

**PROPUESTA DE MEJORA PARA EL PROCESO DE CALIDAD DE LA
GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO PARA LA EMPRESA
PHARMETIQUE LABS S.A. BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC
ISO 9001:2015**

ABELINO HERNÁNDEZ

ANDREA RAMÍREZ

ANA RUBIANO

DIRECTOR DE PROYECTO:
GERMAN MARTÍNEZ RAMOS

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS – ICONTEC
ESPECIALIZACIÓN EN DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD
INVESTIGACIÓN I

PROMOCIÓN 33 - BOGOTÁ DICIEMBRE 2018

TABLA DE CONTENIDO

2. Tema, contexto y planteamiento del problema	4
2.1 Tema	4
2.2 Contexto	5
2.3. Misión:	7
2.4. Visión:	8
2.5. Política de calidad:	8
2.6. Organigrama de calidad y dirección Técnica de Industrias Pharmetique Labs S.A.....	10
2.7. Mapa de procesos:	11
2.6. Planteamiento del problema	13
3. Marco conceptual.....	14
4. Justificación	16
5. Objetivos.....	18
5.1. Objetivo general:.....	18
5.2 Objetivos específicos.....	18
6. Alcance de proyecto	19
7. Metodología y acciones	20
8. Cronograma	22
10. Conclusiones	26
11. Lecciones aprendidas	29
12. Recomendaciones	30

Recomendaciones para la empresa:	30
13. Bibliografía.....	32

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama de calidad	10
Figura 2 mapa de procesos actual	11
Figura 3 mapa de procesos - subprocessos	123

2. TEMA, CONTEXTO Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 Tema

Propuesta de mejora en los subprocesos del proceso de calidad de la cadena de suministro para el grupo farmacéutico Pharmetique Labs S.A. Bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015.

Los subprocesos a revisar del proceso de calidad, son:

- Control de calidad
- Aseguramiento de la calidad
- Gestión del rol de la dirección técnica
- Estabilidades
- Gestión integral de equipos e instrumentos
- Gestión de artes

2.2 Contexto

Pharmetique Labs S.A, antes Laboratorios La Santé, es una empresa multinacional con más de 30 años de experiencia que desarrolla, produce y comercializa un completo portafolio de medicamentos para consumo humano, para el mercado latinoamericano. Pharmetique Labs, participa en los mercados de medicamentos Genéricos, prescripción, OTC y en manufactura, definiendo la dirección, el foco y la estrategia de las diferentes unidades de negocios y marcas de cada mercado en los países donde opera.¹

En términos generales la organización ha presentado un importante crecimiento en Latinoamérica con sedes importantes en los países de Colombia, Ecuador, Panamá y Guatemala. Las soluciones en salud que ofrece la compañía a sus clientes son las siguientes:

¹ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com>

Pharmetique Labs adquiere la trayectoria y experiencia de Laboratorios La Santé y se constituye como una potente organización farmacéutica con una nueva estrategia y arquitectura de marca que le permitirá entrar al mercado de los medicamentos altamente especializados y de biotecnología en el área de Oncología y la Inmunología.

Hoy somos la compañía farmacéutica del grupo Carval, comprometida con la salud de millones de personas de América Latina, con presencia en 14 países que desarrolla, manufactura y comercializa un amplio portafolio de medicamentos que cubren las necesidades básicas en salud en los latinoamericanos.

Contamos con cinco grandes unidades de negocios que están dedicadas a la producción de medicamentos de cuidado primario, cuidado especializado, genéricos, prescripción y venta libre, y presta servicios de manufactura para compañías multinacionales de investigación.

La expansión de Pharmetique Labs se basa en tres pilares: un portafolio de nuevos productos, un programa de apertura de operaciones en nuevos países y el lanzamiento de la línea de medicamentos especializados y de biotecnología.

La Santé: Esta unidad produce y comercializa genéricos de prescripción y de venta libre bajo la marca La Santé, son medicamentos de efectividad comprobada para todo. La Unidad de negocio cuenta con un completo portafolio de 150 diferentes moléculas, con más de 600 referencias comerciales que abarcan las principales terapias del sector farmacéutico.²

² Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com>

Specialty Care: La Unidad de negocio de medicamentos de Cuidado Especializado participa hoy en dos áreas terapéuticas: Inmunología con la marca ETANAR, el primer biosimilar de moléculas complejas aprobado en Colombia por la Agencia Regulatoria INVIMA, con más de medio millón de pacientes tratados a nivel mundial.

