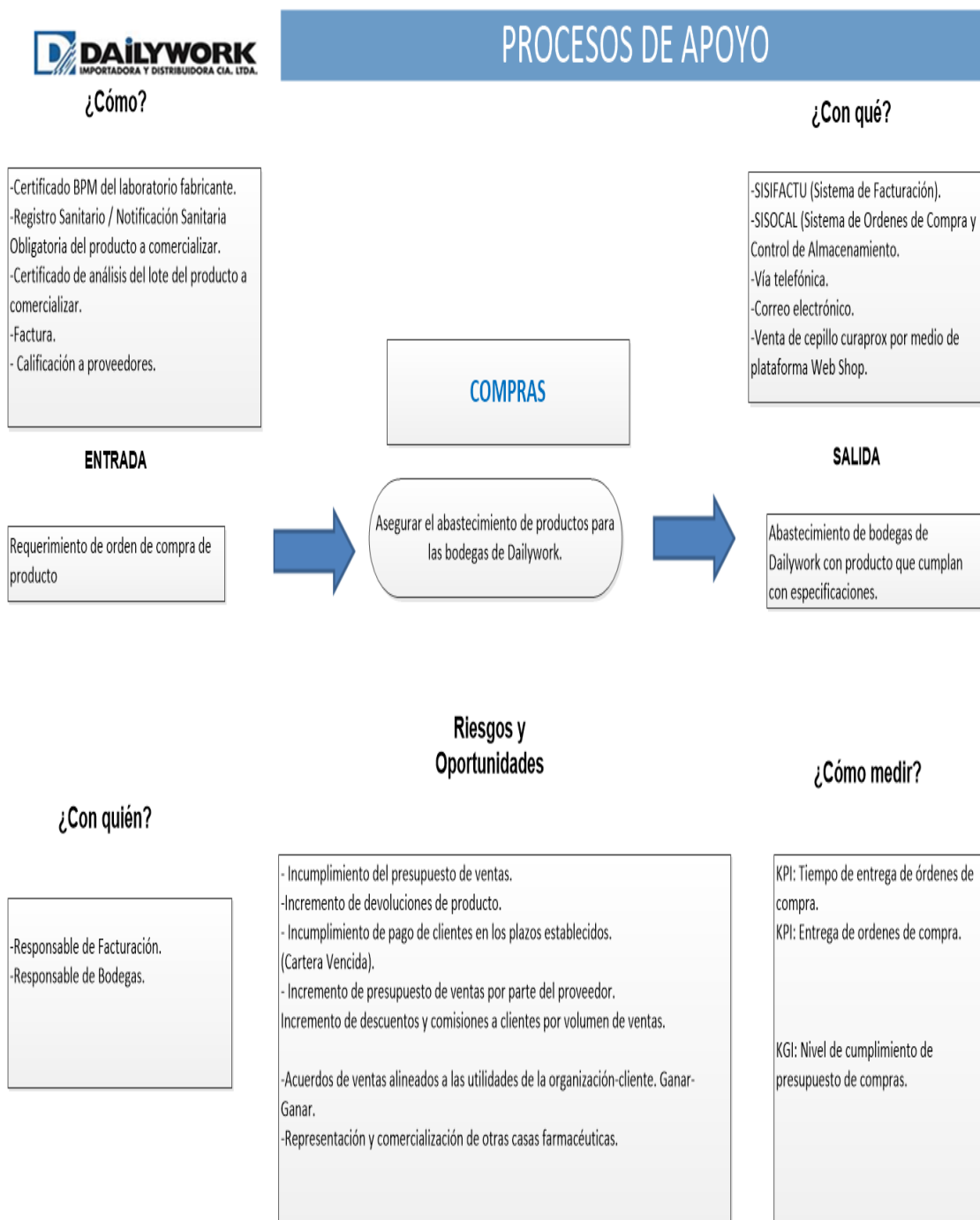


Figura 33. Proceso de compras propuesto.

Tabla 26.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Compras".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
Compras	Tiempo de entrega de órdenes de compras.	Analista de Calidad / Responsable de Facturación.	Mensual	Tiempo de entrega de órdenes de compra.	No superar 2 órdenes de compra retrasadas.
	Entrega de órdenes de compra.	Analista de Calidad / Responsable de Facturación.	Mensual	Número de pedidos incompletos.	No superar 2 órdenes de compra incompleta.
	Nivel de cumplimiento de presupuesto de compras.	Gerente General / Supervisor de vendedores.	Mensual	$(\text{Compras reales}) / \text{compras proyectadas} \times 100$	Alcanzar el 95% de compras proyectadas.

4.4.3.2 Tecnología de la información.

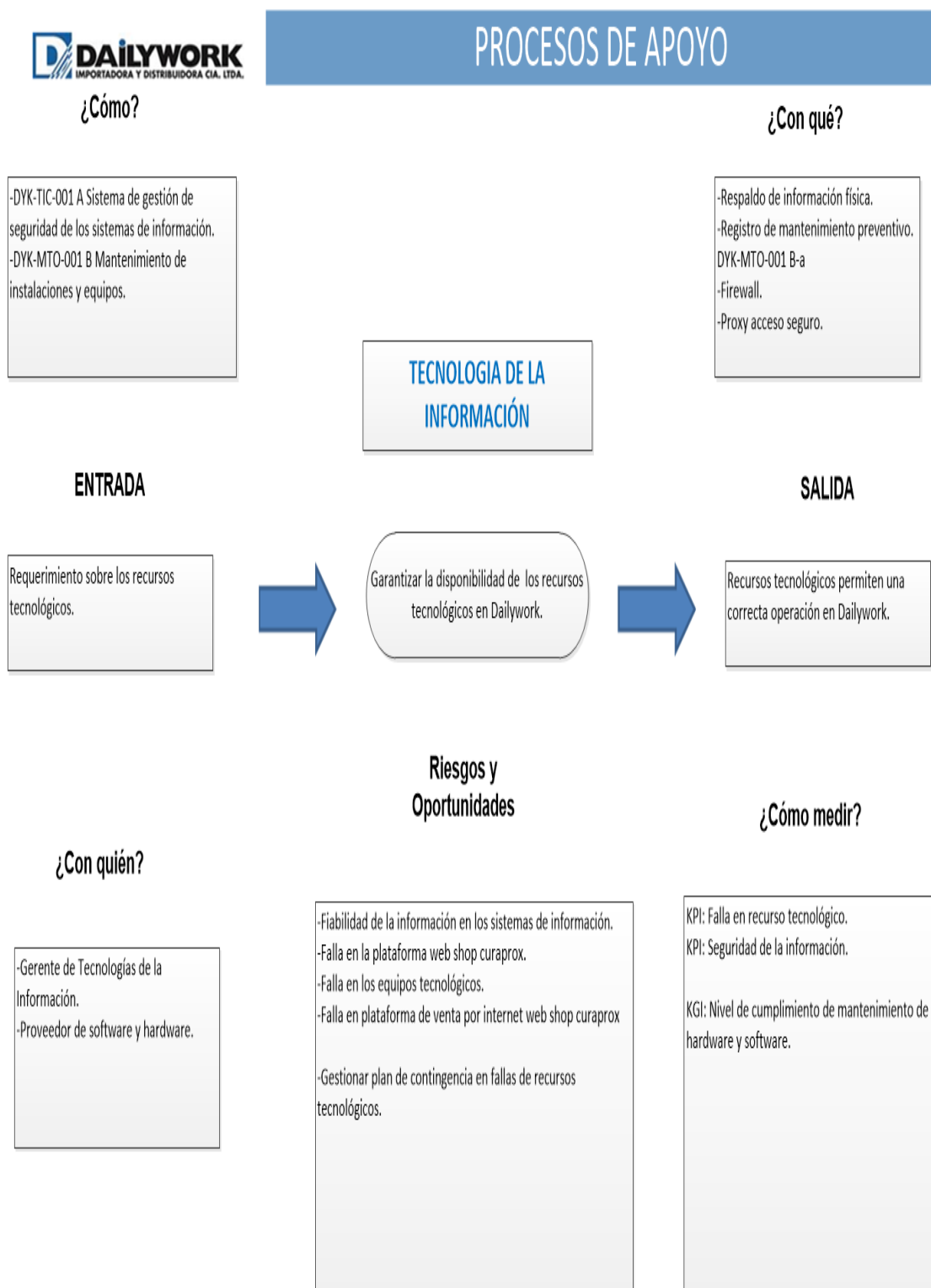


Figura 34. Procesos de Tecnología de la Información propuesto.

Tabla 27.

Indicadores claves de desempeño proceso: "Tecnología de la Información".

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
	Falla en recurso tecnológico.	Gerente Tecnologías de la información.	Mensual.	Numero de fallas por recurso tecnológico.	No superar de 2 fallas en los recursos tecnológicos.
Tecnología de la información.	Seguridad de la información.	Gerente Tecnologías de la información.	Anual.	# De respaldos realizados / # De respaldos programados x 100	Alcanzar el 95% de respaldo de información.
	Nivel de cumplimiento de mantenimiento de hardware y software.	Gerente Tecnologías de la información.	Anual.	Mantenimiento de equipos real / proyección de mantenimiento anual.	Alcanzar el 95% de mantenimiento de hardware y software.

4.4.3.3 Financiero / contable.



Figura 35. Proceso Financiero Contable propuesto.

Tabla 28.

Indicadores claves de desempeño proceso: “Financiero / Contable”.

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
					El margen
	Margen Operacional.	Contador General / Gerente Financiero.	Anual.	Utilidad Operacional / Ventas netas.	operacional antes de impuestos representara el 10% del total de ingresos.
Financiero contable.	Rotación de cartera.	Contador General / Gerente Financiero.	Anual.	Ventas a crédito en el periodo / Cuentas por cobrar promedio.	Recuperación de cartera en 90 días.
	Nivel de incremento de margen neto.	Contador General / Gerente Financiero.	Anual.	Margen Neto actual / Margen neto año anterior.	Incrementar en un 5% respecto al año anterior.

4.4.3.4 Seguridad y Salud Ocupacional.

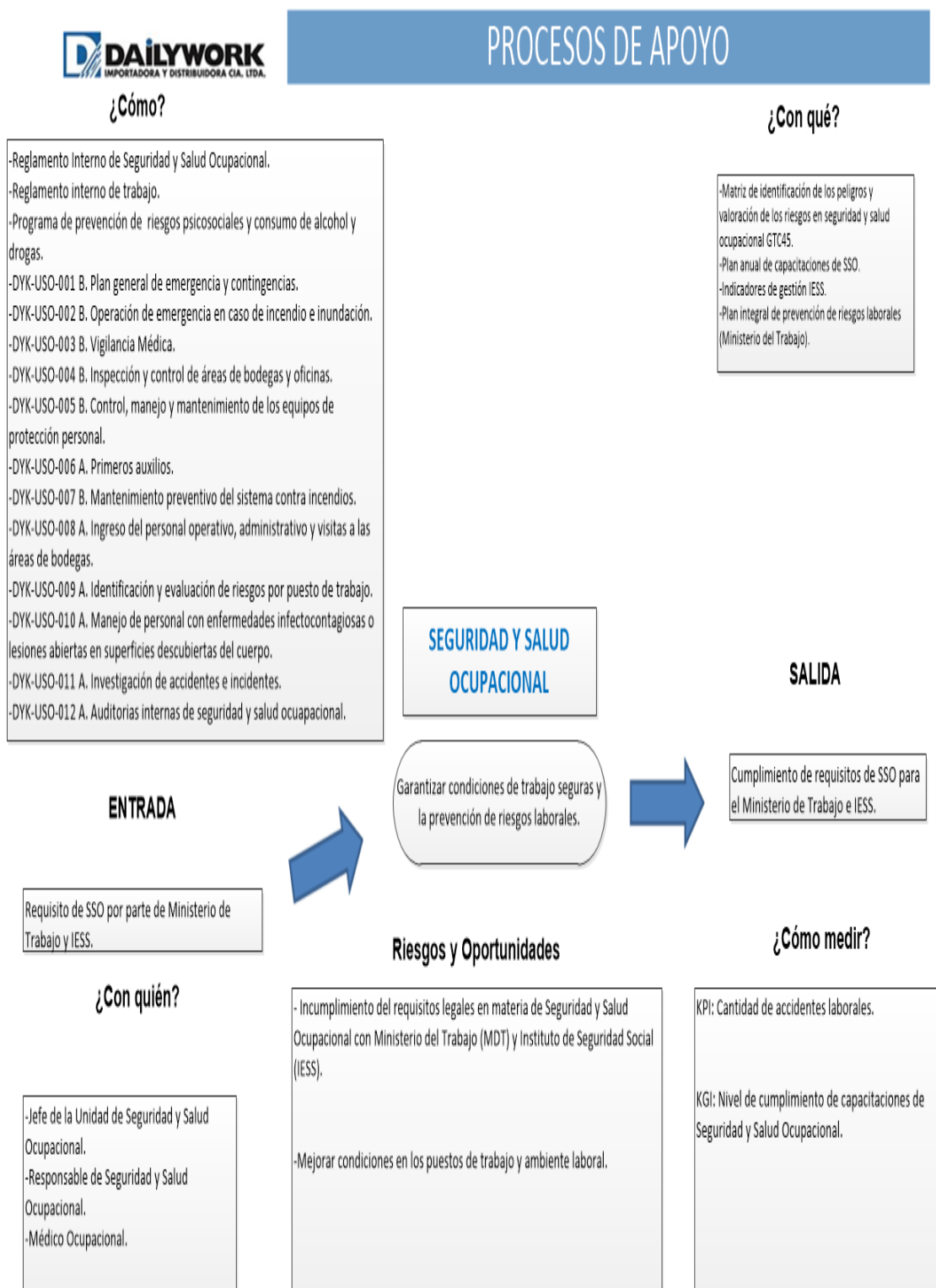


Figura 36. Proceso de Seguridad y Salud Ocupacional propuesto.

