



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Aplicación del apartado 4.- Contexto de la
organización, de acuerdo con los Sistemas Integrados
de Gestión ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO
45001:2018 en una Farmacia

Ampliación y profundización de conocimientos

Que para obtener el título de:

INGENIERO QUÍMICO

Presenta:

VICTOR HUGO JUÁREZ TAPIA



Ciudad Universitaria, CD. MX.

2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice de contenido

1	Resumen.....	5
2	Introducción.....	6
2.1	PyMEs en México.....	6
2.1.1	¿Qué es una PyME?	6
2.1.2	PyMEs en México	7
3	Marco Teórico	8
3.1	¿Qué es una norma?	8
3.2	¿Qué es un sistema de gestión?.....	8
3.2.1	Sistemas integrados de gestión.....	9
3.3	Contexto de la organización.....	12
3.3.1	Comprensión de la organización y su contexto	13
3.3.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	19
3.3.3	Determinación del alcance del sistema de gestión	21
3.3.4	Sistema de gestión	23
3.4	Descripción de la organización seleccionada.....	27
4	Planteamiento del problema.....	27
5	Justificación.....	28
6	Objetivos	29
6.1	Objetivo general	29
6.2	Objetivos particulares.....	29
7	Metodología	30
8	Resultados	31
8.1	Análisis FODA.....	31

8.2	Partes interesadas	34
8.3	Alcance	36
8.4	Sistema de Gestión	38
9	Discusión de resultados	40
9.1	Análisis FODA	40
9.2	Partes interesadas	45
9.3	Alcance	49
9.4	Sistema de Gestión	51
10	Conclusiones.....	52
11	Referencias bibliográficas	53

Índice de Figuras

Figura 1 - Proceso para el contexto de la organización tomada de (Abuhav, 2017)	13
Figura 2 - Representación de un mapa de procesos convencional tomada de (Pardo, 2016).....	26
Figura 3 - Ventas emitidas por la FARMACIA y comportamiento de los consumidores para el año 2022	31
Figura 4 - Resultados obtenidos del análisis PEST.....	31
Figura 5 - Mapa de procesos de la FARMACIA	38

Índice de Tablas

Tabla 1 - Subcláusulas del apartado 4. “Contexto de la organización” para las normas ISO 9001, 14001 y 45001.....	12
Tabla 2 – Redacción del apartado 4.1 “Comprensión de la organización y su contexto” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.....	13
Tabla 3 - Redacción del apartado 4.2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.	19
Tabla 4 - Redacción del apartado 4.3 “Determinación del alcance del sistema de gestión” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.....	21
Tabla 5 - Redacción del apartado 4.4 “Sistema de Gestión” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.....	23
Tabla 6 – Resultados obtenidos del análisis FODA para la FARMACIA	32
Tabla 7 - Matriz integral de partes interesadas	34
Tabla 8 - Ficha de proceso para la venta y suministro de antibióticos en la FARMACIA.....	39

1 Resumen

Una PyME se define como una unidad productora de bienes y servicios dirigida por su propietario, de una forma personalizada y autónoma, de pequeña dimensión en cuanto a número de trabajadores y cobertura de mercado (Cardozo, Velasquez, & Rodriguez, 2012). En otras palabras, es un término asignado a las pequeñas y medianas empresas que operan a baja escala, las cuales se clasifican en microempresas, empresas pequeñas y empresas medianas. En América Latina, las PyMES representan más del 95% de las empresas existentes, donde el 87% se les adjudica a las empresas dedicadas al comercio y ofrecimiento de servicios (Cardozo, Velasquez, & Rodriguez, 2012). Por otra parte, en México son responsables de generar el 72% de empleos en el país, de acuerdo con datos del INEGI, aportando alrededor del 52% del PIB (BBVA, 2020).

Debido a la gran cantidad de PyMES existentes en el país, las organizaciones se encuentran en constante competencia. Por esta razón, surge la necesidad de encontrar ventajas competitivas que posicionen los productos y servicios por encima de sus adversarios. Ventajas que se pueden adquirir por medio de la implementación integrada de un sistema de gestión. Un sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados que interactúan entre sí con la finalidad de establecer objetivos, políticas y procesos para el alcance de las metas establecidas por una organización (ISO 14001, 2015) (ISO 45001, 2018) (ISO 14001, 2015). Donde, el término sistemas integrados de gestión, se refiere al esfuerzo por unificar un conjunto de múltiples sistemas de gestión en uno solo.

El presente trabajo de investigación tiene la finalidad de emplear distintas herramientas y metodologías para la implementación integral de las normativas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 dentro de un modelo real de microempresa. Teniendo como alcance los elementos que conforman al cuarto apartado de las normativas ISO, el cual corresponde al “Contexto de la organización”. Para ello se escogió una empresa ubicada al sur de la ciudad de México con el giro de farmacia. Donde se elaborarán, en conjunto con el equipo que conforma a la organización, herramientas

como el FODA, mapa de procesos y fichas de proceso, con el fin de contribuir a la obtención de la conformidad.

2 Introducción

Las normas ISO son conocidas a nivel internacional por ser herramientas que fomentan las buenas prácticas dentro de una organización, además de tener múltiples campos de aplicación. Este trabajo de investigación se enfocará en las normativas ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la Calidad, ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental e ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la seguridad y salud en el trabajo aplicado en una PYME.

2.1 PyMEs en México

2.1.1 ¿Qué es una PyME?

El término PyME es una forma de referenciar a todas las pequeñas y medianas empresas que tienen operaciones a baja escala. Una PyME se puede definir como una unidad productora de bienes y servicios, dirigida por su propietario, de una forma personalizada y autónoma, de pequeña dimensión en cuanto a número de trabajadores y cobertura de mercado (Cardozo, Velasquez, & Rodriguez, 2012). Tomando como referencia esta definición, es posible clasificar las PyMES de la siguiente forma:

- **Microempresas:** Son organizaciones que no deben rebasar de los 10 empleados y el monto máximo de venta es de 4 millones de pesos;
- **Empresas pequeñas:** Se dividen en organizaciones que se dedican al comercio y al sector de servicios e industrial. Las organizaciones de comercio no deben rebasar de 30 empleados (11 como mínimo) y facturar un monto máximo de hasta 100 millones de pesos. En el caso industrial y de servicios, únicamente se diferencia por aumentar el número máximo de empleados a 50;

- **Empresas medianas:** El sector comercio tiene desde 31 a 100 trabajadores, el sector de servicios de 31 hasta 100 y el industrial de 51 a 250 empleados. Todos tienen un monto máximo de 250 millones de pesos (BBVA, 2020).

Debido a su tamaño y escala de operación, las PyME son muy sensibles a los cambios que ocurren en su entorno empresarial. Por este motivo, también es considerable implementar los sistemas integrados de gestión dentro de estas organizaciones.

2.1.2 PyMEs en México

Como resultado del entorno cambiante y la globalización económica, las empresas encuentran una gran oportunidad de encontrarse en mercados altamente competitivos, lo cual conlleva a que las organizaciones busquen distintivos que las ayuden a posicionar sus productos o servicios por encima de la competencia. Dentro de estos distintivos se encuentra la implementación de los sistemas de gestión integral, las cuales buscan reestructurar la manera en que se hacen las cosas dentro de una organización y que, generalmente, se enfocan en el cuidado de la calidad, el medio ambiente y la salud y seguridad en el trabajo.

Un estudio realizado en el año 2020, el cual tenía como finalidad analizar el interés de las PYMES mexicanas por implementar los sistemas de gestión, muestra un crecimiento del 0.079% al 0.13% entre los años 2004 y 2014. Siendo la ISO 9001 y la ISO 14001 las normativas que más se implementaron dentro de las empresas seleccionadas para el estudio. Además, se demostró que existe una relación directa entre la aplicación de los sistemas integrados de gestión con un aporte al crecimiento económico del país. Este ejercicio también se realizó con un conjunto de organizaciones que no implementaron los sistemas de gestión, y aunque se confirmó que de igual forma existía un aporte económico al país, el impacto que este generaba era menor (Ramos, Londoño , Sepulveda, & Martinez, 2020).

3 Marco Teórico

3.1 ¿Qué es una norma?

La ISO define una norma como un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, dirigidos al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado (ISO/IEC/TR, 2016). En el caso de las normas ISO, son elaboradas por comités especializados que representan años de experiencia dentro del campo de aplicación y su uso beneficia a las organizaciones en términos tecnológicos, sociales y económicos.

3.2 ¿Qué es un sistema de gestión?

Son un conjunto de elementos interrelacionados que interactúan entre sí con la finalidad de establecer políticas, objetivos y procesos para el alcance de las metas de una organización (ISO 14001, 2015) (ISO 45001, 2018) (ISO 14001, 2015). Estos elementos se encuentran descritos en cada una de las normas ISO, además de adaptarse al campo de aplicación que busque abordar el sistema de gestión; por ejemplo: calidad, medio ambiente o salud y seguridad en el trabajo.

Dentro de las normas internacionales ISO se utilizan términos y formas verbales establecidas por la misma organización que especifican diversas situaciones. Por ejemplo, si una organización se encuentra en proceso de implementar un sistema de gestión y sus acciones realizadas son suficientes para el cumplimiento de un requisito de la norma, la entidad acreditada informará a la organización que alcanzó la “conformidad”. Por otro lado, si la organización no cuenta con los elementos suficientes para el cumplimiento del requisito, obtendrá una “no conformidad”. Cuando esto sucede es necesario tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad ya que, si no son corregidas, puede afectar a la implementación del sistema de gestión. Relacionado con el cumplimiento de los requisitos de la norma, se utilizan las formas verbales “debe”, “debería” y “puede”. Las cuales indican

respectivamente cuando una cláusula es requisito/obligación de cumplimiento, cuando es una recomendación por parte de la ISO y cuando es un permiso, posibilidad o una capacidad.

La ISO 14001 y 45001 establecen en el apartado 1: “Objeto y campo de aplicación” que, para obtener la conformidad con la normativa, es necesario que los sistemas de gestión integren todos los requisitos expuestos sin exclusión alguna (ISO 14001, 2015) (ISO 45001, 2018). Esto no se cumple con la norma ISO 9001, ya que algunos requisitos se pueden excluir siempre y cuando no afecten con la capacidad ni responsabilidad de la organización para asegurarse de la conformidad del producto o servicio y del aumento de la satisfacción del cliente (ISO 9001, 2015).

3.2.1 Sistemas integrados de gestión

El comportamiento dinámico y la competitividad del mercado son factores que impulsan a las organizaciones a implementar diversos sistemas de gestión al mismo tiempo (Alzate, Ramírez, & Bedoya, 2018). A pesar de que las normas ISO buscan la eficiencia y eficacia dentro de una organización, su implementación de forma independiente puede generar confusión y afectar negativamente. Por esta razón, surge la necesidad de modificar las normativas ISO con el fin de armonizar su estructura y reducir los malentendidos (BSI, 2015). La estructura de alto nivel es un enfoque que establece una estructura, definiciones y texto fundamental idénticos para la elaboración de futuras normas internacionales (Forbes, 2014). Esta estructura se compone de las siguientes diez cláusulas:

1. Objetivo y campo de aplicación
 - Establece los resultados que se esperan del sistema de gestión
2. Referencias normativas
 - Menciona las distintas normas o publicaciones relevantes relacionadas con la norma concreta
3. Términos y definiciones
 - Muestra términos y definiciones que aplican con la norma específica
4. Contexto de la organización

- Como punto de partida, la cuarta cláusula, impulsa a la organización a comprender el entorno en el que se encuentra. Se identifican cuestiones internas, externas, partes interesadas y el alcance del sistema de gestión, todo acorde a los objetivos de negocio que se deseen alcanzar.

