

Propuesta de mejora al sistema de gestión de calidad para el Laboratorios Legrand S.A.

Arenas Rivera William Alexis

Gil Aponte Doris Adriana

Moreno Beltrán María Heydy

Universitaria Agustiniana

Facultad de Ingeniería

Especialización en Gerencia de la Calidad

Bogotá D.C.

2018

Propuesta de mejora al sistema de gestión de calidad para el Laboratorios Legrand S.A.

Arenas Rivera William Alexis

Gil Aponte Doris Adriana

Moreno Beltrán María Heydy

Director trabajo de grado

Camacho Camacho Hernando

Trabajo de grado para optar al título como Especialista en Gerencia de la Calidad

Universitaria Agustiniana

Facultad de Ingeniería

Especialización en Gerencia de la Calidad

Bogotá D.C.

2018

Agradecimientos

Agradecemos primera mente a Dios, por habernos permitido culminar esta meta, a nuestros familiares por su tiempo y comprensión incondicional y a todo los que de una u otra forma hicieron parte de este proyecto

De igual forma agradecemos a Laboratorios Legrand S.A., por permitirnos desarrollar este proyecto.

Resumen

La propuesta de mejora al Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios Legrand S.A. está basada en los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 y en hacer una comparación de dicha Norma con los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), norma bajo la cual la empresa se encuentra certificada por ser una exigencia legal.

Laboratorios Legrand S.A. tiene varias oportunidades de mejora desde los lineamientos de ISO 9001:2015 permitiéndole ser más robusta en su Sistema de Gestión de Calidad. La caracterización de procesos a través del ciclo PHVA, permite definir de manera detallada las actividades de los procesos, así como las entradas, salidas y partes interesadas, que ayuda a tener un control de dichas actividades haciendo más eficientes los procesos. Así mismo, la definición de los objetivos y los indicadores de operación y de gestión permiten medir los procesos y establecer mejoras de estos.

La aplicación de los conceptos de la Excelencia Directiva le permite hacer un diagnóstico a la Organización de cómo se encuentra frente a su Misión, Visión y Objetivos estratégicos y poder establecer mejoras que permitan lograr una sinergia y éxito entre calidad, eficiencia y eficacia.

La verificación estratégica de la Calidad a través de la realización de auditorías permite conocer cómo están los procesos de la Organización con el fin de establecer planes de acción que permitan la mejora continua de los mismos. No podemos dejar de lado los aportes desde los conceptos del neuromarketing y la Innovación ya que estos permiten darle el valor agregado a la organización que traerán como consecuencia un incremento en la rentabilidad a través de las ventas efectivas y el desarrollo de nuevos productos.

Palabras claves: Calidad, Certificación, Documentación, Caracterizaciones, Procesos, Excelencia Directiva y Neuromarketing.

Contenido

Resumen	4
Introducción	11
1. Caracterización de la empresa.....	12
1.1 Ubicación.....	12
1.2 Portafolio	14
1.3 Políticas generales	15
1.4 Descripción de los clientes	15
1.4.1 Clientes externos.....	15
1.4.2 Clientes internos.....	16
1.5 Certificación al sistema de calidad u otros	16
2. Descripción del problema.....	17
2.1 Formulación de la pregunta	18
3. Objetivos	19
3.1 Objetivo general	19
3.2 Objetivos específicos	19
4. Justificación.....	20
5. Marco teórico o referencial	21
5.1 Calidad.....	21
5.2 Sistema de gestión de calidad.....	21
5.3 Marco legal	22
6. Metodología	23
6.1 Tipo de investigación.....	23
6.2 Metodología de investigación.....	23
6.3 Instrumentos de recolección de datos	23
6.4 Población y muestra.....	23
7. Diagnóstico.....	24
7.1 Resultados y análisis.....	24
8. Diseño y gestión de procesos para la organización.....	28
8.1 Mapa de procesos	29
8.2 Caracterización de procesos	31

8.2.1	Proceso de control de calidad.	31
8.2.2	Proceso aseguramiento de calidad.	36
8.2.3	Proceso de producción.	41
8.2.4	Proceso de almacenamiento y distribución planta.	45
8.2.5	Proceso de gestión humana.....	48
9.	Neuromarketing.....	51
9.1	Concepto de producción.....	51
9.1.1	Disponibilidad del producto.....	51
9.1.2	Enfoque de mejora del producto.	52
9.2	Concepto de producto.....	53
9.3.	Propuesta de mejora al producto DIVIRAL.....	54
9.4	Descripción del problema.....	54
9.4.1	Solución.....	55
9.4.2	Estrategia.....	55
10.	Excelencia directiva.....	58
10.1	Matriz de diagnostico.....	59
10.2	Acción de mejora.....	61
10.2.1	Criterio 2: políticas y estrategias.....	61
10.2.2	Criterio 3: Personas.....	63
10.2.3	Criterio 5: Procesos.....	65
10.2.4	Criterio 6: Resultados en clientes.....	67
10.2.5	Criterio 7: Resultados en las personas.....	69
10.2.6	Criterio 9: Resultados clave.....	71
11.	Responsabilidad social empresarial.....	73
11.1	Estrategia de responsabilidad social empresarial.....	73
12.	Verificación estratégica.....	80
12.1	Procedimiento de auditoría.....	80
12.1.1	Objetivo.....	80
12.1.2	Alcance.	80
12.1.3	Responsable.	80
12.1.4	Definiciones.	80

12.2	Procesos a auditar	81
12.2.1	Control de calidad	82
12.2.2	Aseguramiento de Calidad	82
12.3	Plan de auditoría	83
12.4	Programa de auditoría.....	83
12.5	Listas de verificación.....	85
12.5.1	Proceso de control de calidad.	85
12.5.2	Proceso de aseguramiento de calidad.	90
12.6	Informe de auditoría	97
12.6.1	Informe de auditoría del proceso de control de calidad.....	97
12.6.2	Informe de auditoría del proceso de aseguramiento de calidad	99
13.	Calidad, competitividad e innovación.....	101
13.1	Propuesta de calidad, competitividad e innovación.....	101
13.2	Descripción de productos y servicios	102
13.3	Consideraciones tecnológicas.....	102
13.4	Mercado del producto o servicio.	103
13.5	Estrategia de mercadeo.....	103
13.5.1	Mercadeo digital	103
13.5.2	Inteligencia de negocios.....	103
13.6	Recursos Adicionales	103
13.6.2	Operativo.....	103
13.6.3	Tecnológico.....	104
13.6.4	Recursos Humanos.....	104
13.7	Cronograma	104
14.	Mejora continua.....	106
14.1	PHVA del Proceso.....	106
14.2	Lista de verificación	106
14.3	Diagrama Causa-Efecto.....	108
14.4	Propuesta de mejoramiento	108
15.	Seguimiento y medición de la calidad.....	111
15.1	Objetivo	111

15.1.1	Objetivos específicos.....	111
15.2	Indicadores.....	112
15.3	Hoja de vida indicadores	114
15.3.1	Hoja de vida indicador producción.....	114
15.3.2	Hoja de vida indicador aseguramiento a la calidad.....	115
15.3.3	Hoja de vida indicador control de calidad.....	118
15.3.4	Hoja de vida indicador gestión humana.....	120
16.	Consultoría organizacional - comunicación gerencial	122
16.1	Modelo Canvas para análisis de estado del laboratorio.....	122
16.1.1.	Análisis extraído del modelo Canvas.....	124
16.2	Stakeholders del proyecto.....	125
16.2.1	Matriz de poder Stakeholders	126
16.3	Tipos de comunicación.....	127
16.3.1	Vertical.....	127
16.3.2	Horizontal.....	127
16.3.3	Verbal y no verbal.....	127
16.3.4	Escrita y oral.....	127
16.3.5	Interna y externa.....	128
16.3.6	Formal e informal.....	128
16.3.7	Oficial y no oficial.....	128
16.4	Matriz de comunicación	129
16.5	Estrategias de comunicación	132
16.5.1	Estrategias de comunicación externas.....	132
16.5.2	Estrategias de comunicaciones internas.....	132
17.	Conclusiones	133
18.	Recomendaciones.....	134
	Referencias	135

Lista de tablas

Tabla 1. Diagnóstico de evaluación SGC según NTC ISO 9001-2015.....	24
Tabla 2. Informe general de autoevaluación EFQM.....	59
Tabla 3. Matriz DOFA responsabilidad social empresarial.....	73
Tabla 4. Estrategia de responsabilidad Social.....	76
Tabla 5. Estrategia de responsabilidad Social.....	78
Tabla 6. Lista de Verificación Proceso de Control de Calidad.....	107
Tabla 7. Propuesta de mejora Vs. causa.....	109
Tabla 8. Hoja de vida indicador producción.....	114
Tabla 9. Hoja de vida indicador aseguramiento a la calidad.....	116
Tabla 10. Hoja de vida indicador control de calidad.....	118
Tabla 11. Hoja de vida indicador gestión humana.....	120
Tabla 12. Modelo Canvas.....	122
Tabla 13. Análisis Modelo Canvas.....	124
Tabla 14. Matriz de poder Stakeholders.....	126
Tabla 15. Matriz de comunicación.....	129

Lista de figuras

Figura 1. Estructura gerencial principal	13
Figura 2. Estructura general del área de manufactura-planta.....	13
Figura 3. Mapa de procesos laboratorios legrand s.a.	30
Figura 4. Medicamento diviral tabletas.....	54
Figura 5. Modelo europeo de excelencia (efqm).....	58
Figura 6. Puntuación total del modelo efqm	60
Figura 7. Porcentaje de puntuación asignado a cada criterio	60
Figura 8. Matriz de acción de mejora efqm – Política y estrategias	62
Figura 9. Matriz De Acción De Mejora Efqm – Personas	64
Figura 10. Matriz De Acción De Mejora Efqm – Procesos	66
Figura 11. Matriz De Acción De Mejora Efqm – Resultado Clientes	68
Figura 12. Matriz de acción de mejora efqm – Resultados en las personas.....	70
Figura 13. Matriz de acción de mejora efqm – Resultados claves.....	72
Figura 14. PHVA Proceso de calidad.....	106
Figura 15. Diagrama causa-efecto.....	108
Figura 16. Indicadores.....	113
Figura 17. Matriz de poder stakeholders.....	127

Introducción

En la actualidad la norma de aplicabilidad al Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y reconocida internacionalmente como ISO 9001, ha permitido que las organizaciones se vuelvan más competitivas dentro del sector comercial, por ende, la actualización 2015 de la norma permite la interacción entre la infraestructura, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para controlar y mejorar su rendimiento contribuyendo a la eficiencia y eficacia de los productos.

Laboratorios Legrand a pesar de ser una organización farmacéutica con más 30 años en la industria farmacéutica, siempre buscara la excelencia de sus productos, contribuyendo esto a la mejora y calidad de vida las personas como a la del medio ambiente.

El presente trabajo busca realizar un diagnóstico al SIC existente en la compañía con el fin de realizar una propuesta de mejora para el mismo y si la compañía lo cree pertinente se pueda implementar contribuyendo al crecimiento de la organización.

1. Caracterización de la empresa

Laboratorios Legrand S.A., es la compañía farmacéutica con 30 años de historia por su innovación y calidad, se ha convertido en una empresa de permanente crecimiento, que se preocupa por la salud de los colombianos y el desarrollo del país, cumpliendo con los más altos estándares internacionales.

1.1 Ubicación

Oficina comercial (Mercadeo, Ventas, Administración)

Dirección: Carrera 19A No. 90-13 Piso 9 Edificio 90

PBX: (571) 6185855

FAX: (571) 6228583

Planta

Dirección: Calle 19 No. 68B50

PBX: (571) 5705507

FAX: (571) 2922435

Centro de distribución

Dirección: Parque Industrial PORTOS

Calle 24 (Av. La Esperanza) No. 95-12 Bodega 52

PBX: (571) 4283300

La estructura organizacional se compone de las siguientes figuras.

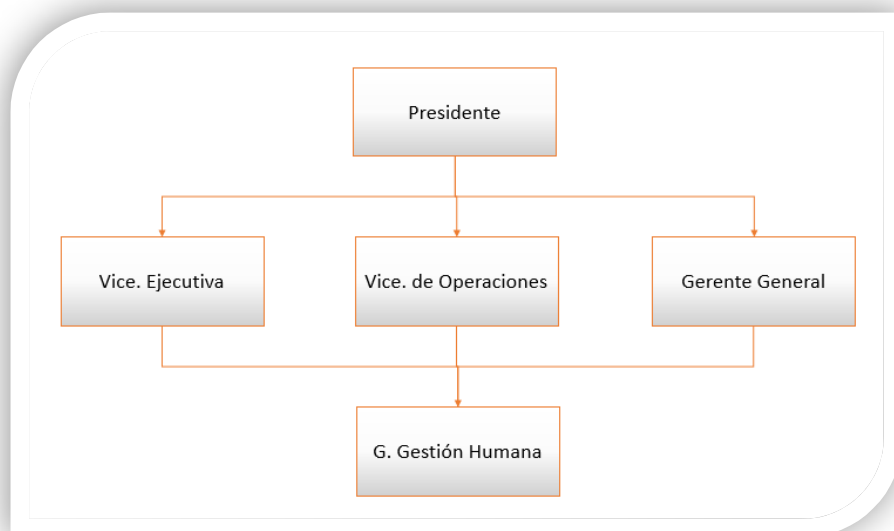


Figura 1. Estructura Gerencial Principal

Fuente. Elaboración Autor

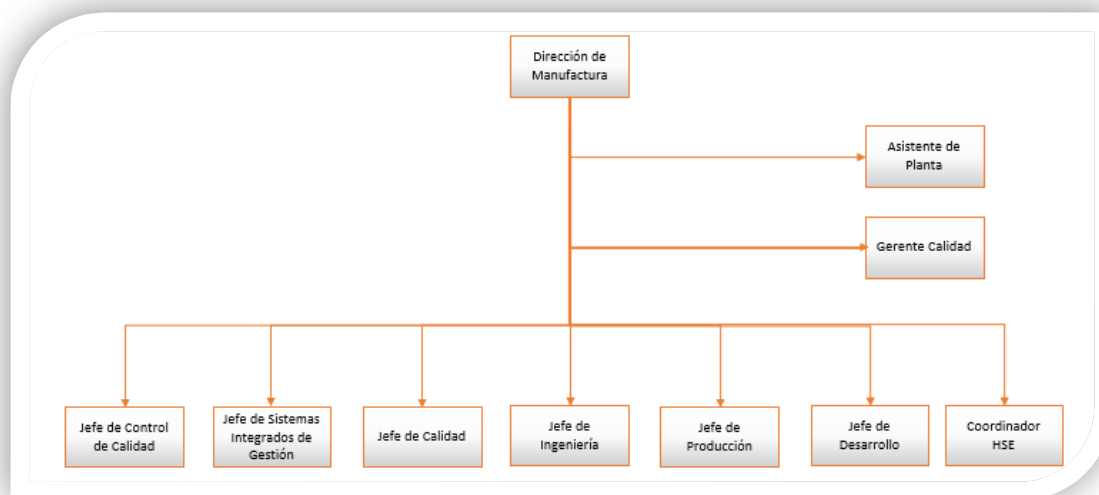


Figura 2. Estructura general del área de Manufactura-Planta

Fuente. Elaboración Autor

1.2 Portafolio

En el Grupo Legrand disponemos de un amplio portafolio, respondiendo a los desafíos de las patologías más frecuentes, así como enfermedades de difícil manejo con el continuo desarrollo de terapias innovadoras, soportadas en nuevas tecnologías.

Línea Analgésica: productos para el manejo del dolor que permiten el tratamiento dependiendo de la evolución, la intensidad y su origen fisiopatológico.

Línea Cardiovascular: productos desarrollados para monoterapia y terapia combinada de enfermedades cardiovasculares, incluyendo la hipertensión y la dislipidemia.

Línea Gastrointestinal y Respiratorio: medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema digestivo y respiratorio

Línea Antibiótica: medicamentos de amplio espectro para el tratamiento de diversas infecciones bacterianas. Se destaca la cefalosporina con tecnología de liberación modificada y la primera cefalosporina oral de tercera generación.

Línea de Venta Libre: se destacan los medicamentos de tradición con propiedades cicatrizantes y de protección cutánea.

Línea de Terapias Avanzadas: medicamentos de índole genético, celular y de ingeniería tisular, como nuevas opciones para los pacientes.

Línea el sistema Nervioso Central: medicamentos para patologías neurológicas, entre las destacadas están las del tratamiento del Parkinson, esclerosis múltiple, accidentes cerebrovascular y demencia.

Línea Anti-retroviral: amplia gama de medicamentos para el tratamiento de la infección por Virus Inmunológico Humano (VIH), los cuales cumplen con las recomendaciones clínicas a nivel nacional como internacional, igualmente ofrece diferentes opciones tanto en monoterapia como la forma de combinación, con el propósito de mejorar el tratamiento.

Línea Visionex: apoyo en la especialidad oftalmológica para el crecimiento de la industria farmacéutica.

Unidad Dermatológica Percos: desde 1994 a la fecha, cuenta con más de 400 productos dermo-cosméticos en el mercado, convirtiéndose en el distribuidor más importante de América Latina.

1.3 Políticas generales

En Legrand se impulsan el ingenio y la creatividad, se estimulan las nuevas ideas y se incentiva a quienes proponen una nueva visión, porque un miembro del equipo desde su cargo es otro dueño del negocio. Esta es la cultura Legrand, basada en la cordialidad, la creatividad y la pasión por hacer las cosas bien.

Reseña Histórica

Laboratorios Legrand S.A., nace en 1986 con la adquisición de la planta de producción y el acuerdo de licenciamiento de los productos de la compañía farmacéutica Lepetit de Colombia S.A., firma subsidiaria del grupo multinacional Dow Chemical Company.

1.4 Descripción de los clientes

1.4.1 Clientes externos.

El cliente externo es la persona que no pertenece a la empresa y solicita satisfacer una necesidad (bien o servicio).

- ✓ **Farmacias:** son entidades que comercializan medicamentos de venta con receta médica y de venta libre. Es uno de los destinos de venta de los medicamentos
- ✓ **Entidades Promotoras de Salud (EPS):** son las entidades que prestan servicios de salud a las personas. Normalmente los medicamentos destinados a las EPS deben ir marcados en su empaque como uso Institucional
- ✓ **Pacientes:** son las personas que requieren el medicamento para tratamiento de una patología específica
- ✓ **Laboratorios nacionales:** son laboratorios a nivel nacional que solicitan la maquila de medicamentos para su comercialización bajo la marca de dicho laboratorio
- ✓ **Laboratorios en otros países (Perú, Ecuador, México, entre otros):** son laboratorios de otros países que solicitan la maquila de determinados medicamentos para la comercialización en dichos países.

1.4.2 Clientes internos

El cliente interno es el elemento dentro de una empresa, que toma el resultado o producto de un proceso como recurso para realizar su propio proceso. Después, entregará su resultado a otro trabajador de la empresa para continuar con el proceso hasta acabarlo y ponerlo a venta, y lo adquiera el cliente externo. Por lo que, cada trabajador es cliente y a su vez proveedor dentro de la empresa.

- ✓ Proceso Gerencial
- ✓ Investigación y Desarrollo
- ✓ Mercadeo, Ventas y Promoción
- ✓ Planeación y Compras
- ✓ Producción
- ✓ Control de Calidad
- ✓ Aseguramiento de Calidad
- ✓ Almacenamiento y Distribución
- ✓ Financiero
- ✓ Asuntos regulatorios
- ✓ Sistemas
- ✓ Ingeniería
- ✓ HSE
- ✓ Gestión Humana

1.5 Certificación al sistema de calidad u otros

Laboratorios Legrand S.A. es la primera planta nacional en recibir la certificación de “Buenas Prácticas de Manufactura (BMP)”, otorgada por INVIMA en 1998 y el 29 de julio de 2016 recibe la recertificación BPM para la planta de fabricación por cumplir con las normas que la organización mundial de la salud (OMS) establece para la producción de medicamentos farmacéuticos.

A medida que la compañía ha avanzado tecnológicamente, le ha permitido convertirse en el aliado ideal para negocios y operaciones tanto en Colombia como en el mundo, exportando productos a distintos países.

2. Descripción del problema

Laboratorios Legrand S.A. se ha logrado posicionar en el mercado farmacéutico fabricando, comercializando y exportando productos farmacéuticos de excelente calidad, convirtiéndose en una empresa de permanente crecimiento.

La empresa, por ser un laboratorio farmacéutico, está certificada bajo las buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgadas por INVIMA en Colombia. La última recertificación fue obtenida en el año 2016 y la próxima recertificación será en el año 2019 ya que estas recertificaciones se realizan cada tres años.

A pesar de contar con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, la empresa no está certificada bajo la norma ISO 9001, sin embargo, hay puntos de la norma de BPM que se correlacionan con esta norma. De esta manera se encuentran varias oportunidades de mejora que fortalecerían los procesos de la empresa, desde la mejora en el sistema documental hasta las actividades propias de los procesos con el fin de hacerlos más eficientes. De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, los siguientes puntos se deben fortalecer en Laboratorios Legrand S.A.

- ✓ **Enfoque a procesos:** Actualmente la empresa tiene identificados los macroprocesos, sin embargo, dichos macroprocesos no están caracterizados ni están definidos de manera clara los indicadores de gestión
- ✓ **Liderazgo y compromiso:** Se debe fortalecer el compromiso de la alta dirección con relación al sistema de gestión de calidad y su mejora continua
- ✓ **Acciones para abordar riesgos y oportunidades:** Se deben identificar los riesgos y oportunidades en todos los procesos de la empresa, pero sobre todo aquellos que puedan afectar la conformidad de los productos y que puedan afectar la satisfacción del cliente.
- ✓ **Planificación de los cambios:** La Empresa actualmente cuenta con el sistema de control de cambios, pero se debe fortalecer en cuanto al compromiso por parte del personal para llevar a cabo las actividades generadas de los cambios, y así mismo, documentarla de manera adecuada.
- ✓ **Información documentada:** Si bien la empresa cuenta con un sistema documental, se debe mejorar el control, la creación y la actualización de la documentación. Así mismo, documentar las actividades relevantes dentro de los procesos que no estén documentadas

- ✓ **Diseño y Desarrollo:** La Empresa cuenta con este punto como un macroproceso operacional. Sin embargo, es necesario fortalecerlo en cuanto a documentar de manera precisa todas las actividades pertinentes.
- ✓ **Evaluación del desempeño:** No se tienen definidos los indicadores de gestión de todos los procesos por lo cual la evaluación no se realiza a cabalidad.
- ✓ **Mejora Continua:** En algunas situaciones específicas se realizan mejoras, pero deben extenderse a todos los procesos.

2.1 Formulación de la pregunta

¿Cómo generar una propuesta de mejora al sistema de gestión de calidad (SGC) para Laboratorios Legrand S.A.?

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Diseñar una propuesta de mejora al sistema de gestión de calidad para Laboratorios Legrand S.A. basados en la norma ISO 9001: 2015.

3.2 Objetivos específicos

- ✓ Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa en cuanto al sistema de gestión de calidad.
- ✓ Diseñar un plan de mejora al sistema de gestión de calidad al (sistema, proceso, procedimiento) a través de las herramientas de control de calidad.

4. Justificación

El siguiente trabajo tiene como finalidad desarrollar los conocimientos obtenidos durante la especialización, esto gracias al trabajo teórico - práctica que se realizara en el Laboratorios Legrand S.A., compañía farmacéutica de más de 30 años de historia, en donde su calidad y excelencia se ha visto reflejada en el cumplimiento de las normas GPM, BPM y medio ambientales.

Desde el trabajo teórico-practico que se desarrollara se quiere evidenciar que a pesar de ser una entidad con certificación BPM, debe estar en contante evaluación a nivel general de la compañía, ya que a simple vista es necesario un cambio de pensamiento de los líderes de los procesos que se ejecutan en el Laboratorio, ya que estos están más centrados en la producción y no en la administración de un todo.

Para concluir el presente documento se divide en capítulos que reflejan cada las asignaturas vistas y las sugerencias para una posible mejora de cada uno de los aspectos analizados.

