

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA INTEGRADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2008 Y OHSAS
18001:2007 EN LA EMPRESA PROMEFAR DISTRIBUCIONES
PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS LTDA.**

JULIANA MORENO YÁÑEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO – MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2010**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA INTEGRADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2008 Y OHSAS
18001:2007 EN LA EMPRESA PROMEFAR DISTRIBUCIONES
PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS LTDA.**

JULIANA MORENO YÁÑEZ

**Proyecto De Grado para optar al título de
Ingeniería Industrial**

DIRECTOR:

**Mg. MÓNICA LILIANA RAMÍREZ ÁLVAREZ
Docente Ingeniería Industrial UIS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO – MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2010

DEDICATORIA

*A mi mamá Eugenia Yáñez
y mi papá Germán Moreno
quienes formaron al ser que
soy hoy.*

*A dos grandes hombres que
ya no se encuentran en este
mundo pero sin embargo los
recordaré siempre, mi abuelo
José del Carmen Yáñez y
Henry Leandro Prada Suarez*

AGRADECIMIENTOS

A la profesora Mónica Liliana Ramírez por su ayuda y su orientación en el transcurso del proyecto.

A mi hermana Paolo por su apoyo

A mis amigas María Fernanda Díaz, Marcela Agudelo, Laura Cadena, Silvia Atuesta, Andreita Gómez, Diana Munive y todas y todos los demás que por cuestiones de espacio y memoria se me escapan en este instante, por estar conmigo en los momentos más difíciles y más divertidos de mi carrera.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	23
1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	24
2. OBJETIVOS	25
2.1. OBJETIVO GENERAL	25
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
2.3. ALCANCE DEL PROYECTO	27
3. MARCO TEÓRICO	28
3.1. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL ISO	28
3.2. CONJUNTO DE NORMAS ISO	28
3.2.1. ISO 9000	28
3.2.2. ISO 9001:2008	28
3.2.3. ISO 9004:2000	29
3.2.4. ISO 19011	29
3.3. PRINCIPIOS DE CALIDAD	29
3.4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD SCG	31

3.5.	ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	32
3.6.	ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	33
3.7.	NORMA OHSAS 18001	34
3.8.	SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL	34
3.9.	SALUD OCUPACIONAL	35
3.10.	OBJETIVO DE LA SALUD OCUPACIONAL	35
3.11.	COMITÉ PARITARIO DE SALUD OCUPACIONAL	35
3.12.	SUBPROGRAMAS DE SALUD OCUPACIONAL	36
3.12.1.	Subprograma de medicina preventiva y del trabajo	36
3.12.2.	Subprograma de higiene y seguridad industrial	36
3.13.	CICLO DEMING P-H-V-A	37
3.14.	SIMILITUDES ENTRE ISO Y OHSAS	39
3.15.	ESTRUCTURA PARA UN SISTEMA INTEGRADO	40
3.16.	VENTAJAS DE UN SISTEMA INTEGRADO	41
3.17.	DESVENTAJAS DE UN SISTEMA INTEGRADO	42
3.18.	TIPOS DE INTEGRACIÓN	42
3.18.1.	Integración NULA	43
3.18.2.	Integración organizativa	43

3.18.3.	Integración metodológica	43
3.18.4.	Integración total	44
3.19.	CONCEPTO DE CERTIFICACIÓN Y ENTES CERTIFICADORES	44
4.	MARCO LEGAL	46
5.	INFORMACIÓN DE LA EMPRESA	48
5.1.	RESEÑA HISTÓRICA	48
5.2.	OBJETO SOCIAL	48
5.3.	INFORMACIÓN GENERAL	49
5.4.	MISIÓN	49
5.5.	VISIÓN	49
5.6.	DESCRIPCIÓN DEL MERCADO	50
5.7.	CARGOS ACTUALES	50
5.8.	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	51
	Fuente. Autor del Proyecto	51
6.	DESARROLLO DEL PROYECTO	52
6.1.	SITUACIÓN DE LA EMPRESA EN EL INICIO DEL PROYECTO	52
6.2.	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	53
6.3.	EXCLUSIONES DEL SISTEMA	53

6.4.	IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE PROMEFAR LTDA.	53
6.4.1.	Mapa de procesos	53
6.4.2.	Caracterización de procesos	55
6.5.	SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL	55
6.6.	PLANIFICACIÓN GENERAL DEL PROYECTO	56
6.6.1.	Evaluación de la visión y la misión	57
6.6.2.	Construcción de la política integrada en calidad y seguridad y salud ocupacional	57
6.6.3.	Despliegue de los objetivos	61
6.6.4.	Indicadores de gestión	62
6.7.	PLANES DE CALIDAD	64
6.8.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	65
6.9.	ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL SEGÚN LA GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA GTC-34	65
6.9.1.	Subprograma medicina preventiva y del trabajo	66
6.9.2.	Subprograma medicina higiene y seguridad industrial	67
7.	DOCUMENTACIÓN	68
7.1.	DETERMINAR NECESIDADES DE DOCUMENTACIÓN	68
7.2.	DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN	70

7.2.1.	Procedimientos obligatorios comunes para los 2 sistemas	71
7.2.2.	Procedimientos obligatorios para la norma ISO 9001:200	81
7.2.3.	Procedimientos obligatorios para la norma OHSAS 18001:2007	82
8.	SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	96
9.	AUDITORÍAS INTERNAS	98
9.1.	PRIMERA AUDITORÍA INTERNA	98
9.1.1.	Preparación de la auditoría	98
9.1.2.	Reunión de apertura	98
9.1.3.	Recopilación y verificación de la información	99
9.1.4.	Reunión de cierre	99
9.1.5.	Informe de auditoría	99
9.2.	SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA	102
10.	CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS	110
11.	CONCLUSIONES	113
12.	RECOMENDACIONES	115
	APORTES DEL INGENIERO INDUSTRIAL	116
	BIBLIOGRAFÍA	117
	ANEXOS	118

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Política De Calidad 1.....	58
Tabla 2. Política De Calidad 2.....	59
Tabla 3. Importancia Criterios Clientes	60
Tabla 4. Importancia Criterios Empresa.....	60
Tabla 5. Objetivos e indicadores.....	63
Tabla 6. Resumen Planes de Calidad.....	64
Tabla 7. Procedimientos exigidos	69
Tabla 8. Registros Exigidos	70
Tabla 9. Encabezado Documentos	72
Tabla 10. Encabezado Formatos	72
Tabla 11. Codificación Encabezados.....	73
Tabla 12. Requisitos de los Documentos.....	74
Tabla 13. Estado de los Indicadores.....	97
Tabla 14. Estado de los planes de Mejora.....	101
Tabla 15. Estado de las acciones de Mejora 2	103
Tabla 16. Tabulación Resultados Primera Pregunta Encuesta de Satisfacción...	107
Tabla 17. Tabulación Resultados 2da Pregunta de Encuesta de Satisfacción	108
Tabla 18. Tabulación tercera pregunta Encuesta de Satisfacción	108
Tabla 19. Cumplimiento de Objetivo	110

LISTADO DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1. Principios de calidad	29
Ilustración 2. Circulo Deming	37
Ilustración 3. Mapa de Procesos	54
Ilustración 4. Planificación General	56
Ilustración 5. Sistema Documental	71

ANEXOS

ANEXO A. DIÁGNOSTICO INICIAL	119
ANEXO B. MANUAL INTEGRADO	140
ANEXO C. PLAN DE CAPACITACIONES	150
ANEXO D. PANORAMA DE RIESGOS	152
ANEXO E. MANUAL DE CAPACIDAD Y ALMACENAMIENTO	154
ANEXO F. MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES	165
ANEXO G. INFORME PRIMERA AUDITORIA	180
ANEXO H. PRIMER PLAN DE MEJORAS	183
ANEXO I. INFORME SEGUNDA AUDITORIA	186
ANEXO J. SEGUNDO PLAN DE MEJORAS	189

GLOSARIO¹²

ACCIDENTE DE TRABAJO: es todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte.³

ACCIÓN CORRECTIVA: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad.

ACCIÓN PREVENTIVA: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

AMBIENTE DE TRABAJO: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

AUDITADO: organización que es auditada.

AUDITOR: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

AUDITORÍA: proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

¹ Tomados de la Norma Internacional ISO 9000:2000 Sistema de gestión de la calidad –Conceptos y Vocabulario

² Tomados de la Guía Técnica Colombiana GTC 45

³ Decreto 1295 de 1994 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

CALIDAD: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

CARACTERÍSTICA: rasgo diferenciador.

CARACTERÍSTICA DE CALIDAD: característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

CLIENTE DE LA AUDITORÍA: organización o persona que solicita un auditoría.

CLIENTE ORGANIZACIÓN: persona que recibe un producto.

CONCLUSIONES AUDITORÍA: resultado de una auditoría que proporciona el auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

CONFORMIDAD: cumplimiento de un requisito.

CONTROL DE LA CALIDAD: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

CONSECUENCIAS: alteración en el estado de salud de las personas y los daños materiales resultantes de la exposición al factor de riesgo.

CRITERIOS AUDITORÍA: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

DEFECTO: incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

DIAGNÓSTICO DE CONDICIONES DE TRABAJO O PANORAMA DE RIESGO: forma sistemática de identificar, localizar y valorar los factores de riesgo de forma que se pueda actualizar periódicamente y que permita el diseño de medidas de intervención.

EFICACIA: extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

EFICIENCIA: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

ENFERMEDAD PROFESIONAL: todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador, o del medio en que se ha visto obligado a trabajar, y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el Gobierno Nacional.

ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

EXPOSICIÓN: frecuencia con que las persona o la estructura entra en contacto con los factores de riesgo

FACTOR DE PONDERACIÓN: se establece con base en los grupos de usuarios de los riesgos que posean frecuencias relativas proporcionales a los mismos.

FACTOR DE RIESGO: es todo elemento cuya presencia o modificación, aumenta la probabilidad de producir un daño a quien está expuesto a él.

FUENTE DEL RIESGO: condición/acción que genera el riesgo.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

GRADO DE PELIGROSIDAD: es un indicador de la gravedad de un riesgo reconocido.

GRADO DE REPERCUSIÓN: indicador que refleja la incidencia de un riesgo con relación a la población expuesta.

INFORMACIÓN: datos que poseen significado.

INSPECCIÓN: evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/pruebo comparación con patrones.

MANUAL DE CALIDAD: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

MEJORA CONTINUA: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

MEJORA DE LA CALIDAD: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

NO CONFORMIDAD: incumplimiento de un requisito.

OBJETIVO DE LA CALIDAD: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

ORGANIZACIÓN: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

PERSONAL EXPUESTO: número de personas relacionadas directamente con el riesgo.

PLAN DE CALIDAD: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

POLÍTICA DE LA CALIDAD: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

PROBABILIDAD: posibilidad de que los acontecimientos de la cadena se completen en el tiempo, originándose las consecuencias no queridas ni deseadas.

PROCEDIMIENTO: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

PROCESO: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PRODUCTO: resultado de un proceso

PROGRAMA DE AUDITORÍA: conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia sus propósitos específico.

PROVEEDOR ORGANIZACIÓN: persona que proporciona un producto.

Parte Interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización

REQUISITO: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

RIESGO: probabilidad de ocurrencia de un evento de características negativas.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL: parte del sistema de gestión de una organización, empleado para desarrollar e implementar su política de Seguridad y Salud ocupacional y gestionar sus riesgos de Seguridad y Salud ocupacional.⁴

VERIFICACIÓN: confirmación mediante la aprobación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.

⁴ Tomado del material de Diplomado en HSEQ de ASEDUIS.

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007 EN LA EMPRESA PROMEFAR DISTRIBUCIONES PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS LTDA.*

AUTOR: JULIANA MORENO YÁÑEZ **

PALABRAS CLAVE: NTC ISO 9001:2008; NTC OHSAS 18001:2007; SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN; DISEÑO; DOCUMENTACIÓN; IMPLEMENTACIÓN, CALIDAD, SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL

CONTENIDO: El mercado actual es cada vez más competitivo, por lo cual es importante mantener tanto clientes internos, como clientes externos contentos, lo cual facilita tener un sistema de gestión integrado en calidad, seguridad y salud ocupacional, para lo cual nos basamos en las Normas Técnicas Colombianas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.

Para comenzar con este proyecto se hizo un diagnóstico inicial sobre el cumplimiento de la empresa PROMEFAR LTDA. respecto a las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, partiendo de este se comienza el diseño de un sistema integrado de gestión, para lo cual se definió una política integrada junto con objetivos específicos para dar cumplimiento a esta, cada uno de ellos con indicadores para medir su grado de cumplimiento. Después de esto se diseñan y documentan los procesos exigidos por las dos normas, más los requeridos por la naturaleza de la empresa. Se deja documentado todo el Sistema y se comienza implementando los procedimientos de calidad, los cuales son auditados para evaluar su funcionamiento.

Con la implementación del Sistema integrado se pudieron mejorar las condiciones de calidad de los medicamentos y las condiciones de seguridad y salud ocupacional de los trabajadores, con lo cual se mejoró el desempeño de los trabajadores de PROMEFAR LTDA.

*Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Ingeniería Industrial, Mg. Mónica Liliana Ramírez Álvarez (Directora)

ABSTRACT

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF AN INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM BASED ON NTC-ISO 9001:2008 AND NTC-OHSAS 18001:2007 FOR THE COMPANY PROMEFAR DITRIBUCIONES PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS LTDA.*

AUTHOR: JULIANA MORENO YÁÑEZ**

KEYS WORDS: NTC ISO 9001:2008; NTC OHSAS 18001:2007; INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM; DESIGN; DOCUMENTATION; IMPLEMENTATION; QUALITY; SECURITY AND OCCUPATIONAL HEALTH

CONTENT: The current market is increasingly competitive, so it is important to maintain internal and external customer happy, what is provided through an integrated management system quality, safety and occupational health, for which we rely on the Colombian Technical Rules ISO 9001:2008 and OHSAS 18001:2007.

To begin this project I made an initial diagnosis in the company PROMEFAR LTDA, about the compliance with the standards ISO 9001:2008 and OHSAS 18001:2007, for start the design of an integrated management system, defined an integrated policy with its specific objectives to ensure the compliance. After that we design the documented the processes required by the rules, and those required by nature of the business. After documenting the system, we start implementing quality procedures, which are audited to assess compliance with the requirements.

With the implementation of an integrated management system the quality conditions and safe and occupational security were improved, and that improved the performance of PROMEFAR LTDA workers.

* Graduation Work

** Physical-Mechanical Engineering Faculty, School of Industrial Employers, Industrial Engineering, Mg. Mónica Liliana Ramírez Álvarez.

INTRODUCCIÓN

Actualmente los sistemas integrados de gestión se vuelven cada vez más populares debido al ahorro en papeleo, trabajo y tiempo de las empresas. Hoy en día no solo es importante la calidad de los productos vendidos a los clientes externos, también cada vez son más importantes las condiciones laborales de los trabajadores, es por esto que se hace importante trabajar con sistemas de gestión integrados en Calidad y Seguridad Industrial y Salud Ocupacional.

Para poder implementar estos sistemas existen estándares internacionales que nos ayudan a diseñar un sistema de una manera organizada, estas normas ha sido acogidas por el ICONTEC, ISO 9001:2008 es la norma que rige los estándares de calidad para un empresa sin importar su razón social, da estándares generales para empresas tanto de producción como de servicios, para ofrecer el aseguramiento de calidad en los productos o servicios a ofrecer, OHSAS 18001:2007 da los criterios para mantener la seguridad y salud de los trabajadores en el área de trabajo y exige a su vez que su cumplan los requisitos legales propios de la actividad a la que se dedica la empresa.

PROMEFAR LTDA., es una empresa dedicada a la comercialización de productos médicos farmacéuticos, la cual busca crecer cada día de manera estandarizada y basada en la mejora continua de sus productos y de sus trabajadores para satisfacer así el mercado actual y futuro.

1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

PROMEFAR LTDA., es una empresa que nace en Bucaramanga, Santander de manera familiar y empieza a extender sus mercados por todo Santander, Norte de Santander y en los últimos años por Sur de Bolívar. Actualmente los clientes son cada vez más exigentes, y la competencia es cada vez más eficiente por lo cual se busca mejorar cada vez más la calidad de los productos, teniendo en cuenta todos los factores que incluye ésta.

Hasta el momento PROMEFAR ha sido una empresa competitiva en el mercado de distribución de productos médicos y farmacéuticos, y pensando en el futuro y para mantenerse en el mercado empieza la toma de conciencia de la importancia del mejoramiento continuo para lograr el crecimiento de la empresa de una manera sólida y eficaz.

Para poder lograr sus metas PROMEFAR se decide a implementar un sistema integrado en calidad, seguridad y salud ocupacional, basándose para ello en las Normas Técnicas Colombianas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.

Actualmente pocas empresas en el sector cuenta con la certificación en las dos normas, por lo cual el hecho de certificarse marca una ventaja competitiva para PROMEFAR LTDA., con respecto a la competencia.

Aunque por motivos de tiempo y recursos se ha decidió diseñar y documentar el sistema como un sistema integrado pero solo implementar el sistema de calidad, pero dejar bases sólidas para la posterior implementación de un sistema de seguridad industrial y salud ocupacional.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, Documentar e Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad cumpliendo los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008, y Diseñar y Documentar un Sistema de Gestión en Seguridad Industrial y Salud Ocupacional bajo los lineamientos de la NTC-OSHAS 18001:2007, para la empresa PROMEFAR DISTRIBUCIONES PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS en todo su proceso productivo.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer y determinar el desempeño actual de la empresa, permitiendo analizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por las Normas ISO 9001:2008 y OSHAS 18001:2007.
2. Capacitar al personal de la organización sobre las generalidades de SGC y el Sistema de S&SO, mostrando sus características, procesos e implicaciones.
3. Establecer un Programa de Salud Ocupacional que cuente con los subprogramas de Medicina Preventiva y del Trabajo e Higiene y Seguridad Industrial.
4. Determinar los procesos y las responsabilidades para el logro eficaz de la implementación Sistema de Gestión de la Calidad.

5. Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, tal como manual de calidad y de funciones, instructivos, procedimientos, documentos y registros exigidos por la NTC-ISO 9001:2008
6. Implementar los procedimientos de Sistema de Gestión de la Calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001, con la participación de directivos y empleados.
7. Diseñar y documentar los procesos, procedimientos, normas, políticas, planes y demás requisitos contemplados en el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional según la NTC-OSHAS 18001.
8. Llevar a cabo la primera auditoría, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de PROMEFAR LTDA.
9. Elaborar el plan de acciones de mejoras resultado de la primera auditoría interna, dando solución a las no conformidades y observaciones
10. Llevar a cabo la segunda auditoría interna, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de PROMEFAR LTDA.
11. Elaborar el plan de acciones de mejoras resultado de la segunda auditoría interna, dando solución a las no conformidades y observaciones

2.3. ALCANCE DEL PROYECTO

Este Proyecto incluye el diseño, documentación e implementación de un Sistema de gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 y el diseño y documentación de un Sistema de Gestión de Seguridad Industrial y Salud Ocupacional basado en la norma OHSAS 18001:2007 para la empresa PROMEFAR LTDA.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL ISO⁵

La organización internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance Mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 161 países, uno por cada país. Tiene una Secretaría General en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

La ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores públicos y privados. Fue establecida en 1947 con la única misión de promover el desarrollo y estandarización de actividades para facilitar el intercambio de bienes y servicios.

3.2. CONJUNTO DE NORMAS ISO⁶

3.2.1. ISO 9000

Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

3.2.2. ISO 9001:2008

Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

⁵ <http://www.gestiopolis.com/recursos/experto/catsexp/pagans/ger/49/iso.htm>

⁶ Material Diplomado Sistemas Integrados de Gestión HSEQ

3.2.3. ISO 9004:2000

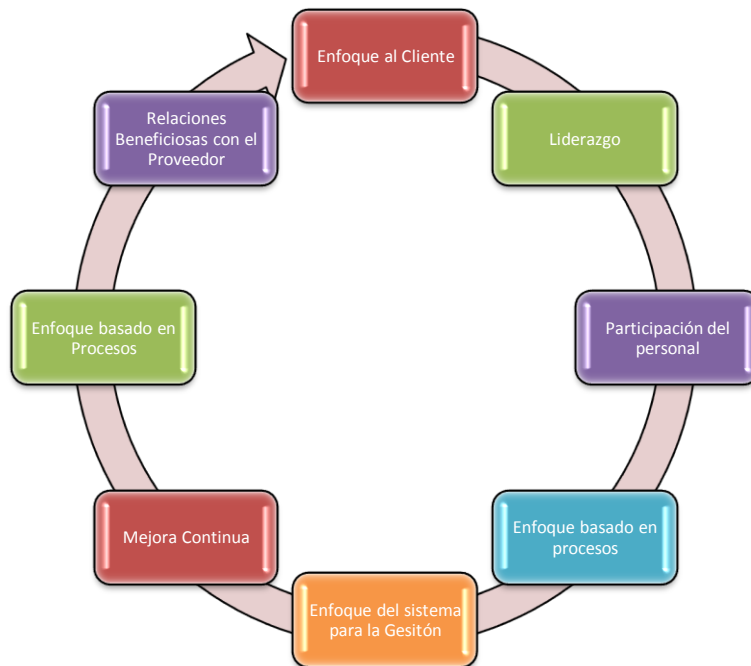
Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y las partes interesadas.

3.2.4. ISO 19011

Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

3.3. PRINCIPIOS DE CALIDAD⁷

Ilustración 1. Principios de calidad



Fuente: Autor del Proyecto

⁷ Tomado de la Norma ISO 9000:2000 Conceptos y Vocabulario.

Para conducir y operar una organización de forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al Cliente:** las organizaciones depende de sus clientes u por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionado como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

3.4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD SCG⁸

El desarrollo de los sistemas de gestión de calidad tiene su origen en la teorías de Calidad Total, las cuales fueron desarrollados a partir de las posguerra por Deming y Juran. A partir de la aplicación de estas teorías, particularmente sobre los catorce principios de la administración de la calidad propuestos por Deming, y aportes de distintas fuentes se empezaron a estructurar los principios de la calidad, base sobre los cuales se fundamenta los sistemas de gestión de calidad.

⁸ Proyecto de grado. DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PROVEO Ltda. BASADO EN LA NTC ISO 9001:2008. Luis Miguel Vergara González

Estos principios se pueden catalogar como los deseos, objetivos, requerimientos y retos más comunes a los que se enfrentan las organizaciones de todo el mundo.

La Norma ISO 9000 define el SGC como: “Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para dirigir y controlar un organización con respecto a la calidad”⁹. Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que permita asegurar que los productos y servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente que en general cumple toda organización, es decir, toda organización tiene un Sistema de Gestión de Calidad.

Un sistema de Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades garantizando que el sistema satisface las necesidades internas de la gestión de la organización de la gestión de la organización permitiendo satisfacer los requisitos del cliente asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo

3.5. ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas:

- b) Establecer la política y objetivos de la organización;

⁹ Tomado de la Norma ISO 9000:2000 Conceptos y Vocabulario.

- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia en cada proceso;
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

3.6. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque basado en procesos”

3.7. NORMA OHSAS 18001¹⁰

La Norma OSHAS 18000 es una herramienta que ayuda a las empresas a identificar, priorizar y gestionar la salud y los riesgos laborales como parte de sus prácticas normales de negocio. La norma permite a la empresa concentrarse en los asuntos más importantes de su negocio. OHSAS 18001 requiere que las empresas se comprometan a eliminar o minimizar riesgos para los empleados y a otras partes interesadas que pudieran estar expuestas a peligros asociados con sus actividades, así como a mejorar de forma continuada como parte del ciclo de gestión normal. La norma se basa en el conocido ciclo de sistemas de gestión de planificar-Hacer-verificar-actuar (PHVA) y utiliza un lenguaje y una terminología familiar propia de los sistemas de gestión.

La Norma OHSAS 18001 ha sido diseñada como herramienta de gestión tomando como base para su elaboración las normas 8800 de la British Standard, basada en el ciclo de mejora de continua. Las Normas OHSAS 18000 son una serie de estándares voluntarios internacionales relacionados con la gestión de seguridad y salud ocupacional.

3.8. SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL

Es un sistema de Gestión que le permite a una organización que le permita a una organización identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a sus actividades y que pueden causar enfermedades a los trabajadores.

Consta básicamente del diseño, documentación e implementación de las medidas de control dentro de los procesos o actividades que realice la organización.

¹⁰ <http://www.lrq.es>

3.9. SALUD OCUPACIONAL

Como su nombre lo indica trata de la conservación de la salud en los sitios de trabajo, sin importar el tipo de actividad económica que desarrolle la empresa y centrándose en los factores que puedan desencadenar estados de enfermedad profesional o accidentes de trabajo.

3.10. OBJETIVO DE LA SALUD OCUPACIONAL

Básicamente la Salud ocupacional busca dos objetivos:

- a) Propender por el bienestar de los trabajadores en sus puestos de trabajo.
- b) Disminuir las pérdidas económicas que pueda ocasionar un paro de la producción como consecuencia de un accidente.

Si analizamos los objetivos, se observa que con el programa de salud ocupacional se benefician tanto los trabajadores como la empresa. Los trabajadores porque van a estar sanos y la empresa porque va a poder producir mejor y con menos pérdidas económicas.

Además, cuando un trabajador sufre un accidente, la empresa no es la única que pierde, sino el mismo trabajador verá afectada su vida laboral e incluso social.

3.11. COMITÉ PARITARIO DE SALUD OCUPACIONAL

El Comité paritario de Salud Ocupacional es un comité integrado por igual número de representantes tanto por parte de la gerencia de la empresa, como por parte de los trabajadores, de ahí su nombre de paritario, por partes iguales.

Entre sus funciones se encuentran:

- ✓ Vigilar que se cumplan las actividades de los subprogramas de Medicina Preventiva y del Trabajo e Higiene y Seguridad Industrial
- ✓ Participar en las investigaciones de accidentes e incidentes laborales.
- ✓ Velar porque se cumpla la normatividad legal vigente y aplicable.
- ✓ Visitar los puestos de trabajo para constatar las necesidades en salud ocupacional.
- ✓ Promover la participación activa en las actividades programadas.

3.12. SUBPROGRAMAS DE SALUD OCUPACIONAL

3.12.1. Subprograma de medicina preventiva y del trabajo

Tiene como finalidad principal la promoción, prevención y control de la salud del trabajador, protegiéndolo de los factores de riesgos ocupacionales; ubicándolo en un sitio de trabajo acorde con sus condiciones psico-fisiológicas.

3.12.2. Subprograma de higiene y seguridad industrial

Tiene como objeto la identificación, reconocimiento, evaluación y control de los factores ambientales que se originen en los lugares de trabajo y que pueden ocasionar enfermedades profesionales y accidentes de trabajo.

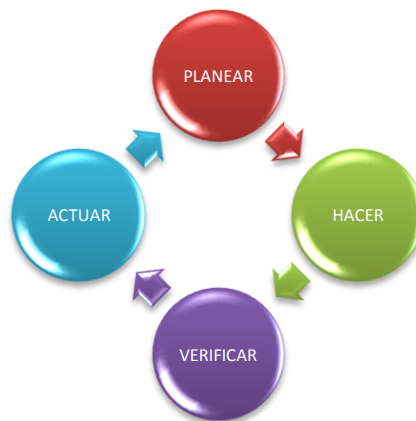
Para que el control sea posible es necesario identificar primero cuáles son los factores de riesgo presentes, evaluar luego su peligrosidad (que tan graves son) y su repercusión (que tanta trascendencia tendrían), para proceder a determinar cuándo y cómo serán intervenidos.

3.13. CICLO DEMING P-H-V-A¹¹

El ciclo “Planear-Hacer-Verificar-Actuar” fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming, razón por la cual es frecuentemente conocido como “Ciclo de Deming”. Dentro del contexto de SGI, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El círculo Deming

Ilustración 2. Circulo Deming



Fuente. Autor del Proyecto.

¹¹ Tomado de Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2000) en cooperativas y empresa de economía solidaria. Pastor Emilio Pérez Villa

El Círculo de Calidad consiste en cuatro etapas:

- a) **Planear.** Primero se definen los planes y la visión de la meta que tiene la empresa; en dónde quiere estar en un tiempo determinado.

Una vez establecido el objetivo, se realiza un diagnóstico, para saber la situación actual en que nos encontramos y las áreas que es necesario mejorar, definiendo su problemática y el impacto que puedan tener en su vida.

Después se desarrolla una teoría de posible solución, para mejorar un punto, y por último se establece un plan de trabajo en el probaremos la teoría de solución.

- b) **Hacer.** En esta etapa se lleva a cabo el plan de trabajo establecido anteriormente, junto con algún control para vigilar que el plan se esté llevando a cabo según lo acordado.

- c) **Verificar.** Aquí se comparan los resultados planeados con los que obtuvimos realmente. Antes de esto, se establece un indicador de medición, porque lo que no se puede medir, no se puede mejorar en forma sistemática.

- d) **Actuar.** Con esta etapa se concluye el ciclo de la calidad: si al verificar los resultados se logró lo que teníamos planeado entonces se sistematizan y documentan los cambios que hubo; pero si al hacer la verificación nos damos cuenta que no hemos logrado lo deseado, entonces hay que actuar rápidamente y corregir la teoría de solución y establecer un nuevo plan de trabajo.

3.14. SIMILITUDES ENTRE ISO Y OHSAS¹²

- ✓ **Debe existir el compromiso y liderazgo de la Dirección de la Organización:** solo si la dirección de la organización, está comprometida, no solo con palabras, si no con hechos, se logrará el éxito. No debe tratarse como un problema técnico, como era la tendencia clásica.
- ✓ **Es un proyecto permanente:** las metas no pueden ser estáticas. El sistema de Gestión debe estar inmerso en un proceso de innovación y mejora continua, ante la dinámica del mercado y de los procesos y la aparición de nuevos riesgos empresariales.
- ✓ **Se basa fundamentalmente en la acción preventiva y no en la preventiva y no en la correctiva:** es prioritario antes de que los fallos acontezcan, en lugar de controlar sus resultados, aunque también estos están considerados. La eficacia debe medirse fundamentalmente por las actuaciones.
- ✓ **Debe ser medible el sistema:** solo será eficaz, si es capaz de medir y evaluar la situación en la que estamos, y a donde vamos. En las dos áreas, las técnicas de evaluación son similares, e incluso algunas idénticas. Es muy importante que las mediciones se realicen sobre los indicadores prospectivos.
- ✓ **Es tarea de todos:** está claro que sin una implicación de todas las personas que trabajan en una organización, es improbable obtener éxitos en calidad o en seguridad, ya que es un proceso continuo e integrado en toda la estructura de la organización.
- ✓ **Se logra mediante la formación:** la formación es la clave principal de todos los aspectos que se desarrollan en las organizaciones. Partiendo de la base que solo cuando se tiene dominio de lo que hay que hacer se puede empezar a asegurar algo.

¹² <http://www.estrucplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=363>

3.15. ESTRUCTURA PARA UN SISTEMA INTEGRADO¹³

Un sistema integrado de gestión en ISO 9001 y OHSAS 18001 podríamos representarlo mediante una estructura de árbol, con un tronco común, y dos ramas correspondientes a las dos áreas de gestión: Calidad, y Seguridad y Salud Ocupacional. El tronco contendría el sistema de gestión común a las áreas especificadas, teniendo en cuenta todos los elementos, desde la política, a la asignación de los recursos, etc., pasando por la planificación y el control de las actuaciones, y terminando con la auditoría y la revisión del sistema. Cada rama específica de gestión recogería de forma complementaria las cuestiones particulares y peculiares que la incumben.

En general, las empresas con un sistema ya implantado podrían ampliar su sistema de gestión a otros campos, al menos en cuanto al tratamiento documental, con solo incrementar los documentos ya existentes, evitando las redundancias e incluyendo referencias cruzadas e interrelaciones entre los distintos elementos específicos de los diferentes sistemas.

En un principio podríamos tener la siguiente estructura genérica para un sistema integrado de gestión:

- ✓ Política de Gestión integrada
- ✓ Organización
- ✓ Planificación
- ✓ Sistemas de gestión integrada
- ✓ Formación y cualificación

¹³ http://www.conectapyme.com/files/publica/OHSAS_tema_8.pdf

- ✓ Documentación del sistema y su control
- ✓ Implantación
- ✓ Evaluación y control del sistema integrado
- ✓ Mejora del Sistema
- ✓ Comunicación

3.16. VENTAJAS DE UN SISTEMA INTEGRADO

En General la principal ventaja es la de obtener un costo menor al certificar todos los sistemas deseados al tiempo y no a uno por uno.

Además de esto podemos encontrar otras ventajas, tales como:

- ✓ El tener una sola política, y objetivos integrados, permite que la organización centre toda su atención en ellos y los esfuerzos estratégicos sean muy efectivos.
- ✓ Las auditorías de implantación, seguimiento y revisión de los sistemas se realizarían al mismo tiempo, en los plazos correspondientes, por un equipo auditor polivalente. Con ello se reducirían los costos que para una organización supone la preparación de dichas auditorías.
- ✓ Permitiría que la certificación de cada nueva área fuese más sencilla, al no ser necesario tener en cuenta nada más que los aspectos específicos de la nueva área en cuestión.
- ✓ Requiere solo una revisión por la gerencia del sistema integrado, lo que facilitaría la evaluación e implantación de programas y medidas a seguir.

- ✓ Simplificaría la documentación necesaria al ser está única, lo que traería consigo transparencia, facilidad de manejo y reducción de costos de mantenimiento.
- ✓ Al tender a un sistema único y, por lo tanto a un sistema más fácil de manejar, desarrollar y mantener, ayudaría y animaría a las organizaciones a mejorar su competitividad y su situación en el mercado. A este respecto hay que tener en cuenta que cada vez los contratistas principales exigen a sus subcontratistas que al menos tengo el certificado ISO 9000
- ✓ Reduce los costos de implementación al no hacerlo uno por uno, por el tiempo que se dedica al proceso, así como los costos de consultoría y eventualmente los costos de certificación.

3.17. DESVENTAJAS DE UN SISTEMA INTEGRADO

- ✓ Mayor esfuerzo en materia de formación, de organización y de cambio de la cultura empresarial.
- ✓ Mayor coste de implantación, en relación con un solo sistema particular de gestión. Si ya es difícil en cualquier organización a poner a rodar uno solo de estos sistemas, hay que pensar lo que sería implantar los tres a la vez. Por esto la tónica actual de las organizaciones es implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, y posteriormente ir integrando la gestión medioambiental y la seguridad y salud ocupacional.
- ✓ Mayor tiempo en la fase de implementación mientras se documenta el cumplimiento de cada uno de los requisitos para las diferentes normas.

3.18. TIPOS DE INTEGRACIÓN

Para alcanzar un sistema totalmente integrado, la empresa tendrá que plantearse un proceso en el que dependiendo de su situación inicial y del camino elegido para conseguir la integración, es decir del grado de integración de las metodologías y de la estructura organizativa existente en cada momento, podrá situar a la empresa encuadrada en uno de los siguientes cuatro casos:

3.18.1. Integración NULA

- ✓ Diferentes responsables para los distintos sistemas, de forma que alguno pueda que ni siquiera exista. Esto repercute en un aumento de costes de estructura.
- ✓ Diferente documentación para los diferentes sistemas, lo que se traduce en exceso de la misma, y re-trabajo.
- ✓ Sistemas muy enfocados al control y muy poco a la mejora
- ✓ Enfoque aconsejado en el proceso de integración: Integración metodológica.

3.18.2. Integración organizativa

- ✓ Un solo responsable con desequilibrio en las distintas áreas por deformación según el origen formativo del responsable. Es un caso típico en las PYMES.
- ✓ Estructura documental muy poco integrada
- ✓ Metodológicamente se sigue lejos de la integración.
- ✓ Enfoque aconsejado en el proceso de integración: Integración metodológica

3.18.3. Integración metodológica

- ✓ Varios responsables pero con integración metodológica. Se mantienen altos costes de estructuras y se favorecen los conflictos entre disciplinas. Es común en las grandes empresas.
- ✓ Se tiene integración documental y por lo tanto menor cantidad de documentos
- ✓ Cuanto menos integrado este el sistema, más se favorece la influencia del técnico. Por esto el técnico suele ser el freno de la integración.
- ✓ Enfoque aconsejado en el proceso de integración: Integración Total, ya que existe la madurez suficiente.

3.18.4. Integración total

- ✓ Un solo responsable de Calidad, medio ambiente y prevención, con una verdadera función de staff. Existirán conflictos pero no afectarán a las actividades por ser staff.
- ✓ Documentación reducida.
- ✓ La integración suele afectar a los procesos críticos pero puede extenderse a todos los demás.

3.19. CONCEPTO DE CERTIFICACIÓN Y ENTES CERTIFICADORES

“La Certificación se entiende como el procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad que un producto, un proceso o un servicio cumplen los requisitos especificados en el reglamento”¹⁴.

También es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al productor y al comprador asegura, por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumplen con los requisitos especificados, por esta razón constituye una herramienta valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. “Es un instrumento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente proveedor”¹⁵

Las compañías certificadoras en la Norma ISO 9000 en Colombia que operan y están acreditadas por la Superintendencia de Industria y Comercio son¹⁶:

¹⁴ Decreto 2240 de la SIC

¹⁵ <http://www.icontec.org.co/certificacion.asp>

¹⁶ <http://www.sic.gov.co>

- ✓ S.G.S. Colombia S.A.
- ✓ Corporación Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico - CIDET
- ✓ B.V.Q.I. Colombia Ltda.
- ✓ Cotecna Certificadora Services Ltda.
- ✓ Intertek Systems Certification Colombia
- ✓ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC
- ✓ Applus Colombia Ltda.
- ✓ International Certification & Training S.A.

Las compañías certificadoras en la Norma OHSAS 18001 en Colombia que operan y están acreditadas por la Superintendencia de Industria y Comercio son¹⁷:

- ✓ Consejo Colombiano de Seguridad
- ✓ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC
- ✓ S.G.S. Colombia S.A.
- ✓ B.V.Q.I. Colombia Ltda.

¹⁷ <http://www.sic.gov.co>

4. MARCO LEGAL

La salud ocupacional está enfocada en la protección de la salud de los trabajadores, y está es reconocida legalmente en el artículo 81 de la ley novena de 1979, en el cual se señala la Salud como una condición indispensable para el desarrollo socioeconómico del país.

Con el fin de cumplir las nuevas exigencias que surgen en materia laboral, las normas en materia de Salud Ocupacional, a continuación se describe un resumen de las leyes que rigen la Salud Ocupacional en Colombia:

- ✓ Ley 9ª de 1979, es la Ley marco de la Salud Ocupacional en Colombia. Por la cual se dictan medidas sanitarias. Normas para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones.
- ✓ Resolución 2400 de 1979, conocida como el “Estatuto General de Seguridad”. Emanada del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social que establece disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en establecimientos de trabajo.
- ✓ Decreto 614 de 1984, que crea las bases para la organización y administración de la Salud Ocupacional. Por el que se determinan las bases para la organización y administración de la salud ocupacional en el país.
- ✓ Resolución 2013 de 1986, que establece la creación y funcionamiento de los Comités de Medicina, Higiene y Seguridad Industrial de las empresas.
- ✓ Resolución 1016 de 1989, que establece el funcionamiento de los Programas de Salud Ocupacional en las empresas. En el artículo 4, parágrafo 1, se obliga

a los empleadores contar con un Programa de Salud Ocupacional, específico y particular.

- ✓ Ley 100 de 1993, Por la cual se organiza el sistema de Seguridad Social Integral.
- ✓ Decreto 1295 de 1994, Por el cual se determina la organización y administración del sistema general de riesgos profesionales.
- ✓ Ley 776 de 2002, Por el cual se dictan normas sobre la organización, administración y prestaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales.
- ✓ Ley 828 de 2003, Por la cual se expiden normas para el Control a la Evasión del Sistema de Seguridad Social.
- ✓ Resolución 4002 de 2007, Por la cual se adopta el Manual de Almacenamiento y/o acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

5. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

5.1. RESEÑA HISTÓRICA

PROMEFAR nace en Mayo de 2005 a raíz de la suspensión de la empresa PROMED LTDA., la cual se disuelve por problemas personales entre sus socios, por lo cual Enrique Gómez Díaz crea una nueva empresa de distribución de Medicamentos ubicada en la Av. Quebrada Seca N° 33 -42. Tras la muerte de su fundador el 17 de Septiembre de 2005, Sebastián Gómez Yáñez, su hijo toma el control de la empresa y traslada su ubicación a la Cra 24 N° 17 – 51, en donde funciona actualmente. En su corta vida PROMEFAR LTDA., ha expandido su portafolio de producto y su alcance en la distribución.

5.2.OBJETO SOCIAL

Que por escritura pública N°.167 de fecha 29/01/2009 antes citada consta: "...El objeto principal de la sociedad lo constituye: La comercialización y distribución de productos médicos desechables, farmacéuticos, elementos de utilidad quirúrgica, instrumental hospitalario; material y equipo clínico, material y equipo odontológico, productos naturales, artículos de aseo, cosméticos y de tocador. En desarrollo de este objetivo la sociedad podrá comprar o enajenar bienes inmuebles, hipotecarlos, dar y adquirir y vender los mismos inmuebles, darlos en prenda, dar y tomar en arriendo los inmuebles, celebrar toda clase de contratos con entidades bancarias o de crédito o intermediarios financieros hacer parte de otras sociedades, celebrar contratos de mutuo con cualquier entidad o persona natural o jurídica, dar en garantía sus bienes para respaldar obligaciones de terceros y en general realizar todos los actos y contratos necesarios para el cabal cumplimiento del objetivo social y en relación directa con el mismo.

5.3.INFORMACIÓN GENERAL

TIPO DE EMPRESA	Sociedad Limitada.
REPRESENTANTE LEGAL	Sebastián Gómez Yáñez
NIT	804.013.374-2
UBICACION	CRA 24 N° 17 – 51, San Francisco, Bucaramanga, Santander
CLIENTES	Actualmente PROMEFAR LTDA., atiende los mercados de Santander, Norte de Santander y Bolívar.
NUMERO DE EMPLEADOS	16 Empleados

5.4.MISIÓN¹⁸

PROMEFAR LTDA., es una empresa comercializadora de medicamentos y productos hospitalarios, dedicada a proveer a las diferentes entidades estatales, clínicas, droguerías y veterinarias del oriente Colombiano, a través de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con productos de excelente calidad que generan respaldo a nuestra labor, incrementando al mismo tiempo el bienestar de nuestros trabajadores.

5.5.VISIÓN¹⁹

En el 2012, **PROMEFAR LTDA.**, será una empresa que se desarrolle de manera eficaz, confiable, sólida y rentable; por medio de un mayor posicionamiento en el mercado, aumento de la oferta de productos y captación de clientes estatales, con el fin de brindar una mejor calidad en el servicio.

¹⁸ PROMEFAR LTDA.

¹⁹ PROMEFAR LTDA.

5.6.DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

La cadena productiva de **PROMEFAR LTDA.**, comprende la DISTRIBUCIÓN de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos.

La estructura de la cadena se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios.

Actualmente los líderes en el Mercado son:

DROSAN, DROCOL, REPRESANDER Y DF.

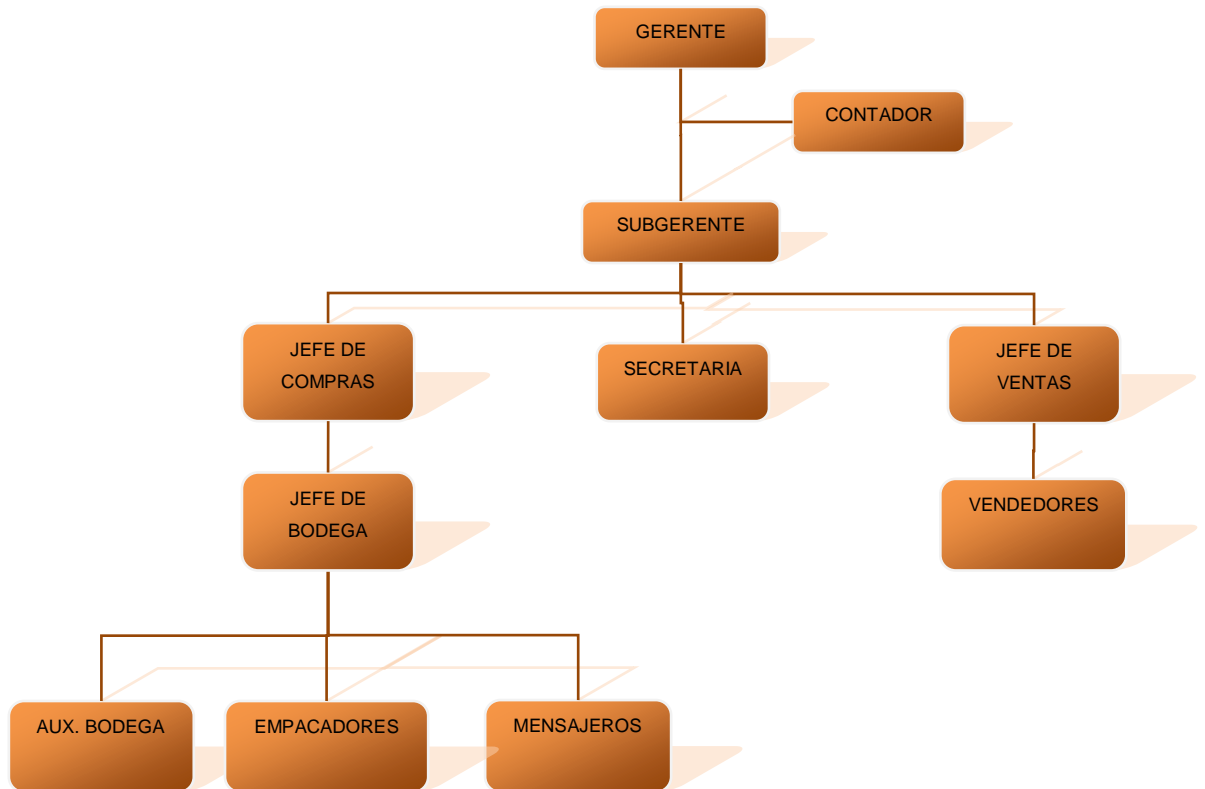
5.7.CARGOS ACTUALES

- ✓ Gerente
- ✓ Subgerente
- ✓ Contador
- ✓ Jefe de Compras
- ✓ Jefe de Ventas
- ✓ Jefe de Bodega
- ✓ Secretaria
- ✓ Auxiliar de Bodega
- ✓ Empacadores

✓ Mensajeros

✓ Vendedores

5.8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



Fuente. Autor del Proyecto

6. DESARROLLO DEL PROYECTO

6.1. SITUACIÓN DE LA EMPRESA EN EL INICIO DEL PROYECTO

PROMEFAR LTDA., es una empresa con 8 años en mercado pero que actualmente no cuenta con ningún trabajo de gestión, lo que conlleva a que se necesite el levantamiento de toda la información necesaria para la documentación e implementación de un sistema integrado de calidad y seguridad industrial. Es necesario también crear una cultura empresarial que permita facilitar la capacitación y el mantenimiento de los cambios a realizarse en la empresa.