5. Liderazgo

- Se enfoca en la participación de la alta dirección. Esta cláusula muestra el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión, el establecimiento de una política, la definición de roles y asignación de responsabilidades.

6. Planificación

- Proporciona la manera directa de gestionar los riesgos, oportunidades y objetivos del sistema de gestión. Este enfoque reduce la necesidad de acciones correctivas posteriormente.

7. Apoyo

- Establece la importancia de suministrar al sistema de gestión con los recursos necesarios. También, incluye la gestión de la competencia, la toma de conciencia por parte de los trabajadores, la comunicación y los controles de la información documentada.

8. Operación

- Se orienta a la planificación, implementación y control de los procesos que requiere el sistema de gestión, así como la gestión de los cambios necesarios y los no esperados.

9. Evaluación

- Se enfoca en que la organización defina los métodos de medición, análisis y evaluación para dar seguimiento al desempeño y eficacia del sistema de gestión. También establece los requisitos de auditorías internas y la revisión por parte de la dirección.

10. Mejora

- Por último, esta cláusula se enfoca en las áreas de oportunidad y acciones correctivas necesarias para el alcance de los resultados previstos.

La adaptación de la estructura de alto nivel para las normas ISO 9001, 14001 y 45001 han permitido una mejor comprensión de los requisitos. Sin embargo, es necesario recordar que cada una de estas normas está enfocada en aportar valor a las organizaciones de diferente manera, dando como resultado que las normativas no sean exactamente iguales. En el caso de la normativa ISO 9001, se enfoca en la satisfacción del cliente por medio de un sistema de gestión que controle los procesos para la obtención de un producto o servicio que cumpla los estándares establecidos por la organización y el cliente. La normativa ISO 14001 se enfoca en implementar un sistema de gestión para la prevención de impactos ambientales que pueda generar una organización, utilizando los recursos económicos, sociales y medio ambientales de manera eficiente y eficaz; mejor conocido como pilar de la sostenibilidad. Y, por último, la ISO 45001 se enfoca en implementar un sistema de gestión para establecer áreas de trabajo seguras y saludables, con el fin de prevenir daños a la salud y disminuyendo las probabilidades de ocasionar lesiones al trabajador.

La implementación y operación de estos sistemas de gestión, de manera independiente, requerirían una inversión, esfuerzo y consumo de recursos significativos. Sin embargo, los sistemas integrados de gestión son una posibilidad gracias a la estructura de alto nivel. Un sistema integrado de gestión se define como una plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización de distintos ámbitos en uno solo. Recogiendo en una base documental única los antes independientes manuales de gestión, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos técnicos y registros, realizando una sola auditoría y bajo un único mando que centraliza el proceso de revisión por la dirección (Camisón , Cruz , & González, 2006). El uso de los sistemas integrados de gestión tiene múltiples beneficios, como:

- Evitar la duplicidad de trabajo

- Optimizar el desempeño de la empresa a un menor costo
- Mejorar la capacidad de reacción por parte de la organización a cambios del sistema de gestión, provocados por necesidades y expectativas de las partes interesadas
- Toma de decisiones eficientes por parte de la dirección, al tener una visión global de los sistemas de gestión implementados
- Mejorar la comprensión y participación del personal en el sistema de gestión

3.3 Contexto de la organización

Partiendo de la relación que existe entre las diferentes normas internacionales y la estructura de alto nivel, el contexto de la organización es la primera cláusula donde se muestran algunos requisitos que la organización debe cumplir. Este apartado se enfoca en identificar, analizar y comprender al conjunto de funciones, factores, procesos, condiciones y limitaciones que conforman el entorno de la empresa (Abuhav, 2017). La Tabla 1 muestra, de manera general, las subcláusulas que componen el contexto de la organización para cada una de las normativas de interés.

Tabla 1 - Subcláusulas del apartado 4. "Contexto de la organización" para las normas ISO 9001, 14001 y 45001.

Contexto de la organización			
Apartado	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	Comprensión de la organización y de su contexto	Comprensión de la organización y de su contexto
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Sistema de gestión ambiental	Sistema de gestión de la SST

Si se analizan los títulos las subcláusulas, es evidente que la estructura de alto nivel impide identificar diferencias significativas a primera vista, ya que los nombres difieren únicamente para mencionar el enfoque que abarca la normativa. Con la finalidad de identificar, definir y dar cumplimiento a los elementos que conforman al contexto de la organización, en la literatura se propone el siguiente proceso (Abuhav, 2017).

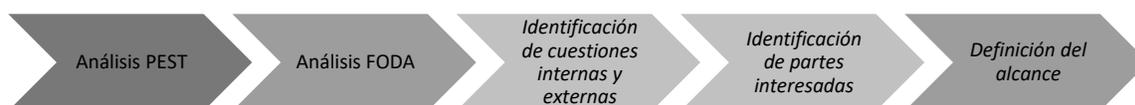


Figura 1 - Proceso para el contexto de la organización tomada de (Abuhav, 2017)

De acuerdo con este proceso, todo comienza con un análisis PEST, el cuál proporcionará la información necesaria para el desarrollo del análisis FODA y definir las cuestiones externas e internas de la organización. Posteriormente, la identificación de las partes interesadas pertinentes se basará en los resultados obtenidos en el análisis FODA, y así poder definir el alcance del sistema integrado de gestión. Este proceso consta de múltiples herramientas para su desarrollo, las cuales se analizarán en sus respectivas cláusulas.

3.3.1 Comprensión de la organización y su contexto

A manera de comparación, en la Tabla 2 se muestran los primeros requisitos para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Tabla 2 – Redacción del apartado 4.1 “Comprensión de la organización y su contexto” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Norma	Descripción
ISO 9001:2015	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Norma	Descripción
ISO 14001:2015	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones ambientales capaces de afectar o de verse afectadas por la organización.
ISO 45001:2018	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y que afecten a su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST

Como se puede observar en la A manera de comparación, en la Tabla 2 se muestran los primeros requisitos para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Tabla 2, el objetivo del apartado 4.1 es identificar todas las cuestiones internas y externas con el potencial de afectar de manera positiva o negativa a los intereses de la organización para la implementación del sistema integrado de gestión, por ejemplo:

- Los procesos que se requieren para el cumplimiento de las especificaciones y requisitos de las partes interesadas.
- La disponibilidad de los recursos
- La disponibilidad de capital para inversión
- Capacitación del personal
- Los requisitos legales y reglamentarios

Una vez identificados estos requisitos, deben clasificarse. Para el cumplimiento de esta cláusula, se utiliza el análisis PEST (o PESTEL) y FODA.

3.3.1.1 Análisis PEST

El análisis PEST es una herramienta que favorece a las organizaciones debido a que se enfoca en analizar y comprender su entorno empresarial. El nombre se debe a que es un acrónimo que hace referencia a los diversos factores que analiza la

herramienta. Por esta razón, es posible encontrarla en la literatura con diversos nombres:

- PEST – Conformado por los factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos
- PESTLE – añade los factores Legales y Ecológicos
- STEEPLE – agrega los factores Éticos
- STEEPLED – incluye factores Demográficos
- STEER – agrega los factores Regulatorios

Sin embargo, es importante mencionar que la herramienta analiza situaciones externas a la organización, refiriéndose a las variables que no dependen de la empresa para favorecer su propuesta comercial. Es por ello que las organizaciones, al ser parte de un amplio ecosistema de negocios, requieren de las herramientas PEST y sus variantes para comprender su entorno empresarial y minimizar los impactos involucrados con los factores externos (Chapman, 2004) (Sammut-Bonnici, 2015).

Factores políticos

Ayuda a determinar y evaluar cómo la intervención del gobierno puede afectar el funcionamiento y desempeño de la empresa (Amador, 2022). Estos factores pueden influir en la definición del sistema de gestión, sus recursos y controles necesarios. Algunos factores relacionados son:

- Legislación actual, futura e internacional;
- Cuestiones ecológicas/medioambientales;
- Políticas gubernamentales (términos y cambios);
- Guerras y conflictos;
- Normas de comercialización; y
- Organismos y procesos reguladores.

Factores económicos

Se analiza la situación económica actual que influye en el flujo de caja, el ciclo de vida empresarial y cualquier decisión crítica de la organización (Abuhav, 2017).

Algunos ejemplos son:

- Situación económica local;
- Asuntos generales de impuestos;
- Impuestos específicos de los productos y servicios;
- Asuntos climáticos cíclicos del mercado; e
- Inflación;

Factores sociales

Representan el entorno socioeconómico del mercado y la forma en la cual la organización percibe a sus partes interesadas (Abuhav, 2017). Entre los elementos que caracterizan estos factores se encuentran:

- Creencias;
- Religión;
- Cultura;
- Demografía;
- Modas y los modelos de conducta;
- Hábitos/tendencias de estilo de vida;
- Los intereses; y
- Las preferencias de las personas.

Factores tecnológicos

Las innovaciones que se están dando en los mercados actuales impulsa a las organizaciones a considerar este factor como una ventaja competitiva (Amador, 2022). Por tal motivo, los elementos tecnológicos necesitan ser analizados y considerados para el bien de la organización. Algunos factores son:

- El uso de nuevos programas informáticos;
- La legislación tecnológica;
- Madurez de la tecnología;

- Infraestructura segura y amigable con el medio ambiente; y
- Uso de medios sociales.

Cuando una organización se interesa en analizar su entorno, es común utilizar un análisis PEST y posteriormente complementarlo con un análisis FODA. Aunque el PEST puede involucrar varios elementos que también se identifican en el FODA, no dejan de ser perspectivas diferentes las que se analizan. El PEST se centra en evaluar un mercado, incluyendo a los competidores, desde el punto de vista de una propuesta o negocio en particular y el FODA se enfoca en evaluar su propia propuesta de negocio (Chapman, 2004).

3.3.1.2 Análisis FODA

Después de haber comprendido el entorno empresarial, la organización tiene que evaluarse a sí misma. Para ello se utiliza el análisis FODA, el cual se desarrolló originalmente como una herramienta de planificación empresarial y tiene como objetivo ayudar a desarrollar una estrategia. Esta herramienta evalúa el entorno empresarial de una organización por medio de cuatro elementos: Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas.

Fortalezas

Las fortalezas de una organización son elementos, acciones, actividades o funciones que ésta realiza de manera correcta, lo cual implica una ventaja competitiva para el producto o servicio que se ofrece. En la literatura se proponen las siguientes preguntas para la identificación de las fortalezas de una organización (Abuhav, 2017).

- ¿Cuáles son las razones por las cuales logramos nuestros objetivos?
- ¿Qué recursos de la organización nos favorecen?
- ¿Qué conocimientos de nuestra organización nos benefician?
- ¿Qué procesos realizamos mejor que otros?

Debilidades

Una debilidad se define como un factor que hace vulnerable a la organización o simplemente una actividad que la empresa realiza en forma deficiente, lo que la coloca en una situación débil (Sarli, Gonzales, & Ayres, 2015). Algunas preguntas que se pueden utilizar para para este caso, se muestran a continuación (Abuhav, 2017).

- ¿Cuáles son las razones por las que no alcanzamos nuestros objetivos?
- ¿Qué recursos de nuestra organización debemos mejorar o complementar?
- ¿Qué conocimientos nos faltan para alcanzar nuestros objetivos?
- ¿Qué procesos debemos mejorar?

Oportunidades

Las oportunidades constituyen aquellas fuerzas ambientales de carácter externo no controlables por la organización, pero que representan elementos potenciales de crecimiento o mejoría (Sarli, Gonzales, & Ayres, 2015). En este punto es donde la información identificada en la herramienta PEST se puede clasificar como favorable para la implementación de los sistemas integrados de gestión de acuerdo con los objetivos de la organización.

