

PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE
RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S; BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA
NTC ISO 9001:2015

Fabio Nicolás Chaves Gómez
Fausto Adrián Girón Molina
Carolina Ávila Andrade

Profesor
German Arturo Martínez Ramos

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS - ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA DE SISTEMAS
DE LA CALIDAD
BOGOTA –D.C

2019

Contenido

1. TEMA, CONTEXTO Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
1.1 Tema.....	6
1.2. Contexto específico de la empresa.....	6
1.3. Planteamiento del Problema:	16
2. Marco Conceptual.....	17
3. Justificación.....	20
4. Objetivos.....	21
4.1 Objetivo General.....	21
4.2. Objetivos Específicos.....	21
5. Alcance del proyecto	21
5.1 Beneficios y posibles riesgos o problemas:	21
6. Metodología y acciones.....	23
7. Cronograma.....	24
8. Resultados.....	25
10. Conclusiones	38
11. Recomendaciones	39
11.1 Recomendaciones para la empresa:	39
11.2 Recomendaciones para futuros estudiantes.....	39
11.3 Recomendaciones para la Universidad.....	40
12. Bibliografía.....	41
ANEXOS	42

Lista de Tablas

Tabla 1. Proveedores de Radio farmacia S.A.S	15
Tabla 2 Normatividad para las Radiofarmacias	19
Tabla 3. Metodología y Acciones	23
Tabla 4 Cronograma de actividades.....	24
Tabla 5. Consolidado Resultados diagnostico.....	27
Tabla 6. Matriz de priorización	31
Tabla 7 Cambios ISO 9001:2015 VRS 2008	33
Tabla 8. Plan de Mejoramiento para Radio farma	36

Lista de Figuras

Figura 1. Organigrama Radio Farmacia TRACERLAB SAS.....	7
Figura 2. Mapa de procesos de Radio farmacia Tracerlab.....	11
Figura 3. Principales productos importados del 2018.....	12
Figura 4. Mercado farmacéutico en Colombia.....	14
Figura 5. Incumplimientos a los numerales de la norma ISO 9001-2015	28
Figura 6. Capítulo 4. Contexto de la Organización	28
Figura 7. Capítulo 6. Planificación.....	29
Figura 8. Capítulo 9. Evaluación del desempeño	30
Figura 9. Capítulo 10. Mejora.....	30
Figura 10. Impacto del incumplimiento	32

Lista de Anexos

Anexo 1 Encuesta Diagnostico.....	56
Anexo 2: Análisis de causas.....	57
Anexo 3 Matriz de Priorización.....	58
Anexo 4 Análisis diagnostico cumplimiento a la ISO 9001-2015.....	59
Anexo 5 Análisis por cada numeral critico.....	64
Anexo 6 Propuesta Planeación Estratégica y Gestión de Calidad	66
Anexo 7 Propuesta: Formato Contexto Estratégico	66
Anexo 8. Fichas de caracterización.....	73
Anexo 9 Plan de mejoramiento para el Sistema de Gestión de la Calidad de Radio farmacia Tracerlab	76
Anexo 10 Ficha técnica y medición de Indicadores.....	77
Anexo 11 Plan de mejoramiento por procesos.....	79
Anexo 12 Registro de entrevistas y reuniones con personal de Radio farmacia y el grupo de trabajo	80

1. TEMA, CONTEXTO Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Tema

Propuesta de mejora para el sistema de gestión de calidad en Radio farmacia Tracerlab S.A.S, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO 9001:2015, en los procesos estratégicos

1.2. Contexto específico de la empresa

Radio farmacia Tracerlab es una empresa dedicada a la elaboración de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET). Desde su puesta en marcha en el 2009, la empresa ha mantenido su certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) otorgado por el INVIMA a través de la resolución 4245 de 2015, la cual establece los requisitos para la obtener el certificado de Buenas práctica del Ministerio de Protección Social.

a) Zona geográfica:

Está ubicada en la Autopista Medellín km 2.5 vía a Siberia. Entrada a parcelas 900 mts, CIEM OIKOS occidente Bodega Á 22 de en el municipio Cota - departamento de Cundinamarca.

b) Esquema de la organización

Radiofarmacia Tracerlab cuenta con 11 empleados, 7 de ellos encargados de la producción de radiofármacos
Se representa que las áreas de Contabilidad y Servicios Generales son realizadas por tercerización con otras empresas específicas de prestar estos servicios

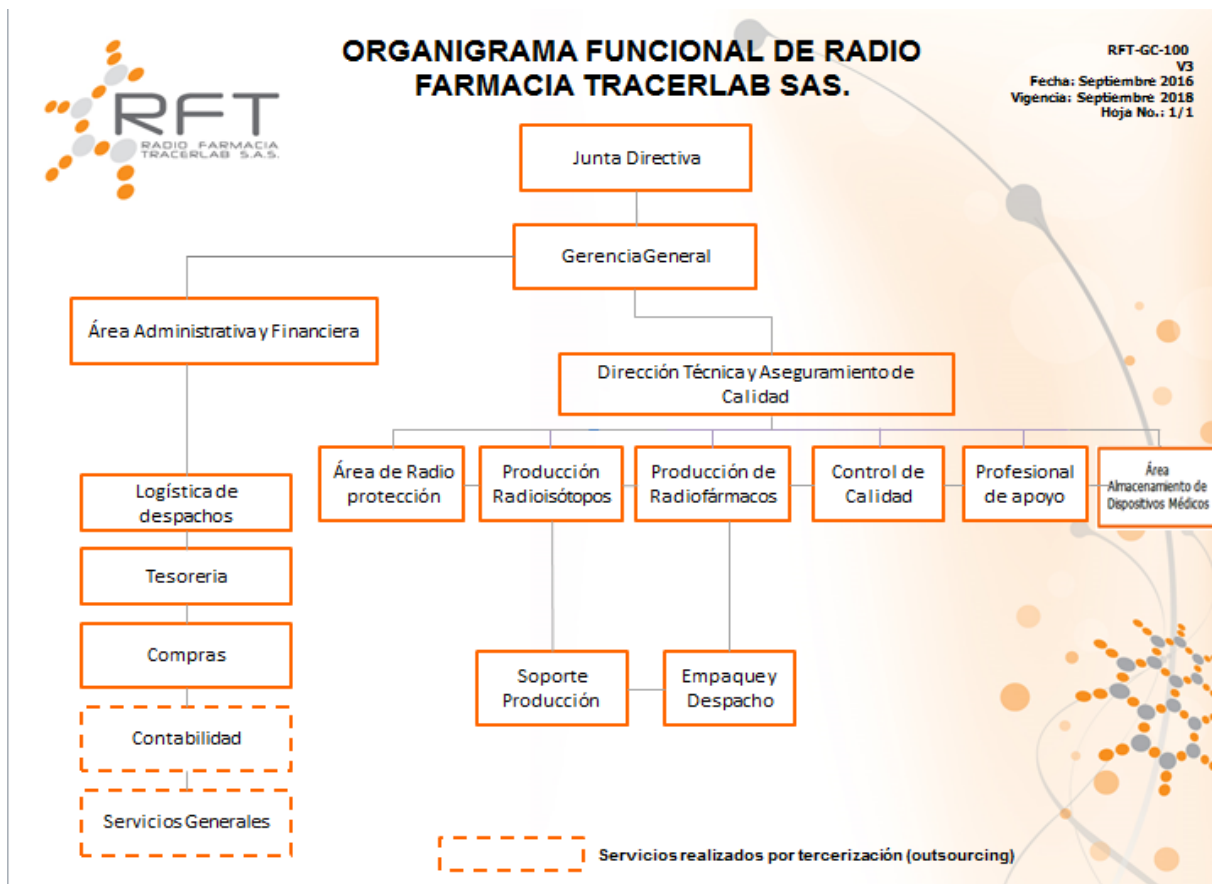


Figura 1. Organigrama Radio Farmacia TRACERLAB SAS

Infraestructura Física:

La parte física de la empresa está dividida en dos partes, planta de producción y oficinas administrativas.