Tabla 29.

Indicadores claves de desempeño para el proceso: "Seguridad y Salud Ocupacional."

Proceso	Indicador	Responsable	Periodicidad	Fórmula de cálculo.	Valor umbral
Seguridad y Salud Ocupacional	Cantidad de accidentes laborales.	Jefe SSO / Responsable SSO.	Anual.	Cantidad de accidentes actuales / Cantidad de accidentes año anterior.	No superar de 2 accidentes laborales.
	Nivel de cumplimiento de capacitaciones de SSO	Jefe SSO / Responsable SSO.	Anual	Número de capacitaciones actual / Cantidad de capacitaciones planificadas x100.	Cumplir el cronograma de capacitaciones de SSO en un 95%.

4.5 Liderazgo y compromiso.

La alta dirección se compromete a demostrar liderazgo y compromiso con sus colaboradores respecto al sistema de gestión de calidad.

Dailywork Cía. Ltda. se compromete con sus clientes (farmacias, botiquines, consultorios médicos y distribuidoras farmacéuticas) a cumplir con los requerimientos reglamentarios y de calidad de todas las líneas de productos que comercializar.

4.5.1 Política de calidad.

“Dailywork Importadora y Distribuidora Cía. Ltda. Empresa Nacional especializada en la Importación, Distribución y Comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, productos dentales y dispositivos médicos. Para eso, aplica un Sistema de Gestión de Calidad con un programa interno que induce a la mejora continua y el cumplimiento de las normas vigentes sanitarias. Esto es un compromiso y política de la alta dirección empresarial”.

4.5.2 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Se definen los roles dentro de la organización por medio del documento “DYK-THU-002 A. Profesiograma”, donde se definen los lineamientos respecto a la descripción del cargo, responsabilidad y competencia que debe cumplir los trabajadores dentro de la organización. Dentro de los profesiograma desarrollados tenemos:

Área Administrativa:

- Asistente Administrativa.
- Asistente OTC.
- Asistente Comercial y Contable.
- Contadora General.
- Gerente General.
- Gerente OTC.
- Sub-Contadora.
- Supervisor de Ventas.
- Visitadores a médicos-vendedores.

Área Logística.

- Auxiliar Logístico.
- Responsable de Facturación.
- Responsable de Bodegas.
- Responsable Logístico.

Área Técnica.

- Gerente de Tecnologías de la Información.
- Jefe Técnico Farmacéutico.
- Analista de Aseguramiento de la Calidad.

A continuación se detallará el profesiograma de la asistente administrativa como ejemplo: Identificación del Cargo.

Tabla 30.

Matriz de identificación del cargo.

Nombre del Cargo:			
ASISTENTE ADMINISTRATIVA (Recepción).			
Área o Departamento:		Lugar de Trabajo:	
Cargo del Supervisor Inmediato.			
Coordinación.			
Supervisa a: (Cargos)		Nro. De Personas	

DESCRIPCION DE CARGOS.

Objeto del cargo.

- Asistir, coordinar, ejecutar actividades recaudo y cobranza, logísticas y de recepción de la compañía.
- Ejecutar el cumplimiento de las normas de aseguramiento de la calidad: BPA, BPD, BPT, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Gestión Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo: en todos los procesos de la empresa.

AUTORIDAD DENTRO DE LA EMPRESA.

- Comunicar a su Jefe inmediato cualquier trabajo que cause uno o varios impactos en el manejo de recaudación y cobranza de la empresa.

DESCRIPCION DEL ROL Y RESPONSABILIDADES DEL CARGO

Generales.

- Recepción y atención de visitas.
- Asistencia contable y comercial.
- Coordinación y elaboración de notas de crédito (bodega principal, y defectuoso).
- Ejecutar el recaudo diario de la cobranza realizada por el personal de ventas (Visitadores Médicos).
- Coordinar y Controlar el reporte de actividades diarias (depósitos bancarios, correspondencia, etc.) del personal de logística.
- Ejecuta el pago a proveedores.
- Coordinar la compra de insumos de oficina.
- Participar en las capacitaciones que tenga relación con su cargo.
- Cumplir con las políticas de Dailywork Cía. Ltda. y de los sistemas de gestión en todos los procesos de la Empresa.
- Responsable de los equipos tecnológicos como: Computadoras, Impresoras, teléfonos que se encuentren a su cargo.
- Utilización correcta del Equipo de protección personal en bodega: casco, mandil.

- Asistir puntualmente a reuniones convocadas y a eventos de capacitación.

4.6 Planificación.

4.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

La determinación del nivel del riesgo se realizara en base a la **Figura.37** donde se describe el nivel de impacto y probabilidad que un riesgo se presente en los proceso de la organización.

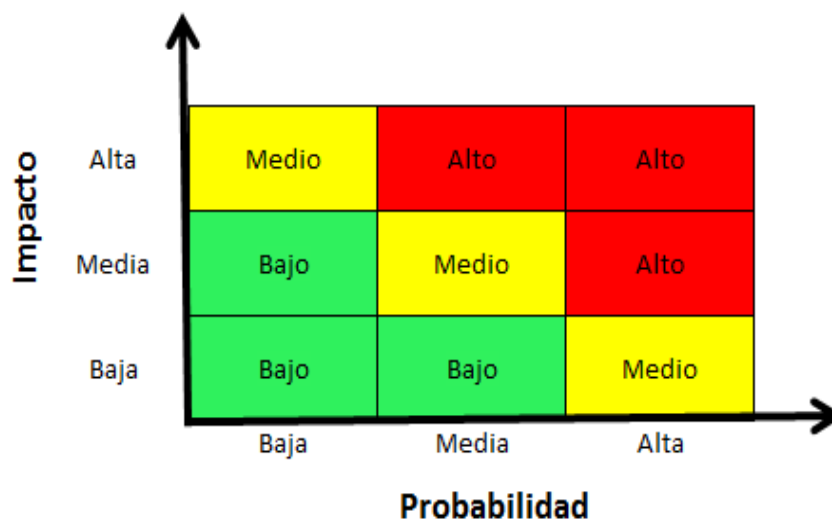


Figura 37. Determinación del nivel de riesgo.

Tabla 31.

Gestión de riesgo para el proceso: “Comercialización”.

Comercialización						
Riesgo	Descripción	Consecuencias	Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	Medidas correctivas y preventivas
Falta de planificación de visita de clientes	Ir en horario donde no se encuentra el cliente.	No se realiza la venta al cliente	Bajo	Alto	Medio	Planificación de visita de clientes. Coordinar con los clientes el horario de visita.
Tomar mal el pedido al cliente.	La información del pedido no es la correcta	Ciliente insatisfecho	Media	Alto	Alto	Se envía pedido vía correo electrónico. Llamar al vendedor y confirmar el pedido.
3. Factura el pedido	Facturar mal el pedido.	Error en la facturación genera devolución de producto	Bajo	Alto	Medio	Se revisa el pedido con la factura. Confirmar los pedidos a los vendedores cuando existan inconsistencias.

Tabla 32.

Gestión de riesgos para el proceso: "Logística".

Logística						
Riesgo	Descripción	Consecuencias	Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	Medidas correctivas y preventivas
Error en la preparación de pedido.	Tomar mal las cantidades de productos facturados	Al momento de realizar la revisión se genera el reclamo.	Bajo	Alto	Medio	Usar los recursos necesarios como la factura impresa para la revisión del pedido.
Error en empaque de bultos.	Los productos no estén correctamente empacados	Reclamo por parte de los clientes	Media	Alto	Alto	Proporcionar los recursos necesarios para un correcto embalaje.
Error en pesaje de bultos	Se coloca mal la información del peso de los bultos	Incremento en costos de transporte.	Media	Alto	Alto	No aproximar los valores que se generan en la balanza.
Error en etiquetado de bultos	Los bultos no se encuentren correctamente etiquetados.	Reclamo por parte de los clientes	Media	Alto	Alto	Identificar la cantidad exacta de bultos para la impresión de etiquetas.
Error en entrega de pedidos	No entregar a tiempo el pedido.	Devolución de producto.	Bajo	Alto	Medio	Planificar la entrega de los pedidos emergentes de acuerdo a las zonas.

Tabla 33.

Gestión de riesgos para el proceso: "Marketing /OTC".

Marketing / OTC						
Riesgo	Descripción	Consecuencias	Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	Medidas correctivas y preventivas
Error en diseño de incentivo promocional.	Que el incentivo promocional sea diferente al diseño.	Retraso en el lanzamiento de incentivo promocional	Bajo	Alto	Medio	Evaluar presupuesto promocional para el diseño del incentivo. Coordinar la entrega de un modelo físico por parte del proveedor.

Tabla 34.

Gestión de riesgos para el proceso: "Calidad".

Calidad.						
Riesgo	Descripción	Consecuencias	Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	Medidas correctivas y preventivas
Error en aprobación de producto	Producto defectuoso sea aprobado por control de calidad	El producto defectuoso sea facturado	Bajo	Alto	Medio	Al momento de descargar el producto evidenciar todos los lotes descritos en el informe de aprobación.
Excursiones de temperatura y humedad en bodegas	Que se presente incremento de temperatura y humedad en bodegas de almacenamiento	El producto puede deteriorarse por las malas condiciones de almacenamiento.	Media	Alto	Alto	Tomar acciones correctivas y preventivas en las áreas de bodegas para evitar excursiones de temperatura.
Excursiones de temperatura y humedad en unidades de transporte	Que se presente incremento de temperatura y humedad en unidades de transporte	El producto puede deteriorarse por las malas condiciones de transporte.	Media	Alto	Alto	Tomar acciones correctivas y preventivas utilizando los recursos necesarios para evitar excursiones en los vehículos.

4.6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

Con base en la política de calidad se definen los objetivos de calidad:

1. Mejorar continuamente los procesos de distribución y comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, productos dentales y dispositivos médicos.
2. Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios: normas vigentes sanitarias, ambientales, seguridad y salud ocupacional.

Tabla 35.

Objetivos de calidad e indicadores.

Objetivo	Meta	Indicador	Responsable	Periodo
Mejor los procesos de distribución y comercialización.	≥95%	Resultados de auditoria actual / Resultados auditoria año anterior x 100	Responsable de facturación. Supervisor de ventas.	Anual
Cumplir con los requisitos legales de BPA	≥95%	Resultados de auditoria actual / Resultados auditoria año anterior x 100	Jefe Técnico	Anual

4.6.3 Planificación de los cambios.

La planificación de los cambios se lo realizaran de acuerdo a la criticidad y el presupuesto que se tenga destinado para cada área. El procedimiento "Control de Cambios DYK-SGC-005 A" permitirá documentar, analizar y controlar los cambios que se requieren desarrollar en la organización y el impacto potencia que pueden generar a los productos y clientes.

4.6.3.1 Formato de control de cambios.


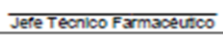
	Nombre Documento		Código Formato:	
	REGISTRO CONTROL DE CAMBIOS		DYK-SGC-005 A - a	
ORIGEN				
Nombre:			N°:	
Departamento:			Fecha:	
RAZON DEL CAMBIO				
DESCRIPCION DEL CAMBIO Y CRONOGRAMA				
			Fecha de inicio	Fecha Fin
PRESUPUESTO ESTIMADO				
Actividad			Costo	
			Total	\$ 0
EFFECTO DEL CAMBIO				
REVISION DEL CAMBIO				
Area	Firma	Fecha	Observacion	
Bodega				
Calidad				
Seguridad y Salud				
Mantenimiento				
Recursos Humanos				
Legal				
Sistemas				
Transporte				
Cliente				
APROBACION DEL CAMBIO (GERENTE GENERAL)			APROBACION DEL CAMBIO (CALIDAD-JEFE TECNICO)	
Aceptada	Rechazada	En espera	Aceptada	Rechazada
Razones:			Razones:	
Firma:		Fecha:	Firma:	
VERIFICACIÓN DEL CAMBIO				
Verificar el cumplimiento del cambio:			Cumple	<input type="checkbox"/>
			No cumple	<input type="checkbox"/>
Observaciones:				
.....				
.....				
.....				
VERIFICADO POR:			FECHA:	
				

Figura 38. Registro de control de cambios.

4.7 Apoyo.

4.7.1 Recursos de seguimiento y medición.

La empresa cuenta con el procedimiento calibración, mantenimiento y control de los equipos de medición “DYK-CAL-001 A”, donde se establece un cronograma anual de calibraciones de los equipos de medición utilizados para el monitoreo de temperatura y pesaje. La calibración de los equipos lo realiza un proveedor externo quien al entregar el equipo calibrado genera un informe de calibración. Entre los registros utilizados para calibración tenemos:

- **Identificación de equipos de medición.**

MARCA EQUIPO	
Modelo:	Fecha Calibración:
Ubicación:	Fecha próxima calibración:
Código Int.:	Estado:
Responsable del mantenimiento:	Revisado:

Figura 39. Etiqueta de identificación de equipos de medición.

- **Control de salida de equipos / calibración.**



Registro de Salida de Equipos.

DYK-CAL-001 A - a

Persona Que recibe Equipo	Empresa	Equipo	Código interno	Cantidad	Fecha de entrega	Fecha de retorno	Firma

Motivo de la entrega:

Dirección de la empresa - donde se entrega o permanecerá el equipo:


--

Responsable de entrega y recepción del equipo (verificación Dailywork)

--

Figura 40. Registro de salida de equipos de medición.