Oncología que ofrece un completo portafolio de productos con efectividad respaldada por estudios de bioequivalencia, destacándose el Imatinib, la Doxorubicina Liposomal, la Gemcitabina y el Anastrozol, aprobados por la FDA de los Estados Unidos.³

Primary Care: produce y comercializa novedosas moléculas y exclusivas combinaciones, con marcas de gran reconocimiento por parte de médicos, farmaceutas y pacientes.⁴

2.3. Misión:

Trabajamos con gran sentido de responsabilidad social, promoviendo acciones para el cuidado del medio ambiente y aportando al bienestar de las actuales y nuevas generaciones.

Queremos ser reconocidos como un grupo farmacéutico multinacional, eficiente y transparente, apoyados en un talento de calidad superior que genera valor agregado a nuestros clientes, consumidores y médicos prescriptores, colocando a su disposición medicamentos de clase mundial.⁵

³ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com/primary-care/>

⁴ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com/primary-care/>

⁵ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com>

2.4. Visión:

Queremos ser el laboratorio farmacéutico de mejor desempeño, en los países donde tenemos presencia, medido en crecimiento y liderazgo en mercados y productos.⁶

2.5. Política de calidad:

En el grupo farmacéutico compuesto por Laboratorios La Santé, Manufacturera Mundial Farmacéutica S.A. y Pharmetique S.A., nos comprometemos con nuestros clientes, autoridades y accionistas en cumplir los requerimientos de calidad, mediante estándares locales e internacionales con el fin de brindar a los pacientes productos seguros y eficientes.

Entre directivos y colaboradores, desarrollamos, manufacturamos, licenciamos y comercializamos nuestros productos aplicando las normativas regulatorias, las buenas prácticas de manufactura y las buenas prácticas de laboratorio exigidas en los mercados de interés.

El talento humano, los recursos, los productos y procesos, están asociados en una cultura de calidad enfocada a la mejora continua e innovación en nuestra cadena de suministros, buscando impactos positivos en los elementos económicos, ambientales y sociales de la industria farmacéutica, en nuestros grupos de cliente y

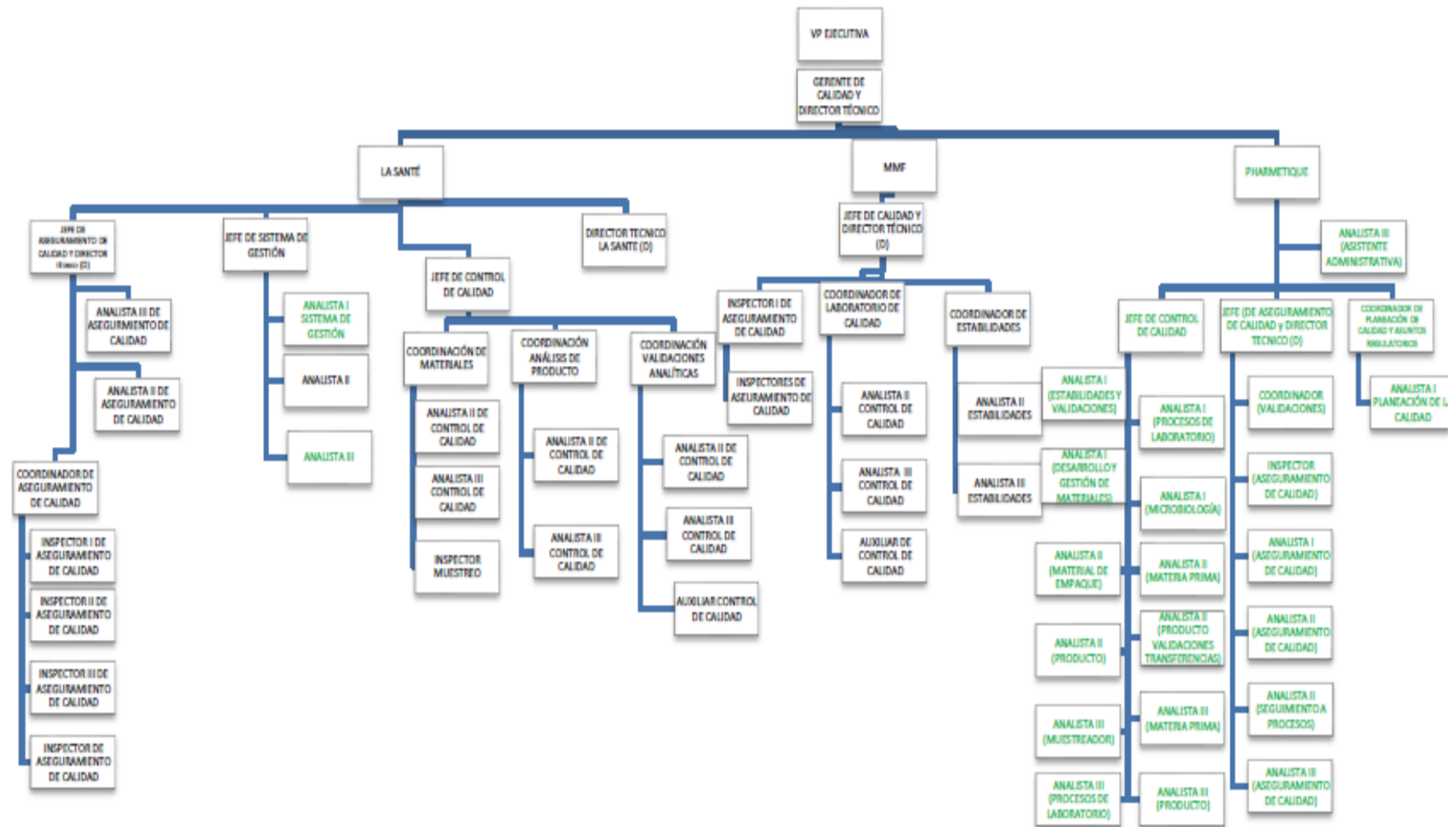
⁶ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com>