Amenazas

Por último, las amenazas representan la suma de las fuerzas ambientales no controlables por la organización, pero que representan fuerzas o aspectos negativos y problemas potenciales (Sarli, Gonzales, & Ayres, 2015). Las amenazas tienen el potencial de causar no conformidades dentro del Sistema de Gestión Integral y es necesario que la organización los aborde y elimine. Para poder identificar las amenazas, al igual que las oportunidades, se deben considerar y clasificar los factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos.

Con el uso de las herramientas PEST y FODA es posible contribuir al cumplimiento del apartado 4.1 para las normativas ISO. Y Aunque no se especifica que la información relacionada con este punto deba ser documentada, se recomienda integrarla a un manual del sistema de gestión integral para poder facilitar el cumplimiento con esta cláusula y justificar los resultados obtenidos en puntos

posteriores. Con ayuda de estas herramientas, se identificará el mercado en el cual se encuentra la microempresa de estudio. Del mismo modo, se definirán los puntos que favorecen y perjudican a la empresa para dar cumplimiento al apartado 4.1 de las normativas ISO.

3.3.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El apartado 4.2 para las normas ISO 9001, 14001 y 45001 se centra en identificar lo relacionado con las partes interesadas. La ISO define una parte interesada como una persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. En la redacción de los requisitos se reflejan los enfoques de cada una de las normas. La ISO 9001 hace énfasis en el cliente y la ISO 45001 menciona a los trabajadores como una de sus partes interesadas más importantes. En la siguiente tabla comparativa se muestran los requisitos redactados para cada una de las normas.

Tabla 3 - Redacción del apartado 4.2 "Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas" para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Norma	Descripción
ISO 9001:2015	Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
ISO 14001:2015	La organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental; b) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas; c) cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.
ISO 45001:2018	La organización debe determinar: a) las otras partes interesadas, además de los trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST

Norma	Descripción
	b) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, los requisitos) de los trabajadores y de otras partes interesadas c) cuáles de estas necesidades y expectativas son o podrán convertirse, en los requisitos legales y otros requisitos

Para cada organización, las partes interesadas varían dependiendo de sus intereses. Independientemente del enfoque que abarque cada una de las normas, esta cláusula se resume en los siguientes puntos:

- Identificar las partes interesadas que la empresa considera que debe tener en cuenta para la implementación de su sistema de gestión;
- Identificar las necesidades y expectativas de cada una de ellas; y
- Determinar los requisitos legales y otros requisitos derivados de las necesidades y expectativas identificadas de las partes interesadas (como requisito de las normativas ISO 14001 y 45001); y
- Realizar el seguimiento y revisión de la información (Valdés, Alonso, Novo, & Calso, 2019).

Las partes interesadas se encuentran en los procesos, procedimientos y actividades que desarrolla una organización; así como fuera de ella como clientes, proveedores y entidades gubernamentales, por mencionar algunos ejemplos. Algunas técnicas aplicables para su identificación son la revisión de documentación de la empresa (política, misión, visión o contratos de la organización); preguntándose quienes están involucrados en los procesos, procedimientos y actividades; o llevando a cabo reuniones con la alta dirección para identificar qué partes interesadas son relevantes para su sistema de gestión.

Con ayuda de esta información se identificarán a las partes interesadas que influyen en los intereses y operaciones de la organización de estudio, con el fin de dar cumplimiento al apartado 4.2 de las normativas ISO.

3.3.3 Determinación del alcance del sistema de gestión

En la Tabla 4 se muestran los requisitos para definir el alcance del sistema de gestión.

Tabla 4 - Redacción del apartado 4.3 "Determinación del alcance del sistema de gestión" para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Norma	Descripción
ISO 9001:2015	<p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) los productos y servicios de la organización <p>La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables, no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios, y del aumento de la satisfacción del cliente.</p>
ISO 14001:2015	<p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las cuestiones externas e internas a que se hace referencia en el apartado 4.1; b) los requisitos legales y otros requisitos a que se hace referencia en el apartado 4.2; c) las unidades, funciones y límites físicos de la organización; d) sus actividades, productos y servicios; e) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia. f) Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión ambiental todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de este alcance. g) El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas.
ISO 45001:2018	<p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance.</p>

Norma	Descripción
	<p>Cuando se determina este alcance, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) tener en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2; c) tener en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas. <p>El sistema de gestión de la SST debe incluir las actividades, los productos y los servicios bajo el control o la influencia de la organización que puede tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización.</p> <p>El alcance debe estar disponible como información documentada.</p>

Analizando la Tabla 4, se identificó que las tres normativas comparten ciertos requisitos. Todas solicitan que la organización incluya dentro de su alcance los productos y servicios que consideren necesarios para la implementación de su sistema de gestión, sin embargo, las normas ISO 14001 y 45001 también mencionan que se deben integrar las actividades que se realizan. Del mismo modo, todas tienen como requisito que el alcance esté disponible y se mantenga como información documentada. En la literatura se recomienda que dicho alcance se integre al manual del sistema de gestión para facilitar su acceso a la consulta.

Por otro lado, para la implementación de las normas ISO 14001 y 45001 es necesario cumplir con todos los requisitos. Esto no aplica para la ISO 9001, ya que en el requisito para la determinación del alcance, indica que se tiene que hacer mención de los apartados que no apliquen para el sistema de gestión. Siempre y cuando no afecte a la capacidad o la responsabilidad por parte de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios, y del aumento de la satisfacción del cliente.

El alcance tiene la finalidad de delimitar las fronteras físicas y organizativas que serán evaluadas bajo los requisitos de las normas internacionales. Por tal motivo, es crucial que su redacción sea precisa, correcta y sin obviar aspectos que sean críticos para el sistema. Para su elaboración es necesario que la organización considere:

- El análisis de las cuestiones internas y externas elaborado en el apartado 4.1;
- Los requisitos legales y otros requisitos indicados en el apartado 4.2;
- Las actividades, productos y servicios de la organización;
- La autoridad y capacidad de la organización para ejercer control e influencia;
- Las actividades relacionadas con el trabajo o planificadas; y
- Las unidades, funciones y límites físicos de la organización.

Para llevar a cabo el alcance del sistema de gestión, se puede utilizar como guía las siguientes preguntas:

- ¿Quién soy?
- ¿Qué hago?
- ¿Dónde lo hago?

Esta información no se encuentra en la literatura, sin embargo, es una recomendación proporcionada por profesionales con formación en el campo de las auditorías y que en conjunto suman años de experiencia. Además, estas recomendaciones serán útiles para poder definir el alcance del sistema de gestión integral que se implementará en la organización seleccionada. Al ser una microempresa el objeto de estudio, será necesario redactar un alcance que se acople a las operaciones ejercidas por la farmacia y sin obviar puntos que puedan perjudicar a la implementación del sistema de gestión.

3.3.4 Sistema de gestión

El apartado 4.4 es el último requisito que forma parte del análisis del contexto de la organización. En la Tabla 5 se muestran las cláusulas correspondientes a las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Tabla 5 - Redacción del apartado 4.4 “Sistema de Gestión” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001.

Norma	Descripción
ISO 9001:2015	4.4.1

Norma	Descripción
	<p>La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos; c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos; d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad; e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos; f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1; g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos; h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad. <p>4.4.2</p> <p>En la medida en que sea necesario, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.
ISO 14001:2015	<p>Para lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el conocimiento obtenido en los apartados 4.1 y 4.2.</p>
ISO 45001:2018	<p>La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento.</p>

Analizando la Tabla 5, se observa que el apartado 4.4 es un recordatorio del enfoque a procesos para la aplicación de estos sistemas de gestión. A grandes

rasgos, este apartado se enfoca en identificar los procesos que se encuentran dentro del alcance definido en el apartado 4.3. En la literatura se menciona que una forma de dar cumplimiento a este requisito, es por medio de un mapa de procesos (Valdés, Alonso, Novo, & Calso, 2019).

Un mapa de procesos se define como la representación global de los procesos de una organización que muestra la secuencia e interacción de todos ellos. Es una herramienta que se puede aplicar para representar todos los procesos de forma general o delimitarla a un área, un departamento, o la fabricación de un único producto (Pardo, 2016). Para su elaboración es necesario comprender los siguientes términos:

- Proceso: conjunto de los recursos y actividades interrelacionadas, repetitivas y sistemáticas, mediante los cuales unas entradas se convierten en unas salidas o resultados;
- Procesos estratégicos: Procesos donde la alta dirección tiene un papel importante, se relacionan con la estrategia y el control global de la organización;
- Procesos operativos: Son los procesos relacionados con la generación de los productos o servicios que la organización entrega a sus clientes. Su conjunto constituye la cadena de valor de la organización;
- Cadena de valor: representación a nivel macro y secuencial de los procesos operativos de una organización. Constituye el núcleo central de negocio donde se concentran los esfuerzos principales de gestión;
- Procesos auxiliares: Se los designa también como procesos de soporte o apoyo. Son procesos que dan apoyo a los procesos estratégicos, operativos o a otros de soporte y en numerosas ocasiones se relacionan con el mantenimiento y el suministro de recursos necesarios para el funcionamiento de la organización;

Para la elaboración del mapa de proceso convencional es necesario utilizar la tipología descrita en la definición de términos (compuesta por procesos estratégicos, operativos y auxiliares). Al momento de distribuir los procesos

especialmente, los procesos estratégicos se colocan en la parte superior, los auxiliares en la parte inferior y los operativos en la parte media del mapa. Para la representación de la parte media del mapa (procesos operativos o cadena de valor), dependerá de la complejidad de la organización el número de despliegues necesarios para su representación. Si el negocio es sencillo (pymes), es posible representar los procesos dentro de la cadena de valor generando una única imagen del mapa de proceso.

Siguiendo esta misma línea, en la parte izquierda del mapa de procesos se colocan los requisitos del cliente como entrada general y primigenia de aquellos productos o servicios que la organización pretende generar. Y en la parte derecha se coloca la satisfacción del cliente como meta a conseguir por la organización (Pardo, 2016). En la Figura 2 se muestra, a manera de ejemplo, el acomodo espacial de los procesos dentro del mapa de procesos.

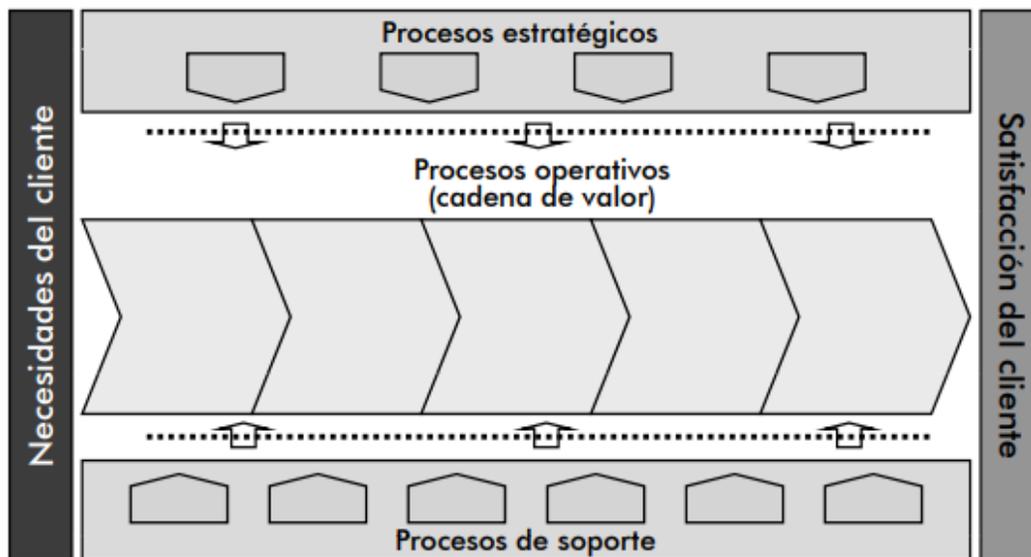


Figura 2 - Representación de un mapa de procesos convencional tomada de (Pardo, 2016).