Para la producción de radiofármacos para Tomografía por emisión de positrones (TEP) con tres elementos, área de ciclotrón, Área de síntesis y laboratorio de radioquímica

Planta de producción

Área de Ciclotrón:

- Ciclotrón
- Sistema de control para control del operador
- Panel de soporte ciclotrón
- Panel de soporte de ánodo
- Panel de control
- Sistema de UPS
- Banco de baterías de UPS
- Panel de sistema de radiofrecuencia

Área de Síntesis y dispensación de FDG

- Dos módulos de síntesis, cada módulo ubicada dentro de una Hot Cell (celda caliente) plomada
- Dos computadores personales conectados a los módulos de síntesis, que permite manejar los módulos, sin que el personal este expuesto al material radioactivo.

La dispensación se realiza de dos formas automática o manual

- La dosificación se realiza a través del sistema de dosificación automático Theodorico
- La dosificación manual se realiza en una cabina de bioseguridad, adecuada con una mampara plomada y un sistema de dosificación manual plomado.

Laboratorio Radioquímica: Es donde se realiza el control de calidad, esta cuenta con:

- Cabina de extracción adecuada una mampara plomada en “L”, para el manejo seguro del material radioactivo.
- Equipos necesarios para el control de calidad: Cromatógrafo de gases, espectroscopio, equipo de endotoxinas, HPLC, TLC Z-scan, entre otros.

Todas estas áreas cuentan con un sistema de aire, que proporcionan la calidad de aire que se necesita en la planta de producción, este sistema cuenta con:

Oficinas administrativas:

- Dirección administrativa y financiera
- Dirección técnica y Aseguramiento de Calidad
- Asistencia administrativa.

c) Requisitos especiales

Radio farmacia Tracerlab cuenta con la certificación del INVIMA, en las Buenas Prácticas de Elaboración de radiofármacos (BPER), este certificado es necesario para la realización de las actividades.

- d) La empresa definió la misión, visión, lineamientos, y responsabilidad social de la siguiente manera:

Misión:

Nuestra misión es ofrecer a la población colombiana , Radiofármacos para Tomografía por emisión de positrones (TEP) de la más alta calidad, de fácil acceso y de amplio cubrimiento nacional, utilizando tecnología de punta y personal altamente calificado, garantizando la seguridad y efectividad en el diagnostico precoz de cáncer, facilitando además su seguimiento.

Visión:

Ser reconocido en el país y la región Latinoamericana como una de las mejores plantas para la producción de radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) mediante la capacitación y actualización continua de nuestro personal y la adquisición de nuevas tecnologías, cumpliendo con los más alto estándares de calidad nacionales e internacionales.

e) Lineamientos:

La empresa se rige y debe cumplir con los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y adoptar el instrumento para la verificación de estas.

El propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos radiofármacos, es necesario establecer los requisitos para su elaboración y análisis de control de calidad que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, debe tener en cuenta para la emisión del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos

f) Responsabilidad Social Empresarial

Radio Farmacia Tracerlab SAS. (RFT) está comprometida en la búsqueda permanente del progreso de la calidad de vida y el desarrollo personal de sus colaboradores y familiares, además de la generación de impactos positivos en la comunidad y la preservación del medio ambiente.

g) Radio farmacia ha establecido como política de calidad y objetivos de calidad de la siguiente manera:

Política de Calidad

Radio Farmacia Tracerlab SAS. (RFT) entregará radiofármacos de la más alta calidad con el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) vigentes, basándose en la literatura de referencia nacional e internacional en sus últimas publicaciones, además de garantizar el cumplimiento de la normatividad establecida por los entes regulatorios tanto en el campo de la salud como en el de la protección radiológica, campos que son de máxima prioridad para la instalación; este último visto como un pilar fundamental para ejecutar procesos y procedimientos de tipo radiológico con alta seguridad a fin de entregar radiofármacos consistentes con nuestra política. De igual forma estamos comprometidos en emplear tecnología de punta y personal altamente calificado para ofrecer un servicio farmacéutico seguro, oportuno y de la más alta competencia para satisfacer plenamente los requerimientos y expectativas de nuestros clientes. Siguiendo el orden de alta calidad y en complemento a la actividad económica de la instalación, estaremos en

disposición máxima de suplir dispositivos médicos no invasivos cumpliendo a cabalidad la normatividad vigente para garantizar la seguridad e idoneidad de los productos a los distribuidores y clientes apropiados.

h) Objetivos de Calidad

- Cumplir permanentemente los más altos estándares de calidad en la elaboración y suministro de radiofármacos PET, para satisfacción de nuestros clientes y el beneficio de los usuarios finales.
- Adaptar el proceso de producción y control de calidad de radiofármacos PET a la normatividad nacional vigente así mantenernos a la vanguardia regulatoria del país y certificar nuestro compromiso con la calidad y seguridad de nuestros productos.
- Certificar el proceso de gestión de calidad y el proceso operativo de manejo de dispositivos médicos de riesgo moderado para garantizar la seguridad y satisfacción en la distribución de estos a nuestros distribuidores y beneficio final a los usuarios, siempre implementando las continuas mejoras pertinentes para mantener y optimizar dicha certificación.

i) Valores

1. Ética: Trabajamos con total respeto con nuestros clientes, construyendo una relación de confianza y coherencia, buscando que prevalezcan los intereses comunes en lugar de los particulares, los que nos permite ofrecer soluciones basadas en expectativas reales que van más allá de lo puramente comercial.
2. Seguridad: Adoptamos los sistemas, mecanismos y estándares de seguridad en todas nuestras operaciones comerciales
3. Calidad: en los servicios, procesos, Y trabajo, es una característica diferencial de nuestra organización.
4. Responsabilidad: es el compromiso que tiene nuestra empresa de responder ante nuestros clientes por cualquier incumplimiento o molestias en el desarrollo de nuestra operación comercial.
5. Cumplimiento: Sabemos de la importancia de hacer las cosas a tiempo y en el lugar conveniente. La eficacia y la calidad de los servicios es la meta de nuestra labor y la garantía de satisfacción de nuestros clientes.
6. Eficacia: Cumplimos con los requisitos y exigencias de nuestros clientes, a través de la correcta aplicación de las normas legales, satisfaciendo completamente sus necesidades
7. Eficiencia: orientar nuestros esfuerzos en procesos de trabajo que añadan valor a los resultados globales.

8. Compromiso: Es la convicción de nuestra organización en torno a los beneficios que trae el desempeño responsable de las tareas a cargo. El Compromiso permite pasar de las promesas a los hechos, generando resultados y beneficios tangibles.
9. Compromiso Social: Es asumir la responsabilidad de participar en la construcción de un país mejor.
10. Respeto: Escuchamos, entendemos y valoramos el pensamiento de los demás, buscando armonía en las relaciones interpersonales, laborales y comerciales

j) Sistema de Gestión de Calidad de Radio farmacia

El Sistema de Gestión de la Calidad se estableció bajo la norma ISO9001:2008, identificando los procesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación relacionado con la interacción de los procesos ver Figura 2

Mapa de Procesos de Radio farmacia:

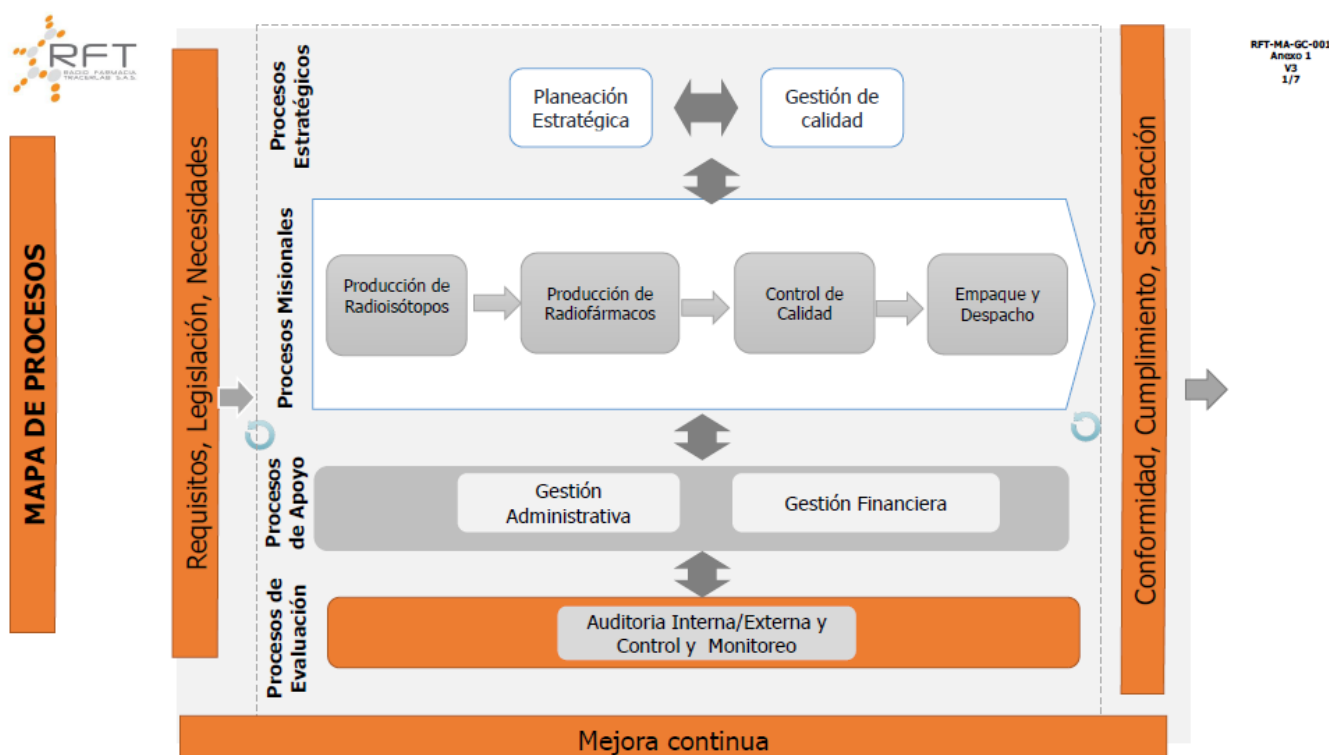


Figura 2. Mapa de procesos. Fuente: manual de calidad de Radio farmacia Tracerlab

k) Análisis del sector de Radio farmacias a nivel nacional. Contexto externo

Los radiofármacos por ser medicamentos e incorporar radioisótopos en su estructura deben cumplir con los lineamientos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA) aplicables a los medicamentos, así mismo considerar las regulaciones que aplica el uso de materiales radiactivos que incluyen los temas de protección radiológica, establecidos por el grupo de seguridad Nuclear a través del Servicio Geológico Colombiano (SGC).

En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, se considera que:

- ✓ Los radiofármacos generalmente son inyectables por lo que también debe de considerarse las normas complementarias para la Fabricación de Productos Farmacéuticos Estériles, siendo este un punto crítico debido a que las pruebas de esterilidad y endotoxinas, en algunos casos, podrían no concluirse con la necesidad de inyectar el radiofármaco al paciente.
- ✓ Los estudios de estabilidad de los radiofármacos requieren que se consideren aspectos no contemplados en el INVIMA que reglamenta los Estudios de Estabilidad de medicamentos, (Resolución 002514 - Julio 11 de 1995).
- ✓ La necesidad de establecer un tiempo adecuado para conservar las muestras de retención del producto final y mantener toda la documentación de los lotes producidos, debido al corto tiempo de vida que poseen los radiofármacos.

Participación de la empresa en las exportaciones:

Principales productos importados del 2018

PRODUCTOS	REG. ↑↓	US\$ ↑↓	%
PROVITAMINAS SIN MEZCLAR	7	131,113	59 %
AGRIOS (CITRICOS)	5	61,850	28 %
CON HILADOS DE DISTINTOS COLORES	5	18,315	8 %

Figura 3. Principales productos importados del 2018

Principales países de importación del 2018

PAISES	REG. ↑↓	US\$ ↑↓	%
NORUEGA	7	131,113	59 %
CANADA	5	61,850	28 %
ITALIA	16	29,161	13 %

Situación actual en Colombia en la elaboración de Radiofármacos

La elaboración de los radiofármacos se concentra principalmente en Bogotá, debido a que el 47% de las exportaciones y el 82 de las importaciones del sector se realizan en la ciudad.

Del mismo modo, en la ciudad se ubica el 66% de las empresas manufactureras de farmacéuticos, así como el 65% de los mayoristas de medicamentos, concentrando el 49% de los empleos en el país. Así mismo, la ciudad de Bogotá cuenta con una estrategia de especialización inteligente que direcciona el enfoque productivo de la ciudad hacia servicios de salud y farmacéuticos avanzados.

Adicionalmente, Colombia es un país pionero a nivel global en reglamentación farmacéutica, liderando procesos replicados en diferentes países.

De esta manera, la entidad de vigilancia y control de medicamentos en Colombia (INVIMA), es una entidad de referencia internacional, calificado con el máximo rango de la Organización Panamericana de la Salud.

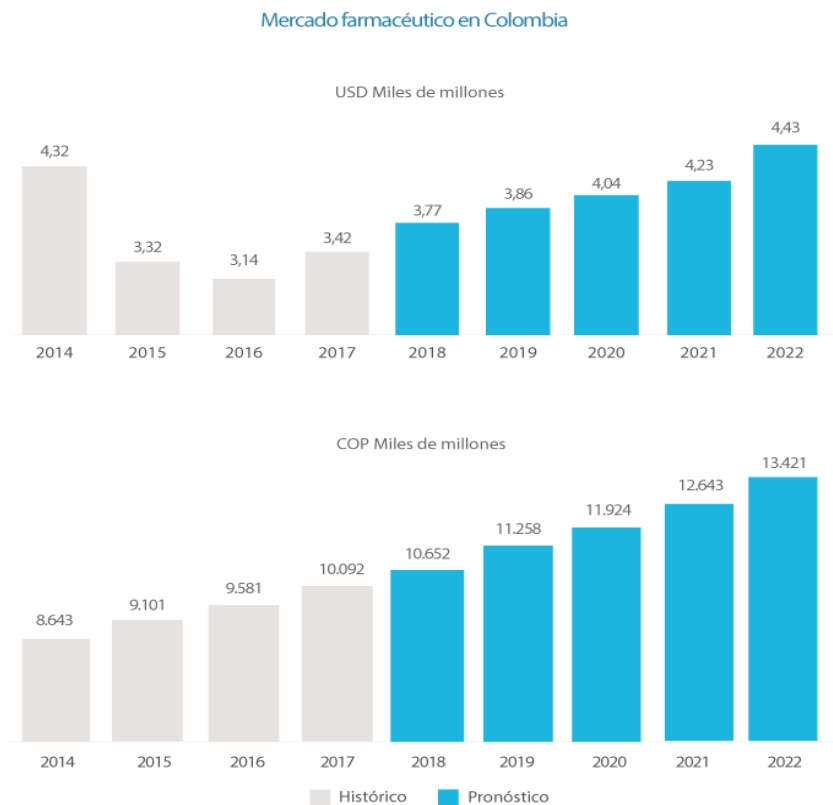


Figura 4. Mercado farmacéutico en Colombia

De conformidad con la Resolución 4245 de 2015, establece los requisitos para obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Radiofarmacos, se establece los siguientes criterios de verificación, como:

Personal, Dotación de personal, Saneamiento e higiene, seguridad y salud en trabajo y protección radiológica, Infraestructura, Dotación, Devolución de materiales y radio fármacos, Sistema de Gestión de Calidad, Análisis de control de Calidad, Validación, y entre otros

Entre las competencias directas que se identifican para Radio farmacia Tracerlab, son:

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA -INC:

El INC cuenta además con la Radio farmacia PET, que tiene la capacidad de generar en poco tiempo, toda la producción de radiofármacos PET que necesita el país y la Radio farmacia Hospitalaria que permite ofrecer dosis de radiofármacos preparados, cumpliendo con las buenas prácticas de radio farmacia.

CICLOTRON COLOMBIA SAS:

Ciclotrón Colombia S.A.S es una empresa ubicada en Medellín Antioquia en la calle 30 46-25 dedicada a la producción de radiofármacos utilizados para imágenes

diagnósticas de PET (tomografías por emisión de positrones), centra su actividad principal en la manufactura del Isótopo Flúor 18 (F18) y la venta de la molécula formada FDG-F18, usada en los equipos PET y PET-CT para el diagnóstico en oncología, neurología, cardiología e infectología entre otros. Área dedicada a la producción de radiofármacos PET, los cuales son utilizados para la obtención de imágenes funcionales que proporcionan información de procesos biológicos a nivel molecular

Para los laboratorios de RADIOFÁRMACOS PET, algunos proveedores son responsables de suministrar materias primas como material químico, reactivo, transporte de material reactivo, gases entre otros.