partes interesadas, accionistas, colaboradores, profesionales de la salud, pacientes, proveedores, gobierno, ambiente y comunidad.⁷

⁷ Pharmetique Labs S.A. (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <http://www.pharmetiquelabs.com>

2.6. Organigrama de calidad y dirección Técnica de Industrias Pharmedique Labs S.A

Figura 1 Organigrama de calidad



2.7. Mapa de procesos:

Con respecto al modelo de la industria farmacéutica y la estrategia planteada por Pharmedique con el proyecto Cosmos en la mejora del sistema de gestión por procesos, el mapa de procesos está diseñado bajo el esquema de cadenas, estrategia que permite describir la secuencia de procesos, en que se desarrollan actividades de un punto a otro en la organización, involucrando dos o más áreas de la compañía.

Figura 2. mapas de cadenas o macroprocesos



En el siguiente mapa podremos encontrar las cuatro cadenas de procesos que se definieron dentro del marco del proyecto Cosmos, la manera como se relacionan entre si y los procesos que las comprenden.

Figura 3 mapa de procesos



Los subprocesos del proceso de calidad son:

- Control de calidad
- Aseguramiento de la calidad
- Gestión del rol de la dirección técnica
- Estabilidades
- Gestión integral de equipos e instrumentos
- Gestión de artes

2.6. Planteamiento del problema

El grupo empresarial Pharmetique Labs S.A., está conformado por las sedes La Santé, Pharmetique y Manufacturera Mundial Farmacéutica (MMF), cuentan con un sistema integrado de gestión independiente y en la planeación estratégica del año 2016, se genera la iniciativa de gestionar el grupo empresarial por procesos, liderado por el Proyecto Cosmos a partir del año 2017. Básicamente, todas las cadenas o macroprocesos de la compañía deben estar interrelacionadas, generando armonía, buena comunicación entre clientes, proveedores y personas que conforman los procesos, cumpliendo con los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015.

De acuerdo al diagnóstico realizado, se determinó que el principal problema del sistema de gestión de calidad es la caracterización de procesos, porque no se evidencia el ciclo PHVA, no presenta información necesaria para cumplir los requisitos de la NTC ISO 9001:2015, adicional no es clara la realidad del proceso.

En la actualidad no hay coherencia entre los subprocesos del proceso calidad de la cadena de suministro de Pharmetique Labs S.A de las tres sedes. No hay una definición clara de la interrelación de los procesos en las entradas, actividades y salidas, por lo tanto, el control se vuelve complejo en los procesos y la falta de identificación de origen de las fallas, generando el desgaste operativo, la multiplicidad de reuniones, la falta de claridad en los procesos. Adicional las caracterizaciones actuales del proceso de Calidad, no son coherentes con el nuevo mapa de cadenas (macro procesos) planteado por el proyecto Cosmos de la compañía, lo anterior se evidencia en el anexo 1 (Diagnóstico del proceso de calidad)