- **Cronograma anual de calibración, mantenimiento y control de los equipos de medición.**

	Nombre Documento:						Código Formato:	
	CRONOGRAMA ANUAL DE CALIBRACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE LOS TERMO-HIGRÓMETROS / BALANZA.						DYK-MTO-001 A ANEXO 2	

PERIODO:

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CÓDIGO INTERNO	FECHA DE CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO	FECHA PROX. CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO (Anual)	FECHA DE VERIFICACIÓN	FECHA PROX. VERIFICACIÓN (Trimestral)

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Figura 41. Cronograma anual de calibración de equipos de medición.

4.7.2 Competencia.

La competencia de los cargos serán evaluados por medio del “Profesiograma DYK-THU-002 A-b”. Específicamente en el punto 8 y 9.

- **Descripción del perfil de competencia.**

Se muestra los requerimientos mínimos en cuanto a educación, formación (conocimientos específicos), experiencia, habilidades y destrezas y características físicas.

Tabla 36.

Ponderación de perfil de competencia.

COMPETENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA COMPETENCIA	PONDERACIÓN EN %
EDUCACIÓN. Que instrucción básica necesaria para ocupar el puesto		30
FORMACIÓN. Que conocimientos específicos o especializados requiere el puesto.		25
EXPERIENCIA. Tiempo requerido para el desempeño adecuado del puesto de trabajo.		30
HABILIDADES, DESTREZAS		10
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS		5

- **Requerimientos de competencia y capacitación.**

En cuanto a los requerimientos de conocimientos y destrezas se valora su educación y formación respecto a temas de uso de hardware, conocimientos específicos de acuerdo al giro de negocio y las habilidades para el trabajo en equipo, manejo de conflictos, capacidad de aprender y la comunicación efectiva.

Tabla 37.

Requerimiento de competencia y capacitación.

CONOCIMIENTOS/DESTREZAS/ COMPETENCIAS	REQUERIMIENTOS DE SELECCIÓN			REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN		
	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Conocimientos						
Paquetes utilitarios de Microsoft Office, especialmente Excel.						
Normas de Sistemas de Gestión como: Calidad, BPA, BPT, BPD Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.						
Administración del personal						
Competencias Genéricas	Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo
Capacidad para trabajar en equipo.						
Tolerancia a la frustración.						
Capacidad de aprender.						
Manejo de conflicto.						
Comunicación Efectiva.						
Compromiso Organizacional						

4.7.3 Toma de conciencia.

La organización asegurara que la política, y objetivos de calidad estén comprendidos y que sean aplicables a las actividades que desarrollan diariamente por medio de la capacitación y evaluación, “Procedimiento programa de inducción, entrenamiento y capacitación continua DYK-THU-001 B”. A continuación se detallan los registros que se utilizaran:

- Plan anual de capacitaciones.

DAILYWORK
IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA C.A. LTDA.

Garantía de Calidad
PLAN GENERAL DE CAPACITACIÓN
DYK-THU-001 B – a

Año	
Periodo	ANUAL

Fecha de Capacitación	Tipo de Capacitación	Título o tema	Responsable	Asistentes	Lugar	Duración

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad	Gerente de General	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Figura 42. Cronograma anual de capacitaciones.

- Registro de asistencia a capacitaciones.

DAILYWORK
IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA C.A. LTDA.

Garantía de Calidad
Asistencia General a Capacitación
Registro DYK-THU-001 B– b

Tema conferencia: _____

Referencia procedimiento Código No: _____
 Responsable: _____
 Fecha de entrenamiento: _____
 Duración/Material didáctico: _____

OBJETIVO (S): _____

TEMAS TRATADOS: _____

FIRMA Y FECHA EXPOSITOR:

Nombre:	Firma:	Fecha:

ASISTENTES:

Número	Nombre	Cargo	Firma

Figura 43. Asistencia general a capacitaciones.

4.7.4 Comunicación.

El procedimiento de “Comunicación interna y externa DYK-THU-003 A” permitirá establecer los requerimientos, lineamientos para una correcta comunicación utilizando todos los medios necesarios, para fortalecer la imagen de organización.

4.7.4.1 Actividad de comunicación interna.

Tabla 38.

Comunicación interna.

Que comunicar	Quien debe comunicar	A quien comunicar	Por qué medio	Cuando	Registro
Política de calidad / Seguridad y Salud Ocupacional.	Jefe Técnico Farmacéutico. / Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional.	A todo el personal. Personal Nuevo.	Capacitaciones. Cartelera. Correo electrónico.	Anualmente. Cada vez que se incorpore un nuevo trabajador.	Registro asistencia a capacitaciones.
Objetivos y metas.	Alta dirección. Jefe Técnico.	A todo el personal.	Reuniones. Correo electrónico	Anualmente	Informe de revisión de indicadores de rendimiento y metas.
Funciones, responsabilidades y autoridad en el Sistema de Gestión de Calidad	Alta dirección. Jefe Técnico Farmacéutico.	Al personal y proveedores de procesos contratados.	Inducción/Capacitaciones.	Cuando ingrese un nuevo trabajador. Cuando se realicen cambio en el profesiograma.	Registro asistencia a capacitaciones.
Entrenamiento, concientización, formación y toma de conciencia.	Alta dirección. Jefe Técnico Farmacéutico.	Todo el personal.	Entrenamiento, Capacitaciones y evaluaciones de cada procedimiento operativo.	Anualmente. Cuando ingrese un nuevo trabajador. Cuando exista la necesidad.	Registro asistencia a capacitaciones.
Procedimientos y caracterización de procesos.	Alta dirección. Jefe Técnico Farmacéutico.	Analista de calidad. Personal responsable del proceso.	Socialización, capacitación respecto a los proceso de cada trabajador en la organización.	Anualmente. Cuando ingrese un nuevo trabajador. Cuando exista alguna modificación en el proceso.	Registro asistencia a capacitaciones.
Resultados del desempeño del sistema de calidad.	Alta dirección. Jefe Técnico Farmacéutico.	A todo el personal.	Reuniones gerenciales.	Calificaciones de capacitaciones de SGC. Semestralmente.	Informe de evaluación.
Resultados de auditorías internas	Jefe Técnico Farmacéutico.	Personal responsable del proceso	Escrito, correo electrónico.	Al terminar la auditoria.	Registro de auditoria interna.

Que comunicar	Quien debe comunicar	A quien comunicar	Por qué medio	Cuando	Registro
Seguimiento a acciones correctivas y preventivas.	Jefe Técnico Farmacéutico.	Alta dirección. Responsable de proceso.	Reuniones gerenciales.	Fecha establecida por la dirección. Fecha de cierre de no conformidades.	Informe de no conformidades.
Modificaciones de documentación.	Jefe Técnico Farmacéutico	Alta dirección. Responsable de proceso.	Reuniones gerenciales.	Fecha de caducidad y modificación en procedimiento.	Procedimiento actualizado.
Necesidades de compra.	Responsable de proceso.	Alta dirección. Jefe Técnico Farmacéutico.	Correo o físico.	De acuerdo a la necesidad.	Correo electrónico, proforma.

4.7.4.2 Actividades de comunicación externa.

Tabla 39.

Comunicación externa.

Actividad	Responsable	Recurso	Descripción de actividades.
Recibir comunicaciones de clientes / proveedores.	Asistente administrativa.	Comunicados físicos.	Documentos que por fuerza mayor se deben enviar en formato físico.
Recibir reclamos quejas de clientes.	Asistente Administrativa, Responsable de Facturación.	Correo electrónico. Llamada telefónica.	El cliente llama a la empresa o elaborando un correo electrónico, generando el reclamo de inconformidad respecto a incumplimiento de las expectativas tanto en producto como en servicio.

4.7.5 Información documentada.

4.7.5.1 Creación y actualización.

El desarrollo de la información documentada necesaria para el cumplimiento de los requisitos de ISO9001:2015 se los realizara en referencia al procedimiento “Master de Gestión Documental” DYK-MGC-002 A, donde se establece la estructura y forma que debe tener los procedimientos operativos estandarizados en la organización.

4.7.5.2 Control de información documentada.

La identificación o codificación de los procedimientos se los realizara mediante un título y un código único. En referencia al procedimiento “Control de Documentos”DYK-SGC-001 A. Los procedimientos llevaran un código secundario separa por un guión principal; seguido se colocara en orden ascendente la letras del abecedario A, B, C...etc.

Por ejemplo: DYK-SGC-001 A.

- “DYK”. Las primeras tres letras del códigos representan al nombre de la organización Dailywork.
- “SGC” .Representa al departamento de o al área que representa el documento en este caso Sistema de Gestión de Calidad.
- “001”. El código numérico determina la cantidad de documentos que dispone el departamento o área de la empresa.
- “A”. Se especifica la versión del documento en orden ascendente A, B, C, etc.

Los procedimientos del sistema de gestión de calidad se han clasificado en:
Tabla 40.

Procedimiento administrativo Dailywork.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	AREA
DYK-MGC-001	MASTER DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD.
DYK-MGC-002	MASTER DE GESTIÓN DOCUMENTAL.
DYK-SGC-001	Control de Documentos.
DYK-SGC-002	Manejo, control y seguimiento de No Conformidades.
DYK-SGC-003	Seguimiento y Medición – Auto inspecciones de calidad.
DYK-SGC-004	Gestión de Recurso del Sistema de Calidad.
DYK-SGC-005	Control de Cambios.

Tabla 41.

Procedimientos operativos Dailywork.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	AREA
DYK-USO-00...	UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.
DYK-CAL-00...	CONTROL DE CALIDAD
DYK-BDG-00...	BODEGAS.
DYK-MTO-00...	MANTENIMIENTO.
DYK-TRA-00...	TRANSPORTE
DYK-AMB-00...	AMBIENTE.
DYK-THU-00...	TALENTO HUMANO.
DYK-TIC-00...	TECNOLOGIAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN.
DYK-ADM-00...	ADMINISTRATIVO (OFICINAS)

4.8 Operación.

La optimización de los procesos identificados en el anterior mapa de procesos como se muestra en la Figura 14. Donde el mapa gerencial de macro procesos se simplifico de once procesos a nueve procesos, fusionando planificación estratégica con planificación presupuestaria y garantía de la calidad con post-venta., con la finalidad de generaban valor para la caracterización de los procesos. Entre los procesos macro identificado en la organización son:

- Procesos gobernantes.
- Procesos de valor.
- Procesos de apoyo.

A continuación se detalla los procesos de la organización por medio de la herramienta diagrama de tortuga que permite identificar las entradas y salidas de los proceso, además de identificar a los recursos y las personas que son responsables para que el mismo se ejecute tomando en cuenta los indicadores de rendimiento (KPI) e indicadores de metas (KGI) que nos permitirá medir y evaluar el desempeño de cada proceso. Finalmente se determinan las acciones de para abordar riesgos y oportunidades propias de la norma ISO9001:2015.

4.8.1 Planificación y control operacional.
4.8.1.1 Mapa de procesos actual vs procesos optimizados.

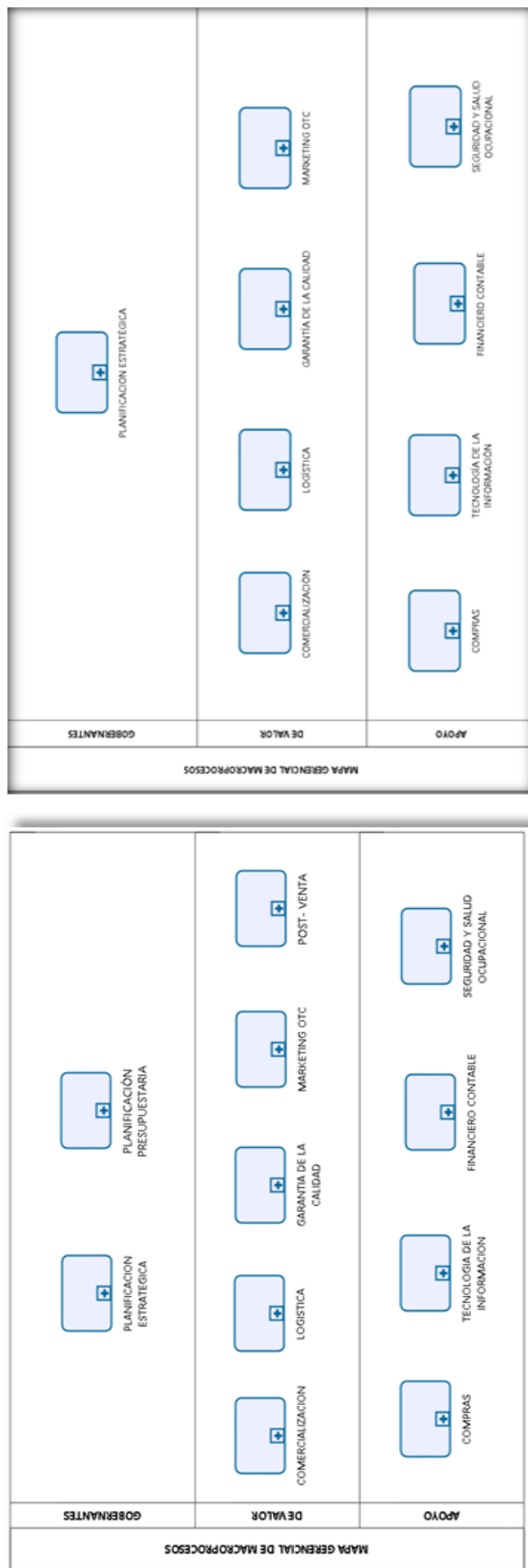


Figura 44. Mapa gerencial macro procesos actual vs optimizado.