Algunos de los proveedores de Radio farmacia son:

Item	Proveedor	Productos Ofertados
1	Tecmol Farmacéutica Ltda.	Servicio Microbiológico
2	Importrans Radiactivos Ltda.	Transporte de Material Radiactivo
3	General Electrics	Soporte Ciclotrón
4	Praxair	Gases
5	Clinicorp Imaging Corp.	Agua O18
6	Cummings de los Andes	Planta eléctrica
7	GenProducts Company	Agua O16 libre de endotoxinas
8	Ingeniería Comercial Y Electrónica (IEE)	Instalación y mantenimiento de UPS
9	Kaeser Compresores	Compresores
10	Industria y Metrología Ltda.	Calibración de equipos de medición
11	Casa Matriz	Reactivos analíticos Equipos de laboratorio
12	Quimicontrol S.A	Equipo de Endotoxinas e insumos
13	IQ Medical Servicies	Mantenimiento, calibraciones de equipos
14	USP	Estándares USP
15	BPM andina	Certificaciones BPM y validación Calificación
16	RGD	Aire acondicionado

Tabla 1. Proveedores de Radio farmacia S.A.S

1.3. Planteamiento del Problema:

Radio farmacia Tracerlab implementa en el año 2011 un sistema de gestión de calidad, bajo los numerales de la norma ISO 9001:2008, el cual se crea solo por exigencias y requerimientos a los parámetros que exige el INVIMA, con el fin de cumplir con la certificación en “Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos”, certificado de vital importancia para el funcionamiento de la empresa.

Conforme al diagnóstico se evidenció que no se está realizando la gestión según lo requerido por la norma internacional y se tiene un sistema débil en el desarrollo de su gestión, limitando a solo a la implementación de documentos, en los cuales se evidencia un problema por cuanto que los procesos estratégicos no cuentan con caracterizaciones ni lineamientos claros como son la misión y visión de la empresa y política y objetivos de calidad, el cual son fundamentales para cumplir con eficacia y eficiencia del plan estratégico de la empresa.

Por lo tanto, en la actualidad no es funcional el sistema ni la interrelación que tiene los procesos para alcanzar la mejora continua de la operación de Radio farmacia Tracerlab.

2. Marco Conceptual

Para entender la actividad de la empresa Radio farmacia Tracerlab es necesario tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Actividad:** Corresponde a una cantidad de radionúclido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado. La unidad de medida en el Sistema Internacional (SI) es el Becquerel (Bq), donde $1 \text{ Bq} = 1 \text{ desintegración/segundo}^3$.
- **Aislador aséptico:** Una forma de aislador específicamente diseñado para la elaboración magistral de ingredientes o preparaciones farmacéuticas. Está diseñado para mantener un ambiente aséptico de preparación dentro del aislador, durante los procesos de preparación magistral y transferencia de material. No debe ocurrir intercambio de aire entre el aislador y el medio que lo rodea, a menos que el aire haya pasado primero a través de un filtro de retención microbiana (HEPA, como mínimo)³.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de la medición³.
- **Calificación de equipos:** Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto³.
- **Celda caliente:** Estaciones de trabajo blindadas y protegidas para la fabricación y manipulación de materiales radioactivos³.
- **Ciclotrón:** Acelerador de partículas cargadas, que combina un campo eléctrico alterno y un campo magnético³.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Constituyen un conjunto de normas para la correcta fabricación de productos Farmacéuticos, y establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de proteger la salud de la población usuaria.⁴
- **Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BEPR):** Constituyen el conjunto de normas y actividades que conjugan los principios de las BPM y de radio protección. Están destinadas a garantizar que los productos de uso radio farmacéutico elaborados tengan y mantengan las características requeridas para el uso seguro y correcto de los radiofármacos a ser administrados en seres humanos en el ámbito de los Servicios de Medicina Nuclear⁴.

- **Medicina nuclear:** Es la rama de la medicina que utiliza los isótopos radiactivos, las radiaciones nucleares, las variaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo atómico y técnicas biofísicas afines, para la prevención, diagnóstico, terapéutica e investigación médica³.
- **PET:** Positron Emission Tomography (por sus siglas en inglés) – Tomografía por Emisión de Positrones: es una técnica no invasiva de diagnóstico por imágenes, de la actividad metabólica de los órganos y tejidos del cuerpo humano³.
- **Preparación magistral:** Producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata³.
- **Radioactividad:** Propiedad de ciertos núcleos de emitir radiación por la transformación espontánea de su núcleo³.
- **Radiofarmacia centralizada:** Es el establecimiento que funciona independiente de un servicio de medicina nuclear de una IPS o de un profesional independiente, en donde se realiza la obtención de material radioactivo, elabora, prepara, adecua, distribuye y comercializa radiofármacos en dosis unitaria, radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente y generadores, y/o realiza radiomarcación de muestras autólogas, para uso humano con fines médicos, como preparaciones magistrales, a uno o más servicios de medicina nuclear habilitados y/o radiofarmacias hospitalarias³.
- **Radiofármaco:** Producto preparado con fines diagnósticos, de monitoreo de enfermedad o terapéuticos cuyo efecto es producido por la radiación, debido a que contienen radionúclidos que exhiben desintegraciones espontáneas del núcleo inestable con emisión de partículas nucleares o fotones³.
- **Radiomarcación:** Unión de átomos radiactivos con pequeñísimas cantidades de sustancias químicas que actúan como unión para la obtención de un radiofármaco³.
- **Radionúclido o Radionucléido:** Átomo cuyo núcleo es inestable y que al tender al equilibrio decae emitiendo rayos gamma o partículas subatómicas. Núcleo Radiactivo³.
- **Radioprotección:** Disciplina científico-técnica que tiene como finalidad la protección de las personas y del medio ambiente frente a los riesgos derivados de la utilización de fuentes radiactivas, tanto naturales como artificiales, en actividades médicas, industriales, de investigación o agrícolas⁵.

Normatividad asociada a Radio farmacias:

Normatividad	Título
Resolución 3183 (última actualización 2007)	a) Se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura. Adopta oficialmente el BPM de la OMS (WHO), informe 32 de la serie 823 para fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos.
Decreto 549 de 2001	b) Establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país. Aceptación de certificados de BPM de otros países para medicamentos importados.
Resolución 1087 de 2001	c) Se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
Decreto 2200 de 2005	d) Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Aplica a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
Decreto 2330 de 2006	e) Se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Artículo 2°. Modifícase el numeral 1 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el cual quedará Así: " 1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: Recepción y almacenamiento; Dispensación; Preparaciones magistrales. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último"
Resolución 1403 de 2007	Se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución 4444 de 2008	Se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.
Decreto 481 de 2004	Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles", los define en su artículo 2, como aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país, o las cantidades no son suficientes.
Resolución 4245 del 2015	Fue emitida el 19 de octubre del 2015, por lo cual se establecen los requisitos para obtener las buenas prácticas de elaboración de radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación.

Tabla 2 Normatividad para las Radiofarmacias

3. Justificación

El propósito de esta investigación es realizar la mejora del Sistema de gestión de Calidad, de Radio farmacia Tracerlab, el cual se hace necesario fortalecer el desempeño de sus procesos, con referencia a la utilidad y beneficio de cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO 9001:2015, y apoyando al cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Preparación de Radiofármacos que rige a la empresa

Con la mejora del sistema de gestión de calidad de Radio farmacia Tracerlab esperamos que contribuya a:

- Mejorar en la interacción de los procesos de la organización los cuales tienen unos estándares que aseguran que se cumplan con las normas que hacen que sea un proceso optimizado
- Tener tareas definidas para que los trabajadores lleven a cabo procesos y actividades menos agotadoras
- Mejorar la confianza e imagen positiva entre los proveedores y clientes.
- Tener un mayor enfoque en productos y servicios

Para lograr esto, necesitamos que la dirección tome conciencia de la importancia de un buen funcionamiento de un sistema de gestión, y que se requiere del compromiso y apoyo por parte de los grupos de trabajo, para realizar la actualización y mejora que se propone por parte de los estudiantes de la Universidad Santo Tomas.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General.

Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Radio farmacia Tracerlab, basados en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, que permitirá fortalecer la operación de todos los procesos y obteniendo una mejor perspectiva del cliente.