3. Marco conceptual

- **Medicamento:** es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos. También se consideran medicamentos aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico.⁸
- **Medicamento genérico:** Un medicamento genérico es todo aquel que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que un medicamento original y se reconoce por tener en el etiquetado las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).⁹
- **OTC:** Son medicamentos de venta libre; incluye los medicamentos no sujetos a prescripción médica.¹⁰
- **Medicamento oncológico:** son los encargados de tratar patologías neoplasias; tumores benignos y malignos, pero con especial atención a los tumores malignos o cáncer.
- **Norma NTC ISO 9001:2015:** ISO 9001 es la norma sobre gestión de la calidad con mayor reconocimiento en todo el mundo. Pertenece a la familia ISO 9000 de normas de sistemas de gestión de la calidad (junto con ISO 9004), y ayuda a las organizaciones a cumplir con las expectativas y necesidades de sus clientes, entre otros beneficios.

⁸ CedimCat. (2006). Obtenido el 1 de abril de 2018 de http://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es

⁹ Apotex. ¿Qué son los medicamentos genéricos? (2018). Obtenido el 1 de abril de 2018 de <https://www.apotex.com/es/es/rnd/generics.asp>

¹⁰ Club de la farmacia. ¿A qué nos referimos cuando hablamos de OTC y de EFP? (2017). Obtenido el 01 de abril de 2018 de <https://www.clubdelafarmacia.com/blogclub/sin-categoria/%C2%BFa-que-nos-referimos-cuando-hablamos-de-otc-y-de-efp/>

- **Gestión por procesos:** El enfoque basado en procesos consiste en la identificación y gestión sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.
- **Macro procesos:** son el nivel más alto de procesos en un negocio
- **Proceso:** Son las divisiones de un macro proceso.
- **Subprocesos:** Son las subdivisiones de los procesos que se encuentran compuestos por **actividades**, llegando al menor nivel de desglose en el cual encontramos a las **tareas**.
- **SIPOC:** Es un diagrama de flujo de alto nivel y, a su vez, es el primer paso para la realización de un diagrama de flujo detallado (flujograma de proceso). Permite visualizar los pasos secuenciales de un proceso definiendo claramente sus entradas, salidas, proveedores y clientes. Recoge detalles importantes sobre el inicio y el final del proceso.¹¹
- **Proyecto Cosmos:** En la planeación estratégica del año 2016, surge de una iniciativa de gestionar por procesos Pharmetique Labs S.A., el proyecto cosmos y su objetivo es transformar a Pharmetique en una empresa gestionada por procesos con una estructura matricial.

¹¹ <http://www.caletec.com/blog/otros/sipoc-mapa-de-proceso-a-alto-nivel/>

4. Justificación

El éxito empresarial radica en la necesidad de involucrar a todas las personas que conforman las diferentes áreas de una organización; factor que obliga a que cualquier cambio o mejora que se quiera realizar en los procesos y/o estructura empresarial implique incluir a las personas activamente desde el autoconocimiento; es por ello que dentro de plan estratégico Pharmetique Labs S.A con el proyecto Cosmos, para los años 2018 al 2022, se ha trazado el objetivo que toda la organización trabaje articuladamente en procesos ya definidos.

La gestión de Integración de procesos por medio de cadenas se establece como una administración, en la que no existen divisiones entre un área y otra, sino que están conectadas entre sí. Con la propuesta de mejora las reuniones verticalistas desaparecen y darán lugar a espacios donde se realicen reuniones con los líderes de cada cadena a fin de tomar decisiones acertadamente sobre cada proceso.

La mejora del proceso de calidad de la cadena de suministro es la primera etapa para lograr que todos los procesos de las diferentes cadenas que componen la organización trabajen en armonía, para que los líderes, clientes, proveedores y empleados que hacen parte activa de la organización adquieran una visión integral, entendiendo como funciona la realización de las actividades; por lo tanto la mejora permite fortalecer la comunicación y el trabajo en equipo en Pharmetique Labs S.A, obteniendo como resultado una mejor calidad en los productos y un mejor desempeño en las actividades.

Dentro de los posibles problemas que se pueden presentar con la planificación y ejecución del proyecto detectamos:

Mala planificación: la no correcta planificación de las actividades, tareas y plazos conllevaría a que el proyecto no se terminara como se tiene planeado, generando retrasos en los tiempos de entrega para cada una de las actividades descritas en el cronograma de actividades.