4.8.1 Requisitos para productos y servicios.

4.8.1.1 Comunicación con el cliente.

Las actividades de comunicación en Dailywork están orientadas para la información, sensibilización y educación respecto a temas de seguridad y salud ocupacional, calidad, actualizaciones de requisitos legales de productos (registro sanitario/notificación sanitario obligatoria) y lanzamiento de nuevos productos y servicios. Ente las partes interesadas tenemos:

- Autoridades.
- Trabajadores.
- Proveedores /Subcontratistas.
- Clientes.

4.8.1.2 Especificaciones para la recepción de producto.

El Departamento de Calidad procederá a realizar el análisis de los productos en base a la información de registro DYK-CAL-004 A-a Check List de Recepción y al Certificado de Análisis del producto, verificando que la documentación corresponda a los lotes que se chequean.

Embalaje:

- La caja debe estar sellada con cinta de embalaje.
- El cartón no debe estar en mal estado (roto, golpeado y húmedo).
- La etiqueta de identificación del cartón corresponde a la del producto que la contiene, esta etiqueta impresa debe ser totalmente legible y visible.

Envase secundario:

La impresión de la caja debe ser legible, indeleble; además el material debe estar en buenas condiciones. Se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:

- Nombre del producto,
- Forma Farmacéutica,
- Principio activo y concentración,
- Vía de administración cuando aplica,

- Número de lote,
- Fecha de expiración,
- Fecha de elaboración,
- Presentación,
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen,
- Condiciones de almacenamiento.

Envase primario:

La Etiqueta interna del producto debe ser legible e indeleble y deberá tener la misma información que el envase secundario. Y además el producto debe cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- No exista presencia de material extraño,
- No presente grietas, roturas, perforaciones ni deformaciones,
- Los envases estén bien sellados,
- El producto cuente con registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, otorgado por el ARCSA,
- En los envases, los sellos de seguridad se encuentren en buenas condiciones.

Propiedades físicas del Producto:

En referencia a la orden de compras se realiza la inspección de cada producto y lote identificando:

- Que el producto se encuentre con su contenido.
- Presencia de algún elemento extraño.
- El envase primario no presente golpes o deformaciones.

Nota: Si el producto no cumple con los parámetros antes mencionados se deberá separar y colocar en cuarentena.

4.8.1.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.

Dailywork Cía. Ltda. a través de sus acuerdos comerciales y de transporte, en los cuales se fijarán los costos de devoluciones y los tiempos de entrega de producto en provincia.

4.8.2 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

En referencia a los procesos de valor de Dailywork **Figura 26**. Dailywork Importadora y Distribuidora actualmente no realiza actividades de diseño de productos y servicios ya que su actividad económica es “Venta al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales”.

4.8.3 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

4.8.3.1 Selección de proveedores.

Tabla 42.

Selección de proveedores.

	criterio	Porcentaje	Calificación	Observaciones
Antigüedad en el mercado. 20%	Entre 0 y 2 años en el mercado.	5%		
	Entre 2 y 5 años en el mercado	10%		
	Superior a 5 años en el mercado.	20%		
Calidad. 30%	No cuenta con SGC.	5%		
	En proceso de SGC.	20%		
	Cuenta con SGC.	30%		
Ubicación del proveedor. 25%	Internacional.	5%		
	Nacional.	10%		
	Local.	25%		
Servicio Postventa. 25%	Sí.	0%		
	No.	25%		
TOTAL				

4.8.3.2 Evaluación de proveedores.

Tabla 43.

Evaluación a proveedores.

	Criterio	Porcentaje	Calificación	Observaciones
Servicio al cliente.	Asesoría respecto al producto o servicio.	10%		
	Entrega tiempo la proforma en los plazos establecidos.	10%		
Cumplimiento en la entrega de producto o servicio.	Entrega el pedido completo	6%		
	El pedido es conforme al solicitado.	7%		
	Cumple con el tiempo de entrega en el plazo establecido.	7%		
Calidad.	Cumplimiento es expectativas de calidad del producto.	15%		
	Garantía.	5%		
Precio.	El precio es acorde a la proforma	10%		
	Cumplimiento de descuentos	10%		
	Cumplimiento de crédito.	10%		
TOTAL				

4.8.4 Producción de la producción y del servicio.

4.8.4.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.

Dailywork Cía. Ltda. cuenta con procedimientos operativos estandarizados y registros de control, para soportar todos procesos de almacenamiento, distribución y transporte.

4.8.4.2 Identificación y trazabilidad.

La identificación de los productos viene desde su fabricación donde consta el número de lote, fecha de elaboración y fecha de expiración.



Figura 45. Identificación de producto farmacéutico.

Dailywork Cía. Ltda. por medio del número de factura puede realizar trazabilidad, ya que a través de sistema SISFACTU proporciona la el detalle a quien y en qué cantidad se vendió el producto en caso del retiro de mercado.

4.8.4.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

Para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes y proveedores externos se lo realiza a través de acuerdos de calidad y declaraciones juramentadas.

4.8.4.4 Preservación.

La preservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y alimentos se rigen a los requisitos de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

4.8.4.5 Actividades posteriores a la entrega.

Las actividades post venta se la ejecuta de acuerdo a los requerimientos del cliente en referencia a los productos que se comercializa. Entre los documentos de respaldo tenemos: Registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria, certificado de análisis y nota de crédito en caso de devoluciones.

4.8.4.6 Control de cambios.

El procedimiento “Control de Cambios DYK-SGC-005 A” permitirá documentar, analizar y controlar los cambios que se requieren desarrollar en la organización y el impacto potencia que pueden generar a los productos y clientes.

- **Formato de control de cambios.**


	Nombre Documento		Código Formato:	
	REGISTRO CONTROL DE CAMBIOS		DYK-SGC-005 A - a	
ORIGEN				
Nombre:			N°:	
Departamento:			Fecha:	
RAZON DEL CAMBIO				
DESCRIPCION DEL CAMBIO Y CRONOGRAMA				
			Fecha de Inicio	Fecha Fin
PRESUPUESTO ESTIMADO				
Actividad			Costo	
			Total	\$ 0
EFECTO DEL CAMBIO				
REVISION DEL CAMBIO				
Area	Firma	Fecha	Observación	
Bodega				
Calidad				
Seguridad y Salud				
Mantenimiento				
Recursos Humanos				
Legal				
Sistemas				
Transporte				
Cliente				
APROBACIÓN DEL CAMBIO (GERENTE GENERAL)			APROBACIÓN DEL CAMBIO (CALIDAD-JEFE TECNICO)	
Aceptada	Rechazada	En espera	Aceptada	Rechazada
Razones:			Razones:	
Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha:	
VERIFICACIÓN DEL CAMBIO				
Verificar el cumplimiento del cambio:		Cumple	<input type="checkbox"/>	
		No cumple	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:				
VERIFICADO POR:			<u>Jefe Técnico Farmacéutico</u>	FECHA:

Figura 46. Registro de control de cambios.

4.8.5 Liberación de productos y servicios.

La liberación de producto se ejecuta por medio del procedimiento “Recepción de productos” DYK-CAL-004 A, en el cual se asegura la correcta recepción y aprobación de los productos que ingresan a la bodega de acuerdo a los lineamientos legales y reglamentarios. El desarrollo de las actividades de recepción y aprobación serán ejecutadas por medio del sistema SISOCAL (Sistema de Órdenes de Compra y Control de Calidad). A continuación se detallan las actividades de recepción:

- ***Carga y descarga de producto. Sección A.***

El personal logístico al momento de carga la mercadería al vehículo identificara los siguientes requerimientos:

- ✓ Los cartones se encuentran bien sellados con cinta de embalaje.
- ✓ Bultos intactos sin evidencia de golpes o abolladuras.
- ✓ Bultos sin evidencia de derrames humedad o manchas.
- ✓ Las etiquetas de identificación de los productos concuerdan con la información indicada en la factura.
- ✓ Las etiquetas de identificación poseen toda la información del producto y su impresión es legibles e indeleble.

- ***Plan de muestreo de control de calidad. Sección B.***

Para determinar el tamaño de muestra por medio del sistema se identifica la cantidad total de productos ingresados, por medio de la hoja de muestre Militar Estándar (ANSI) se designa el tamaño de muestra de unidades.

- ***Chequeo de producto. Sección C.***

Se realiza el análisis de la inspección del embalaje, empaque secundario y primario de los productos ingresados a las bodegas de almacenamiento.

- ***Ingreso al sistema. Sección D.***

Después que los productos han sido verificados y analizados, la sección D permitirá identificar las cantidades que se van a muestrear en el proceso de control de calidad.

- ***Disposición final. Sección E.***

Finalmente se ejecuta la aprobación o rechazo de la orden de acuerdo al cumplimiento de los anteriores requerimientos.

- **Check List de recepción.**


	Nombre del documento:		Código Formato:			
	CHECK LIST DE RECEPCIÓN		DYK-CAL-004 A-a			
DATOS GENERALES						
Fecha:	Proveedor:					
Factura:	Factura:	Factura:				
Factura:	Factura:	Factura:				
SECCION A: CARGA Y DESCARGA						
C= Conforme (✓)		NC= No Conforme (X)		NA= No Aplica (N/A)		
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y DOCUMENTACIÓN		C	NC	N/A		
Los cartones se encuentran bien sellados con cinta de embalaje.						
Bultos intactos sin evidencia de golpes o abolladuras.						
Bultos sin evidencia de derrames, humedad o manchas.						
Las Etiquetas de identificación de los producto concuerdan con la información indicada en la orden de compra, factura o certificado de análisis.						
Las Etiquetas de identificación poseen toda la información del producto y su impresión es legible e indeleble						
Novedades:						
Entregado por:		Fecha:	Hora:			
Recibido por:		Fecha:	Hora:			
SECCIÓN B: PLAN DE MUESTREO						
Cantidad total de unidades:	#jREF!	Nivel de Inspección:	I	II	✓	III
Tamaño de muestra:		AQL:	0%	2,5%	✓	4,0%
Criterio de aceptación:						
Realizado por:		Fecha:	Hora:			
SECCIÓN C: CHEQUEO DEL PRODUCTO						
C= Conforme (✓)		NC= No Conforme (X)		NA= No Aplica (N/A)		
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO		C	NC	N/A		
Nombre del Producto						
Forma Farmacéutica						
Concentración del Principio Activo						
Vía de Administración						
Lote						
Fecha de expiración						
Presentación del Producto						
Condiciones de Almacenamiento:						
Posee Registro Sanitario que concuerde con el Otorgado por el ARCSA						
El Producto se encuentra intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto						

Figura 47. Check lis de recepción 1.


	Nombre Documento					Código Formato:
	REPORTE DE QUEJA O DESVIACIÓN					DYK-SGC-002 A-a
INFORMACION GENERAL						
Número:	Fecha:	Empresa:	Emisor:	Usuario:	Ciudad:	
TIPO	Queja	Desviación	CATEGORIA	CRÍTICA	MAYOR	MENOR
CATEGORIA	BPA, BPD Y BPT		SI	NO		
Bodega	Recursos Humanos		Equipos y Materiales		Aseguramiento Interno	
Despacho	Tecnología		Compras		Ambiente y SST	
Calidad de Entrega	Seguridad		Análisis		Transporte	
Exactitud de Entrega	Infraestructura		Cumplimiento Legal		Otros	
DESCRIPCIÓN						
ACCION INMEDIATA						
ANÁLISIS DE CAUZA RAIZ						
Responsable de Revisión:						
ACCION A TOMAR	Acción Correctiva		Acción Preventiva		No Aplica	
Responsable de la Acción:			Fecha para Implementación:			
EVALUACION DE LA ACCION TOMADA				Acción Satisfactoria		
ESTATUS:						
VERIFICADO POR:			<u>Jefe Técnico Farmacéutico</u>		FECHA DE CIERRE:	

Figura 49. Reporte de queja o desviación.

4.9 Evaluación del desempeño.

Para analizar la satisfacción del cliente y manejo de quejas respecto a la calidad del producto y servicio.

4.9.1 Encuesta de satisfacción del cliente.

DAILYWORK
IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.

Nombre y/o Razón social:			
Contacto:		Cargo del Contacto:	
Ciudad:		Fecha:	
		e-mail:	

Califique con un "X" según corresponda.

1. Área Comercial / Visitadores Médicos /Vendedores.

Factor	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
Atención:				
Puntualidad:				
Conocimiento:				
Información sobre incentivos comerciales:				

2. Área Logística Dailywork / Proveedor de Transporte.

Factor	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
Atención:				
Puntualidad:				
Despacho de productos:				

3. Atención al cliente.

Factor	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
Oportuna Información:				
Resolución del problema:				
Facilidad para contactar:				
Amabilidad de la persona que lo atendió:				


Comentarios:

Figura 50. Encuesta de satisfacción del cliente.

4.9.2 Auditoría Interna.

Las auditorías internas y a proveedores en la organización se las realizara con base al procedimiento “Seguimiento y medición auto inspecciones de calidad DYK-SGC-003”, mediante el cual se comprueba con evidencias objetivas el cumplimiento de los requerimientos legales y reglamentarios establecidos por la organización.

4.9.2.1 Check list auditoria de calidad.

		Nombre Documento:		Código Formato:		
		PLAN DE AUDITORIA DE CALIDAD.		DYK-SGC-003 B ANEXO 1		

Auditoría Interna		Auditoría Externa		N°		
Departamento:				Fecha:		
Objetivo de la auditoría.				Líder de equipo de calidad		
Alcance de la auditoría:				Líder del equipo auditor.		
Equipo de Auditoría						
Proceso / Actividad	Requerimiento ISO9001:2015 /BPADT	Evidencia (Documento, procedimiento, registro).	Auditado	Auditor	Fecha	Horario

Figura 51. Plan de auditoria de calidad.