5. Marco teórico o referencial

5.1 Calidad

La organización en busca de modelar y mejorar las actividades que realiza debe identificar sus cualidades, fortalezas aspectos a mejorar de una forma que facilite a las organizaciones la realización de la evaluación, autocontrol, y seguimiento al entorno interno y externo en busca de la calidad en toda la entidad.

La organización debe buscar la mejora en la calidad y la excelencia en toda la organización, por medio de interacción de sus procesos, por medio de modelos que permiten realizar diagnósticos, para realizar una planeación estratégica, en busca de resultados, permitiendo la mejora, la estandarización y también permite el estado actual de las actividades que realizan la organización.

5.2 Sistema de gestión de calidad

Las organizaciones para mejorar realizan o implementan herramientas de gestión o mejora que permiten a la organización planear ejecutar controlar, por medio de un enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, modelando sus actividades en modelos de operación por procesos, con un enfoque a sistemas de tal forma que busca mejorar continuamente, buscando la toma de decisiones basada en hechos y en evidencias que le permitan ser acertados en sus actuaciones y finalmente la organización debe tener relaciones mutuamente beneficiosas en todo sentido para mejorar continuamente.

Luego de que una organización logra muchas de las características anteriormente mencionada se puede evidenciar que está buscando un producto de alta calidad, consiguiendo mejorar el prestigio de la organización, al igual que mejorar la imagen de la empresa, y de esta forma puede encontrar la satisfacción del cliente.

La organización con calidad implementa una total filosofía del trabajo en todos los niveles, donde esta filosofía permea a todos los integrantes de la organización, estos integrantes deben ser personal capaz, con apego a las normas que tal forma que logren hacer todos para el mismo objetivo, y permita la interacción de todos los componentes de la organización consiguiendo trabajo en equipo, de esta forma se puede ser solidario, innovador, logrando que la organización sea competente

en el mercado, esto se evidencia en el posicionamiento de los servicios y productos en el mercado, consiguiendo en los clientes lealtad y reconocimiento de la marca y de los servicios y productos.

5.3 Marco legal

El marco legal con alcance a la gestión y uso de medicamentos, dispositivos médicos, gases medicinales y productos afines a la farmacología en Colombia esta administrada por la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, la cual está fundada por profesionales Químico Farmacéuticos desde 1990. (ACQFH, normatividad)

6. Metodología

6.1 Tipo de investigación

La metodología de investigación aplicada a este proyecto es de carácter teórico-práctico, por la estructura que compone cada uno de los temas vistos dentro de la especialización y que se van incorporando a la propuesta de mejora del sistema de calidad para Laboratorios Legrand S.A.S.

6.2 Metodología de investigación

La metodología de investigación que se llevará a cabo dentro del proyecto es de orden descriptivo, ya que se describen y se analizan cada uno de los aspectos y/o procesos de la empresa y su vez está ligado el método cuantitativo por los datos obtenidos para la toma de acciones frente a los objetivos trazados.

6.3 Instrumentos de recolección de datos

Como instrumento para recolectar información del estado actual del sistema de gestión de calidad de la empresa se utilizará la norma NTC ISO 9001-2015, a partir del numeral 4.

6.4 Población y muestra

La empresa cuenta con tres sedes en la ciudad de Bogotá y tiene aproximadamente 550 colaboradores, donde el respeto y el buen trato es el principal valor de la compañía.

7. Diagnóstico

Como instrumento para recolectar la información del estado actual del sistema de gestión de calidad de la empresa se utiliza la norma NTC ISO 9001-2015, con el análisis desde el ítem cuatro (4) de esta norma se puede identificar la conformidad del cumplimiento de los requisitos de calidad, al igual que facilitar oportunidades de mejora, el tratamiento de los riesgos y oportunidades, con el fin de mejorar y aumentar la satisfacción del cliente, consiguiendo un diagnóstico del estado actual del sistema de gestión de calidad de la empresa.

Tabla 1.

Diagnóstico de evaluación SGC según NTC ISO 9001-2015

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	47%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	80%	MANTENER
6. PLANIFICACION	42%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	63%	MEJORAR
8. OPERACIÓN	99%	MANTENER
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	73%	MEJORAR
10. MEJORA	77%	MEJORAR
TOTAL, RESULTADO IMPLEMENTACION	69%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	MEDIO	

Fuente. Elaboración Autor

7.1 Resultados y análisis

Una vez realizado el diagnóstico de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad según NTC ISO 9001-2015 a laboratorios Legrand S.A., se logró obtener los siguientes resultados, que serán mencionados a continuación por cada uno de los numerales evaluados.

Contexto de la Organización (4)

Laboratorios Legrand cumple con algunas especificaciones para su análisis interno y externo de las necesidades que pueden afectar su capacidad y desempeño organizacional. Adicionalmente el laboratorio cumple con lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), como sistema principal de calidad; aunque se debe mejorar la actualización de los documentos de procesos y procedimientos. Finalmente, la entidad debe asignar recursos para garantizar la actualización del sistema de gestión documental.

Liderazgo (5)

La alta dirección no ejerce correctamente el liderazgo dentro de la organización, para que los procesos del Sistema de Gestión de Calidad se cumplan y a su vez estén en constante perfeccionamiento, por ende, el resultado nos indica que se debe mejorar este indicador, a pesar de existir buenas prácticas de comunicación y definición de roles.

En cuanto al liderazgo enfocado al cliente, el laboratorio no contempla un compromiso directo para satisfacer sus necesidades, evitando posibles riesgos, y puede estar perdiendo posibles alternativas de mejora, logrando la satisfacción total del cliente.

Planificación (6)

En relación con este ítem la organización debe abordar y atacar de inmediato los riesgos y oportunidades que le permita al Sistema de Gestión de Calidad responder a los resultados establecidos.

Apoyo (7)

Si bien la Organización está certificada por buenas prácticas de manufactura (BPM), no está certificada bajo la norma ISO 9001:2015, por ende, no se tienen asignados suficientes recursos con miras a la mejora del SGC

El seguimiento y medición se tiene definido para garantizar la conformidad de los productos ya que por regulación INVIMA se deben tener y garantizar que los productos que se comercializan estén conformes. Así mismo, tanto en los procesos productivos como de análisis se asegura la trazabilidad de todas las mediciones dejando registro de todas las operaciones relevantes dentro de

los procesos. De la mano con esto, la Organización tiene políticas para el conocimiento de los procesos a cargo del personal responsable para asegurar la conformidad de los productos

La Organización asegura que el personal contratado en cada uno de los procesos tenga la competencia, formación y experiencia requeridos para el cargo. Así mismo, cuando ingresa personal nuevo se tiene un plan de capacitación y entrenamiento para asegurar que el personal ejecute sus funciones de la manera correcta

Falta fortalecer la medida de la eficacia de los procesos, a pesar de contar con algunos indicadores, mejorar y establecer políticas de comunicación interna y externa. De igual forma, a pesar de tener un sistema documental y una metodología para el control, revisión y actualización de los documentos, se debe fortalecer en que este sistema documental se encuentre actualizado.

Operación (8)

En cuanto a los numerales 8.2 y 8.3, la organización sí planifica, implementa y controla los procesos para garantizar el cumplimiento de los requisitos con el cliente en cuanto a productos y servicios y también los requisitos reglamentarios desde la planificación, asegurando los procesos contratados externamente y teniendo en cuenta los cambios no previstos. Se tiene lineamientos para determinar y revisar los requisitos y así mismo, los cambios en los mismos en casos de que se den. También se asegura la comunicación con el cliente frente a cualquier eventualidad presentada y así mismo, se recibe retroalimentación de dichos clientes con relación a los servicios o productos y las quejas. Estos requerimientos de los numerales mencionados se encuentran en la normatividad de BPM. Por ende, por ser una Organización de carácter farmacéutico debe cumplir con los mismos

En cuanto al numeral 8.3 de Diseño y Desarrollo, la organización conserva información documentada sobre las entradas y las salidas del diseño y desarrollo. Este proceso es relevante para la Organización ya que de aquí inician los procesos de nuevos medicamentos con base en los requerimientos del mercado. Este requerimiento también se encuentra dentro de lo requerido por BPM.

En cuanto al numeral 8.4., en general, la Organización cuenta con un proceso para el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente para asegurar que estos contribuyan al cumplimiento de los requisitos y la conformidad del producto. Falta fortalecer y documentar la parte de selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.

Evaluación del Desempeño (9)

En este texto evidenciamos que la alta dirección cumple con una serie de indicadores que les permite conocer los resultados de procesos de auditoria y del Sistema de Gestión de Calidad, pero no es un trabajo permanente, lo que podría generar alteraciones al momento de la toma de decisiones. Esto se da por el hecho de no estar certificados bajo la norma ISO 9001:2015. Sin embargo, el responsable del proceso de Calidad realiza revisiones periódicas del SGC y se toman acciones de mejora.

Mejora (10)

La empresa debe implantar instrumentos que les permita conocer las posibles oportunidades de mejora y de satisfacción hacia los clientes, cabe destacar que esto permitiría el perfeccionamiento de los productos y servicios.

8. Diseño y gestión de procesos para la organización

Laboratorios Legrand S.A., como compañía farmacéutica comprometida con la mejora continua en todos los procesos de la organización y sus partes interesadas formula su visión y misión de la siguiente forma.

Misión

Somos una compañía de amplia trayectoria en el mercado farmacéutico colombiano que produce, comercializa, exporta productos farmacéuticos y productos relacionados con el cuidado de la salud humana, así mismo como la importación y distribución de dispositivos médicos, cumpliendo con altos estándares de calidad. Con nuestro trabajo generamos bienestar a nuestros empleados, accionistas y a la sociedad en general.

Visión

En el 2020, Laboratorios Legrand estará entre las cinco primeras empresas farmacéuticas nacionales, siendo reconocida como una organización líder en la industria farmacéutica, por su crecimiento, servicio e innovación, con el mejor talento y uso de la tecnología, procesos eficientes, anticipándose a las necesidades y tendencias del mercado.

Legrand con el firme propósito de mejorar la calidad en sus productos consigue implementar el modelo de “Buenas Prácticas de Manufactura (BMP)”, con la implementación de este modelo en la organización se obtiene la certificación otorgada por INVIMA en 1998 y el 29 de julio de 2016.

La compañía con base en el éxito de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y con el ánimo de ser una organización líder en el sector farmacéutico, interpreta que la gestión por procesos es una estrategia de orientación y modelamiento para la mejora continuas, que le permite a la organización y a las partes interesadas al cumplimiento de requisitos, la mejora del desempeño, la interacción de los procesos de organización para optimar la eficacia y la efectividad, con el aprovechamiento al máximo de los recursos, y con la proyección de un sistema de calidad enfocados a la cadena de valor y la misionalidad de la organización, considera que para

mejorar su modelo de negocio es la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en procesos, razón por la cual ha diseñado el mapa de procesos.

8.1 Mapa de procesos

Para la construcción del mapa de procesos de la organización, se tuvo en cuenta la cadena de valor, la estructura operacional vista desde la perspectiva de las actividades que realiza la organización en todos sus niveles:

Se inicia con el diseño del mapa de proceso teniendo en cuenta el proceso de planificación inicial definido por la gerencia de la organización, donde se modela las acciones a seguir y las actividades a implementar de acuerdo con los objetivos estratégicos para la manufactura del producto con un diseño de Calidad.

Posteriormente se identifica las entradas que se tienen en la operación para cumplir con la misionalidad de organización, algunas de las entradas se conforman a través de la aprobación de los materiales de envase y empaque, aprobación de materias primas, equipos de laboratorio, al momento de recibir o ingresar estos insumos a la organización se tiene en cuenta la calidad esperada, luego con insumos adquiridos se describen los actividades de manufactura que transforman las entradas en productos con unas características específicas, que posteriormente son determinadas como las salidas.

Así mismo se modela las actividades de control y seguimiento a las actividades que generan valor o que son consideraras un hito, consiguiendo con este seguimiento y controles una retroalimentación que permite a la organización identificar las causas reales de las acciones a mejorar y que permiten la retroalimentación con vistas a mejorar el producto y la satisfacción del cliente según con la calidad realizada durante la ejecución de las actividades.

La información recopilada en los pasos anteriormente mencionados, se le realizó un análisis de acuerdo con el conjunto de actividades interconectadas, relacionadas, consiguiendo un modelo de operación por procesos interrelacionados que permite un mayor empoderamiento de los equipos de trabajo, de tal forma que se trabaje por resultados, con un enfoque al cliente, con procesos de medición y control de calidad de acuerdo con unos estándares orientados a la mejora continua y la innovación en los productos.

El resultado obtenido del análisis se muestra por medio de un mapa de procesos, este mapa de procesos revela un (1) proceso estratégico, siete (7) procesos misionales y siete (7) procesos de apoyo como se muestra a continuación:

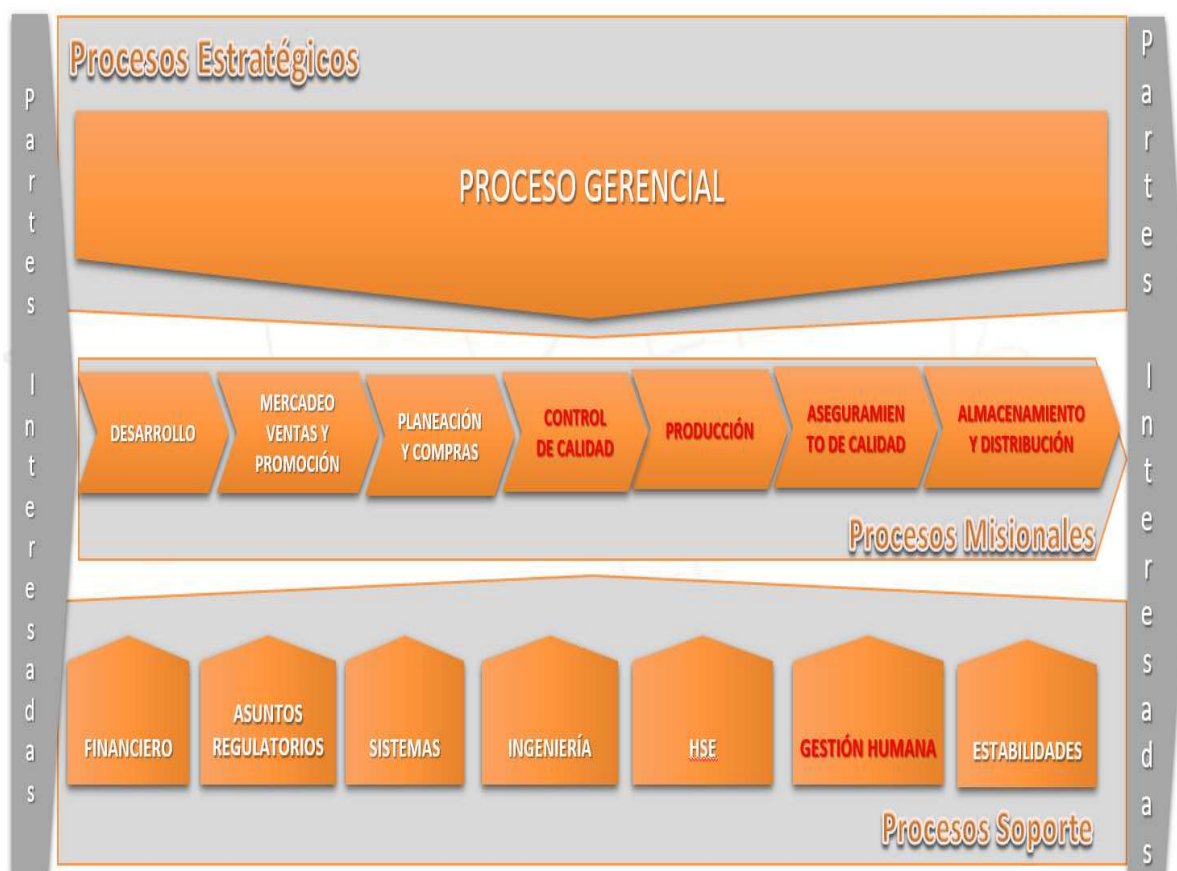


Figura 3. Mapa de procesos Laboratorios Legrand S.A.

Fuente. Manual de calidad Laboratorios Legrand S.A

El desarrollo este modelo por procesos permite a la organización identificar:

- ✓ Las interacciones entre los procesos.
- ✓ Entradas y salidas para todos los procesos.
- ✓ La identificación de la cadena de valor en los procesos misionales.
- ✓ El ciclo de operación PHVA, donde el Planear está en el proceso gerencial, el Hacer esta en los procesos misionales y de apoyo, el Verificar se encuentra inmerso en la cadena de valor identificado en el proceso de aseguramiento de calidad, y el Actuar que identifica

en todo el ciclo de acuerdo con las acciones que se generen para mejorar el desempeño de la organización.

Con el objetivo de asegurar la correcta operación, el buen desempeño, la claridad de sus actividades, la descripción de los elementos necesarios y las características de cada proceso como elemento participante en la organización, la interacción entre procesos y con miras a la satisfacción del cliente, por medio de productos con estándares de calidad previstos, se define caracterizar los procesos de control de calidad, aseguramiento de calidad, producción, almacenamiento y distribución planta y gestión humana, a través de un formato de caracterización de proceso que recolecta la información necesaria para documentar los procesos obteniendo el siguiente resultado:

8.2 Caracterización de procesos

Una vez realizado el análisis del mapa de procesos, se ha identificado cuatro procesos misionales y uno de apoyo para realizar dicha caracterización, los cuales son:


8.2.1 Proceso de control de calidad.

El proceso de Control de Calidad es el encargado de:

- ✓ El muestreo, análisis y aprobación de las materias primas (principios activos y excipientes) y materiales de envase y dejarlos disponibles para el proceso de manufactura de medicamentos.
- ✓ El análisis de producto en proceso para continuar con las siguientes etapas de manufactura.
- ✓ El análisis de agua purificada del laboratorio para ser usada en los procesos analíticos del laboratorio.
- ✓ Análisis de agua purificada de producción para ser usada en los procesos de manufactura de medicamentos.
- ✓ La revisión y aprobación de las metodologías analíticas empleadas para el análisis de materiales de envase y empaque, materias primas y producto terminado.
- ✓ El programa de mantenimiento y calibración de los equipos del laboratorio empleados en análisis.

El proceso de Control de Calidad está conformado por los siguientes cargos

- ✓ Jefe de Control de Calidad (1)
- ✓ Coordinador de Control de Calidad (1)
- ✓ Analista senior de control de calidad (4)
- ✓ Analista de control de calidad (3)
- ✓ Analista de materiales (1)
- ✓ Analista de muestreo (1)
- ✓ Auxiliar de laboratorio (2)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO: CONTROL DE CALIDAD (Proceso Misional u Operativo)	Código del formato
		Versión
		Página X de X
Objetivo del Proceso	<p><i>Objetivo Estratégico:</i> Asegurar el cumplimiento del 100% de requisitos reglamentarios para productos terminado, materias primas y materiales de envase y empaque.</p> <p><i>Objetivo Operativo:</i> Asegurar la disponibilidad oportuna de producto terminado, materias primas y materiales de envase y empaque.</p>	
Alcance	Este proceso aplica al análisis y aprobación de materiales de envase y empaque, materias primas y producto terminado cumpliendo con todos los requerimientos legales. Así mismo, la revisión y aprobación de metodologías analíticas y asegurar que los equipos del laboratorio estén bajo el cronograma de mantenimiento	
Líder del Proceso	Jefe de Control de Calidad	

Entrada	Proceso	Ciclo	Actividad	Salida	Cliente
Insumos de laboratorio: Estándares, reactivos, columnas, entre otros	Planeación	P	Administrar los recursos para el funcionamiento del laboratorio	Recursos suficientes para las actividades analíticas	Control de Calidad
Equipos, repuestos, consumibles	Planeación	P	Administrar los equipos para el funcionamiento del laboratorio	Equipos necesarios para la ejecución de las actividades analíticas	Control de Calidad
Metodologías analíticas	Aseguramiento de Calidad	H	Revisión de metodologías analíticas	Aprobación de metodologías analíticas para sistema documental	Aseguramiento de Calidad Control de Calidad Asuntos regulatorios Validaciones Estabilidades
Procedimientos operativos	Aseguramiento de Calidad	H	Revisión de procedimientos operativos	Aprobación de procedimientos operativos para sistema documental	Control de Calidad Validaciones Estabilidades

Equipos de laboratorio	Control de calidad	H	Programación de mantenimiento, calificaciones y/o calibraciones según aplique	Ejecución del mantenimiento, calificación y/o calibraciones de acuerdo al cronograma	Control de Calidad
Solicitud de análisis de agua purificada para producción	Producción	H	Análisis fisicoquímico de agua purificada para producción	Aprobación de agua purificada para producción	Producción
Solicitud de análisis de agua purificada para análisis	Control de calidad	H	Análisis fisicoquímico de agua purificada para análisis	Aprobación de agua purificada para análisis	Control de Calidad
Solicitud de análisis de trazas para sustancias especiales	Producción	H	Muestreo y análisis de trazas de sustancias especiales	Aprobación de análisis de trazas para liberación de áreas de producción y muestreo	Producción
Materiales de envase y empaque	Planeación	H	Muestreo y análisis fisicoquímico de materiales de envase y empaque	Aprobación de materiales de envase y empaque	Planeación Producción
Materias primas (principios activos y excipientes)	Planeación	H	Muestreo y análisis fisicoquímico de materias primas (principios activos y excipientes)	Aprobación de materias primas (principios activos y excipientes)	Bodega Planeación Producción
Producto en proceso	Producción	H	Análisis fisicoquímico de producto en proceso	Informar resultados de producto en proceso	Producción
Producto terminado	Producción	H	Análisis fisicoquímico de producto terminado	Aprobación de producto terminado	Planeación Almacenamiento y Distribución

Indicadores del proceso	Control de calidad	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión del proceso	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Control de Calidad
Mejora del proceso	Control de calidad	A	Establecer e implementar las acciones de mejora del proceso	Proceso con mejoras	Control de Calidad

INDICADOR DE GESTIÓN PROCESO CONTROL DE CALIDAD	
Objetivo	Asegurar la disponibilidad oportuna de producto terminado, materias primas y materiales de envase y empaque.
Indicador de gestión	Aprobación de producto terminado, materias primas y materiales.
Fórmula de medición	Indicador = $\frac{\text{No. Producto terminado aprobado} \times 100}{\text{No. Productos terminados requeridos}}$ Aplica la misma fórmula de indicador para materias primas y materiales.
Frecuencia de medición	Mensual

Recursos	Documentos	Formatos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instalaciones del laboratorio ✓ Equipos analíticos ✓ Equipos preanalíticos ✓ Equipos de cómputo ✓ Herramientas de oficina ✓ Software Epicor ✓ Software Doc manager 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento S235 Manejo de muestras para análisis ✓ Metodologías analíticas ✓ Procedimientos para manejo de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registros para emisión de certificados analíticos ✓ Bitácoras de uso de equipos ✓ Hojas de trabajo analíticos ✓ Hojas de cálculos validadas

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
-----------------------	----------------------	----------------------


8.2.2 Proceso aseguramiento de calidad.

El proceso de Aseguramiento de Calidad es el encargado de:

- ✓ La inspección del producto en proceso y producto terminado (medicamento) para garantizar el cumplimiento de requerimientos legales según BPM (Buenas prácticas de manufactura).
- ✓ La inspección de las áreas de empaque, manufactura y bodega para asegurar cumplimiento de requerimientos legales según BPM.
- ✓ El seguimiento a los controles de cambios, desviaciones y no conformidades que surjan en cualquier proceso de la Organización.
- ✓ La elaboración, revisión y aprobación de los artes requeridos para el producto terminado. Esto se refiere a la información que llevan los empaques de los medicamentos como: la descripción del medicamento, la vía de administración, las contraindicaciones, entre otros.
- ✓ Suplir las necesidades de capacitación técnica en el sistema de gestión de calidad para todos los miembros de la organización.
- ✓ Administrar el sistema documental de la compañía.