Planteamiento de objetivos demasiado ambiciosos en la primera fase: el desarrollo del proyecto abarca una serie de actividades que inicia desde la revisión de los subprocesos que hacen parte del proceso de calidad de la gestión de la cadena de suministro de la empresa Pharmedique Labs S.A y termina con la implementación de la mejora que le permitirá a la organización desarrollar eficazmente, el proceso de calidad de la cadena de suministros y por ende los demás procesos de la compañía; las posibles dificultades para el desarrollo del proyecto, pueden ser la disponibilidad de tiempo que tienen los dueños de procesos para programar y asistir a las reuniones programadas con los líderes del proyecto Cosmos, dificultando que el proyecto de mejora pueda avanzar y se vean afectados los objetivos.

Comunicación pobre o inadecuada: la mala comunicación entre el equipo de trabajo con los miembros de la organización puede generar la elaboración de un plan de mejora que no satisfaga las necesidades de Pharmedique Labs S.A y no cumpla con los estándares de calidad esperados en el desarrollo del proyecto.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general:

- Realizar la propuesta de mejora en la caracterización de los procesos de la cadena de suministro para la empresa Pharmetique Labs S.A bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015, con el fin de alinear el proceso de calidad en el nuevo Sistema de Gestión de Calidad, para las tres compañías del grupo.

5.2 Objetivos específicos

- Analizar las caracterizaciones actuales de la cadena de suministro, basados en los requerimientos de norma ISO 9001:2015 dentro del sistema de gestión de Pharmetique Labs S.A.
- Diseñar la propuesta de mejora, siguiendo los lineamientos de ISO 9001:2015 al enfoque del sistema por procesos y sus interrelaciones.
- Validar la propuesta de mejora.
- Realizar seguimiento al plan de mejora.

6. Alcance de proyecto

El presente proyecto está orientado a mejorar la caracterización de los subprocesos del proceso de calidad de la cadena de suministro de la empresa Pharmedique Labs S.A bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015, para lograr interrelacionar el proceso en las tres sedes de la compañía (Sede La Santé, Sede Pharmedique y Sede MMF).

La propuesta de mejora incluye la implementación de la misma.

- Los entregables del proyecto son:
 - ✓ Diagnóstico
 - ✓ Propuesta de mejora.
 - ✓ Registros de asistencia a reuniones

7. Metodología y acciones

Objetivo	Metodología	Actividades	Responsable	Entregables y/o observaciones
Analizar las caracterizaciones actuales de la gestión cadena de suministro, basados en los requerimientos de las normas auditadas dentro de Pharmetique Labs S.A.	Mesas de trabajo y revisión documental	Reunión del jefe de procesos de la empresa, con el grupo de trabajo para identificar los aspectos básicos del proyecto. Revisión documental de las caracterizaciones actuales y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	Líderes de procesos / Grupo de trabajo Líder de la gestión de cadena de suministro / Grupo de trabajo	• Diagnóstico • Registros de Asistencia
Diseñar la propuesta de mejora, siguiendo los lineamientos de ISO 9001:2015 al enfoque del sistema por procesos y sus interrelaciones.	Mesas de trabajo	Diseñar el formato que se utilizará para las caracterizaciones de los subprocesos de la cadena de suministro en Pharmetique Labs S.A. Diseñar un instructivo para el diligenciamiento del	Líder de Gestión Cadena de Suministro / Grupo de trabajo / Jefe de Gestión de Calidad / Líderes de los subprocesos de Calidad	• Propuesta de mejora • Formato de caracterización propuesto. • Formato de caracterización diligenciado para los subprocesos de calidad.

		formato de caracterizaciones. Adaptar la información de cada subproceso en el formato propuesto.		• Instructivo de diligenciamiento del nuevo formato de caracterización.
Validar la propuesta de mejora.	Mesas de trabajo	Dar a conocer la propuesta de mejora a los líderes de los subprocesos de calidad e iniciar su implementación.	Jefe Sistema de Gestión / Líder de la cadena de gestión de suministro / Líderes de los subprocesos y Grupo de trabajo	• Informe con resultados y recomendaciones
Realizar seguimiento al plan de mejora.	Auditoría Interna	Verificar el cumplimiento del cronograma de actividades del proyecto de mejora.	Grupo de trabajo	• Análisis del cronograma de actividades • Informe de resultados y recomendaciones.