4.9.2.2 Informe de auditoría.


	Nombre Documento:	Código Formato:	
	INFORME DE AUDITORIA		DYK-SGC-003 B - c
INFORME DE AUDITORIA INTERNA / EXTERNA			
Objetivo:			
Alcance:			
Auditor Líder:			
Alcance del sistema de gestión de calidad:			
Procedimientos:			
Criterios:			
1. RESUMEN DE ACTIVIDADES DE SARROLLADAS			
2. FORTALEZAS DEL PROCESO Y/O PROCEDIMIENTO			
3. HALLAZGOS DE AUDITORIA (NO CONFORMIDADES)			
NUMERAL	REQUISITO	DESCRIPCION	PROCESO
4. OBSERVACIONES DE AUDITORIA			
N°	REQUISITO		
5. OPORTUNIDADES DE MEJORA			
N°	REQUISITO		
6. CONCLUSIONES DE MEJORA			
7. ANEXOS.			

Figura 52. Informe de auditoría de calidad.

4.10 Mejora.

Las no conformidades serán controladas por medio del procedimiento “Manejo, control y seguimiento de no conformidades” DYK-SGC-002 A, donde se identificarán los reclamos por parte de los clientes y las desviaciones de calidad

en referencia a la recepción de producto y actividades internas en la compañía. Se describirá el registro de la siguiente manera:

Información general: Número de Desviación o queja, empresa, emisor, usuario.

- Tipo: Si es queja o desviación.
- Categoría: Crítica, mayor, menor.
- En qué lugar se estableció la queja o desviación.
- Descripción de la queja o desviación.
- Acción inmediata para remediar el problema.
- Análisis de causa raíz.
- Acción a tomar. (Acción correctiva, preventiva).
- Evaluación de la acción tomada.
- Cierre de la No conformidad.

El análisis de las acciones correctivas y preventivas (ACAP) se lo ejecutará a través del registro de reporte de queja o desviación DYK-SGC-002 A-a, por medio del método de los cinco ¿Por qué? donde se indagará la causa raíz para la identificación del problema para evaluar la acción tomada y finalmente cerrar la no conformidad.

4.11 Análisis de situación anterior vs propuesta actual de diseño de sistema de gestión de calidad.

4.11.1 Situación anterior.

Tabla 44.

Análisis de quejas y reclamos en el área logística primer trimestre del 2018.

QUEJAS Y RECLAMOS RECIBIDAS EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2018			
PROBLEMA / FENÓMENO /	DATOS	PORCENTAJE	PORCENTAJE
CAUSA	RECOLECTADOS		ACUMULADO
Producto mal facturado.	12	32%	32%
Pedido mal empacado y embalado.	10	27%	59%
Error en pesaje de bultos.	8	22%	81%
Pedido mal etiquetado.	3	8%	89%
Entregas fallidas de pedidos por parte de Dailywork	2	5%	95%
Entregas fallidas de pedidos por parte de proveedor externo.	2	5%	100%
TOTAL	37	100%	

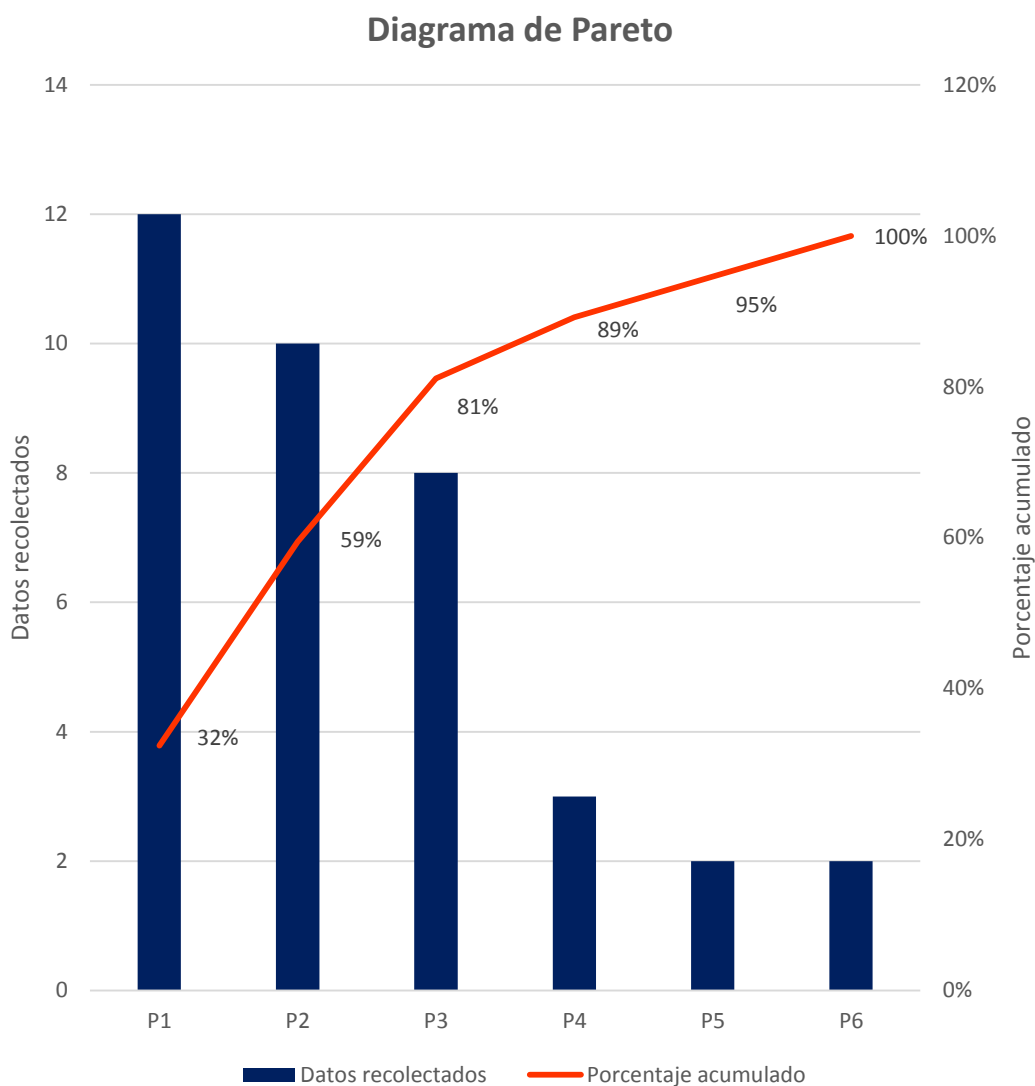


Figura 53. Análisis del diagrama de Pareto situación actual.

Por medio del diagrama de Pareto se identificó que el 80% de las quejas y reclamos obtenidos en el primer trimestre del 2018 se relacionan a las siguientes causas:

- **Producto mal facturado.**

Se genera la anulación de la factura y devoluciones de los clientes.

- **Producto mal empacado y embalado.**

Al no realizar un correcto embalado y empacado de los pedidos los clientes han generado devoluciones por que los productos llegan en mal estado.

- **Error en pesaje de productos.**

En el despacho los operadores logísticos deben pesar los paquetes para enviar con el proveedor de transporte, al momento de realizar el pesaje no se determina el peso de todo el pedido y en ocasiones envían paquetes independientes lo cual genera costos por cada bulto.

4.11.2 Situación actual.

En referencia a las causas identificadas reclamos y quejas en el primer trimestre del 2018 se plantean las siguientes acciones correctivas y preventivas.

- **Producto mal facturado.**

- Realizar capacitación y evaluación teórico-práctica del uso del sistema de facturación tanto para el responsable como para la persona que lo reemplaza.

- Confirmar con el vendedor las unidades y los productos a facturar en el caso que se identifiquen inconsistencias.
- **Producto mal empacado y embalado.**
 - Capacitar y entrenar al personal logístico respecto al empacado y empacado.
 - Dotar de los materiales (cinta adhesiva, refuerzos, cartones) necesarios para una correcta operación de empacado y embalado.
- **Error en pesaje de productos.**
 - Capacitar al personal en el uso adecuado de la balanza y en el agrupamiento de paquetes para envío de mercadería a provincia y ciudad.
 - Registrar la cantidad de productos enviados con el proveedor de transporte.

De acuerdo al análisis del tercer semestre de las quejas y reclamos obtenidos luego de generar las acciones correctivas y preventivas, se obtuvo como resultado el 90% de eficiencia a comparación del primer semestre. Como se muestra en la Tabla 45.

Tabla 45.

Análisis de quejas y reclamos en el área logística tercer trimestre del 2018.

QUEJAS Y RECLAMOS RECIBIDAS EL TERCER TRIMESTRE DEL 2018			
CAUSA / PROBLEMA / FENOMENO	DATOS RECOLECTADOS	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
Producto mal facturado.	1	25%	25%
Pedido mal empaçado y embalado.	0	0%	25%
Error en pesaje de bultos.	1	25%	50%
Pedido mal etiquetado.	1	25%	75%
Entrega de pedidos fallidas por parte de Dailywork	0	0%	75%
Entrega de pedidos fallidas por parte de proveedor externo.	1	25%	100%
TOTAL	4	100%	

4.12 Cronograma de actividades para implementación del sistema de gestión de calidad ISO90012015.

Tabla 46.

Cronograma de actividades para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Actividad	Responsable	Fecha. Inicio/ Fin
Presentación de propuesta de implementación a Gerente General	Jefe Técnico /Analista de Calidad	2018-08-27 / 2018-09-06
Capacitación al personal logístico y administrativo sobre la norma ISO	Jefe Técnico /Analista de Calidad	2018-09-17 /2018-09-18
Adaptar documentación de calidad a los requisitos de ISO9001:2015	Jefe Técnico /Analista de Calidad	2018-08-06/ 2018-12-21
Auditoria inicial para el proceso de certificación ISO9001:2015	Jefe Técnico /Analista de Calidad	2019-01-07 / 2019-01-10
Auditoria principal para el proceso de certificación ISO9001:2015	Jefe Técnico /Analista de Calidad	2019-06-03

4.13 Cronograma de implementación de los requisitos documentales ISO9001:2015 en Dailywork Cía. Ltda.

Para la implementación de los requisitos documentales del sistema de gestión de calidad basado en ISO9001:2015 se debe tomar en cuenta el alcance del trabajo de titulación, ya que las actividades que se van a potencializar son relacionadas con el sistema de calidad que dispone la organización en el almacenamiento, distribución y transporte de producto farmacéutico.

Tabla 47.

Cronograma de implementación documental de ISO9001:2015.

N°	CAPITULO	2018-2019						Responsable
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
4.1	Conocimiento de la organización.							
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad							
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.							Gerente General
5.	LIDERAZGO							
5.1	Liderazgo y compromiso							
5.1.1	Generalidades.							
5.1.2	Enfoque al cliente							
5.2	Política							
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad							Gerente General / Analista de Calidad
5.2.2	Comunicación de la política de calidad							
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
6.	PLANIFICACIÓN							
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.							
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							Gerente General / Analista de Calidad
6.3	Planificar de los cambios							

N°	CAPITULO	2018-2019												Responsable	
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB							
7.	APOYO														
7.1	Recursos.														
7.1.1	Generalidades.														
7.1.2	Personas.														
7.1.3	Infraestructura.														
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos.														
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición.														
7.1.5.1	Generalidades.														
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones.														
7.1.6	Conocimientos de la organización.														
7.2	Competencia.														
7.3	Toma de conciencia.														
7.4	Comunicación.														
7.5	Información documentada.														
7.5.1	Generalidades.														
7.5.2	Creación y actualización.														
7.5.3	Control de la información documentada.														Analista de Calidad.

N°	CAPITULO	2018-2019												Responsable	
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB							
7.	APOYO														
7.1	Recursos.														
7.1.1	Generalidades.														
7.1.2	Personas.														
7.1.3	Infraestructura.														
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos.														
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición.														
7.1.5.1	Generalidades.														
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones.														
7.1.6	Conocimientos de la organización.														
7.2	Competencia.														
7.3	Toma de conciencia.														
7.4	Comunicación.														
7.5	Información documentada.														
7.5.1	Generalidades.														
7.5.2	Creación y actualización.														
7.5.3	Control de la información documentada.														Analista de Calidad.

N°	CAPITULO	2018-2019						Responsable
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	
8.	OPERACIÓN							
8.1	Planificación y control operacional							
8.2	Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1	Comunicación con el cliente							
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.							
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios							
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios							Analista de Calidad.
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios							
8.3.1	Generalidades							
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo							
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo							
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo							
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo							
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo							

N°	CAPITULO	2018-2019												Responsable	
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB							
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente														
8.4.1	Generalidades														
8.4.2	Tipo y alcance del control														
8.4.3	Información para los proveedores externos														
8.5	Producción y provisión del servicio														
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio														
8.5.2	Identificación y trazabilidad														
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos														
8.5.4	Preservación														
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega														
8.5.6	Control de cambios														
8.6	Liberación de los productos y servicios														
8.7	Control de las salidas no conformes														

Analista de Calidad.

N°	CAPITULO	2018-2019						Responsable
		AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	
9.	EVALUACIÓN							
9.1	Evaluación, medición, análisis y evaluación							
9.1.1	Generalidades							
9.1.2	Satisfacción del cliente							
9.1.3	Análisis y evaluación							
9.2	Auditoría interna							Gerente General / Analista de Calidad /Supervisor de ventas / Responsable de Facturación
9.3	Revisión por la dirección							
9.3.1	Generalidades							
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección							
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección							
10	MEJORA							
10.1	Generalidades.							Gerente General / Analista de Calidad /Supervisor de ventas / Responsable de Facturación
10.2	No conformidad y acción correctiva.							
10.3	Mejora Continua.							