El proceso de Aseguramiento de Calidad está conformado por los siguientes cargos

- ✓ Jefe de Sistemas Integrados de Gestión (1)
- ✓ Coordinador de Aseguramiento de Calidad (1)
- ✓ Inspectores (3)
- ✓ Analistas de documentación (3)
- ✓ Analista de Artes (1)
- ✓ Auxiliar de Artes (1)
- ✓ Auxiliar de archivo (1)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (Proceso Misional u Operativo)	Código del formato
		Versión
		Página X de X
Objetivo del Proceso	<i>Objetivo Estratégico:</i> Administrar y asegurar que el sistema de gestión de calidad sea planeado, documentado, implementado y evaluado y así asegurar que todos los productos de la compañía salgan en óptima calidad conforme a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)	
Alcance	Este proceso aplica para la inspección de las áreas de producción y almacenamiento para asegurar cumplimiento de normatividad. Así mismo, el control de los artes y del sistema documental de la organización asegurando su vigencia, el seguimiento a controles de cambio, no conformidades y desviaciones, y el control de plagas	
Líder del Proceso	Jefe de Sistemas Integrados de Gestión	

Entrada	Proceso	Ciclo	Actividad	Salida	Cliente
Sistema de Gestión de Calidad	Aseguramiento de Calidad	P	Establecer el Sistema de gestión de la Calidad de la Organización	Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	Todos los procesos
Necesidades de capacitación	Todos los procesos	P	Establecer y ejecutar plan de capacitación	Personal capacitado	Todos los procesos
Controles en proceso	Producción	H	Realizar inspección a los controles en proceso de medicamentos para asegurar cumplimiento de normatividad	Aprobación de controles en proceso	Producción
Producto terminado	Producción	H	Realizar inspección del producto terminado para asegurar cumplimiento de normatividad	Aprobación de producto terminado	Producción

Áreas de producción y empaque	Producción	H	Realizar inspección de áreas para cumplimiento de normatividad	Aprobación de áreas de producción y empaque	Producción
Áreas de Bodega y almacenamiento	Producción	H	Realizar inspección de áreas para cumplimiento de normatividad	Aprobación de áreas de bodega y almacenamiento	Producción
Controles de cambio	Todos los procesos	H	Realizar seguimiento de las acciones establecidas a los cambios realizados en cualquier proceso de la Organización	Cierre de actividades y aprobación del control de cambios	Todos los procesos
No conformidades	Todos los procesos	H	Realizar seguimiento de las acciones establecidas frente a las no conformidades encontradas en cualquier proceso de la Organización	Cierre de actividades y levantamiento de las no conformidades	Todos los procesos
Desviaciones	Todos los procesos	H	Definir las acciones a seguir frente a las desviaciones presentadas en cualquier proceso de la Organización	Cierre de actividades y levantamiento de las desviaciones	Todos los procesos
Artes	Aseguramiento de la Calidad	H	Elaborar y revisar los artes requeridos para los medicamentos	Aprobación de los artes requeridos para los medicamentos	Asuntos Regulatorios

Sistema documental	Todos los procesos	H	Controlar la elaboración, revisión y aprobación de los procedimientos, metodologías, registros, entre otros de toda la Organización	Sistema documental vigente	Todos los procesos
Control de plagas	Producción	H	Programar controles periódicos para el control de plagas (roedores, insectos y otros) con el proveedor asignado	Áreas libres de plagas	Todos los procesos
Indicadores del proceso	Aseguramiento de Calidad	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión del proceso	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Aseguramiento de Calidad
Mejora del proceso	Aseguramiento de Calidad	A	Establecer e implementar las acciones de mejora del proceso	Proceso con mejoras	Aseguramiento de Calidad

INDICADOR DE GESTIÓN PROCESO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
Objetivo	Administrar y asegurar que el sistema de gestión de calidad sea planeado, documentado, implementado y evaluado y así asegurar que todos los productos de la compañía salgan en óptima calidad conforme a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)
Indicador de gestión	Productos confiables y seguros
Fórmula de medición	Indicador = $\frac{\text{No. Quejas presentadas} \times 100}{\text{No. Productos fabricados}}$
Frecuencia de medición	Anual

Recursos	Documentos	Formatos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instalaciones ✓ Equipos de cómputo ✓ Herramientas de oficina 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimientos operativos asociados al proceso ✓ Manual de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registros asociados al proceso Batch Record ✓ Registro quipo ✓ Formato productos no conformes ✓ Registro de productos terminados
Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:

8.2.3 Proceso de producción.

El proceso de producción es el encargado de la fabricación de los medicamentos requeridos por el área de planeación y área comercial de la Organización cumpliendo con los requerimientos legales según BPM. Así mismo, generar la documentación de todos los procesos de manufactura asegurando la trazabilidad de todas las actividades.

El proceso de producción está conformado por los siguientes cargos:

- ✓ Jefe de producción (1)
- ✓ Coordinador de producción (1)
- ✓ Coordinador de Empaque (1)
- ✓ Operarios de producción (10)
- ✓ Operarios de empaque (10)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO: PRODUCCIÓN (Proceso Misional u Operativo)	Código del formato
		Versión
		Página X de X
Objetivo del Proceso	Planificar y fabricar los medicamentos requeridos por el área comercial asegurando que estos cumplan con la normatividad exigida por BPM	
Alcance	Este proceso aplica para la fabricación de medicamentos requeridos por la Organización para comercializar a nivel nacional y para el proceso de exportación	
Líder del Proceso	Jefe de Producción	

Entrada	Proceso	Ciclo	Actividad	Salida	Cliente
Programa de planeación	Planeación	P	Planificación del programa de producción	Definir e informar fecha de entrega de producto en proceso y producto terminado para análisis	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación
Aprobación de agua purificada para producción	Control de Calidad	H	Ejecución del programa de producción	Producto terminado fabricado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Aprobación de materiales de envase y empaque	Control de Calidad	H	Ejecución del programa de producción	Producto terminado fabricado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Aprobación de materias primas (principios activos y excipientes)	Control de Calidad	H	Ejecución del programa de producción	Producto terminado fabricado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Resultados de producto en proceso	Control de Calidad	H	Continuar con la siguiente etapa del proceso	Producto terminado fabricado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución

Aprobación de análisis de trazas para liberación de áreas de producción y muestreo	Control de Calidad	H	Continuar con la siguiente etapa del proceso	Producto terminado fabricado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Producto terminado para reproceso	Aseguramiento de calidad	H	Realizar el reproceso del producto terminado	Producto terminado reprocesado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Producto terminado para reacondicionamiento	Aseguramiento de calidad	H	Realizar el reacondicionamiento del producto	Producto terminado reacondicionado	Control de calidad Aseguramiento de Calidad Planeación Almacenamiento y Distribución
Indicadores del proceso	Producción	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión del proceso	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Producción
Mejora del proceso	Producción	A	Establecer e implementar las acciones de mejora del proceso	Proceso con mejoras	Producción

INDICADOR DE GESTIÓN PROCESO PRODUCCIÓN	
Objetivo	Planificar y fabricar los medicamentos requeridos por el área comercial asegurando que estos cumplan con la normatividad exigida por BPM
Indicador de gestión	Fabricación de productos requeridos para comercialización
Fórmula de medición	Indicador = $\frac{\text{No. Productos fabricados} \times 100}{\text{No. Productos planificados}}$
Frecuencia de medición	Mensual

Recursos	Documentos	Formatos
		✓ Batch Record

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instalaciones de manufactura y empaque ✓ Equipos de manufactura ✓ Equipos de empaque y envase ✓ Equipos de cómputo ✓ Herramientas de oficina ✓ Insumos: materias primas, excipientes ✓ Entre otros 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimientos operativos asociados al proceso ✓ Máster de fabricación ✓ Máster de Empaque ✓ Procedimiento para manejo de equipos de manufactura y empaque y envase 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registros incluidos en el batch record ✓ Bitácoras de uso de equipos
--	--	---

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
-----------------------	----------------------	----------------------


8.2.4 Proceso de almacenamiento y distribución planta.

El proceso de almacenamiento y distribución es el encargado de:

- ✓ La recepción de los materiales de envase y empaque y materias primas (principios activos y excipientes) requeridos para el proceso productivo. Una vez los recibe los mantiene en un estado de cuarentena en el área de Bodega bajo cumplimiento de requerimientos legales según BPM. Así mismo, generar toda la documentación que soporte la recepción de estos.
- ✓ El almacenamiento de los productos terminados para su posterior traslado al centro de distribución.
- ✓ El alistamiento de las materias primas y materiales de envase y empaque para ser entregados al área de producción y al área de empaque.

El proceso de almacenamiento y distribución está conformado por los siguientes cargos:

- ✓ Jefe de Almacenamiento y Distribución (1)
- ✓ Coordinador de bodega de materiales (1)
- ✓ Asistente de Bodega (1)
- ✓ Auxiliar de bodega (3)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO:	Código del formato
	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PLANTA	Versión
	(Proceso Misional u Operativo)	Página X de X
Objetivo del Proceso	Abastecer la cadena del proceso de producción	
Alcance	Este proceso aplica para la recepción y ubicación de las materias primas y materiales de envase y empaque requeridos para el proceso productivo. A su vez, la ubicación del producto terminado y posterior traslado al centro de distribución	
Líder del Proceso	Jefe de Producción/Coordinador de Bodega de materiales	

Entrada	Proceso	ciclo	Actividad	Salida	Cliente
Áreas de Bodega	Ingeniería	P	Contar con una infraestructura para el almacenamiento de materias primas, materiales de envase y empaque y producto terminado que cumpla requerimientos BPM	Área de Bodega apta para el almacenamiento de materias primas, materiales de envase y empaque y producto terminado	Almacenamiento y distribución Planta Aseguramiento de Calidad Control de Calidad Producción
Recepción de materias primas y materiales de envase y empaque	Proveedores externos Planeación	H	Ingreso y ubicación en cuarentena de las materias primas y materiales de envase y empaque	Materias primas y materiales de envase y empaque en cuarentena	Control de Calidad
Aprobación de materias primas (principios activos y excipientes)	Control de Calidad	H	Traslado de materias primas a ubicación de disponible	Materias primas en estado disponible	Planeación Producción

Materiales de envase y empaque	Control de Calidad	H	Traslado de materiales de envase y empaque a ubicación de disponible	Materias primas y materiales de envase y empaque en estado disponible	Planeación Producción
Producto terminado	Producción	H	Ubicación transitoria de producto terminado para posterior traslado al centro de distribución	Producto terminado en centro de distribución	Almacenamiento y distribución Planta Aseguramiento de Calidad Control de Calidad Producción
Indicadores del proceso	Almacenamiento y distribución Planta	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión del proceso	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Almacenamiento y distribución Planta
Mejora del proceso	Almacenamiento y distribución Planta	A	Establecer e implementar las acciones de mejora del proceso	Proceso con mejoras	Almacenamiento y distribución Planta

INDICADOR DE GESTIÓN PROCESO ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	
Objetivo	Abastecer la cadena del proceso de producción
Indicador de gestión	Entrega oportuna de materias primas y materiales para fabricación y de producto terminado para distribución y comercialización
Fórmula de medición	Indicador = $\frac{\text{No. Materias primas entregadas} \times 100}{\text{No. Materias primas requeridas}}$ Aplica la misma fórmula de indicador para materiales y producto terminado
Frecuencia de medición	Mensual
Recursos	Documentos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instalaciones de bodega y almacenamiento ✓ Montacargas ✓ Equipos de cómputo ✓ Herramientas de oficina ✓ Software Epicor 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recepción de materias materiales y materias primas ✓ Flujo y manejo de materiales ✓ Manejo del direccionamiento de las bodegas y temperaturas frías.
Formatos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registros asociados al proceso ✓ Comprobante de mercancía recibida (CMR)

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
-----------------------	----------------------	----------------------


8.2.5 Proceso de gestión humana

El proceso de Gestión Humana es el encargado de:

- ✓ Generar los perfiles de cargos de todos los cargos de la Organización.
- ✓ Suplir las vacantes requeridas en todos los procesos de la Organización asegurando personal con las competencias y la experiencia requeridas para los cargos.
- ✓ Responsable del bienestar laboral para todos los colaboradores de la Organización.
- ✓ Administrar las actividades requeridas para el ingreso, permanencia y retiro de personal de la Organización.
- ✓ Realizar anualmente la evaluación de desempeño para todos los colaboradores de la Organización de acuerdo con herramienta 360 grados.

El proceso de Gestión Humana está conformado por los siguientes cargos:

- ✓ Gerente de Gestión Humana (1)
- ✓ Jefe de Nómina (1)
- ✓ Coordinador de Gestión humana (1)
- ✓ Auxiliar de nómina (2)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO: GESTIÓN HUMANA (Proceso de Apoyo o Soporte)	Código del formato
		Versión
		Página X de X
Objetivo del Proceso	Garantizar que el recurso humano tenga las competencias y experiencias requeridos en los cargos de la Organización y así mismo, administrar las actividades requeridas para el ingreso, permanencia y retiro del personal	
Alcance	Este proceso aplica a la contratación de personal competente y con la experiencia requerida para todos los cargos de la Organización. Así mismo, tiene aplica al bienestar laboral y a la medición de indicadores de gestión de desempeño de todos los colaboradores de la Organización	
Líder del Proceso	Gerente de gestión Humana	

Entrada	Proceso	Ciclo	Actividad	Salida	Cliente
Cargos de la Organización	Todos los procesos	P	Definir los requerimientos, competencias y funciones de todos los cargos de la Organización	Perfiles de Cargo	Todos los procesos
Bienestar laboral	Todos los procesos	H	Evaluar factores que puedan afectar el bienestar laboral y establecer actividades que favorezcan el bienestar de los empleados	Programa de Bienestar laboral	Todos los procesos
Vacantes	Todos los procesos	H	Proveer del personal con las competencias y experiencia requeridos para las vacantes	Personal competente para suplir la vacante	Todos los procesos
Indicadores de gestión de todo el personal de la Organización	todos los procesos	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión de todos los procesos de la Organización a través de evaluación 360 grados	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Todos los procesos
Indicadores del proceso	Gestión Humana	V	Establecer y medir los indicadores de Gestión del proceso	Resultados de indicadores para toma de acciones de mejora	Gestión Humana

Mejora del proceso	Gestión Humana	A	Establecer e implementar las acciones de mejora del proceso	Proceso con mejoras	Gestión Humana
--------------------	----------------	---	---	---------------------	----------------

INDICADOR DE GESTIÓN PROCESO GESTIÓN HUMANA

Objetivo	Garantizar que el recurso humano tenga las competencias y experiencias requeridos en los cargos de la Organización y así mismo, administrar las actividades requeridas para el ingreso, permanencia y retiro del personal.
Indicador de gestión	Suplir las vacantes requeridas en todos los procesos
Fórmula de medición	Indicador = $\frac{\text{No. Vacantes suplidas} \times 10}{\text{No. Vacantes requeridas}}$
Frecuencia de medición	Mensual

Recursos	Documentos	Formatos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instalaciones ✓ Equipos de cómputo ✓ Herramientas de oficina y Archivo 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento S002 Selección y capacitación del personal ✓ Descripción de perfiles de cargo ✓ Organigrama general y por áreas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hoja de vida institucional ✓ Afiliaciones a seguridad social ✓ Formato de solicitud de recursos a capacitaciones ✓ Registros asociados al proceso

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
-----------------------	----------------------	----------------------

9. Neuromarketing

Laboratorios Legrand S.A. es una compañía farmacéutica que fabrica medicamentos de uso humano tanto para patologías temporales como crónicas. Algunas de las líneas terapéuticas son: Analgésicos, antiinflamatorios, antihipertensivos, tratamiento del VIH-SIDA, tratamiento del Parkinson, entre otros.

Cuenta con un área dedicada a la Investigación y Desarrollo de nuevos productos para suplir las necesidades de pacientes compitiendo con grandes marcas a nivel internacional. Tradicionalmente el desarrollo se basa en fabricar productos que solamente ofrecen las marcas internacionales y mediante estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad para lograr obtener este mismo producto y poder ofrecerlo a un mejor precio.

Adicionalmente, cuenta con la fuerza de ventas y visitadores médicos que son quienes tienen interacción directa con los clientes para presentar los beneficios de cada producto de la compañía.

9.1 Concepto de producción

9.1.1 Disponibilidad del producto.

La planta de producción de Laboratorios Legrand S.A. se encuentra ubicada en la zona industrial de Montevideo de la ciudad de Bogotá. La eficacia del producto se garantiza a través de la planificación de la producción.

En la planta de producción se realiza una reunión semanal de planeación para realizar seguimiento y mejoras al proceso en la cual participan:

- ✓ Director de Manufactura
- ✓ Gerente de Calidad y Director Técnico
- ✓ Jefe de Producción
- ✓ Jefe de planeación
- ✓ Jefe de Control de Calidad
- ✓ Coordinador de Control de Calidad
- ✓ Analista de planeación

El analista de planeación es el responsable de generar el programa de producción de acuerdo con los estimados de ventas para cada producto (Forecast) y de los requerimientos inmediatos de algunos productos, durante la reunión de planeación se revisa uno a uno los productos para identificar la calidad de estos, y de igual forma también se tiene en cuenta los siguientes ítems:

- ✓ Disponibilidad de las materias primas, de envase y empaque requeridos para la fabricación.
- ✓ Las fechas de entrega del producto para la realización del análisis fisicoquímico y análisis microbiológico.
- ✓ La fecha de entrega de la totalidad de las unidades comerciales del producto por parte del área de producción.
- ✓ La fecha de aprobación del producto por parte del área de Calidad, si este cumple con los procesos de inspección y cumplimiento de especificaciones.

Todas las fechas establecidas se deben lograr para garantizar los compromisos del área comercial frente a las entregas al cliente, de esta manera se logra la disponibilidad del producto (Eficacia).

Eventualmente, se presentan novedades en el área de producción y/o calidad que retrasan estas fechas perdiendo oportunidad en la disponibilidad del producto. Para estos casos, se tiene establecido una comunicación con el cliente para informar estas novedades y definir un nuevo acuerdo de entrega del producto. Así mismo, se evalúan las causas y riesgos asociados al proceso de producción y calidad para minimizar las novedades que afecten la eficacia dentro del proceso.

9.1.2 Enfoque de mejora del producto.

Los productos que actualmente se comercializan están fabricados bajo procedimientos estandarizados que hacen parte de un registro sanitario avalado por INVIMA en Colombia. Por tanto, cualquier modificación o mejora debe ser autorizado por INVIMA a través de un nuevo registro sanitario previa solicitud por parte de la Compañía allegando toda la documentación pertinente y justificando dichos cambios. Por tanto, la mejora del producto, en este caso, se enfoca en el desarrollo de nuevos productos para las diferentes terapias que promuevan una mejor calidad de vida de los pacientes.

9.2 Concepto de producto

Realizado el análisis del producto y del mercado se identificó que se puede mejorar el producto a través de la fuerza de ventas y visitantes médicos, donde al realizar un acercamiento con los médicos, farmacias y clientes en general se puede a dar a conocer las características de los medicamentos, mostrando sus beneficios con relación a otros del mercado en cuanto a la terapia en sí misma y el costo.

Es el caso del producto Anime tabletas que se usa para la disfunción eréctil el cual ha entrado a competir con otros productos similares en el mercado, en este sentido se debe permear el mercado indicando que dentro del producto hay una nueva molécula que disminuye en una proporción alta los efectos secundarios.

La calidad de los productos producidos por Legrand está basada en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura que involucra los procesos de fabricación, calidad, investigación, desarrollo, procesos documentales, entre otros. La Compañía debido a los altos estándares de calidad con los que actualmente cuenta, se encuentra certificada en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por INVIMAS en Colombia y dicha certificación está vigente hasta el año 2019, año en el cual se realizará la recertificación. De esta manera se asegura que los medicamentos que se comercialicen sean confiables y seguros para los pacientes, la Compañía cuenta con un área de Farmacovigilancia que es la encargada de atender todas las novedades presentadas tanto por farmacias como por los pacientes, con relación al uso de los medicamentos, ofreciendo una asesoría permanente, atendiendo quejas y reclamos y dando una solución a los clientes frente a sus dudas e inquietudes.

Consumidor

Siempre se ha buscado ofrecer medicamentos de alta calidad que cubran la mayoría de las patologías temporales, pero también crónicas, de esta manera se buscan que los pacientes puedan mejorar su calidad de vida durante el tratamiento.

Es de resaltar que una de las principales terapias que se trata es la de VIH-SIDA a través de una variedad de medicamentos que cubre el tratamiento de acuerdo con la edad del paciente, fase de la enfermedad logrando prolongar la vida de estas personas

Por otro lado, se busca ofrecer precios adecuados para que las personas puedan acceder a la compra de medicamentos y también se cuenta con la línea institucional que se maneja con las Entidades Promotoras de Salud y que son medicamentos que cubre el plan obligatorio de Salud.

9.3. Propuesta de mejora al producto DIVIRAL

En busca de mejorar el producto se Diviral, se realiza una propuesta de marketing consistente en perfeccionar la imagen de producto, en este sentido mejora la percepción o el imaginario de Diviral frente a las partes interesadas, donde se busca conseguir la recordación de la marca y llegar a tener la atención y generar emociones positivas a las personas con esta serie de beneficios:


	<p>DIVIRAL® LEGRAND</p> <p>Combinación de Antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH.</p> <p>Composición.</p> <p>Cada Tableta Recubierta de DIVIRAL® contiene Lamivudina 300 mg + Abacavir sulfato equivalente a 600 mg de Abacavir base.</p>
--	--

Figura 4. Medicamento Diviral tabletas

Fuente. Recuperado de <http://www.laboratorioslegrand.com/es/productos/>

9.4 Descripción del problema

Los antirretrovirales son medicamentos que han sido diseñados para interrumpir la replicación del VIH en el organismo. Reciben el nombre de antirretrovirales porque van dirigidos contra un retrovirus como es el caso del VIH.

Por tratarse de un medicamento de una categoría delicada, la fórmula no está propensa a mejora pues obedece a etapas específicas del tratamiento, por lo cual no podemos recurrir a medios masivos o publicidad en punto de venta. Y aunque está disponible en muchas farmacias,

competidores con productos similares de menor precio terminan siendo la elección de muchos pacientes.

9.4.1 Solución

Por ser un producto que se usa en un tratamiento para pacientes terminales, para quienes esta elección literalmente es de vida o muerte, no abordaremos el problema en el punto de venta, sino que iremos a un punto de contacto crucial, en donde el producto es más relevante: en la relación paciente-médico, porque la voz autorizada de un profesional y la confianza es la indicada para generar preferencia por nuestro producto aun cuando halla opciones más económicas.

9.4.2 Estrategia.

No nos limitaremos a las clásicas estrategias de muestras gratis y regalos a los profesionales, sino que iremos un paso más allá: reconoceremos el *expertise* de los médicos especialistas haciendo que la elección de Diviral de Legrand sea sinónimo de profesionalismo y alto conocimiento en la materia, a la vez que signifique bienestar y calidad de vida para sus pacientes. Esto para sumarle atributos extrínsecos al producto y logren una alta diferenciación versus sus competidores.

Para tal fin crearemos La Academia Legrand, a la cual los médicos pueden acceder tanto para recibir información y mantenerse actualizados y certificados con lo último en este tipo de tratamientos (en los cuales obviamente Diviral será la recomendación por excelencia), sino que también será la vitrina para que los más experimentados puedan compartir su conocimiento al gremio en general. De esta manera crecerá la reputación de estos profesionales y de su mano, la del producto, posicionándolo a la vanguardia y llenando de argumentos y contenido la decisión de los médicos que con mayor confianza recomendarán a sus pacientes elegir nuestro producto por encima de las demás alternativas del mercado.

Para consolidar y mantener esta academia se apoyará en estrategias de reconocimiento a través de la creación de:

- ✓ Una red social privada de médicos.
- ✓ Un blog para pacientes escrito por los médicos.
- ✓ Certificarlos para que tengan un nuevo diploma en su consultorio que los muestre como referentes del tema en el país.

- ✓ Entregarles material audiovisual que les permita explicar la acción del medicamento a sus pacientes.
- ✓ Congresos con todo pago para los expositores.
- ✓ Conseguir convenios de intercambio de conocimiento con las asociaciones médicas de la especialidad.
- ✓ Asesoría personalizada para los que formulan.
- ✓ Premios anuales para reconocer los avances en las investigaciones del tema en el país.
- ✓ Crear un aval del gremio.