Tabla 1 Metodología y acciones

8. Cronograma

		ACTIVIDAD PLANEADA																																								
		ACTIVIDAD CUMPLIDA																																								
CRONOGRAMA PROYECTO DE MEJORA - Pharmetique Labs (Proyecto Cosmos)																																										
Actividades	RESPONSABLE		feb-18				mar-18				abr-18				may-18				jun-18				jul-18				ago-18				sep-18				oct-18				nov-18			
			1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª	1ª	2ª	3ª	4ª								
Reunión del jefe de procesos y Gte Proyecto Cosmos, con el grupo de trabajo para identificar los aspectos básicos del proyecto.	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Revisión documental de las caracterizaciones actuales y los requisitos de las normas auditadas	Ana Rubiano / Abelino Hernández / Andrea Ramírez	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Diseñar el formato que se utilizará para las caracterizaciones de los procesos.	Ana Rubiano / Abelino Hernández / Andrea Ramírez	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Diseñar un instructivo para el diligenciamiento del formato de caracterizaciones de proceso	Ana Rubiano / Abelino Hernández / Andrea Ramírez	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Reuniones con el líder de la cadena de suministro del proyecto cosmos	Ana Rubiano / Fabio Infante	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Reunión con la jefe del sistema de gestión para determinar el nuevo diseño de caracterización de procesos	Ana Rubiano / Abelino Hernández / Andrea Ramírez	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Adaptar la información de cada subproceso del proceso de calidad en el nuevo formato de caracterización	Abelino Hernandez	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Validar la propuesta de mejora en el proceso de calidad	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Verificar los indicadores de cumplimiento de los riesgos identificados en el plan de Mejora.	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Validar la propuesta de mejora en el proceso de calidad	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Recopilación de información y hacer informe final	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
ACTIVIDADES IMPREVISTAS																																										
Tomar el subproceso de Estabilidades como prueba piloto y reorganizar su caracterización con el nuevo formato.	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
Validación del nuevo formato en subproceso de Estabilidades (prueba piloto)	Ana Rubiano	Planeado																																								
		Ejecutado																																								
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO avance del proyecto																																										
Porcentaje de cumplimiento de Actividades del Cronograma	Actividades Planeadas		4				12				14				23				17				17				17				17				17				10			
	Actividades Cumplidas		4				12				14				22				13				13				13				13				7				9			
	% CUMPLIMIENTO		100%				100%				100%				96%				76%				76%				76%				76%				41%				90%			

9. Resultados

El proyecto realizado para el grupo farmacéutico Pharmatique Labs S.A, se llevó acabo entre los meses de febrero de 2018 y noviembre de 2018: en el primer semestre se desarrolló la planeación de los objetivos y en el segundo semestre se realizó el desarrollo e implementación de la estrategia de mejora.

En el desarrollo del primer objetivo se realizaron reuniones con la gerente del proyecto Cosmos, el líder de la cadena de suministros y el jefe del sistema de gestión de calidad; dentro de las reuniones se analizaron las caracterizaciones actuales del proceso de calidad. Entre el grupo de trabajo y la organización se acordó la metodología de trabajo y los entregables del proyecto. Para el desarrollo del objetivo se realiza un análisis de las caracterizaciones para determinar qué aspectos requieren mejorar, para cumplir con los requerimientos de la NTC ISO 9001:2015 y las expectativas de la organización. Con el análisis se obtuvieron los siguientes resultados:

- Un diagnóstico inicial en el proceso de calidad de la cadena de suministro, desarrollado a lo largo del informe 1, se obtuvo la información necesaria para detectar oportunidades de mejora en las caracterizaciones, porque que no describían la actualidad de la compañía, y en el momento de ser auditados no daban respuesta a la globalidad de la información y a la realidad de los procesos.
- El resultado del análisis de la situación actual del proceso de calidad de la cadena de suministros, arroja la necesidad de crear un plan de mejora, que incluya mejorar las caracterizaciones, incluido formato, diseño e información.

Para el desarrollo del segundo objetivo se procedió a revisar las caracterizaciones existentes, teniendo presente el contexto actual de la compañía y los criterios del numeral 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos de la NTC ISO

9001:2015. Para tal fin fue de vital importancia los datos y análisis obtenidos en el informe 1.

Para tal fin, se propone un formato de caracterización nuevo, que cumpla con los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, en los siguientes aspectos:

- Ciclo PHVA.
- Las interrelaciones entre entradas, actividades y salidas.
- Proveedores.
- Recursos necesarios para el desarrollo de los procesos.
- Requisitos del proceso.
- Riesgos de mayor impacto.
- Indicadores de mayor impacto.
- Acuerdo de servicios entre procesos y proveedores externos.

Ver anexo 2

Para el desarrollo del tercer objetivo, por accesibilidad con el recurso inmediato, se decidió implementar la nueva propuesta de caracterización dentro del subproceso de estabilidades como prueba piloto y así poder determinar su pertinencia y congruencia frente a los requisitos de la norma y la relación de esta con el hacer del proceso y el contexto actual de la compañía. Dentro del diseño de la metodología se planteó con los líderes del proyecto cosmos, la implementación del formato propuesto, para todos los subprocesos del proceso de calidad de la cadena de suministros.

Por falta de tiempo de los encargados de la organización y la complejidad del mismo, se decide únicamente realizar caracterización en el subproceso de estabilidades, encontrando los siguientes resultados:

- Los analistas de área de estabilidades lograron entender el proceso adecuadamente, identificado las entradas, actividades y salidas del proceso.

- El nuevo formato le permite a la coordinación de estabildades mejorar su control, respecto a cada una de las entradas y salidas del subproceso.
- La implementación de la propuesta de mejora permite tener una visual más clara y objetiva del proceso para el desarrollo de las diferentes actividades, logrando una mejor comprensión y control de las actividades medibles del proceso, mostrando un incremento significativo en la productividad, reflejada en los indicadores del área, porque al detectar las desviaciones a tiempo se pueden tomar acciones inmediatas para corregirlas, crear planes de acción enfocados en la mejora del proceso, propiciando para que el proceso fluya de acuerdo a lo esperado.
- La propuesta de mejora integra los acuerdos de servicio que tiene el subproceso con los proveedores, clientes internos y externos, generando oportunidad en la recepción y entrega de información relevante para el buen desarrollo del proceso, permitiendo la entrega oportuna de su servicio.

Se valida la propuesta de mejora, con la aceptación del nuevo formato de caracterización por la organización. La empresa está de acuerdo como quedó distribuida la información, evidenciando claramente el ciclo PHVA, los indicadores más importantes, los acuerdos de servicio entre procesos, los riesgos de mayor impacto y los requisitos del proceso.

El cronograma del proyecto no se logró cumplir, debido a que se presentaron problemas con los líderes de los subprocesos de calidad, se tuvieron dificultades en la comunicación y programación de reuniones, debido a la falta de tiempo de los líderes, por su cantidad de actividades, reuniones y auditorías que atienden regularmente.

10. Conclusiones

- Con el diagnóstico inicial, desarrollado en el proceso de calidad de la cadena de suministro, se obtuvo la información necesaria para detectar oportunidades de mejora en las caracterizaciones de los subprocesos.
- Las caracterizaciones actuales en el grupo farmacéutico Pharmedique Labs, no son coherentes con la realidad de los procesos de la compañía y el engranaje con las demás cadenas o macro procesos.
- Se realizó el análisis en las caracterizaciones del proceso de calidad de la cadena de suministro, estableciendo los requisitos bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015.
- Se diseñó un nuevo formato de caracterización que permite cumplir con el principio de la NTC 9001.2015 con el enfoque de procesos y sus interrelaciones.
- Se realizó la validación de la propuesta de mejora con la gerente del proyecto Cosmos, el líder de la cadena de suministros y la jefa del sistema de gestión de calidad del grupo farmacéutico Pharmedique Labs. A través de la presentación del nuevo formato y su instructivo, con el fin de evaluar y determinar que cumpliera con los requisitos y expectativas de la norma, de la compañía y el enfoque por procesos del proyecto Cosmos.
- Una vez validada la propuesta de mejora se realizó la implementación en el subproceso de estabilidades como prueba piloto, demostrando ser una herramienta eficaz de medición de la propuesta dentro del contexto propio del desarrollo del subproceso, evidenciando una mejora en la productividad y seguimiento.

- La implementación de la prueba piloto, buscaba determinar qué tiempo se demoraban en entender y aplicar los conocimientos allí suministrados como parte del proyecto Cosmos de forma eficiente y eficaz; logrando así que los colaboradores comprendieran su proceso de manera clara, logrando un mayor empoderamiento en el desarrollo de las actividades.
- Dentro del proceso de mejora e implementación se realizó el seguimiento a los resultados obtenidos con la presentación, encontrando que su uso y adherencia en esta caracterización en el subproceso de estabilidades, permitía establecer parámetros que contribuyeran a la calidad del mismo.
- De acuerdo a las respuestas de los analistas de este subproceso y resultados vistos a través de los indicadores, se verificó y validó la pertinencia en la mejora de las caracterizaciones de acuerdo a la realidad del proceso de calidad y su interrelación con proveedores y clientes internos y externos.
- Con esta propuesta de mejora para la empresa, comprendimos que este laboratorio maneja altos estándares de calidad que no se venían reflejando en sus caracterizaciones por lo macro de su nuevo proceso por cadenas.
- Es necesario que la alta dirección de una compañía trabaje desde el inicio a un cambio al interior de la organización, en la importancia de la toma de conciencia en las diferentes actividades que se desarrollan a través de parámetros como enfoque por procesos.
- Entendimos que el proyecto Cosmos nos llevó a replantear el cómo ver las organizaciones desde afuera, como un universo único y un todo que representa

desde sus normas particulares y requisitos legales que deben cumplir desde su experticia y labor en el mercado.