4.2. Objetivos Específicos

- ✓ Realizar un diagnóstico de la situación actual del Sistema respecto a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.
- ✓ Definir los numerales que requieren una mayor priorización de mejora, identificados en el diagnóstico.
- ✓ Desarrollar el plan de mejora y actualización del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Presentar la propuesta de mejora y documentación a la gerencia de Radio farmacia Tracerlab.

5. Alcance del proyecto

El proyecto está orientado a la identificación de los procesos con mayor falencia en la implementación respecto a la norma ISO 9001:2015 y presentar una propuesta de mejora al Sistema de Gestión de Calidad de estos procesos.

Documentos a entregar del proyecto:

- Diagnóstico de la situación actual del Sistema respecto a la norma ISO 9001:2015.
- Propuesta de mejora de documentos a los procesos estratégicos del Sistema de Gestión de Calidad.

5.1 Beneficios y posibles riesgos o problemas:

Beneficios:

- Se actualiza el Sistema de gestión de Calidad a la norma ISO 9001:2015.
- La organización se organiza y genera mayor compromiso para mantener el sistema de gestión.
- Ayuda a integrar y a mejorar el flujo de los procesos, aumentando la calidad de los productos, que trae mayor productividad y ahorro de recursos. El ahorro

generado, se puede invertir en el desarrollo de nuevos productos, formación del personal, reformas estructurales de las instalaciones

- Un sistema de gestión basado en ISO 9001:2015, buscará una mejora continua, intentando satisfacer las necesidades y exigencias del cliente de la mejor forma posible.
- La certificación ISO 9001:2015, aporta una mejor imagen y demuestra a sus clientes que la empresa quiere mejor continuamente y se enfoca que en la satisfacción de los clientes, lo que traerá mejor imagen de los productos, favorecerá el desarrollo y afianzará su posición, traer nuevos clientes

Riesgos

- Ausencia de un gran compromiso por parte de la gerencia de la organización, lo que llevara a que el mejoramiento continuo se hace un proceso muy largo.
- Mayor esfuerzo en materia de formación, de organización y de cambio de la cultura empresarial.
- Déficit de formación y capacitación de los trabajadores para que puedan afrontar las mejoras necesarias que impone el Sistema de Gestión de Calidad
- Falta de recursos utilizados durante la implantación del Sistema de Gestión de Calidad
- Se requiere de mayor esfuerzo en la planificación, el control de los procesos y en la toma de decisiones.
- Utilización de métodos no adecuados.
- Al poseer la certificación, se debe contar con una cultura de mejora, seguimiento y concientización para que se alcance los beneficios del sistema, sin que se quede plasmado como una certificación de papel.

6. Metodología y acciones

OBJETIVOS ESPECIFICOS	METODOLOGIA	ACCIONES	OBSERVACIONES
Realizar un diagnóstico de la situación actual del Sistema respecto a la norma ISO 9001:2015.	Mesas de trabajo Sondeo	1.Realizar la consulta y recolección de información del Sistema de Gestión de Radio farmacia 2.Entrevistar al coordinador del sistema de gestión de Radio farmacia	Levantamiento de la información, revisando la norma ISO 9001:2015 Diagnóstico y actas de reunión.
Definir los numerales que requieren una mayor priorización de mejora, identificados en el diagnostico	Mesas de trabajo, consulta base de datos de la empresa	1. Realizar una matriz de verificación y análisis a los numerales de la norma ISO 9001:2015.	Análisis y resultados con el fin de priorizar numerales críticos
Desarrollar el plan de mejora y actualización del Sistema de Gestión de Calidad.	Mesas de trabajo, consulta bibliografía, y asesoría brindada por los docentes de la universidad	1.Desarrollar el plan de mejoramiento de los procesos priorizados 2. Diseñar el formato para identificación del contexto la empresa (interno y externo), 2.1 Aplicar la metodología DOFA 2.2. Identificación de las partes interesadas 3. Diseñar propuesta de mejora para la visión, misión, política de calidad objetivos de calidad. 4. Diseñar propuesta de ficha de caracterización, ficha técnica de indicadores.	Propuesta de mejora planteada para planeación estratégica Formatos de Identificación de contexto, caracterizaciones, ficha técnica de indicadores
Presentar la propuesta de mejora y la documentación a la gerencia	Mesa de trabajo	Realizar la presentación y validación de la propuesta a la gerente y coordinador de calidad	Acta de reunión

Tabla 3. Metodología y Acciones

7. Cronograma

Tabla 4 Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE TRABAJO PARA RADIOFARMACIA TRACERLAB																																														
Actividad del Proyecto	Responsable	MES	ago-18				sep-18				oct-18				nov-18				dic-18				ene-19				feb-19				mar-19				abr-19				may-19				jun-19			
		SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
Planeación																																														
Conformación grupos de Trabajo y Elección de la Empresa	Nicolas Chaves	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Planteamiento del problema,justificación y metodoslogía	Carolina Avila ,	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
elaboracion marco interno y externo de Radiofarmacia, cronograma	Adrian Giron	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Ejecución																																														
Realizar la recolección de información del sistema de Gestión, por medio del coordinador del sistema de Radio farmacia.	Nicolas Chaves,	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Realizar dignostico del Sistema de Gestión	Carolina Avila ,	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
realizar el marco teorico	Nicolas Chaves,	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
realizar propuesta de proyecto	Carolina Avila ,	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Validación																																														
presentar propuesta con la alta dirección	Nicolas Chaves	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Ajustar la propuesta con concepto de los directivos	Adrian Giron	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
sensibilizar la propuesta a la empresa	Adrian Giron	Planeado																																												
		Ejecutado																																												
Finalización																																														
presentación final y sustentación de los resultados ante la universidad Santo tomas	Nicolas Chaves, Carolina Avila , Adrian Giron	Planeado																																												
		Ejecutado																																												

8. Resultados

Con el fin de contribuir en la mejora del Sistema de Gestión de Calidad de Radio farmacia, se realizó un enfoque cuantitativo el cual se comenzó a proyectar en el segundo semestre de 2018 con la planeación y ejecución del proyecto, iniciando con la recolección de datos como la apropiación de la terminología para laboratorios, y documentación sobre el contexto interno y externo de la organización, teniendo en cuenta que para establecer las Buenas Prácticas de Elaboración están estrechamente relacionadas, con las actividades de gestión de calidad, puesto que los lineamientos generales se rigen desde aspectos administrativos hasta la ejecución de las instrucciones preestablecidas y procesos productivos. Las Buenas Prácticas de Elaboración constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPE tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos

Durante el planteamiento se organizó el proyecto mediante 3 etapas para desarrollar los objetivos específicos propuestos:

- 1) El planteamiento del proyecto
- 2) Evaluación del diagnóstico y análisis de resultados
- 3) Propuesta del plan de mejoramiento y documentación.

Para el desarrollo de la primera etapa se hizo por medio de sondeo y mesas de trabajo con el levantamiento documental de Radio farmacia y del Sistema de Gestión considerando de primer lugar el manual de calidad, el cual describía la, visión, misión, política y objetivos de calidad; se revisa la estructura organizacional y el mapa de procesos del Sistema, caracterización de algunos procesos (los que están documentados), entre otros documentos, (esta información fue proporcionada por el encargado del sistema de gestión de calidad).

Esta revisión inicial dio como resultado un panorama de cómo se encuentra el sistema de gestión, resaltando las falencias en documentación y estructura en los procesos de la organización.

Para la segunda etapa se realizó en mesa de trabajo, mediante lista de chequeo al coordinador de Calidad del Sistema de Gestión se realizó el diagnóstico del sistema de gestión de la empresa respecto a cada uno los numerales de la norma ISO 9001:2015, y se definieron los siguientes criterios de calificación:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; corresponde a las fases de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema)

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fases del Hacer del sistema).

C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fases de identificación y Planeación del sistema)

D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).

Así mismo se incluyó un espacio para recoger las evidencias y otro espacio para describir las actividades a seguir para su mejora (plan de acción).