La idea es que cuando se piense en lo más avanzado en el tratamiento con antirretrovirales, Legrand será una de las primeras palabras que surjan en la conversación”.

9.4.2.1 Para farmacias.

- ✓ Material POP con sello de este nuevo aval: producto recomendado por la Asociación de médicos.
- ✓ Asesoría a farmaceutas comunicando la información que genera la academia y el aval que se obtuvo para que ellos también recomienden el producto.
- ✓ Descuentos por ser los mayores distribuidores de la marca

De esta forma, se consigue que a través de todas las actividades que se realizan en la academia, se genere recordación y aprecio por la marca, llegando a redes médicas que a través de “Academia Legran” para médicos.

Con la realización de estas actividades educativas, se pueda conseguir llegar a la mente de los asistentes y con el paso del tiempo las personas refieran la marca, esto se logra con el sentido de pertenencia que tengan con la compañía y con el sentido de agradecimiento que las personas logren, ya sea por su reconocimiento en el gremio o por recibir conocimiento o beneficios inherentes.

9.4.2.2 Para clientes.

La estrategia social diseñada para producto Anime tabletas consiste permear el subconsciente del cliente consiguiendo la recompra del producto Anime tabletas, ofreciendo un beneficio a los clientes, este beneficio se activa en el momento de entregar tres empaques en las farmacias autorizadas del producto Anime tabletas y con la entrega de este producto se le entrega gratis una caja con las mismas características de las cajas del producto entregado.

Esta estrategia se realizará en periodos de tiempo definidos por lo cual no es permanente, este tiempo definido está relacionado con la estrategia definida en la Academia Legrand de tal forma que pueda considerarse en los momentos que generen valor y que promuevan las ventas.

Así mismo los lugares o las farmacias autorizadas para la entrega del producto deben estar registradas en Legrand y serán un incentivo a las farmacias que tengan mejor desempeño en ventas de tal forma que también se vean beneficiadas en reconocimiento y recordación las farmacias que puedan realizar este cambio definido.

Finalmente, dentro de la Academia Legrang se ofrecerán cursos en referencia a las patologías que los clientes presenten, formas de tratamiento, estrategias para mejorar la calidad de vida de los pacientes, formas de afrontar las patologías que presentan los pacientes, de tal forma que pueda mejorar la calidad de vida de las familias y las clientes que se tienen en Legran S.A.

10. Excelencia directiva

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM), es el instrumento que permite a la organización realizar la autoevaluación para conocer en qué punto se encuentra dentro de la misión, visión y objetivos trazados; identificando posibles debilidades y definiendo acciones de mejora que permita lograr éxito entre la calidad, eficiencia y eficacia.

Este modelo puede ser aplicado a cualquier tipo de organización, independientemente de su constitución jurídica, tamaño o sector económico.

El modelo EFQM se basa en nueve criterios con treinta y dos subcriterios, de los cuales cinco son agentes facilitadores con veinticuatro subcriterios (identificar lo que la organización hace) y cuatro son agentes de resultado con ocho subcriterios (identifica lo que la empresa quiere lograr).



Figura 5. Modelo Europeo de Excelencia (EFQM).

Fuente. Recuperado de <http://www.colegiovillafatima.es/calidad/imagenes/modelo%20efqm/?C=N;O=A>

Una vez identificado los criterios del modelo de excelencia, se realiza la entrevista a tres personas de la compañía que son, el gerente de calidad y dos jefes de la planta de producción, obteniendo los datos sobre los aspectos señalados, (ver gráfico No.1). Seguido a esto, se procede a

tabular la información en una tabla dinámica, donde se conocer el resultado para cada ítem evaluado. Una vez tabulada la información se analizan los resultados que permitan sugerir posibles estrategias de mejora, logrando el cumplimiento del 100% de cada ítem evaluado por el modelo EFQM.

Tabla 2.

Informe general de autoevaluación EFQM

<i>Criterio Evaluado</i>	<i>Puntos Máximos</i>	<i>Puntos Máximos Organización</i>	<i>Porcentaje de Cumplimiento</i>
AGENTES FACILITADORES			
<i>1. Liderazgo</i>	<i>100</i>	<i>94</i>	<i>94.2 %</i>
<i>2. Política y Estrategia</i>	<i>80</i>	<i>67</i>	<i>66.7 %</i>
<i>3. Personas</i>	<i>90</i>	<i>43</i>	<i>43.3 %</i>
<i>4. Alianzas y Recursos</i>	<i>90</i>	<i>93</i>	<i>93.3 %</i>
<i>5. Procesos</i>	<i>140</i>	<i>88</i>	<i>88.3 %</i>
AGENTES DE RESULTADO			
<i>6. Resultados en los Clientes</i>	<i>200</i>	<i>56</i>	<i>55.7 %</i>
<i>7. Resultados en las Personas</i>	<i>90</i>	<i>14</i>	<i>14.1 %</i>
<i>8. Resultados en la Sociedad</i>	<i>60</i>	<i>79</i>	<i>79.2 %</i>
<i>9. Resultados Clave</i>	<i>150</i>	<i>44</i>	<i>44.2 %</i>
TOTAL	1.000	579	63.2 %

Fuente: Elaboración Autor

10.1 Matriz de diagnostico

A continuación, se presentará de forma gráfica el informe obtenido de la autoevaluación realizada a través de la herramienta del Modelo EFQM aplicado a la empresa Legrand S.A.



Figura 6. Puntuación total del modelo EFQM

Fuente: Elaboración Autor

En la siguiente grafica se puede identificar el porcentaje obtenido por cada uno de los criterios, arrojando claramente que los ítems de Liderazgo y de Alianza y Recursos son los que obtuvieron un porcentaje significativo dentro de los agentes facilitadores, cosa contraria sucedido con los agentes de resultados, en donde ninguno superó el 80% de relevancia, de manera que se debe realizar un plan de acción de carácter prioritario, lo que les permita cumplir con sus objetivos y estrategias planteadas, en el menor tiempo posible.

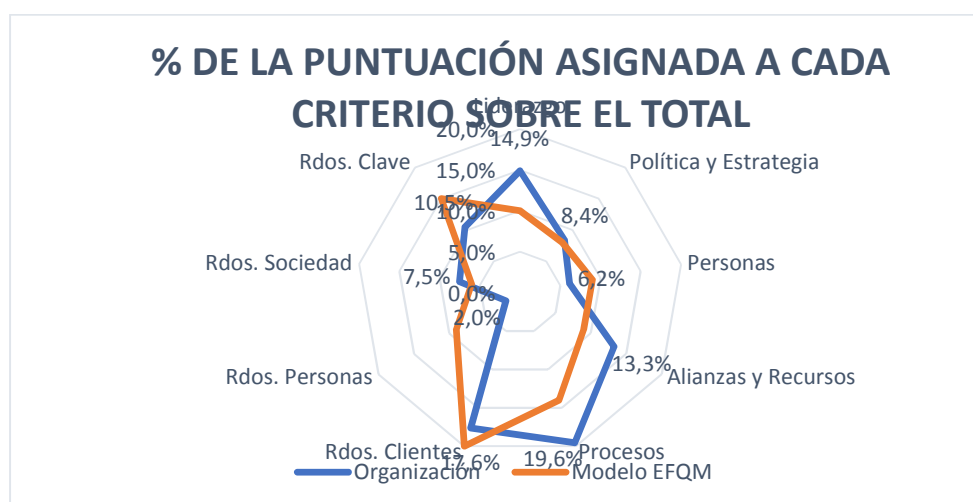


Figura 7. Porcentaje de puntuación asignado a cada criterio

Fuente: Elaboración Autor

Con el siguiente gráfico podemos concluir que la empresa cuenta con un alto nivel de liderazgo, lo que puede ser beneficioso para fortalecer las debilidades de los criterios que obtuvieron una calificación baja. Seguido de las alianzas, que superan las expectativas evaluadas por el modelo EFQM, así mismo los procesos y esto se debe a que la empresa realiza sus actividades bajo los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Otro aspecto importante que se refleja es lo lejos que se encuentra las personas y los resultados de las personas a lo estipulado por el modelo, por lo anterior se debe generar estrategias que cambie la percepción de las personas hacia la compañía.

10.2 Acción de mejora


A continuación, se presentan la posible estrategia de mejora para los criterios que obtuvieron una calificación muy baja.

Dentro de los agentes facilitadores los que menor calificación obtuvieron fueron los criterios 2, 3 y 5.

10.2.1 Criterio 2: Políticas y estrategias.

Este ítem esta relaciona con la planificación de los objetivos, misión y visión de la empresa hacia los grupos de interés.

Resumen de puntuación				
Subcriterio	2a	2b	2c	2d
Puntuación	25	92	75	75

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM							
		Fecha de Autoevaluación 27 abril 2018					
<i>Criterio EFQM</i>							
2. Política y Estrategia							
<i>Subcriterio EFQM</i>							
2a, 2c, 2d							
<i>Prioridad</i>	Baja	Media	Máxima	<i>Fecha de inicio del plan</i>	Desde	Hasta	Año
		X			May	Jun	2018

<i>Periodo ejecución</i>	Mes	Semestral	Anual	<i>Fecha de la Acción</i>	Desde	Hasta	Año
	X				Jul	Ago.	
<i>Responsables ejecución</i>							
Alta dirección							
<i>Descripción de la Acción</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementar canales de información por medio de intranet. ✓ Reunión y capacitaciones presenciales para dar a conocer las políticas y estrategias a todo el personal. ✓ Divulgación por medio de material POP las políticas establecidas por la organización. 							
<i>Objetivos para el desarrollo de la acción</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informar las políticas y estrategias a todos los colaboradores de la organización. ✓ Fortalecer el conocimiento de los colaboradores acerca de las políticas y estrategias. ✓ Desarrollar actividades que fomenten el conocimiento institucional. 							
<i>Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de Planeación ✓ Proceso de Marketing ✓ Proceso de Ventas 							
<i>Potenciales beneficiarios/as</i>							
Todos los grupos de interés de la empresa.							
<i>Justificación</i>							
La empresa debe establecer lineamientos mediables para aportar al diseño de las estrategias de cada una de las áreas.							
<i>Viabilidad</i>							
Fácil							
<i>Recursos necesarios</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar fichas de indicadores por cada uno de los procesos. ✓ Planes de acción que extiendan las estrategias al resto de la organización ✓ Planes de formación 							
<i>Indicador de mejora</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Orientaciones estratégicas en su empresa ✓ Análisis comparativo del sector farmacéutico ✓ Necesidades y expectativas de los grupos de interés de la compañía. 							


Figura 8. Matriz de acción de mejora EFQM – Política y estrategias

Fuente: Elaboración Autor

10.2.2 Criterio 3: Personas.

Dentro de este criterio se evalúa la gestión del área o departamento de Talento Humano hacia el personal de la empresa.

Resumen de puntuación					
Subcriterio	3a	3b	3c	3d	3e
Puntuación	58	67	42	50	0

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM							
		Fecha de Autoevaluación 27 abril 2018					
<i>Criterio EFQM</i>							
3. Personas							
<i>Subcriterio EFQM</i>							
3a, 3b, 3c, 3d, 3e							
<i>Prioridad</i>	<i>Baja</i>	<i>Media</i>	<i>Máxima</i>	<i>Fecha de inicio del plan</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
			X		May	Jun	2018
<i>Periodo ejecución</i>	<i>Mes</i>	<i>Semestral</i>	<i>Anual</i>	<i>Fecha de la Acción</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
	X				Jul	Dic	2018
<i>Responsables ejecución</i>							
Dirección de Gestión Humano							
<i>Responsables de la acción de mejora</i>							
Gestión Humano							
<i>Descripción de la Acción</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Taller de formación y capacitación al personal ✓ Establecer incentivos al personal ✓ Diseñar espacios de comunicación directa con el área de Recursos Humanos. 							
<i>Objetivos para el desarrollo de la acción</i>							

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer un plan de capacitación orientado a fortalecer, potencializar las competencias, según las necesidades evidenciadas. ✓ Lograr equipos de trabajo competitivos frente a los objetivos de la organización.
<i>Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de Selección ✓ Proceso de Capacitación y Formación ✓ Proceso de Incentivos y Estímulos
<i>Potenciales beneficiarios/as</i>
Personal de la compañía y grupos de interés.
<i>Justificación</i>
Laboratorio Legrand debe contar con un equipo de trabajo conforme y en lo posible satisfecho, con algunos debe hacer sentir importante a los empleados dentro de la compañía. En contribución, los empleados serán más eficiente y eficaces en sus actividades.
<i>Viabilidad</i>
Fácil
<i>Recursos necesarios</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Talleres de formación, capacitación y estimulación. ✓ Establecer programas de incentivos para el personal. ✓ Diseñar espacios de comunicación directa entre las personas y el área de Recursos Humanos.
<i>Indicador de mejora</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Perfiles de contratación del personal de la compañía. ✓ Fomento al trabajo en equipo. ✓ Estimulación al personal. ✓ Sentido de pertenencia hacia la compañía.


Figura 9. Matriz de acción de mejora EFQM – Personas

Fuente: Elaboración Autor

10.2.3 Criterio 5: Procesos

En este criterio se evalúa la gestión del Sistema de Gestión de Procesos a partir de los planteado en el Modelo EFQM.

Resumen de puntuación					
Subcriterio	5a	5b	5c	5d	5e
Puntuación	79	75	88	100	100

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM							
		Fecha de Autoevaluación <u>27</u> abril 2018					
<i>Criterio EFQM</i>							
5. Procesos							
<i>Subcriterio EFQM</i>							
5a, 5b, 5c							
<i>Prioridad</i>	<i>Baja</i>	<i>Media</i>	<i>Máxima</i>	<i>Fecha de inicio del plan</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
			X		May	Jun	2018
<i>Periodo ejecución</i>	<i>Mes</i>	<i>Semestral</i>	<i>Anual</i>	<i>Fecha de la Acción</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
	X				Jul	Dic	2018
<i>Responsables ejecución</i>							
Dirección de Aseguramiento de la Calidad							
<i>Responsables de la acción de mejora</i>							
Jefes y Coordinadores de Áreas							
<i>Descripción de la Acción</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseñar estrategias de evaluación y seguimiento para tomar acciones mejora a los procesos y procedimientos que se llevan a cabo. ✓ Documentar y caracterizar los procesos. 							
<i>Objetivos para el desarrollo de la acción</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Garantizar que los niveles de seguridad en la Empresa mejoren a través de procesos sistemáticos de gestión de riesgos. ✓ Mejorar e innovar continuamente los Procesos Estratégicos, Misionales y de Apoyo con el fin de incrementar la productividad y competitividad de la Empresa para así reducir los costos operativos y gastos de funcionamiento mediante la mejora continua de estos procesos. 							
<i>Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora</i>							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestión de Procesos y Procedimientos ✓ Proceso de Control de la Calidad ✓ Proceso de Auditoria Interna 							

<i>Potenciales beneficiarios/as</i>
Todas las áreas del laboratorio.
<i>Justificación</i>
Laboratorio Legrand debe diseñar estrategias de mejora o reestructuración a los procesos y procedimientos que se llevan a cabo dentro de la compañía, permitiendo el seguimiento y control y si lograr los objetivos trazados.
<i>Viabilidad</i>
Fácil
<i>Recursos necesarios</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selección del equipo de mejora a los procesos. ✓ Plantillas de seguimiento y evaluación a los procesos. ✓ Esquema de caracterización de procesos. ✓ Pruebas piloto de los cambios que se realicen. ✓ Información de los cambios introducidos en los procesos a los grupos de interés.
<i>Indicador de mejora</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registro de cumplimiento de indicadores. ✓ Acciones correctivas a los procesos. ✓ Eficiencia y eficacia de los procesos. ✓ Registro de conformidad de usuario y clientes.

Figura 10. Matriz de acción de mejora EFQM – Procesos


Fuente: Elaboración Autor

En cuanto a los agentes de resultado ninguno obtuvo una calificación significativa dentro de la autoevaluación, por lo anterior se realizará una propuesta para cada uno de los criterios.

10.2.4 Criterio 6: Resultados en clientes

Este indicador evalúa que logros está alcanzando la organización con sus clientes externos.

Resumen de puntuación		
Subcriterio	6a	6b
Puntuación	60	42

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM								
		Fecha de Autoevaluación <u>27</u> abril 2018						
<i>Criterio EFQM</i>								
6. Resultado en Clientes								
<i>Subcriterio EFQM</i>								
6b								
<i>Prioridad</i>	<i>Baja</i>		<i>Media</i>		<i>Fecha de inicio del plan</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
			X			May	Jun	
<i>Periodo ejecución</i>	<i>Mes</i>		<i>Semestral</i>		<i>Fecha de la Acción</i>	<i>Desde</i>	<i>Hasta</i>	<i>Año</i>
	X					Jul	Dic	
<i>Responsables ejecución</i>								
Dirección de Mercadeo, Ventas y Promoción								
<i>Responsables de la acción de mejora</i>								
Jefes de Mercadeo, Venta y Promoción								
<i>Descripción de la Acción</i>								
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Crear la política de mercadeo, venta y promoción ✓ Establecer objetivos estratégicos y operaciones ✓ Elaborar indicadores de los objetivos ✓ Diseñar herramientas de evaluación (Ej. benchmarking) ✓ Identificar las acciones de mejora que pueden brindar los proveedores y clientes. 								
<i>Objetivos para el desarrollo de la acción</i>								
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseñar un plan de mejora para incrementar las ventas en un 10 % para el 2019. ✓ Conocer la percepción que tiene los clientes y proveedores de la organización. Fortalecer el conocimiento de los colaboradores acerca de las políticas y estrategias. 								
<i>Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora</i>								

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de Mercadeo ✓ Proceso de Promoción y Ventas
<p><i>Potenciales beneficiarios/as</i></p> <p>Todas las áreas del laboratorio.</p>
<p><i>Justificación</i></p> <p>La empresa debe contar con indicadores que evidencien la opinión de los clientes externos, como la vigilancia y opinión de los que sucede en el medio en donde se desarrolla su actividad, para pronosticar cualquier acción de mejora</p>
<p><i>Viabilidad</i></p> <p>Fácil</p>
<p><i>Recursos necesarios</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Planes de Mercadeo. ✓ Formato de Solicitudes, Quejas o Reclamos y Felicitaciones ✓ Programas de Ventas.
<p><i>Indicador de mejora</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Percepción de los clientes externos. ✓ Indicadores logísticos. ✓ Indicadores de ventas. ✓ Indicadores de Peticiones, Quejas, Reclamos o Felicitaciones.


Figura 11. Matriz de acción de mejora EFQM – Resultado clientes

Fuente: Elaboración Autor

10.2.5 Criterio 7: Resultados en las personas

Este indicador evalúa la satisfacción los empleados y demás clientes directos e indirectos.

Resumen de puntuación		
Subcriterio	7a	7b
Puntuación	15	13

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM							
		Fecha de Autoevaluación <u>27</u> abril 2018					
Criterio EFQM							
7. Resultado en las Personas							
Subcriterio EFQM							
7a, 7b							
Prioridad	Baja	Media	Máxima	Fecha de inicio del plan	Desde	Hasta	Año
		X			May	Jun	2018
Periodo ejecución	Mes	Semestral	Anual	Fecha de la Acción	Desde	Hasta	Año
	X				Jul	Dic	2018
Responsables ejecución							
Dirección de Gestión Humano y Bienestar Organizacional							
Responsables de la acción de mejora							
Jefes de Talento Humano y Bienestar							
Descripción de la Acción							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analizar las normas, políticas, estrategias, manuales y procedimientos. ✓ Evaluar el impacto de la aplicación de las políticas vigentes. ✓ Determinar necesidades de formación, actualización, fortalecimiento o potenciación de competencias del personal. ✓ Elaborar y Ejecutar el Plan Institucional de Capacitación 							
Objetivos para el desarrollo de la acción							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contribuir al desarrollo integral del colaborador y mejorar la cultura organizacional a través del Plan de Bienestar e Incentivos. ✓ Fortalecer la cultura de la prevención y manejo de los riesgos en el entorno laboral, a través del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. 							
Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora							
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de Selección, Contratación y Promoción Interna ✓ Proceso de Evaluación del Personal ✓ Proceso de Desempeño 							

<i>Potenciales beneficiarios/as</i>
Todas las áreas de la empresa.
<i>Justificación</i>
La empresa debe contar con personal idóneo para cada uno de los cargos, y así mismo la compañía debe brindar un clima y bienestar organizacional acorde a sus objetivos.
<i>Viabilidad</i>
Fácil
<i>Recursos necesarios</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Planes de Evaluación de Desempeño ✓ Hoja de Vida de cada funcionario ✓ Perfiles de Cargos ✓ Programas de Formación o Capacitación ✓ Planes de Satisfacción del Personal ✓ Canales de Comunicación
<i>Indicador de mejora</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluación de desempeños ✓ Satisfacción de los empleados ✓ Perfiles de cargos ✓ Inducción de Ingreso ✓ Comunicación de doble vía


Figura 12. Matriz de acción de mejora EFQM – Resultados en las personas

Fuente: Elaboración Autor

10.2.6 Criterio 9: Resultados clave

Este criterio evalúa los logros alcanzados a los logros planificados para alcanzar los objetivos trazados.

Resumen de puntuación		
Subcriterio	9a	9b
Puntuación	44	44

MATRIZ DE ACCIÓN DE MEJORA EFQM								
		Fecha de Autoevaluación 27 abril 2018						
Criterio EFQM								
9. Resultados Claves								
Subcriterio EFQM								
9a, 9b								
Prioridad	Baja	Media	Máxima	Fecha de inicio del plan	Desde	Hasta	Año	
			X		May	Jun	2018	
Periodo ejecución	Mes	Semestral	Anual	Fecha de la Acción	Desde	Hasta	Año	
	X				Jul	Dic	2018	
Responsables ejecución								
Alta Dirección								
Responsables de la acción de mejora								
Jefes de Áreas								
Descripción de la Acción								
Establecer reunión con los grupos de acción para establecer un plan de trabajo que permita realizar el seguimiento y control a los objetivos y actividades planificadas.								
Objetivos para el desarrollo de la acción								
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementar un sistema de Gestión del Componente Humano que permita proveer a la organización de las competencias necesarias para alcanzar sus metas. ✓ Desarrollar un Sistema de Gestión del Conocimiento que constituya la base para convertirnos en una empresa que aprende. 								
Proceso o procesos relacionados con la acción de mejora								
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proceso de Planeación ✓ Los procesos definidos por cada una de las áreas o dependencias de la compañía 								
Potenciales beneficiarios/as								
Todas las áreas de la empresa.								

<i>Justificación</i>
La empresa debe definir los objetivos a cortos, medianos y largo plazo y estos a su vez deben ser medibles en eficiencia y eficacia para alcanzar el éxito.
<i>Viabilidad</i>
Fácil
<i>Recursos necesarios</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procesos de cada una de las áreas con sus indicadores de evaluación ✓ Informe de Objetivos y Planeación Estratégica ✓ Balances financieros ✓ Informes retrospectivos de las áreas de la compañía.
<i>Indicador de mejora</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Planeación estratégica ✓ Indicadores de evaluación por cada uno de los procesos establecidos en la compañía.

Figura 13. Matriz de acción de mejora EFQM – Resultados claves

Fuente: Elaboración Autor

Una vez realizada la evaluación podemos concluir que las personas entrevistadas no conocen muchos aspectos de la compañía, generando confusión al momento de dar una respuesta, por lo anterior se sugiere a la alta dirección compartir información clave sobre los indicadores, objetivos y estrategias de la empresa al personal de la compañía.

Por otro lado, se evidencia que trabajan más direccionados a lo establecido en la herramienta BMP, para la obtención de productos seguros. Finalmente, no fue posible acceder a documentación que permitirá ampliar la evaluación de los criterios establecidos en el Modelo EFQM.

11. Responsabilidad social empresarial

La responsabilidad social empresarial ha crecido considerablemente durante los últimos años, gracias a las normas o exigencias legales que cada vez se hacen más fuertes a nivel organizacional, con el fin de apoyar al progreso económico, social y ambiental del planeta.