El mapa de procesos ayuda a visualizar de manera general los procesos que se ejecutan y las interacciones que existen entre ellos. Sin embargo, es una herramienta que carece de información sobre los procesos que se muestran. Por esta razón se menciona en la literatura, como recomendación, elaborar fichas de

proceso para complementar la información plasmada dentro del mapa de procesos (Pardo, 2016).

3.4 Descripción de la organización seleccionada

Con el fin de poner en práctica los conocimientos adquiridos en el diplomado “Sistemas de gestión integral ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001” se eligió una empresa con el giro de farmacia. Esta organización se encuentra ubicada al sur de la ciudad de México en la alcaldía Magdalena Contreras y, debido a sus características, se clasifica como una PYME, MiPYME o microempresa. El término microempresa hace referencia a las organizaciones donde el número de trabajadores no excede de los 10 empleados y sus ventas anuales no superan los 4 millones de pesos (BBVA, 2020).

La organización seleccionada brinda diferentes servicios a su comunidad, como:

- La venta de medicamentos y productos complementarios (dulcería, robótica, higiene personal, material de curación);
- El servicio de recargas telefónicas; y
- La toma de presión arterial

El número de trabajadores totales de la organización es de 7, donde el propietario se cuenta como un empleado más ya que ejerce las mismas actividades que los demás trabajadores. Para fines de este trabajo de investigación, se le nombrará como FARMACIA a la organización de estudio.

4 Planteamiento del problema

En la actualidad es posible encontrar diferentes tipos de organizaciones que se diferencian unas de otras debido al sector donde operan (primario, secundario o terciario), la propiedad del capital (privada, pública o mixta) o el ámbito de actividad (local, nacional, internacional), por mencionar algunos ejemplos. Dentro de estas características se encuentran las empresas que se diferencian por tener un tamaño reducido en términos de operación e impacto, mejor conocidas como PyMEs. En

América, las PyMEs han llamado la atención debido a su capacidad por adaptarse a las complejas realidades locales y regionales. Representando el 95% del total de empresas existentes; abarcando el 87% en los sectores servicio y comercio; y, generando el 64.26% del empleo en la región (Cardozo, Velasquez, & Rodriguez, 2012). En el caso de México, se estima que las PyMEs son responsables del 72% de los empleos y, de acuerdo con datos del INEGI, hay más de 4 millones de PyMEs en el país que aportan alrededor del 52% del PIB anual (BBVA, 2020).

Tomando en cuenta estos datos, la competencia empresarial es un tema que llama la atención entre las organizaciones que se interesan en ofrecer sus productos y servicios. El concepto de competitividad no es algo nuevo, ya que sus inicios se remontan a más de tres siglos atrás. Sin embargo, actualmente no existe un consenso de cómo definirla ni medirla (Molina & Sánchez , 2016). Una forma de poder observar a la competitividad empresarial, es como la situación a la que se enfrentan varias empresas que ofrecen o demandan un mismo producto o servicio dentro de un mercado establecido. Por esta razón, es común que las organizaciones busquen adquirir ventajas competitivas que los destaque entre la competencia. Gracias a la implementación de las normas ISO 9001, 14001 y 45001 es posible obtener ventajas competitivas como:

- Mejora de la calidad, consistencia y trazabilidad del producto;
- Reducción de los residuos y del impacto medioambiental y cumplimiento de la normativa medioambiental y de seguridad;
- Mejora de la confianza de los clientes;
- La capacidad de obtener contratos de clientes y organizaciones internacionales que solo trabajan con empresas certificadas;
- La capacidad de competir con empresas más grandes en igualdad de condiciones (nqa, 2022).

5 Justificación

Uno de los obstáculos que se pueden presentar al momento de querer comprender las normativas ISO es que se limitan a informar los requisitos que una organización

debe cumplir sin dar mención de las herramientas, técnicas o metodologías disponibles para la obtención de una conformidad. Por esta razón, el trabajo presente busca orientar y mejorar la comprensión del apartado 4.- “Contexto de la organización” por medio de herramientas y técnicas reportadas en la literatura que ayuden a dar cumplimiento a esta cláusula. Para lograr el objetivo de este trabajo de investigación, se seleccionó un modelo real de microempresa que ofrece a su comunidad productos y servicios orientados al cuidado de la salud.

6 Objetivos

6.1 Objetivo general

- Emplear distintas técnicas o metodologías para la implementación del apartado 4.- “Contexto de la organización” en una farmacia ubicada al sur de la Ciudad de México, considerando un enfoque integral de las normativas ISO 9001,14001 y 45001.

6.2 Objetivos particulares

1. Por medio de un análisis FODA, se identificarán cuestiones internas y externas de la FARMACIA para dar cumplimiento al apartado 4.1- “Comprensión de la organización y su contexto”.
2. Por medio de la revisión documental de la organización y juntas grupales, se identificarán las partes interesadas, sus necesidades y requisitos legales con el fin de dar cumplimiento al apartado 4.2- “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”.
3. Considerando los productos, servicios, actividades y resultados del apartado 4.1 y 4.2 de las normativas ISO, se definirá el alcance integral del Sistema de Gestión con la finalidad de dar cumplimiento a la cláusula 4.3- “Determinación del alcance del sistema de gestión”.

4. Se elaborará un mapa de procesos que refleje el área organizativa donde se desea implementar las normativas ISO para contribuir al cumplimiento del apartado 4.4.- “Sistemas de gestión”.

7 Metodología

Para la elaboración de la herramienta FODA fue necesario realizar previamente un análisis PEST. Para el cual, se llevó a cabo una búsqueda en portales electrónicos con el fin de identificar los factores Políticos, Económicos y Tecnológicos relacionados con la situación actual de la FARMACIA. Por otro lado, para determinar los factores Sociales, se tomó la decisión de revisar los registros de ventas emitidas por la FARMACIA durante el año 2022. Información que fue ordenada y representada por medio de un diagrama de barras.

Posteriormente, para la identificación de las partes interesadas, se revisó la documentación interna actual de la organización, además de llevar a cabo juntas grupales con el objetivo de identificar la mayor cantidad de posibles interesados por medio de una lluvia de ideas. Lo cual culminó con la elaboración de una matriz compuesta para representar toda la información que la organización determinó como pertinente para la implementación de su sistema integrado de gestión.

También, en compañía de un grupo conformado por el propietario, el representante sanitario y el contador de la FARMACIA. Se discutieron los resultados obtenidos, las intenciones y objetivos a cumplir con la implementación del Sistema Integrado de Gestión. Donde se definieron los productos, actividades y limitantes organizacionales para proceder con la redacción formal del alcance.

Por último, se revisaron registros y documentación interna de la FARMACIA con la intención de identificar los procesos que se encontraran dentro del alcance establecido, para luego ser clasificados y ordenados dentro de un mapa de procesos. Del mismo modo, se elaboró como complemento y a manera de ejemplo una ficha de proceso, con el fin de complementar la información mostrada en el mapa de procesos.

8 Resultados

8.1 Análisis FODA

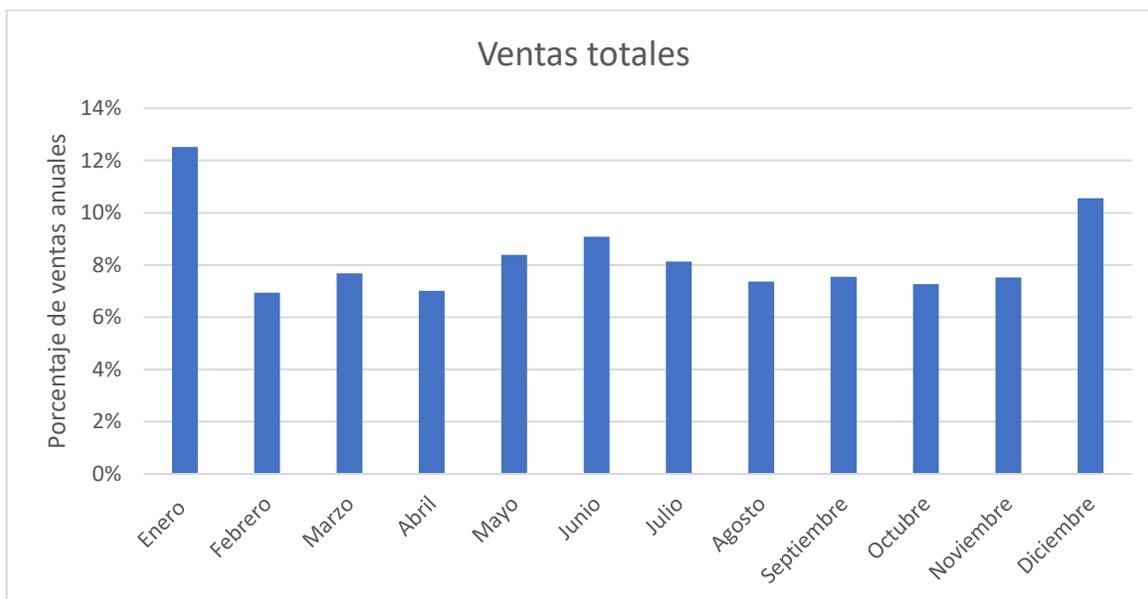


Figura 3 - Ventas emitidas por la FARMACIA y comportamiento de los consumidores para el año 2022



Figura 4 - Resultados obtenidos del análisis PEST

Tabla 6 – Resultados obtenidos del análisis FODA para la FARMACIA

Sistema de Gestión involucrado	PEST	FODA	Descripción del elemento
ISO 9001	Social	Fortalezas	Buena atención al cliente, de acuerdo con comentarios hechos por los clientes de la FARMACIA
	Tecnológico		Uso de herramientas tecnológicas (digitales) para actividades dentro de la organización
	Social		Buena presentación de productos (limpios, en buen estado, dentro de la fecha para su uso) y limpieza del lugar
	Social		Buena planeación para la adquisición de productos acorde a las necesidades del mercado (estrategias de la organización que se comentan en la discusión de resultados)
	Político		Cumplimiento con permisos y pago de impuestos para la operación de la FARMACIA
	Social		Buena localización del negocio
	Económico		Alternativas en métodos de pago
	Económico		Precios bajos a comparación de la competencia local
	Económico		El negocio siempre cuenta con cambio para pagos en efectivo
ISO 14001	Social		Bajo consumo de papel por impresión de tickets
	Político		Buen manejo de la merma de productos caducados
	Económico		Aprovechamiento de luz natural para iluminación del negocio y reducción en el consumo energético
ISO 45001	Tecnológico		Uso tecnológico para el control de la seguridad en el establecimiento (cámaras y monitores de vigilancia)
	Social		Instalación de soportes de apoyo
	Político		Equipo contra incendio en buenas condiciones y actualizado
	Político	Disposición de productos sanitizantes y equipo de protección personal para uso de los trabajadores	
	Social	Aislamiento entre vendedor y comprador por vitrinas	
	Político	Aseguramiento de estantes y mostradores para evitar caída de producto y daño al trabajador	
	Político	Salida adecuada de emergencia en caso de presentarse un siniestro	
ISO 9001 / ISO 14001	Económico	Campañas de descuentos y promociones de productos	
ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Político	Equipo de trabajo constituido por personas formadas en múltiples campos laborales (salud, económico, financiero)	
	Político	Documentación de procesos ejercidos dentro del establecimiento	
ISO 9001	Social	Debilidades	Horario de servicio poco competitivo
	Político		Falta de plan de capacitación del personal
	Social		No contar con una amplia oferta para el pago de servicios (agua, gas natural, transferencias)
	Social		Atención al cliente limitado (servicio por medios electrónicos, telefónicos y entregas a domicilio)
ISO 14001	Económico	Consumo de agua y papel frecuente para el lavado de manos	