4.14 Presupuesto de la implementación.

Los costos que generan la implementación se detallan a continuación:

Tabla 48.

Costos de implementación de ISO9001:2015 para Dailywork Cía. Ltda.

Detalle	Costo	Observaciones
Pre-auditoria.		Auditoria interna realizada para verificar los estado actual de la organización frente a los requisitos de la normativa.
Auditoria Inicial	\$1000	Es un pre examen entre el ente certificador y el cliente, no es una auditoría interna, se estiman las no conformidades mayores que pudieran surgir dentro del proceso de certificación, el beneficio es que no entra el factor tiempo para el cierre de las no conformidades dado el caso en el que se presenten.
Auditoria principal	\$3000	Una auditoría Documental con la que se comienza el proceso de certificación, se revisa la parte legal de la empresa. Si se encuentran no conformidades se tiene un tiempo de 90 días para el cierre de las mismas como máximo para pasar de inmediato a la auditoría principal, si no se cierra en este tiempo se debe comenzar el proceso nuevamente.
Cierre de no conformidades	\$1000	Costos operativos estimados del personal involucrado en la certificación como: horas extras, alimentación.
Costo Total	\$5000	

4.15 Auditoria de seguimiento.

Cuando la organización disponga de la certificación de ISO9001:2015 la empresa certificadora tendrá que realizar 5 visitas durante los 3 años que dura la certificación, para verificar cual quiere cambio significativo en el sistema de gestión de calidad que pueda afectar su certificación.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 Conclusiones.

La propuesta de diseño de sistema de calidad con base en ISO9001:2015 para el tercer semestre del 2018 aportó eficacia en las actividades logísticas disminuyendo en un 90% los reclamos y quejas en comparación con el primer trimestre del 2018.

El replanteamiento del mapa de procesos y la caracterización de los procesos incluyendo riesgos y oportunidades, ha permitido optimizar recursos y facilitar el flujo operativo en la organización. En referencia: Elemento seis “Planificación” ISO9001:2015.

El planteamiento de métricas para medir la gestión a través de indicadores de rendimiento y metas (KPI, KPG) respectivamente, permiten tomar decisiones sobre datos y hechos evidenciables, en Dailywork Cía. Ltda. En referencia al sexto principio de la gestión de calidad “Toma de decisiones basadas en la evidencia”.

La gestión para abordar riesgos y oportunidades establece acciones, que “permiten disponer de controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de la oportunidades” (ISO9001:2015, 2015).

Se generó información documentada para evidenciar el cumplimiento de los requerimientos de la norma, además de las regulaciones legales y reglamentarias propias de la organización.

5.2 Recomendaciones.

Dailywork Cía. Ltda. deberá impulsar a sus colaboradores a crear cultura y compromiso con la calidad en las actividades que desarrollan diariamente, por medio de capacitaciones, charlas y socializaciones.

Se deberá desarrollar auditorías de segunda parte para evaluar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Por medio de los indicadores de rendimiento y metas (KPI-KPG) respectivamente, la organización deberá cuantificar sus resultados para compararlos con periodos anteriores y generar mejora continua en áreas involucradas.

La documentación del sistema de calidad disponible deberá alinearse con los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO9001:2015 propuesto.

Dailywork Cía. Ltda. favoreciéndose de la estructura de alto rendimiento de ISO9001:2015, deberá impulsar sistemas integrados para aportar en seguridad y salud ocupacional y gestión ambiental, responsabilidad social y otras normativas que aporten al core business.

Con referencia a la cotización de: Bureau Veritas Ecuador S.A: La organización deberá tomar en cuenta los costos de certificación del sistema de gestión de calidad con base en ISO9001:2015 ya que pueden variar sus precios si no se cumple con el cronograma de implementación.

REFERENCIAS.

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2014. Acuerdo Ministerial 4872. Reglamento de Buenas Prácticas e Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos. Recuperado el 22 de junio de 2018, de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Acuerdo_Ministerial_4872_Reglamento_de_Buenas_Pra%CC%81cticas_para_establecimientos_farmaceu%CC%81ticos.pdf
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2017. Control Sanitario. Recuperado el 22 de junio de 2018, de <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-reconocera-a-mas-de-170-empresas-nacionales-certificadas-en-bpa-d-y-t/>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2018 . Valores /Misión. Recuperado el 07 de mayo de 2018, de Control Sanitario: <http://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>
- Arias, F. (2012). El proyecto de investigación. Venezuela: Episteme.
- Asamblea Nacional del Ecuador. 2008 . Constitución de la Republica del Ecuador. Recuperado el 23 de agosto de 2018, de https://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf
- Banco Central del Ecuador. 2018. La economía ecuatoriana creció el 1,9% en el primer trimestre del 2018. Recuperado el 22 de agosto de 2018, de Banco Central del Ecuador: <https://www.bce.fin.ec/index.php/boletines->

de-prensa-archivo/item/1105-la-economia-ecuatoriana-crecio-19-en-el-primer-trimestre-de-2018

Benzaquen De las Casas, J., & Perez Cepeda, M. 2016. El ISO 9001 y TQM en las empresas del Ecuador. Recuperado el 23 de agosto de 2018, de <https://gcg.universia.net/article/viewFile/2168/2029>.

BSI Group. 2015. Documento técnico introducción al Anexo SL. Recuperado el 20 de 09 de 2018, de <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/BSI-Anexo%20SL-ISO-9001-2015.pdf>

Camara de Comercio Guayaquil. 2017. Indices de Competitividad Global 2017-2018. Recuperado el 22 de agosto de 2018, de Cámara de Comercio de Guayaquil:<http://www.lacamara.org/website/wp-content/uploads/2017/03/APE-002-Indice-de-Competitividad-Global-WEF.pdf>

Camisón, C., Cruz, S., & González, T. 2006. Gestión de la calidad. Madrid: Pearson.

Corrales, A. 2016. Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 en empresas de certificación en ensayos no destructivos. Recuperado el 12 de junio de 2018, de http://oa.upm.es/44096/1/PFC_ANDRES_CORRALES_OJEADO.pdf

Cortés, J. M. 2017. Sistemas de gestión de calidad. Malaga: Cedro.

Ekos, R. 2015. Certificación un paso hacia la excelencia. Un objetivo empresarial. Ekos, 98.

- El Banco Mundial en Ecuador. 2018. Ecuador: panorama general. Recuperado el 22 de agosto de 2018, de <https://www.bancomundial.org/es/country/ecuador/overview>
- Estupiñán, R. 2015. Administración de riesgos E.R.M. Bogotá: ECOE EDICIONES.
- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, P. 2015. Metodología de la Investigación. Mexico: Mc Graw Hill.
- ISO 19011 2011. 2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Ginebra.
- ISO 9004 2009. 2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad. Ginebra.
- ISO *Tools*. 2015. ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad. ISO *Tools* Excellence.
- ISO 9000:2015. 2015. Sistemas de gestión de calidad- Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- ISO 9001:2015. 2015. Sistema de gestión de calidad requisitos. Ginebra.
- ISOTOOLS.2015.La adopción de un enfoque basado en procesos. Recuperado el 24 de agosto de 2018, de <https://www.isotools.org/2015/03/03/los-modelos-de-gestion-y-el-enfoque-basado-en-procesos/>
- ISOTOOLS.2016.Recuperado el 23 de agosto de 2018, de <https://www.isotools.com.mx/iso-ts-16949-diagrama-de-tortuga/>
- Location World*. 2018. ¿Quiénes Somos? Recuperado el 04 de septiembre de 2018, de <https://www.location-world.com/about-us/>
- López Lemos, P. 2015. Como documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015. Madrid: FC Editorial.

López, P. 2016. Novedades ISO 9001:2015. Madrid: Fundación Confemetal.

Martinez, R., & Rodriguez, E. 2018. Manual de Metodología de la Investigación.

Recuperado el 21 de mayo de 2018, de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/cielam/manual_de_metodologia_deinvestigaciones._1.pdf.

Maya, E. 2014. Métodos y técnicas de investigación. Recuperado el 04 de junio

de 2018, de Universidad Nacional Autónoma de Mexico: http://arquitectura.unam.mx/uploads/8/1/1/0/8110907/metodos_y_tecnica_s.pdf.

Ministerio del Ambiente. 2015. Acuerdo N°.061. Recuperado el 23 de agosto de

2018, de <http://suia.ambiente.gob.ec/documents/10179/185880/ACUERDO+061+REFORMA+LIBRO+VI+TULSMA+-+R.O.316+04+DE+MAYO+2015.pdf/3c02e9cb-0074-4fb0-afbe-0626370fa108>.

Ministerio del Trabajo. 2017. Acuerdo Ministerial 0135. Recuperado el 23 de

agosto de 2018, de <http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2017/10/ACUERDO-MINISTERIAL-MDT-2017-0135-1.pdf>

Miranda, F., Chamorro, A., & Rubio, S. 2007. Introducción a la gestión de la calidad. Madrid: Delta.

Mora Garcia, L. A. 2012. Indicadores de la gestión logística. Bogotá: ECOE EDICIONES.

Morán Delgado, G., & Alvarado Cervantes, D. 2010. Métodos de Investigación. México: Pearson.

NTC-ISO 31000. 2011. Gestión del Riesgo. Bogotá: ICONTEC.

Pardo, J. M. 2017. Gestión por procesos y riesgo operacional. Madrid: AENOR.

Química Aristón Ecuador.2018. Certificación ISO 9001:2015. Recuperado el 07 de febrero de 2019, de <http://www.quimicaariston.com/website/?p=3227&lang=es>

Ministerio de Industrias y Productividad. 2018. Registro Único de Mipymes.. Recuperado el 14 de mayo de 2018, de <http://servicios.industrias.gob.ec/rum/>.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018. ¿Qué son los códigos CIU?. Recuperado el 14 de mayo de 2018, de <http://www.acreditacion.gob.ec/que-son-los-codigos-ciiu/>


Tamayo, M. 2003. El proceso de la investigación científica. México D.F.: Noriega.

Torres, K., Ruiz, T., Solis, L., & Martinez, F. 2012. Implantación de un sistema de gestión de calidad según ISO9001 en empresas de certificación en ensayos no destructivos. Recuperado el 12 de junio de 2018, de Universidad Autónoma del Caribe: <http://ojs.uac.edu.co/index.php/dimension-empresarial/article/download/213/197>.

Zabala , V., Burgos, D., & Chávez, S. 2018. Power Digital Brands. Ekos.

ANEXOS

ANEXO 1: Master de Gestión Documental.

 <small>IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.</small>	Sistema de Gestión de Calidad	
	"MASTER DE GESTION DOCUMENTAL"	
FECHA VIGENCIA: 2019-01-17	FECHA VENCIMIENTO: 2024-01-16	CODIGO DOCUMENTO: DYK-MGC-002 B
REEMPLAZA A: DYK-MGC-002 A	DISTRIBUCION: Gerencia General, Garantía de Calidad.	PAGINAS :1 DE 11
		APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-MGC-002 A	2019-01-17	Actualización del Anexo 1.

2. OBJETIVOS:

- Establecer la estructura y contenido general de la documentación que forma parte del Sistema de Garantía de Calidad.
- Establecer el mecanismo de generación, manejo y control de los documentos que forman parte del Sistema de Garantía de Calidad de la compañía.

3. ALCANCE:

A todos los documentos que se generen de las actividades del Sistema de Garantía de Calidad:

4. DEFINICIONES:

4.1 Sistema de Gestión de Calidad.

Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

4.2 Calidad.

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.


4.3 Gestión de Calidad.

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relacionado a la Calidad.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 2: Control de Documentos.

	Sistema de Gestión de Calidad	
	"CONTROL DE DOCUMENTOS"	
FECHA VIGENCIA: 2018-10-08	FECHA VENCIMIENTO: 2021-10-07	CÓDIGO DOCUMENTO: DYK-SGC-001 B
REEMPLAZA A: DYK-SGC-001 A	DISTRIBUCION: Garantía de Calidad, Gerencia General, Jefe de SSO.	PAGINAS :1 DE 5 APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-SGC-001 A	2018-10-08	Actualización del Anexo 1.

2. OBJETIVOS:

Es controlar los documentos desde que se elaboran, su revisión, aprobación, actualización, difusión, archivo, identificación de documentos obsoletos, revisados, copias autorizadas y asegurar que los documentos sean legibles e identificables.

3. ALCANCE:

Todos los procedimientos, registros, anexos y en general controles documentales utilizados para la planificación, control operativo y verificación de las actividades y servicios de Dailywork Cía. Ltda.

4. DEFINICIONES:

4.1 Procedimiento Operativo Estándar (POE).

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o servicio determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: mantenimiento y limpieza de áreas; vigilancia médica; inspecciones de seguridad y salud ocupacional). Internamente se codifican de acuerdo al departamento correspondiente.


4.2 Registro.

Documento donde se registran datos para evidencia de la tarea realizada.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Responsable Farmacéutico.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 3: Manejo, Control y Seguimiento de No Conformidades.

 <small>IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA C.A. LTDA.</small>	Sistema de Gestión de Calidad	
	"MANEJO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES"	
FECHA VIGENCIA: 2016-01-18	FECHA VENCIMIENTO: 2019-01-17	CODIGO DOCUMENTO: DYK-SGC-002 A
REEMPLAZA A: NUEVO	DISTRIBUCION: Garantía de Calidad, Gerencia General.	PAGINAS : 1 DE 5
		APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

NUEVO.