- Es importante tener presente que ante la falta de tiempo de organizaciones como estas para proyectos externos como este, se hace necesario establecer criterios de compromiso estricto que permitan el cumplimiento a los acuerdos entre las partes interesadas, como para este caso son los estudiantes.

11. Lecciones aprendidas

- Siempre tener comunicación con el grupo de trabajo, para evitar inconvenientes y retrasos en la ejecución del proyecto.
- Al implementar una propuesta de mejora, es necesario concientizar a los usuarios “internos” y “externos”, así como informar oportunamente a todos los involucrados acerca de los cambios y los beneficios que traerá la implementación dentro de los procesos
- El proyecto Cosmos nos llevó a replantear, cómo ver las organizaciones desde afuera, es decir como un universo único y un todo que representa desde sus normas particulares y requisitos legales que deben cumplir desde su experticia y labor en el mercado.
- Cuando se inicie un proyecto en una empresa, se deben establecer medios eficientes de comunicación constante con los dueños de los procesos y con la compañía.
- Definir metas a corto, mediano y largo plazo dentro de la realización del proyecto con sus respectivos seguimientos en la implementación.
- Es importante al iniciar un proyecto de mejora, analizar y determinar lo que la organización necesita, para poder tomar acciones que logren satisfacer las necesidades.
- Establecer un cronograma detallado de trabajo en conjunto con la compañía y divulgarlo al interior de los encargados de la empresa.

12. Recomendaciones

Recomendaciones para la empresa:

- Implementar el formato propuesto en la caracterización de los procesos de todo el grupo farmacéutico.
- En el momento de realizar cada una de las caracterizaciones es importante tener presente la opinión de los miembros que conforman los equipos de trabajo.
- Mejorar la comunicación entre los miembros que hacen parte del proyecto y los diferentes líderes de los macro procesos.
- Capacitar y concientizar a todos los líderes de procesos y sus colaboradores en el nuevo modelo de caracterización.

Recomendaciones para los futuros estudiantes:

- Es importante al iniciar un proyecto de mejora, analizar y determinar lo que la organización necesita, para poder tomar acciones que logren satisfacer las necesidades.
- Cuando se inicie un proyecto en una empresa, se debe establecer medios eficientes de comunicación constante con los dueños de los procesos y con la compañía.
- Establecer un cronograma detallado de trabajo en conjunto con la compañía y divulgarlo al interior de los encargados de la empresa.

- Definir metas a corto, mediano y largo plazo dentro de la realización del proyecto con sus respectivos seguimientos en la implementación.
- Siempre tener comunicación con el grupo de trabajo, para evitar inconvenientes y retrasos en la ejecución del proyecto.
- Siempre se debe hacer seguimiento al cronograma de actividades, con el fin de cumplir con todos los objetivos propuesto para el desarrollo del proyecto.

Recomendaciones para el convenio USTA-ICONTEC

- Se recomienda al equipo técnico y académico de la maestría de Calidad y Gestión Integral, crear más espacios de clase de la asignatura que permitan una mejor construcción y desarrollo del proyecto.

13. Bibliografía

- Ceballos M, Giraldo J, Giraldo J, Marín V, Amariles P. Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el área metropolitana. Revista Universidad Industrial de Santander Salud. 2018.
- Olaya E., García R., Torres O, Ferrero D y Torres S. Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamento. Vitae, revista de la facultad de química farmacéutica volumen 13 números 2, año 2006. universidad de Antioquia, Medellín - Colombia. págs. 69-82. issn 0121-4004.
- Helga Lucía, Rivas Ardila1 Jorge Abdón, Aldana De La Ossa. Caracterización de la cadena productiva de esmaltes y líquidos de manicure y pedicure en la región Bogotá – Cundinamarca. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá
- Organización Mundial de la Salud, Federación Farmacéutica Internacional. OMS/FIP. Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. 2011
- Moreno Navarrete G, Martínez L. Lineamiento para elaborar la caracterización de procesos. Alcaldía mayor de Bogotá .Bogotá 2015.
- Arraut L. La gestión de calidad como innovación organizacional para la productividad en la empresa: La innovación y la gestión de la calidad. Universidad EAN. Bogotá. 2010.