Sistema de Gestión involucrado	PEST	FODA	Descripción del elemento
ISO 45001	Social		Mal diseño del establecimiento que perjudica las operaciones de la FARMACIA (banqueta, escalón, callejón)
	Político		Uso inadecuado del EPP por los trabajadores
	Político		No se realizan simulacros para la atención de siniestros
ISO 9001 / ISO 45001	Político		No contar con la herramienta necesaria para desarrollar de forma segura algunas actividades dentro de la FARMACIA. (por ejemplo, los trabajadores utilizan sillas, en vez de escaleras, para llegar a los productos fuera de su alcance)
ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Político		Falta de conocimientos del personal en sistemas de gestión de la calidad, medio ambiental y seguridad y salud en el trabajo
	Tecnológico		El mantenimiento de refrigeradores, cámaras de videovigilancia, equipo de cómputo y equipo eléctrico no se realiza de manera preventiva, únicamente cuando el equipo falla
ISO 9001	Económico	Oportunidades	Búsqueda de nuevos proveedores de productos
	Social		Adquisición de productos populares en el mercado
	Social		Administración del inventario acorde a las enfermedades y necesidades de temporada causadas por el clima
	Social		Preferencia y adquisición de nuevos clientes por baja competencia cercana a la FARMACIA
	Político		Incremento de ventas por desabasto de medicamentos en el sector salud
	Social		El flujo de vehículos y personas, por ser avenida principal, aumenta la probabilidad de venta de productos y servicios
	Económico		Incremento en ventas de productos y servicios, relacionado con el pago de prestaciones a los consumidores
ISO 9001	Social	Amenazas	Competencia indirecta con establecimientos del mismo giro
	Económico		Aumento promedio en el precio de medicamentos
	Económico		Retraso e incumplimiento de la organización en el pago de impuestos
	Político		Incumplimiento de los requisitos para la venta dispensación de antibióticos (bitácora de control, facturas y venta de medicamentos sin receta médica)
	Político		Desabasto de los productos que ofrece la FARMACIA
	Tecnológico		Mala atención de los proveedores hacia la FARMACIA (atención a clientes por medios electrónicos)
	Económico		Corrupción y competencia para la venta de productos relacionados con el cuidado de la salud
ISO 9001 / ISO 45001	Social		Interrupción de las actividades de la organización por delincuencia o conflictos sociales
	Político		Emergencias naturales (temblores, inundaciones, sequías)
ISO 9001 / ISO 14001	Económico		En temporadas de calor, el sol es una amenaza para la conservación de los productos.
	Económico		Apagones generados por mal clima
ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Político		Sanciones hasta cierre del establecimiento, por Incumplimiento de los requisitos legales

8.2 Partes interesadas

Tabla 7 - Matriz integral de partes interesadas

Parte interesada	Cómo afectan a la organización	Necesidades	Expectativas	Normativa Involucrada	Requisitos legales y otros requisitos
Secretaría de Economía (SEDECO)	Es la responsable de llevar a cabo dentro de sus instalaciones el trámite para el establecimiento mercantil de bajo impacto en un periodo determinado.	Brindar claves únicas para establecimientos mercantiles por medio del trámite de aviso o permiso de funcionamiento	Entregar la documentación necesaria a la organización interesada, confiando se complementará el proceso de apertura del establecimiento, de acuerdo con los requisitos estipulados en la ley	ISO 9001	Art. 10 - Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México
SEDUVI	La Secretaría de Desarrollo Urbano y Vivienda (SEDUVI) da seguimiento y permiso para destinar un área para el comercio ubicada en suelo urbano	Otorgar certificados de uso de suelo para establecimientos mercantiles; Llevar un registro y control de los comercios registrados	Que las operaciones de las organizaciones registradas se lleven a cabo dentro del área delimitada y notificada ante la secretaria (SEDUVI)	ISO 9001	Artículo 42 Quinquies – Ley de desarrollo Urbano del Distrito Federal Art. 37 - Ley de establecimientos mercantiles para la Ciudad de México Art. 15 Bis – Reglamento de la ley de desarrollo urbano del Distrito Federal
Alcaldía	En conjunto con la Secretaría de Economía y la Secretaría de Desarrollo Urbano y Vivienda, la Alcaldía emite permisos para el funcionamiento de establecimientos mercantiles de bajo impacto	Ser notificado del tipo de establecimiento que se pretende operar, hacer mención de las actividades a realizar e indicar la fecha de inicio de actividades; mantener actualizado el padrón de establecimientos mercantiles	Operar el establecimiento de acuerdo a las características notificadas ante la Alcaldía (establecimiento de bajo impacto, horario de servicio, fecha de apertura, actividades a realizar)	ISO 9001	Art. 10 - Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México Art. 8 – Ley de establecimientos Mercantiles para la Ciudad de México
Secretaría de Salud	Debido al giro del establecimiento, la Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, da autorización para la manipulación, almacenamiento, distribución y venta de insumos médicos (controlados y no controlados)	Entregar licencias y permisos para los interesados en ofrecer servicios para la salud; regular, controlar y fomentar dichos establecimientos; notificar al responsable sanitario del establecimiento	Compromiso por parte de los establecimientos registrados ante la secretaria para brindar un servicio adecuado en relación con los lineamientos estipulados por la secretaria de salud (buenas prácticas sanitarias en farmacias)	ISO 9001	Art. 200 Bis - Ley General de la Salud Art. 260 – Ley General de la Salud

Parte interesada	Cómo afectan a la organización	Necesidades	Expectativas	Normativa Involucrada	Requisitos legales y otros requisitos
IMSS	Ofrece un servicio múltiple de beneficios como el cuidado de la salud, para los trabajadores registrados ante el Instituto	Registro de trabajadores ante el instituto mexicano del seguro social (IMSS) y cumplimiento de los pagos patronales	Compromiso por parte de la organización para participar en las campañas prevenIMSS	ISO 45001	Artículo 15 - Ley del Seguro Social
Protección civil	Protección civil, en conjunto con la Alcaldía, emite un dictamen en donde asegura que el inmueble cuenta con las medidas de seguridad para las actividades que va a realizar	Contar con las medidas de seguridad necesarias de acuerdo con las características del establecimiento	Comprometerse con la seguridad de las personas relacionadas con la organización, fomentando una cultura de seguridad y generando simulacros para la atención de situaciones de emergencia	ISO 9001 / ISO 45001	Art. 10 fracción XII- Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México
Sistema de Administración Tributaria (SAT)	La organización tiene la obligación de pagar impuestos periódicamente, una vez que comienza a tener ingresos por las actividades mercantiles	Registro del establecimiento ante la entidad reguladora	Cumplir con los pagos correspondientes a las operaciones ejercidas en el establecimiento	ISO 9001	Artículo 31 - Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos Artículo 27- Código fiscal de la Federación
Trabajadores	La generación de una cultura entre los trabajadores, que se enfoque en las buenas prácticas laborales en materia de calidad, medio ambiente y salud y seguridad en el trabajo; son factores primordiales para la implementación de las normativas ISO 9001, 14001 y 45001	Capacitación constante, seguridad social y laboral	Oportunidades de crecimiento, aumento salarial y buen ambiente laboral	ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Artículo 132 fracción II y III / Artículo 153 Bis - Ley Federal del Trabajo
Proveedores externos	Favorecen a la organización con el surtimiento de múltiples productos y servicios que contribuyen al cumplimiento de los objetivos de la FARMACIA	Adquirir clientes que cuenten con los requisitos necesarios para darse de alta y poder hacerse de los productos y/o servicios que se ofrecen; cumplimiento del marco legal involucrado con la realización de las actividades y servicios que ofrece el proveedor externo	Contar con clientes, que sean fieles, que soliciten frecuentemente los productos o servicios que se ofrecen y que cumplan los requisitos establecidos por el proveedor	ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Consumo frecuente y mínimo que no exceda los límites establecidos por el proveedor; entrega de constancia de situación fiscal de la FARMACIA; Artículo 28, 29, 31 – Ley general para la prevención y gestión integral de residuos; NOM-052-Semarnat-2005

Parte interesada	Cómo afectan a la organización	Necesidades	Expectativas	Normativa Involucrada	Requisitos legales y otros requisitos
Clientes	Las decisiones de la organización afectan directamente a los clientes; El servicio que ofrece la FARMACIA, la seguridad de las instalaciones o la generación de residuos son algunos ejemplos.	Adquisición de diversos productos y servicios que logren satisfacer las necesidades del usuario	Confiar de un establecimiento mercantil para la obtención de diversos productos y servicios de manera segura, que cumplan los estándares de calidad y a un buen precio	ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Entrega de productos bajo los estándares establecidos por el proveedor para su uso y consumo; Artículo 64 – Ley de gestión integral de riesgos y protección civil de la ciudad de México; Artículo 10 fracción XIII – Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México
Vecinos	Las personas aledañas a la organización se ven afectadas o beneficiadas por las actividades que ejerce la FARMACIA. Una buena imagen con esta parte interesada permitirá reducir el riesgo de multas por quejas vecinales	Ser una organización seria, responsable con el bienestar de la comunidad y que muestre compromiso de las actividades que realiza	Ser una organización respetuosa y abierta al diálogo para los posibles problemas que puedan generarse con la comunidad aledaña; mantener las áreas comunes limpias y no afectar de ninguna manera a la comunidad, derivado de los residuos o actividades que genere la FARMACIA	ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 45001	Artículo 24 fracción II – Ley de residuos sólidos del Distrito Federal; Artículo 73 – Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México

8.3 Alcance

Teniendo en consideración las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas pertinentes, los productos, servicios y las actividades que se ejercen dentro de la organización. La FARMACIA, ubicada al sur de la Ciudad de México, ha determinado que el sistema de gestión integral conformado por las normativas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, se aplicará para el servicio de comercialización de productos y provisión de servicios, el cual abarca desde el abastecimiento de insumos Genéricos, Patentes, Antibióticos, Vitaminas, Robótica, Material de curación, Higiene personal, Dulcería, Toma de presión arterial y Crédito para recargas telefónicas; hasta el registro de la venta emitida en el software de punto de venta.

Debido a que somos una organización intermediaria que ofrece productos y servicios ya elaborados y listos para su uso y consumo, el apartado 8.3 de la normativa ISO 9001:2015, que establece los requisitos para el diseño y desarrollo de productos y servicios, no aplica para nuestro sistema integrado de gestión.

También, el servicio que ofrece nuestra organización no requiere del uso de instrumentos de medición para su control, así como de la validación o revalidación de actividades especiales que se lleven a cabo dentro de la FARMACIA. Por esta razón los incisos b) y f) del subapartado 8.5.1 de la ISO 9001:2015 no aplica como requisito para el sistema de gestión.

Por último, el servicio que ofrece nuestra organización termina cuando la transacción ha sido realizada. Por lo cual, el requisito 8.5.5 de la normativa ISO 9001:2015, donde se establecen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociada al producto o servicio, no aplica como requisito para este sistema integrado de gestión.

Se considera que la determinación de no aplicable para los requisitos mencionados de la normativa ISO 9001, no afecta la capacidad o responsabilidad por parte de la organización de proporcionar productos y servicios conformes, y del aumento de la satisfacción del cliente.