Para cada numeral, arroja un total. A continuación se presenta parte de la metodología utilizada para el desarrollo del diagnóstico (Anexo 1 Diagnóstico)

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015 PARA RADIO FARMACIA TRACERLAB SAS									
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).									
No	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION				EVIDENCIA	PLAN DE ACCIÓN		
		A-V	H	P	N/ S				
		A	B	C	D				
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN									
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO									
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3		Si hay criterio, gerencia administrativa lo tiene, está en una matriz	Revisar, actualizar y formalizar, la matriz donde se encuentra la información de las partes interesadas internas y externas		
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3		Si hay evaluación, pero es interna, pero no está registrada	Establecer cronograma con la dirección y el encargado del SGC para determinar los nuevos requisitos de las partes interesadas		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS									
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		5			Se evidencia dentro del caracterización del proceso	Revisar y ajustar caracterización de los demás procesos del sistema de gestión		
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3		Se hace ajustes cada 4 años	Considerar en cambiar el tiempo, debe ser más frecuente		
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD									
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				0		Revisar el numeral 4,3 literal b y c referentes los requisitos de las partes interesadas y los productos y servicios de la organización literal 4.3 a) Las cuestiones externas e internas de la organización		
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0		Junto con la dirección determinar las cuestiones externas e internas, una vez esto ajustar el manual con esta información para cumplir el criterio.		
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10				Se evidencia dentro del Manual de calidad			
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión				0	No está identificado dentro del Manual de Calidad	Ajustar el manual para cumplir el criterio. Sobre la no aplicabilidad		
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS									
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		5			Se realiza en seguimiento por parte del coordinador, mas no por los directivos	Actualizar el manual e incluir los nuevos procesos del SGI		
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño		5			Se identifican dentro de la ficha de caracterización	Revisar y actualizar las fichas de caracterización		

	necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.						
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10				Se realiza con documentos físicos, intranet,	
SUBTOTAL		20	15	9	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		40%					

De la anterior lista da como resultado que la organización debe realizar acciones para la implementación y mejora de los siguientes requisitos, así:

Por implementar: #4 Contexto de la organización y #10 Mejora

Por mejorar #5, #6, #8 y #9

Los porcentajes de implementación se presentan en la tabla 5.

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	40%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	63%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	52%	MEJORAR
7. APOYO	90%	MANTENER
8. OPERACIÓN	79%	MEJORAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	51%	MEJORAR
10. MEJORA	35%	IMPLEMENTAR
TOTAL, RESULTADO IMPLEMENTACION	59%	
Implementación del sistema Gestión de Calidad	MEDIO	

Tabla 5. Consolidado Resultados diagnostico

Para desarrollar al segundo objetivo y en base a los resultados del diagnóstico se realizó un análisis de los numerales utilizando el diagrama de Pareto y se escogen cuatro capítulos el cual presentan un porcentaje mayor al 40% de incumplimiento a la norma, ver figura 5:

- a) Capítulo 10. Mejora 65%
- b) Capítulo 4. Contexto de la organización con 60%
- c) Capítulo 9. Evaluación del desempeño 49%
- d) Capítulo 6. Planificación 48%

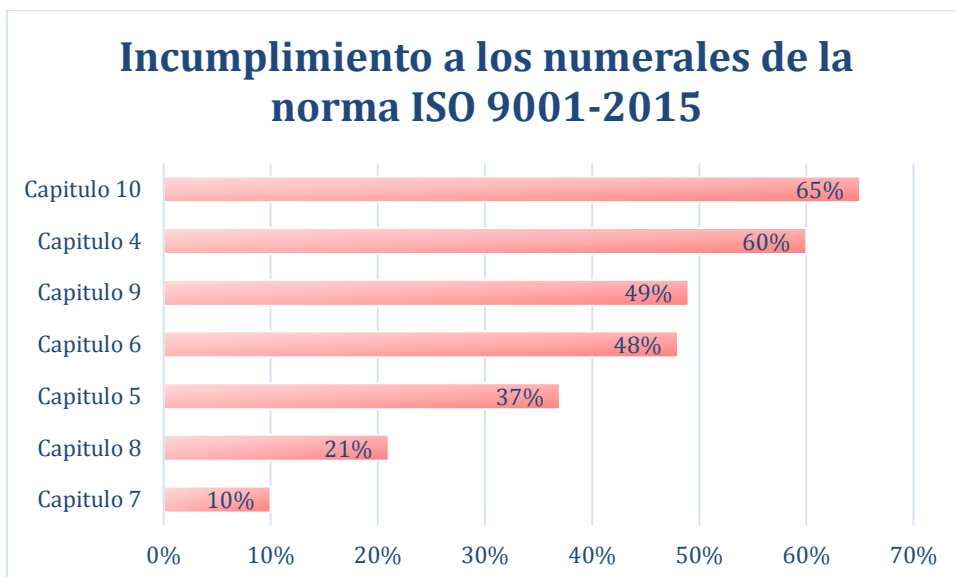


Figura 5. Incumplimientos a los numerales de la norma ISO 9001-2015

Con el fin de desarrollar cada uno de estos capítulos, se le desglose de estos en su parte específica, trabajando el nivel de incumplimiento de los resultados de la Figura 5, para realizar el específico de la norma se utilizaron las gráficas radiales, que se detallan a continuación:

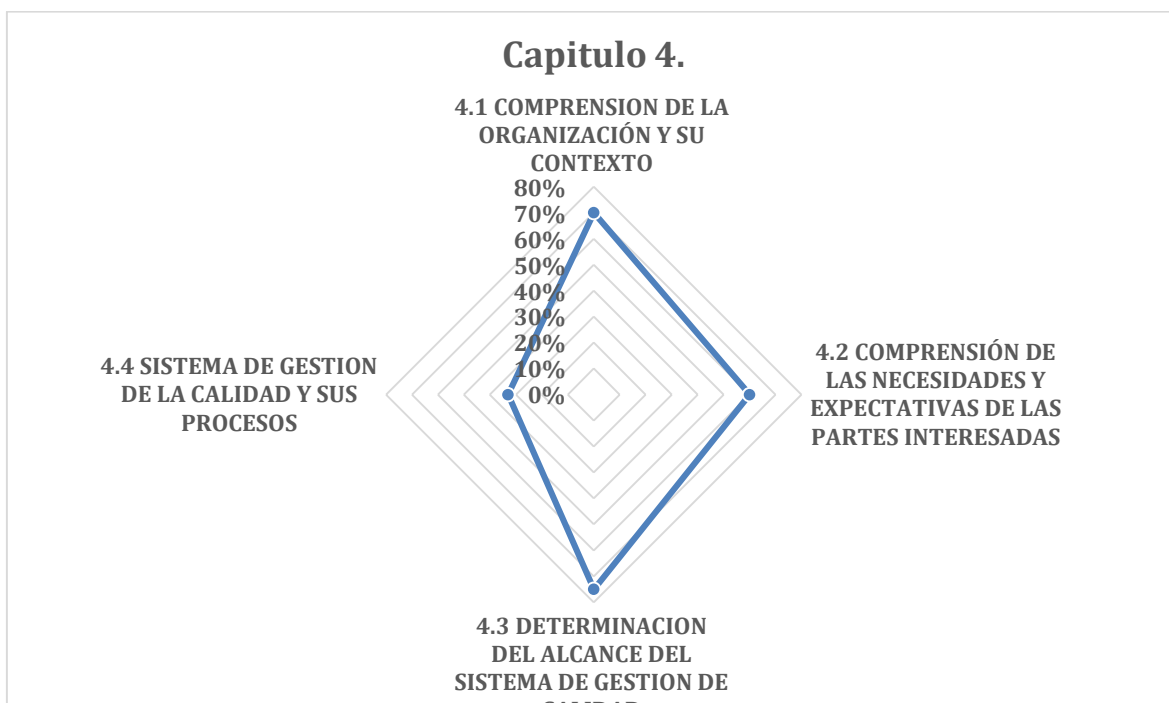


Figura 6 Capítulo 4. Contexto de la Organización

En la grafica 4. Se detalla que, en este capítulo, los numerales más débiles son: 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad con un incumplimiento

del 75% y el 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto con un 70%, los cuales deben mejorar en su implementación.