Laboratorios Legrand S.A. asume su responsabilidad social como parte de su cultura organización apoyando con medicamentos a las campañas o brigadas de salud que realiza el Ejército Nacional de Colombia, para mejorar la calidad de vida de las personas que habitan en zonas o regiones vulnerables del país.

A la fecha la organización farmacéutica debe ampliar o rediseñar su programa de RSE, en donde se tracen metas que permitan la participación del personal interno y externo, como la recuperación ambiental de su entorno. Esta última siendo parte fundamental para la competitividad en el mercado.

11.1 Estrategia de responsabilidad social empresarial

Una vez identificadas las estrategias efectuadas dentro y fuera del laboratorio en cuanto responsabilidad social, permite identificar algunas falencias dentro del proceso, adicionalmente la implantación del instrumento DOFA, se confirma que hay factores que hay que intervenir para el mejoramiento o ampliación de la política, que se incluye a nivel misional de la empresa.

Tabla 3.

Matriz DOFA responsabilidad social empresarial

MATRIZ DOFA GENERAL	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
1. Certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BMP). 2. Personal altamente calificado. 3. Permite flexibilidad horaria a sus empleados.	1. Infraestructura del laboratorio. 2. No está certificada en ISO 9001. 3. Falta innovación en productos. 4. Personal insuficiente. 5. No hay responsabilidad social en pacientes terminales.

4. Alta rentabilidad en productos y servicios.	6. Intermediarios en los procesos de distribución y entrega.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
1. Implementar mayor tecnología en equipos. 2. Certificar la entidad en ISO 9001. 3. Generar procesos de investigación para nuevos productos. 4. Contratar personal suficiente. 5. Mejorar el bienestar del empleado.	1. Reprocesos 2. Incumplimiento en las entregas de algunos de los productos lo que podría repercutir en pérdida de ventas y clientes 3. Falta de innovación que puede afectar la rentabilidad

Fuente: Elaboración Autor

Una vez se consolidada y analizada la información de la matriz y teniendo en cuenta las posibles oportunidades de mejora identificadas y que pueden aportar al desarrollo o mejora de la empresa en cuanto a responsabilidad social, se encontraron las siguientes:

- **Mejorar el bienestar del empleado (Oportunidad)**

Objetivo: si los empleados contaran con garantías de bienestar a nivel personal y/o familiar, esto ayudaría que ellos tengan un mayor sentido de pertenencia por la institución.

Estrategia: Diseñar e implementar planes de bienestar o incentivos para los empleados e hijos.
(Ver Tabla 6).

- **No hay responsabilidad social en pacientes terminales (Amenaza)**

Objetivo: Acompañar a los pacientes en el proceso a través del conocimiento y tratamiento de dicha enfermedad.

Estrategia: realizar campañas de educación de pro y contra de los tratamientos para el VIH.
(Ver Tabla 7).

- **Intermediarios en los procesos de distribución y entrega (Amenaza)**

Objetivo: reducir el número de intermediarios para la venta y distribución de los medicamentos.

Estrategia: realizar negociaciones directas con los centros de acopio de medicamentos.

Con los resultados anteriormente mencionados se realiza el diligenciamiento del documento denominado “ficha RSE” que nos permite identificar lo siguiente:

Con la formulación de las estrategias y los objetivos de la misma, se plantea a continuación las actividades que conllevan a mejorar la política RSE que tiene el laboratorio Legrand S.A.

Tabla 4.

Estrategia de responsabilidad Social

NOMBRE DE LA EMPRESA	Legrand S.A.	NUMERO DE EMPLEADOS	550			
ENFOQUE DE LA RSE	Prácticas justas de operación					
RESPONSABLE DE LA ESTRATEGIA / INICIATIVA	Área Comercial / Expertos en cada tema.					
¿Quién? POBLACIÓN OBJETIVO	Clientes de medicamentos o pacientes que compran medicamento en el Laboratorio Legran S.A que tengan VIH					
¿Qué? INICIATIVA	¿CÓMO?			¿Cuándo? CRONOGRAMA		
	ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	FECHA INICIO	SEGUIMIENTO FRECUENCIA	FECHA TERMINACIÓN
Campañas de sensibilización a pacientes con VIH	Elaborar el programa desensibilización para familiares y pacientes con VIH.	Proyectar las actividades a realizar durante el año a los pacientes con VIH	No. De actividades / No. De asistentes.	mar-18	Mensual	mar-18
	Promoción de talleres a realizar con pacientes y familiares con VIH.	Promover y crear espacios de sensibilización y prevención en ITS/VIH/SIDA.	No. Asistentes	mar-18	Mensual	mar-18
	Realizar talleres de buenos hábitos de nutrición y cocina.	Identificar alimentos y su preparación, que les brinde alternativas de alimentación saludable	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18
	Desarrollar taller de bioseguridad y primeros auxilios.	Contribuir a la formación de técnicas y procedimientos de cuidado de	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18

		carácter inmediato.				
	Brindar charlas y asesoría en derechos humanos y marco legal.	Ofrecer herramientas normativas para la protección de los derechos humanos del paciente con VIH.	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18
	Realizar talleres de autoestima y asertividad en familiares y pacientes con VIH.	Promover el desarrollo personal y social de los pacientes con VIH.	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18
	Actividades de recreativas y deportivas.	Brindar espacios de recreación y deporte que mejoren la calidad de vida de los pacientes.	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18
	Acompañamiento psicológico y espiritual.	Crear espacios de ayuda, que les permita a los pacientes y familiares encontrarse a sí mismo.	No. De talleres / No. De asistentes	mar-18	Mensual	dic-18

Fuente: Elaboración Autor

Tabla 5.

Estrategia de responsabilidad Social

NOMBRE DE LA EMPRESA	Legrand S.A.			NUMERO DE EMPLEADOS	550	
ENFOQUE DE LA RSE	Prácticas laborales					
RESPONSABLE DE LA ESTRATEGIA / INICIATIVA	Departamento de Recursos Humanos					
¿Quién? POBLACIÓN OBJETIVO	Empleados de la Empresa Legrand S.A.					
¿Qué? INICIATIVA	¿CÓMO?			¿Cuándo? CRONOGRAMA		
	ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	FEC HA INICIO	SEGUI MIENTO O FRECUENCIA	FECHA TERMINACIÓN
Mejorar el bienestar de los empleados	Elaboración del plan de bienestar laboral	Elaborar el plan de bienestar a partir del diagnóstico de necesidades en clima laboral.	No. Total de empleados / No. Total de encuestas realizadas	mar-18	Anual	mar-18
	Socialización de las actividades de Bienestar	Informar a los empleados sobre la programación de las actividades para su participación.	No. Total de empleados / No. Asistentes a la socialización	abr-18	Mensual	dic-18
	Actividades de celebración de fechas especiales como son: día de la mujer, día de la madre, día del padre, día de amor y amistad, Halloween y navidad, entre otras.	Brindar espacios de integración y recreación a los empleados de la compañía.	No. Total de empleados / No. de asistentes a la actividad	mar-18	Anual	dic-18
	Realizar cuatro capacitaciones en los siguientes temas. A. Manejo del stress b. Finanzas personales c. Comunicación asertiva	Proporcionar herramientas que le permita a los empleados mejorar su calidad de vida.	No. de asistentes / No. de convocados	abr-18	mensual	dic-18

	d. Inteligencia Emocional					
	Establecer el permiso de medio día remunerado para los días hábiles, en que el funcionario cumple años.	Reconocer la dedicación de los funcionarios de la empresa.	No. Total de empleados / No. total de empleados por mes.	ene-18	Anual	dic-18
	Actividades recreo-deportivas a los funcionarios de la empresa.	Conceder espacios de recreación y deporte a los empleados que les permita la integración.	No. Total de empleados / No. de asistentes a la actividad	abr-18	mensual	dic-18

Fuente: Elaboración Autor

12. Verificación estratégica

La verificación estratégica de la Calidad es una herramienta que permite realizar el diagnóstico de una Organización frente al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Mediante una lista de verificación se evalúan uno a uno los requisitos exigidos por la Norma y de esta manera se puede definir si una Organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y pueda estar preparada para una certificación.

12.1 Procedimiento de auditoría

12.1.1 Objetivo.

Definir los criterios para realizar verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 a dos procesos de la Empresa laboratorios Legrand S.A. y evaluar si cumple con los requisitos exigidos en dicha norma.

12.1.2 Alcance.

El procedimiento de auditoría tiene alcance a la planeación, realización y elaboración del informe de auditoría; así como el seguimiento a los planes de acción de las oportunidades de mejora encontradas en los procesos auditados.

12.1.3 Responsable.

Jefe de Sistemas Integrados de Gestión de Laboratorios Legrand S.A. quien es el responsable del Sistema de Gestión de Calidad y los auditores internos

12.1.4 Definiciones¹.

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

¹ ISO 9001calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000: definición de términos. Consultado el [20 de mayo de 2018] disponible en <http://iso9001calidad.com/definicion-de-terminos-586.html>

Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda. Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

12.2 Procesos a auditar

El procedimiento de auditoría se lleva a cabo para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para los procesos de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad en Laboratorios Legrand S.A, teniendo en cuenta que la Empresa no está certificada bajo esta Norma. Para este caso, se programa un proceso de auditoría a los dos procesos mencionados en La Sede de Planta de Laboratorios Legrand S.A. ubicada en la Calle 19 # 68B – 50.

12.2.1 Control de calidad

El proceso de Control de Calidad es un proceso misional dentro de laboratorios Legrand S.A. este proceso opera en la sede de planta ubicada en la zona Industrial de Montevideo en Bogotá, D, C.

Este proceso es el encargado de realizar la verificación del cumplimiento de especificaciones de materia primas y materiales de envase y empaque requeridos para el proceso productivo y la verificación del cumplimiento de especificaciones del producto terminado para su posterior comercialización. Para este proceso se entrevistó al Coordinador de Control de Calidad.

12.2.2 Aseguramiento de Calidad

El proceso de Aseguramiento de Calidad es un proceso misional dentro de laboratorios Legrand S.A. Este proceso opera en la sede de planta ubicada en la zona Industrial de Montevideo en Bogotá, D, C

Este proceso es el responsable de la administración del Sistema de gestión de Calidad de la Compañía y el responsable de la elaboración, actualización y divulgación del Manual de Calidad. De esta manera es el proceso que vela por la calidad en todos los procesos de la Compañía

Es el responsable de inspeccionar todos los procesos de recepción, almacenamiento, aprobación de materias primas y es el responsable de supervisar todas las actividades del proceso de fabricación para garantizar que los productos que salen al mercado sean confiables y seguros para la salud de los pacientes

Es el responsable de la aprobación final de los medicamentos para que se puedan comercializar y es el encargado de dar soporte a la parte regulatoria de la Compañía quien debe dar cumplimiento a lo establecido en el Informe 32 de la OMS para Buenas Prácticas de Manufactura regulado por INVIMA en Colombia. Para este proceso se entrevistó al Jefe de Sistemas Integrados de Gestión.

12.3 Plan de auditoría

Fecha de la auditoría: 10 de mayo de 2018 al 11 de mayo de 2018	Auditoría No. 2018-I-01
Objetivo y alcance de la auditoría: Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 - 2015 en los procesos de la organización	

Reunión de Apertura	Día: jueves 10-05-2018 Hora: 8:00 am Lugar: Sala de juntas tradicional	Reunión de Cierre	Día: viernes 11-05-2018 Hora: 4:00 pm Lugar: Sala de juntas Tradicional
----------------------------	---	--------------------------	--


Equipo Auditor	Doris Adriana Gil – William Alexis Arenas- Heydy Moreno
-----------------------	---

Criterios de Auditoría	ISO 9001 -2015 / Buenas Prácticas de Manufactura BPM / Requisitos legales internos
-------------------------------	--

Proceso/Actividad/Área	Responsable	Fecha de auditoría	Duración	Auditor
Control de Calidad	Adriana Gil. Coordinador de Control de Calidad	10-mayo-2018	4 horas	William Arenas Heydy Moreno
Aseguramiento de Calidad	Sandra Pérez. Jefe de Sistemas Integrados de Gestión	11-mayo-2018	4 horas	Adriana Gil

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
-----------------------	----------------------	----------------------

12.4 Programa de auditoría

 LABORATORIOS LEGRAND S. A.				Código del formato R087 Versión del formato Página 1 de 1					
PROGRAMA DE AUDITORIA									
AÑO: 2018			OBJETIVO GENERAL:		Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 -2015 en los procesos de la organización				
PROCESO	RESPONSABLE	AREA	ALCANCE	CRITERIOS	PROYECCION				
					mar-18	abr-18	may-18	jun-18	AUDITOR
Control de Calidad	Adriana Gil	Calidad	Verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en el proceso misional de Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Norma ISO 9001:2015 ✓ Informe 32 de la OMS ✓ Procedimiento general ✓ Manejo de muestras para análisis S235 versión 03 ✓ Documento Normas para expresión de resultados analíticos B013 versión 0 ✓ Procedimiento manejo de resultados fuera de especificación S086 versión 03 ✓ Listado de hojas de trabajo analítico B012 versión 01 			10		William Arenas Heydy Moreno
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	SANDRA PEREZ	CALIDAD	Verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en el proceso misional de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Norma ISO 9001:2015 ✓ Informe 32 de la OMS ✓ MC001 versión 04 Manual de Calidad ✓ S081 versión 03 Aprobación de graneles ✓ S118 versión 05 Liberación de un producto para la venta 			11		Adriana Gil
Elaborado Por: Adriana Gil			Revisado Por: Heydy Moreno			Revisado Por: William Arenas			

12.5 Listas de verificación

12.5.1 Proceso de control de calidad.

Fecha 10-mayo-2018	Proceso/Actividad/Área a auditar CONTROL DE CALIDAD	Equipo Auditor William Arenas Heydy Moreno
Criterios de auditoría: Norma ISO 9001:2015		
Objetivo de la auditoría: Verificar cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015		

Aspectos Por Evaluar	Evidencia	C	Obs	Nc	Comentarios
<p>Numeral 4.1</p> <p>¿Qué cuestiones externas e internas ha determinado que puedan afectar los resultados de su proceso?</p> <p>Cómo realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas</p>	<p><i>Externas.</i> Servicios de análisis prestados por laboratorios externos</p> <p>Se realiza seguimiento mediante indicador de respuesta de análisis realizados por laboratorios externos</p> <p><i>Internas:</i> Personal, equipos e insumos</p> <p>Se realiza seguimiento mediante indicador de cumplimiento de la programación de análisis</p>	X			<p>Se revisa indicador de respuesta de laboratorios externos el cual se realiza en archivo de Excel</p> <p>Se revisa indicador de programación de análisis el cual se realiza en archivo de Excel</p>
<p>Numeral 4.2</p> <p>¿Cuáles son las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de calidad dentro del proceso?</p> <p>¿Qué requisitos legales o reglamentarios aplican para estas partes interesadas?</p>	<p>Las Partes interesadas son: Planeación y producción</p> <p>En cuanto a la parte reglamentaria, se debe cumplir con usar técnicas de análisis oficiales estandarizadas o verificadas. En caso, de que las técnicas no sean oficiales se deben estandarizar técnicas que posteriormente deben ser validadas</p> <p>En cuanto a la parte legal debe cumplir con lo establecido en el informe 32 de la OMS para el numeral de control de calidad y con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) bajo Resolución 3619 de 2013</p>	X			<p>Actualmente el laboratorio no está certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ya que la certificación de Buenas Prácticas de manufactura lo cubre. Solicitarán visita en 2019</p>
<p>Numeral 4.4.1</p> <p>¿Están documentadas las actividades del proceso, incluyendo entradas, salidas e interacciones entre estas?</p>	<p>La Compañía actualmente cuenta con el mapa de procesos, pero dichos procesos no están caracterizados</p>			X	

<p>Numeral 4.4.2</p> <p>¿Tiene información documentada que apoye la operación de sus procesos?</p> <p>¿Conserva dicha información?</p>	<p>Técnicas analíticas para análisis de materiales de envase y empaque,</p> <p>Técnicas de análisis de materia prima y producto terminado. Instructivos para operación de equipos, entre otros</p>	X			Se encuentran físicamente en el laboratorio y en el sistema documental Doc Manager
<p>5.1.2. Qué requisitos legales o reglamentarios aplica para los clientes de su organización</p>	<p>Buenas prácticas de Manufactura regulada por INVIMA (Informe 32 ó 37 de la OMS)</p>	X			Última recertificación otorgada en el año 2016. Próxima recertificación se solicitará en el año 2019
<p>5.2. la política de la Calidad ha sido comunicada al personal del proceso de Control de Calidad</p> <p>Registro de la comunicación</p>	<p>Se comunicó a través de la divulgación del manual de Calidad</p>	X			Se revisa registro de asistencia r250 versión 0. Divulgación de Manual de Calidad
<p>5.2 Mencione los aspectos relevantes de la política de la Calidad</p>	<p>Servicio al cuerpo médico y paciente ofreciendo productos que cumplen BPM, mejoramiento continuo de procesos y respeto por la comunidad y el medio ambiente</p>	X			
<p>Numeral 6.1.1</p> <p>¿Dentro de su proceso ha identificado los riesgos asociados?</p>	<p>Hay un procedimiento de análisis de riesgos que aplica para todos los procesos de la compañía, pero los riesgos más relevantes del proceso de control de calidad están identificados mas no documentados</p>		X		Se revisa procedimiento S230 versión 0
<p>Numeral 6.1.2</p> <p>¿Cuál es el tratamiento que se le realiza a los riesgos identificados en el proceso?</p>	<p>Frente a la falla de equipos de análisis, se informa inmediatamente al proveedor para que le realice el correctivo al equipo</p> <p>Frente a fallas analíticas se sigue el procedimiento de resultados fuera de especificación</p> <p>Frente a incapacidades del personal o fallas analíticas atribuibles al personal, se reprograman los análisis y se informa al área de planeación si el compromiso de aprobación del producto se aplaza</p>	X			Se debe tener identificado y para implementar acciones que eliminen los riesgos

<p>Numeral 6.2</p> <p>¿Cuál es el objetivo de su proceso?</p> <p>¿Cómo impacta su objetivo al servicio prestado y a la satisfacción del cliente?</p>	<p>El objetivo es aprobar oportunamente las materias primas, materiales de envase y empaque y los productos terminados cumpliendo con la normatividad</p> <p>Le apunta a la satisfacción del cliente ya que si seguimos la normatividad desde la aprobación de las materias primas y productos terminados estamos asegurando que el cliente va a recibir un medicamento confiable y seguro para su salud</p>	X			
<p>Numeral 6.3</p> <p>Lleva a cabo de manera planificada los cambios que surgen en su proceso</p>	<p>Sí, está establecido el procedimiento de control de cambios en el cual se definen las actividades derivada de los cambios que surjan.</p>	X			Procedimiento de control de cambios S070 versión 05
<p>Numeral 7.1.1</p> <p>Dentro de su proceso cuenta con los recursos necesarios para realizar sus actividades</p>	<p>Sí, recursos como estándares de referencia, reactivos, entre otros</p> <p>Hay un analista que administra los recursos del laboratorio y hace las solicitudes al área de compras</p>	X			
<p>Numeral 7.1.2</p> <p>¿Cuenta con personal competente y suficiente para la realización de las actividades de su proceso?</p>	<p>Sí</p> <p>3 analistas senior de control de calidad</p> <p>3 analistas de control de calidad, uno de ellos se encarga de administrar los recursos del laboratorio</p> <p>2 auxiliares de laboratorio</p> <p>Cada cargo tiene un perfil de cargo en el que se describe la formación académica, competencias y experiencia requeridos</p>	X			Está pendiente suplir una vacante de un analista senior
<p>Numeral 7.1.3</p> <p>Cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo las actividades de su proceso.</p>	<p>Sí</p> <p>Puestos de trabajo de analistas</p> <p>Puestos de equipos</p> <p>Entre otros</p>		X		Se debería evaluar la ampliación de los puestos de trabajo de analistas

<p>Numeral 7.1.4</p> <p>Cuenta con las condiciones ambientales óptimas para la realización de las actividades de su proceso.</p>	<p>Sí</p> <p>Se realizan controles de Humedad y temperatura</p> <p>Se cuenta con extracción de aires por el manejo de reactivos tóxicos</p> <p>El personal usa elementos de protección personal</p>	X			<p>Esto es manejado por las áreas de Ingeniería y HSE</p>
<p>Numeral 7.1.5</p> <p>Cuenta con los equipos para seguimiento y medición adecuados para verificar la conformidad de los productos</p>	<p>Sí</p> <p>3 cromatógrafos líquidos de alta eficiencia</p> <p>1 espectrofotómetro ultravioleta</p> <p>4 disolutores</p> <p>Equipos preanalíticos</p> <p>Entre otros</p>	X			<p>Se verifica cronograma de mantenimiento y calificación de equipos del laboratorio R051 versión 03</p>
<p>Numeral 7.1.5.2</p> <p>Como asegura la trazabilidad de las mediciones dentro de su proceso</p>	<p>Los equipos analíticos tienen registros impresos que permiten asegurar la trazabilidad.</p> <p>Los datos de los equipos preanalíticos que no generan registros impresos se registran de manera puntual en las hojas de trabajo analítico</p> <p>Los analistas registran todos los datos arrojados por equipos de medición de manera puntual en las hojas de trabajo analítico</p>	X			<p>Procedimiento B012 versión 1 Listado de hojas de trabajo analítico</p>
<p>Numeral 7.4</p> <p>Tiene establecida la comunicación interna y externa pertinentes al sistema de gestión de calidad</p>	<p>Sí, pero falta documentarla y divulgarla</p>			X	<p>Se realiza comunicación interna y externa de aspectos relevantes del SGC. Sin embargo, el proceso de comunicación no está documentado ni divulgado en cuanto a cada ítem del numeral 7.4</p>
<p>Numeral 7.5</p> <p>La documentación tiene establecida la creación, actualización y control de la misma</p>	<p>Sí, existe una herramienta documental llamada Doc Manager que permite el control de la documentación y esta actividad cuenta con un procedimiento</p>	X			<p>Procedimiento S001 versión 0 Norma fundamental</p> <p>Procedimiento S008 versión 04 Buenas Prácticas de Documentación</p>

<p>Numeral 8.4 ¿Cómo asegura que los servicios prestados externamente cumplen con los requisitos?</p>	<p>Antes de hacer contrato con un tercero, se evalúa su propuesta y se le realiza una auditoría a través de la cual se define si el tercero es competente para la prestación del servicio. Si este cumple con estos requerimientos se procede a realizar un acuerdo de calidad y se realiza el contrato respectivo</p>	X			
<p>10. ¿Cómo determina las acciones de mejora?</p>	<p>Se hace medición mensual de indicadores de aprobación de materias primas, aprobación de materiales de envase y empaque y aprobación de producto terminado</p> <p>Se realiza medición mensual de desempeño de analistas de acuerdo con cumplimiento de la programación</p> <p>Se establecen acciones de mejora, pero no está documentado</p>			X	

C	Conforme
OBS	Observación
NC	No conforme

Firma del Auditor: _____

12.5.2 Proceso de aseguramiento de calidad.

Fecha 11-mayo-2018	Proceso/Actividad/Área a auditar ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Equipo Auditor Adriana Gil
Criterios de auditoría: Norma ISO 9001:2015		
Objetivo de la auditoría: verificar cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015		

Aspectos Por Evaluar	Evidencia	C	Obs	Nc	Comentarios
<p>Numeral 4.1</p> <p>¿Qué cuestiones externas e internas ha determinado que puedan afectar los resultados de su proceso?</p> <p>Cómo realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas</p>	<p>Externas. Proveedores externos de materias primas y materiales de envase y empaque</p> <p>Se realiza seguimiento mediante el proceso de Calificación de proveedores y procesos de auditorías externas</p> <p>Internas: Personal, no conformidades y desviaciones en los procesos</p> <p>Se realiza seguimiento mediante control de desviaciones y no conformidades en los procesos</p>	X			<p>Se revisa documento de calificación de proveedores S102 versión 02 y el informe de auditoría realizado al proveedor Alupack</p> <p>Se revisa procedimiento de manejo de desviaciones y no conformidades B011 versión 0 Matriz de no conformidades e incidentes BPM y S089 versión 06 Acciones Correctivas y preventivas</p>
<p>Numeral 4.2</p> <p>¿Cuáles son las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de calidad dentro del proceso?</p> <p>¿Qué requisitos legales o reglamentarios aplican para estas partes interesadas?</p>	<p>Las Partes interesadas son todos los procesos de la compañía</p> <p>En cuanto a la parte legal debe cumplir con lo establecido en el informe 32 de la OMS para cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	X			