8.4 Sistema de Gestión

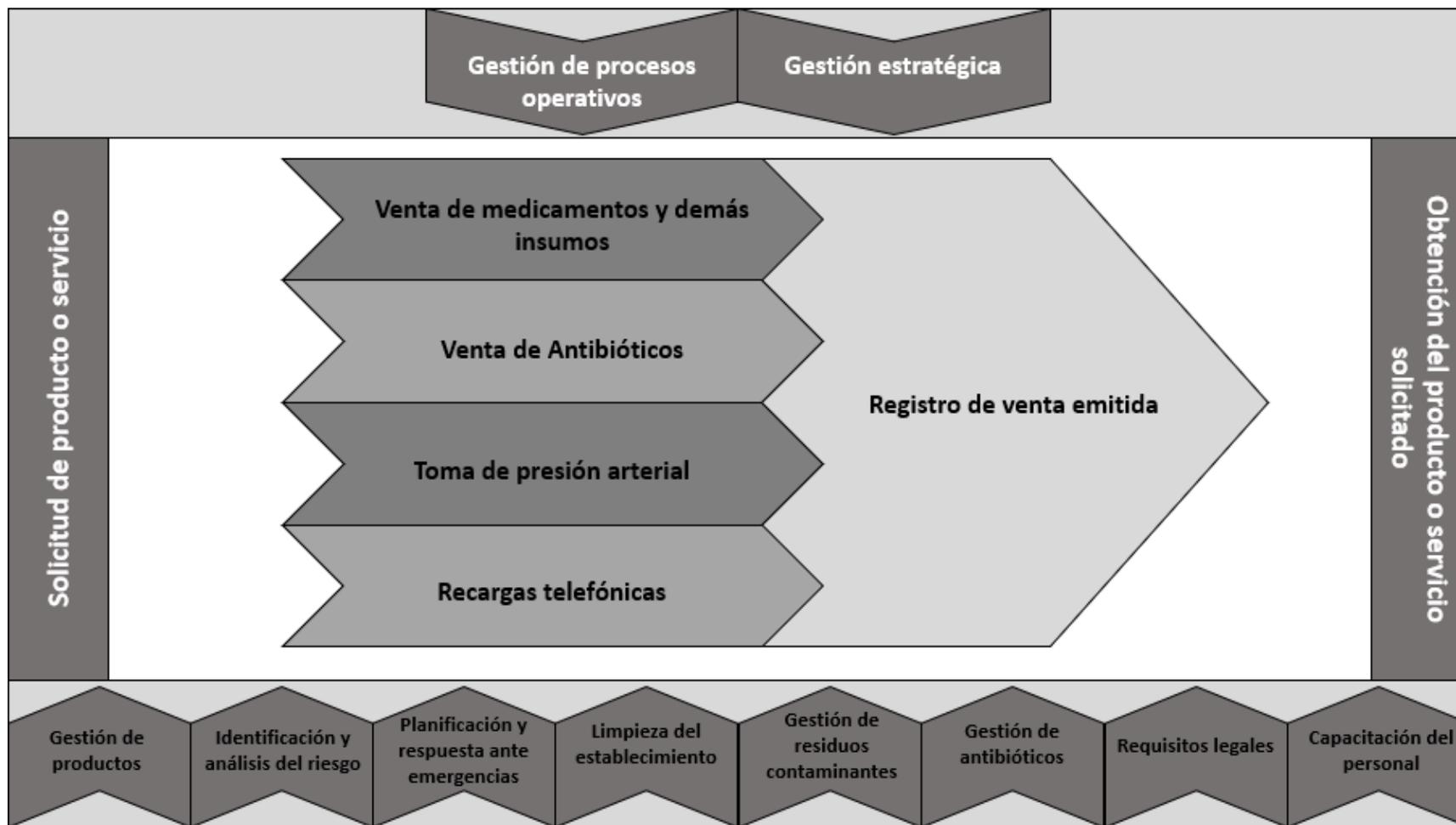


Figura 5 - Mapa de procesos de la FARMACIA

Tabla 8 - Ficha de proceso para la venta y suministro de antibióticos en la FARMACIA

Ficha de procesos		
Nombre de proceso	Venta de antibióticos	
Responsable de proceso	Jefe de Farmacia	
Objetivo	Indicador	Frecuencia de medición
Cumplir con las disposiciones de la Secretaría de salud para la correcta venta y dispensación de antibióticos	Bitácora de control de antibióticos	Semanal
Proveedores/Elementos de entrada	Actividades	Cientes/Salidas
Cliente Solicitud de antibióticos por parte del cliente Receta médica	Revisión de la receta médica Búsqueda del producto en software interno Adquisición del producto en físico Sellado de receta médica Captura o retención de receta médica	Confirmación del cliente para comenzar con el registro de la venta emitida
Documentos/Registros	Infraestructura	Recursos humanos
PNO-FC-08 Venta de medicamentos y demás insumos para la salud PNO-FC-09 Manejo, dispensación y control de antibióticos Bitácora de control de antibióticos	Producto disponible al público (antibiótico) Uniforme Computadora Sello con fecha y nombre de la farmacia Equipo de protección personal (cubre bocas)	Jefe de farmacia
Riesgos		
Clientes insistentes a la venta de antibióticos sin receta médica Solicitud del cliente para que el personal recomiende productos y tratamientos Daño del equipo de cómputo		
Oportunidades		
Capacitar un mayor número de vendedores para que cumplan el perfil para la venta de antibióticos		
Aspectos ambientales identificados		
Consumo de energía eléctrica		
Peligros		
Biológicos por exposición a clientes enfermos		
Requisitos legales a cumplir		
Acuerdo para la venta y dispensación de antibióticos emitida en el DOF el 27 de mayo de 2010		

9 Discusión de resultados

9.1 Análisis FODA

Previo a la elaboración del análisis FODA, se realizó una búsqueda electrónica con el fin de identificar factores actuales y externos a la FARMACIA con el potencial de afectar a la organización (factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos). Estos resultados se muestran en la Figura 4, los cuales fueron considerados y clasificados para su integración en la herramienta FODA.

El análisis del contexto es una actividad que realiza la alta dirección en conjunto con los representantes de cada uno de los departamentos que conforman la estructura de la organización. Sin embargo, al ser una microempresa la que se está estudiando, la división de categorías no es tan compleja como en las empresas de mayor tamaño. Partiendo con la revisión de las fortalezas, se encontró que la FARMACIA tiene una buena administración enfocada a los productos y servicios que ofrece. Siendo la buena atención al cliente (debido a comentarios realizados por los mismos), el uso de herramientas tecnológicas, la documentación de los procesos ejercidos, alternativas en métodos de pagos, la limpieza del lugar, la presentación de la mercancía, los precios, la oferta de productos y la planeación para la adquisición de los mismos, sus elementos más fuertes. Con respecto a la planeación para el abastecimiento de la FARMACIA, se revisan los productos y servicios vendidos, así como los faltantes (por medio de un inventariado previamente realizado) con la finalidad de emitir pedidos semanales con proveedores externos. Siempre considerando los productos solicitados por los consumidores, que no se vendieron por no contar con ellos dentro del inventario, y adelantándose a las enfermedades de temporada causadas por el cambio climático (solicitando los productos necesarios con un mes de anticipación). También, hay factores complementarios que se consideran como fortalezas por ser elementos que benefician a múltiples partes interesadas, como un apoyo para el acenso y descenso del escalón a la entrada del establecimiento, una buena localización que beneficia a los habitantes cercanos al negocio, un equipo de trabajo conformado por

elementos con formación en el área de la salud, contabilidad y finanzas, además de contar con los permisos para la operación del establecimiento.

Por otro lado, las condiciones actuales del negocio permiten a las partes interesadas de la organización, principalmente los trabajadores, realizar sus actividades con una menor probabilidad de padecer algún incidente o situación insegura. Entre las fortalezas involucradas con la ISO 45001, se encontró que el inmueble cuenta con vitrinas que impiden el paso de personal ajeno al negocio, anaqueles fijos y reforzados, uso de cámaras de videovigilancia, salida de emergencia, equipo contra incendio actualizado y en buen estado y material para desinfectar al personal y al área de trabajo. Lo cual implica una disminución del riesgo a peligros físicos, químicos y biológicos.

Por último, las fortalezas involucradas con el cumplimiento de la ISO 14001 se reflejan con el uso de luz natural para iluminación del negocio, bajo consumo de papel para la impresión de tickets y el correcto manejo para las mermas de medicamentos por fecha de vencimiento.

Por otro lado, no todos los elementos identificados son puntos positivos. El análisis interno de la organización determinó resultados negativos que deben ser considerados por la alta dirección. Comenzando con las debilidades involucradas con la ISO 9001, se identificó que el establecimiento no cuenta con un horario que la favorezca competitivamente, ya que la competencia local suele abrir más temprano y cerrar a la misma hora que la FARMACIA. También, los consumidores están acostumbrados a pagar diversos servicios dentro de las grandes franquicias. Por esta razón, es una debilidad el no contar con servicios para el pago del agua, teléfono o gas natural, por mencionar algunos ejemplos. Otro punto a resaltar, es que la FARMACIA sólo cuenta con el servicio para la venta de productos y servicios dentro del mismo establecimiento, es decir, no cuenta con medios telefónicos o electrónicos para la atención y entrega a domicilio. Este es un punto que favorece a la competencia porque estos medios son esenciales en la actualidad para brindar un mejor servicio, sobre todo por las limitantes que presentan algunos clientes. Además, es necesario el considerar las capacitaciones constantes del personal en

atención al cliente, seguridad en el trabajo, cuidado del medio ambiente y atención de siniestros.

Tomando en cuenta el acuerdo para la venta y dispensación de antibióticos, el suministro de estos productos debe realizarse siempre y cuando el cliente cuente con una receta médica. Por tal motivo, es necesario contar con una fotocopidora para registrar dicho documento como evidencia de la venta, sin embargo, no se cuenta con el equipo y ha causado que los clientes prefieran a la competencia en busca de este servicio extra, aunque se les ofrezca otro tipo de alternativas. Siguiendo con las debilidades relacionadas con la ISO 14001, el lavado de manos como medida preventiva de enfermedades por parte de los trabajadores es frecuente. Por esta razón, es necesario considerar una nueva estrategia para estas prácticas y reducir el consumo de agua y papel. También, al depender de diversos equipos electrónicos para el servicio que se ofrece en el establecimiento, como refrigeradores, cámaras de videovigilancia, equipo de cómputo, el consumo energético es un punto que debe abordarse con una correcta planificación de mantenimientos. Y, por último, para las debilidades relacionadas con la normativa ISO 45001, se identificó que la organización no cuenta con escaleras para acceder a los medicamentos fuera del alcance del trabajador, el personal no cuenta con una cultura para el constante uso del cubrebocas como medida preventiva de enfermedades, no se realizan simulacros para la atención de siniestros y el diseño de la banqueta fuera de la organización aumenta las probabilidades de riesgo por caídas. Es importante mencionar que el detalle del cumplimiento legal, los análisis de riesgos laborales y los impactos ambientales relacionados con las normativas ISO 14001 y 45001, todavía no se profundizan en este apartado, además de no encontrarse dentro del alcance de esta investigación. Por lo que el panorama del contexto inicial, es decir, los elementos identificados y exhibidos en la herramienta FODA, se deben abordar y especificar durante la implementación de los demás requisitos del sistema de gestión integral.