2. OBJETIVOS:

Establecer el procedimiento general para manejo de no conformidades (quejas o desviaciones) de calidad.

3. ALCANCE:

A todas las no conformidades detectadas en el Producto u Operaciones Logísticas (desviaciones) y al producto o servicio (queja del cliente).

4. DEFINICIONES:

4.1 Conformidad:

Cumplimiento de un requisito o especificación.

4.2 No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito o especificación (en operaciones, en producto terminado o servicio.)


4.3 Requisito:

Criterio de aceptación o especificación documentada y establecida según regulación nacional, extranjera, de diseño o histórica.

REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROPIEDAD DE DAILYWORK C.A. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 4: Seguimiento y Medición - Auto Inspecciones de Calidad.

	Sistema de Gestión de Calidad	
	“SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN - AUTOINSPECCIONES DE CALIDAD ”	
FECHA VIGENCIA: 2018-12-06	FECHA VENCIMIENTO: 2021-12-05	CODIGO DOCUMENTO: DYK-SGC-003 B
REEMPLAZA A: DYK-SGC-003 A	DISTRIBUCION: Gerencia General, Garantía de Calidad.	PAGINAS :1 DE 4 APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-SGC-002 A	2018-12-05	Actualización de registro DYK-SGC-003 B-a Check list de Inspección. Actualización de registro DYK-SGC-003 B-b Check list auditoría a proveedores.

2. OBJETIVOS:

- Establecer un procedimiento mediante el cual se comprueba con evidencias objetivas, el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

3. ALCANCE:

- Aplica a toda la operación logística de Dailywork Cía. Ltda. de Almacenamiento, Distribución y Transporte para medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos, productos sucedáneos, cosméticos y productos de higiene doméstica.

4. DEFINICIONES:

4.1 Garantía de Calidad:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relacionado a la Calidad.


4.2 Control de la Calidad:

Parte de la Garantía de la Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos o especificaciones de la calidad.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 5: Control de Cambios.

	Sistema de Gestión de Calidad	
	"CONTROL DE CAMBIOS "	
FECHA VIGENCIA: 2018-12-04	FECHA VENCIMIENTO: 2021-12-03	CÓDIGO DOCUMENTO: DYK-SGC-005 B
REEMPLAZA A: DYK-SGC-005 A	DISTRIBUCION: Gerencia General, Garantía de Calidad.	PAGINAS :1 DE 5 APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-SGC-005 A	2018-10-08	Actualización del registro DYK-SGC-005 B – a.

2. OBJETIVOS:

- Establecer un procedimiento que permita documentar, analizar y controlar los cambios que se requieren desarrollar en la empresa y que tenga impacto potencial en la calidad de los productos de los clientes.

3. ALCANCE:

- Aplica a los cambios realizados en: procesos, equipos, partes de equipos e instalaciones de Dailywork Cía. Ltda. que puedan tener impacto en la calidad de los productos.

4. DEFINICIONES:

4.1 Cambio:

Acción o efecto de cambiar. dar, tomar o sustituir una actividad, documento, etc. por otro. Puede ser temporal, emergente o permanente.


4.2 Control de Cambios:

Son la modificación de la configuración, la incorporación, actualización o eliminación de elementos del proceso, de un equipo, de la infraestructura que pudieran tener un alto impacto en la calidad del producto, seguridad del personal o medio ambiente.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 6: Master de Gestión Documental.

 <small>IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.</small>	Sistema de Gestión de Calidad	
	"MASTER DE GESTION DOCUMENTAL"	
FECHA VIGENCIA: 2019-01-17	FECHA VENCIMIENTO: 2024-01-16	CODIGO DOCUMENTO: DYK-MGC-002 B
REEMPLAZA A: DYK-MGC-002 A	DISTRIBUCION: Gerencia General, Garantía de Calidad.	PAGINAS :1 DE 11 APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-MGC-002 A	2019-01-17	Actualización del Anexo 1.

2. OBJETIVOS:

- Establecer la estructura y contenido general de la documentación que forma parte del Sistema de Garantía de Calidad.
- Establecer el mecanismo de generación, manejo y control de los documentos que forman parte del Sistema de Garantía de Calidad de la compañía.

3. ALCANCE:

A todos los documentos que se generen de las actividades del Sistema de Garantía de Calidad:

4. DEFINICIONES:

4.1 Sistema de Gestión de Calidad.

Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

4.2 Calidad.

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.


4.3 Gestión de Calidad.

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relacionado a la Calidad.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE DAILYWORK CIA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 7: Programa de Inducción, Entrenamiento y Capacitación Continua.

		
Sistema de Gestión de Calidad		
"PROGRAMA DE INDUCCIÓN, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN CONTINUA"		
FECHA VIGENCIA: 2016-07-21	FECHA VENCIMIENTO: 2019-07-20	CODIGO DOCUMENTO: DYK-THU-001 B
REEMPLAZA A: DYK-THU-001 A	DISTRIBUCION: Garantía de Calidad, Jefe de SSO, Gerente General.	PAGINAS : 1 DE 5 APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-THU-001A	2016-07-21	Se adicionó el acápite 10.5 Capacitación de Proveedores.

2. OBJETIVOS.

- Establecer un Programa Periódico de "Inducción, Entrenamiento y Capacitación Continua" para todos los colaboradores y personal nuevo de Dailywork Cía. Ltda.
- Mantener y elevar el nivel de formación del personal técnico / operativo.
- Documentar y archivar registros, evaluación e informes de resultados de capacitación del personal de Dailywork Cía. Ltda.

3. ALCANCE.

A todo el personal según requerimientos de Gerencia, Calidad, Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional.

4. DEFINICIONES.

4.1 Capacitación.

Conferencias impartidas a todo el personal en temas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Medio Ambiental, Seguridad y Salud Ocupacional, la cual es evaluada y documentada.


4.2 Entrenamiento.

Preparación técnica para perfeccionar el desarrollo de un Procedimiento Operativo o de una actividad.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de Calidad.	Gerente General.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL, PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA, LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 8: Perfiles del Cargo, Descripción de Funciones y Profesiograma.

	Sistema de Gestión de Calidad	
	“PERFILES DEL CARGO, DESCRIPCION DE FUNCIONES Y PROFESIOGRAMA”	
FECHA VIGENCIA: 2018-09-25	FECHA VENCIMIENTO: 2021-09-24	CODIGO DOCUMENTO: DYK-THU-002 B
REEMPLAZA A: DYK-THU-002 A	DISTRIBUCION: Gerente General, Garantía de Calidad y Jefe de SSO.	PAGINAS :1 DE 4
		APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

CÓDIGO INTERNO DEL DOCUMENTO REVISADO	FECHA VIGENCIA	RAZON DE LA REVISIÓN
DYK-THU-002A	2018-09-25	Actualización de los registros DYK-THU-002 A-a y b. (Registro de firmas y profesiograma). Actualización de Anexo 1. Organigrama.

2. OBJETIVOS:

- Documentar la estructura y organización del área administrativa, ventas, operativa y técnica de la compañía.
- Definir los lineamientos que deben cumplir cada documento de descripción de funciones y responsabilidades de todos los cargos y posiciones de la organización (Profesiograma) de Dailywork Cía. Ltda.

3. ALCANCE:

A todos los cargos y áreas (administrativa, ventas, operativa y técnica) de Dailywork Cía. Ltda.

4. DEFINICIONES:

4.1 Función General.
Descripción detallada de las funciones asignadas.


4.2 Perfil de competencias.
Requisitos esenciales que se necesitan en el área o departamento para ejercer el cargo

4.3 Cargo.
Denominación de puesto.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de Calidad.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.	Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 9: Comunicación Interna y Externa.

 <small>IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CÍA. LTDA.</small>	Sistema de Gestión de Calidad	
	"COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA"	
FECHA VIGENCIA: 2018-09-25	FECHA VENCIMIENTO: 2021-09-24	CODIGO DOCUMENTO: DYK-THU-003 A
REEMPLAZA A: NUEVO	DISTRIBUCION: Gerente General, Garantía de Calidad y Jefe de SSO.	PAGINAS :1 DE 4
		APROBADO POR:

1. RAZONES DE LA REVISIÓN:

NUEVO.
2. OBJETIVOS:
 - Establecer los criterios y las responsabilidades para asegurar la correcta comunicación interna, así como regular y asegurar la comunicación externa entre Dailywork Cía. Ltda., y demás partes interesadas (Clientes, Proveedores, Contratistas, Entes gubernamentales, Visitantes, Trabajadores entre otros); relativas al Sistema de Gestión de Calidad
3. ALCANCE:
 - Este procedimiento aplica a todas las áreas y centros de trabajo de Dailywork Cía. Ltda., y demás partes interesadas.
4. DEFINICIONES:
 - 4.1 Actas

Herramienta de comunicación en las que se plasma la participación, discusión, conclusión y compromiso de todo tipo de reuniones o convocatorias que se realicen en la Empresa.
 - 4.2 Cartelera Informativa.

Escrito o dibujo hecho sobre una lámina grande, generalmente de papel resistente, que se coloca en lugares de la Entidad para comunicar una noticia, dar un aviso o hacer publicidad de alguna cosa.

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Analista de Aseguramiento de Calidad.	Jefe Técnico Farmacéutico Responsable.	Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ESTE ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE DAILYWORK CÍA. LTDA. ES PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL SIN AUTORIZACIÓN

ANEXO 10: Oferta y Contrato de Certificación Bereua Veritas Ecuador S.A.



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00



Bureau Veritas Ecuador S.A.

OFERTA DE CERTIFICACIÓN ISO 9001:2015

DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.

Teléfonos: PBX 593 – 2	227 3190 / 245 7935 / 245 7510 / 225 4247 09 99012916
Fax: PBX 593 –2	EXT 114
Email :	carolina.figueroa@ec.bureau.veritas.com
Web:	www.bureauveritas.com.ec
Dirección:	Checoslovaquia E9-95 y Suiza, Edificio Eveliza Plaza piso8, oficina 802. Quito - Ecuador



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

1. UNA MIRADA A BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Bureau Veritas Certification - Bureau Veritas Ecuador S.A. inició su proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE en el año 2005, siendo el primer organismo de certificación de sistemas de gestión en acreditarse ante este organismo en cumplimiento con los requisitos y regulaciones ecuatorianas.

Actualmente Bureau Veritas Ecuador S.A. mantiene la acreditación de SAE con un alcance de 37 códigos técnicos que cubre el 100% de los sectores económicos del Ecuador.

Una vez más, Bureau Veritas Certification es el líder en servicios de certificación con reconocimiento nacional e internacional brindando a nuestros clientes conocimiento, experiencia, red global y orientación al cliente.

- ❖ Bureau Veritas Certification fue fundada en respuesta a la creciente demanda para la certificación independiente de sistemas de gestión. La misión es realizar auditorías de sistemas de gestión bajo las normas internacionales o locales en los campos de HSEQ-SA, es por esto que está idealmente posicionado para responder de la mejor manera a las tendencias actuales del mercado, y a las necesidades de sus Clientes.
- ❖ Es el líder mundial con más de 60.000 compañías certificadas en 100 países.
- ❖ Reconocido por más de 35 organismos de acreditación en todo el mundo.
- ❖ Estamos presentes en 140 países, esta presencia global significa que nuestros clientes pueden recibir una doble ventaja de experiencia internacional combinada con el profundo conocimiento a nivel local.
- ❖ Nuestro éxito está basado en el trabajo cercano con nuestros socios de negocios cuyo objetivo es llevar su organización hacia el futuro: con más de 4800 auditores especialmente entrenados para llevar a cabo un servicio de certificación con valor agregado para su organización en cualquier parte del mundo.
- ❖ Bureau Veritas Certification ofrece un portafolio de servicios con un amplio rango que va desde estándares públicos, a esquemas más específicos dependiendo de la industria. Gracias al enfoque proactivo, Bureau Veritas se enorgullece de la habilidad de trabajo en equipo con sus clientes y ofrece un servicio de valor agregado que no puede ser igualado por ninguno de sus competidores.
- ❖ Bureau Veritas Certification ofrece la posibilidad de integrar certificaciones con un amplio rango de normas más reconocidas, brindando consistencia, optimización y eficiencia.
- ❖ Bureau Veritas Certification mantiene el liderazgo en el mercado y sus estándares de excelencia a través de programas continuos de inversión y capacitación y siendo miembro activo de una gran variedad de organizaciones internacionales dedicadas al desarrollo de los estándares.
- ❖ En el Ecuador estamos desde 1994 con 18 años de experiencia, con más de 500 certificados emitidos y más del 60% del mercado Ecuatoriano.



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

2. ASPECTOS GENERALES

- ❖ Esta Oferta y Contrato de Certificación, forman parte integral de nuestro servicio de certificación.
- ❖ En caso de requerir nuestros servicios, por favor complete la sección "8. Aceptación de la Oferta y Contrato de Certificación" y remítala a nuestra oficina a la dirección indicada en la portada. En especial, agradecemos la confirmación del Alcance de la Certificación (sección 4).
- ❖ El proceso de Certificación de la Organización contempla las siguientes actividades:
 - Análisis de información documentada del Sistema de Gestión
 - Auditoría de Certificación.
 - Auditorías de seguimiento de la certificación durante un período de tres años.

BUREAU VERITAS ECUADOR S.A. prestará el servicio de certificación con las acreditaciones a continuación descritas:

SAE ECUADOR
ISO 9001

❖ **DATOS DE LA EMPRESA:**

NOMBRE: Dailywork Importadora y Distribuidora Cia. Ltda.