<p>Numeral 4.3</p> <p>¿Ha determinado el alcance del sistema de Gestión de Calidad?</p>	<p>El alcance del Sistema de Gestión es asegurar la calidad de los productos ofrecidos por la Compañía, es la base que soporta el sistema documental y el soporte para auditorías, la política de calidad y los procesos de la compañía buscando la mejora continua de los mismos. Así mismo, es un medio de entrenamiento para el personal en los requisitos del sistema de Calidad</p> <p>El Sistema de Gestión está basado en el Informe 32 de la OMS</p>	X		Se revisa manual de calidad MC001 versión 04
<p>Numeral 4.4.1</p> <p>¿Están documentadas las actividades del proceso, incluyendo entradas, salidas e interacciones entre estas?</p>	<p>Están documentadas las actividades del proceso. Sin embargo, no existe una caracterización del proceso que establezca entradas y salidas e interacción entre estas</p>			X
<p>Numeral 4.4.2</p> <p>¿Tiene información documentada que apoye la operación de sus procesos?</p> <p>¿Conserva dicha información?</p>	<p>Sí, se cuenta con procedimientos e instructivos que soportan todas las actividades</p> <p>se encuentran físicamente bajo custodia del analista de documentación y en el sistema documental Doc Manager</p>	X		<p>Procedimientos principales</p> <p>S081 versión 03 Aprobación de graneles</p> <p>S118 versión 05 Liberación de un producto para la venta</p>
<p>Numeral 5.1.1</p> <p>¿La alta dirección está comprometida con la eficacia del sistema de gestión de calidad?</p>	<p>Sí, está comprometida con lo inherente al sistema de gestión de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura ya que la compañía no está certificada en ISO 9001:2015</p>	X		<p>El Manual de Calidad tiene un ítem en que la presidencia hace la presentación del Sistema de Gestión de Calidad en la cual refleja su compromiso con el mismo</p> <p>Documento MC001 versión 04</p>
<p>Numeral 5.1.2.</p> <p>¿Qué requisitos legales o reglamentarios aplica para los clientes de su organización?</p> <p>¿Han determinado y tratado los riesgos y oportunidades asociados a la conformidad de los productos?</p>	<p>Los requisitos legales son los establecidos en Buenas prácticas de Manufactura regulada por INVIMA (Informe 32 de la OMS)</p> <p>Sí, se han determinados los riesgos asociados a la conformidad de los productos. Riesgos asociados a falla de equipos, a fallas de personal. Normalmente, los procesos están estandarizados, pero si se generan fallas se debe levantar una desviación o no conformidad y documentarla, finalizando con una acción correctiva, corrección o acción preventiva</p>	X		<p>Última certificación otorgada en el año 2016. Próxima recertificación se solicitará en el año 2019</p>

<p>Numeral 5.2</p> <p>la política de la Calidad ha sido comunicada al personal del proceso de Control de Calidad</p> <p>Registro de la comunicación</p>	<p>Sí, a través de la divulgación del manual de Calidad</p> <p>Registro de divulgación del manual de calidad</p>	X			<p>Se revisa registro de asistencia R250 versión 0 Divulgación del manual de Calidad</p>
<p>Numeral 5.2.1</p> <p>Mencione los aspectos relevantes de la política de la Calidad</p>	<p>Servicio al cuerpo médico y pacientes</p> <p>fabricar productos confiables y seguros que cumplen BPM, mejoramiento continuo de procesos y respeto por la comunidad y el medio ambiente</p>	X			
<p>Numeral 5.3</p> <p>¿Están asignados los roles dentro de la Organización en cuanto al Sistema de Gestión?</p>	<p>Hay 2 personas que son responsables del sistema de gestión de la Calidad que son el gerente de Calidad y Director Técnico y el jefe de sistemas integrados. Sin embargo, a pesar de que la empresa cuenta con un sistema de Gestión, esta no está certificada bajo ISO 9001:2015</p>	X			
<p>Numeral 6.1.1</p> <p>¿Dentro de su proceso ha identificado los riesgos asociados?</p>	<p>Hay un procedimiento de análisis de riesgos que aplica para todos los procesos de la compañía y se da una ponderación a los riesgos</p> <p>No están completamente identificados los riesgos de los procesos de aseguramiento de calidad</p>		X		<p>Se revisa procedimiento S230 versión 0 Análisis de Riesgos</p>
<p>Numeral 6.1.2</p> <p>¿Cuál es el tratamiento que se le realiza a los riesgos identificados en el proceso?</p>	<p>Se sigue el procedimiento S230 versión 0 el cual está basado en la norma ICH Q10</p>	X			

<p>Numeral 6.2.</p> <p>¿Cuál es el objetivo de su proceso?</p> <p>¿Cómo impacta su objetivo al servicio prestado y a la satisfacción del cliente?</p>	<p>El objetivo es Administrar y asegurar que el sistema de gestión de calidad sea planeado, documentado, implementado y evaluado y así asegurar que todos los productos de la compañía salgan en óptima calidad conforme a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)</p> <p>Le apunta a la satisfacción del cliente ya que, si el Sistema de Gestión está enfocado en el cumplimiento de BPM, se asegurará que los medicamentos sean confiables y seguros para los pacientes</p>	X			
<p>Numeral 6.3</p> <p>Lleva a cabo de manera planificada los cambios que surgen en su proceso</p>	<p>Sí, se tiene un procedimiento para el tratamiento de los cambios que se den en algún proceso o actividad de la Organización.</p>	X			Se revisa procedimiento S070 versión 5 Control de Cambios
<p>Numeral 7.1.1</p> <p>Dentro de su proceso cuenta con los recursos necesarios para realizar sus actividades</p>	<p>Sí, se cuenta con los recursos necesarios para la gestión del proceso</p>	X			
<p>Numeral 7.1.2</p> <p>¿Cuenta con personal competente y suficiente para la realización de las actividades de su proceso?</p>	<p>Sí</p> <p>1 jefe de Sistemas integrados de Gestión</p> <p>1 coordinador de Aseguramiento de Calidad</p> <p>3 inspectores de Calidad</p> <p>3 analistas de aseguramiento de calidad</p> <p>1 auxiliar de archivo</p>	X			Se revisa perfil de cargo del coordinador de aseguramiento de calidad. Y se revisa hoja de vida diligenciada al momento del ingreso por el área de aseguramiento de Calidad
<p>Numeral 7.1.3</p> <p>Cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo las actividades de su proceso</p>	<p>Sí</p> <p>Puestos de trabajo de analistas en el área administrativa</p> <p>Inspectores laboran en áreas de producción</p>	X			

<p>Numeral 7.1.4</p> <p>Cuenta con las condiciones ambientales óptimas para la realización de las actividades de su proceso</p>	<p>Se realizan controles de Humedad y temperatura</p> <p>Se cuenta con extracción de aires en las áreas de producción y empaque</p> <p>El personal usa elementos de protección personal y dotación de uniforme para el ingreso a áreas de producción</p>	X			Este tema es controlado por las áreas de Ingeniería y HSE
<p>Numeral 7.1.5</p> <p>Cuenta con los equipos para seguimiento y medición adecuados para verificar la conformidad de los productos</p>	No aplica equipos de medición	X			
<p>Numeral 7.1.5.2</p> <p>Como asegura la trazabilidad de las mediciones dentro de su proceso</p>	No aplica trazabilidad ya que no se realizan mediciones	X			
<p>Numeral 7.1.6</p> <p>¿Ha determinado los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos?</p>	<p>Desde el área de Investigación y Desarrollo se obtienen las formulaciones óptimas para la fabricación de los medicamentos</p> <p>Anualmente hay una actualización de farmacopeas que aplica al análisis de los medicamentos</p> <p>Cualquier información nueva bajo una resolución o decreto por parte de la entidad INVIMA se tiene en cuenta y se aplica</p>	X			El responsable de esta divulgación de conocimientos es el Gerente de Calidad y Director Técnico
<p>Numeral 7.2</p> <p>¿Ha determinado las competencias, educación, formación y experiencia para los cargos de la compañía que puedan afectar el Sistema de Gestión?</p>	<p>Sí, se tienen establecidos los perfiles de cargo para cada actividad dentro de la empresa los cuales están documentados</p> <p>Se cuenta con la ayuda de una empresa subcontratada que realiza el reclutamiento y parte del proceso de selección de los aspirantes a un cargo de la compañía</p>	X			Se revisa perfil de cargo de Inspector de Calidad y hoja de vida diligenciada al ingreso a la compañía

<p>Numeral 7.3</p> <p>¿Asegura que la personal toma conciencia de la política de calidad, objetivos, la contribución al sistema de Gestión y las implicaciones de no cumplir con los requisitos?</p>	<p>Cada persona conoce su perfil de cargo, funciones, objetivos de su área y desde allí contribuye al sistema de gestión, la política y objetivos del área</p> <p>A través de los procedimientos e instructivos se evita el incurrir en no cumplir con los requisitos</p>	X		
<p>Numeral 7.4</p> <p>Tiene establecida la comunicación interna y externa pertinentes al sistema de gestión de calidad</p>	<p>Sí, pero falta documentarla y divulgarla</p>			<p>X</p> <p>Se realiza comunicación interna y externa de aspectos relevantes del SGC. Sin embargo, el proceso de comunicación no está documentado ni divulgado en cuanto a cada ítem del numeral 7.4</p>
<p>Numeral 7.5</p> <p>La documentación tiene establecida la creación, actualización y control de la misma</p>	<p>Sí, existe una herramienta documental llamada Doc Manager que permite el control de la documentación y esta actividad cuenta con un procedimiento</p>	X		<p>Procedimiento S001 versión 0 Norma fundamental</p> <p>Procedimiento S008 versión 04 Buenas Prácticas de Documentación</p>
<p>Numeral 8.1</p> <p>¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la producción?</p>	<p>Sí, se tienen establecidos los procesos de manufactura del área de producción a través del máster de fabricación</p> <p>Los requisitos que deben cumplir los productos establecidos en el área de control de calidad bajo normas oficiales o validadas</p> <p>La determinación de los recursos desde el área de planeación</p> <p>almacenamiento de la información documentada que maneja producción y que controla el área de aseguramiento de calidad</p>	X		
<p>Numeral 8.2</p> <p>¿Realiza la comunicación con el cliente de acuerdo con el numeral 8???</p>	<p>Sí, se cumple los ítems, excepto que no está establecido las acciones de contingencia</p>		X	

<p>Numeral 8.4 ¿Cómo asegura que los servicios prestados externamente cumplen con los requisitos?</p>	<p>Antes de hacer contrato con un tercero, se evalúa su propuesta y se le realiza una auditoría a través de la cual se define si el tercero es competente para la prestación del servicio. Si este cumple con estos requerimientos se procede a realizar un acuerdo de calidad y se realiza el contrato respectivo</p>	<p>X</p>		
<p>10. ¿Cómo determina las acciones de mejora?</p>	<p>Se hace medición mensual del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>Se realiza medición mensual de desempeño de analistas e inspectores de acuerdo con cumplimiento de la programación asignada por la jefatura y coordinación</p> <p>Se establecen acciones de mejora de acuerdo con los resultados de los indicadores</p>			<p>X Se revisan indicadores mensuales en archivo de Excel</p>

<p>C Conforme</p>	<p>OBS Observación</p>	<p>NC No Conformidad</p>
-----------------------	----------------------------	------------------------------

Firma del Auditor: _____

12.6 Informe de auditoría

12.6.1 Informe de auditoría del proceso de control de calidad.

Área Que Auditar: Control de Calidad

Fecha de Auditoría: 10-05-2018

Duración: 4 horas

Equipo Auditor	Auditor Líder	William Arenas
	Auditor Acompañante	Heydy Moreno

1. Objetivo de Auditoría

Verificar la conformidad del sistema de gestión de Calidad de Laboratorios Legrand según los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y procedimientos propios establecidos para el área de Control de Calidad.

2. Criterios de Auditoría

Norma ISO 9001:2015	<input checked="" type="checkbox"/>	Requerimientos clientes	<input type="checkbox"/>
Regulación	<input type="checkbox"/>	Cual: Procedimiento propios del proceso	

3. Resumen de la Auditoría

Se auditaron actividades del proceso de Control de calidad de la siguiente manera: Se revisaron los numerales de la Norma ISO 9001:2015 que aplican al proceso de Control de Calidad para verificar cumplimiento de requisitos. Así mismo, se revisaron algunos procedimientos propios de la operación del proceso que tienen que ver con dicha Norma

3.1. Fortalezas

Disposición del equipo auditado para suministrar la información y documentación solicitada durante la auditoría, así como conocimiento de las responsabilidades asignadas y actividades desarrolladas, lo que permitió evidenciar compromiso y receptividad de las personas auditadas.

3.2. Debilidades

Se tienen oportunidades de mejora en cuanto a establecer las entradas y salidas en interacción entre las actividades del proceso que le permitan ser más efectivos en su proceso

4. Hallazgos

No.	Descripción del hallazgo	Criterio	Área Responsable
1	El proceso de Control de Calidad no cuenta con la caracterización del proceso en donde se indiquen las entradas, salidas e interacción entre ellas. Incumple el numeral 4.4.1	NC	Aseguramiento de calidad/Control de Calidad
2	El proceso no tiene identificados de manera clara los riesgos asociados ni las acciones para evitarlos o mitigarlos. Incumple Numeral 6.1.1 y 6.1.2	OBS	Control de Calidad
3	Se sugiere la ampliación de los puestos de trabajo de los analistas en el Laboratorio ya que se evidencia mucho desorden por la falta de espacio lo que puede dar lugar a confusiones en los procesos de análisis. Numeral 7.1.3	OBS	Ingeniería
4	No se tiene establecida la comunicación interna y externa pertinente al Sistema de Gestión que pueda afectar las actividades del proceso. Incumple numeral 7.4	NC	Aseguramiento de calidad
5	Las acciones de mejora no están establecidas de manera clara y no están documentadas. Incumple numeral 10	NC	Aseguramiento de calidad

5. Conclusiones de Auditoría

Se verificó que según los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 y procedimientos propios establecidos para el área de Control de Calidad, el proceso cuenta con sistema de gestión de la Calidad que le permite desarrollar sus actividades. Sin embargo, se encuentran unas oportunidades de mejora que le permitirán ser más eficiente en cada una de sus actividades.

Elaborado Por	
William Arenas	Firma / Fecha
Heydy Moreno	Firma / Fecha

12.6.2 Informe de auditoría del proceso de aseguramiento de calidad

Área Que Auditar: Control de Calidad

Fecha de Auditoría: 10-05-2018

Duración: 4 horas

Equipo Auditor	Auditor Líder	William Arenas
	Auditor Acompañante	Heydy Moreno

1. Objetivo de Auditoría

Verificar la conformidad del sistema de gestión de Calidad de Laboratorios Legrand según los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y procedimientos propios establecidos para el área de Aseguramiento de Calidad.

2. Criterios de Auditoría

Norma ISO 9001:2015	<input checked="" type="checkbox"/>	Requerimientos clientes	<input type="checkbox"/>
Regulación	<input type="checkbox"/>	Cual: Procedimiento propios del proceso	

3. Resumen de la Auditoría

Se auditaron actividades del proceso de Aseguramiento de calidad de la siguiente manera: Se revisaron los numerales de la Norma ISO 9001:2015 que aplican al proceso de Control de Calidad para verificar cumplimiento de requisitos. Así mismo, se revisaron algunos procedimientos propios de la operación del proceso que tienen que ver con dicha Norma. Así mismo, se revisó el Manual de Calidad cuyo responsable es el proceso de Aseguramiento de Calidad.

3.1 Fortalezas

Disposición del equipo auditado para suministrar la información y documentación solicitada durante la auditoría, así como conocimiento de las responsabilidades asignadas y actividades desarrolladas, lo que permitió evidenciar compromiso y receptividad de las personas auditadas.

3.2 Debilidades

Se tienen oportunidades de mejora en cuanto a establecer las entradas y salidas en interacción entre las actividades del proceso que le permitan ser más efectivos en su proceso

4. Hallazgos

No.	Descripción del hallazgo	Criterio	Área responsable
1	El proceso de Control de Calidad no cuenta con la caracterización del proceso en donde se indiquen las entradas, salidas e interacción entre ellas Incumple el numeral 4.4.1	NC	Aseguramiento de calidad
2	El proceso no tiene identificados de manera clara los riesgos asociados ni las acciones para evitarlos o mitigarlos Incumple Numeral 6.1.1 y 6.1.2	OBS	Aseguramiento de Calidad
3	No se tiene establecida la comunicación interna y externa pertinente al Sistema de Gestión que pueda afectar las actividades del proceso y que puedan comprometer la conformidad del producto Incumple numeral 7.4	NC	Aseguramiento de Calidad
4	Se realiza comunicación con el cliente, pero no se tienen establecidas toda la acción de contingencia	OBS	Aseguramiento de calidad
5	Las acciones de mejora no están establecidas de manera clara y no están documentadas Incumple numeral 10	NC	Aseguramiento de calidad

5. Conclusiones de Auditoría

Se verificó que según los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 y procedimientos propios establecidos para el área de Control de Calidad, el proceso cuenta con el control y seguimiento de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad lo cual le permite que cada uno de los procesos de la Empresa que trabajen de manera organizada. Sin embargo, hay unas oportunidades de mejora que le permitirán ser más eficiente

Elaborado Por	
William Arenas	Firma / Fecha
Heydy Moreno	Firma / Fecha

13. Calidad, competitividad e innovación

Las organizaciones hoy en día buscan convertir las situaciones adversas en oportunidades y esto se logran sumando, la calidad y la innovación para obtener como resultado la competitividad.

Según el Manual de OSLO se entiende por innovación “*la concepción e implantación de cambios significativos en el producto, el proceso, el marketing o la organización de la empresa con el propósito de mejorar los resultados*” (Jansa, S., s.f., p. 2). Con esta definición se presenta la propuesta de innovación para el laboratorio.

13.1 Propuesta de calidad, competitividad e innovación

El proyecto “Solución Integral en Medicamentos ARV”, consiste en el desarrollo de un centralizador de contenido de alto nivel de evidencia, en tiempo real, para permitir el acceso de pacientes con VIH, y personas de la comunidad cercana del paciente, a información científica y actualizada referente a la patología (y comorbilidades) en sus aspectos fundamentales, generalidades de tratamiento, y otros aspectos que sean de interés de la población objetivo, a través de una metodología estructurada y sistematizada en *web responsive*, disponible en todo momento y lugar, de fácil acceso, confidencial y altamente confiable.

Este proyecto se anidará en una plataforma mayor, con la misma metodología web, “Legrand, tu asesor de Salud en Casa”, inmersa a su vez en el Programa de Pacientes Legrand, con el objetivo de que permita, a la luz de los parámetros regulatorios, legales y éticos, y en el ejercicio pleno de la autonomía del paciente, el aprovechamiento de múltiples otras herramientas, que allí se consolidan exclusivamente para su beneficio, con un acceso en este caso en particular, en principio y por defecto, de carácter confidencial.

El presente proyecto se enmarca en la *innovación social*, ya que busca satisfacer las necesidades sociales de las personas con VIH, y aún no están adecuadamente cubiertas por las entidades privadas o del estado. La definición acorde a innovación social y que este direccionado a nuestro proyecto es de Renata Fentón (s.f.), que dicen: “*La innovación social nace en respuesta a una necesidad social real. Es el punto de partida para crear un diseño o servicio, que, si no soluciona una problemática o necesidad social, por lo menos haga referencia a ella...*”

13.2 Descripción de productos y servicios

Para el desarrollo de este proyecto, se precisa la implementación de una plataforma *web responsive*, que en principio será la misma proporcionada por el proyecto “Legrand, tu asesor de Salud en Casa”, a la cual se anidará esta herramienta, y que contará con los recursos informáticos necesarios para su desarrollo. Así, el resultado de la implementación de este proyecto será la sección de compilación de contenido especializada para pacientes con VIH y para la información de sus allegados, con la posibilidad de acceso, desde allí, a las demás estrategias, “Solución Integral en ARV”.

Para el acceso a esta herramienta, se requiere la generación de stickers con código QR, para ser adherido en el recipiente primario de cada unidad de medicamento antirretroviral, y que de acuerdo a las posibilidades regulatorias podrá también formar parte de otros elementos para pacientes (p.e, pastilleros) que redirecciona específicamente a la sección de la web que desarrolla este proyecto (con acceso previo mediante un *nickname* y contraseña, con el fin de garantizar el acceso confidencial y seguro a los contenidos primarios, y de allí con vínculos a las demás opciones de la plataforma, también de manera anónima.

13.3 Consideraciones tecnológicas

La base tecnológica que se considera es un desarrollo WEB RESPONSIVE (diseño y desarrollo de software cuyo objetivo es adaptar la apariencia de las páginas web al dispositivo que se esté utilizando para visitarla, ya sea PC, teléfono móvil o tableta) + APP

Finalmente, la tecnología usada para la llamada virtual será SignalR (herramienta de software que permite el intercambio simultáneo de información y con la que tenemos identificada una conexión entre cliente y servidor que nos permitirá enviar información también desde el servidor hacia el cliente en tiempo real) y que permite versatilidad en la implementación en la lógica de negocio y permite la escalabilidad a otras plataformas de front de llegar a ser necesario en algún momento.

Tanto el desarrollo web como la App deben reposar en un Hosting corporativo, con un costo mensual, que se detalla en un acápite ulterior de este documento.

13.4 Mercado del producto o servicio.

La población objetivo de este proyecto serán los pacientes y sus allegados interesados, como destinatarios finales; sin embargo, esta herramienta se constituye en un valor agregado para las instituciones de salud a las cuales se comercializan nuestros medicamentos Antirretrovirales.

13.5 Estrategia de mercadeo

Adicionalmente, se plantea generar como aliados estratégicos a las instituciones en salud, aseguradores, fundaciones de apoyo, de tal manera que encuentren en la plataforma, y específicamente en la sección de contenido en VIH, una herramienta de apoyo propia de Laboratorios Legrand para el beneficio de sus pacientes, como valor agregado frente a otros competidores.

13.5.1 Mercadeo digital

La estrategia de difusión del proyecto, es decir, la sección dedicada de la plataforma para los contenidos relacionados con VIH será la definida a través del enlace que proporciona el código QR; adicionalmente, a través de la página web, u otros mecanismos que defina la plataforma “Legrand, tu asesor de salud en casa”.

13.5.2 Inteligencia de negocios

Determinar si aplica la creación de tableros de control o nuevos indicadores del área de Inteligencia de Negocios de Laboratorios Legrand S.A.

13.6 Recursos Adicionales

13.6.1 Operativo

Por la naturaleza misma de los contenidos que se desarrollan en este proyecto, es necesario contar con procedimientos específicos; desde la misma estructuración que tendrá la plataforma “Legrand, tu asesor de salud en casa”, que contará con su procedimiento operativo general, la sección dedicada para pacientes con VIH debe contar con documentos básicos tales como:

- Procedimiento de manejo confidencial de información vinculante y datos sensibles para pacientes VIH
- Procedimiento estandarizado para el desarrollo de contenidos para pacientes en plataforma web (acogiéndose este proyecto a lo definido por “Legrand, su asesor de salud en casa”)
- Procedimiento para la recopilación, consolidación, tratamiento estadístico y análisis de la información derivada de la plataforma web.

13.6.2 Tecnológico

Es necesario para este proyecto que, dentro del proceso de acondicionamiento de los productos antirretrovirales, específicamente en la fase final de empaque, se incorpore el código QR, inicialmente a manera de etiqueta adicional en cada unidad, y eventualmente a futuro, como parte integral del preimpreso de los contenedores primarios.

13.6.3 Recursos Humanos

Se requiere para el desarrollo de este proyecto, contar con la asesoría formal y por un tiempo a determinar, un grupo de expertos en VIH, desde el punto de vista asistencial, integrado por profesionales de la salud, tales como médicos, enfermeras (os), y de ser necesario químicos farmacéuticos, y trabajadores sociales, psicólogos clínicos o expertos en instrumentos de medición, según las fases ya mencionadas, tanto para generar los contenidos, como para participar del (los) grupo(s) focal(es).

Actividades propias a la administración de la sección dedicada para pacientes VIH derivada de este proyecto, así como su mantenimiento y seguimiento operativo y desde el punto de vista tecnológico, serán asumidas de manera interna. Sin embargo, se requiere del apoyo permanente de una persona con el suficiente conocimiento en sistemas para la subida de contenidos a la plataforma, así como para la descarga de información que sea requerida.

13.7 Cronograma

Para el desarrollo de este proyecto puntual, se llevarán a cabo cuatro fases articuladas, de manera secuencial, y en algunos momentos de manera paralela:

La primera de ellas, de carácter conceptual, consiste en la definición de los contenidos de mayor relevancia clínica e interés para pacientes, cuidadores y familiares, los cuales se precisarán a través de grupos focales con expertos, encuestas semiestructuradas, asesorías concertadas con centros especializados y programas de promoción y prevención, y otras estrategias de recolección de información a definir;

La siguiente fase, será de consolidación y desarrollo de los contenidos en detalle, realizado por un grupo interno multidisciplinar, integrando lo obtenido en la primera fase con información recabada de documentos especializados del mayor nivel de evidencia científica, tales como guías clínicas, consensos de asociaciones mundiales, artículos científicos, materiales públicos para pacientes, entre otros, garantizando la uniformidad conceptual y la calidad médica, relevancia y utilidad en cuidado de la salud de los mismos.

Una tercera fase, permitirá el desarrollo en sí de los aspectos formales de la anidación en la plataforma web más amplia, siempre bajo los parámetros de confidencialidad, y las particularidades de protección de información vinculante y sensible de pacientes, generando unas rutas de vínculo direccionado de los pacientes a las demás herramienta, excepto para aquellas estrategias de beneficio al paciente en que se precise indispensable, tales como acceso a inicios de tratamiento y similares, en cuyo caso se contará con habeas data y consentimiento informado armonizados.

La cuarta fase, ya de puesta en escena del proyecto, iniciará con una prueba piloto semiestructurada, la cual dará lugar a ajustes finales, y al inicio de funcionamiento de la herramienta en el marco de la web “Legrand, tu asesor de Salud en Casa”, y se consolidará permanentemente a través del desarrollo de herramientas de monitoreo sistematizadas, refinamientos conceptuales y operativos, y actualizaciones permanentes de los contenidos, y otros ajustes que permitan su crecimiento en armonía con la web y el Programa de Pacientes Legrand.

14. Mejora continua

El mejoramiento continuo es el conjunto de todas las acciones diarias que permiten que los procesos de la empresa sean más competitivos en la satisfacción del cliente (Cabrera, 2013). Dentro de la estructura del laboratorio podemos evidenciar que todos los procesos tienen una opción de mejora, esto permitirá mayor producción a menor costo.

Para el presente trabajo se realiza una propuesta de mejoramiento al proceso de Control de Calidad, en donde se evidencia que existe mayor falencia en la producción por falta del insumo de materia prima y el mantenimiento preventivo que se debe realizar a los equipos.

14.1 PHVA del Proceso

Para la construcción del PHVA se tiene en cuenta el mapa de procesos de la organización, la cadena de valor y la estructura operacional vista desde la perspectiva de las actividades que realiza la organización en todos sus niveles.

El ciclo de operación PHVA, donde el Planear está en el proceso gerencial, el Hacer esta en los procesos misionales y de apoyo, el Verificar se encuentra inmerso en la cadena de valor identificado en el proceso de aseguramiento de calidad, y el Actuar que identifica en todo el ciclo de acuerdo con las acciones que se generen para mejorar el desempeño de la organización.

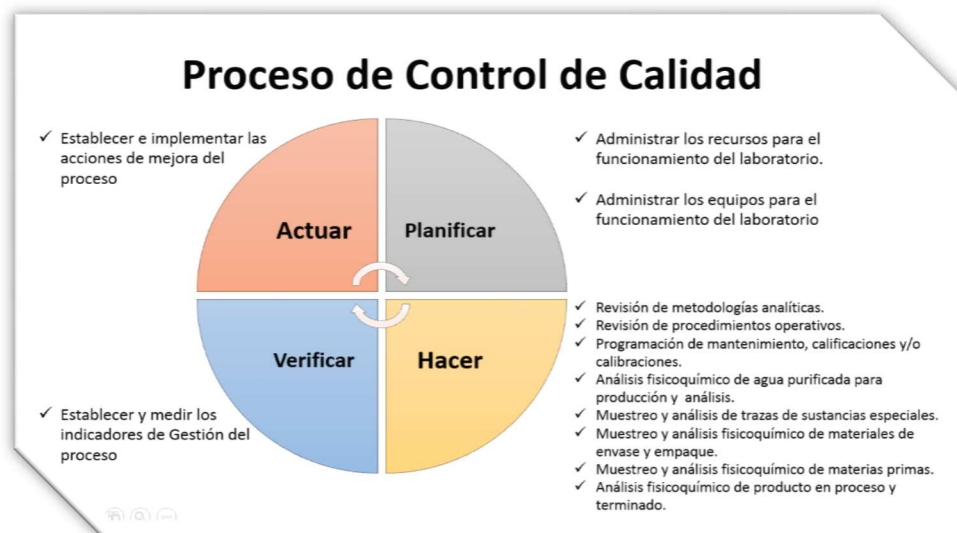


Figura 14. PHVA Proceso de Calidad

Fuente: Elaboración Autor

14.2 Lista de verificación

Esta lista nos permite evaluar la disponibilidad de los insumos requeridos para el control de calidad de las muestras farmacológicas, para el diligenciamiento de la lista de verificación se tuvo en cuenta el cumplimiento de las características de cada ítem, donde se realiza Semanalmente un seguimiento al cumplimiento de cada ítem, registrando una “X” de acuerdo con el Cumplimiento identificado en la columna “C” o una “X” en la columna “NC” en caso de no cumplir con las características mínimas. Este proceso se realizó durante dos semanas arrojando la siguiente tabla.

Tabla 6.

Lista de Verificación Proceso de Control de Calidad

Lista de Verificación																							
Insumo Materia Prima	# DE VERIFICACIÓN																				% de Cumplimiento		
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		C	NC	
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC					
Recursos para análisis	X		X		X		X		X		X		X		X		X		x		80	20	
Características Agua purificada	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		100	0	
Materiales Envase	X		X		X		X	X		X		X		X		X		X		X		90	10
Materiales Empaque	X		X		X		X	X		X		X		X		X		X		X		90	10
Materias primas (principios activos y excipientes)	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		70	30	
Metodología analítica	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		100	0	
Producto terminado		X	X		X		X		X		X		X		X	X		X				80	20

C: Conforme

NC: No Conforme

Fuente: Elaboración Autor

De acuerdo con las verificaciones anteriormente realizadas, se pudo identificar que las materias primas (principios activos y excipientes) no están conformes con los criterios mínimos por lo cual está afectando negativamente el programa de producción. Así mismo, el producto terminado también está no conforme en un 20% lo que afecta la parte comercial en cuanto a las ventas y compromisos con clientes y entidades de salud. Los recursos para análisis (material de vidrio, columnas para cromatografía, estándares y equipos) afecta en una proporción significativa la parte analítica para el cumplimiento de las aprobaciones de manera oportuna, y está generando reprocesos para impiden el cumplimiento de los objetivos y metas de producción si conseguir los recursos suficientes para las actividades analíticas que se realizan en el laboratorio

Esta herramienta permite la visualización en el proceso de las posibles inconsistencias cuando se realiza análisis y aprobación de materiales de envase y empaque, materias primas y producto terminado logrando identificar el nivel de cumpliendo con todos los requerimientos legales los cuales debe tener el producto terminado.

14.3 Diagrama Causa-Efecto

La herramienta diagrama de causa-efecto se utiliza como una segunda opción para identificar las causas reales del problema anteriormente identificado.

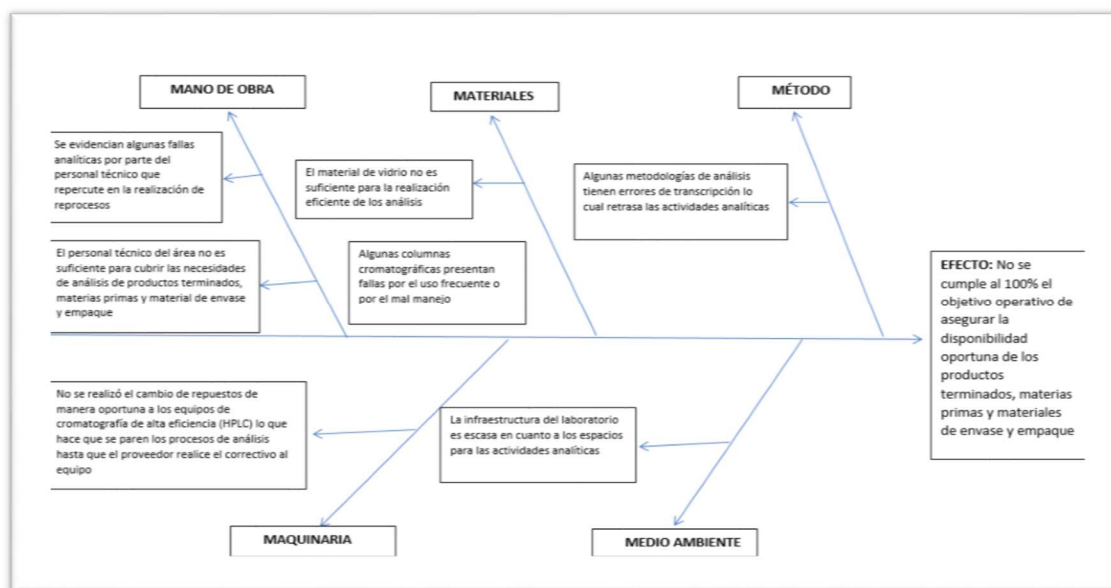


Figura 15. Diagrama causa-efecto

Fuente: Elaboración Autor

14.4 Propuesta de mejoramiento

La propuesta de mejora para el proceso de Control de Calidad, se planteó una estrategia por cada una de las causas (problemas) con su respectivo responsable que permita a corto plazo mejorar las actividades asignadas a dicha tarea.

Tabla 7.

Propuesta de mejora Vs. causa

Causa	Estrategia	Responsable	Fecha de Ejecución
Se evidencian algunas fallas analíticas por parte del personal técnico que repercute en la realización de reprocesos.	Realizar evaluación de conocimientos técnicos y elaborar cronograma de capacitación	Coordinador de laboratorio	Oct. 2018
El personal técnico del área no es suficiente para cubrir las necesidades de análisis de productos terminados, materias primas y material de envase y empaque.	Evaluar las vacantes requeridas e iniciar proceso de selección	Coordinador de gestión humana	Oct.2018
El material de vidrio no es suficiente para la realización eficiente los análisis.	Realizar inventario del material de vidrio existente y hacer listado de material requerido.	Auxiliar de laboratorio	Diaria
Algunas columnas cromatográficas presentan fallas por el uso frecuente o por el mal manejo.	Hacer revisión de las hojas de vida de las columnas para establecer cuales requieren reemplazo inmediato.	Analista de control de calidad	Semanal
Algunas metodologías de análisis tienen errores de transcripción lo cual retrasa las actividades analíticas.	Realizar plan de choque para la revisión, corrección y actualización de metodologías analíticas.	Jefe de control de calidad	Semanal
No se realiza el cambio de repuestos de manera oportuna a los equipos de	Realizar diagnóstico de los equipos para establecer qué	Proveedor de servicios Paf Ltda	Mensual

<p>cromatografía de alta eficiencia (HPLC) lo que hace que se paren los procesos de análisis hasta que el proveedor realice el correctivo al equipo.</p>	<p>cambios de repuestos requieren y generar cotización para la puesta a punto de dichos equipos.</p>		
<p>La infraestructura del laboratorio es escasa en cuanto a los espacios para las actividades analíticas.</p>	<p>Realizar una propuesta de ampliación o reubicación de zonas del laboratorio para ampliar espacios.</p>	<p>Jefe de ingeniería</p>	<p>Propuesta 2018</p>

Fuente: Elaboración Autor

15. Seguimiento y medición de la calidad

Los indicadores de gestión aplicados a los procesos de una organización permiten evidenciar el cumplimiento de los objetivos, o en el caso, de incumplimiento, permite realizar planes de acción que conduzcan al cumplimiento y mejora de dichos procesos. Dentro de los indicadores hay una relación de variables que pueden ser cuantitativas o cualitativas que permiten ver el comportamiento o tendencia respecto a los objetivos establecidos para un proceso dentro de una organización.

Para el presente trabajo se tratan cuatro procesos, tres de ellos misionales y uno de ellos de soporte, los cuales son: Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Producción y gestión Humana. A los procesos mencionados se les establece dos indicadores de gestión.

15.1 Objetivo

Diseñar dos indicadores de gestión por cada proceso de los establecidos en el capítulo de *“Diseño y gestión de procesos para la organización”*.

15.1.1 Objetivos específicos.

- ✓ Realizar un diagnóstico del estado actual de la empresa en cuanto al sistema de gestión de calidad.
- ✓ Diseñar un plan de mejora al sistema de gestión de calidad al (sistema, proceso, procedimiento) a través de las herramientas de control de calidad.

15.2 Indicadores

INDICADORES							
POLITICA	OBJETIVO	INDICADOR	INDICE	META	FRECUENCIA	RESPONSABLE	
1	Proceso de producción	Planificar y fabricar los medicamentos requeridos por el área comercial asegurando que estos cumplan con la normatividad exigida por BPM	Reprocesos	$\frac{\# \text{ de reprocesos mes actual}}{\# \text{ de reprocesos mes anteriores}} \times 100$	Disminución del 30 %	Mensual	Jefe de producción
		Planificar y fabricar los medicamentos requeridos por el área comercial asegurando que estos cumplan con la normatividad exigida por BPM	Costos de no calidad	$\frac{\# \text{ de lotes no conformes}}{\# \text{ de lotes conformes}} \times 100$	0 %	Mensual	Coordinador de producción
1	Aseguramiento a la calidad	Administrar y asegurar que el sistema de gestión de calidad sea planeado, documentado, implementado y evaluado y así asegurar que todos los productos de la compañía salgan en óptima calidad conforme a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)	Respuesta eficiente a quejas	$\frac{\# \text{ de quejas resueltas eficientemente}}{\# \text{ de quejas presentadas}}$	No aplica	Bimensual	Jefe de Sistemas Integrados de Gestión
		Administrar y asegurar que el sistema de gestión de calidad sea planeado, documentado, implementado y evaluado y así asegurar que todos los productos de la compañía salgan en óptima calidad conforme a las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)	Disminución de quejas realizadas	$\frac{\# \text{ de quejas mes actual}}{\# \text{ de quejas mes anterior}} \times 100$	Disminución del 10 %	Bimestral	Coordinador de Aseguramiento de Calidad
1	Control de calidad	Asegurar el cumplimiento del 100% de requisitos reglamentarios para productos terminado, materias primas y materiales de envase y empaque.	Optimización de estándares de referencia	$\frac{\text{Costo de estándares usados}}{\text{Costo de estándares planificados}}$	Máximo 100 %	Semestral	Jefe de Control de Calidad
		Asegurar la disponibilidad oportuna de producto terminado, materias primas y materiales de envase y empaque.	Disminución de reprocesos analíticos	$\frac{\# \text{ de reprocesos analíticos mes actual}}{\# \text{ de reprocesos analíticos mes anterior}}$	Disminución del 10 %	Mensual	Coordinador de Control de Calidad

1	Gestión Humana	Garantizar que el recurso humano tenga las competencias y experiencias requeridos en los cargos de la Organización y así mismo, administrar las actividades requeridas para el ingreso, permanencia y retiro del personal	Tiempos de contratación	$\frac{\text{Tiempo de contratación} - \text{Tiempo real de contratación}}{\text{Tiempo establecido de contratación}}$	Mínimo 10 %	Mensual	Gerente de Gestión Humana
2		Garantizar que el recurso humano tenga las competencias y experiencias requeridos en los cargos de la Organización y así mismo, administrar las actividades requeridas para el ingreso, permanencia y retiro del personal	Accidentes laborales	# de accidentes	Máximo 2	Mensual	Coordinador de Gestión humana

Figura 16. Indicadores

Fuente: Elaboración Autor


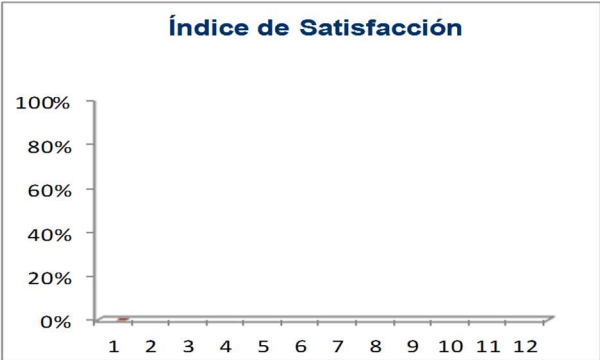
15.3 Hoja de vida indicadores


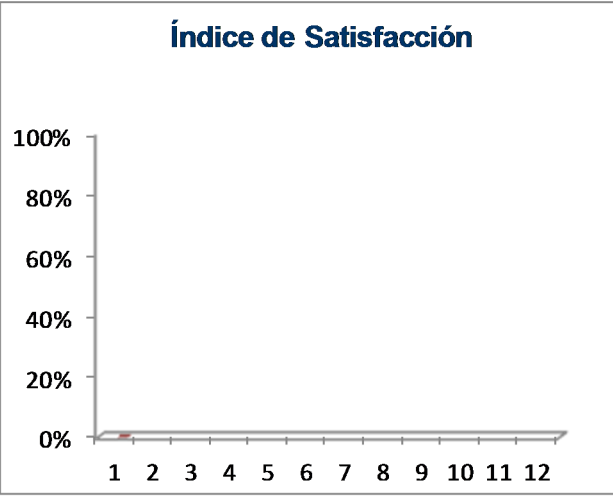
Conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

15.3.1 Hoja de vida indicador producción.

Tabla 8.

Hoja de vida indicador producción


		Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx	
		Hoja de Vida de Indicadores		Versión: xx	
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR					
Proceso					
Producción					
Nombre del Indicador			Objetivo del Indicador		
Reproceso de producción			Disminuir el número de reprocesos por mes en el área de producción		
Responsable de la Medición (Cargo)			Fuentes de Información		
Jefe de Producción			Consolidado de reprocesos realizados en el mes		
Índice					
(# de reprocesos mes actual) / (# de reprocesos mes anteriores) X 100					
Unidad de Medida		Frecuencia		Meta	
Porcentaje (%)		Mensual		Disminución 30%	
Observaciones (comentarios, efectos no desados, imprevistos)					
Medición del Indicador					
Datos			Gráfico		
No. Medición	Mes	Resultado	 <p style="text-align: center;">Índice de Satisfacción</p>		
1	ENE				
2	FEB				
3	MAR				
4	ABR				
5	MAY				
6	JUN				
7	JUL				
8	AGO				
9	SEP				
10	OCT				
11	NOV				
12	DIC				
ACCIÓN A TOMAR					
Correctiva		Preventiva		De Mejora	
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN					

	Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
	Hoja de Vida de Indicadores		Versión: xx
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR			
Proceso			
Producción			
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador	
Lotes de producción conforme		Disminuir el numero de notes no conformes por mes	
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información	
Coordinador de Producción		Consolidado de lotes no conformes en el mes	
Índice			
(# de lotes no conformes) / (# de lotes conformes) X 100			
Unidad de Medida	Frecuencia	Meta	
Porcentaje (%)	Mensual	0%	
Observaciones (comentarios, efectos no desados, imprevistos)			
Medición del Indicador			
Datos			Gráfico
No. Medición	Mes	Resultado	 <p style="text-align: center;">Índice de Satisfacción</p>
1	ENE		
2	FEB		
3	MAR		
4	ABR		
5	MAY		
6	JUN		
7	JUL		
8	AGO		
9	SEP		
10	OCT		
11	NOV		
12	DIC		
ACCIÓN A TOMAR			
Correctiva	_____	Preventiva	_____
		De Mejora	_____
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN			


15.3.2 Hoja de vida indicador aseguramiento a la calidad.

Tabla 9.

Hoja de vida indicador aseguramiento a la calidad

Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
	Hoja de Vida de Indicadores	
		Versión: xx
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR		
Proceso		
Aseguramiento a la Calidad		
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador
Quejas atendidas		Reducir el número de quejas recibidas y atendidas
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información
Jefe de Sistemas Integrados de Gestión		Consolidado de quejas recibidas bimensualmente
Índice		
(# de quejas resueltas eficientemente) / (# de quejas presentadas) X 100		
Unidad de Medida	Frecuencia	Meta
Porcentaje (%)	Bimensual	N/A
Observaciones (comentarios, efectos no deseados, imprevistos)		
Medición del Indicador		
Datos		Gráfico
No. Medición	Mes	Resultado
1	ENE/FEB	
2	MAR/ABR	
3	MAY/JUN	
4	JUL/AGO	
5	SEP/OCT	
6	NOV/DIC	
ACCIÓN A TOMAR		
Correctiva	_____	Preventiva _____ De Mejora _____
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN		





Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
	Hoja de Vida de Indicadores	
		Versión: xx
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR		
Proceso		
Aseguramiento a la Calidad		
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador
Quejas SGC		Reducir el número de quejas recibidas por el Sistema de Gestión de Calidad
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información
Coordinador de Aseguramiento de Calidad		Consolidado de quejas recibidas bimensualmente
Índice		
(# de quejas mes actual) / (# de quejas mes anterior) X 100		
Unidad de Medida	Frecuencia	Meta
Porcentaje (%)	Bimensual	Disminución 10%
Observaciones (comentarios, efectos no deseados, imprevistos)		
Medición del Indicador		
Datos		Gráfico
No. Medición	Mes	Resultado
1	ENE/FEB	
2	MAR/ABR	
3	MAY/JUN	
4	JUL/AGO	
5	SEP/OCT	
6	NOV/DIC	
ACCIÓN A TOMAR		
Correctiva _____ Preventiva _____ De Mejora _____		
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN		
<hr/> <hr/>		


Fuente: Elaboración Autor

15.3.3 Hoja de vida indicador control de calidad.

Tabla 10.

Hoja de vida indicador control de calidad

		Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
		Hoja de Vida de Indicadores		Versión: xx
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR				
Proceso				
Control de Calidad				
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador		
Desperdicios de producto		Mitigar los desperdicios de producto terminado y materias primas		
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información		
Jefe de Control de Calidad		Consolidado de los desperdicios registrados por semestre.		
Índice				
(Costo de estándares usados) / (Costo de estándares planificados) X 100				
Unidad de Medida		Frecuencia		Meta
Porcentaje (%)		Semestral		Disminución 100%
Observaciones (comentarios, efectos no deseados, imprevistos)				
Medición del Indicador				
Datos			Gráfico	
No. Medición	Mes	Resultado		
1	ENE/JUN			
2	JUL/DIC			
ACCIÓN A TOMAR				
Correctiva _____ Preventiva _____ De Mejora _____				
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN				
<hr/> <hr/>				


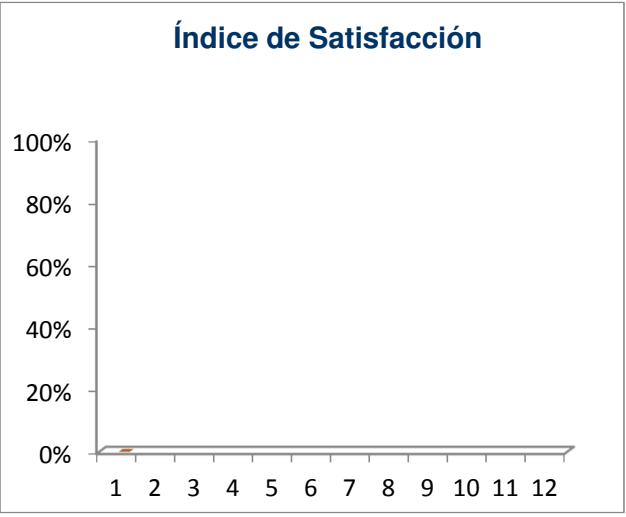
Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
	Hoja de Vida de Indicadores	
	Versión: xx	
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR		
Proceso		
Control de Calidad		
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador
Reprocesos analíticos		Disminución de reprocesos analíticos realizados en la producción de medicamentos
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información
Coordinador de Control de Calidad		Consolidado de reprocesos registrados en el mes
Índice		
(# de reprocesos analíticos mes actual) / (# de reprocesos analíticos mes anterior) X 100		
Unidad de Medida	Frecuencia	Meta
Porcentaje (%)	Mensual	Disminución del 10 %
Observaciones (comentarios, efectos no desados, imprevistos)		
Medición del Indicador		
Datos		Gráfico
No. Medición	Mes	Resultado
1	ENE	
2	FEB	
3	MAR	
4	ABR	
5	MAY	
6	JUN	
7	JUL	
8	AGO	
9	SEP	
10	OCT	
11	NOV	
12	DIC	
ACCIÓN A TOMAR		
Correctiva _____	Preventiva _____	De Mejora _____
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN		
<hr/> <hr/>		


Fuente: Elaboración Autor

15.3.4 Hoja de vida indicador gestión humana.

Tabla 11.