Por otra parte, en la búsqueda de las oportunidades involucradas con la normativa ISO 9001, se encontró que el aumento de proveedores favorecería la probabilidad

de adquirir los productos que se encuentran más escasos en el mercado. Esto con el fin de administrar estratégicamente el inventario, de acuerdo con las enfermedades de temporada causadas por el cambio climático, así como brindar los medicamentos que en el sector público no se están entregando por problemas logísticos para la adquisición y distribución de insumos médicos. También, se ha observado por los trabajadores, que los clientes solicitan medicamentos que tienen una buena campaña publicitaria, esto se puede aprovechar adquiriendo esos productos populares. Del mismo modo, se ha observado que las fechas cercanas al pago de prestaciones, es cuando la farmacia registra un mayor número de ventas. Esto se puede comprobar con la gráfica de barras (Figura 3), donde se representa el registro anual de ventas. En la gráfica se observa que en los meses de enero, diciembre, junio y julio existe un incremento de compras por parte de los consumidores. Además, la ubicación actual de la farmacia favorece a la organización con múltiples oportunidades. Ya que no se enfrenta con establecimientos cercanos que tengan el mismo giro y el flujo de personas es constante, lo cual aumenta las probabilidades de adquirir nuevos clientes.

Como último factor del análisis FODA, para las amenazas identificadas en términos de gestión de la calidad, se encontró que el país está enfrentando un problema de inflación. Esto se puede observar con ayuda del índice de precio al consumidor (IPC), que durante el mes de enero del 2023 presentó un aumento del 7.94% (Suárez & Rodríguez, 2023). Lo cual afecta directamente a la organización con productos cada vez más caros que deben ofrecerse a precios más elevados, si se espera obtener una ganancia, y con consumidores que se ven afectados por el aumento general de precios (El Universal, 2023). También, la farmacia no cuenta con una competencia que tenga el mismo giro en la misma calle donde se encuentra ubicada, sin embargo, la comunidad conoce franquicias cercanas como alternativas para la obtención de sus productos y servicios.

Por otra parte, el desabasto de medicamentos en México es un tema que ha llamado la atención y que debe considerarse en el análisis del contexto de la farmacia. Ya que no sólo afecta al sector público con la falta de medicamentos para el tratamiento

de cáncer o enfermedades psicológicas (Viña, 2023) (López, 2023). Sino que también afecta al sector privado con la falta de Ceftriaxona, Amoxicilina, Vitacilina, Pregabalina y Vitaminas C y B, por mencionar algunos ejemplos (Cortés, 2022) (El Financiero , 2023) (Hernández, 2022). En relación con este último punto, el desabasto de medicamentos ha generado que exista una competencia entre las farmacias para surtirse en productos, lo cual genera que los proveedores utilicen esta necesidad como estrategia y ofrezcan dichos productos a costos muy elevados o cancelen la entrega una vez que el pago se ha generado, obligando a sus clientes a utilizar un crédito dentro de la empresa del proveedor para adquirir otro tipo de productos. Además de proporcionar una mala atención para la resolución de problemas ya que estas compañías utilizan en su mayoría portales electrónicos como medio de comunicación.

Continuando con los elementos externos que afectan a la organización, las situaciones de emergencia como temblores, incendios, inundaciones o conflictos sociales, son factores que deben considerarse en relación con las normas ISO 9001 y 45001. Ya que la atención al cliente no podría llevarse a cabo y los interesados de la organización estarían expuestos a situaciones peligrosas, dependiendo del tipo de siniestro. También, el sol y los apagones son factores que pueden afectar a la conservación de los productos, generando residuos de medicamentos, afectando el servicio de la FARMACIA y al medio ambiente. Por último, el incumplimiento de los requisitos legales, como los relacionados con los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo, se consideran una amenaza. Ya que el incumplimiento con alguno de estos requisitos puede afectar a la organización, con sanciones que van desde las multas económicas, hasta la suspensión de las actividades de la FARMACIA.

Los resultados obtenidos en el análisis FODA deben considerarse para el cumplimiento de cláusulas posteriores o para futuras revisiones de cualquier carácter. Por tal motivo, se recomienda integrar dicho formato dentro del manual para el sistema integrado de gestión.

9.2 Partes interesadas

La organización determinó un total de once partes interesadas que influyen con el sistema integrado de gestión.

Comenzando con la Secretaría de Desarrollo Urbano y Vivienda de la Ciudad de México (SEDUVI), es necesario adquirir un certificado de uso de suelo para establecimientos mercantiles. Este trámite, de acuerdo con el portal oficial de la Secretaría, se realiza con la finalidad de controlar los establecimientos mercantiles que operan en la ciudad de México, reduciendo la posibilidad de actos corruptos y extorsiones de los que se pudiera ser objeto. Y en relación con los requisitos legales, estos elementos identificados para la parte interesada SEDUVI tienen relación con el artículo 42 Quinquies de la ley de desarrollo Urbano del Distrito Federal, donde se menciona que el interesado debe presentar una solicitud para cambiar el uso de suelo urbano en predios particulares. Además del artículo 15 del reglamento de la ley de desarrollo urbano del Distrito Federal, donde se menciona que las personas que ejerzan actividades en micro o pequeños comercios, servicios o industrias de bajo impacto, deberán tramitar ante la secretaría el certificado de uso de suelo. Y por último el artículo 37 de la ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México, donde se menciona que se puede destinar una fracción de vivienda que no exceda del 20% de la superficie para la operación de un establecimiento mercantil de bajo impacto.

Siguiendo con las partes interesadas relacionadas con los trámites para la operación de la FARMACIA, se encuentra la Secretaría de Desarrollo Económico (SEDECO), la Alcaldía y la Secretaría de Salud. Estas partes interesadas en conjunto tienen la necesidad de ser notificadas por medio de avisos y permisos de funcionamiento donde se mencione el giro del establecimiento, ubicación, horario y fecha de inicio de actividades, por mencionar algunos ejemplos (Artículo 10 – Ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México). Sin embargo, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, solicita el registro de un responsable sanitario que cumpla los requisitos estipulados en la ley general de salud (artículo 260). Esto se lleva a cabo con el objetivo de controlar los establecimientos que

brinden servicios para el cuidado de la salud y disminuir los riesgos a la salud de la población derivados de la dispensación y guarda de medicamentos.

También, la FARMACIA está sujeta al pago de impuestos por realizar sus actividades empresariales dentro del territorio nacional. Esto se menciona en el primer artículo de la Ley del Impuesto sobre la Renta y el primer artículo de la Ley del Valor Agregado. La unidad reguladora involucrada es la Secretaría de Administración Tributaria (SAT) que, por medio de Hacienda, se realizan los pagos designados.

La relación que existe entre las unidades discutidas anteriormente, se debe a que las partes interesadas identificadas tienen el potencial de afectar los objetivos de la normativa ISO 9001, ya que, en caso de presentar cualquier tipo de incumplimiento, las sanciones podrían ir desde multas económicas hasta el cierre temporal y permanente del negocio.

Otra parte interesada que se identificó, es el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Dentro de sus necesidades se ven involucrados los trabajadores de la organización, ya que de acuerdo con el artículo 15 de la Ley del Seguro Social, la organización está obligada a registrar a los trabajadores de su establecimiento ante el instituto, con el fin de garantizar su seguridad social.

En relación con el último punto, la organización también requiere un permiso por parte de protección civil. Este documento acredita las condiciones de seguridad del establecimiento de acuerdo con los requisitos estipulados en el artículo 10 de la Ley de Establecimientos Mercantiles. Donde se menciona que las organizaciones que no requieran de un programa interno de protección civil, necesitan exhibir en un lugar visible, los números de emergencia y colocar señalizaciones de las acciones a seguir en caso de emergencia.

Tomando como punto de partida las necesidades de estas dos últimas partes interesadas, el objetivo general es proporcionar un medio seguro y saludable para llevar a cabo las actividades de la organización. Por esta razón, se optó por relacionarlas con la normativa ISO 45001. Del mismo modo, también se encuentra

involucrada con la normativa ISO 9001, ya que es un requisito legal indispensable para solicitar documentos como los avisos de funcionamiento.

Por último, se identificaron diversas partes interesadas que se relacionan en conjunto con la implementación de las tres normativas. Comenzando con los trabajadores, ya que son esenciales para generar una cultura integral de buenas prácticas que abarque los tres diferentes enfoques, calidad, medio ambiente y salud y seguridad en el trabajo. Además de verse afectados directamente por las decisiones que tome la alta dirección para la implementación de sus normativas.

Dentro de las necesidades de los trabajadores se encuentra el pago de salarios, las capacitaciones y los recursos necesarios para poder realizar sus actividades laborales. En relación con estos requisitos, la Ley Federal del Trabajo abarca estos puntos en su artículo 132 fracción II y III, donde se hace mención de las obligaciones del patrón para el pago de salarios y el abastecimiento de recursos (útiles, instrumentos y materiales) para la ejecución del trabajo. Por otra parte, las capacitaciones se mencionan en el artículo 153 de la misma ley.

También, los proveedores externos de la organización juegan un papel muy importante para la implementación de las normativas. Hablando en términos de calidad, los proveedores de productos son fundamentales para brindar un servicio de atención que logre satisfacer las necesidades del cliente. Por esta razón, es importante tener en cuenta que, para permanecer como cliente de las múltiples distribuidoras de medicamentos, es común que los proveedores establezcan un acuerdo con las farmacias para que no se exceda del tiempo máximo y monto mínimo acordado para solicitar sus productos y servicios. En términos del cuidado del medio ambiente, la organización genera residuos que requieren ser destruidos mediante procesos especializados, debido a que la legislación local indica que los productos farmacéuticos caducados son considerados como residuos peligrosos (NOM-052-Semarnat-2005). Dentro de estas responsabilidades, la FARMACIA al estar relacionada con la comercialización de estos productos, debe ejecutar planes de manejo de acuerdo con el artículo 28, 29 y 31 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos. Es en este punto donde asociaciones

como el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (SINGREM) brindan este tipo de servicios. Por último, en términos de seguridad y salud en el trabajo, la revisión de los equipos contra incendio y el mantenimiento de vitrinas y cámaras de video, son algunos ejemplos que se pueden mencionar. Dentro de las necesidades de estas partes interesadas, se encuentra la adquisición de clientes que cuenten con los requisitos necesarios para poder darse de alta dentro de su empresa. Con la expectativa de contar con usuarios u organizaciones que soliciten frecuentemente los productos o servicios que estos ofrecen.

Los clientes también son partes interesadas que influyen en las tres normativas. Ya que dentro de sus necesidades se encuentra la satisfacción del cliente por medio de los productos y servicios que ofrece la FARMACIA, esto ligado con el sistema de gestión de la calidad. Por otro lado, las medidas de seguridad que se establecen para conservar el bienestar de los clientes dentro del establecimiento son lineamientos que se relacionan con la ley de gestión integral de riesgos y protección civil, artículo 64, y la ley de establecimientos mercantiles para la ciudad de México, en el artículo 10 fracción XIII. Donde, además de cumplir con las medidas de seguridad para establecimientos mercantiles de bajo impacto como señalizaciones y números de emergencia, la FARMACIA ofrece gel antibacterial, para disminuir el riesgo de enfermedades, y un apoyo para el ascenso y descenso a la entrada del establecimiento, lo cual disminuye el riesgo por caída. Además, en términos del cuidado al medio ambiente, los clientes se ven involucrados con la necesidad de obtener productos en buen estado para su uso y consumo, esto con la intención de optimizar el producto adquirido y evitar la contaminación por mermas del producto. Estas acciones en conjunto generarían que el cliente confíe en la FARMACIA como un establecimiento serio y seguro para la obtención de sus productos y servicios.

Por último, las personas que viven cerca del establecimiento (vecinos), deben considerarse como una parte interesada más. Ya que, en términos generales, la cercanía con esta parte interesada aumenta el riesgo de recibir multas por quejas hasta el cierre del establecimiento, si las actividades involucradas ponen en riesgo la salud o seguridad de los mismos (artículo 73 – Ley de establecimientos

mercantiles para la ciudad de México). Por esta razón, las buenas acciones generadas por el establecimiento y la comunicación de la FARMACIA con los vecinos son esenciales.