Para identificar la situación en la que se encontraba la empresa con respecto a las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, se hace un diagnóstico inicial con la ayuda del auditor interno, el cual se incluye esta en el anexo A.

Para realizar este diagnóstico se compara cada uno de los numerales de las dos normas, ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, contra la situación de la empresa para evidenciar si existe o no cumplimiento de estos. Se asignaron tres calificaciones así:

C: CUMPLE, Se da el 100% de la calificación del punto

CP: CUMPLE PARCIALMENTE, Se da un 50% de la calificación del punto

NC: NO CUMPLE, Se da el 0% de la calificación del punto.

Después de realizar el diagnóstico se evidencio que PROMEFAR LTDA., cumple con la norma ISO 9001:2008 en tan solo un 16,6% mientras que la en la Norma OHSAS se evidencia un incumplimiento total.

6.2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

El sistema Integrado de Gestión se ha realizado para todos los procesos, misionales, gerenciales y de apoyo de la empresa.

6.3. EXCLUSIONES DEL SISTEMA

Se excluyen los numerales:

- ✓ Numeral 7.1 de la NTC-ISO 9001:2008, PROMEFAR LTDA. se encarga exclusivamente de la comercialización de productos médicos, más no fabrica y por ende no diseña ningún producto y/o servicio.
- ✓ Numeral 7.3 de la NTC-ISO 9001:2008, pues al ser una empresa comercial no se encarga del diseño y desarrollo de los productos.
- ✓ Numeral 7.5.4 de la NTC-ISO 9001:2008, Debido a que en PROMEFAR LTDA. no se maneja propiedad de los clientes.

6.4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE PROMEFAR LTDA.

6.4.1. Mapa de procesos

Se hizo un análisis de los procesos que maneja la empresa PROMEFAR LTDA., teniendo en cuenta el tipo de proceso y la interacción que hay entre ellos, clasificándolos de la siguiente manera:

- ✓ **Procesos Gerenciales:** Son aquellas actividades que realiza la gerencia destinadas a la planificación, asignación y dirección de los recursos tanto económicos como humanos. Son las actividades encaminadas a dar una directriz a la organización.
- ✓ **Procesos Misionales:** Son todas las actividades encaminadas a cumplir con la misión de la empresa, son las encargadas directamente de desarrollar las estrategias implementadas en los procesos gerenciales.
- ✓ **Procesos de Apoyo:** Son los procesos que soportan a los otros procesos, con las actividades necesarias para el funcionamiento de la empresa pero que no hacen parte su razón social.

Ilustración 3. Mapa de Procesos



Fuente. Autor del Proyecto

6.4.2. Caracterización de procesos

Para cada uno de los procesos definidos se hizo la descripción de sus entradas y salidas bajo el ciclo PHVA, cada caracterización define:

- ✓ Objetivo del Proceso
- ✓ Responsable del Proceso
- ✓ Entradas y Salidas
- ✓ Actividades a Realizar
- ✓ Documentos necesarios
- ✓ Parámetros de Control
- ✓ Recursos Necesarios

La caracterización de los procesos se encuentra dentro de los anexos del manual de Calidad (ANEXO B)

6.5. SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL

La Sensibilización de un Sistema Integrado de Gestión es tal vez la parte más importante de un proceso, ya que de esta depende el éxito o fracaso del sistema a largo plazo, es por esto que se empieza con este paso para asegurar el compromiso de todo el personal en la empresa.

Después de hacer el diagnóstico inicial en PROMEFAR LTDA., se evidencia la falta de una cultura de calidad y a su vez una falta de cultura en seguridad y salud ocupacional, por lo cual se realiza una primera sensibilización para que todos conozcan de que se trata el proceso, y cuál es la importancia de la colaboración de todos los integrantes de la empresa para que este sea llevado a cabo con éxito. Estas sensibilizaciones se llevaron a cabo con el apoyo del consultor y en grupos divididos según áreas de trabajo.

Tras realizar estas sensibilizaciones, se hace un plan de capacitaciones (Anexo C) que acompañe el proceso de documentación e implementación de un sistema integrado en ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.

6.6. PLANIFICACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Para poder llevar a cabo la planificación del sistema de gestión de Calidad y Seguridad y Salud Ocupacional, se llevó a cabo el siguiente esquema:

Ilustración 4. Planificación General



Fuente. Material Diplomado Sistema Integrados de Gestión HSEQ

Como información de entrada tomamos el diagnóstico inicial de la empresa y los requisitos legales a los cuales está sujeta la empresa.

En el proceso de planificación de la calidad se revisó la misión y visión de la empresa, se definieron la política, objetivos de calidad y seguridad y salud ocupacional, planes de calidad y seguridad y salud ocupacional, manual de calidad y seguridad y salud ocupacional e indicadores para cada uno de los objetivos.

6.6.1. Evaluación de la visión y la misión

Se hizo una reunión con el Gerente y la Subgerente en donde se evaluó la validez de la misión y la visión actual, en la cual se acordó dejar estas tal como estaban definidas pues estas siguen siendo validas para la razón social de la empresa.

6.6.2. Construcción de la política integrada en calidad y seguridad y salud ocupacional

Para elaborar la política de Calidad se utilizó una matriz de doble entrada, por un lado teníamos las expectativas y metas de la empresa para el futuro, y por el otro lado las expectativas de cliente, a cada uno de estos ítems se les asignó un puntaje de acuerdo a la importancia que tenían estos en un caso para la empresa y en el otro para el cliente, siendo la puntuación más alta la más importante y la más baja la de menor importancia para la empresa.

Tabla 1. Política De Calidad 1

POLÍTICA DE CALIDAD PROMEFAR LTDA		EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS Y METAS DE LA ORGANIZACIÓN							
		POSICIONAMIENTO REGIONAL/ O NACIONAL	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CALIDAD DE ENTREGA	CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES INSTITUCIONALES	OPTIMIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONTROL	MEJORA DE LA COMPETENCIAS DEL PERSONAL	ADECUACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA	AUMENTAR EL PORTAFOLIO DE PRODUCTOS
EXPECTATIVAS NECESIDADES Y REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	IMPORTANCIA RELATIVA	1	7	4	6	2	5	3	4
TIEMPO DE ENTREGA	4	3	5	5	1	3	1	1	1
BUEN PRECIO	5	5	5	3	5	1	1	3	3
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	3	5	5	5	5	3	1	3	5
CONDICIONES DE ENTREGA	3	3	5	5	5	1	1	3	1
CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN	1	3	3	1	5	1	1	3	1
ASESORÍA POR PARTE DE LOS VENDEDORES	2	3	5	1	3	1	5	1	1
		5. TOTAL	3. PARCIAL	1. NULA					

Fuente. Autor del Proyecto

Después de esto multiplicamos el valor de la importancia, y la relación entre cada una de las relaciones y sumamos horizontal y verticalmente para obtener los ítems más importantes.

Tabla 2. Política De Calidad 2

POLÍTICA DE CALIDAD PROMEFAR LTDA		EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS Y METAS DE LA ORGANIZACIÓN								
		POSICIONAMIENTO REGIONAL/ O NACIONAL	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CALIDAD DE ENTREGA	CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES INSTITUCIONALES	OPTIMIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONTROL	MEJORA DE LA COMPETENCIAS DEL PERSONAL	ADECUACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA	AUMENTAR EL PORTAFOLIO DE PRODUCTOS	
EXPECTATIVAS NECESIDADES Y REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	IMPORTANCIA RELATIVA	1	7	4	6	2	5	3	4	
TIEMPO DE ENTREGA	4	12	140	80	24	24	20	12	16	328
BUEN PRECIO	5	25	175	60	150	10	25	45	60	550
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	3	15	105	60	90	18	15	27	60	390
CONDICIONES DE ENTREGA	3	9	105	60	90	6	15	27	12	324
CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN	1	3	21	4	30	2	5	9	4	78
ASESORÍA POR PARTE DE LOS VENDEDORES	2	6	70	8	36	4	50	6	8	188
		70	616	272	420	64	130	126	160	

Fuente: Autor del Proyecto

Teniendo los valores ordenamos de más importante a menos importante tanto las expectativas de los clientes como las de la empresa como se muestra:

Tabla 3. Importancia Criterios Clientes

EXPECTATIVAS, NECESIDADES Y REQUISITOS DEL CLIENTE	VALOR OBTENIDO
BUEN PRECIO	550
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	390
TIEMPO DE ENTREGA	328
CONDICIONES DE ENTREGA	324
ASESORÍA POR PARTE DE LOS VENDEDORES	188
CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN	78

Fuente: Autor del Proyecto

Tabla 4. Importancia Criterios Empresa

EXPECTATIVAS DE LA PARTES INTERESADAS	VALOR OBTENIDO
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	616
CAPTACIÓN DE NUEVOS CLIENTES INSTITUCIONALES	420
CALIDAD DE ENTREGA	272
AUMENTAR EL PORTAFOLIO DE PRODUCTOS	160
MEJORA DE LA COMPETENCIAS DEL PERSONAL	130
ADECUACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA	126
POSICIONAMIENTO REGIONAL/ O NACIONAL	70
OPTIMIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONTROL	64

Fuente: Autor del Proyecto

Para poder integrar esta política con la Seguridad y Salud ocupacional de los trabajadores, se hizo el panorama de riesgos, basado en el formato de la ARP SURA, encontrado en su página de Internet y en la Guía Técnica Colombiana GTC- 45 ANEXO D, quedando la política integrada así:

“PROMEFAR LTDA., está comprometida con lograr la satisfacción de los clientes y captar nuevos clientes institucionales por medio de productos de excelente calidad a los mejores precios, buscando siempre la mejora continua de la empresa, procurando brindar las condiciones más favorables para la mayor comodidad de los trabajadores”.²⁰

6.6.3.Despliegue de los objetivos

Tomando como base la política integrada se definieron los siguientes objetivos:

- ✓ Entregar Productos de excelente calidad a todos nuestros clientes.
- ✓ Aumentar el número de Clientes Institucionales
- ✓ Aumentar el número de Productos en el portafolio
- ✓ Tener Talento Humano constantemente capacitado aumentando sus competencias
- ✓ Aumentar la cantidad de clientes fieles
- ✓ Implementar programas de Seguridad y Salud ocupacional

²⁰ Sistema Integrado de Gestión PROMEFAR LTDA.

6.6.4.Indicadores de gestión

Para cada uno de los objetivos del Sistema Integrado, se diseñó un indicador, el cual permite medir el nivel de cumplimiento de estos objetivos, con lo que podemos saber si la política de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional, se está cumpliendo.

Para cada uno de los objetivos, se determinó:

- ✓ Nombre
- ✓ Método de Cálculo
- ✓ Meta
- ✓ Frecuencia de Medición
- ✓ Proceso Relacionado
- ✓ Base de datos

Los indicadores implementados permiten controlar la eficiencia y eficacia de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad Industrial y Salud Ocupacional en PROMEFAR LTDA., de manera tal que se pueda trabajar siempre en pro de la mejora continua.

En la tabla 5 podemos visualizar los indicadores relacionados con su fórmula de cálculo, proceso, frecuencia de medición y base de datos.

Tabla 5. Objetivos e indicadores

OBJETIVO	PROCESO RELACIONADO	INDICADOR	FRECUENCIA	BASE DE DATOS
Entregar productos de excelente calidad a todos nuestros clientes.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS	= VALOR DE DEVOLUCIONES/ VALOR TOTAL DE PRODUCTOS VENDIDOS	3 MESES	SISTEMA
Aumentar el número de Clientes Institucionales	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS	NÚMERO DE CLIENTES INSTITUCIONALES NUEVOS		Base de Datos de Clientes
Aumentar el número de Productos en el portafolio	COMPRAS	= CANTIDAD DE PRODUCTOS OFRECIDOS F - CANTIDAD DE PRODUCTOS I/ CANTIDAD DE PRODUCTOS I	3 MESES	Portafolio
Tener Talento Humano constantemente capacitado aumentando sus competencias	RECURSO HUMANO	NÚMERO DE CAPACITACIONES POR PERÍODO	3 MESES	Registros Recursos Humanos
Aumentar la cantidad de clientes fieles	GESTIÓN GERENCIAL	= NÚMERO DE CLIENTES FINALES - NUMERO DE CLIENTES INICIALES/ NÚMERO DE CLIENTES INICIALES	3 MESES	Base de Datos de Clientes
Implementar programas de Seguridad y Salud ocupacional	RECURSO HUMANO	NÚMERO DE PROGRAMAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	3 MESES	Documentación Recursos Humanos

Fuente: Autor del Proyecto

6.7. PLANES DE CALIDAD

Con base en los objetivos e indicadores de calidad se formularon los planes de Calidad en los cuales especifican las actividades, los responsables y las fechas de inicio y finalización de las actividades a realizar.

En la siguiente tabla se ha un resumen de los planes de Calidad elaborados, en donde quedan las actividades a realizar para logra cada uno de los objetivos con su responsable.

Tabla 6. Resumen Planes de Calidad

OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PROCESO	INDICADOR ASOCIADO
Aumentar el número de Clientes Institucionales	Visitar a los posibles clientes institucionales y ofrecer nuestro portafolio	JEFE DE VENTAS	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS	NUMERO DE CLIENTES INSTITUCIONALES NUEVOS
	Pedir a nuestros clientes institucionales actuales que nos referencien con otras instituciones	JEFE DE VENTAS		
Aumentar el número de Productos en el portafolio	En base a los pedidos de los clientes sacar un listado de los nuevos productos a introducir en el portafolio	JEFE DE VENTAS	COMPRAS	= CANTIDAD DE PRODUCTOS OFRECIDOS F - CANTIDAD DE PRODUCTOS I/ CANTIDAD DE PRODUCTOS I
	Aumentar la Capacidad de la Bodega	GERENTE		
	Invertir en Inventario	JEFE DE COMPRAS		
Aumentar la cantidad de clientes fieles	Cumplir con las promesas de venta	JEFE DE VENTAS	GESTIÓN GERENCIAL	= NUMERO DE CLIENTES FINALES - NUMERO DE CLIENTES INICIALES/ NUMERO DE CLIENTES INICIALES
	Mantener buenos Precios	JEFE DE COMPRAS		
	Solucionar los problemas de nuestros	VENDEDORES – GERENTE		
	Prestar asesoría sobre el uso de los medicamentos	VENDEDORES – GERENTE		

Fuente. Autor del Proyecto

6.8. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO

Para cumplir con uno de los requisitos legales, resolución 4002 de 2007, se elaboro el manual de capacidad de almacenamiento, en el cual se exige mantener documentados todos los procedimientos relacionados con el manejo de medicamentos, abastecimiento, recepción, almacenamiento, alistamiento de pedidos y transporte.

También este manual requiere llevar registros de selección y evaluación de proveedores, recepción de medicamentos, productos no conforme, devoluciones, control de averías, inventarios, control de fecha de vencimiento, control de temperatura y humedad y entrega a la empresa que maneja la disposición final en caso de avería de la mercancía.

Este manual lo encontramos en el ANEXO E.

6.9. ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL SEGÚN LA GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA GTC-34

Para cumplir con los objetivos de Salud Ocupacional se diseño un programa de Salud Ocupacional teniendo en cuenta la Guía Técnica Colombiana, GTC- 34

Un programa de Salud ocupacional consiste en el diagnóstico, planeación, organización, ejecución y evaluación de las actividades tendientes a preservar, mantener y mejorar la salud individual y colectiva de los trabajadores en sus ocupaciones y que deben ser desarrolladas en sus sitios de trabaja en forma integral e interdisciplinaria.

En el programa de Salud Ocupacional se desarrollaron 2 Subprogramas: Medicina Preventiva y del Trabajo, Higiene y Seguridad Industrial.

El programa de Salud Ocupacional contiene la política, el objetivo, la descripción, el organigrama, el diagnóstico (Panorama de Riesgos), los subprogramas, el cronograma y el presupuesto, más no la evaluación debido a que no es parte del proyecto la implementación y sin esta no se puede evaluar el programa.

6.9.1.Subprograma medicina preventiva y del trabajo

Este subprograma tiene como finalidad la promoción, prevención y control de la salud del Talento Humano frente a los factores de riesgo ocupacionales. Además, recomienda los lugares de mejores condiciones para realizar cada una de las tareas.

Para poder diseñar el subprograma de Medicina preventiva y del trabajo se identificaron las condiciones de salud cada uno de los puestos de trabajo, con base a las anotaciones hechas a partir de estas observaciones y la reglamentación del artículo 10 de la resolución 1016 de 1989 se planearon las actividades del Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo.

Las actividades diseñadas para el subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo fueron las siguientes:

- ✓ Implementación de exámenes médicos de ingreso, retiro y periódicos

- ✓ Hojas de Seguridad: Para aquellos medicamentos que se considere necesario

- ✓ Registro de Ausentismo

- ✓ Índices de Ausentismo
- ✓ Implementación de Botiquín
- ✓ Promoción de actividades de Recreación y Deporte.

6.9.2. Subprograma medicina higiene y seguridad industrial

Este Subprograma, tiene como objeto la identificación, reconocimiento, evaluación y control de los factores ambientales que se originen en los lugares de trabajo y que puedan afectar la salud de los trabajadores.

El diseño de este subprograma se llevo a cabo teniendo en cuenta el artículo 11 de la resolución 1016 de 1989, las actividades diseñadas fueron:

- ✓ Elaboración de un Panorama de Riesgos: se hace con el fin de identificar los riesgos a los que están sometidos los empleados de la empresa
- ✓ Programa de Capacitaciones con base en lo encontrado en lo encontrado en el panorama de riesgos.
- ✓ Conformación y Registro del Comité Paritario de Salud Ocupacional (COPASO): en el Programa de Salud ocupacional se especificaron los pasos a seguir para la conformación de este comité.
- ✓ Plan de emergencias: se diseño un plan de emergencias que indica las actividades que deben realizarse antes, durante y después de una emergencia.

7. DOCUMENTACIÓN

7.1. DETERMINAR NECESIDADES DE DOCUMENTACIÓN

El propósito de documentar el Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional es estandarizar los procesos de la empresa de manera tal que el buen funcionamiento de la empresa no dependa del personal, de forma que cualquier persona que cumpla con el perfil establecido por la empresa pueda cumplir las funciones necesarias sin depender de la experiencia del personal que la ha ejecutado tales funciones en el pasado.

La importancia de la Normalización en la Organización se da por la elevación del nivel de calidad de los procesos de la organización, la contribución al logro de las estrategias de la organización y el soporte básico de los programas de Gestión integrados.

Los documentos a desarrollar para el Sistema Integrado de Gestión en Calidad y Seguridad y Salud Ocupacional serán todos los obligados por las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, añadiendo todos los documentos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa.

A Continuación se muestra los Procedimientos y registros exigidos por las Normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007

Tabla 7. Procedimientos exigidos

PROCEDIMIENTO	NORMA
Control De Documentos	ISO 9001, OHSAS 18001
Control de Registros	ISO 9001
Auditoría Interna	ISO 9001, OHSAS 18001
Control de Producto No Conforme	ISO 9001
Acción Correctiva	ISO 9001, OHSAS 18001
Acción Preventiva	ISO 9001, OHSAS 18001
Control Operacional	OHSAS 18001
Matriz de identificación de peligros y riesgos	OHSAS 18001
Matriz de identificación de requisitos legales	OHSAS 18001
Toma de Conciencia	OHSAS 18001
Formación	OHSAS 18001
Comunicación	OHSAS 18001
Participación y Consulta	OHSAS 18001
Plan de Emergencias	OHSAS 18001
Medición y seguimiento de SYSO	OHSAS 18001
Evaluación de otros requisitos	OHSAS 18001
Investigación de Incidentes	OHSAS 18001
No Conformidad	OHSAS 18001

Fuente. Autor del Provector

Tabla 8. Registros Exigidos

REGISTRO	NORMA
Revisión Gerencial	ISO 9001
Educación, Formación, Habilidades y Experiencia	ISO 9001, OHSAS 18001
Resultados de la revisión y de las acciones originadas	ISO 9001, OHSAS 18001
Selección y Evaluación de Proveedores	ISO 9001
Trazabilidad	ISO 9001
Resultados de la Calibración	ISO 9001
Auditoría Interna	ISO 9001, OHSAS 18001
Seguimiento y medición del producto	ISO 9001
Producto no conforme	ISO 9001
Resultado de acciones correctivas	ISO 9001
Resultados de acciones preventivas	ISO 9001
Panorama de riesgos	OHSAS 18001
Comunicación	OHSAS 18001
Investigación de Incidentes	OHSAS 18001

Fuente. Autor del Proyecto

7.2. DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN

Para diseñar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional de PROMEFAR LTDA., lo primero que se hizo fue unificar los documentos exigidos en común por las dos normas, y cuáles eran independientes entre sí.

La documentación diseñada para PROMEFAR LTDA., comprende: Manual Integrado de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional, Procedimientos obligatorios de las Normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, otros procedimientos requeridos por la organización, instructivos, manuales guías y formatos.

Ilustración 5. Sistema Documental



Fuente. Material Diplomado Sistemas Integrados de Gestión HSEQ ASEDUIS

7.2.1. Procedimientos obligatorios comunes para los 2 sistemas

✓ CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS:


Este fue el primer procedimiento a definir pues en él se encuentran los parámetros de diseño para los documentos y los registros, estandarizando así el diseño de estos.

Para la elaboración de documentos y registros se tendrá en cuenta los siguientes parámetros:

ENCABEZADO

Para elaborar documentos tales como Manuales, Procedimientos, Planes de Calidad e Instructivos, se utilizará como encabezado en todas las hojas del documento:

Tabla 9. Encabezado Documentos

	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Código	WXYZZ
		Versión	0
		Fecha	DD/MM/AA
	Elaboró: "Nombre" "Cargo"	Página	# de #
		Aprobó:	"Nombre" "Cargo"

Fuente. Sistema Integrado PROMEFAR LTDA.

Para los formatos se suprime la casilla de paginación, de fecha, Elaboró y Aprobó, quedando de la siguiente forma:

Tabla 10. Encabezado Formatos

	NOMBRE DEL FORMATO	Código	WXYZZ
		Versión	0

Fuente. Sistema Integrado PROMEFAR LTDA.

El código hace referencia a la identificación del documento del Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional, la codificación a utilizar será la siguiente:

W-> Tipo de Documento

X-> Sistema de Gestión al que pertenece

YY-> Proceso

ZZ-> Consecutivo

Tabla 11. Codificación Encabezados

W: TIPO DE DOCUMENTO		X: SISTEMA DE GESTIÓN		YY: PROCESO		ZZ: CONSECUTIVO
Procedimiento	P	Sistema Integrado Calidad y Seguridad	I	GESTIÓN GERENCIAL	GG	Representa la Secuencia de la documentación iniciando con 01
Instructivo	I			COMPRAS	CO	
Formato	F			ALMACENAMIENTO	AL	
Manuales	M	Sistema de Calidad	C	ALISTAMIENTO, DIST. Y VENTAS	DV	
Planes de Calidad	C			RECURSO HUMANO	RH	
Fichas Técnicas	T					
Otros	O	Sistema de Seguridad y Salud Ocupacional	S			

Fuente. Sistema Integrado PROMEFAR LTDA.

VERSIÓN: se refiere a un consecutivo de menor a mayor, empezando en 0, con el cual se busca establecer el estado de la versión actual del documento e identificar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

FECHA: identifica la fecha de aprobación del documento.

PÁGINA: número de páginas del documento y cantidad total de páginas del mismo.

ELABORÓ: se registra el nombre y el cargo de la persona quien elabora el documento.

APROBÓ: registra el nombre y el cargo de la persona que aprueba el documento.

CUERPO DEL DOCUMENTO

Los documentos del sistema de gestión deben contener los siguientes elementos:

1. **Objetivo:** especifica el ¿POR QUÉ? y ¿PARA QUÉ? se requiere el documento e identifica la finalidad hacia la cual deben dirigirse los recursos y esfuerzos para dar cumplimiento al requisito que persigue.
2. **Alcance:** define la cobertura y límites del documento; cuando se considere necesario se indican las exclusiones.
3. **Definiciones:** términos a los que hace referencia el documento.
4. **Procedimiento:** descripción de la metodología que permite cumplir con el requerimiento, en el cual se enumeran paso a paso las actividades a seguir. Este debe contener el COMO, QUIEN y CUANDO se desarrollan las actividades.

En el siguiente cuadro se muestra qué es obligatorio para cada tipo de documento:

Tabla 12. Requisitos de los Documentos

Ítem	Manual	Procedimiento	Plan de Calidad	Ficha Técnica	Formato	Instructivo	Otro
Encabezado	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Objetivo	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>				
Alcance	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>				
Definiciones	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
Procedimientos	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Registros	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					

Fuente. Sistema Integrado PROMEFAR LTDA.

El procedimiento de control de documentos a seguir es el siguiente²¹:

²¹ Procedimiento PIGG01 “Control de Documentos y Registros”

Crear, Modificar o eliminar un documento: Cualquier empleado puede identificar la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento del Sistema de gestión, debe presentar una propuesta al líder de proceso, esta será discutida y si es aprobada se diligenciará el formato “Solicitud de creación o modificación de documentos” FIGG01, firmado por el líder del Proceso y se llevara a Gestión Gerencial.

Analizar la creación, modificación o eliminación del Documento: Si es creación de un nuevo documento, se revisa la solicitud con líder del Proceso interesado teniendo en que cuenta la relevancia del mismo para el Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional.

Si se trata de una modificación a un documento o eliminación del mismo, se revisa la solicitud con el líder del proceso interesado teniendo en cuenta que no vayan en contra de el sistema de Gestión ni de las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007, ni de los requisitos legales, ni de la empresa, y que no afecte el correcto funcionamiento ni del mismo proceso ni de los procesos relacionados.

Si la solicitud no es viable, Rechazar y explicar motivos: Si la creación, modificación o eliminación del documento no es viable para el Sistema de Gestión, diligenciar en el formato FIGG01 las razones por las cuales fue rechazada la solicitud y enviar la copia al líder de proceso interesado.

Si la solicitud es aceptada, Viabilizar la creación, modificación o eliminación del documento: Da viabilidad de crear modificar o eliminar el documento diligenciado el formato FIGG02.

En caso de eliminación de un documento: Recoger los documentos obsoletos para evitar su posterior uso y darles una disposición final.

Elaborar o modificar el documento: Teniendo en cuenta lo descrito en este procedimiento y en el Instructivo IIGG01 “Elaboración de documentos”, y pasar a gerencia para que los documentos sean aprobados.

Actualizar el listado Maestro de Documentos Internos: Ingresar el nuevo documento o los datos correspondientes al cambio de este, además, las modificaciones de los documentos quedan registradas en la casilla de observaciones que se encuentra en el FIGG01

Distribuir y Divulgar el Documento: Según el numeral 5.3 de la Norma ISO 9001 y el numeral 4.4.5 de la OHSAS.

El procedimiento Control de Registros a seguir es;

Establecer Registros: Los registros deben establecerse y mantenerse en un lugar seguro, donde no puedan dañarse y/o perderse, para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como con la operación eficaz del sistema de gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional.

Asignar un lugar para el almacenamiento de los registros: El Gerente deberá asignar un lugar donde los registros puedan ser guardados y permanezcan legibles, sean fácilmente identificables. Las zonas de almacenamiento deben garantizar la protección contra la humedad, polvo, elevadas temperatura y otros factores que influyan en el deterioro de los mismos.

Trazabilidad de los Registros: los registros deberán tener una ruta de acceso de manera tal, que se puedan encontrar sin mayor complicación, asegurando que estos serán encontrados para su posterior uso y análisis.

Archivo: el responsable del registro generado deberá almacenarlo en las carpetas destinadas para ello y depositar a su vez estas carpetas en los archivadores para preservar su estado y evitar su deterioro, deberá llenar el Formato de Control de Registros reportando cualquier anomalía.

Debe revisar que los registros sean coherentes con el tiempo, lugar y actividades a las que correspondan; y podrán estar en cualquier medio de presentación ya sea por medio impreso, medio magnético u otros medios.

✓ AUDITORÍA INTERNA

En este procedimiento se define la metodología, los requisitos y responsabilidades para planear y realizar las auditorías internas de PROMEFAR LTDA., con el propósito de determinar si su Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional es adecuado, y mantiene evidencias de los resultados y asegura la competencia de los integrantes del equipo auditor. Con este procedimiento se da cumplimiento al numeral 8.2.2 de la NTC ISO 9001:2008 y al 4.5.5 de la NTC OHSAS 18001:2007.

El procedimiento a seguir para una auditoría se describe a continuación²²:

Preparar Programa de auditoría: al iniciar el cada año, se elabora el programa de Auditoría de Calidad FIGG03, el cual deberá contener la información acerca de las auditorías del sistema de gestión, especificando recursos necesarios (tiempo, presupuesto, persona) y el calendario de auditorías.

²² Procedimiento de Auditoría Interna FIGG02

Comunicar Programa de Auditoría de Calidad: una vez elaborada la programación de auditorías esta se dan a conocer las fechas programadas a todos los empleados por medio verbal y de la publicación del cronograma en la cartelera de la empresa.

Realizar los ajustes necesarios: realizar los ajustes que se consideren pertinentes.

Preparación de la Auditoría en la lista de Chequeo: el coordinador de SIG con base en los “DEBE” de las Normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007 y específicamente del requisito al ser auditado y la información extraída del análisis de los documentos (reporte de no conformidades, reporte de acciones correctivas y preventivas, o resultados de auditorías internas anteriores), prepara las listas de chequeo genéricas con código FIGG04.

Reunión de apertura: el auditor inicia la auditoria en la fecha y hora acordada realizando la reunión de apertura con los responsables de atender la auditoría; ésta reunión tiene como propósito exponer el alcance, criterios y objetivos de la auditoría, Informar sobre los métodos que van a ser utilizados en la realización de la auditoría, Confirmar los recursos que se deben proporcionar durante la auditoría, Confirmar las fechas y horas de la realización de la auditoría, Aclarar dudas e inquietudes, Acordar hora, fecha y lugar para la reunión de cierre.

Realización de la auditoría: se procede a desarrollar a desarrollar la auditoría de acuerdo a lo establecido, durante la auditoría se reúnen las evidencias a través de entrevistas, examen de los documentos, observación de las actividades y condiciones de las áreas de interés.

Informe: una vez realizado el trabajo de campo, el auditor procede a elaborar el informe de auditoría FIGG04 en donde especifica el número de no conformidades

halladas, el número de observaciones que se encontraron durante el trabajo de campo y su respectiva descripción

Realizar la Reunión de Cierre: presenta los hallazgos y conclusiones de auditoría al área auditada para que estos sean discutidos y aceptados.

Realizar procedimientos Acciones Correctivas y Preventivas al proceso auditado.

Efectuar seguimiento y revisión al Programa de Auditoría: el Programa de auditoría será revisado periódicamente para identificar la necesidad de acciones correctivas o preventivas así como oportunidades de mejora.

Realizar procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas: en caso de requerirse ajustes al Programa de Auditoría, realizar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

✓ ACCIÓN PREVENTIVA Y CORRECTIVA

El procedimiento de acción preventiva y correctiva se hace con el fin de establecer y mantener procedimientos para eliminar no conformidades potenciales y detectadas, con acciones preventivas y correctivas. Con este procedimiento se da cumplimiento a los numerales 8.5.2 y 8.5.3 de la NTC ISO 9001 y 4.5.3.2 de la NTC OHSAS 18001.

A continuación se muestra la descripción del procedimiento²³;

Detectar la necesidad de acción correctiva o preventiva: cualquier empleado puede detectar la necesidad de generar una acción correctiva o una acción preventiva, producto de una no conformidad real o potencial, cuyas posibles

²³ Procedimiento No Conformidades PIGG04

fuentes son los informes de auditorías, quejas, reclamos o sugerencias, evaluación de la satisfacción del usuario, productos o servicios no conformes, revisiones por la dirección, análisis de las tendencias de los procesos, información de los productos o servicios, los riesgos u otra información de los procesos.

Describir la no conformidad real o potencial: el empleado que detecta la necesidad de acción preventiva o correctiva diligencia el formato “Acciones Correctivas y Preventivas”, determinando el proceso y subproceso al cual corresponde y describiendo la no conformidad real o potencial.

Analizar la no conformidad real o potencial y definir la acción correctiva o preventiva: el líder del proceso correspondiente al que se le ha encontrado la no conformidad debe analizar junto con su equipo de trabajo las causas de esta y deben definir un plan de acción para corregir el problema presentado.

Implementar el plan de acción: trazado el plan de acción, se procede a desarrollar las actividades correspondientes.

Seguimiento del Plan de acción: el coordinador SIG o el Gerente deben hacer seguimiento constante a los planes de acción tomados para corregir las no conformidades, para verificar que las acciones se estén tomando de manera correcta.

Verificación del cumplimiento de las actividades: el coordinador del SIG, o el Gerente verificara que las medidas para eliminar la no conformidad hayan sido eficaces.

7.2.2.Procedimientos obligatorios para la norma ISO 9001:200

✓ CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Este procedimiento determina los pasos a realizar para identificar y controlar los medicamentos no conformes con los requisitos del cliente y así prevenir su uso o entrega no intencional, tomando y delegando responsabilidad para generara acciones para eliminar la no conformidad generada. Con este procedimiento se da cumplimiento al numeral 8.3.

El procedimiento se describe a continuación²⁴:

Detectar el Medicamento no conforme: cualquier empleado puede detectar un medicamento no conforme por el incumplimiento de un requisito establecido en la caracterización de productos del proceso respectivo.

Registrar el Medicamento no conforme: el empleado que detecta el producto y/o servicio no conforme diligencia el formato “Control Producto no Conforme” FCAL01 proponiendo la disposición o tratamiento a efectuar (de acuerdo con lo establecido en la caracterización de productos correspondiente) y lo entrega al líder del proceso respectivo, junto con el producto o productos en cuestión.

Análisis de No Conformidades: el coordinador del SIG, recopila la información de reportes de No Conformidades semestralmente y realiza el análisis respectivo con el fin de conocer las causas que originaron la no conformidad, generando acciones correctivas o preventivas según criterio de la persona encargada.

²⁴ Procedimiento Producto No Conforme PCAL02

Verificación de la acción tomada: establecidas y cumplidas las actividades descritas en el plan de acción, la persona responsable de su seguimiento, verificará el cumplimiento de las mismas, registran la fecha de cierre y posterior firma y llevará el control del tipo de acción tomado y estado en el que se encuentra, en el formato de Estado de acciones correctivas/preventivas y de mejora.

7.2.3.Procedimientos obligatorios para la norma OHSAS 18001:2007

✓ CONTROL OPERACIONAL

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.4.6 de la NTC OHSAS 18001:2007, se diseñó un procedimiento para controlar el desvío de la política y objetivos del sistema integrados.

El procedimiento se describe a continuación²⁵:

Conocimiento de la Política y Objetivos: la política integrada de **PROMEFAR LTDA.**, va encaminada a mejorar las condiciones laborales de los empleados para lo cual la difunde y no realiza actividades que estén en contra de esta o de los objetivos de Seguridad.

Analizar los riesgos: Para todos los puestos de trabajo deberá desarrollarse el Procedimiento de identificación de riesgos PSRH01, en el caso de tener un nuevo puesto o identificar un nuevo riesgo deberá actualizarse el panorama de riesgos.

²⁵ Procedimiento Control Operacional PSRH05

Realizar mejoras: como parte del cumplimiento de la política y los objetivos se realizaran capacitaciones, con base en el plan de capacitaciones y adecuaciones al puesto de trabajo cada vez que se vea necesario.

Incidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Cada incidente y enfermedad profesional que ocurra en la empresa se investigará según el procedimiento PSHR04, y se tomarán las acciones que en este se dicen para evitar nuevos casos.

Cumplimiento de la política y los objetivos: la política integrada es de obligatorio cumplimiento y por ende deberá seguirse en todo momento de la empresa, la Alta Dirección deberá porque tanto como esta como los objetivos se cumplan.

✓ IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y PELIGROS

Para dar cumplimiento al requisito 4.3.1 de la NTC OHSAS 18001, en donde se exige tener un procedimiento para la identificación de peligros y la valoración de riesgos teniendo en cuenta todas las actividades que desarrolla el trabajador y los peligros a los que está expuesto por las condiciones de trabajo, PROMEFAR LTDA. creó el procedimiento PSRH01 “Identificación de Riesgos”

A continuación se describe el procedimiento²⁶:

Conformar el equipo de trabajo encargado de ejecutar las actividades para la identificación, evaluación y control de los riesgos.

Capacitar al personal con base en el material dado en la página www.arpsura.com para realizar el diagnóstico de las condiciones de trabajo.

²⁶ Procedimiento Identificación de Riesgos PSRH01

Identificar peligros y clasificar los riesgos teniendo en cuenta la metodología para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos.

Priorizar los riesgos identificados, teniendo en cuenta el grado de peligrosidad y aquellos que genera enfermedad profesional según su valoración.

Controlar los riesgos, se define un plan de acción estableciendo las actividades y responsabilidades para minimizar o eliminar los riesgos identificados como críticos, estableciendo las acciones preventivas, correctivas o de mejora necesarias y se presenta a la gerencia para su aprobación.

Divulgación del diagnóstico, se da a conocer el panorama de factores de riesgo, los controles y el plan de acción para minimizar los riesgos detectados, esto se hace cada vez que se considere necesario.

Se realiza un monitoreo a los controles establecidos para determinar su efectividad, a través de inspecciones de campo y de acuerdo con el Plan de acción establecido, mediante reuniones periódicas con la participación de la gerencia.

Con base en las inspecciones de campo y en lineamientos de la gerencia se definen acciones preventivas y correctivas de ajuste.

Se actualiza el panorama de factores de riesgo, de acuerdo a la eficacia de las acciones implementadas y los cambios en los procesos, instalaciones, actividades, áreas, puestos de trabajo, equipos y materias primas, comunicando dichas actualizaciones

✓ IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Para conocer los requisitos legales a los cuales se somete la empresa, en PROMEFAR se estableció un procedimiento de identificación de requisitos legales, cumpliendo con el numeral 4.3.2, el cual se describe a continuación²⁷:

Diseñar la matriz de cumplimiento legal: se diseña un documento de donde se relaciona los aspectos legales y de otra índole para la empresa, con su cumplimiento en relación con las partes interesadas. El diseño del formato queda a cargo del Coordinador SIG.

Aplicar la matriz de cumplimiento legal: la matriz estará a disposición de quien esté interesado en esta información, las actividades realizadas en PROMEFAR LTDA., estarán bajo el cumplimiento de estos requisitos, cualquiera actividad que se realice por fuera del cumplimiento de estos requisitos ser responsabilidad de quien la autorice.

Capacitar para el cumplimiento legal: el Coordinador SIG estará encargado de capacitar al personal pertinente sobre el uso aplicación de la matriz de requisitos legales.

Comunicación de la matriz de requisitos legales: se comunicará a las personas y entes interesados sobre la matriz y su forma de cumplimiento.

Ajustes a la matriz de requisitos legales: se hará revisión de la matriz por lo menos una vez al año, en los primeros días del año, antes de que termine el mes de enero, y cada vez que el cambio de legislación lo amerite.

²⁷ Procedimiento Identificación de Requisitos Legales PSGG01

Como resultado de este proceso tenemos la matriz de requisitos legales en el ANEXO F.

✓ TOMA DE CONCIENCIA

Este procedimiento tiene por objetivo que todos los trabajadores de PROMEFAR tengan en cuenta las normas de seguridad y salud ocupacional en el momento de realizar las labores todos los días, da cumplimiento al numeral 4.4.2 de la NTC OHSAS 18001:2007, el procedimiento a seguir es el siguiente²⁸:

Volver a educar al personal de PROMEFAR LTDA.: el coordinador SIG de PROMEFAR LTDA. estará encargado de buscar que todos dentro de la empresa, a través de la educación, cumplan con la política, objetivos y procedimientos de Seguridad y Salud Ocupacional, buscando evitar las no conformidades con los requisitos de la norma técnica colombiana OHSAS 18001 y crear un clima de cultura en seguridad y salud ocupacional.

Apoyar y fomentar el trabajo seguro: el coordinador SIG intentará por los medios posibles crear un cultura sólida en Seguridad y Salud Ocupacional, formando a los trabajadores de manera que ellos sean capaces de analizar sus puestos, aplicar la matriz de tareas críticas, aplicación de la matriz de peligros y riesgos, pre-operacionales, inspecciones planeadas y no planeadas.

Capacitación y toma de conciencia: el coordinador SIG es el encargado de sensibilizar y capacitar al personal para que este sea capaz de reconocer e identificar los riesgos propios de su puesto de trabajo.

Establecer funciones y responsabilidades: el coordinador SIG establecerá para los empleados, proveedores y clientes la manera de darles a conocer sus deberes,

²⁸ Procedimiento Toma de conciencia PSRH02

derechos, funciones y responsabilidades en materia de seguridad y salud ocupacional. Y dará a conocer estos de manera oportuna a las partes interesadas.

Señalización, Demarcación y Publicación de Cartelera de seguridad: el coordinador SIG concientizará a los trabajadores, proveedores y clientes en materia de Salud Ocupacional y Seguridad Industrial a través de los diferentes materiales mencionados, para que todos conozcan rutas de evacuación, cumplimiento de normas de seguridad, ubicación de riesgos en la empresa y demás relacionados con la empresa

Mantener la información actualizada: el coordinador SIG, estará encargado de mantener informadas a las partes interesadas, clientes, empleados y proveedores acerca de cualquier cambio en la política y objetivos de seguridad industrial y salud ocupacional.

✓ FORMACIÓN

Este procedimiento se hace con el fin de tener unos estándares en la formación que se hace necesaria para todos los trabajadores que se vinculen en PROMEFAR LTDA., ya sea de manera permanente o temporal, con este procedimiento se da cumplimiento al numeral 4.4.2, de la NTC OHSAS 18001:2007.

El procedimiento a seguir es²⁹;

Inducción: el coordinador de sistemas integrados, con el apoyo del Gerente deberá hacer una inducción completa a la empresa sus directrices y reglas y políticas, al cargo que ocupara el trabajador dando claridad en sus funciones con

²⁹ Procedimiento Formación PIRH03

la ayuda de manual de funciones MIRH01, y los riesgos a los que estará expuesto teniendo en como apoyo el panorama de riesgos de la empresa.

Sensibilización: el coordinador SIG es el encargado de crear una cultura de Calidad y Seguridad y Salud Ocupacional en la empresa para los empleados, proveedores y clientes, y así mismo debe difundir las normas que se deben cumplir para seguir esta cultura.

Capacitación: el coordinador SIG estará encargado de capacitar a los empleados de la empresa en el uso de las herramientas del sistema integrado de gestión.

A parte de esto deberá coordinar constantes capacitaciones junto con la ARP de los temas de interés de la empresa.

El coordinador SIG deberá programar capacitaciones cada vez que se actualice el sistema integrado de Gestión y cada vez que la situación de la empresa lo amerite.

Orientación: la gerencia junto con el coordinador SIG, estarán siempre dispuestos a resolver dudas de empleados, clientes y proveedores tanto sobre el sistema integrado de gestión como por el funcionamiento general de la empresa

Evaluar: el coordinador SIG evaluara el conocimiento de los sistemas integrados de gestión y el rendimiento de los empleados en sus puestos de trabajo, para verificar el conocimiento que tienen de estos.

✓ COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

Este procedimiento tiene como fin asegurar la comunicación participación y consulta de la información respecto a los temas de seguridad y salud ocupacional

hacia todos los empleados, clientes, proveedores y demás partes interesadas de PROMEFAR LTDA. Con este procedimiento se da cumplimiento al numeral 4.4.3.1 de la NTC-OHSAS 18001:2007

El procedimiento se describe a continuación³⁰:

Acceso a la información: todos los empleados tendrán acceso a la información relacionada con Seguridad y Salud ocupacional, esta podrá ser consultada en la oficina de Gerencia, con el coordinador SIG o con el Comité Paritario de Salud. Esta información estará consignada en el Manual de Sistema Integrados MIGG01

Sugerencias: todo empleado de **PROMEFAR LTDA.**, podrá revisar los procedimientos de la empresa y en el caso que considere necesario podrá pasar una solicitud de cambio a cualquiera de estos, con la argumentación suficiente llenando el formato de cambio a documentos y registros.

La gerencia teniendo en cuenta los argumentos presentados por el solicitante dará respuesta positiva o negativa, argumentando también el porqué de la misma.

Representación de los empleados: los empleados tendrán su representación principal en el Comité Paritario de Salud Ocupacional.

Comunicación: las políticas, objetivos, protocolos, fechas de capacitaciones y demás temas de seguridad y salud ocupacional a todos los empleados, y partes interesadas por medio de capacitaciones, circulares, y carteleras.

³⁰ Procedimiento Comunicación, Participación y Consulta PSRH03

✓ PLAN DE EMERGENCIA

Este procedimiento describe como identificar las posibles situaciones de emergencia y como responder a estas situaciones, minimizando y/o mitigando el impacto que un siniestro pueda tener sobre la integridad de las personas y lo bienes de la empresa. Con este plan se cumplimiento al numeral 4.4.7 de la Norma OHSAS 18001:2007.

El procedimiento es el siguiente³¹:

Antes de la emergencia el coordinador SIG deberá:

- ✓ Planear, organizar y evaluar las diversas acciones que se desarrollen dentro de las fases del Plan de emergencias.
- ✓ Crear políticas, procedimientos, programas y actividades propias del plan de emergencias en sus diferentes fases como la planeación, entrenamiento y situaciones de emergencia.
- ✓ Coordinar los recursos necesarios para el Plan de Emergencias, ordenar la evacuación de las instalaciones o la suspensión de actividades de la misma.
- ✓ Mantener actualizada la base de datos de entidades de apoyo y socorro en atención de emergencias.
- ✓ Realizar reuniones semestralmente para mantener actualizado el Plan de emergencias y su puesta en marcha.

³¹ Plan de emergencias LSGG01

- ✓ Ejercer el control y seguimiento del Plan de emergencias velando porque se realice por lo menos un simulacro anual con la participación de todos los niveles de la empresa.

Durante la emergencia, el coordinador SIG deberá:

- ✓ Evaluar las condiciones de naturaleza y magnitud de la emergencia.
- ✓ Distribuir los recursos físicos y humanos para la atención oportuna de la emergencia.
- ✓ Establecer contactos con los grupos de apoyo internos y externos (Cruz Roja, Defensa Civil, Bomberos, Tránsito, etc.)
- ✓ Tomar Decisiones en cuanto a la evacuación total o parcial de las instalaciones.
- ✓ Coordinar las acciones operativas en la atención de emergencias.
- ✓ Recoger y procesar toda la información relacionada con la emergencia.
- ✓ Coordinar el traslado de heridos a los centros de asistencia médica.
- ✓ Decidir la información que debe suministrar la dirección de comunicaciones a terceros.

Después de la emergencia, el coordinador SIG deberá:

- ✓ Coordinar el reinicio de labores en la empresa o en las áreas afectadas.
- ✓ Evaluar las actividades desarrolladas

- ✓ Determinar el grado de alerta en el que se debe permanecer mientras se vuelve a la normalidad.
 - ✓ En caso de ser necesario, modificar el plan de emergencia, en las partes que se necesario.
 - ✓ Establecer o determinar los correctivos pertinentes de acuerdo a la evaluación del evento.
-
- ✓ MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE SYSO

Este procedimiento establece una metodología para realizar de forma periódica las labores de monitoreo, medición y seguimiento del desempeño de Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, es aplicable para todos los procedimientos de este Sistema para la empresa. Con este se cumple con el numeral 4.5.1 de la NTC OHSAS 18001:2007.

A continuación se describe el procedimiento³²:

Planear la reunión: dependiendo del desempeño y de las necesidades de la empresa, se proponen los temas a tratar en la reunión, se ponen a consideración de la Gerencia, una vez aprobados, se elabora la agenda correspondiente, fijando la duración para cada tema y estableciendo el responsable de presentar información. Así mismo, se envía la agenda correspondiente, a los participantes indicando la fecha, hora, lugar y duración de la reunión, dejando para el final registro de su ejecución.

³² Procedimiento Medición y Seguimiento de Seguridad y Salud Ocupacional PSGG02

Preparar la información a divulgar y analizar: se recopila, procesa y prepara la información estadística para seguimiento y control, registros y evidencias de seguimiento y análisis de los resultados obtenidos, así como proponer acciones de mejora para poner a consideración de la gerencia.

Desarrollar la reunión: la reunión se realiza de acuerdo a la agenda previamente preparada durante la misma se analizan indicadores, informes y demás, se evalúan y plantean estrategias y acciones correctivas y preventivas que conlleven a subsanar, controlar, mitigar y aplicar las acciones o planes para mejorar situaciones que se hallen fuera de control. Se asignan los compromisos según las funciones y se hace la difusión correspondiente al personal interesado para facilitar el proceso de implementación.

En la reunión se deberá verificar el cumplimiento tanto de la política integrada como de los objetivos.

Elaborar el acta de la reunión: se elabora el acta de reunión registrando los puntos tratados durante la misma, se escriben los compromisos adquiridos, el responsable y la fecha límite para su ejecución. Las copias del acta se distribuirán a los que asisten a la reunión para así efectuar el seguimiento de lo establecido.

Hacer seguimiento a compromisos: se realiza seguimiento a lo establecido en la reunión anterior, para lo cual se incluyen los compromisos como uno de los puntos de la agenda a tratar en la siguiente reunión. Se conserva un archivo de todos los documentos que se generen durante las reuniones correspondientes de monitoreo y seguimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.

✓ INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES

Se estableció un procedimiento para la investigación de incidentes en la empresa, cumpliendo con el requisito 4.5.3.1 de la NTC OHSAS 18001, el procedimiento se describe a continuación³³:

Atender al personal lesionado: el Coordinador SIG o el gerente deberá atender a todo empleado, proveedor o cliente que haya sufrido una lesión en las instalaciones de la empresa.

Controlar el sitio de la emergencia: el Coordinador SIG de **PROMEFAR LTDA.**, deberá establecer los controles necesarios en la zona de impacto para evitar que las evidencias sean contaminadas y/o alteradas y no se puedan determinar los factores causantes de la lesión el trabajador, proveedor o cliente. De la misma manera deberá asignar responsabilidades para el manejo de las evidencias del incidente sucedido.

Obtener evidencia: una vez controlado el sitio el coordinador SIG procederá a establecer una serie de evidencia que permitan determinar las causas fundamentales del incidente.

Verificar las versiones: el coordinar SIG deberá obtener las versiones de los testigos de los hechos, si los hay, y verificar sus versiones comparándolas entre ellas y con las evidencias encontradas.

Grupo de investigación: el coordinador SIG de **PROMEFAR LTDA.**, junto con el Gerente, deberán conformar un grupo de investigación, el cual estará encargado

³³ Procedimiento Investigación de Incidentes PSRH04

de estudiar las evidencias y versiones obtenidas y determinarán las causas fundamentales que llevaron a la lesión en cuestión.

Funciones del Grupo de investigación: el grupo de investigación estará encargado de reconstruir la secuencia de los eventos para describir el accidente, revisar la situación y mirar las posibilidades de que vuelva a ocurrir el mismo accidente, analizar evidencia y versiones, analizar antecedentes y consecuencias, identificar los factores que pudieron llevar a los hechos ocurridos; actos o condiciones inseguras, revisar la situación de los involucrados, revisar si se cumplieron los controles establecidos para los riesgos en la zona de impacto, determinar nuevos controles para el área afectada y comunicar los resultados.

Cumplir las recomendaciones: el Coordinador SIG deberá monitorear que en las áreas afectadas se cumplan las acciones recomendadas por el grupo investigador.

8. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El coordinador SIG junto con los líderes de cada uno de los procesos, fueron responsables durante la realización del proyecto de supervisar el correcto diligenciamiento de los formatos tanto de los exigidos por el sistema de gestión de calidad, como los exigidos en el manual de capacidad y almacenamiento, haciendo seguimiento y evaluación a la practicidad de los formatos diseñados para cada una de las actividades.

Para conocer el desempeño del sistema de gestión también fueron revisados los indicadores en las fechas establecidas y se compararon los resultados con las metas, mostrando el grado de cumplimiento de la política, se analizaron los indicadores y saber si estos eran adecuados para medir la política de la empresa, a lo cual se dio una respuesta positiva.

Los resultados de los indicadores fueron comunicados a los empleados para dar así una motivación y continuar con el mejoramiento continuo de la empresa, e incentivar al cumplimiento de aquellos indicadores que aún no cumplen la meta deseada.

A continuación se presenta una tabla con los indicadores llevados en PROMEFAR LTDA., su meta para el mes de Junio y su estado al final del proyecto el 30 de Marzo de 2010.

Tabla 13. Estado de los Indicadores

INDICADOR	META	ESTADO ACTUAL	UND. DE MEDIDA	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
% DE DEVOLUCIONES	1,4%	1,6%	%	66%
NUMERO DE CLIENTES INSTITUCIONALES NUEVOS	3	3	UND	100%
= NUMERO DE NUEVOS PRODUCTOS EN EL PORTAFOLIO	125	123	UND	98,4%
NUMERO DE CAPACITACIONES POR PERIODO	2	2	UND	100%
% DE CLIENTES NUEVOS EN PROMEFAR	2,5%	3%	%	120%

Fuente. Autor del Proyecto

El porcentaje de devoluciones al iniciar el año se encontraba en un 2% del total de las ventas, por lo cual se esperaba que para el mes de marzo el porcentaje hubiese bajado en 0,6% su valor, meta que no pudo cumplirse por lo cual se sigue trabajando en la mejora de este aspecto con el fin de llegar en junio a tener devoluciones del 0,8% del total de la mercancía vendida.

La meta para conseguir nuevos clientes institucionales para el mes de marzo se cumplió, para el mes de junio se espera conseguir 2 nuevos clientes institucionales, el portafolio de productos tiene 123 nuevos productos lo cual se hace cercano a la meta impuesta para el mes de marzo que eran 125 nuevos productos. El número de capacitaciones por período (3 meses) se llevo a cabo bajo total normalidad consiguiendo cumplir totalmente la meta. En cuestión de nuevos clientes se sobrepaso la meta pues se esperaba un crecimiento del 2,5% durante el período y se tuvo un crecimiento del 3%.

9. AUDITORÍAS INTERNAS

Haciendo el respectivo seguimiento a la dirección, para verificar el cumplimiento con respecto a la norma ISO 9001:2008, se programaron dos auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad, las cuales fueron realizadas por el asesor externo de la empresa, el Ingeniero CRISTIAN FERNANDO SANTIAGO CHÁVEZ, en los meses diciembre de 2009 y en febrero de 2010.

9.1. PRIMERA AUDITORÍA INTERNA

La primera auditoría es llevada a cabo el día 14 de Diciembre de 2009.

Para llevar a cabo la primera auditoría interna, se siguió el procedimiento descrito en el procedimiento de auditoría interna PIGG02, y se utilizaron los formatos lista de chequeo FIGG05 e informe de auditoría FIGG06, donde se pudo medir el desempeño de Sistema de Gestión, sus fortalezas y debilidades.

Para llevar a cabo la primera auditoría se hicieron las siguientes actividades:

9.1.1.Preparación de la auditoría

Se envía la documentación del Sistema de Gestión de Calidad al Auditor externos semanas antes de la auditoría para que este se familiarice con la empresa y revise la gestión documental llevada a cabo en PROMEFAR LTDA., y haga la agenda de la auditoría, para poder comunicar esta al personal, para que este esté preparado en la fecha de la auditoría.

9.1.2.Reunión de apertura

En la reunión de apertura, el 14 de diciembre a las 8:00 a.m. el consultor externo, expuso el alcance, los criterios, los objetivos, los responsables y la agenda de la

auditoría; y se informo sobre la reunión de cierre que se haría al final de la auditoría, en donde se presentarían los hallazgos de la misma. Durante el transcurso de la reunión se resolvieron las dudas de los participantes con respecto a la auditoría.

9.1.3.Recopilación y verificación de la información

Se realizó la recopilación de evidencia por medio de observación, teniendo como base la lista de chequeo FIGG05, se realizo la inspección de cada puesto de trabajo y entrevistas al personal involucrado con el Sistema de gestión, las listas de chequeo permiten calificar con cumple, no cumple, o cumple parcialmente que es equivalente a cumplir el 50% del numeral.

Se hizo una revisión al sistema de gestión documental, teniendo en cuenta los criterios de la norma ISO 9001:2008, los requisitos legales y los requisitos exigidos por el cliente.

9.1.4.Reunión de cierre

La reunión de cierre se realizo el 14 de diciembre pasadas las 5:30 de la tarde, se inicio la reunión con la presentación de los hallazgos de la auditoría y se debatió la veracidad de cada uno de ellos, se hizo una lluvia de ideas para dar ideas de mejora para el sistema, y finalmente se redacto el informe de auditoría, dando por termina la primera auditoría del Sistema de Gestión de Calidad.

9.1.5.Informe de auditoría

El consultor hizo la entrega del informe de auditoría a la gerencia de PROMEFAR LTDA. y al coordinador SIG, con lo cual se comenzó la corrección a las no conformidades mediante la adopción de acciones correctivas/ preventivas y el establecimiento de planes de acción.

La auditoría tuvo como resultado 11 hallazgos, de los cuales 6 fueron catalogados como no conformidades menores en los procesos Gestión Gerencial, Almacenamiento y Alistamiento, Distribución y Ventas, y 5 observaciones en los procesos Gestión Gerencial y Alistamiento, Distribución y Ventas.

De la primera auditoría realizada en PROMEFAR LTDA. se concluyó que el sistema de gestión de calidad es acorde con la empresa, pero se hace necesario establecer un plan de mejoras en base a los hallazgos encontrados en esta, se hace urgente medir la satisfacción del cliente. El informe de la primera auditoría se encuentra en el ANEXO G.

Partiendo de la primera auditoría se desarrolla el plan de mejoras que se encuentra en el ANEXO H.

A la fecha de finalización del proyecto las acciones del plan de mejora mostraban el siguiente cumplimiento:

Tabla 14. Estado de los planes de Mejora

TIPO DE ACCIÓN	HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	ESTADO DE CUMPLIMIENTO
PREVENTIVA	Actualmente la empresa está en el proceso del cumplimiento de los requisitos legales. No existe control de la satisfacción del cliente	Elaborar el manual de capacidad de almacenamiento como parte del cumplimiento de los requisitos legales. Se deben diseñar e implementar indicadores para medir la satisfacción del cliente	100%
PREVENTIVA	Se trabaja en pro de la satisfacción del cliente mas no existen indicadores que midan la satisfacción del mismo	Diseñar e implementar indicadores para medir la satisfacción del cliente.	100%
PREVENTIVA	No se ha hecho revisión por la alta dirección	Establecer fechas para hacer revisiones periódicas al SGC	100%
CORRECTIVA	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.	Diseñar e implementar un control post-venta para hacer el debido seguimiento a los pedidos entregados.	100%
CORRECTIVA	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.	Diseñar un servicio de retroalimentación donde los clientes puedan dar sus sugerencias, quejas y reclamos.	100%
CORRECTIVA	Se está hablando con el proveedor del sistema de información para adaptar un módulo en el sistema para poder llevar la trazabilidad.	Concretar con el proveedor el diseño del modulo para seguir con la trazabilidad de los productos.	100%
CORRECTIVA	No existen métodos para evaluar la satisfacción del cliente	Establecer indicadores para medir la satisfacción del cliente, para poder evaluar estos periódicamente.	100%
PREVENTIVA	No se evidencia el plan de auditorías para el año 2010	Establecer un plan de auditorías para el año 2010.	100%
CORRECTIVA	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido	Establecer mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido.	100%

Fuente. Sistema Integrado de Gestión de PROMEFAR LTDA.

9.2.SEGUNDA AUDITORÍA INTERNA

La segunda auditoría interna se lleva a cabo el 15 de febrero de 2010, y como equipo auditor se contó con la subgerente y con la coordinadora SIG, los cuales se capacitaron durante el transcurso del proyecto, la auditoría fue liderada por el asesor externo, el Ingeniero CRISTIAN FERNANDO SANTIAGO CHÁVEZ.

En esta auditoría se hizo el seguimiento a los hallazgos encontrados en la primera auditoría, y a los planes de acción implementados a partir de esta, y la documentación generada en cada uno de los procesos.

Se hizo la auditoría con base en el procedimiento de auditoría interna PIGG02, llevando a cabo los mismos pasos de la primera auditoría;

- ✓ Preparación de la auditoría
- ✓ Reunión de apertura
- ✓ Recolección de evidencia
- ✓ Reunión de cierre
- ✓ Informe de auditoría.

Como resultado de la segunda auditoría se evidenciaron 9 hallazgos de los cuales 4 fueron no conformidades menores a los procesos Gestión Gerencial, Almacenamiento y Alistamiento, Distribución y Ventas y 5 observaciones a los procesos Gestión Gerencial y Alistamiento, Distribución y Ventas, pero se encuentra una mejor frente a la auditoría anterior, lo que evidencia un mejoramiento en la empresa y un mayor compromiso del personal de PROMEFAR LTDA.

En la auditoría se encontraron las siguientes fortalezas para PROMEFAR LTDA.:

- ✓ Inversión de PROMEFAR LTDA. en una nueva sede para aumentar su capacidad de almacenamiento.
- ✓ Implementación del Manual de Capacidad y Almacenamiento mejorando las condiciones para preservar los medicamentos.
- ✓ Documentación completa y apropiada para funcionamiento de la empresa cumpliendo con lo exigido por la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008.
- ✓ Personal comprometido durante el proceso de auditoría.
- ✓ Cultura de mejora continua e implementación de los planes de mejora.

El informe de la segunda auditoría se presenta en el ANEXO I.

A partir de la segunda auditoría se elabora un plan de mejora buscando eliminar las no conformidades, el cual encontramos en el ANEXO J.

A fecha de terminación de este proyecto los planes de mejora de la segunda auditoría se hallaban como se muestra a continuación:

Tabla 15. Estado de las acciones de Mejora 2

TIPO DE ACCIÓN	HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	ESTADO DE CUMPLIMIENTO
CORRECTIVA	Se ha diseñado un formato para evaluar la satisfacción del cliente, mas no se ha implementado.	Implementar el formato para la evaluación de la satisfacción del cliente.	100%
PREVENTIVA	No se evidencia acta de conformación del comité de calidad para 2010	Conformar el comité de calidad bajo un acta.	100%

Continuación Tabla 15. Estado de las acciones de Mejora 2

TIPO DE ACCIÓN	HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	ESTADO DE CUMPLIMIENTO
CORRECTIVA	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.	Hacer un seguimiento post-venta	100%
PREVENTIVA	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.	Establecer un procedimiento de comunicación con los clientes para hacer un seguimiento al servicio dado.	100%
CORRECTIVA	Está pendiente la implementación del modulo del sistema para medir la trazabilidad	Concretar con el proveedor la entrega del módulo para llevar la trazabilidad	50%
CORRECTIVA	No existe evidencia de evaluaciones anteriores a la satisfacción del cliente	Llevar a cabo evaluaciones de satisfacción del cliente.	100%
PREVENTIVA	No se evidencian actas de reunión de apertura y cierre de auditorías anteriores	Tomar actas de apertura y cierre para las próximas auditorías	10%
CORRECTIVA	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido	Implementar los mecanismos de retroalimentación para conocer la percepción del cliente.	100%

Fuente. Sistema Integrado de Gestión de PROMEFAR LTDA.

En cuando a la acción correctiva relacionada con la trazabilidad de los productos el gerente de la empresa es el encargado de hacer el seguimiento al proveedor para la posterior implementación del modulo para el programa, el cuál esta previsto será entregado en el mes de mayo.

Respecto a la acción preventiva relacionada con las actas, el coordinador de calidad en la próxima auditoría deberá tomar actas de apertura y cierre, con el fin

de eliminar esta no conformidad, la próxima auditoría está programada para hacerse en el mes de Septiembre.

La encuesta diseñada para medir la satisfacción del cliente se muestra a continuación³⁴:

La siguiente encuesta tiene como propósito determinar el grado de eficiencia de los servicios prestados por **PROMEFAR LTDA.**, con la ayuda de su participación y la sinceridad de sus respuestas podremos mejorar la calidad de nuestros servicios.

1. Califique los servicios de **PROMEFAR LTDA.**, marcando una x según corresponda;

	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO
Presentación del vendedor				
Trato del vendedor				
Asesoría por parte del vendedor				
Tiempo de entrega de los medicamentos				
Calidad de los medicamentos				
Presentación del Mensajero				
Atención Telefónico				
Forma de pago				

³⁴ Formato Satisfacción del cliente FCDV01

2. ¿Cuáles fueron los motivos que lo llevaron a establecer relaciones comerciales con **PROMEFAR LTDA.**?

Precio ____

Variabilidad de productos ____

Disponibilidad de productos ____

Forma de pago ____

Conocimiento y buena atención de los trabajadores ____

Respaldo, seguridad y conocimiento ____

Todas las anteriores ____

Otra ____ Cuál _____

3. ¿Qué observaciones y/o recomendaciones le haría a **PROMEFAR LTDA.**, para mejorar sus servicios?

Para saber la cantidad de la muestra que debemos tomar realizamos un muestreo aleatorio simple, tomando un nivel de confianza del 90%, y suponiendo que la muestra que se toma tiene un 90% de probabilidades de ser representativa y permitiendo un error del 5%, utilizamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 pqN}{e^2(N-1) + z^2 pq}$$

Siendo: n el tamaño de la muestra

Z: el valor correspondiente a la Distribución de Gauss para un nivel de confianza del 90%, 1,645

p: probabilidad de que la muestra tomada sea significativa (0.9)

q: probabilidad de que la muestra tomada no sea significativa (0.1)

e: error permitido, 0.05

N: Tamaño total de clientes (680)

Con estos datos tenemos que el tamaño de la muestra debe ser igual 85.32, por facilidad de distribución entre los vendedores de la empresa, y teniendo una disponibilidad mayor de los empleados se llevaron a cabo encuestas a 100 clientes, los cuales fueron seleccionados por la conveniencia de la ruta de los vendedores quienes entregaron las encuestas a sus clientes durante el transcurso de 2 semanas.

A continuación se presenta la tabulación de los datos obtenidos

1. Calificación de Servicios

Tabla 16. Tabulación Resultados Primera Pregunta Encuesta de Satisfacción

	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO	NS/NR
Presentación del vendedor	90%	10%			
Trato del vendedor	83%	14%			3%
Asesoría por parte del vendedor	80%	20%			
Tiempo de entrega de los medicamentos	17%	40%	30%	10%	3%
Calidad de los medicamentos	43%	50%	3%		
Presentación del Mensajero	33%	53%	10%		3%
Atención Telefónico	37%	50%	3%	3%	7%
Forma de pago	60%	30%			10%

En la tabla observamos que el mejor aspecto de la empresa es la presentación y el trato por parte de los vendedores y el aspecto más crítico es el tiempo de entrega de los medicamentos, para lo cual se están planteando soluciones entre las cuales se tiene prevista la contratación de un nuevo mensajero. A los mensajeros se les ha entregado un uniforme el cual se hará seguimiento de su uso para verificar su debida presentación ante los clientes.

2. Razones para entablar relaciones comerciales

Tabla 17. Tabulación Resultados 2da Pregunta de Encuesta de Satisfacción

MOTIVO	PORCENTAJE
Precio	21%
Variabilidad de productos	9%
Disponibilidad de productos	4%
Forma de pago	13%
Conocimiento y buena atención de los trabajadores	11%
Respaldo, seguridad y conocimiento	2%
Todas las anteriores	32%
Otro	8%

El principal motivo para entablar relaciones comerciales con PROMEFAR LTDA para los clientes está en los bajos precios que se ofrecen por lo medicamento, política sostenible gracias a las buenas relaciones que se tiene con los proveedores y a la oportuna compra de las promociones que estos mismos le hacen a la empresa.

Los clientes que prefieren otro motivo mencionaron el vendedor y la fidelidad que se tiene a la empresa por conocer a sus dueños.

3. Sugerencias:

Tabla 18. Tabulación tercera pregunta Encuesta de Satisfacción

SUGERENCIA	PORCENTAJE
Mejorar el tiempo de entrega de pedidos	47%
Incluir nuevos productos	6%
Mejorar la presentación de productos genéricos y comerciales	3%
Mejorar los precios	3%
Crear nuevas promociones	3%
Felicitación	3%

No tiene sugerencias	35%
-----------------------------	-----

Fuente. Documentos PROMEFAR LTDA.

La sugerencia más dada por los clientes de PROMEFAR LTDA., fue la de aumentar la rapidez del tiempo de entrega de los medicamento, lo cual concuerda con los datos de la primera pregunta, pues actualmente se demora una jornada completa lo que impacienta a los clientes, la siguiente sugerencia con mayor peso fue la de incluir nuevos productos en el portafolio, lo cual está contemplado entre el plan de gestión de la empresa, a estas dos sugerencias se les ha dado prioridad en la búsqueda de soluciones pues son las más reincidentes, las otras son tenidas en cuenta en la medida que pueda darse el caso de bajar los precios con acuerdos con los proveedores y en la mejora de la presentación de los medicamentos.

10. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Tabla 19. Cumplimiento de Objetivo

OBJETIVO ESPECIFICO	¿COMO SE CUMPLIÓ?	¿COMO SE EVIDENCIA?
Establecer y determinar el desempeño actual de la empresa, permitiendo analizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por las Normas ISO 9001:2008 y OSHAS 18001:2007.	Se realizó el diagnóstico inicial con una lista de chequeo basándose en las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2000	Capítulo 6, Numeral 6.1, Pág. 48 ANEXO A. Diagnóstico Inicial.
Capacitar al personal de la organización sobre las generalidades de SGC y el Sistema de S&SO, mostrando sus características, procesos e implicaciones.	Se realizaron una serie de capacitaciones al personal con los fundamentos de las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2000, con sus características y procesos.	Capítulo 6, Numeral 6.5, Pág. 51 ANEXO C. Plan de Capacitaciones
Establecer un Programa de Salud Ocupacional que cuente con los subprogramas de Medicina Preventiva y del Trabajo e Higiene y Seguridad Industrial.	Se redactó el programa de Salud ocupacional el cual cuenta con los subprogramas de Medicina Preventiva y del Trabajo e Higiene y Seguridad Industrial.	Capítulo 6, Numeral 6.9 Pág. 61
Determinar los procesos y las responsabilidades para el logro eficaz de la implementación Sistema de Gestión de la Calidad.	Se elaboró el mapa de procesos de la organización y la caracterización de cada uno de ellos.	Capítulo 6, Numeral 6.4 Pág. 50 ANEXO B. Manual de Calidad y Seguridad Industrial.

OBJETIVO ESPECIFICO	¿COMO SE CUMPLIÓ?	¿COMO SE EVIDENCIA?
<p>Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, tal como manual de calidad y de funciones, instructivos, procedimientos, documentos y registros exigidos por la NTC-ISO 9001:2008</p>	<p>Se documentó el sistema de gestión de calidad con sus 6 procedimientos obligatorios.</p>	<p>Capítulo 7, Numerales 7.2, Pág. 67. ANEXO B. Manual de Calidad y Seguridad Industrial</p>
<p>Implementar los procedimientos de Sistema de Gestión de la Calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001, con la participación de directivos y empleados.</p>	<p>Se hicieron capacitaciones para que el personal entendiera la norma y pudiera dar cumplimiento a esta, se documento todo el sistema de gestión de calidad, y se evaluó su cumplimiento en dos ocasiones mediante auditorías internas.</p>	<p>Capítulos 6, 7 y 9, Numerales 6.5, 7.2, 9.1 y 9.2, Páginas 51, 67, 94 y 96. ANEXO B. Manual de Calidad y Seguridad Industrial. ANEXO C. Plan de Capacitaciones. ANEXO G. Informe Primera auditoría interna ANEXO I. Informe Segunda auditoría interna.</p>
<p>Diseñar y documentar los procesos, procedimientos, normas, políticas, planes y demás requisitos contemplados en el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional según la</p>	<p>Se documentó el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional con todos sus procedimientos obligatorios.</p>	<p>Capítulo 7, Numerales 7.2, Pág. 67. ANEXO B. Manual de Calidad y Seguridad Industrial</p>

OBJETIVO ESPECIFICO	¿COMO SE CUMPLIÓ?	¿COMO SE EVIDENCIA?
NTC-OSHAS 18001.		
Llevar a cabo la primera auditoría, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de PROMEFAR LTDA.	Se hizo la primera auditoría interna al sistema de gestión de calidad.	Capítulo 9, Numeral 9.1, Pág. 94 ANEXO G. Informe primera auditoría interna
Elaborar el plan de acciones de mejoras resultado de la primera auditoría interna, dando solución a las no conformidades y observaciones.	Se elaboró el plan de mejoras basándose en los hallazgos de la primera auditoría interna.	Capítulo 9, Numeral 9.1, Pág. 94 ANEXO H. Primer Plan de Mejora.
Llevar a cabo la segunda auditoría interna, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de PROMEFAR LTDA.	Se llevo a cabo la segunda auditoría interna al sistema de gestión de calidad.	Capítulo 9, Numeral 9.2, Pág. 96 ANEXO I. Informe segunda auditoría interna.
Elaborar el plan de acciones de mejoras resultado de la segunda auditoría interna, dando solución a las no conformidades y observaciones	Se elaboró el plan de mejoras basándose en los hallazgos de la segunda auditoría interna.	Capítulo 9, Numeral 9.2 Pág. 96 ANEXO H. Segundo Plan de Mejora.

Fuente. Autor del Proyecto

11. CONCLUSIONES

- ✓ Con base en el diagnóstico inicial se determinó el punto de partida para comenzar con el diseño, documentación e implementación del sistema de gestión integrado.
- ✓ Se identificaron y caracterizaron los procesos de la empresa teniendo en cuenta el ciclo PHVA, definiendo sus entradas y salidas junto con sus proveedores y clientes.
- ✓ Por medio del panorama de riesgos se pudieron identificar los riesgos a los que está sujeto el personal de PROMEFAR LTDA.
- ✓ El personal fue involucrado durante todo el proceso por medio de sensibilizaciones y capacitaciones y pidiendo su participación en la elaboración de la documentación del sistema integrado de gestión
- ✓ El personal de PROMEFAR LTDA. creó dentro de la organización un pensamiento grupal de mejora continua, que permite el debido funcionamiento del sistema de gestión identificando acciones preventivas y correctivas en el momento apropiado.
- ✓ El manual de calidad y seguridad industrial y la documentación llevada por la empresa son apropiados para la misma y acordes con las normas técnicas colombianas ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007
- ✓ Con la realización de las auditorías internas se pudo evaluar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad, contribuyendo así a la revisión por parte de la gerencia para saber la eficacia del mismo.

- ✓ Con la implementación del sistema de gestión de calidad PROMEFAR LTDA. se presenta más competitiva en el mercado frente a empresas de su misma especie.

12. RECOMENDACIONES

- ✓ Efectuar revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad para verificar su buen funcionamiento, realizar las mejoras que se hagan necesarias a través del tiempo.
- ✓ Implementar el sistema de seguridad y salud ocupacional teniendo como base la documentación creada durante el transcurso de este proyecto
- ✓ Capacitar al mayor número de personas de la empresa como auditor interno para facilitar la revisión del sistema de gestión.
- ✓ Disponer de estibas para los medicamentos que aún se encuentran almacenados en cajas que residen en el suelo.
- ✓ Añadir al software dos bodegas para el mayor control de los medicamentos.
- ✓ Adecuar la nueva bodega con un termo-hidrómetro para controlar la temperatura y humedad de los medicamentos.

APORTES DEL INGENIERO INDUSTRIAL

Al implementar un sistema de gestión integrado en calidad, seguridad industrial y salud ocupacional, se asegura el crecimiento de la empresa de una manera estandarizada y sólida, PROMEFAR LTDA., es una empresa joven que tiene potencial para el crecimiento y el implementar este sistema constituyó una ventaja competitiva en el mercado de comercialización de medicamentos debido a que pocas empresas de este ámbito se encuentran certificadas.

Durante el transcurso del proyecto de grado se implementaron no solo los requisitos de las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2000, si no también requisitos legales, los cuales son obligatorios para el funcionamiento de PROMEFAR LTDA.

En la empresa se creó una cultura de calidad, seguridad industrial y salud ocupacional para que el sistema sea lo más eficiente posible, concientizando a todo el personal de la importancia del compromiso de cada uno de ellos para el correcto funcionamiento de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

Norma ISO 9000:2000 Conceptos y Vocabulario

Norma ISO 9001:2008

Material Diplomado en Modelos Integrados para la Gestión Organizacional
HSEQ

Reflexiones para implementar un sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria. PASTOR EMILIO PÉREZ VILLA, FRANCISCO NAHUM MUMERO VÁSQUEZ. EDITORIAL UNIVERSIDCOOPERATIVAIVA DE COLOMBIA

Curso ISO 9001:2008: Fundamentación de un Sistema de gestión de Calidad, SENA, 2009

J.M. JURAN, Manual de Control de Calidad. 2001

ARMAND FEIGENBANM, Control de la Calidad Total. 1956

Conceptos extraídos del material de Control de Calidad 1, Escuela de estudios industriales y empresariales 2007.

Material de apoyo Diplomado en Modelos Integrados de Gestión HSEQ

<http://www.rae.es>

<http://www.iso.org>

<http://www.icontec.org.co>

<http://www.sgscol.com>

<http://www.culturamedellin.gov.co>

<http://www.sic.gov.co>

<http://www.osha.gov>

ANEXOS

ANEXO A. DIAGNÓSTICO INICIAL

DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE PROMEFAR DISTRIBUCIÓN PRODUCTOS MÉDICOS FARMACÉUTICOS LTDA FRENTE A LAS NTC-ISO 9001:2008				
Nº	REQUISITOS GENERALES DEL SGC	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN	CALIFICACIÓN
4	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
4,1	REQUISITOS GENERALES	<p>La organización debe Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, Determinar la secuencia e interacción de estos procesos, determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces, Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimientos de estos procesos, realizar el seguimiento, la medición cuando se aplicable y el análisis de estos procesos, implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos.</p>	<p>No se han determinado los procesos necesarios para un Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>No se ha determinado una secuencia e interacción de estos procesos</p>	NC
4,2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
4,2,1	Generalidades	<p>La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, un manual de la calidad, los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarias para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</p>	<p>No existe evidencia de política de calidad, objetivos de calidad ni manual de calidad.</p> <p>Los procedimientos no se encuentran documentados,</p> <p>No se encuentra documentación.</p>	NC

4,2, 2	Manual de la calidad	La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia de los mismos, y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.	No existe un manual de Calidad	NC
4,2, 3	Control de los documentos	Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, asegurarse de que se identifican los cambios y el de la versión vigente de los documentos, asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantenga por cualquier razón.	No hay evidencia de procedimientos documentados o no documentados que definan controles para la elaboración, actualización o aprobación de documentos, y por ende no existe ningún responsable de controlarlos, revisarlos y aprobarlos.	NC
4,2, 4	Control de los registros	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.	No se han establecido formatos para llevar registros que evidencien la conformidad de los requisitos de calidad. No existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y disposición de los registros.	NC
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			

5,1	Compromiso de la dirección	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia comunicando la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos.	<p>No existe control de la satisfacción del cliente.</p> <p>No existen ni política ni objetivos de calidad.</p> <p>No existe un Sistema de Gestión de la calidad, pero se encuentra la intención de implementarlo.</p>	NC
5,2	Enfoque al cliente	La alta dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	<p>Se trabaja en pro de la satisfacción del cliente.</p> <p>No existen indicadores de satisfacción</p>	CP
5,3	Política de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, y es revisada para su continua adecuación	No existe política de Calidad	NC
5,4	PLANIFICACIÓN			
5,4, 1	Objetivos de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	No existen objetivos e calidad en forma explícita	NC
5,4, 2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	La alta dirección debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4,1, así como los objetivos de la calidad, y se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.	Al no existir un SGC, no existe la planificación del mismo	NC

5,5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5,5, 1	Responsabilidad y autoridad	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	No existe evidencia de un organigrama definido.	NC
5,5, 2	Representante de la dirección	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización	Al no existir un SGC, no existe un representante nombrado por la dirección	NC
5,5, 3	Comunicación interna	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	En PROMEFAR LTDA existen vías de comunicación adecuadas	C
5,6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
5,6, 1	Generalidades	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de la revisiones por la dirección	No existe un SGC por tanto no se puede revisar	NC

5,6, 2	Información de entrada para la revisión	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir los resultado de auditorías, la retroalimentación del cliente, el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, el estado de las acciones correctivas y preventivas, las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y las recomendaciones para la mejora	No existe un SGC por lo cual no hay información de entrada	NC
5,6, 3	Resultado de la revisión	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.	No hay un SGC por lo cual no hay resultados del mismo	NC
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6,1	PROVISIÓN DE RECURSOS	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.	No se han asignado recurso debido a que no existe un Sistema de Gestión de la calidad	NC
6,2	RECURSOS HUMANOS			
6,2, 1	Generalidades	El personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación formación, habilidades y experiencias apropiadas.	Existen estándares para la contratación de personal, pero estos no están documentados. No existen perfiles específicos para cada uno de los cargos.	NC
6,2, 2	Competencia, formación y toma de conciencia	La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, cuando se aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, evaluar la eficacia de las acciones tomadas, asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y mantener los registros apropiados de la educación,	Al no existir objetivos y políticas de calidad, los empleados no están comprometidos con la misma. No se mantienen registros de la educación, formación, habilidades y experiencia de los funcionarios de la empresa	NC

		formación, habilidades y experiencia.		
6,3	INFRAESTRUCTURA	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando se aplicable: edificios, espacio de trabajo y servicios asociado, equipo para los procesos (tanto hardware como software), y servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información)	PROMEFAR cuenta con la infraestructura necesaria para el funcionamiento de la empresa	C
6,4	AMBIENTE DE TRABAJO	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	Se cuenta con un buen ambiente de trabajo para realizar las actividades necesarias.	C
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			

7,1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto, la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto, las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo, los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos. El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.	No existe evidencia de la realización de controles de actividades de verificación, validación, seguimiento, medición e inspección.	NC
7,2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE			
7,2,1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto cuando sea conocido, los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y cualquier requisito adicional que la organización considere necesario	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hacen seguimientos postventa.	CP

7,2, 2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que están definidos los requisitos del producto, están resueltas la diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y las expresados previamente, y la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.	Todos los pedidos son revisados para asegurarse de que se cumplen los requisitos del cliente, más no se mantienen los registros de la revisión.	CP
7,2, 3	Comunicación con el cliente	La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.	CP
7,3	DISEÑO Y DESARROLLO			
7,3, 1	Planificación del diseño y desarrollo	La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar la etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial.	NA

7,3, 2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros- Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</p> <p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p>	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA
7,3, 3	Resultados del diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicio, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto</p>	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA
7,3, 4	Revisión del diseño y desarrollo	<p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para evaluar la capacidad de los resultados de diseño desarrollo para cumplir los requisitos, e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p>	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA
7,3, 5	Verificación del diseño y desarrollo	<p>Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.</p>	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA

7,3, 6	Validación del diseño y desarrollo	Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación de cualquier acción que sea necesaria.	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA
7,3, 7	Control de los cambios de diseño y desarrollo	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios el diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.	Este numeral se excluye debido a que en PROMEFAR LTDA no se hace un diseño de producto pues su función es comercial	NA
7,4	COMPRAS			
7,4, 1	Proceso de compras	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar producto de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.	No se evalúan a los proveedores No existen criterios de selección y evaluación y por ende no existen registros de esta.	NC

7,4, 2	Información de las compras	<p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, los requisitos para la calificación del personal, y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	No existe documentación, por ende no existe revisión	NC
7,4, 3	Verificación de los productos comprados	<p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	El producto se revisa mas no existe la documentación correspondiente.	CP
7,5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO			
7,5, 1	Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de información que describa las características del producto, la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario, el uso apropiado, la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, la implementación del seguimiento y de la medición, y la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</p>	Al no existir planes de calidad o instructivos no se ejercen controles adecuados	NC

7,5, 2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio, La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultado planificados. La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sean aplicables los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, la aprobación de los equipos y la calificación del personal, el uso de métodos y procedimientos específicos, los requisitos de los registros, y la revalidación.	Los medicamentos están validados desde la casa farmacéutica	NA
7,5, 3	identificación y trazabilidad	Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener los registros.	No existen registros ni evidencias de la trazabilidad del producto	NC
7,5, 4	Propiedad del cliente	La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que se propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.	No se manejan bienes del cliente por lo que no aplica	NA

7,5, 5	Preservación del Producto	La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.	Los productos son almacenados en Bodegas en condiciones ambientales apropiadas para su conservación.	C
7,6	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación, ajustarse o reajustarse según sea necesario; estar identificado para poder determinar su estado de calibración; protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.	No se hace revisión periódica del los instrumentos de medición (Termo hidrómetro)	NC
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			

8,1	Generalidades	La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto, asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización	Al no existir un SGC, no existen procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.	NC
8,2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
8,2,1	Satisfacción del cliente	Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.	No existen métodos para evaluar la satisfacción del cliente	NC
8,2,2	Auditoría Interna	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Se debe planificar un programa de auditoría tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.	No existe planificación de auditorías internas, ni documentación que indique un procedimiento o responsable para la misma. No se cuenta con personal calificado para realizarlas	NC

8,2, 3	Seguimiento y medición de los procesos.	La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.	Al no existir un SGC, no existe un método de seguimiento del mismo. No hay indicadores implementados de gestión que permitan hacer seguimiento a los procesos o den información para la mejora de los mismos	NC
8,2, 4	Seguimiento y medición del producto	La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto al cliente. La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	No hay evidencia de criterios de aceptación No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido	NC

8,3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	<p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conforme mediante un o más de las siguientes maneras: tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada, autorizando su uso, liberación o aceptación por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente; tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p>	<p>Los medicamentos se revisan periódicamente para percatarse 3 meses antes del vencimiento para poder devolverlos al proveedor, en caso de un olvido los medicamentos se incineran y constituyen una pérdida para la empresa.</p>	CP
8,4	ANALISIS DE DATOS	<p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y los proveedores.</p>	<p>No existe un Sistema de gestión de la Calidad por lo cual no se tienen documentos que evidencien criterios de medición e indicadores de manera que se pudiera tener un manejo estadístico de los datos</p>	NC
8,5	MEJORA			
8,5,	Mejora	La organización debe mejorar	No existe un proceso de	NC

1	Continua	continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, la acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	mejora continua No existe un Sistema de Gestión de la Calidad	
8,5, 2	Acción Correctiva	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades, determinar las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, y revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	No existe un documento formal que permita conocer una metodología para eliminar las no conformidades. No existen planes de acción para corregir el servicio no conforme detectado.	NC
8,5, 3	Acción Preventiva	La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	No existe un proceso documentado que describa una metodología para eliminar las causas de las no conformidades No existe evidencia de un plan de mejoramiento continuo No existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades	NC

DIAGNOSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE PROMEFAR DISTRIBUCION PRODUCTOS MEDICOS FARMACEUTICOS LTDA FRENTE A LAS NTC-OSHAS 18001:2007				
Nº	REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTION DE S&SO	DESCRIPCION	OBSERVACIÓN	CALIFICACIÓN
4,2	POLITICA S&SO	Debe ser apropiada a la naturaleza y escala de los riesgos, tener compromiso de mejoramiento continuo, compromiso para cumplir con la legislación en S&SO, debe estar documentada, implementada y mantenida, comunicada a los empleados, estar disponible, debe ser revisada periódicamente.	No posee una política de Seguridad Industrial y Salud Ocupacional	NC
4,3	PLANIFICACIÓN			
4,3,1	Planificación para identificación de peligros y control de riesgos	La empresa debe mantener un procedimiento de identificación de peligros, evaluación del riesgo y la implementación de las medidas de control, que incluyan, actividades rutinarias y no rutinarias de todo el personal este o se en las instalaciones de trabajo.	No se evidencia un procedimiento escrito que identifique los peligros, evalúe y controle los riesgos.	NC
4,3,2	Requisitos legales otros	La organización debe establecer y mantener un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos de S&SO, tanto legales como de otra índole aplicables a ella.	No existe un procedimiento para identificar los requisitos de Seguridad y Salud Ocupacional	NC
4,3,3	Objetivos	La organización debe establecer y mantener documentados los objetivos de S&SO para cada función y nivel pertinente dentro de la	No hay evidencia de objetivos de Seguridad y Salud ocupacional	NC


		organización.		
4,3,4	Programa de salud ocupacional	La organización debe establecer unos programas en gestión de S&SO para lograr sus objetivos.	No existe una evidencia de un programa de Seguridad y Salud Ocupacional	NC
4,4	IMPLEMENTACION Y OPERACIÓN			
4,4,1	Estructuras y Responsabilidades	Se deben definir, documentar y comunicar, con el fin de facilitar la gestión en S&SO, las funciones, responsabilidades y autoridad del personal que administra, desempeña y verifica las actividades que tengan efecto sobre los riesgos de S&SO de las actividades, instalaciones y procesos de la organización	No existe una persona encargada de la Seguridad y Salud Ocupacional.	NC
4,4,2	Entrenamiento, concientización y competencia	El personal debe ser competente para realizar las tareas que puedan tener impacto sobre S&SO en el sitio de trabajo. La competencia debe definir en términos de la educación, entrenamiento y/o experiencias aprobadas.	No existen términos de entrenamiento, educación o experiencia específicos para desarrollar los cargos.	NC
4,4,3	Consulta y Comunicación	La organización debe tener procedimiento para asegurar que la información pertinente sobre S&SO se comunica desde los empleado y a otras partes interesadas.	No existe un Sistema de S&SO por lo cual no hay información sobre este.	NC
4,4,4	Documentación	La organización debe establecer y mantener información en un medio adecuado, el cual puede ser magnético o impreso	No hay evidencia de documentación	NC

4,4,5	Control de documentos y datos	La organización debe establecer y mantener procedimientos que le permita comprobar todos los documentos y datos requeridos por esta norma.	No hay documentación por controlar	NC
4,4,6	Control Operativo	La organización debe identificar las operaciones y actividades asociadas con riesgos identificados donde se deba aplicar medidas de control. La organización debe planificar estas actividades incluido el mantenimiento, con el fin de asegurar que se llevan a cabo bajo condiciones especificadas.	No hay evidencia de un panorama de riesgos.	NC
4,4,7	Preparación y respuesta ante emergencia	La organización debe establecer y mantener planes y procedimientos para identificar el potencial de y la respuesta a accidentes y situaciones de emergencia y para prevenir y mitigar las posibles enfermedades y lesiones que estén asociadas.	No existen planes o procedimientos para identificar el potencial y respuesta de accidentes y situaciones de emergencia.	NC
4,5	VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA			
4,5,1	Medición y seguimiento del desempeño	La organización debe establecer y mantener procedimientos para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño en S&SO	No existen procedimientos ni indicadores de desempeño para la Seguridad y Salud ocupacional	NC
4,5,2	Accidentes, incidentes, no conformidades y acciones correctivas y preventivas	La organización debe establecer y mantener procedimientos para definir la responsabilidad y autoridad con responsabilidad	No existen procedimientos para definir la autoridad y responsabilidad de los accidentes	NC

4,5,3	Registros y administración de riesgos.	La organización de establecer y mantener procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de los registros de S&SO, así como de los resultados de las auditorías y revisiones.	No se evidencian registros de Seguridad y Salud Ocupacional No se ha realizado auditorías.	NC
4,5,4	Auditoría	La organización debe establecer y mantener un programa y procedimientos para realizar auditorías periódicas al sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.	No existe un sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional al cual hacerle auditoría	NC
4,6	REVISIÓN POR LA GERENCIA	La revisión por la gerencia debe contemplar la posible necesidad de cambiar la política, objetivos y otros elementos del sistema de gestión de S&S, las circunstancias cambiantes y el compromiso para lograr el mejoramiento continuo.	No existe un sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional el cual pueda revisar la gerencia, más existe interés de implementarlo.	NC

ANEXO B.MANUAL INTEGRADO


MANUAL HSEQ

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
		Fecha	17/11/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	2 de 12
	Aprobó:	Sebastián G Gerente	

INTRODUCCIÓN

PROMEFAR LTDA En su continua búsqueda por el mejoramiento continuo y por el crecimiento estandarizado de la empresa busca nuevas formas y métodos de comprometerse con sus clientes externos e internos, tomando como estrategia la implementación de un sistema integrado de gestión que garantice la calidad de sus productos, la seguridad de sus trabajadores y el continuo mejoramiento.


El sistema de Gestión se llevara a cabo mediante los estándares ofrecidos por las normas ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
		Fecha	17/11/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	3 de 12
	Aprobó:	Sebastián G Gerente	

OBJETO

El presente manual tiene por objeto describir el sistema de Gestión Integral implementado en la empresa PROMEFAR LTDA, su política de calidad, seguridad y salud ocupacional, así como sus objetivos detallados para cumplir esta política.

De la misma manera este manual pretende explicar cómo se da cumplimiento a cada uno de los requisitos de las NTC ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	17/11/09
		Página	4 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

RESEÑA HISTÓRICA


PROMEFAR nace en Mayo de 2005 a raíz de la disolución de la empresa PROMED LTDA, la cual se disuelve por problemas personales entre sus socios, por lo cual Enrique Gómez Díaz crea una nueva empresa de distribución de Medicamentos ubicada en la Av. Quebrada Seca N° 33-42. Tras la muerte de su fundador el 17 de Septiembre de 2005, Sebastián Gómez Yáñez, su hijo toma el control de la empresa y traslada su ubicación a la Cra 24 N° 17 – 51, en donde funciona actualmente. En su corta vida PROMEFAR LTDA ha expandido su portafolio de producto y su alcance en la distribución.

OBJETO SOCIAL

Que por escritura pública N°.167 de fecha 29/01/2009 antes citada consta: "...El objeto principal de la sociedad lo constituye: La comercialización y distribución de productos médicos desechables, Farmacéuticos, elementos de utilidad quirúrgica, instrumental hospitalario; material y equipo clínico, material y equipo odontológico, productos naturales, artículos de aseo, cosméticos y de tocador. En desarrollo de este objetivo la sociedad podrá comprar o enajenar bienes inmuebles, hipotecarlos, dary adquirir y vender los mismos inmuebles, darlos en prenda, dar y tomar en arriendo los inmuebles, celebrartoda clase de contratos con entidades bancarias o de crédito o intermediarios financieros hacer parte de otras sociedades, celebrar contratos de mutuo con cualquier entidad o persona natural o jurídica, dar en garantía sus bienes para respaldar obligaciones de terceros y en general realizar todos los actos y contratos necesarios para el cabal cumplimiento del objetivo social y en relación directa con el mismo.

MISIÓN

PROMEFAR LTDA es una empresa comercializadora de medicamentos y productos hospitalarios, dedicada a proveer a las diferentes entidades estatales, clínicas, droguerías y veterinarias del oriente Colombiano, a través de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con productos de excelente calidad que generan respaldo a nuestra labor, incrementando al mismo tiempo el bienestar de nuestros trabajadores.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG		Fecha	17/11/09
		Página	5 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

VISIÓN

En el 2012, **PROME FAR LTDA**, será una empresa que se desarrolle de manera eficaz, confiable, sólida y rentable; por medio de un mayor posicionamiento en el mercado, aumento de la oferta de productos y captación de clientes estatales, con el fin de brindar una mejor calidad en el servicio.

CLIENTES

Actualmente **PROME FAR LTDA** atiende los mercados de Santander, Norte de Santander y Bolívar.


DESCRIPCIÓN DEL MERCADO

La cadena de servicios de **PROME FAR LTDA** comprende la **DISTRIBUCIÓN** de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos.

La estructura de la cadena se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios.

Actualmente los líderes en el Mercado son:

DROSAN, DROCOL, REPESANDER Y DF.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	17/11/09
		Página	6 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

ALCANCE

El sistema Integrado de Gestión se ha realizado para todos los procesos misionales, gerenciales y de apoyo de la empresa.

EXCLUSIONES


Se excluyen los numerales 7.1, 7.3 Debido a que la empresa no fabrica ningún producto, y el numeral 7.5.4, ya que la empresa no maneja propiedad de los clientes.

POLÍTICA INTEGRADA

“PROMEFAR LTDA está comprometida con lograr la satisfacción de los clientes y captar nuevos clientes institucionales por medio de productos de excelente calidad a los mejores precios, buscando siempre la mejora continua de la empresa, procurando brindar las condiciones más favorables para la mayor comodidad de los trabajadores”.

OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

- Entregar Productos de Excelente calidad a todos nuestros clientes
- Aumentar el número de Clientes Institucionales
- Aumentar el número de Productos en el portafolio
- Tener Talento Humano constantemente capacitado aumentando sus competencias
- Aumentar la cantidad de clientes fieles
- Implementar programas de Seguridad y Salud ocupacional

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
		Fecha	17/11/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	7 de 12
	Aprobó:	Sebastián G Gerente	

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

PROMEFAR LTDA está comprometida a cumplir cada uno de los objetivos del Sistema Integrado de gestión, para evaluarlos se tiene implementados indicadores asignados a cada uno de ellos. (ANEXO 1).

RESPONSABILIDADES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

En PROMEFAR LTDA todos los empleados están comprometidos con el Sistema Integrado de Gestión, siendo responsable de mantener este compromiso la Alta Gerencia, la cual lidera el proceso de desarrollo, implementación, mejoramiento y mantenimiento del Sistema, comunicando las responsabilidades y asignando los recursos necesarios para tal fin.

En cada una de las caracterizaciones (ANEXO 2) están designados los responsables de cada uno de los procesos.

En el anexo 3 se evidencia la conformación del Comité Paritario de Salud Ocupacional.

COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

La alta dirección ha realizado sensibilizaciones y capacitaciones en el sistema integrado de gestión para enseñar a cada uno de sus empleados el procedimiento para llenar cada uno de los registros y para ubicar cada uno de los documentos necesarios para cada uno de ellos.


	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	17/11/09
		Página	8 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

ESTRUCTURA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION

Estructura General de la Documentación

El sistema de gestión Integrado está compuesto por la documentación como se describe a continuación.

1. MANUAL INTEGRADO DE GESTIÓN
2. PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS Y OTROS MANUALES
3. PLANES Y PROGRAMAS
4. REGISTROS

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG		Fecha	17/11/09
		Página	9 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente


Mapa de Procesos

Se identificaron 3 procesos misionales, 1 gerencial y 1 de apoyo, relacionados como se muestra a continuación.



Caracterización de los Procesos

Todos los procesos están caracterizados bajo el ciclo PHVA, y se encuentran en el ANEXO 2.

	MANUAL DE CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Código	MIGG01
		Versión	0
		Fecha	17/11/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	10 de 12
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

GENERALIDADES DE LA SALUD OCUPACIONAL, LA SEGURIDAD INDUSTRIAL Y EL MEDIO AMBIENTE

Matriz de Peligros

La empresa ha identificado los peligros de cada uno de los cargos mediante la elaboración de un procedimiento para la evaluación de riesgos. Este evalúa los peligros de cada una de las actividades programadas a realizar en cada cargo ya sean estas principales o secundarias. Estos se encuentran en el Panorama de Riesgos (ANEXO 3)


Programas de Gestión

PROMEFAR LTDA dentro de su sistema de Gestión cuenta con un programa Salud Ocupacional para promover el cuidado de la salud y la seguridad. (ANEXO 4)

Plan de Emergencias

PROMEFAR LTDA cuenta con planes de emergencia y contingencia para evitar impactos fuertes tanto a la salud de los trabajadores, como a las instalaciones, estos planes se encuentran descritos en el ANEXO 5

ANEXO C. PLAN DE CAPACITACIONES

	PLAN DE CAPACITACIONES	Código	LIRH01
		Versión	0
		Fecha	30/10/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	1 de 7
	Aprobó:	Sebastián G Gerente	

1. OBJETIVO:


Establecer un plan de capacitaciones para los empleados de PROMEFAR LTDA, para la comprensión de un sistema integrado de gestión en calidad, seguridad y salud ocupacional

2. ALCANCE:

Este plan aplica para las capacitaciones iniciales del sistema integrado de gestión para todos los empleados de la empresa.

3. PLAN DE CAPACITACIONES:

TEMA	CONTENIDO	FECHA	DURACION	RESPONSABLE
CAPACITACIÓN SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS	Se dan las bases de los sistemas de gestión, de calidad, seguridad y salud ocupacional, ISO 9001 y OHSAS 18001	13/06/09	45 Minutos	Coordinador SIG
DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	Se repasa la misión y visión de la empresa y se da a conocer la política integrada junto con sus objetivos.	11/07/09	1 hora	Coordinador SIG
TRABAJO EN EQUIPO	Actividades para mejorar la comunicación, tolerancia y trabajo en equipo, resaltando la importancia que el trabajo en equipo tiene para el buen funcionamiento de la empresa, y del sistema de gestión integral.	08/08/09	1 hora	Coordinador SIG
MEJORAMIENTO DE PROCESOS	Se presenta el concepto de proceso y su diferencia con procedimiento, se muestra el mapa de	19/09/09	45 Min	Coordinador SIG

	PLAN DE CAPACITACIONES	Código	LIRH01
		Versión	0
		Fecha	30/10/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	2 de 7
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

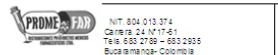
TEMA	CONTENIDO	FECHA	DURACIÓN	RESPONSABLE
	procesos de la empresa.			
CONTROL DE PRODUCTO CONFORME	Dar a conocer el procedimiento de producto no conforme y control de averías para el caso en el que el producto se deteriora durante el almacenamiento	17/10/09	30 Min	Coordinador SIG
ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	Sensibilización para dar a conocer el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, y su utilización	23/01/10	1 Hora	Coordinador SIG
MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Se hace una capacitación sobre lo que es el manual de almacenamiento y los nuevos requisitos que hay cumplir a nivel legal para el almacenamiento de medicamentos.	11/02/10	30 Min	Coordinador SIG

ANEXO D. PANORAMA DE RIESGOS

NOMBRE DE LA EMPRESA: PROMEFAR LTDA
 ÁREA O PROCESO: AREA ADMINISTRATIVA

FECHA: may-08
 EVALUACION INICIAL: X
 EVALUACION PERIODICA: -----
 EVALUACION REALIZADA POR: JULIANA MORENO YÁREZ
 FECHA PROXIMA EVALUACION: ene-10

N°	FACTOR DE RIESGO	FUENTE	ACTIVIDAD						HORAS DE EXPOSICIÓN-DÍA	MEDIDAS DE CONTROL				PROBABILIDAD		CONSECUENCIAS		ESTIMACION DEL RIESGO	RECOMENDACIONES		
			ENTRADA	NO ENTRENADA	PLANTA	TEMPORALES	DE COORDINATIVAS	IMPLEMENTACION		TOTAL	FUENTE	MEDIO	PERSONAS	METODO	BAJA	MEDIA	ALTA			INDETERMINADO	DAÑO
1	Calor	AMBIENTE	X		4	3			7	8	VENTILADOR					X	X			Riesgo Tolerable	No se necesita mejorar las medidas de control pero deben considerarse soluciones o mejoras de bajo costo y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es tolerable.
2	Radiaciones ionizantes (rayos X, gamma, rayos alpha y neutrones)	LAMPARAS FLUORESCENTE	X		4	3			7	8					X	X			Riesgo Tolerable	No se necesita mejorar las medidas de control pero deben considerarse soluciones o mejoras de bajo costo y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es tolerable.	
3	Altos ritmos de trabajo	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO		X	4				4	8					X		X			Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.
4	Posiciones forzadas prolongadas	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO	X		4				4	8					X	X				Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.
5	Fijación visual permanente	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO	X		4				4	8					X	X				Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.



PANORAMA DE RIESGOS	Código	PER-01
	VERSION	0

NOMBRE DE LA EMPRESA: PROMEFAR LTDA
 ÁREA O PROCESO: OPERATIVA

FECHA: may-08
 EVALUACION INICIAL: X
 EVALUACION PERIODICA: -----
 EVALUACION REALIZADA POR: JULIANA MORENO YÁREZ
 FECHA PROXIMA EVALUACION: ene-10


N°	FACTOR DE RIESGO	FUENTE	ACTIVIDAD						HORAS DE EXPOSICIÓN-DÍA	MEDIDAS DE CONTROL				PROBABILIDAD		CONSECUENCIAS		ESTIMACION DEL RIESGO	RECOMENDACIONES			
			ENTRENADA	NO ENTRENADA	PLANTA	TEMPORALES	DE COORDINATIVAS	IMPLEMENTACION		TOTAL	FUENTE	MEDIO	PERSONAS	METODO	BAJA	MEDIA	ALTA			INDETERMINADO	DAÑO	ESTIMAMIENTO DAÑO
1	Calor	AMBIENTE	X		8				8	8					X	X			3	Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.	
2	Movimiento en la tarea	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO	X		8				8	8					X	X				2	Riesgo Tolerable	No se necesita mejorar las medidas de control pero deben considerarse soluciones o mejoras de bajo costo y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es tolerable.
3	Radiaciones no ionizantes (radiación UV, visible, infrarroja, microondas y radiofrecuencia)	LAMPARAS FLUORESCENTES	X		3				3	8					X	X				3	Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.
4	Flecciones repetitivas (torcedor de piernas)	CONDICIONES DE TRABAJO	X		2				2	8					X		X			4	Riesgo Moderado	Se deben hacer esfuerzos por reducir el riesgo y en consecuencia debe diseñarse un proyecto de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la probabilidad y debe ser de mayor prioridad que el moderado con menores consecuencias.
5	Sobreesfuerzos	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO	X		8				8	8					X		X			2	Riesgo Tolerable	No se necesita mejorar las medidas de control pero deben considerarse soluciones o mejoras de bajo costo y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es tolerable.
6	Golpeado por o contra	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO	X		2				2	8					X		X			2	Riesgo Tolerable	No se necesita mejorar las medidas de control pero deben considerarse soluciones o mejoras de bajo costo y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es tolerable.
7	Tribado	DISEÑO DEL PUESTO DE TRABAJO	X		4				4	8					X			X		6	Riesgo Importante	En presencia de un riesgo así no debe realizarse ningún trabajo. Será un riesgo en el que se deben establecer estándares de seguridad o listas de verificación para asegurarse que el riesgo está bajo control antes de iniciar cualquier tarea. Si la tarea se debe realizar, debe ser con el máximo cuidado.

Formato 11

6	Capacitación insuficiente	FALTA DE SEÑALACIÓN	X	6			6	6			X		X	4	Riesgo Moderado	Se deben haber realizado talleres de riesgo y en consecuencia debe de haberse un proceso de mitigación o control. Como está asociado a lesiones muy graves debe revisarse la procedencia de haber de mejor práctica o que el moderado con


MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO



	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	2 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
3. MISION	5
4. VISION	5
5. POLÍTICA INTEGRADA	5
6. DEFINICIONES	6
7. INFRAESTRUCTURA	8
7.1. AREAS DE PROMEFAR	9
7.1.1. AREA DE RECEPCIÓN	9
7.1.2. AREA DE EMPAQUE	9
7.1.3. AREA DE ALMACENAMIENTO	9
7.1.4. AREA DE REFRIGERACIÓN	9
7.1.5. AREA ADMINISTRATIVA	9
8. PROCEDIMIENTOS	10
9. FORMATOS	10
ANEXOS	11


	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
		Fecha	1/10/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	3 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son esenciales para guardar la salud de los seres humanos, es por esto que es importante que durante toda su cadena de suministro permanezcan en el mejor estado, para lo cual se debe asegurar que su almacenamiento sea en las mejores condiciones posibles, ya que de esto dependerá la conservación de su calidad.

Para esto se ha esforzado por estandarizar y documentar sus procedimientos, teniendo como base su Sistema de Gestión de la Calidad.

PROME FAR LTDA., es una empresa comercializadora de medicamentos, actualmente maneja una sede única, donde maneja tanto medicamentos normales como medicamentos termo-sensibles, para los cuales se tienen procedimientos especiales para mantener siempre su cadena de frío.


	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG		Fecha	1/10/09
		Página	4 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

2. OBJETIVOS

PROMEFAR LTDA, en su búsqueda por el mejoramiento continuo y por cumplir con los requisitos legales busca con este manual enmarcar sus prácticas y procedimientos para el almacenamiento y acondicionamiento que se da a los dispositivos médicos con el fin de mantener su calidad durante todo el proceso de almacenamiento y distribución.

El presente manual pretende:

- ✓ Dar las especificaciones de los procedimientos por los que pasan los medicamentos para ser comercializados por PROMEFAR LTDA.
- ✓ Mostrar la señalización utilizada en todas las zonas de la empresa para identificar cada una de las diferentes áreas.
- ✓ Demostrar la trazabilidad que se lleva a los medicamentos para su control.
- ✓ Estandarizar los procedimientos básicos para el funcionamiento de la empresa.
- ✓ Mantener el control de los puntos críticos del almacenamiento

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	5 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

3. MISION


PROMEFAR LTDA es una empresa comercializadora de medicamentos y productos hospitalarios, dedicada a proveer a las diferentes entidades estatales, clínicas, droguerías y veterinarias del oriente Colombiano, a través de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con productos de excelente calidad que generan respaldo a nuestra labor, incrementando al mismo tiempo el bienestar de nuestros trabajadores

4. VISION

En el 2012, **PROMEFAR LTDA**, será una empresa que se desarrolle de manera eficaz, confiable, sólida y rentable; por medio de un mayor posicionamiento en el mercado, aumento de la oferta de productos y captación de clientes estatales, con el fin de brindar una mejor calidad en el servicio.

5. POLÍTICA INTEGRADA

“PROMEFAR LTDA está comprometida con lograr la satisfacción de los clientes y captar nuevos clientes institucionales por medio de productos de excelente calidad a los mejores precios, buscando siempre la mejora continua de la empresa, procurando brindar las condiciones más favorables para la mayor comodidad de los trabajadores”.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	6 de 11
		Aprobó:	Sebastián G. Gerente

6. DEFINICIONES

ACONDICIONAMIENTO: son todas las operaciones por la cuales un dispositivo médico se empaqueta y/o rotula para su distribución.

ALMACENAMIENTO: es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en su sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD: documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y esté conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

CONTAMINACIÓN: acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en un dispositivo médico.


CONTROL DE CALIDAD: conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

CUARENTENA: estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

COMERCIALIZADOR: persona natural o jurídica que, para los efectos de este manual, desarrolla actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

EMPACAR: conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer los dispositivos médicos para su almacenamiento y/o distribución.

ENVASE: recipiente o elemento que está en contacto directo con el dispositivo médico que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
		Fecha	1/10/09
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Página	7 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente


GESTIÓN DE LA CALIDAD: conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico.

MATERIAL DE EMBALAJE: material empleado para la distribución y transporte de dispositivos médicos.

DISPOSITIVO MÉDICO RECHAZADO: dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

REGISTRO: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento y comercialización.

TRAZABILIDAD: conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	8 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

7. INFRAESTRUCTURA


PROMEFAR LTDA cuenta con una sede única ubicada en la Carrera 24 N° 17 – 49, San Francisco, Bucaramanga, Santander.

En la empresa se cuenta con zonas administrativas, de recepción de pedidos, de almacenamiento, de cuarentena y de refrigeración.

En las zonas se han señalado con letreros impreso en material resistente al agua para evitar su deterioro y siguiendo los colores que se muestran a continuación para su identificación:

+	ÁREA	COLOR
	ADMINISTRATIVO	VINOTINTO
	ALMACENAMIENTO	AMARILLO
	CADENA DE FRIO	AZUL
	CUARENTENA	NARANJA
	RECEPCION Y DESPACHO DE MEDICAMENTOS	VERDE
	SERVICIO SANITARIO	BLANCO

Para asegurar la debida conservación de los medicamentos, y garantizar la limpieza minimizando los riesgos de acumulación de agentes contaminantes, se pintaron las paredes con pintura epóxica, la cual permite el fácil lavado.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	9 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

7.1. AREAS DE PROMEFAR

7.1.1. AREA DE RECEPCIÓN

Es la zona destinada a la recepción y revisión previa de los productos, esta cuenta con espacio suficiente para garantizar la preservación de los productos y esta demarcada y rotulada.

7.1.2. AREA DE EMPAQUE

En esta zona se lleva a cabo la selección y empaque de los diferentes pedidos de la empresa, cuenta con espacio suficiente para realizar todas labores siempre conservando la calidad del producto. Esta área se encuentra demarcada y rotulada.

7.1.3. AREA DE ALMACENAMIENTO


Esta es el área donde se mantienen los medicamentos, cuenta con diferentes estantes para ubicar los productos según su laboratorio, tiene espacio suficiente para almacenar los medicamentos sin que estos temperatura y humedad. El área se encuentra demarcada y rotulada.

7.1.4. AREA DE REFRIGERACIÓN

En esta zona se mantienen todos los medicamentos que requieren cadena de frío, se mantiene un registro diario de la temperatura para controlar que este dentro de los límites permitidos para la refrigeración de medicamentos.

7.1.5. AREA ADMINISTRATIVA

Cuenta con un área administrativa que permite realizar todo el procesos de Gestión, Gerencial, Compras y Ventas necesarios para el funcionamiento de la organización.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG		Fecha	1/10/09
		Página	10 de 11
		Aprobó:	Sebastián G Gerente

8. PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos de PROMEFAR LTDA., se han documentado y se anexan a este manual, a continuación se relacionan los procedimientos documentados:


- ✓ ALMACENAMIENTO
- ✓ PRODUCTO NO CONFORME
- ✓ LIMPIEZA DE LA NEVERA DE MEDICAMENTOS
- ✓ PLAN DE CONTIGENCIA MEDICAMENTOS CADENA FRIO
- ✓ RECEPCION DE PEDIDOS
- ✓ ABASTECIMIENTO
- ✓ ALISTAMIENTO DE MERCANCÍA Y TRANSPORTE
- ✓ DEVOLUCION EN VENTAS
- ✓ CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

9. FORMATOS

En PROMEFAR LTDA, se han implementado formatos para registrar la eficacia del Sistema de Gestión que se está llevando a cabo en la empresa, los formatos implementados y los medios por los cuales se toman aparecen relacionados en la siguiente tabla:

FORMATO	MEDIO	
	MAGNETICO	IMPRESO
Seguimiento de temperatura y Humedad FCAL01		X
Seguimiento de temperatura en Cadena de Frío FCAL02		X
Disposición Final FCAL05		X
Control de Averías FCAL06		X
Producto no Conforme FCAL07		X
Control Capa de Hielo Nevera FCAL09		
Selección De Proveedores FCCO01		X
Evaluación De Proveedores FCCO02		X
Orden de Compra FCCO03		X
Devoluciones FCCO05		X
Recepción de medicamentos	X	
Control de Fechas de Vencimiento	X	
Inventarios	X	

Nota: Los formatos en medio magnético son manejados a través del Programa MANTIS.

	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Código	MIAL01
		Versión	0
	Elaboró: Juliana Moreno Yáñez Coordinadora SIG	Fecha	1/10/09
		Página	11 de 11
	Aprobó:	Sebastián G Gerente	

ANEXOS

ANEXO 1. PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ANEXO 2. PROCEDIMIENTO ABASTECIMIENTO

ANEXO 3. PROCEDIMIENTO PRODUCTO NO CONFORME

ANEXO 4. PROCEDIMIENTO RECEPCION DE PEDIDOS

ANEXO 5. PROCEDIMIENTO ALMACENAMIENTO

ANEXO 6. PROCEDIMIENTO ALISTAMIENTO Y TRANSPORTE

ANEXO 7. PROCEDIMIENTO DEVOLUCIÓN EN VENTAS

ANEXO 8. PROCEDIMIENTO LIMPIEZA DE LA NEVERA DE MEDICAMENTOS

ANEXO 9. PLANES DE CONTIGENCIA PARA LOS MEDICAMENTO DE CADENA DE FRÍO.

ANEXO 10. FORMATOS.

ANEXO F. MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

REQUISITOS GENERALES				
NORMA	ARTICULO	ENTE REGULADOR	TEMA	OBLIGACIÓN
RESOLUCION 4002 DE 2007	1	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO	Establecer un manual de capacidad de almacenamiento cumpliendo con los requisitos de ley.
REQUISITOS SALUD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL				
LEY 9 DE 1979	80	MINISTERIO DE SALUD	Preservación, conservación y mejora de los individuos en sus ocupaciones a través de la prevención	PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL
	84		Obligaciones de los empleadores en cuanto a medidas sanitarias en el lugar de trabajo	Programa de Salud Ocupacional, Subprograma de Higiene y Seguridad Industrial.
	85		Obligaciones de los trabajadores en cuanto medidas sanitarias en el lugar de trabajo	

	88		Cumplimiento de normas de higiene y seguridad por todas las personas que ingresen al lugar de trabajo	
	105		Cantidad y Calidad de la iluminación en los lugares de trabajo.	Subprograma de Higiene y Seguridad Industrial
	109		Ventilación adecuada de los lugares de trabajo	
	111		Prevención de accidente y enfermedades relacionadas con el trabajo.	Programa de Saludo Ocupacional
LEY 9 DE 1979	114	MINISTERIO DE SALUD	Prevención y extinción de incendios	Capacitaciones, equipos contra incendios.
	120		Vehículos, transporte	Subprograma de Higiene y Seguridad Industrial
	121		Almacenamiento	
	122, 123 y 124		Dotación	Proporcionar elementos de protección personal en cantidad y calidad acordes con los riesgos

				laborales.
	125, 126		Programa de Medicina Preventiva	Establecer programas de medicina preventiva, que tengan por objeto la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud de los trabajadores, así como la correcta ubicación del trabajador.
	127		Primeros auxilios	Todo lugar de trabajo tendrá las facilidades y recursos necesarios para la prestación de primeros auxilios a los trabajadores.
LEY 100 DE 1993	22	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Obligaciones de los empleadores	Efectuar el pago de su aporte y del aporte de los trabajadores a su servicio.
LEY 776 DE 2002	4, 8	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Reincorporación al trabajo	Al terminar el período de incapacidad temporal, si el trabajador recupera su capacidad de trabajo ubicarlo en el cargo que desempeñaba, o reubicarlo en cualquier otro para el que esté capacitado, de la misma categoría.

LEY 828 DE 2003	7	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Parafiscales	Descontar al trabajador aportes parafiscales y remitirlos a la seguridad social, ICBF, SENA y cajas de compensación familiar.
------------------------	---	--	--------------	---

DECRETO 614 DE 1984	24 y 34	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Obligación de los empleadores	Establecer un programa de salud ocupacional en concordancia con los requisitos de ley.
	25, 26		Comité de medicina, higiene y seguridad industrial	Establecer un comité paritario de salud ocupacional.
	28		Programas de Salud Ocupacional	Establecer un programa de salud ocupacional, sujeto a los requisitos mínimos exigidos por la ley.
	30		Contenido de los programas de salud ocupacional	Los Programas de salud ocupacional deberán contener como mínimo un subprograma de medicina preventiva, un subprograma de medicina del trabajo y un subprograma de higiene y seguridad industrial.

	31		Responsabilidades de los trabajadores	Los trabajadores deberán participar en la ejecución, vigilancia y control de los programas y actividades de Salud Ocupacional, por medio de representantes en los Comités de medicina, higiene y seguridad industrial del establecimiento de trabajo respectivo.
DECRETO 1295 DE 1994	13	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Afiliación a riesgos profesionales	Los trabajadores dependientes nacionales o extranjeros, vinculados mediante contrato de trabajo deberán estar afiliados obligatoriamente al sistema general de riesgos profesionales.
	16		Obligatoriedad de las cotizaciones	Durante la vigencia de la relación laboral, los empleadores deberán efectuar las cotizaciones obligatorias al Sistema General de Riesgos Profesionales.
DECRETO 1295 DE 1994	21	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Obligaciones del empleador	Afiliar a los trabajadores y pagar los aportes al sistema de riesgos

		SOCIAL		profesionales, crear y mantener el programa de salud ocupacional, notificar los accidentes de trabajo, registrar el COPASO ante el ministerio de Protección Social
	22		Obligaciones de los trabajadores	Cuidar la salud, suministrar información clara, veraz y completa sobre su estado de salud, cumplir con los programas de salud ocupacional y los compromisos del COPASO
	56		Prevención de riesgos profesionales	La prevención de riesgos profesionales es responsabilidad del empleador.
	61		Estadísticas de riesgos profesionales	Llevar las estadísticas de los accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales, para lo cual deberán, en cada caso, determinar la gravedad y la frecuencia de los accidentes de trabajo o de las enfermedades

				profesionales, de conformidad con el reglamento que se expida.
	62		Información de riesgos profesionales	Informar a sus trabajadores los riesgos a que pueden verse expuestos en la ejecución de la labor encomendada o contratado.
	63		Funcionamiento COPASO	Se incrementa a 2 años el período de los miembros del comité, y estos tendrán cuatro horas semanales dentro de la jornada normal de trabajo para el funcionamiento del comité.
RESOLUCION 1016 DE 1989	1	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL	Organizar y garantizar un programa de Salud Ocupacional de acuerdo con lo que dicta la resolución
	5		Contenido del programa de Salud Ocupacional	El programa está constituido por: Subprograma de medicina Preventiva, subprograma de Medicina del trabajo, subprograma de Higiene y Seguridad Industrial, Funcionamiento del Comité de

				Medicina, Higiene y Seguridad Industrial, de acuerdo con la reglamentación vigente.
	16		Evaluación del programa de Salud Ocupacional	El programa de salud ocupacional será revisado cada 6 meses y se reajustará cada año.
RESOLUCION 2013 DE 1986	1	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	COPASO	Todas las empresas que tengan a su servicio 10 más trabajadores, están obligadas a conformar un Comité de medicina, Higiene y Seguridad Industrial, cuya organización y funcionamiento estará de acuerdo con las normas de Decreto que se reglamenta y con la presente resolución.
	2		COPASO	El COPASO estará conformado por un número igual de representantes por parte del empleador y de los trabajadores, con sus respectivos suplentes.
	6		COPASO	Los miembros de Comité se

				elegirán cada año pudiendo estos ser reelegidos
RESOLUCION 2013 DE 1986	7	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	COPASO	Los miembros del Comité se reunirán una vez al mes en horarios de trabajo
	14		Obligaciones del empleador	Garantizar la conformación y buen funcionamiento del Comité
	15		Obligaciones de los trabajadores	Elegir sus representantes, informa al comité las situaciones de riesgo y dar las sugerencias respectivas, cumplir con las norma de higiene y seguridad industrial.
RESOLUCIÓN 2400 DE 1979	2	MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL	Medicina, Higiene y Seguridad Industrial	Elaborar reglamentación para Medicina, Higiene y Seguridad. Crear comités Paritarios de Higiene y Seguridad Industrial
	3		Medicina, Higiene y Seguridad Industrial	Lo empleados deberán seguir la reglamentación de Medicina, Higiene y Seguridad.
	4 Y 5		Instalaciones Físicas	Todos los lugares de trabajo serán de construcción segura y

				conservada de forma tal que garanticen la seguridad y salud de los trabajadores y el público en general.
	7		Iluminación y Ventilación	Todo lugar de trabajo debe contar con buena iluminación y condiciones apropiadas de temperatura y ventilación.
	8,9		Dimensiones del establecimiento	El lugar de trabajo debe tener las condiciones necesarias para un trabajo cómodo y con facilidad de movilidad.
	11		Adecuación del Establecimiento	Las paredes serán lisas, protegidas y pintadas en tonos claro y serán mantenidas en buen estado de conservación.
RESOLUCIÓN 2400 DE 1979	12, 13	MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL	Adecuación del Establecimiento	Las dimensiones y condiciones de los corredores y pasillos interiores de los locales de trabajo, de acuerdo al número de trabajadores y las necesidades propias del lugar

				de trabajo.
	14		Adecuación del Establecimiento	El establecimiento deberá tener una cantidad suficiente de puertas, escaleras, libres de obstáculos, amplias, bien ubicadas y en buenas condiciones.
	17, 19, 20, 21		Servicios Sanitarios	Se deberán cumplir las condiciones y especificaciones de los servicios sanitarios de los lugares trabajo.
	24		Suministro de agua	Tener un sistema de suministro de agua para beber por cada 50 trabajadores.
	29,30, 31, 32, 33 y34		Higiene. Orden y limpieza	Los lugares de trabajo de permanecer en buenas condiciones de higiene y limpieza. Por ningún motivo se permitirá la acumulación de polvo, basuras y desperdicios.
	36		Roedores y Plagas	Se deberán tomar medidas efectivas para evitar la entrada o procreación de insectos, roedores u otras plagas al área de trabajo.

	38, 39, 42,45		Manejo de alimentos y desechos	Se debe dar un adecuado manejo y disposición al agua, alimentos, basuras y desechos en los lugares de trabajo.
RESOLUCIÓN 2400 DE 1979	63	MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL	Temperatura y Humedad	Se llevará control de la temperatura y humedad del ambiente de trabajo y bodegas para mantenerlos entre los límites tales que no resulten desagradables o perjudiciales para la salud.
	170		Dotación	Se suministrará a los trabajadores ropa de trabajo adecuada según los riesgos a que estén expuestos, y de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se realice.
	171, 173		Dotación	Las prendas de vestir de los trabajadores deberán ser las adecuadas para realizar la labor que desempeñan.
	176, 177, 178, 179,		Equipos de protección	De acuerdo a la función que el trabajador desempeñe en la

	180.			empresa se le dará la protección necesaria, y de la calidad apropiada para evitar incurrir en los riesgos propios de su oficio.
	202 y 203		Señalización	Se deben demarcar los diferentes materiales, elementos, maquinas y equipos de acuerdo a la clasificación dada por la American Standard Association (A.S.A)
	220, 221 y 224		Prevención de incendios	Contar con un extintor de incendio por cada 200 mts cuadrados que tenga el establecimiento, se utilizara pintura de color rojo para ubicar los equipos de extinción.
	355 y 356		Dotación de Herramientas	Dotar al personal con herramientas de buena calidad, necesarias para su labor
RESOLUCIÓN 2400 DE 1979	388	MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL	Manejo de cargas	Capacitar al personal sobre los métodos seguros para el manejo de materiales, teniendo en cuenta las condiciones físicas del trabajador,

				el peso y el volumen de las cargas, y el trayecto a recorrer, para evitar los grandes esfuerzos. Plan general de procedimientos y métodos.
	397		Apilamiento de cajas	Se dispondrá de espacios o locales apropiados seleccionando los materiales que se van a almacenar, según su naturaleza y características físicas, químicas, etc. Adecuando estas zonas para que los materiales no sufran daño, ni provoquen accidentes.
REQUISITOS AMBIENTALES				
LEY 9 DE 1979	31, 32 y 33	MINISTERIO DE SALUD	Residuos Médicos	Contratar una empresa que se encargue de la recolección, transporte y disposición final de los residuos médicos.
RESOLUCIÓN 0371 DE 2009	4		Residuos Médicos	Participar en los planes de Gestión de Devolución de Productos Pos consumo de Fármacos o

				Medicamentos Vencidos.
--	--	--	--	------------------------

ANEXO G. INFORME PRIMERA AUDITORIA

INFORMACIÓN GENERAL

EMPRESA: PROMEFAR DISTRIBUCIONES PRODUCTOS MEDICOS FARMACEUTICOS LTDA.

LOCALIZACIÓN: CRA 24 N° 17 – 51 SAN FRANCISCO

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA: REVISAR EL ESTADO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA PROMEFAR DISTRIBUCIONES DE PRODUCTO MÉDICOS FARMACÉUTICOS.

ALCANCE: PROCESOS GERENCIALES, MISIONALES Y DE APOYO

FECHA DE LA AUDITORIA: 14/12/2009

REPRESENTANTE DE LA GERENCIA: SEBASTIAN GÓMEZ

AUDITOR: CRISTIAN FERNANDO SANTIAGO CHAVEZ

CRITERIOS: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001:2008

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

No conformidades Mayores	No conformidades Menores	Observaciones	Hallazgos
	6	5	11

2.1. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

Se realizo una auditoría a todos los procesos de la empresa PROMEFAR LTDA, con el fin de encontrar las fortalezas y debilidades que esta maneja

frente a un sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica colombiana ISO 9001.2008

2.2. FORTALEZAS DEL SISTEMA DE GESTION

- ✓ PROMEFAR LTDA, cuenta con la documentación apropiada para el funcionamiento de la empresa cumpliendo con lo exigido por NTC-ISO 9001:2008,.
- ✓ Se cuenta con un personal comprometido durante la auditoría.
- ✓ Se cuenta con un buen sistema de comunicación dentro de la empresa
- ✓ Se cuenta con un sistema de gestión de calidad práctico para su implementación.

2.3. OBSERVACIONES DE ADECUACIÓN AL MANUAL O DOCUMENTACIÓN DEL SGC / ASPECTOS A MEJORAR

- ✓ Se debe mejorar el control de la documentación, junto con su clasificación y ubicación
- ✓ Se debe implementar el modulo para poder llevar la trazabilidad de los productos.
- ✓ Implementar planes de acción para el momento en que se detecten no conformidades.
- ✓ Implementar y analizar los indicadores de los procesos

2.4. DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES

PROCESO	Nº	ELEMENTO	N C	O B	NORMA	DESCRIPCIÓN
GESTION GERENCIA L	1	5.1		X	ISO 9001	Actualmente la empresa está en el proceso del cumplimiento de los requisitos legales. No existe control de la satisfacción del cliente
GESTION GERENCIA L	2	5.2		X	ISO 9001	Se trabaja en pro de la satisfacción del cliente mas no existen indicadores que midan la satisfacción del mismo

GESTION GERENCIAL	3	5.6.1 5.6.2 5.6.3	X		ISO 9001	No se ha hecho revisión por la alta dirección
ALISTAMIENTO DISTRIBUCION Y VENTAS	4	7.2.1		X	ISO 9001	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.
	5	7.2.3		X	ISO 9001	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.
ALMACENAMIENTO	6	7.5.3	X		ISO 9001	Se está hablando con el proveedor del sistema de información para adaptar un módulo en el sistema para poder llevar la trazabilidad.
ALISTAMIENTO DISTRIBUCION Y VENTAS	7	8.2.1	X		ISO 9001	No existen métodos para evaluar la satisfacción del cliente
GESTION GERENCIAL	8	8.2.2	X		ISO 9001	No se evidencia el plan de auditorías para el año 2010
ALISTAMIENTO DISTRIBUCION Y VENTAS	9	8.2.4		X	ISO 9001	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido

2.5. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

- ✓ El sistema de gestión de la calidad es acorde con los requisitos exigidos por la norma técnica colombiana ISO 9001:2008 y con los requisitos establecidos por la organización para su cumplimiento.

- ✓ Se debe implementar un plan de mejoras en base a esta auditoría para corregir de manera eficaz y de raíz las no conformidades halladas en esta auditoría.
- ✓ Se debe medir el grado de satisfacción de los clientes frente al servicio prestado.

ANEXO H. PRIMER PLAN DE MEJORAS

1. OBJETIVO:

Establecer un plan de acción para hacer las correcciones en base a los hallazgos de la primera auditoría.

2. ALCANCE:

Este plan aplica para las acciones a tomar en base a la primera auditoría

3. PLAN DE MEJORA

TIPO DE ACCIÓN	HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PROCESO/ RESPONSABLE
PREVENTIVA	Actualmente la empresa está en el proceso del cumplimiento de los requisitos legales. No existe control de la satisfacción del cliente	Elaborar el manual de capacidad de almacenamiento como parte del cumplimiento de los requisitos legales. Se deben diseñar e implementar indicadores para medir la satisfacción del cliente	GESTIÓN GERENCIAL/ Gerente y Coordinador SIG
PREVENTIVA	Se trabaja en pro de	Diseñar e implementar	ALISTAMIENTO,

	la satisfacción del cliente mas no existen indicadores que midan la satisfacción del mismo	indicadores para medir la satisfacción del cliente.	DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
PREVENTIVA	No se ha hecho revisión por la alta dirección	Establecer fechas para hacer revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad.	GESTION GERENCIAL/ Gerente
CORRECTIVA	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.	Diseñar e implementar un control post-venta para hacer el debido seguimiento a los pedidos entregados.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
CORRECTIVA	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.	Diseñar un servicio de retroalimentación donde los clientes puedan dar sus sugerencias, quejas y reclamos.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
CORRECTIVA	Se está hablando con el proveedor del sistema de información para adaptar un módulo en el sistema para poder llevar la trazabilidad.	Concretar con el proveedor el diseño del modulo para seguir con la trazabilidad de los productos.	ALMACENAMIENTO/ Gerente
CORRECTIVA	No existen métodos	Establecer indicadores	ALISTAMIENTO,

	para evaluar la satisfacción del cliente	para medir la satisfacción del cliente, para poder evaluar estos periódicamente.	DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
PREVENTIVA	No se evidencia el plan de auditorías para el año 2010	Establecer un plan de auditorías para el año 2010.	GESTIÓN GERENCIAL/ Gerente y Coordinador SIG
CORRECTIVA	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido	Establecer mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas

ANEXO I. INFORME SEGUNDA AUDITORIA

INFORMACIÓN GENERAL

EMPRESA: PROMEFAR DISTRIBUCIONES PRODUCTOS MEDICOS FARMACEUTICOS LTDA.

LOCALIZACIÓN: CRA 24 N° 17 – 51 SAN FRANCISCO

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA: REVISAR EL ESTADO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA PROMEFAR DISTRIBUCIONES DE PRODUCTO MÉDICOS FARMACÉUTICOS.

ALCANCE: PROCESOS GERENCIALES, MISIONALES Y DE APOYO

FECHA DE LA AUDITORIA: 15/01/2010

REPRESENTANTE DE LA GERENCIA: SEBASTIAN GÓMEZ

AUDITOR: CRISTIAN FERNANDO SANTIAGO CHAVEZ

CRITERIOS: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001:2008

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

No conformidades Mayores	No conformidades Menores	Observaciones	Hallazgos
	4lv	5	9

2.1. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

Se realizo una auditoría a todos los procesos de la empresa PROMEFAR LTDA, con el fin de encontrar las fortalezas y debilidades que esta maneja frente a un sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica colombiana ISO 9001.2008

2.2. FORTALEZAS DEL SISTEMA DE GESTION

- ✓ Inversión de PROMEFAR LTDA en una nueva sede para aumentar su capacidad de almacenamiento.
- ✓ Implementación del Manual de Capacidad y Almacenamiento mejorando las condiciones para preservar los medicamentos.
- ✓ Documentación completa y apropiada para funcionamiento de la empresa cumpliendo con lo exigido por la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008.
- ✓ Personal comprometido durante el proceso de auditoría.
- ✓ Cultura de mejora continua e implementación de los planes de mejora.

2.3. OBSERVACIONES DE ADECUACIÓN AL MANUAL O DOCUMENTACIÓN DEL SGC / ASPECTOS A MEJORAR

- ✓ El control de documentos en algunos de los procesos
- ✓ La documentación de los planes de mejora
- ✓ El análisis de los indicadores de gestión
- ✓ Se debe mejorar el control de la documentación, junto con su clasificación y ubicación
- ✓ Se debe implementar el modulo para poder llevar la trazabilidad de los productos.

2.4. DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES

PROCESO	N°	ELEMENTO	N C	O B	NORMA	DESCRIPCIÓN
GESTION	1	5.1, 5.2		X	ISO 9001	Se ha diseñado un formato para evaluar la

GERENCIA L						satisfacción del cliente, mas no se ha implementado.
GESTION GERENCIA L		5.4.2	X		ISO 9001	No se evidencia acta de conformación del comité de calidad para 2010
ALISTAMIE NTO DISTRIBUCI ON Y VENTAS	4	7.2.1	X		ISO 9001	Los productos se entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.
	5	7.2.3	X		ISO 9001	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.
ALMACENA MIENTO	6	7.5.3	X		ISO 9001	Está pendiente la implementación del modulo del sistema para medir la trazabilidad
ALISTAMIE NTO DISTRIBUCI ON Y VENTAS	7	8.2.1		X	ISO 9001	No existe evidencia de evaluaciones anteriores a la satisfacción del cliente
GESTION GERENCIA L		8.2.2		X	ISO 9001	No se evidencian actas de reunión de apertura y cierre de auditorías anteriores
ALISTAMIE NTO DISTRIBUCI ON Y VENTAS	9	8.2.4		X	ISO 9001	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido

2.5. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

- ✓ El sistema de gestión de calidad ha contribuido con el mejoramiento continuo de PROMEFAR LTDA.
- ✓ El sistema de gestión de calidad es concordantes y eficaz respecto a la política y objetivos de calidad.

- ✓ Es necesario fortalecer con capacitaciones y sensibilizaciones al personal para que cada día tomen mayor conciencia de la importancia de la calidad.
- ✓ Se necesita implementar

ANEXO J. SEGUNDO PLAN DE MEJORAS

1. OBJETIVO:

Establecer un plan de acción para hacer las correcciones en base a los hallazgos de la primera auditoría.

2. ALCANCE:

Este plan aplica para las acciones a tomar en base a la primera auditoría

3. PLAN DE MEJORA

TIPO DE ACCIÓN	HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PROCESO/ RESPONSABLE
CORRECTIVA	Se ha diseñado un formato para evaluar la satisfacción del cliente, mas no se ha implementado.	Implementar el formato para la evaluación de la satisfacción del cliente.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
PREVENTIVA	No se evidencia acta de conformación del comité de calidad para 2010	Conformar el comité de calidad bajo un acta.	GESTIÓN GERENCIAL/ Gerente y Coordinador SIG
CORRECTIVA	Los productos se	Hacer un seguimiento	ALISTAMIENTO,

	entregan de acuerdo con el pedido del cliente, más no se hace un seguimientos postventa.	post-venta	DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
PREVENTIVA	Existe comunicación con los clientes para revisar los pedidos, mas no existe un servicio postventa, ni de retroalimentación.	Establecer un procedimiento de comunicación con los clientes para hacer un seguimiento al servicio dado.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
CORRECTIVA	Está pendiente la implementación del modulo del sistema para medir la trazabilidad	Concretar con el proveedor la entrega del módulo para llevar la trazabilidad	GESTIÓN GERENCIAL/ Gerente
CORRECTIVA	No existe evidencia de evaluaciones anteriores a la satisfacción del cliente	Llevar a cabo evaluaciones de satisfacción del cliente.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas
PREVENTIVA	No se evidencian actas de reunión de apertura y cierre de auditorías anteriores	Tomar actas de apertura y cierre para las próximas auditorías	GESTIÓN GERENCIAL/ Gerente y Coordinador SIG
CORRECTIVA	No se evidencia mecanismos de retroalimentación con el fin de conocer la percepción del cliente respecto al producto recibido	Implementar los mecanismos de retroalimentación para conocer la percepción del cliente.	ALISTAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS/ Jefe de Ventas