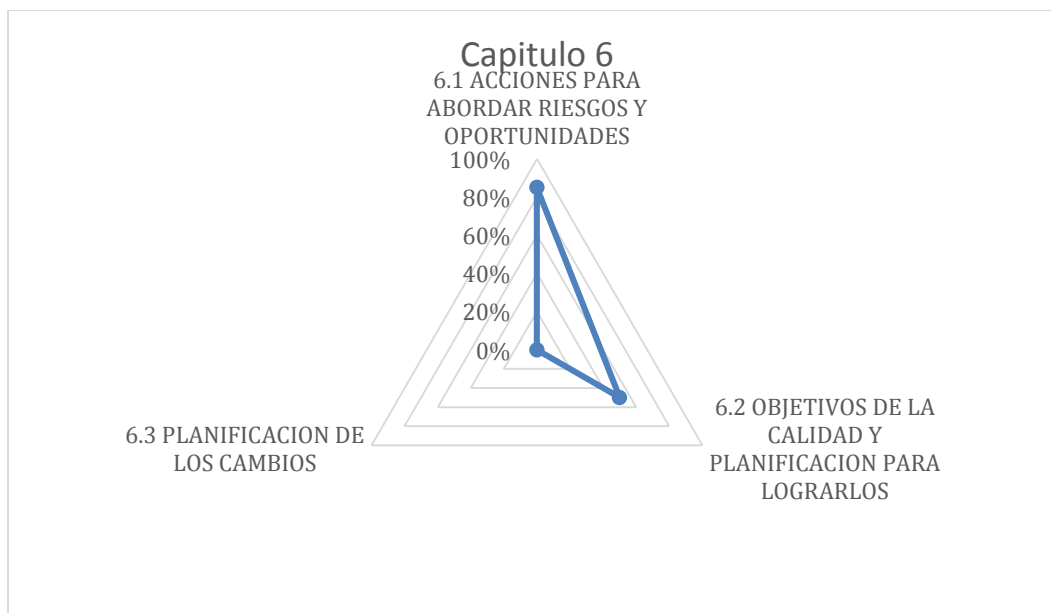


Figura 7 Capítulo 6. Planificación

En la grafico 5. Se detalla en este capítulo, el nivel bajo de desempeño del numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades con 85% de incumplimiento, que se debe mejorar en su planificación, así mismo se debe considerar el numeral 6.2 Objetivos de la calidad, el cual cuenta con 50% incumplimiento al capítulo.

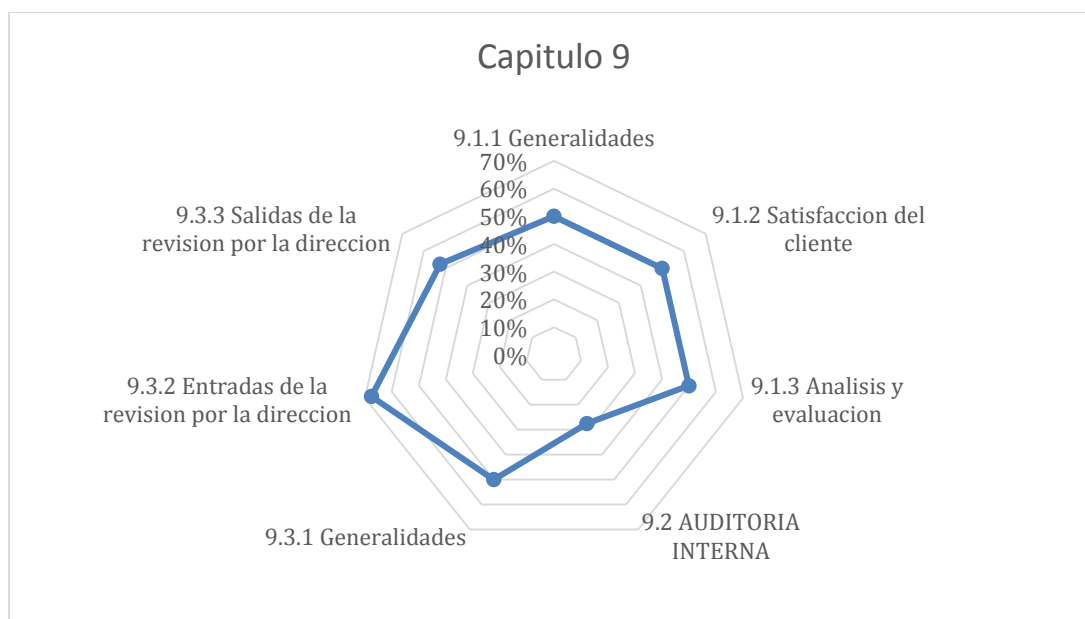


Figura 8 Capítulo 9. Evaluación del desempeño

En la grafico 6. Para este capítulo se debe mejorar las entradas y salidas de la Revisión por la Dirección, de acuerdo con el numeral 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, el cual muestra un incumplimiento del 68%; y con respecto al numeral 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección que obtiene un 53% de incumplimiento en el sistema de gestión.

En la grafico 7. Para este capítulo se debe mejorar el numeral 10.3 de Mejora continua obteniendo un 70%, de incumplimiento en el sistema de gestión, y siguiendo con una 65% de incumplimiento del numeral 10.2 No conformidad y acción correctiva.

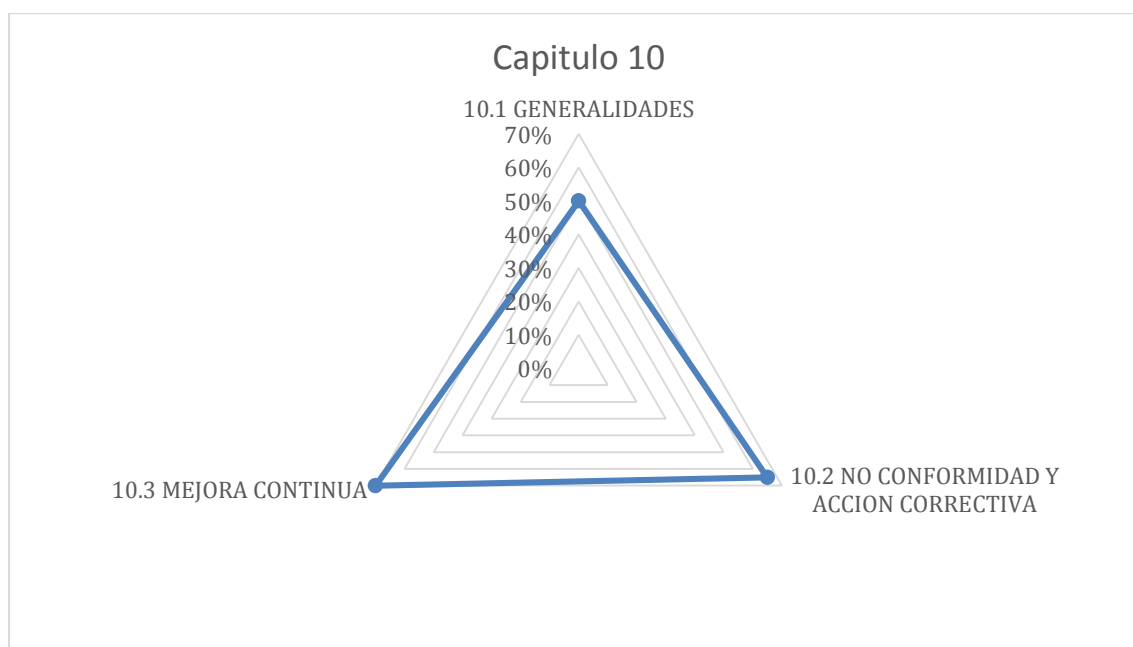


Figura 9 Capítulo 10. Mejora.