SITIOS CUBIERTOS POR LA CERTIFICACIÓN

OFICINA PRINCIPAL (HO): Carlos Arroyo Del Rio N36-215 y Manuel Maria Sánchez. Quito- Pichincha

Sitio 1 : NA

Nota: Los nombres de los sitios y las direcciones aquí descritas aparecerán en su certificado.

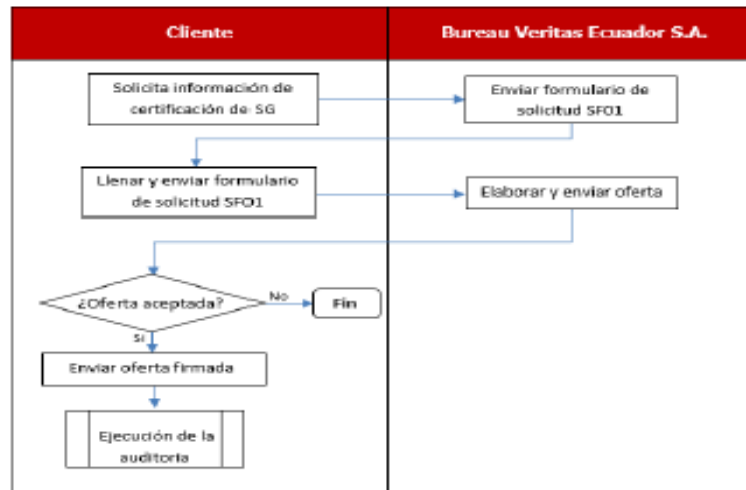


OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

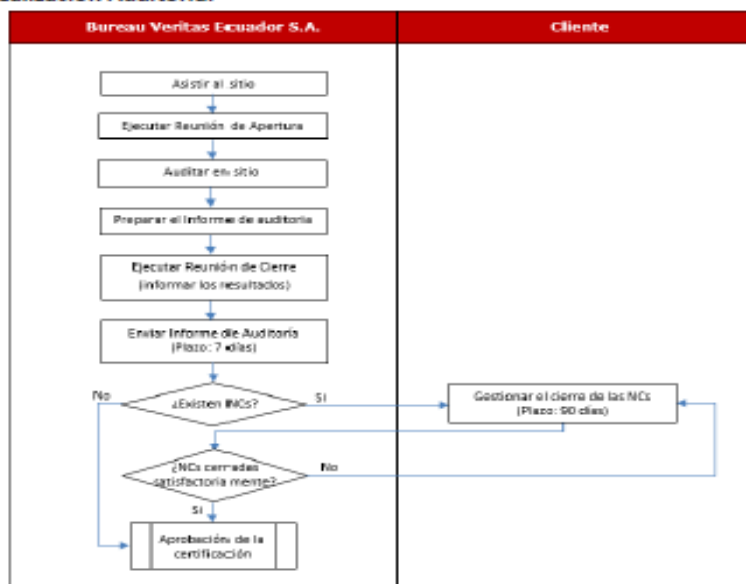
Oferta EC 2018-446 Rev.00

3. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Proceso de Ventas:



Proceso de Realización Auditoría:

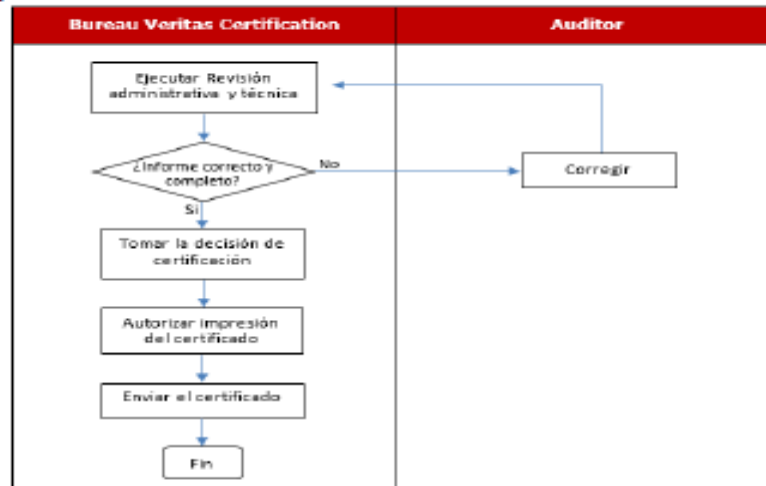




OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

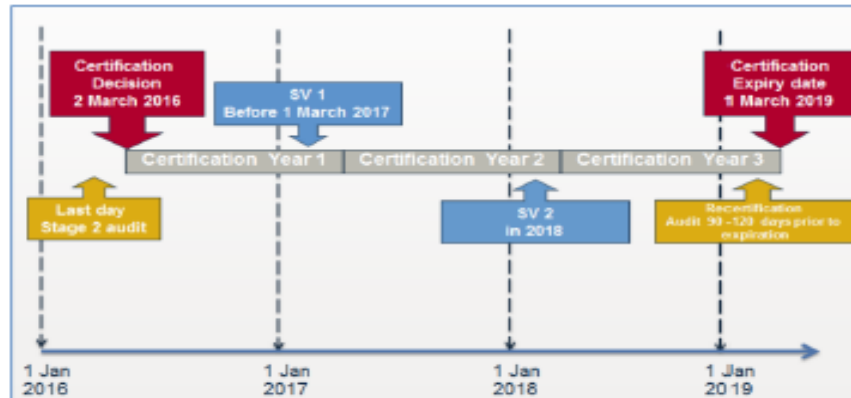
Oferta EC 2018-446 Rev.00

Proceso de Aprobación de Certificación:



Ciclo de Certificación:

El ciclo de certificación comienza con la decisión de certificación y finaliza tres años después menos un día.



Prórroga: Ninguna prórroga al certificado caducado es permitida.

En caso de tener algún comentario, queja o apelación referirse al proceso detallado en nuestra página web.



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

4. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

El cliente por este medio garantiza y conviene con Bureau Veritas Ecuador S.A. - Bureau Veritas Certification, que al momento de aceptación de la presente Oferta y Contrato de Certificación respetará todas las normas tanto nacionales como internacionales respecto de certificación, por lo cual declara conocerlas y aplicarlas, así como también todos los requisitos necesarios, para permitir que sea emitido el Certificado de Aprobación y que se mantenga en vigor de conformidad con los estándares de calidad de la certificación.

El cliente garantiza por este medio que todos los documentos son completos y exactos, así como es exacta toda la información provista por Bureau Veritas Ecuador S.A. - Bureau Veritas Certification para los propósitos de este Contrato.

Bureau Veritas Ecuador S.A. - Bureau Veritas Certification, en cualquier momento podrá en igual manera, ampliar el alcance de la certificación, siempre y cuando los requerimientos del cliente así lo solicitaren. Puede, además reducir el alcance de la certificación de acuerdo a los datos suministrados por el cliente, suspenderla hasta por un plazo de 90 días si el cliente no cumple con las normas legales internacionales y nacionales sobre certificación, para lo cual el cliente se compromete a abstenerse de publicar durante este tiempo su certificación y sus marcas; en caso de incumplimiento de esta obligación o si transcurridos los plazos máximos de suspensión, el cliente no subsanare la falta de requisitos o incumplimientos suscitados, Bureau Veritas Ecuador S.A. - Bureau Veritas Certification, se reserva el derecho de retirar definitivamente la certificación.

El cliente entiende plenamente que el plazo de certificación dura 3 años y que con antelación a dicho vencimiento (tres meses de anticipación) deberá solicitar a Bureau Veritas Ecuador S.A. - Bureau Veritas Certification, la realización de la auditoría de recertificación, caso contrario se entenderá que al vencimiento exacto del plazo, la certificación feneció.

(La firma de la aceptación de la OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN confirma el Alcance)

DESCRIPCIÓN CONCRETA Y CONSISA DE LAS ACTIVIDADES SUJETAS A CERTIFICAR

Español:

COMERCIALIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS E HIGIENE PERSONAL.

Nota : El alcance está sujeto a revisión y aprobación técnica.



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

5. VALOR DE LA OFERTA Y METODOLOGÍA DE PAGO

Servicio	Valor	IVA	Subtotal	% Inflación anual	Total	Año de desembolso
Pre auditoría	650,00	78,00	728,00	NA	OPCIONAL (1.0 día Auditor en sitio)	
Auditoría Inicial + 50% Acreditación	980,00	117,60	1.097,60	AÑO 2018		
Auditoría Principal + 50% Acreditación	980,00	117,60	1.097,60	AÑO 2018		
Auditoría Seguimiento 1	740,00	88,80	828,80	AÑO 2019	Subtotal + % Inflación	AÑO 2019
Auditoría Seguimiento 2	740,00	88,80	828,80	AÑO 2020	Subtotal + % Inflación	AÑO 2020
TOTAL CERTIFICACION	3.440,00			"+" IVA		

Es importante aclarar que para las Auditorías de Seguimiento durante los tres años que dura su certificado, los precios serán reajustados anualmente de acuerdo a la tasa de inflación.

CONDICIONES DE PAGO:

Auditoría de certificación: Inicial 100% al finalizar la misma; Principal 100% al finalizar el servicio. El Certificado no puede ser entregado hasta que el pago completo haya sido recibido por Bureau Veritas Ecuador S.A.

Respecto a las auditorías de seguimiento, Bureau Veritas Ecuador se reserva el derecho de realizar el cobro previo a cada intervención.

GASTOS:

La logística para la auditoría: Pasajes aéreos, alojamiento, alimentación y transporte terrestre estarán a cargo de **DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA..** Si prefiere que Bureau Veritas Ecuador S.A. coordine la logística, se emitirá una factura independiente con un recargo del 10 % por manejo administrativo e impuestos.

TIEMPO DE AUDITORIA (DIAS AUDITOR)

Servicio	Planificación e Informe	Auditoría en Sitio	Total
Auditoría Inicial	0.5	0.5	1.0
Auditoría Principal	1.0	1.5	2.5
Auditoría Seguimiento 1	0.5	1.0	1.5
Auditoría Seguimiento 2	0.5	1.0	1.5
Total			6.5



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

EL CONTRATO INCLUYE:

- Revisión de Información Documentada del Sistema de Gestión
- Auditoría de Certificación
- Manejo de la Documentación
- Emisión del Certificado Nacional o Internacional (con las acreditaciones descritas en el Apartado 2 ASPECTOS GENERALES y 02 certificados originales por norma), una vez levantadas las No Conformidades si las hubiera.
- 02 Auditorías de Seguimiento (Anuales)

ELABORADO POR: CF

FECHA: 11/09/2018

6. AUDITORIA DE RECERTIFICACIÓN

Para la recertificación se deberá llenar el formulario SF01 con los datos actualizados de su empresa y se establecerá un nuevo cálculo de días auditor según la información y las directrices establecidas por el IAF (Foro Internacional de Acreditación). Es importante mencionar que para considerar Recertificación es necesario se realice la Auditoría antes de la fecha de vencimiento del certificado y su representada obtendrá los beneficios de la RECERTIFICACIÓN (mantener la fecha original, reducción en tiempo y costos).

7. CONDICIONES GENERALES

Acreditaciones Adicionales:

- Costo de certificados adicionales de aprobación: (Juego de 02 certificados): US\$ 50.00
- Costo de certificados bajo otras acreditaciones de las indicadas en el apartado 2: US\$ 400.00

Visita especial de seguimiento o Visita de Follow Up:

- Costo día auditor US\$ 700.00

Todos los servicios ofrecidos bajo acreditación UKAS se llevan a cabo bajo el control de la gestión de Bureau Veritas Certification Holding SAS - Reino Unido. Los términos y Condiciones Generales para los servicios de certificación, con acreditación UKAS, son parte integral de esta Oferta y Contrato de Certificación y se encuentran disponibles en <http://www.bureauveritas.com.ar/home/worldwide-locations/ecuador/certificacion/proceso-obtener-certificacion>

Todos los servicios ofrecidos bajo acreditación SAE se llevan a cabo bajo el control de la gestión de Bureau Veritas Ecuador S.A. Los términos y Condiciones Generales para el servicio de certificación, con acreditación SAE, son parte integral de esta Oferta y Contrato de Certificación y se encuentran disponibles en <http://www.bureauveritas.com.ar/home/worldwide-locations/ecuador/certificacion/proceso-obtener-certificacion>



OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Oferta EC 2018-446 Rev.00

Todos los servicios ofrecidos bajo acreditación ONAC se llevan a cabo bajo el control de la gestión de BVQJ Colombia Ltda.

Esta Oferta es válida por 90 días a partir de la fecha de emisión.

8. ACEPTACIÓN DE LA OFERTA Y CONTRATO DE CERTIFICACIÓN

Estamos enterados que Bureau Veritas Ecuador S.A. se reserva el derecho de aceptar o rechazar una "ACEPTACIÓN DE OFERTA" entregada dentro o fuera del período de validez de la misma.

Confirmamos que deseamos proceder con el proceso de Certificación ante Bureau Veritas Ecuador S.A. y que tenemos en nuestro poder el documento que contiene los Términos y Condiciones Generales para Servicios de Certificación, correspondientes a cada una de las acreditaciones detalladas en el apartado 2, que las hemos leído, entendido y estamos de acuerdo.

❖ FECHAS ESTIMADAS PARA LA AUDITORÍA:

Auditoría de Certificación (dd/mm/aa):

DE:

A:

Bureau Veritas Ecuador S.A.

Ivannova Rueda
Apoderada Especial
Fecha:

Por el Contratante:

DAILYWORK IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA CIA. LTDA.

Nombre:
CI:

