



Facultad de Ciencias del Hombre y la Naturaleza
Departamento de Administración de Empresas y
Computación

Título:

FARMACÉUTICAS VRS NORMAS ISO

Investigación Institucional

“Ventajas competitivas de empresas farmacéuticas del área de San Salvador al
obtener la Certificación internacional de las Normas ISO”

Catedráticos:

Dr. Armando Briñis

Integrantes:

Karen Dalila Bonilla Ruiz
Wendy Milady Flores Mejía
Juan Carlos Montes Reyes
Yessica Rocío Serpas Opico
Fetheris Dahi Castillo Nieto
Jackeline del Carmen Asunción Molina

Ciclo:

II-2019

San Salvador, Noviembre de 2019

ÍNDICE GENERAL

Contenido

CAPÍTULO I	4
INTRODUCCIÓN	4
CAPITULO II	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
CAPITULO III	5
HIPÓTESIS	5
CAPITULO IV	5
OBJETIVOS	5
MARCO HISTÓRICO, CONCEPTUAL Y TEÓRICO	6
5.1 MARCO HISTÓRICO	6
Historia de las farmacéuticas	6
5.2.1 Metodología de la Investigación	8
5.2.2 Origen de funcionamiento de las farmacéuticas	9
5.2.2.1 Antecedentes de proceso de certificación internacional ISO	10
5.2.2.2 Limitantes para la obtención de la certificación internacional ISO	15
5.2.3 NORMAS ISO	16
Antecedentes de las Normas ISO	16
Clasificación de las Normas ISO	18
Características de las Normas ISO aplicadas a las farmacéuticas	19
5.3 MARCO CONCEPTUAL	21
CAPITULO VII	15
CONCLUSIONES	15
RECOMENDACIONES	16
CAPITULO VIII	18
BIBLIOGRAFÍA	18
CAPITULO IX	19
ANEXOS	19

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Género	4
Gráfico 2. Edad	4
Gráfico 3. Profesión u oficio	5
Gráfico 4. Nivel de estudio	6
Gráfico 5. ¿La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a calidad?	6
Gráfico 6. ¿La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de calidad? ...	7
Gráfico 7. ¿El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes?	8
Gráfico 8. ¿La empresa está certificada con las normas ISO?	8
Gráfico 9: ¿La certificación ha ayudado a generar nuevos negocios?	9
Gráfico 10. ¿El compromiso de la alta dirección con la certificación ha mejorado tanto los procesos como el clima organizacional?	10
Gráfico 11. ¿Existen proyectos de innovación y desarrollo, ya sea para la mejora o creación de nuevos bienes y servicios que han posicionado a la organización en el mercado logrando la rentabilidad de la organización?	11
Gráfico 12.¿La empresa cuenta con los medios para obtener información sobre los clientes?	11
Gráfico 13. ¿El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes?	12
Gráfico 14. ¿La empresa cuenta con los recursos financieros, humano y gestión para iniciar los procesos de certificación?	13
Gráfico 15. ¿Considera que las normas ISO permiten mejorar el nivel de la competitividad de las empresas farmacéuticas?	13
Gráfico 16. ¿Qué impacto ejerce la competitividad de las empresas farmacéuticas al implementar las normas ISO?	14

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Con el paso del tiempo el proceso de globalización va ejerciendo una mayor influencia en sobre nuestras empresas, las cuales tienen que enfrentarse cada vez más a una competitividad internacional de alto nivel. Lo cual les crea la necesidad mantenerse actualizadas con los estándares que aseguren su lugar en la economía de mercado.

La Organización Internacional de Estandarización ISO (por sus siglas en inglés: International Standard Organización), es una institución mundial, que puede determinar los reglamentos de calidad, con su sede en Ginebra Suiza, ha sido la fuerza impulsora de las normas destinadas a administrar Sistemas de aseguramiento o Gestión de la Calidad. Originalmente diseñó un grupo de normas al que llamó serie "BS 5750". Esta serie de normas describen las funciones de la actividad que deben tomarse en cuenta en un Sistema de Gestión de la calidad.

La ISO que es una federación de alcance mundial, dedicado a emitir normas y reglamentos destinados a estimular y facilitar el intercambio comercial internacional ha adoptado las normas de la serie BS 5750 y las ha publicado como serie ISO 9000. Fue fundada en 1947, cuya misión es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo, con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.¹

De acuerdo a lo antes mencionado las compañías farmacéuticas necesitan asegurarse de que sus propias auditorías a los proveedores cumplen con los requisitos legales pertinentes. Los requisitos han sido establecidos de forma legal, con el fin de garantizar la salud de los consumidores mediante la reducción de riesgos en las industrias farmacéutica y alimentaria, por ejemplo, contaminación o la mezcla.¹

¹ López, S.(2018). En Qué es ISO. Consultado el 10 de noviembre de 2019. Disponible en: <https://www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/y.ujmd.edu.sv/siab/bvirtual/Fulltext/ADES0000593/C1.pdf>

CAPITULO II

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Tendrán alguna ventaja competitiva, las farmacéuticas de San Salvador al estar certificadas con las normas ISO?

CAPITULO III

HIPÓTESIS

Las farmacias de San Salvador al estar debidamente certificadas con las normas ISO, serán capaces de brindar un mejor servicio y obtener un mayor desempeño en el mercado nacional e internacional.

CAPITULO IV

OBJETIVOS

Objetivo General:

Identificar las empresas farmacéuticas que implementan y no implementan las normas internacionales ISO en sus procesos, a través de encuestas y visitas de campo, para comprobar si poseen alguna ventaja competitiva a diferencia de las que no lo hacen.

Objetivos Específicos:

- Determinar la estructura del sistema de Gestión de Calidad e indicadores requeridos para la obtención de la certificación internacional ISO.
- Identificar qué tipo de ventajas internas y externas brinda una certificación ISO a las empresas farmacéuticas de San Salvador.

- Conocer algunas limitantes que impiden la certificación de las ISO, de las empresas farmacéuticas que aún no implementan este tipo de certificación.

CAPITULO V

MARCO HISTÓRICO, CONCEPTUAL Y TEÓRICO

5.1 MARCO HISTÓRICO

El Salvador - Descripción del marco normativo farmacéutico vigente.

El Salvador como todo un gobierno soberano tiene leyes que rigen ciertas normas para regular instituciones, procesos y entidades gubernamentales, en esta ocasión se hablará un poco sobre las normativas de las farmacéuticas.

Las farmacéuticas o droguerías se definen en la Ley de Farmacias de El Salvador en el artículo 27 de la siguiente manera:

Art. 27.- Se consideran como droguerías los establecimientos donde se venden medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de patente solamente al por mayor: por consiguiente, en esa clase de establecimientos no se despachan recetas ni se vende al menudeo.

En el área de las ventas, la farmacéutica se regula de la siguiente manera:

Art. 28.- Para la venta de sustancias venenosas a los farmacéuticos establecidos, las droguerías exigirán una lista de los medicamentos que se trate de comprarles, sellada y firmada por el interesado, debiendo conservar dichas listas para su resguardo.

Historia de las farmacéuticas

La actividad farmacéutica se podría afirmar ha existido desde siempre, desde que el hombre habitó en la tierra se ha enfermado, se ha golpeado o ha sido atacado por los animales, esto ha hecho que los avances hayan sido gigantescos desde los siglos pasados.

El primer manuscrito verdadero perteneciente a la Farmacia y la Medicina es el llamado Papiro de Ebers, que lleva el nombre del notable egiptólogo que lo descubrió y que lo tradujo en parte; es un manuscrito continuo en forma de rollo, de unos 37 centímetros de ancho, por más de 75 metros de largo, y data aproximadamente del siglo XVI antes de Cristo, esto es poco antes del tiempo de Moisés. Describe sustancias medicinales, métodos para componerlas y conjuros contra las enfermedades. Muchas de las drogas que en él se mencionan son de uso común en nuestros días.²

En aquellos lejanos tiempos se practicaba la polifarmacia (mezcla de multitud de ingredientes para formar un compuesto medicinal) algunas de las fórmulas contienen hasta treinta y cinco ingredientes. Los indígenas practicaban la medicina vegetal, animal y mineral, con tal destreza que no hubo necesidad en ese entonces de que los conquistadores trajeran médicos europeos. Este hecho quedó evidenciado cuando en una de las cartas, Hernán Cortez le decía al rey de España que no enviara a los médicos porque consideraba a los indígenas suficientemente buenos y quizás hasta mejores. Este conocimiento quedó evidenciado cuando los españoles mostraron interés por la Farmacopea Indígena, además de la importancia curativa y del profundo conocimiento evidenciado por los indígenas, hubo otros elementos que hicieron que los españoles se fijaran en la medicina indígena, y estas razones fueron económicas.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas. Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, del cornezuelo del centeno (*Claviceps purpúrea*) o del opio (látex seco de la adormidera *Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica). Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltda. En Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas

² Webquery(2019). En *CAPITULO I. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN EL SALVADOR*. Consultado el 05 de noviembre de 2019. Disponible en <https://webquery.ujmd.edu.sv/siab/bvirtual/Fulltext/ADES0000593/C1.pdf>

químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora.³

5.2 MARCO TEÓRICO

5.2.1 Metodología de la Investigación

La investigación realizada es cuantitativa de carácter descriptivo en cuanto permite evaluar el impacto de los sistemas de gestión de las empresas farmacéuticas certificadas bajo la Norma Técnica ISO 9001 en la ciudad de San Salvador y su área metropolitana.

Para este estudio se elaboró una encuesta de forma escrita la cual se requiere que los datos representen las respuestas dadas por los designados de las empresas a un conjunto de preguntas que se encuentran organizadas en modalidades o categorías, con las que se busca obtener información numérica sobre el desempeño de la empresa con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Para tal efecto, se tuvieron en cuenta 4 preguntas con criterio de datos generales de la persona designada por la empresa farmacéutica y 12 criterios de conocimiento sobre procesos de certificación y gestión de la empresa farmacéutica, por lo cual se requirió y se solicitó que la persona designada para tal fin, fuera un miembro o colaborador de la alta gerencia de la empresa.

Estos factores se organizaron en un instrumento que se sometió a dos ejercicios de validación, por una parte, se llevó a consenso de todos los miembros del grupo, un instrumento inicialmente de 25 preguntas, de las cuales se omitieron 9, quedando al final el instrumento con 16 preguntas, la siguiente validación se sometió a juicio de 1 experto y profesional en el área de investigación, que evaluó la coherencia de las preguntas con el objetivo de la investigación.

Para realizar el reconocimiento de la población, descrita como las empresas farmacéuticas de la ciudad de San Salvador y su área metropolitana certificadas o

³ Acevedo, J. & Meléndez, J. (2011). *Importancia de la tecnología para el desarrollo de las pequeñas y medianas empresas del sector industrial área farmacéutica de san salvador*. Tesis de Licenciatura, Facultad de Economía, Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador.

no certificadas bajo la norma ISO 9001, se recurrió a fuentes de información secundaria de bases de datos de empresas certificadas con las buenas prácticas de manufactura, usando las páginas web de las empresas registradas ante la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, obteniéndose un total de 36 empresas farmacéuticas, de las cuales 9 no pertenecen al área de San Salvador, disminuyendo nuestra población a 27 empresas⁴.

Para la obtención de la información primaria se realizó inicialmente una llamada telefónica al número de contacto disponible en la base de datos realizada, para sensibilizar a los directivos de las empresas de acuerdo a la importancia de la investigación; posteriormente se aplicó el instrumento de acuerdo a lo indicado por los gerentes o colaboradores vía telefónica: envío del formato de encuesta por correo o visita para encuesta directa.

Se les solicitó a los responsables de cada empresa leer cuidadosamente cada una de las preguntas en el instrumento, con el fin de evaluar el impacto y conocer los beneficios de mayor importancia asociados a la certificación de la norma ISO 9001 en la empresa, y de acuerdo a su apreciación señalar el grado de cumplimiento y gestión, se visitaron un total de 12 empresas, obteniéndose finalmente información de 9 empresas (30% del tamaño de la población). Ya que 3 de ellas no nos pudieron recibir. El análisis de la información se efectuó mediante estadística descriptiva, usando la herramienta Microsoft Excel, del que se obtuvo la tabulación especial de los datos, con el que se realizaron las diferentes graficas que permitieron visualizar los resultados de forma más dinámica.

5.2.2 Origen de funcionamiento de las farmacéuticas

Documentos históricos dan cuenta de que la industria químico farmacéutica nacional tuvo sus inicios cerca la década de 1840. Para entonces, su desarrollo estuvo vinculado con las farmacias, ya que dentro de estas se preparaban y comercializaban fórmulas simples de tipo medicamentoso. Se trataba de preparados medicinales que surgían de la mezcla de ingredientes que formaban compuestos. A medida crecía la demanda de estos productos, aumentó también la producción de los mismos. De eso modo comenzaron a surgir los primeros laboratorios, que fueron pequeños y tipo artesanal, funcionaban como negocios de

⁴ DNM (2019). *Listado de laboratorios farmacéuticos certificados BPM OMS 32*. En Medicamentos. Consultado el 12 de octubre de 2019. Disponible en <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-de-establecimientos/listado-de-laboratorios-farmaceuticos-certificados-bpm-oms-32>

familia con capital nacional. Con el tiempo, y debido a que la exigencia de productividad incrementó, se volvió necesario independizar estas estructuras de las farmacias, dando lugar a laboratorios de mayor complejidad que contaban con espacios más especializados, amplios y con equipamiento acorde a las necesidades de la rama productiva. En 1850, nace en San Salvador una botica que producía y comercializaba medicamentos oficiales, genéricos, agua destilada y jarabes. Fue 16 años más tarde cuando se creó de manera oficial la Cátedra de Farmacia en la Universidad Nacional de El Salvador (UES). Años más tarde, en 1893, el poder Legislativo decretó el primer reglamento de la facultad de Ciencias Naturales y Farmacia, con el objetivo de proteger la nueva profesión, legalizando así el ejercicio farmacéutico. El mandato legal era vinculante para médicos y farmacéuticos que tenían participación en el rubro de farmacias.

En las primeras dos décadas del siglo XX, entre 1910 y 1920, se fundan los primeros laboratorios químico farmacéuticos. En el departamento de San Miguel, el doctor Miguel Ángel Arguello, funda laboratorios Arguello, al tiempo que en la capital, San Salvador, inician operaciones laboratorios Cosmos, Gustavo y los de Farmacia Cruz Roja; todos dedicados a la fabricación de productos populares de tipo genérico⁵.

5.2.2.1 Antecedentes de proceso de certificación internacional ISO

La ISO reconoció en el año 1977 durante una conferencia, que la ISA fue el primer prototipo de la organización y que la mayoría de los comités técnicos que la componen son los mismos que operaban en la ISA. Fue por este motivo que se termina de definir a la ISO como organización única a nivel internacional para la normalización.

Cada país tiene su propio organismo nacional de normalización de tipo no gubernamental que se puede ver como un puente de contacto entre el sector público y el sector privado. En el caso de España, por ejemplo, sería AENOR. Los miembros son parte de la estructura de gobierno de cada país al que pertenecen, pero también existen miembros que tienen raíces no gubernamentales ya que provienen del

5 Avila, A. y Diaz, S. (2011). *Diagnóstico de la situación de las mipymes salvadoreñas: Sector química farmacéutica. [versión electrónica]*. En: Diagnóstico Industria farmacéutica en El Salvador, pp.22-25. Consultado el 06 de noviembre de 2019. Disponible en <http://www.fod.ac.cr/avanza/images/documentos/Diagnostico%20Industria%20Farmacutica%20en%20El%20Salvador.pdf>

sector privado únicamente. Por ello, las normas de la ISO permiten llegar a consensos sobre las posibles soluciones de cara a los negocios como para el beneficio general de la sociedad, en un ámbito más amplio.

Actualmente la organización internacional de normalización acoge a 165 países miembros y lo conforman alrededor de 3368 órganos técnicos encargados de cuidar la elaboración de dichas normas. La palabra ISO, significa según su raíz griega “igual”, de ahí el nombre de la organización, que, además, coincide con las siglas de la misma. Se trata de un juego de palabras muy adecuado para la finalidad de la organización. Esta es una federación internacional independiente que intenta aportar mayor seguridad, calidad y eficiencia a los sistemas de trabajo para hacer más simple el intercambio entre países y regiones de bienes y servicios producidos. para las empresas conocer cuáles son los certificados ISO y que beneficios pueden aportar a nuestra organización

Las normas ISO pueden ayudarnos en muchos aspectos que son relevantes para nuestro negocio como son:

CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Aunque pudiera parecer un tópico la certificación ISO está al alcance de cualquier tipo de empresa o actividad y puede suponer un beneficio para las pequeñas empresas que al alcanzar la certificación pueden equipararse a otras empresas más grandes en cuanto a que demuestran al mercado que sus procesos están también bajo estándares de calidad reconocidos generando la confianza en el mercado que les da un certificado reconocido internacionalmente.⁶

Los estudios realizados por las distintas entidades de certificación a lo largo del mundo muestran que la utilidad de los certificados ISO no se limitan solamente a la mejora de los productos y servicios, sino que también tienen un impacto positivo en la imagen y valoración de las empresas.

Principales requisitos de un certificado ISO para una empresa.

Las normas ISO pretenden implantar un sistema de Gestión en una organización o empresa para garantizar que se aplican las mejores prácticas en los diversos sectores en los que se especializan:

Calidad

Medioambiente

Seguridad de la Información

⁶ google (2018). *Certificacion-iso. normas-iso*. Consultado 5 de noviembre del 2019. Disponible en <https://www.google.com/amp/s/www.normas-iso.com/certificacion-iso/amp/>

Fabricación (medicamentos, cosméticos etc.)
Complace o cumplimiento legal
Uso eficiente de la energía
Continuidad del negocio.

NORMAS ISO: PASOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Para que un certificado no solo sea un mero propósito de cumplir unos requisitos, debe ante todo involucrar tanto a la dirección en cuanto al compromiso y liderazgo en el objetivo de entregar mejores productos y servicios además de ser un motivo para analizar y mejorar los procesos de una organización.

Desde luego la motivación para obtener el certificado puede ser muy distinta de unas organizaciones a otras.

Es un requisito para licitaciones o trabajos para grandes empresas o administraciones públicas como marco base para cumplir con requisitos legales y normativos, Para competir con igualdad de oportunidades con grandes empresas o diferenciarse de la competencia;

- ✓ Mejorar la calidad de sus productos y servicios
- ✓ Mejorar la imagen de su marca o empresa
- ✓ Mejorar el desempeño de procesos como la seguridad de la información, la calidad de diseño, el respeto al medioambiente etc.
- ✓ Garantizar la continuidad de su empresa o negocio

Sean cuales sean sus motivaciones los pasos para obtener un certificado ISO pueden ser los siguientes:

1. Conocer los requisitos normativos y legales de la materia en cuestión

En primer lugar, familiarizarse con los requisitos en general de la implantación de un sistema de Gestión según ISO, como la filosofía de los sistemas de gestión, requisitos de documentación, información sobre guías de implementación, identificar los objetivos que se desea obtener con el certificado ISO, pero ante todo esta fase debe servir para establecer el enfoque correcto a la hora de afrontar el proyecto de cara a establecer la estrategia de consultoría. En esto hay varias opciones utilizadas mayormente por las empresas;

- ✓ Implementación Interna:

Encargar la implementación a los expertos de la organización parece la forma más adecuada de afrontar una implementación de un sistema de gestión tomando en cuenta que con ello nos garantizamos la integración del sistema de gestión en nuestros procesos internos. Sin embargo, esta no suele ser la mejor opción si no se

cuenta con los recursos adecuados, además de que suele ser una solución que lleva más tiempo del que a veces se necesita o el esfuerzo interno requerido no siempre se puede asumir.

✓ Implementación Externa:

Otra opción sería afrontar la implementación externalizando esta tarea con un consultor externo que realice todo el trabajo. En este caso tenemos el inconveniente de la dificultad de integrar finalmente el sistema de gestión dentro de los procesos de la organización. Esta fórmula puede ser útil si tenemos que sacar el trabajo y obtener el certificado en un corto espacio de tiempo, pero teniendo en cuenta que después se debe realizar un trabajo de integración del sistema de gestión en nuestra cultura empresarial para que sea efectivo y no resulte a la larga una carga difícil de asumir y se abandone el sistema de gestión.

✓ Implementación mixta “recomendada”:

Confiar el trabajo de implementar el sistema al propio personal con la ayuda de un consultor experto se podría tener las ventajas de ambas opciones, como:

- Avanzar de forma adecuada y obtener el certificado ISO a tiempo.
- Mejorar las operaciones internas.
- Integrar el sistema de gestión en nuestros procesos y cultura de la organización.
- Implantar el sistema sin sobrecargas de trabajo al personal.
- Mantener un punto de vista independiente que ayude a mejorar.

2. Analizar la situación de la organización.

Esta fase realmente casi nadie piensa en ella y pocas organizaciones dedican tiempo a evaluar cómo están antes de empezar un proyecto de certificación ISO. Sin embargo, puede resultar y útil realizar una evaluación inicial del estado del cumplimiento con el estándar a certificar antes de acometer el proyecto de forma que podamos conocer más en detalle qué esfuerzo necesitaremos para acometer el proyecto. Esto en definitiva puede ahorrarnos ciertos costes si conocemos en que somos fuertes y donde necesitaremos realmente apoyo externo

Pasos para realizar una evaluación inicial o análisis de brechas:

- Designar una persona con experiencia en sistemas de gestión para liderar esta tarea.

- Considerar la posibilidad de contar con una consultoría externa para apoyo en este proceso.
- Conseguir una lista de verificación de cumplimiento del estándar ISO al que nos enfrentamos
- Realizar el análisis.
- Estudiar los resultados y sacar las conclusiones.

Es importante entender por otro lado que un análisis de brechas es algo completamente diferente a una auditoria.

EL objetivo del análisis de verificación es establecer o determinar el esfuerzo necesario por la organización para llegar el objetivo de la certificación ISO, sin embargo, una auditoria pretende comparar las políticas y procedimientos de la organización en relación a los requisitos de la norma y acreditar con las evidencias correspondientes su cumplimiento.

3. Construir el Sistema de Gestión ISO desde un plan de implantación

Implementar un sistema de gestión de forma estructurada y con un plan de acción definido es otro de los beneficios de detenernos antes de comenzar el proyecto y plantearnos las distintas tareas a realizar en base a un análisis de lo que ya tenemos y lo que nos falta.

En este punto puede resultar muy útil contar con personas con experiencia en implantar sistemas de gestión para que nos ayuden a planificarnos y a conseguir el objetivo de estar preparados para la certificación en el tiempo que hayamos determinado.

4. Documentar los procesos requeridos por el estándar ISO

Dependiendo del estándar al que nos enfrentemos tendremos distintas necesidades de documentación. Por otro lado, los actuales sistemas de gestión basados en la estructura común de las normas ISO nos facilitan el poder integrar los procesos y documentación de distintos sistemas de gestión en una estructura común de documentación salvaguardando aquellas partes específicas de cada estándar.

Los documentos comunes a casi todos los estándares ISO pasan por una política que establezca los objetivos de alto nivel que definen los requisitos de calidad, medioambiente etc. para la organización Políticas específicas que definen los procesos específicos de la organización, Instrucciones técnicas o procedimientos que determinan de forma detallada y simplificada las instrucciones de operación de los procesos y registros que nos ayudan a controlar la correcta ejecución de los

procesos y a evidenciar que se están llevando a cabo según los procesos y políticas establecidas.

5.2.2.2 Limitantes para la obtención de la certificación internacional ISO

El Sistema de Gestión de calidad (SGC) se considera una filosofía que comprende un conjunto de principios y métodos que se implantan en toda la empresa, en aras de buscar siempre la satisfacción del cliente y la mejora continua en los procesos. Por tanto, las empresas buscan en esta metodología una solución a los problemas de gestión de la calidad de los procesos, productos y/o servicios. No contar con este sistema, trae consecuencias a nivel organizacional que se reflejan en el poco reconocimiento, competitividad y permanencia en el mercado.

A esto se suma, el cambio actual del enfoque productivo de las empresas basado en el auge del servicio al cliente y la revolución del sector farmacéutico.

Para la mayoría de las empresas, este camino hacia la calidad total es complejo debido a la cantidad de requisitos asociados a este proceso. La complejidad, restricciones y dificultades en la implementación del SGC se agudizan en empresas cuyas capacidades de innovación se encuentran limitadas por la informalidad en sus procesos y direccionamiento estratégico, como es el caso de las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) a nivel regional

En gran proporción, los directivos de estas empresas consideran que sus organizaciones son muy pequeñas para implementar un SGC como el ISO 9001, sin embargo, independientemente del tamaño de la empresa, todas cuentan con un sistema organizacional de procesos, y cada uno de estos procesos es sujeto de gestión de la calidad para garantizar el cumplimiento a las expectativas del cliente y de la organización en general. Además, el tamaño de estas empresas constituye una ventaja comparativa porque los procesos y subsistemas suelen ser más simples, facilitando el proceso de comunicación entre niveles de la organización y vincular al personal operativo en la toma de decisiones estratégicas.

El problema para las micro, pequeñas y medianas empresas farmacéuticas, es que son más vulnerables en el caso de errores y fallas en la implementación del SGC, por problemas internos de gestión, financiación e informalidad organizacional. Para las empresas grandes, la consecuencia de fracasar en la implementación de este sistema se justifica en un proceso simple de amortización de la inversión y explicación de que el sistema ya ha cumplido su ciclo, siendo este abandonado o

reemplazado por nuevos procesos que presumen sistemas de gestión más especializados.⁷

Entre las limitantes más grandes dentro de estas empresas se tienen diferentes factores como:

1. Requisitos generales
2. Gestión documental
3. Responsabilidades de la dirección
4. Gestión de recursos
5. Realización del producto o prestación del servicio
6. Medición, análisis y mejora.

5.2.3 NORMAS ISO

Antecedentes de las Normas ISO

Ya hace 25 años de la primera certificación ISO en España, pero en este artículo vamos a hacer un recorrido por la historia de la ISO, y su proceso de creación.

Gracias al crecimiento del comercio y las sociedades, nació la necesidad de implementar mejoras continuas en todos los procesos, productos y servicios que se consumen. Asimismo, con la finalidad adicional de obtener una optimización de recursos para la empresa, se hace necesario contar con estructuras de organización dedicadas a uniformizar la forma de hacer las cosas. Con esta necesidad de estandarización, nacen algunas normas de calidad que empiezan a aplicarse en organizaciones de todos los sectores productivos.

Como antecedente a esta creación y sabiendo que la organización surgió a partir de la unión de organismos creados previamente, como la International Federation of te National Standarizing Association, también llamada ISA, fundada en Nueva York en el año 1928 y basados en el sistema métrico, cuya finalidad era dar tratamiento a las áreas que no estaban dentro del área de la electrotécnica, ya regulada por la ICE International Electrotechnical Commission, creada en 1906.

⁷ Martínez S. (2015). Diagnóstico de Limitantes para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en Pequeñas y Medianas Empresas del Sector Privado. En II Congreso Internacional de la Red de Investigadores en Administración. Consultado el 13 de noviembre 2019. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/283423118_Diagnostico_de_Limitantes_para_la_Implementacion_de_un_Sistema_de_Gestion_de_Calidad_en_PYMES_del_Sector_Privado

Cuando estalló la Segunda Guerra Mundial en el año 1939, la ISA suspendió su actividad debido a la falta de comunicación internacional. Por ello, es en el año 1944 cuando se forma la UNSCC United Nations Standards Coordinating Committee en Londres, empujado por el desarrollo manufacturero de armamento que se vio impulsado por la aplicación de estandarización. La UNSCC se administraba desde las mismas oficinas del ICE, organismo ya por entonces con bastante renombre. Por aquél entonces, el secretario general de dicha organización era Charles Le Maistre, por muchos considerado como el padre de la normalización.

El año 1945 es clave para la historia de la ISO, los delegados de la UNSCC se reunieron en Nueva York para intentar crear una organización de normalización. Le Maistre, tras la guerra mundial, tomó contacto con la ISA y les informó de la recientemente creada UNSCC. La idea que tenía Le Maistre era la creación de un único organismo conjunto internacional dedicado a la normalización y fue así como se fundó la ISO. En Julio del año 1946, en París se realizó un consejo de la ISA. Le Maistre convocó reunión de la UNSCC en el mismo lugar. Por tanto, se forzó así la determinación de unirse. Pocos meses después se disolvió la ISA por las irregularidades que existían y el paro de operaciones detectado a causa de la guerra. Poco a poco Le Maistre consiguió la unión de los delegados de UNSCC y la ISA.

La ISO (siglas para Organización Internacional de Normalización en castellano), se creó en el año 1946 con la presencia de 64 representantes delegados provenientes de 25 países. Esta reunión tuvo cita en Londres, Inglaterra en la sede del Instituto de Ingenieros Civiles. Estas personas decidieron adentrarse en el proyecto de creación de una organización cuya finalidad sería facilitar una unificación en normas de industrialización y una mejora en la coordinación internacional de empresas.

Al año siguiente, en el mes de febrero, se hizo oficial la creación de la ISO y empezó sus operaciones. La fecha oficial de inicio de actividades fue el 27 de febrero de 1947.

Desde aquel año, se han creado más de 19.500 normas para todos los sectores de producción, incluidos por supuesto, la industria, el sector salud, el sector alimentario, tecnológico, etc.) La organización tiene sede en Ginebra (Suiza) y desde allí, donde se encuentra la Secretaría General de ISO, se controlan al resto de países. En esta oficina actualmente trabajan cerca de 150 personas a tiempo completo.

En el año 1951 fue publicada la primera norma ISO que en aquél momento se llamó simplemente una “recomendación”. Esta primera, la ISO/R 1:1951, fue una norma que abarcaba la temperatura estándar de referencia para medir la longitud industrial. Dicha primera norma fue actualizada en varias ocasiones hasta llegar a la más actual que es la del año 2002 sobre especificaciones del producto genérico – temperatura de referencia estándar para especificación geométrica de los productos.⁸

Clasificación de las Normas ISO

La estandarización favorece la comercialización de los productos a nivel internacional, integrando en una normativa los requisitos esenciales **para que un producto no sea rechazado en un país con normas diferentes.**

Los tipos de normas ISO más empleadas en el mundo son:

ISO 9000: Este tipo de normativa apunta a la calidad de producción, si bien los controles y certificación son realizados por otras organizaciones el respaldo lo da la ISO. Lo que garantiza la ISO es que la técnica o forma de producción esté normada, es decir sea estandarizada bajo los cánones previamente establecidos y no sea aleatorio de acuerdo al país de origen.

ISO 14000: Esta normativa está dirigida a la gestión ambiental y el cuidado del planeta. Dirige todos sus esfuerzos a realizar una producción con el menor impacto ambiental posible, es decir produciendo la menor cantidad de desechos tóxicos para el medio ambiente. Desgraciadamente esta parte de la normativa es voluntaria y no obligatoria por el momento.

ISO 18000: Esta normativa apunta a los sistemas de salud de los operarios y personas que trabajan en planta y a la seguridad en el trabajo diario de los mismos, es decir apunta a que las personas no se lesionen o sufran accidentes por el ejercicio de su profesión.

ISO 22000: Esta normativa va dirigida a la seguridad de la producción de alimentos, los mismos deben ser aptos para el consumo humano y estar libres de enfermedades y agentes contaminantes. Establece los estándares para que lleguen los alimentos al consumidor final de forma correcta.

⁸ ISO (2014). Historia de la ISO. En: *blogdecalidadiso*. Consultado el 12 de Noviembre de 2019. Disponible en: <http://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso/>

ISO 16949: Esta normativa se encuentra direccionada a la estandarización de la industria automotriz y el trabajo en serie de los operarios. ISO 10000 La normativa de este tipo apunta a la gestión de proyectos estandarizados para la producción. Se produjo con el objetivo de evitar errores futuros de algunas empresas en la gestión de calidad de producción.

ISO 31000: Este tipo de normativa va dirigida a sistema de gestión de riesgos, si bien no detalla cómo tratar un riesgo en concreto, es de ayuda para gestionar riesgos relacionados con cualquier sector empresarial.

ISO 28000: La normativa definida en este tipo se encuentra relacionada con la cadena de distribución, evita mediante la normalización los riesgos relacionados con la distribución de la mercadería, logrando un mejor conocimiento de la logística de distribuciones empresariales.

ISO 26000: Esta normativa establece estándares de responsabilidad social mínimos e indispensables para la producción. Si bien en la actualidad hay corrientes en la administración que aconsejan a las empresas sobre este tema, para algunas sigue siendo una mera responsabilidad a las que se obligan por normativa.

Características de las Normas ISO aplicadas a las farmacéuticas

La Norma ISO 9001:2000 habla de la calidad de la organización, no de los productos o servicios que ésta produce. Una certificación ISO 9001, implica que la organización gestiona correctamente sus procesos, que detecta y satisface las necesidades de sus clientes.⁹

Hay 3 características de ISO 9000 que debes conocer;

1. Elementos de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000
 - Las reglas de ISO 9000 puntualizan 20 exigencias para el método de gestión de calidad de una distribución en las siguientes áreas:
 - El compromiso de gestión.
 - Procedimiento de calidad.
 - Disposición de entrada.
 - Inspección de diseño.
 - Control de instrumentos y datos.
 - Comprable

⁹ Google (2019). *3 Características De ISO 9000*. En: 12caracteristicas. Consultado el 12 de noviembre de 2019. Disponible en: <https://www.12caracteristicas.com/iso-9000/>

- Inspección de beneficios proveídos por el cliente.
- Tipificación de beneficio y tractabilidad.
- Control de procesos
- Reconocimiento y control de experimentos de inspección, medición y aparatos de prueba.
- Estado de reconocimiento y prueba.
- Inspección de beneficios no conformes.
- Labor preventiva y correctiva.
- Maniobra, provisión, embalaje y entrega.
- Inspección de Registros de Calidad.
- Audiencias Internas de Calidad.
- Alineación.
- Servicio.
- Habilidades de estadísticas.

2. Modelos de ISO 9000

Los patrones de calidad ISO 9000 se fraccionan en tres grupos de modelos los cuales son, ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Cada uno de estos patrones, distinguidos como contribuyentes de la Dirección industrial, conviene una sucesión de requisitos en los que el método de calidad de una distribución logra ser valorado por una parte externa supervisor basado con el estándar de tribunales de calidad de la ISO. Un método de calidad, añadieron, envuelve la estructura organizativa, los asuntos y los medios documentados formados para conseguir objetivos de calidad.

Cada uno de los tres grupos se reúne en un espacio de calidad desigual. ISO 9001 es el más extenso, ya que detalla las diversas exigencias operativas en sitios tales como la delineación y desarrollo de beneficios, la producción, la disposición y el servicio. ISO 9002 se invade la protección de la calidad en los períodos de fabricación e instalación. ISO 9003 cubre experimentos e investigaciones. Como puntearon Karapetrovic, Rajamani y Willborn, si se efectúan las exigencias mínimas, un supervisor acreditado por una corporación nacional de acreditación formula un certificado de desempeño y el sistema de calidad de la distribución se transformará en ISO 9001, 9002 o 9003 reconocido.

3. Ventajas de la ISO 9000

Las ventajas relacionadas con la certificación ISO 9000 son multitudinarias, como lo certificarán tanto los investigadores de acciones como los patrones de negocios. Estos patrocinios, que logran impresionar a casi todos los rincones de una compañía, van desde la ampliación de la talla hasta los ahorros activos de la línea de fondo.

Mayor cabida de marketing, casi todos los espectadores se encuentran de acuerdo en que el registro ISO 9000 suministra a las sociedades una ingenuidad importantemente recalcada con clientes reales y potenciales. Radicalmente, demuestra que la asociación se consagra a ofrecer calidad a sus clientes.

El empleo puede ejercerse amparando en la celebración de un contrato formal o de hecho con una entidad empleadora, la cual se compromete a pagar, a cambio de los servicios del trabajador, un salario o contraprestación en dinero y a cumplir con los requisitos exigidos por la ley.¹⁰

5.3 MARCO CONCEPTUAL

Para enriquecer el análisis: Economía, Ciencias políticas e historia. A su vez se ha desarrollado una lista de términos claves y sus definiciones, los mismos que orientaron el proceso investigativo. Por esta razón se incluye en esta investigación conceptos elementales como los siguientes:

Ventaja competitiva. Es cualquier característica de una empresa, país o persona que la diferencia de otras colocándole en una posición relativa superior para competir. Es decir, cualquier atributo que la haga más competitiva que las demás.

Los atributos que contribuyen a tener una ventaja comparativa son innumerables. Pero podemos citar como ejemplo el acceso ventajoso a recursos naturales (como minerales de alto grado o fuentes de energía de bajo coste), mano de obra altamente calificada, ubicación geográfica o barreras de entrada altas, que se pueden potenciar si un producto difícilmente imitable o se cuenta con una gran marca.¹¹

¹⁰ Significados. “Qué es empleo”. *Significados*. (25 de enero de 2018 [citado el 23 de abril de 2019]). ed. Disponible en <https://www.significados.com/empleo/>

¹¹ Sevilla A.;(2005). Ventajas competitivas. En *Economipedia*. Consultado 23 octubre del 2019. Disponible en <https://economipedia.com/definiciones/ventaja-competitiva.html>.

Empresas farmacéuticas. Es uno de los sectores de la economía general que se dedica de manera exclusiva a la fabricación, distribución, comercialización y también la preparación de productos químicos farmacéuticos, los cuales se utilizan en el tratamiento de diversas patologías, así como también de la prevención de las mismas.¹²

Normas Internacionales ISO. Son las siglas en inglés International Organization for Standardization. Se trata de la Organización Internacional de Normalización o Estandarización, y se dedica a la creación de normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios a nivel mundial.¹³

Eficiencia. Se entiende que la eficiencia se da cuando se utilizan menos recursos para lograr un mismo objetivo. O al contrario, cuando se logran más objetivos con los mismos o menos recursos.¹⁴

Demanda Nacional (Interna). Corresponde al gasto que hacen los agentes económicos residentes de un país (las personas, empresas y el gobierno), en bienes y servicios tanto para consumo como para inversión, durante un determinado período de tiempo (usualmente se mide cada año). Cabe destacar, que la demanda interna “es un indicador muy importante del grado de desarrollo y nivel de bienestar de un país, cuando la demanda interna crece, la economía tiende a crecer” (con mayor producción y empleo).¹⁵

Importaciones. Son el conjunto de bienes y servicios comprados por un país o empresa en territorio extranjero para su utilización en territorio nacional.¹⁶

¹² Farmaceutica(2019).Empresas farmacéuticas. En *Concepto definición*. Consultado 23 de octubre del 2019. Disponible en <https://conceptodefinicion.de/industria-farmaceutica/>

¹³ López S. (2017). Normas internacionales ISO. En *Certificado Iso*. Consultado 23 de octubre del 2019. Disponible en <https://www.google.com/amp/s/www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/amp/>

¹⁴ Actualidadempresa (2013). Eficacia, eficiencia y efectividad en el desempeño del trabajo. En *Actualidadempresa*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en <https://mipropiojefe.com/eficiencia-eficacia-y-productividad-en-una-empresa>.

¹⁵ Roldán, P. (2019). Demanda Interna. En *economipedia*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en <https://economipedia.com/definiciones/demanda-interna.html>

¹⁶ Kiziryan, M. (2015). Importación. En *economipedia*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en <https://economipedia.com/definiciones/importacion.html>.

Exportaciones. Es básicamente todo bien y/o servicio legítimo que el país productor o emisor (el exportador) envíe como mercancía a un tercero (importador), para su compra o utilización.¹⁷

Certificación. Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado valida ciertos aspectos (calidad, fidelidad, etc.) de una organización, institución o persona.

Para la obtención de la certificación se deberán cumplir ciertas condiciones o requisitos que serán evaluados por el organismo correspondiente. Solo tendrá validez si la entidad certificadora es absolutamente independiente e imparcial.¹⁸

Mejor servicio. Se suele entender por servicio a un cúmulo de tareas desarrolladas por una compañía para satisfacer las exigencias de sus clientes. De este modo, el servicio podría presentarse como un bien de carácter no material. Por lo tanto, quienes ofrecen servicios no acostumbran hacer uso de un gran número de materias primas y poseen escasas restricciones físicas. Asimismo, hay que resaltar que su valor más importante es la experiencia. Por otra parte, es necesario destacar que quienes proveen servicios integran el denominado sector terciario de la escala industrial.¹⁹

Desempeño: Es el acto y la consecuencia de desempeñar: cumplir una obligación, realizar una actividad, dedicarse a una tarea. Esta acción también puede vincularse a la representación de un papel.²⁰

Expansión de la empresa. Se basa en la ampliación o explotación del negocio o los negocios actuales de la empresa, por lo que supone una estrecha relación con su actividad actual. Se dirige hacia el desarrollo de los productos y mercados tradicionales de la empresa. Habitualmente se pueden utilizar los mismos recursos técnicos, financieros y comerciales que se emplean para la línea de productos actual. Esta expansión presenta diversas variantes en función de la relación de los productos y mercados que se quieren desarrollar con los actualmente existentes.²¹

¹⁷ Montes de Oca, J. (2015). Exportación. En *economipedia*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en <https://economipedia.com/definiciones/exportacion.html>.

¹⁸ Méndez, D.;(2018). Certificación. En *Economía simple*. Consultado el 24 de octubre del 2019. Disponible en <https://www.economiasimple.net/glosario/certificacion>

¹⁹ Julian p. ; María M. (2008) Servicio. En *Definición de servicio*. Consultado 24 de octubre del 2019. Disponible en. <https://definicion.de/servicio>

²⁰ Pérez Porto, J.; Merino, M. (2017). Desempeño. En *Definición de desempeño*. Consultado 24 de octubre del 2019. Disponible en <https://definicion.de/desempeno/>

²¹ Herranz Encinas, M. (2014). La estrategia de “EXPANSIÓN”. En *Emprendedores EM*. Consultado el 23 de octubre de 2019. Disponible en <https://emprendedoresempresas.wordpress.com/2014/11/26/la-estrategia-de->

Expansión de nichos de mercado. Se dirige hacia el desarrollo de los productos y mercados tradicionales de la empresa. Se basa en la ampliación o explotación del negocio o los negocios actuales de la empresa, por lo que supone una estrecha relación con su actividad actual. Habitualmente se pueden utilizar los mismos recursos técnicos, financieros y comerciales que se emplean para la línea de productos actual.²²

Tipo de productos. Cuando hablamos de tipos de productos, pueden realizarse tantas clasificaciones como criterios se usen para hacerlas. Cualquier clasificación ha de tener un objetivo, es decir, debe servir para algo. En este sentido, por ejemplo, desde el punto de vista del marketing una clasificación de productos de la empresa ha de sugerir una distinción en la forma de venta, los canales de distribución, el tipo de promoción o el precio a que se oferta cada producto.²³

Estándar. Se le conoce así a aquello que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia²⁴

Reglamento Interno. Un reglamento interno es un sistema de regulación a través del cual se organiza un colectivo de personas (una asociación cultural, un partido político, una empresa, un club deportivo o cualquier otro).²⁵

Requisito. Es una condición necesaria para tener acceso a algo, o para que una cosa suceda. La palabra requisito proviene del latín *requisitum*, que significa pretender o requerir alguna cosa.

Los requisitos pueden ser tangibles (tener un auto, entregar cierta documentación, firmar un contrato, etc.) o intangibles (buena presencia, responsabilidad, puntualidad).²⁶

expansion/#targetText=La%20estrategia%20de%20expansi%C3%B3n,relaci%C3%B3n%20con%20su%20actividad%20actual.

²² Herranz Encinas, M (2014). Expansión de Nichos de Mercado. En *Emprendedores EM*. Consultado el 23 de octubre de 2019. Disponible en <https://www.practicalteam.com/blog/tag/nicho-de-mercado/>

²³ González, A (2018). Tipos de productos. En *Emprende Pyme*. Consultado el 23 de octubre 2019. Disponible en <https://www.emprendepyme.net/tipos-de-productos.html>

²⁴ Felipe IV. (2018). Estándar. En *Real Academia Española*. Consultado el 24 de Octubre de 2019. Disponible en <https://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=est%C3%A1ndar>.

²⁵ Navarro, J(2015). Reglamento interno. En *Definición ABC*. Consultado el 23 de octubre 2019. Disponible en <https://www.definicionabc.com/derecho/reglamento-interno.php>

²⁶ Significados(2019). Requisito. En *Significados.com*. Consultado: 22 de octubre de 2019. Disponible en <https://www.significados.com/requisito/>

Personal capacitado. Según Chiavenato I. (1988) La formación es el desarrollo de capacidades nuevas mientras que el entrenamiento es la mejora de capacidades ya en ejercicio. La formación y el entrenamiento comparten los objetivos de mejorar las capacidades, los conocimientos y las actitudes y aptitudes de las personas.

La capacitación según "Chiavenato" es el proceso educativo de corto plazo, aplicado de manera sistemática y organizada, por medio del cual las personas adquieren conocimientos, desarrollan habilidades y competencias en función de objetivos definidos. la capacitación entraña la transmisión de conocimientos específicos relativos al trabajo, actitudes frente a aspectos de la organización, de la tarea y del ambiente, así como desarrollo de habilidades y competencias.

La capacitación del personal es un proceso que se relaciona con el mejoramiento y el crecimiento de las aptitudes de los individuos y de los grupos, dentro de la organización. Al educarse el individuo invierte en sí mismo, incrementa su capacidad. La importancia de la capacitación no se puede subestimar.²⁷

Recurso. Se denomina recursos a aquellos elementos que aportan algún tipo de beneficio a la sociedad. En economía, se llama recursos a aquellos factores que combinados son capaces de generar valor en la producción de bienes y servicios. Estos, desde una perspectiva económica clásica, son capital, tierra y trabajo.²⁸

Mercado nacional. Es un tipo de mercado que se encuentra conformado por el concepto de unidad de mercado dentro del espacio económico de un Estado.

En palabras más simples es cuando se encuentra a la par y obedece en lo básico a las mismas leyes, pesos y medidas, moneda e impuestos. Estos pueden ser la regulación del derecho de propiedad, la legislación mercantil, entre otros.²⁹

Calidad. Es aquella cualidad de las cosas que son de excelente creación, fabricación o procedencia, Calidad describe lo que es bueno, por definición, todo lo que es de calidad supone un buen desempeño. Todo lo que posee un cualitativo de calidad supone que ha pasado por una serie de pruebas o referencias las cuales dan la garantía de que es óptimo. Sin embargo, esta es la definición directa, producto de la generalización de lo bueno y bonito que la sociedad ha categorizado,

²⁷ Cabral Rosario, JM.(2013). Personal capacitado. En *mintecon*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.eoi.es/blogs/mintecon/2013/06/04/rr-hh-formacion-de-personal/>

²⁸ Cabral Rosario, JM.(2013). Personal capacitado. En *mintecon*. Consultado el 22 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.eoi.es/blogs/mintecon/2013/06/04/rr-hh-formacion-de-personal/>

²⁹ Brand, P. (2017). Mercado nacional [versión electrónica]. En: Revista educativa Tiposde.com. Consultada el 24 de octubre de 2019. Disponible en: https://www.tiposde.com/mercado_nacional.html.

la mirada indirecta nos arroja una definición más general. La calidad es aquella condición del producto ya realizado la cual nos indica que tan bueno o malo puede ser.³⁰

Mercado Internacional. Es aquel en el que existe compraventa entre dos países distintos mediante importaciones que según estas sean nos llevarán a una balanza de pago positiva o negativa. Si las exportaciones son superiores que las importaciones serán positivas y si ocurre al contrario negativo.³¹

RESULTADOS

RESULTADOS DE ENCUESTA

“Ventajas competitivas de empresas farmacéuticas del área de San Salvador al obtener la Certificación internacional de las Normas ISO”

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la encuesta “Ventajas competitivas de empresas farmacéuticas del área de San Salvador al obtener la Certificación internacional de las Normas ISO” la cual fué llevada a cabo en el área metropolitana de San Salvador

³⁰ Bitalia(2015). La importancia de la calidad en las empresas. En *emprendices*. Consultado el 20 de Octubre de 2019. Disponible en <https://www.emprendices.co/la-importancia-la-calidad-las-empresas/>

³¹ Jaramillo D. (2014). Mercado Interno y Externo. En *Prezi*. Consultado el 20 de Octubre de 2019. Disponible en <http://prezi.com/m/evj-rdji7t1i/mercado-interno-y-externo/>

Gráfico 1. Género

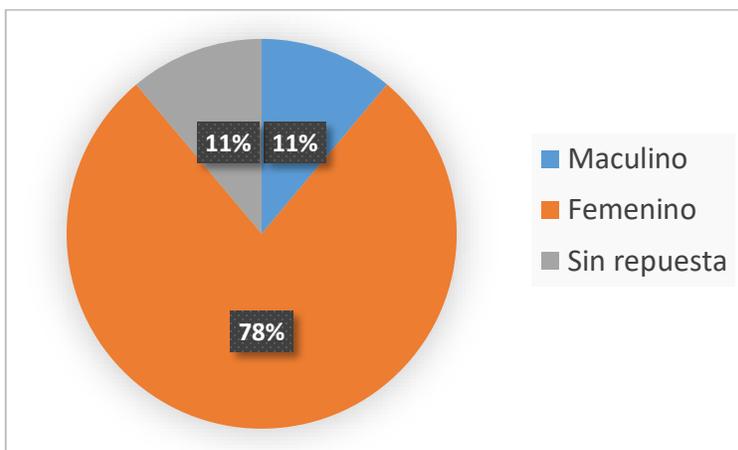


Figure 1. Fuente: Elaboración propia

Análisis:

Después de haber realizado la muestra de 9 encuestas a farmacéuticas en el área de San Salvador referente al tema de las Ventajas competitivas al obtener la Certificación internacional de las Normas ISO, obtuvimos que el 78% fueron mujeres las encargadas en las farmacéuticas quienes dieron su opinión al respecto, el 11% fueron hombres y finalmente un 11% prefirió no contestar. Lo que arroja la idea que, en el sector de las farmacéuticas, son más mujeres las que tienen cargos de jefaturas en los establecimientos a comparación de los hombres.

Gráfico 2. Edad

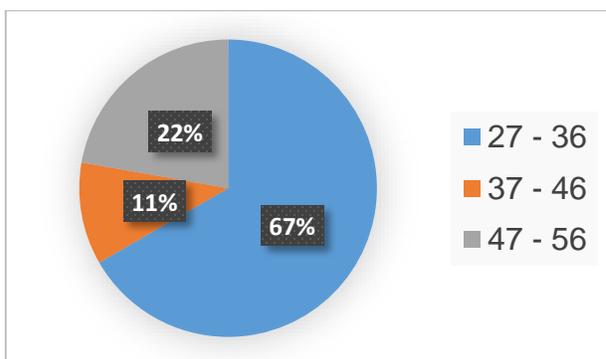


Figure 2. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Las 9 encuestas que fueron realizadas a hombres y mujeres de las edades de 27 a 52 años, son empleados y a la vez encargados en las farmacéuticas en el área metropolitana de San Salvador, de los cuáles se puede observar que el mayor rango de entrevistados oscila entre 27 y 36 años de edad, lo que da una pauta que las empresas farmacéuticas contratan a personal para estos cargos teniendo en cuenta una edad prudente, en la cual los aspirantes al puesto ya estén preparados académicamente para de desenvolverse profesionalmente en el puesto .

Gráfico 3. Profesión u oficio

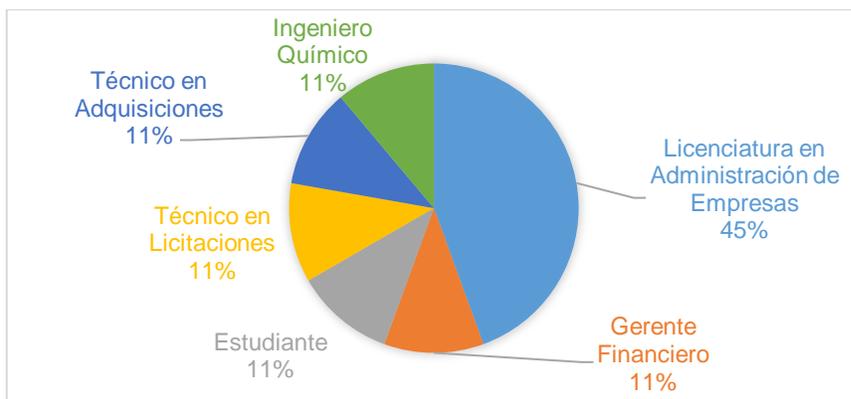


Figure 3. Fuente: Elaboración propia

Análisis:

Las personas encuestadas fueron trabajadores en el área farmacéutica, los cuales dieron su punto de vista de cómo les beneficia o no el tema de la certificación de las normas ISO.

Gráfico 4. Nivel de estudio

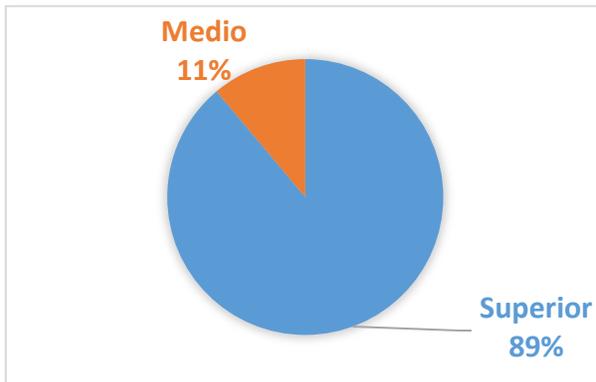


Figure 4. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Más del 89% de las personas encuestadas, son trabajadores y encargados de una farmacéutica, poseen estudios de nivel superior, lo que indica que en una farmacéutica es indispensable tener un conocimiento más amplio para poder administrar al personal como las operaciones que se llevan a cabo dentro de éstas entidades.

Gráfico 5. ¿La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a calidad?

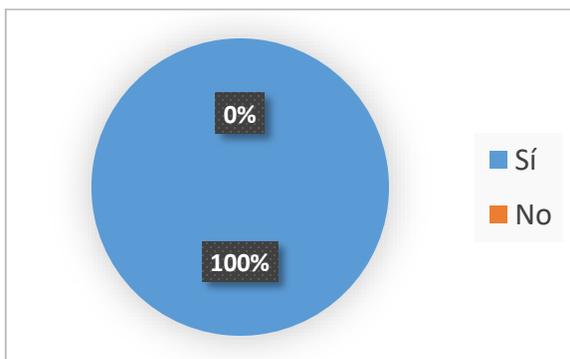


Figure 5. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Las personas encuestadas expresan que en el lugar donde laboran (farmacéuticas) se tienen metas específicas a detalle en cuanto a la calidad, ya que, para ellos, calidad es algo que les da distinción y su buena ejecución los ubica entre los mejores dentro del mercado competitivo.

Gráfico 6. ¿La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de calidad?

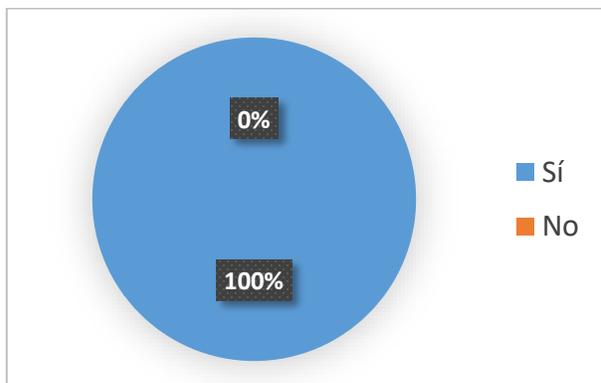


Figure 6. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Las personas encuestadas expresan y coinciden que en el lugar donde laboran se evalúan regularmente sus políticas y planes de calidad para el buen funcionamiento y dirección de la entidad.

Gráfico 7. ¿El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes?

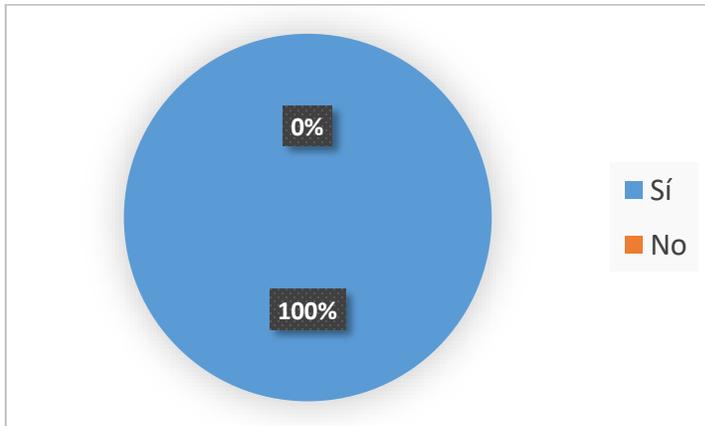


Figure 7. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

El total de las personas encuestadas expresan y coinciden que la empresa satisface los requerimientos de plazo de la entrega a los clientes, brindando así un buen servicio.

Gráfico 8. ¿La empresa está certificada con las normas ISO?

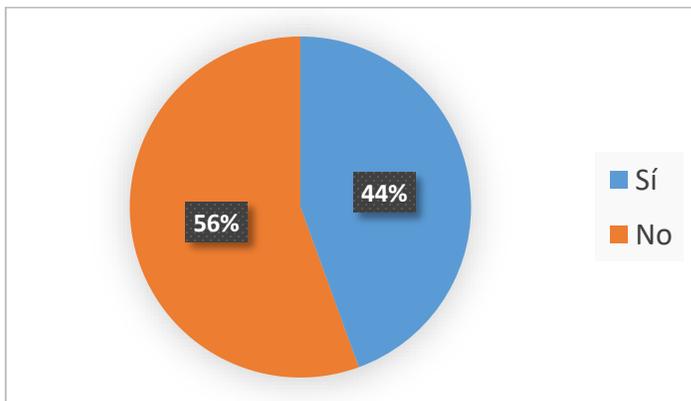


Figure 5: Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

El 56% de la muestra de los trabajadores encuestados coincide que la entidad no se encuentra certificada bajo las normas ISO, mientras el 44% expresa que sí se encuentra debidamente certificada bajo los estándares de las normas ISO.

Gráfico 9: ¿La certificación ha ayudado a generar nuevos negocios?

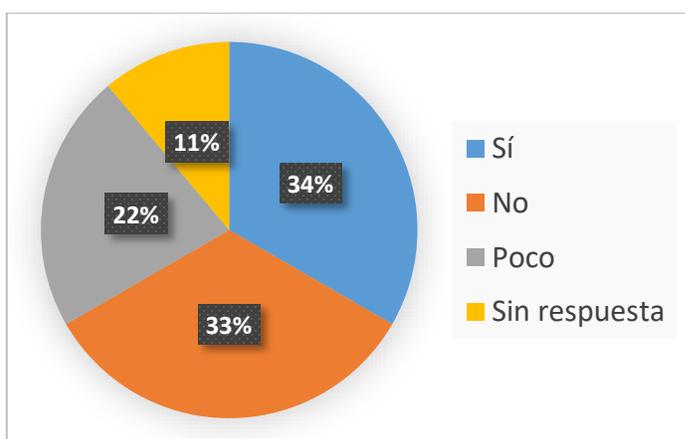


Figure 9. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Un 34% de las personas encuestadas dice que la certificación ayuda a generar nuevos negocios, un 33% dice que no ayuda, un 22% opina que hay pocas oportunidades de generar nuevos negocios y un 11% que se limitó a no responder.

Gráfico 10. ¿El compromiso de la alta dirección con la certificación ha mejorado tanto los procesos como el clima organizacional?

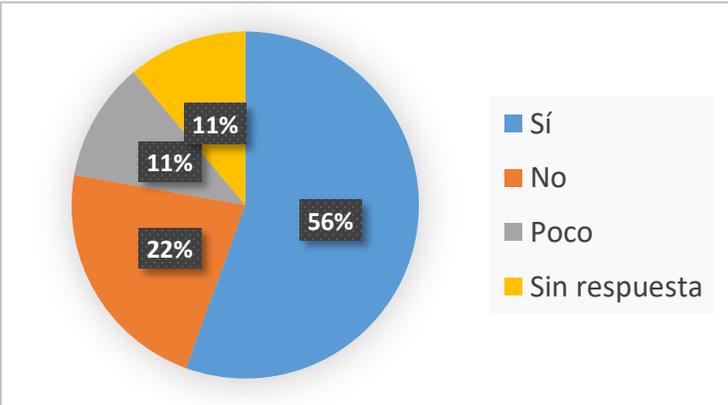


Figure 10. Fuente: Ilustración propia.

Análisis:

Para la mayoría de los encuestados el compromiso de la alta dirección de la entidad con la certificación (aunque esta última se dé o no), ha mejorado los procesos, así como el clima organizacional de la empresa

Gráfico 11. ¿Existen proyectos de innovación y desarrollo, ya sea para la mejora o creación de nuevos bienes y servicios que han posicionado a la organización en el mercado logrando la rentabilidad de la organización?

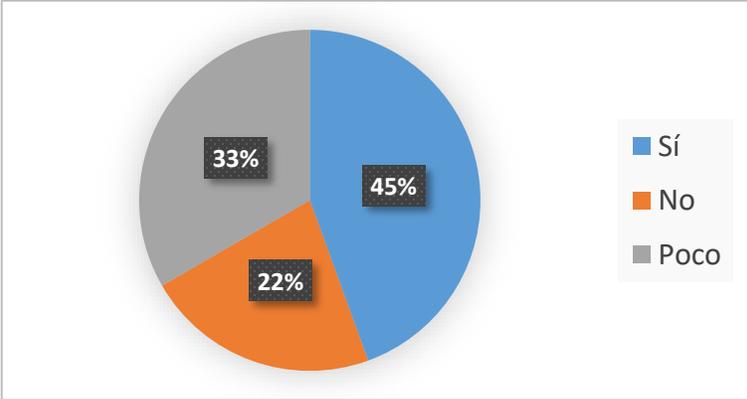


Figure 6. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

La mayoría de los encuestados expresa que sí existen proyectos de innovación como el desarrollo de nuevos bienes y servicios que se han utilizado para lograr la rentabilidad de la entidad y mantenerse así en el mercado empresarial.

Gráfico 12. ¿La empresa cuenta con los medios para obtener información sobre los clientes?

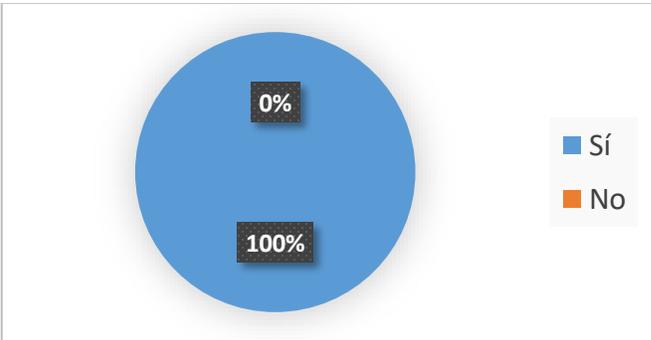


Figure 12. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Los encuestados coinciden en que la entidad en donde laboran, cuentan con medios para la obtención de la información de los clientes; esto para llevar a cabo registros de contabilidad e inventario, es una manera de llevar el control de manera precisa y eficaz sin poner en riesgo la información de los clientes.

Gráfico 13. ¿El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes?

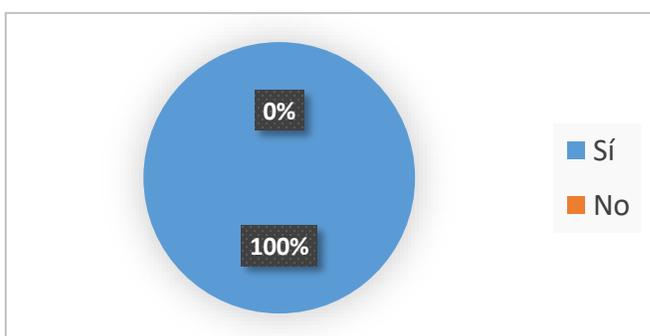


Figure 13. Fuente: Elaboración propia

Análisis:

El 100% de las personas coinciden que el buzón de quejas y sugerencias es indispensable para que cualquier entidad pueda interactuar con los clientes mejorando en diversos sentidos, por ello es indispensable y necesario atender quejas de los clientes que son la razón de la existencia de la entidad.

Gráfico 14. ¿La empresa cuenta con los recursos financieros, humano y gestión para iniciar los procesos de certificación?

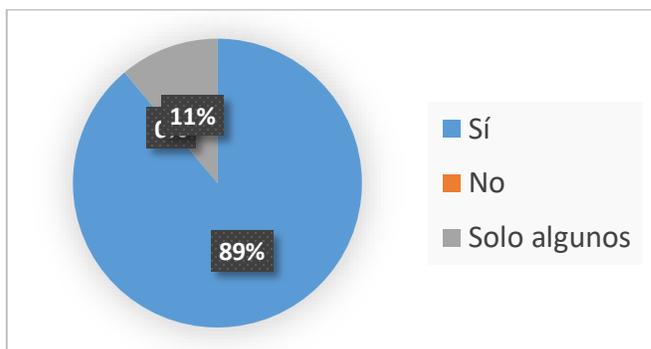


Figure 14. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Para el 89% la empresa cuenta con los recursos financieros, humano y la gestión para iniciar los procesos de certificación, pero, no obstante, se sostiene que algunas tienen razones personales para no adoptarlas, aunque estas traigan consigo ciertas ventajas competitivas para la entidad.

Gráfico 15. ¿Considera que las normas ISO permiten mejorar el nivel de la competitividad de las empresas farmacéuticas?

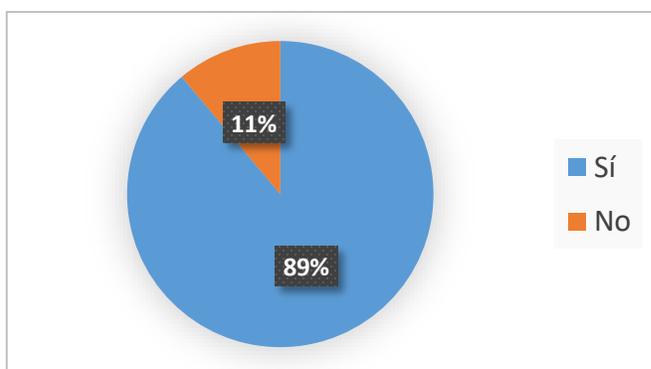


Figure 15. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

Aunque no todas están certificadas pero un 89% sostiene que las normas ISO permiten mejorar el nivel de la competitividad de las empresas del mismo rubro.

Gráfico 16. ¿Qué impacto ejerce la competitividad de las empresas farmacéuticas al implementar las normas ISO?

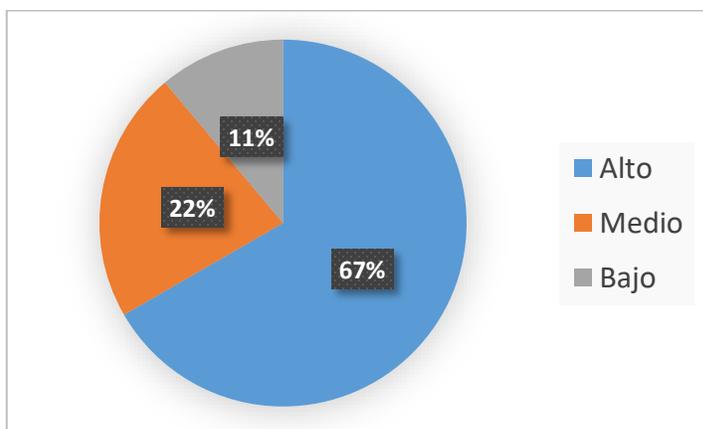


Figure 16. Fuente: Elaboración propia.

Análisis:

La mayoría de las personas encuestadas manifiesta que al implementar las normas ISO se tiene un alto impacto en la competitividad ante las demás empresas

Análisis de Resultados General:

En la mayoría de las farmacéuticas evaluadas, el género femenino es el predominante en tener las jefaturas, cada persona que ocupa la jefatura son personas profesionalmente preparadas para el cargo. En cada organización farmacéutica se evalúan regularmente las políticas internas y los estándares de calidad requeridos, lo que permite la satisfacción de los requerimientos de plazo de la entrega a los clientes, y aunque la mayoría de ellas no está certificada bajo los estándares de las normas ISO, la certificación ha ayudado a la creación de nuevos negocios aunque son muy pocos.

Con la certificación el compromiso de la dirección se ha mejorado el clima organizacional, en la mayoría de las empresas existen proyectos de innovación y desarrollo en la creación de nuevos bienes y servicios logrando la rentabilidad de la

organización, las empresas cuentan con los medios para obtener información sobre los clientes, el personal de todos los niveles de la empresa prestan atención a la información obtenida de las quejas de los clientes mejorando así áreas que requieren atención , a pesar de eso la investigación apunta que la mayorías de empresa cuentan con los recursos financieros, humano y gestión para iniciar los procesos de certificación, considerando que las normas ISO permiten mejorar el nivel de la competitividad de las empresas farmacéuticas.

CAPITULO VII

CONCLUSIONES

Calidad es un indicador que todas las empresas están tomando en cuenta, brindando un buen servicio al cliente más eficiente satisfaciendo sus necesidades de pedidos ya que por medios de los planes de calidad las empresas van innovando y mejorando la revisión de sus procesos de producción ya que desde este momento se da el inicio a uno de los proceso de certificación que con esto da pie a mejorar el clima organizacional haciendo que la eficiencia dentro y fuera de la organización sea mejor tanto para clientes como para los trabajadores en cada proceso interno.

En El Salvador la falta de acompañamiento a los propietarios de las empresas farmacéuticas de parte de las entidades gubernamentales, no permite que las empresas logren acreditarse bajo la aprobación de las normas de calidad ISO. A esto debemos adicionar el tema de inversión a la que deben recurrir para poder llegar a cumplir todos los requerimientos necesarios. Por lo cual de acuerdo al estudio realizado solo un 44% de las empresas encuestadas cumplen con las normas ISO.

Las empresas farmacéuticas pertenecen a un rubro que necesita emplear personal capacitado profesionalmente y como lo podemos reflejar por medio de la herramienta utilizada más del 89% de los encargados de las farmacéuticas cuentan con estudio universitario, ya que estos deben brindar un servicio que no puede acomodarse y dar un servicio y producto con bajo estándar de calidad.

Con la certificación ISO las empresas obtienen ventajas internas y externas en ese sentido, se puede mencionar:

- Mejor ventaja competitiva, en la cual cada empleado entiende mejor los procesos internos del lugar en donde trabaja volviéndose una persona motivada y alineada, constituyéndolo así, en un pilar de éxito en la organización.
- La satisfacción del cliente, con la recopilación que la empresa hace de la recopilación de la información de sus clientes entiende al cliente en su conjunto y busca su satisfacción creando valores para ellos como la calidad, relación, rendimiento, precio y prestaciones. Así, obteniendo criterios objetivos para monitorear su constante satisfacción.
- Ahorra recursos, con la obtención de la certificación se aporta mejoras en los procesos empresariales internos reduciendo los reprocesos y los residuos aumentando la calidad de los productos. El ahorro generado se puede invertir en el desarrollo de procesos, recurso humano e infraestructura; en un largo plazo comprobar el aumento de ingresos de la organización producto de clientes leales y fieles, lo que conduce a una llegada de nuevos socios comerciales.

Teniendo claro que el cumplir con los estándares de calidad de las normas ISO, nos permite crear nuevos convenios y relaciones comerciales dentro y fuera de nuestro país y que en nuestros resultados solo el 34 % de las personas encuestadas están conscientes de dichos beneficios, y un 66 % opinan que estas no ayudan en nada, que hay pocas oportunidades de crecimiento o simplemente se limitan a dar su opinión al respecto. Pero al mismo tiempo la mayoría está consciente que implementando las normas ISO se logra. Sin embargo, la mayoría de las personas encuestadas están conscientes que al implementar las dichas normas la competitividad de las empresas siempre será mayor que las que no las han implementado.

RECOMENDACIONES

Las empresas deben de contar con un sistema de documentación y registros de procesos claves dentro de las empresas farmacéuticas para facilitar el proceso, de integración de sistemas de calidad como lo son las normas internacionales ISO 9001.

Buscar el apoyo y la guía de las entidades gubernamentales para poder recibir el acompañamiento idóneo, tanto en lo teórico como en lo práctico.

Planear y ejecutar capacitaciones continuas para el personal y realizar visitas de verificación en horas laborales para comprobar el cumplimiento de los nuevos procedimientos y la eficiencia de las capacitaciones impartidas.

Ejecutar programas de “re-capacitación” sobre aquellos procesos que no se desarrollen correctamente, ya que la falla en la ejecución de alguna etapa de los procedimientos escritos, ya sea a la falta de conocimiento, capacitación inadecuada o negligencia del personal, pone en riesgo la calidad de los productos.

CAPITULO VIII

BIBLIOGRAFÍA

Escuela europea de excelencia. (2019). ventajas y desventajas en la certificación ISO. Consultado el 14 de noviembre 2019.De Escuela europea de excelencia. Disponible en: <https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2017/06/beneficios-y-ventajas-de-implementar-iso-9001/>

Crusellas, L; Isanta García, J.R. (2002). Implementación de las ISO. Consultado 13 de noviembre de 2019.De ELSEVIER. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-implantacion-iso-9000-gestion-calidad-13028017><https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-implantacion-iso-9000-gestion-calidad-13028017>

“Tipos de normas ISO” (2015). En Hay Tipos. Consultado: 5 de noviembre de 2019 Disponible en: <https://haytipos.com/normas-iso/>.

CAPITULO IX

ANEXOS

UNIVERSIDAD LUTERANA SALVADOREÑA

ENCUESTA DE FARMACÉUTICAS VRS NORMAS ISO

Como estudiantes de la universidad antes mencionada, nos encontramos realizando nuestra investigación de campo sobre las Farmacéuticas vrs Normas ISO, razón por la cual solicitamos su valiosa colaboración de contestarnos las siguientes preguntas del cuestionario, información que será tratada de manera **confidencial** para efectos del trabajo a presentar, agradeciéndole de antemano por su valiosa colaboración.

Objetivo: Indagar y recolectar la información necesaria acerca de las ventajas competitivas que obtienen las farmacéuticas al implementar la certificación internacional de las normas ISO.

INDICACIONES: Marque con una "X" la opción con la que considere correcta, o complete donde considere necesario.

DATOS GENERALES

1.- Género:

M F

2.- Edad: _____.

3.- Profesión u oficio: _____.

4.- Nivel de estudio: _____.

DE CONOCIMIENTO

5- ¿La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad?

Sí No

6) ¿La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de la calidad?

Sí No

7) ¿El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes?

Sí No

8) ¿La empresa está certificada con normas ISO?

Sí No

9) ¿La certificación ha ayudado a generar nuevos negocios?

Sí No Poco

10) ¿El compromiso de la alta dirección con la certificación ha mejorado tanto los procesos como el clima organizacional?

Sí No Poco

11) ¿Existen proyectos de innovación y desarrollo ya sea para la mejora o creación de nuevos bienes y servicios que han posicionado la organización en el mercado logrando la rentabilidad de la organización?

Sí No Poco

12) ¿La empresa cuenta con medios para obtener información sobre los clientes?

Sí No

13) ¿El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes?

Sí No

14) ¿La empresa cuenta con los recursos financieros, humano y gestión para iniciar los procesos de certificación?

Sí No Sólo algunos

especifique _____

15) ¿Considera que las normas ISO permiten mejorar el nivel de competitividad de las empresas farmacéuticas?

Sí no

16) ¿Qué impacto ejerce en la competitividad de las empresas farmacéutica implementar las normas ISO?

Alto Medio Bajo