La documentación y conservación de las herramientas elaboradas en esta cláusula, además de su conservación, no son un requisito que se describa en ninguna de las tres normativas. Sin embargo, al igual que el análisis FODA, se recomienda anexarlo dentro del manual del sistema de Gestión Integral para su revisión y consulta.

9.3 Alcance

El alcance definido para el cumplimiento del apartado 4.3, tiene como objetivo delimitar las actividades, productos y servicios que se desean evaluar bajo los requisitos de las normativas ISO. Para este caso en particular, al ser una microempresa la que se desea gestionar, la cobertura, las actividades, los servicios y los productos que se ofrecen, no tienen un gran impacto a comparación de las organizaciones de gran tamaño. Por esta razón se tomó la decisión de establecer el servicio de comercialización de productos y provisión de servicios como proceso principal para la integración de los sistemas, ya que se considera que abarca la mayoría de las actividades ejercidas dentro de la organización.

También, debido a que se cuenta con un amplio inventario conformado por diversas marcas y productos, se tomó la decisión de delimitar el alcance a los tipos de productos que se desean vender (genéricos, patentes, antibióticos, etc). Esto beneficia con una reducción del trabajo y de la complejidad para la implementación del sistema de gestión.

Por otro lado, dentro de la descripción del alcance, es necesario definir los requisitos que no aplican para el sistema. Lo cual únicamente es permitido para la normativa ISO 9001, ya que, para obtener la conformidad de las normativas ISO 14001 y 45001, es necesario cumplir con todos los requisitos que se estipulan. En este caso en particular, se identificaron múltiples apartados que no aplican por la naturaleza de la organización. Comenzando con que la FARMACIA no es una organización

que elabore los productos que ofrece, el apartado 8.3 de la normativa ISO 9001 no aplica ya que la organización no practica actividades de diseño. También, dentro del subapartado 8.5.1 existen incisos que no aplican como requisitos debido a la naturaleza de las operaciones de la organización. Tal es el caso del inciso b), donde se menciona que la organización debe disponer y utilizar los recursos de seguimiento y medición adecuados, refiriéndose a instrumentación de apoyo para proveer el servicio en condiciones controladas. Del mismo modo, el inciso f) hace mención de la validación y revalidación de los procesos de producción y prestaciones del servicio. Lo cual se relaciona con pruebas a realizar para las actividades donde no se puede llevar a cabo un seguimiento o medición de las salidas resultantes, debido a que las pruebas a realizar no son viables. Como en el caso de la industria metalmecánica donde sería necesario destruir el producto elaborado para comprobar si la soldadura de un trabajo está correctamente realizada. O cuando el servicio que se ofrece, se produce y se consume al mismo tiempo, como es el caso de la enseñanza, los espectáculos o los alimentos. Debido a que los incisos mencionados no se relacionan con las actividades ejercidas dentro de la FARMACIA, se tomó la decisión de considerar a estos apartados como no aplicables para el sistema de gestión integral que se busca implementar.

Por último, el requisito 8.5.5 de la normativa ISO 9001:2015 tampoco se consideró como aplicable. Debido a que la responsabilidad que tiene la organización con el cliente por el servicio que se ofrece, concluye cuando la transacción ha sido realizada.

La determinación de los apartados mencionados de la normativa ISO 9001, no afecta a la responsabilidad que tiene la organización por proporcionar productos y servicios conformes. Y a diferencia de los requisitos 4.1 y 4.2 de las normativas ISO, la documentación y conservación del alcance si es un requisito. Y de igual forma, su integración al manual del Sistema Integrado de Gestión es una buena práctica para facilitar su consulta y revisión.

9.4 Sistema de Gestión

Para dar cumplimiento al apartado 4.4 de las normativas ISO, se identificaron y relacionaron los procesos que se consideran pertinentes para el sistema de gestión integral, los cuales se muestran por medio de un mapeo de procesos representado en la Figura 5. En esta herramienta, se mencionan los procesos que se identificaron con base en el alcance establecido en el apartado 4.3, además de brindar una clasificación y exponer la relación que existe entre ellos. Sin embargo, con la presentación del mapeo de procesos no es suficiente para alcanzar la conformidad, ya que la herramienta carece de información sobre los procesos que se muestran.

Dentro de la cláusula 4.4.1 de la normativa ISO 9001, se menciona la información específica de los procesos que se debe identificar, como las entradas y salidas, recursos, responsables, riesgos y oportunidades, por mencionar algunos ejemplos. Por esta razón, para contribuir con la conformidad del requisito, los procesos mencionados en el mapeo de procesos deben complementarse con la elaboración de fichas de procesos.

Para la elaboración de las fichas de proceso, la organización tiene la libertad de definir los componentes que conformarán su herramienta. Tomando en cuenta que las especificaciones de los procesos son un requisito que se relaciona con la normativa ISO 9001 y que los documentos elaborados se realizan con el fin de integrar las tres normativas, se tomó la decisión de agregar los apartados de aspectos ambientales y peligros como complemento dentro de las fichas de proceso. Este documento debe realizarse para cada uno de los procesos identificados, siguiendo la estructura que se muestra en el ejemplo de la Tabla 8 para el proceso de venta de antibióticos.

Por último, la información debe documentarse y conservarse para contribuir al cumplimiento general del requisito. Esto, únicamente se menciona en el apartado 4.4.2 de la normativa ISO 9001.

Los resultados obtenidos y exhibidos para los subapartados de la cláusula 4.- “Contexto de la organización”, no se pueden considerar suficientes para la obtención

de la conformidad. Ya que a lo largo de estos requisitos se hace mención sobre elementos que se relacionan con cláusulas posteriores y que se encuentran fuera del alcance de este trabajo de investigación.

10 Conclusiones

Por medio del desarrollo del análisis FODA, la matriz compuesta, el alcance del sistema y el mapeo de procesos, fue posible determinar las cuestiones externas e internas actuales de la FARMACIA, identificar un total de once partes interesadas, delimitar el área organizativa donde se desean aplicar los requisitos de las normativas ISO, así como representar los procesos involucrados y sus interacciones.

Con la obtención de estas herramientas en conjunto y de forma integral, es posible contribuir al cumplimiento del apartado 4.- “Contexto de la organización” para las normativas ISO 9001, 14001 y 45001. Sin embargo, no es posible alcanzar la conformidad total de los requisitos debido a que se requiere del desarrollo de posteriores cláusulas de las normativas.

11 Referencias bibliográficas

- Abuhav, I. (2017). *ISO 9001:2015 - A complete guide to quality management systems* (1ra ed.). Broken Sound Pkwy NW: Taylor & Francis group. doi:<https://doi.org/10.4324/9781315369808>
- Alzate, A., Ramírez, J., & Bedoya, L. (2018). Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiental en una empresa SIDERURGICA. *Ciencias administrativas*, 13. doi:<https://doi.org/10.24215/23143738e032>
- Amador, C. (05 de enero de 2022). El análisis PESTEL. *UNO Sapiens Boletín Científico de la Escuela Preparatoria No. 1, 4(8)*, 1-2. Obtenido de <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/prepa1/article/view/8263>
- BBVA. (29 de septiembre de 2020). *BBVA México*. Obtenido de <https://www.bbva.mx/educacion-financiera/blog/clasificacion-de-las-pymes.html>
- BSI. (9 de Octubre de 2014). *bsi group*. Obtenido de <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/spanish-ISO9001-revision-PRINTv2.pdf>
- BSI. (15 de septiembre de 2015). *bsi group*. Obtenido de <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/BSI-Anexo%20SL-ISO-9001-2015.pdf>
- Camisón , C., Cruz , S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: PEARSON EDUCATION, S.A. Obtenido de <https://clea.edu.mx/biblioteca/files/original/64db843c11c52aaf913a5322feafd3d8.pdf>

- Cardozo, E., Velasquez, N., & Rodriguez, C. (2012). Revisión de la definición de PYME en América Latina. *10th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology*, (págs. 1-10). Panama. Obtenido de <https://oa.upm.es/19446/>
- Chapman, A. (22 de agosto de 2004). *deGerencia*. Obtenido de https://degerencia.com/articulo/analisis_dofa_y_analisis_pest/
- Cortés, B. (10 de noviembre de 2022). ¿Por qué hay escasez de medicamentos en Farmacias del Ahorro? Te explicamos. *Radio Fórmula*.
- El Financiero . (13 de 02 de 2023). Escasez de medicamentos en México: ¿Qué es la pregabalina y para qué se receta? *El Financiero*.
- El Universal. (14 de enero de 2023). AUMENTA 7.5% EL PRECIO DE MEDICINAS EN MÉXICO. *El Universal*.
- Forbes, A. (2014). *Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión*. Costa Rica: CEGESTI. Obtenido de http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf
- Hernández, A. (28 de 12 de 2022). ¿No encuentras amoxicilina y otros medicamentos? Esto reportan las farmacias. *El Financiero*.
- ISO 14001. (2015). *Sistemas de gestión ambiental - requisitos con orientación para su uso*. Ginebra, Suiza: ISO.
- ISO 45001. (2018). *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - Requisitos con orientación para su uso*. Ginebra, Suiza: ISO.
- ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra, Suiza: ISO.
- ISO/IEC/TR. (2016). *ISO/IEC/TR 29110-1:2016, Ingeniería de Software y Sistemas — Perfiles de ciclo de vida para Pequeñas Organizaciones (VSEs) — Parte 1: Visión general*. Suiza: ISO.

- López, R. (7 de marzo de 2023). Pacientes del IMSS sufren retrasos, desabasto de medicamentos y denuncian que el sistema "ha colapsado". *UDGtv*.
- Molina , D., & Sánchez , A. (2016). Factores de competitividad orientados a la pequeña y mediana empresa (PYME) en Latinoamérica: revisión de la literatura. *Revista San Gregorio*(15), 104-111. doi:<http://dx.doi.org/10.36097/rsan.v2i15.275>
- nqa. (22 de julio de 2022). *nqa. organismo de certificación global*. Obtenido de <https://www.nqa.com/es-pe/certification/sectors/small-business>
- Pardo, J. (2016). *Configuración y usos de un mapa de procesos*. Madrid: AENOR INTERNACIONAL, S.A.U. Obtenido de <https://tienda.aenor.com/libro-configuracion-y-usos-de-un-mapa-de-procesos-10019>
- Ramos, A. L., Londoño , D., Sepulveda, J., & Martinez, R. (2020). Gestión integral e integrada: Experiencia de las empresas en México. *Revista de Ciencias Sociales, XXV*(3), 31-44.
- Sammut-Bonnici, T. a. (enero de 22 de 2015). *PEST analysis*. Obtenido de Wiley Encyclopedia of Management: <https://doi.org/10.1002/9781118785317.weom120113>
- Sarli, R., Gonzales, S., & Ayres, N. (2015). Análisis FODA: una herramienta necesaria. *Revista de la Facultad de Odontología, 9*(1), 17-20. Obtenido de https://videla-rivero.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitaes/7320/sarlrifo-912015.pdf
- Suárez, K., & Rodríguez, D. (24 de enero de 2023). La inflación en México se acelera y llega al 7,94% en la primera quincena de enero. *EL PAÍS*.
- Valdés, J., Alonso, M., Novo, M., & Calso, N. (2019). *Guía para la aplicación de la norma UNE-EN ISO 14001:2015 en empresas constructoras*. Madrid: AENOR INTERNACIONAL, S.A.U. Obtenido de <https://tienda.aenor.com/libro-guia-para-la-aplicacion-de-une-en-iso-14001-2015-11331>

Viña, A. (10 de marzo de 2023). El desabasto de metadona y otros medicamentos psiquiátricos pone en peligro la salud de los pacientes en México. *EL PAÍS*.