Hoja de vida indicador gestión humana

		Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx	
		Hoja de Vida de Indicadores		Versión: xx	
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR					
Proceso					
Gestión Humana					
Nombre del Indicador			Objetivo del Indicador		
Tiempos de contratación			Disminuir los tiempos de contratación del personal solicitado y que estos cumplan con el perfil requerido		
Responsable de la Medición (Cargo)			Fuentes de Información		
Gerente de Gestión Humana			Informes de solicitudes de contratación		
Índice					
$\frac{(\text{Tiempo de contratación}-\text{Tiempo real de contratación})}{(\text{Tiempo establecido de contratación})} \times 100$					
Unidad de Medida		Frecuencia		Meta	
Porcentaje (%)		Mensual		Disminución del 10 %	
Observaciones (comentarios, efectos no deseados, imprevistos)					
Medición del Indicador					
Datos			Gráfico		
No. Medición	Mes	Resultado	 <p style="text-align: center;">Índice de Satisfacción</p>		
1	ENE				
2	FEB				
3	MAR				
4	ABR				
5	MAY				
6	JUN				
7	JUL				
8	AGO				
9	SEP				
10	OCT				
11	NOV				
12	DIC				
ACCIÓN A TOMAR					
Correctiva _____		Preventiva _____		De Mejora _____	
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN					

Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad		Código: xx
	Hoja de Vida de Indicadores	
		Versión: xx
CARACTERÍSTICAS DEL INDICADOR		
Proceso		
Gestión Humana		
Nombre del Indicador		Objetivo del Indicador
Accidentes laborales		Reducir y prevenir los accidentes laborales
Responsable de la Medición (Cargo)		Fuentes de Información
Coordinador de Gestión Humana		Consolidado de accidentes laborales
Índice		
# de accidentes		
Unidad de Medida	Frecuencia	Meta
Porcentaje (%)	Mensual	Máximo 2
Observaciones (comentarios, efectos no deseados, imprevistos)		
Medición del Indicador		
Datos		Gráfico
No. Medición	Mes	Resultado
1	ENE	
2	FEB	
3	MAR	
4	ABR	
5	MAY	
6	JUN	
7	JUL	
8	AGO	
9	SEP	
10	OCT	
11	NOV	
12	DIC	
ACCIÓN A TOMAR		
Correctiva _____	Preventiva _____	De Mejora _____
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN		
<hr/> <hr/>		

Fuente: Elaboración Autor

16. Consultoría organizacional - comunicación gerencial

La comunicación desarrolla las relaciones necesarias para que los resultados del proyecto y el programa sean exitosos. En el contexto de gestionar exitosamente las relaciones del proyecto con los interesados, la comunicación incluye el desarrollo de estrategias y planes para los objetos y actividades con la comunidad de interesados y la aplicación de habilidades para mejorar la eficacia de las comunicaciones planificadas.

16.1 Modelo Canvas para análisis de estado del laboratorio

Para realizar un análisis del estado actual de la compañía se ha tomado el modelo Canvas para establecer la visión de la compañía, como se puede observar en la tabla 1.

Tabla 12.

Modelo Canvas

Asociaciones clave	Actividades claves	Valor añadido	Relaciones con clientes	Clientes
INVIMA EPS Ministerio de Salud Asociación Colombiana de Farmacología (ACF) Asociación Latinoamericana de Farmacología (ALF) Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas Médicos	Compra de materia prima Compra de Insumos de laboratorio Aseguramiento metrológico de equipos de producción y de laboratorio Visita médica (muestra de medicamentos) Publicidad mediante la página Web	Por cada 100 cajas vendidas de medicamentos analgésicos no convencionales para dolores crónicos se donará 10% de medicamentos a población vulnerable. Jornadas de salud para el VIH. Por cada 5 blíster de medicamento para el tratamiento del VIH y Parkinson, se obsequiará una sexta.	Prestación de servicio de maquila Oportunidad en la entrega del producto Cumplimiento de compromisos Asesoría técnica y regulatoria	Personas de género masculino y femenino de todas las edades y nivel socioeconómico que consumen medicamentos analgésicos no convencionales para dolores crónicos. Pacientes cónicos de VIH y Parkinson. Personas con disfunción Eréctil.
	Recursos claves		Canales de Comunicación	

Proveedores de materias primas, insumos de laboratorio	Instalaciones Inmuebles Recurso humano Materia prima (proveedores) Servicios públicos Mantenimiento de equipos		Proyecto asesoría a pacientes con VIH Página Web Campañas de fidelización (visitador médico) Material POP Call Center Farmacovigilancia	
Coste (Cuando cuesta)			Ingresos y Beneficios (¿Qué obtengo?)	
Instalaciones \$100.000.000 Inmuebles \$30.000.000 Recurso humano \$80.000.000 Materia prima (proveedores) \$80.000.000 Servicios públicos \$15.000.000 Mantenimiento de equipos \$15.000.000			Ingresos por la utilidad recibida por la venta de medicamentos y materia prima por los siguientes medios de pago: Venta directa Tarjeta de débito y crédito Efectivo Cheque Cuentas por cobrar	

Fuente: Elaboración Autor

16.1.1. Análisis extraído del modelo Canvas.

Tabla 13.

Análisis Modelo Canvas

Tipo de Empresa	Madura (32 años en el mercado)
Situación Actual	<p>El laboratorio farmacéutico cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en donde se reconoce que la misión está encaminada hacia su visión. Su estructura organizacional está definidos los cargos para cada proceso.</p> <p>Actualmente, tiene mercado a nivel nacional y realiza exportaciones a México, Perú, Ecuador y algunos países en Centro América.</p> <p>Tiene algunas oportunidades de mejora en el sistema documental que debe ajustar a nuevos lineamientos regulatorios y a pesar de que cuenta con un mapa de procesos, no están caracterizados dichos procesos.</p>
Situación Ideal	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterizar los procesos. • Mejorar la infraestructura, ampliar espacios que están reducidos en las áreas del laboratorio analítico y áreas productivas. • Cambiar la tecnología de algunos equipos a tecnologías recientes sobre todo en la parte de producción. • Ajustar los requerimientos regulatorios para cumplimiento de requerimientos de la Resolución 3619 de 2013 en Buenas Prácticas de Laboratorio regulado por INVIMA
Propuesta	<p>Están en proceso los siguientes proyectos liderados y dirigidos por el Gerente de Proyectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proyecto de automatización del laboratorio. • Proyecto de automatización del área de producción. • Proyecto de digitalización de batch récord (trazabilidad de los procesos de producción). • Proyecto del Sistema documental.

Fuente: Elaboración Autor

16.2 Stakeholders del proyecto

Los Stakeholders son las personas, grupo u organizaciones interesadas en el proyecto de forma directa o indirecta y su participación puede ser positivo o negativo.

Stakeholders	
1	Gerente General
2	Gerente de Operaciones
3	Director de Manufactura
4	Gerente de Calidad y Director Técnico
5	Gerente de Gestión Humana
6	Servicios generales
7	Jefes de áreas
8	Coordinadores de áreas
9	Analista profesional
10	Analista Junior
11	Analista de muestra
12	Analista de materiales
13	Inspector de aseguramiento
14	Auxiliar empaque
15	Auxiliar de producción
16	Auxiliar de laboratorio
17	Ministerio de Salud
18	Proveedores
19	Invima
20	EPS
21	Farmacias
22	Hospitales
23	Asociación Colombiana de Farmacología (ACF)
24	Asociación Latinoamericana de Farmacología (ALF)
25	Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas

Una vez identificada las partes interesadas, se clasifican de acuerdo con el grado de relevancia para recibir información sobre el proyecto.

16.2.1 Matriz de poder Stakeholders

Herramienta que permite clasificar los grupos interesados en el proyecto, según su influencia e interés.

Tabla 14.
Matriz de poder Stakeholders

Mantenerlo Satisfecho	Manejarlo muy Cercano
Gerente General Director de Manufactura Gerente de Calidad y Director Técnico Ministerio de Salud Invima	Gerente Recursos humanos Jefes de áreas Analista profesional Analista Junior Analista de muestra Analista de materiales Inspector de aseguramiento
Monitorearlo	Mantenerlo Informado
Servicios generales Auxiliar empaque Auxiliar de producción Auxiliar de laboratorio Proveedores EPS Farmacias Hospitales	Área financiera Coordinadores de áreas Asociación Colombiana de Farmacología (ACF) Asociación Latinoamericana de Farmacología (ALF) Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas

Fuente: Elaboración Autor

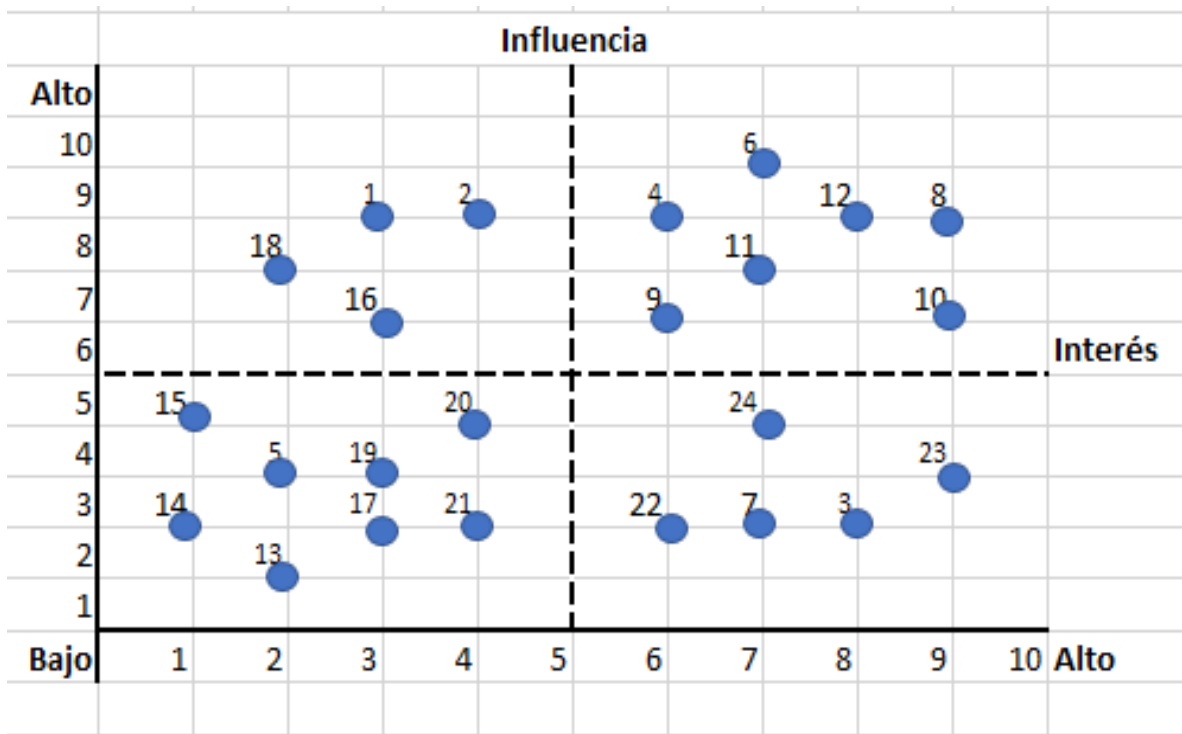


Figura 17. *Matriz de poder Stakeholders*

Fuente: Elaboración Autor

16.3 Tipos de comunicación

16.3.1 Vertical.

Forma ascendente y descendente dentro de la organización

16.3.2 Horizontal.

Entre colegas del proyecto o director del proyecto

16.3.3 Verbal y no verbal.

Timbre de voz y lenguaje corporal

16.3.4 Escrita y oral.

Los jeroglíficos, alfabetos o logotipos / signos orales o palabras habladas (gritos, llanto o risa)

16.3.5 Interna y externa.

Dentro del proyecto / cliente, otros proyectos, medios de comunicación.

16.3.6 Formal e informal.

Informes, memorandos, instrucciones, actas de reunión / correo electrónico, medios sociales, sitios web.

16.3.7 Oficial y no oficial.

Boletines, informe anual / comunicaciones extraoficiales

16.4 Matriz de comunicación

La siguiente tabla identifica las personas que intervienen en el proyecto y el tipo de comunicación que necesita con su frecuencia e interés.

Tabla 15.
Matriz de comunicación

Proceso	Cargos	Tipo de Información	Tipos de comunicación	Frecuencia
Aseguramiento de la calidad	Gerente de Calidad y Director Técnico	Requerimientos regulatorios	Verbal y escrita	Semanal
		Autorizaciones técnicas	Correo	Semanal
		Liberación producto terminado	Escrita y correo	Diaria
		Auditorías de entes regulatorios	Verbal y escrita	Anual
	Jefe Sistema Integrado de Calidad	Nuevos documentos	Escrito	Semestral
		Cambios en documentos	Escrito	Semestral
		Control de cambios	Verbal y escrito	Mensual
		Capacitaciones	Correo y carteleras	Mensual
		No conformidades	Verbal y escrito	Semanal
		Desviaciones	Verbal y escrito	Semanal
		Auditorías Internas	Verbal y escrito	Anual
		Auditorías externas	Verbal y escrito	Anual
	Coordinador de Aseguramiento Calidad	Programación de Inspecciones de producto terminado	Escrita	Diaria
		Verificación de requisitos en procesos productivos	Escrita	Diaria
		Revisión del Batch Record	Escrita	Diaria
	Analista de Aseguramiento de Calidad	Elaborar documentos	Escrito	Diaria
		Programar auditorías a proveedores	Escrito y correo	Anual
Inspector de Aseguramiento de Calidad	Inspección del producto terminado	Escrita	Diaria	
Analista de Aseguramiento de Calidad	Inspección de áreas productivas	Escrita	Diario	
Gerente de Gestión Humana	Sistema de seguridad y salud en el trabajo	Verbal y escrito	Diario	
Inspector de Aseguramiento de Calidad	Requerimientos de vacantes	Escrito	Según cronograma	

	Coordinador de Gestión Humana	Reclutamiento de hoja de vida	Escrito	Según cronograma
Recursos humanos	Gerente de Gestión Humana	Entrevistas	Verbal y escrito	Según cronograma
		Actividades de Bienestar laboral	Verbal y escrito	Mensual
	Jefe de Nomina	Pagos de nómina	Escrito	Mensual
		Reglamento interno	Escrito	Anual
		Contratos	Escrito	Mensual
	Auxiliar de Nomina	Documentación de ingreso de personal	Escrito	Mensual
		Documentos de retiro de personal		
	Director de Manufactura	Asesoría maquila	Escrito	Semanal
		Autorizaciones reprocesos	Escrito	Semanal
		Autorizaciones de órdenes de compra	Escrito	Semanal
	Jefe de Producción	Programa de producción	Escrito y verbal	Diario
		Revisión de Batch Record	Escrito y verbal	Diario
		Cambios en el programa de producción	Escrito y verbal	Diario
	Coordinador de Producción	Programar las actividades de la manufactura	Escrito	Diario
Producción	Coordinador de Empaque	Programar las actividades de empaque del producto terminado	Escrito	Diario
	Auxiliar de Producción	Actividades operativas de manufactura	Escrito	Diario
	Auxiliar de Empaque	Actividades operativas de Empaque	Escrito	Diario
	Jefe de Control de Calidad	Ajuste requerimientos regulatorio en Buenas prácticas de laboratorio	Verbal y escrito	Escrito
		Decisiones y autorizaciones técnicas del control de calidad de producto terminado y materia prima	Escrito	Según cronograma
		Aprobación de certificados de análisis de producto terminado	Escrito	Diario
		Aprobación y liberación de materias primas y materiales de envase y empaque	Escrito	Diario
		Aprobación de metodologías de análisis	Verbal y escrito	Mensual
	Coordinador de Control de Calidad	Programación de análisis	Escrita	Semanal
		Asesoría a analistas	Verbal	Mensual
Revisión de informes de análisis de producto terminado, materia prima y materiales de envase		Escrita	Diaria	

		Revisión de metodologías de análisis	Escrita	Escrita
		Escrita		
	Analista Profesional	Realización de análisis por Cromatografía líquida	Escrito	Diario
Control de Calidad	Analista Junior	Realización de análisis fisicoquímicos	Escrito	Diario
	Auxiliar de Laboratorio	Apoyo al laboratorio	Verbal	Diario
	Auxiliar de Muestreo	Muestreo de materias primas y materiales de envase y empaque	Escrito	Diario
	Analista de Materiales	Análisis de materiales de envase y empaque	Escrito	Diario

Fuente: Elaboración Autor

16.5 Estrategias de comunicación

16.5.1 Estrategias de comunicación externas.

- ✓ Reuniones anuales entre los jefes y los coordinadores de áreas.
- ✓ Reuniones formales entre los directivos, el Ministerio de Salud e Invima.
- ✓ Difusión por la página web y redes sociales.
- ✓ Comunicaciones internas por la intranet.

16.5.2 Estrategias de comunicaciones internas.

- ✓ Webex, aplicación que permite realizar videoconferencias y compartir mensajería como archivos a nivel grupal, siendo esta una muy buena opción para reuniones de nivel gerencial o administrativo.
- ✓ Google Drive o OneDrive para el trabajo online, la cual tendría como ventaja la transportabilidad y disponibilidad de la información desde cualquier smartphone, Tablet u ordenador en tiempo real.
- ✓ WhatsApp Messenger como comunicación directa para PQR y acompañamiento a los pacientes que consumen medicamentos del laboratorio.

Conclusiones

- ✓ La aplicación de los lineamientos de la Norma NTC ISO 9001:2015 al Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios Legrand S.A., permitió encontrar oportunidades de mejora en los cuatro procesos evaluados dentro de la organización, por ende, contribuyó a conocer de manera clara dichos procesos para lograr establecer objetivos e indicadores medición de estos, permitiendo tener control y eso a su vez establecer mejora de manera continua.
- ✓ Laboratorios Legrand S.A. por ser una empresa de la industria farmacéutica, certificada en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tiene un Sistema de Gestión de Calidad robusto y organizado. Sin embargo, al aplicar los lineamientos de la normativa NTC ISO 9001:2015 le permitiría fortalecer y mejorar aspectos relevantes como la gestión por procesos, el contexto de la organización y la comprensión de las partes interesadas. Así como, la comunicación, el seguimiento y medición y la revisión por la Dirección para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Las herramientas de excelencia directiva permitieron desde la Gerencia de la Organización, evaluar el estado del laboratorio frente a su Misión, Visión y Objetivos estratégicos y así, aplicar mejoras que permitan lograr una sinergia y éxito entre calidad, eficiencia y eficacia. Por otra parte, los conceptos de Neuromarketing aplicados a la Organización, le permitió darle un valor agregado contribuyendo al incremento en la rentabilidad del negocio.
- ✓ Laboratorios Legrand S.A. es una institución comprometida con la innovación tanto a nivel de productos en su portafolio como de proyectos internos para darle un valor agregado al cliente y/o paciente, contribuyendo con nuevas alternativas en el mercado y generando oportunidades de crecimiento de su personal colaborador. También es una entidad comprometida de manera permanente con la responsabilidad social empresarial contribuyendo al bienestar de la sociedad, el medio ambiente y sus colaboradores

Recomendaciones

- ✓ Documentar cada uno de los procesos establecidos en el laboratorio, permitiendo el orden y el control de las actividades que se ejecutan en estos.
- ✓ Ajustar los requerimientos para dar cumplimiento con lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Laboratorio regulado por INVIMA.
- ✓ Evaluar e implementar tecnología de punta para el laboratorio de producción.
- ✓ Generar espacios de sensibilización para el uso de tecnología Batch Récord entre los empleados del laboratorio.
- ✓ Establecer estímulos para el desarrollo de propuestas innovadoras a nivel de ciencia, tecnología y de bienestar social, esta última para usuarios internos como externos.

Referencias

- Acuña, Galindo, L. E. (2014). *Responsabilidad social empresarial: Una mirada desde la teoría y la praxis empresarial*. Ibagué: Universidad del Tolima.
- Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios (2016). *Normatividad*. Recuperad de <http://www.acqfh.org/index.php/normatividad>
- Blanco, L. Y. (2012). *Auditoría integral normas y procedimientos*. Bogotá: Eco Ediciones.
- Braidot, N. (2014). *Neuromarketing: ¿por qué tus clientes se acuestan con otro si dicen que les gustas tú?* Bogotá: Editorial Planeta Colombiana.
- Cabrera, H. R. (2013). *Aplicación de un procedimiento de mejora a procesos ordenados secuencialmente a partir de métodos multicriterio*. Recuperado de: <http://www.eumed.net/librosgratis/2010a/650/Mejoramamiento%20Continuo.htm>
- Cardozo Cuenca, Hernán. (2017). *Auditoría del sector solidario: normas de aseguramiento de la información (NAI) / normas locales (NAGA)*. Bogotá: Eco Ediciones.
- Cisneros, E. A. (2012). *Neuromarketing y neuroeconomía: código emocional del consumidor*. Colombia: Ecoe Ediciones.
- Cruz Campo, M. I., & Pérez, C. A. (2014). *Implementación de la gestión integral por procesos y análisis de la gestión del cambio en "desarrollo y análisis de estudios regionales"* en la vicepresidencia de exploración de Ecopetrol S.A. [Recurso Electrónico]. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Escuela Europea de Excelencia (2016). *Medición y Seguimiento en la ISO 9001*. 2015. Recuperado de: <https://www.123aprende.com/2016/05/medicion-y-seguimiento-en-la-iso-9001-2015/?c=335bc28f5f19>
- Kotler P., Keller K. (2006). *Dirección de Marketing*. México: Pearson Educación.

Laasch, O., Conaway, R. N., Pérez Otero, A. D., & Arciniega Torres, I. (2017). *Principios de administración responsable: sostenibilidad, responsabilidad y ética locales*. México D. F.: Cengage Learning.

Laboratorios Legrand (2018). Actualidad. Recuperado de:
<http://www.laboratorioslegrand.com/es/home>

Limas Suárez, S. J. (2011). *Marketing empresarial, Dirección como estrategia competitiva*. 1ª ed. Bogotá: Ediciones de la U.

Louffat, E. (2017). *Diseño organizacional, basado en procesos*. Bogotá: Cengage Learning.

Martínez, J. M. (2015). *Innovación y mejora continua según el modelo EFQM de excelencia*. ES: Díaz De Santos.

Murcia Cabra, H. H. (2011). *Creatividad e innovación para el desarrollo empresarial*. Bogotá: Ediciones de la U.

Project Management Institute, (2017). *A guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK guide)*, fifth edition.

Tamayo y Tamayo, M. (2016). *Metodología formal de la investigación científica*. México D.F.: Limusa: Noriega Editores.

Velasco Sánchez, J. (2010). *Gestión de la calidad: mejora continua y sistemas de gestión*. Teoría y práctica. Madrid, España. Ediciones Pirámide.