Para determinar que numerales de la norma ISO 9001:2015 son los que más afectan a Radio farmacia, se usó la matriz de priorización, el cual cuenta con un listado de cada numeral de la norma, y se relacionó el peso, con el porcentaje de incumplimiento, así mismo se utilizó el diagrama de Pareto para determinar cuáles numerales son los que hay que enfocarse a mejorar con respeto a los siguientes criterios:

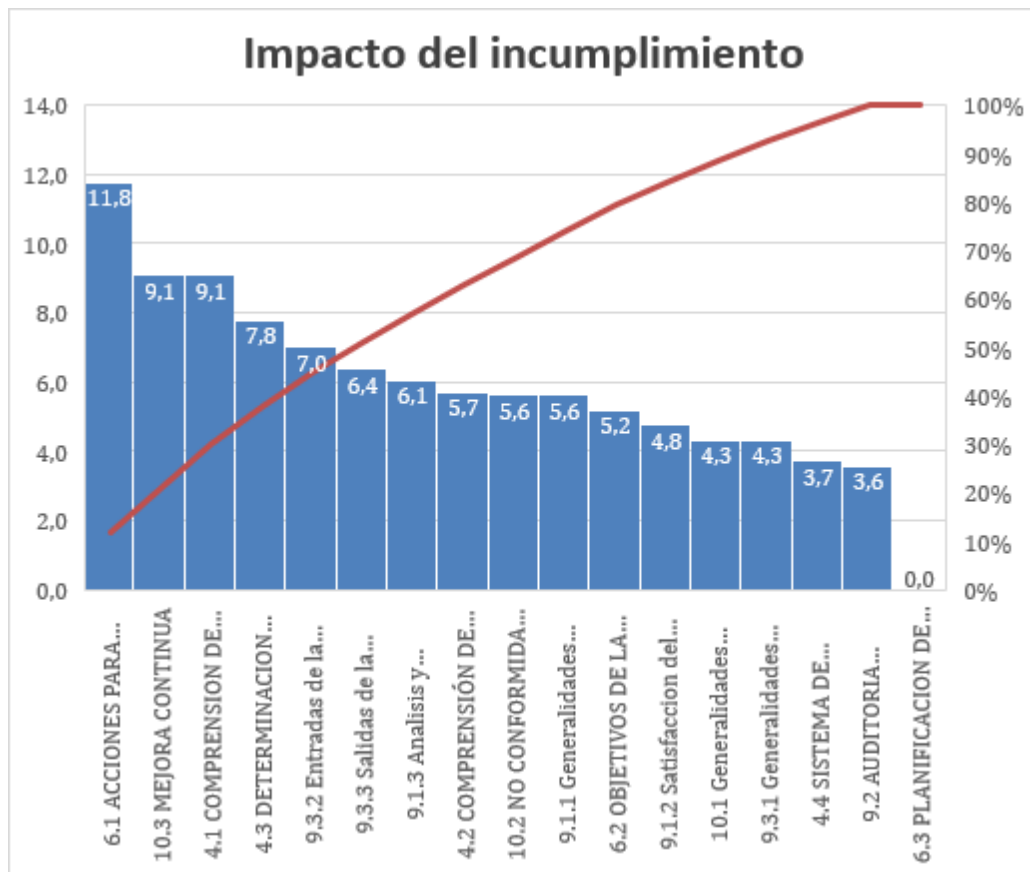
Satisfacción al cliente, Financiera (reducción de costos), Procesos, Reducción y eliminación de problemas, contribución a los objetivos de la organización, igualmente se estableció un peso al valor de impacto de: 5 (bajo impacto), 10 (mediano impacto), 20 (alto impacto) como se muestra en la tabla 6. , Esta matriz de priorización se realizó tomando en cuenta los resultados del diagnóstico

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN RADIOFARMACIA TRACERLAB

	CRITERIO					
PESO: NIVEL DE IMPACTO 5= Bajo Impacto 10= Mediano Impacto 20= Alto Impacto	Satisfacción al cliente	Financiera (reducción de costos)	Procesos	Reducción y eliminación de problemas	Contribución a los objetivos de la organización	Total
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	20	20	10	5	20	75

Tabla 6. Matriz de priorización

Esta mesa de trabajo se realizó mediante una lluvia de ideas con los colaboradores del Sistema de Gestión de Calidad de Radio farmacia, arrojando los siguientes resultados, como muestra en la siguiente grafica 8. La relación del porcentaje de incumplimiento vs. El porcentaje de peso asignado en la matriz de priorización



Como resultado de esta aplicación de la matriz .Se puede apreciar que el numeral de mayor impacto es el numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, siguiendo del numeral 10.3 Mejora Continua, seguido con alto impacto de incumplimiento los numerales 4.1 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

En el desarrollo del numeral 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades se evidencia que aunque Radio Farmacia Tracerlab, no tiene muy trabajado este tema a nivel administrativo y gerencial, en la parte operativa en cuanto a seguridad; y la eficacia del producto y de protección de trabajadores a la radiación, si se tiene un manejo de este tema ya que se encuentran contemplados en la Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y de Radio protección , el cual desarrollan en el laboratorio un sistema de seguridad en el trabajo adecuado para reducir riesgos en la elaboración y manipulación de estos elementos.

Radio farmacia realiza un programa de sensibilización con capacitaciones programadas en cuanto a:

- a) Formación y entrenamiento en protección radiológica
- b) Capacitación del personal: Ellos abordan la capacitación en la ejecución de la práctica y de las tareas específicas como:
 - Riesgos asociados con las radiaciones ionizantes y sus efectos biológicos
 - Parámetros operacionales
 - Uso de las unidades de medida en la práctica y ejercicios de revisión de formatos.
 - Manual de Protección Radiológica – Socialización cambios versión, actualizaciones y otros

Para desarrollar cada uno de estos numerales de incumplimiento, se desarrollan en la propuesta del plan de mejoramiento y mejora de la documentación del Sistema de Gestión

Por lo consiguiente, se evidencia que a nivel operativo se hace, se mide, y se traza, pero no hay una evolución del sistema, no se complementa el ciclo PHVA, se observa que en la parte de planeación estratégica y acciones de mejora no hay una implementación ni retroalimentación dentro de los procesos.

Se destaca que uno de los cambios más significativos de la norma ISO 9001:2015 con respecto a la ISO 9001:2008 es:

2015	2008
Nuevos Requisitos	Requisitos que desaparecen
Identificación del contexto de la organización	Acciones preventivas
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Representante de la dirección
Pensamiento basado en gestión de riesgos	Manual de calidad
Planificación de los cambios	
Conocimientos de la organización	

Tabla 7 Cambios ISO 9001:2015 VRS 2008

Para la ISO, significa y se comprende que los nuevos requisitos, establece:

Numeral 4 Contexto de la organización: Establece que la organización debe determinar las cuestiones internas y externas, que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de gestión de la Calidad

Numeral 6 Planificación: con este numeral nos remite de que acciones hay que hacer para abordar riesgos y oportunidades determinados en el numeral 4.1. Comprensión y contexto de la organización, es decir como planificarlos y como deben ser tratados

Numeral 9. Evaluación del desempeño: la organización debe establecer qué, cómo y cuándo será supervisado, medido, analizado y evaluado. Así mismo determina que la auditoría interna es parte fundamental para asegurar el cumplimiento del su sistema de gestión luego está la revisión por la dirección, debe revisar el sistema de gestión, en intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y que este alineado con la dirección estratégica de la organización.

Numeral 10 Mejora: La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora continua, y como darle tratamiento a las no conformidades, con el fin de reducir esas brechas entre los resultados obtenidos del análisis y la evaluación con los resultados planificados.

Plan de Mejoramiento

Con los resultados obtenidos del diagnóstico y la matriz de priorización se evidencia que la propuesta de mejora se debe enfocar en los siguientes numerales 4,6,9,10 de la norma ISO 9001:2015, el cual se empieza a ejecutar la tercera etapa “Propuesta de plan de mejoramiento y documentación” el cual se plantean actividades encaminadas a mejorar las falencias encontradas para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de Radio farmacia.

Como acciones adelantadas por el grupo de investigación, se crea algunas propuestas de herramientas como:

1. Propuesta Formato Contexto Estratégico:

Para desarrollar este instrumento se realizó primero la propuesta de reformular la Misión y Visión conforme a dinámicas del laboratorio; por otro lado la propuesta de la Política y objetivos de calidad se reformulan con respecto a la que venían trabajando Radio Farmacia, el cual ellos tenían contemplado el almacenamiento de dispositivos médicos. Esto se debe al proyecto que tenían los directivos para que se comercializaran dispositivos médicos desde Radio Farmacia, el cual nunca llegó a concretarse, pero así la empresa logró la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento por lo que este tema quedó reflejado en la política.

Así mismo en el análisis de la información de la empresa se evidencia que esta certificación está próxima a vencerse y que la empresa no tiene pensado sacar adelante este proyecto, por lo que, en nuestra nueva propuesta de política de calidad, no se contempla estos temas.

Por otro lado, para fortalecer el contexto estratégico se realizó un cuadro de análisis de utilizando la herramienta PESTAL y DOFA ; y a su vez se realizó una matriz de partes interesadas; esta matriz se desarrolló con el personal de radio farmacia mediante mesas de trabajo con cada uno de los responsables de los procesos, y como resultado se identificó las partes exclusivas para la organización, teniendo en cuenta la influencia o impacto en el desempeño de las actividades; se determinó los riesgos y oportunidades de las actividades, se analizó la posible influencia o impacto en el mercado y la capacidad que puede afectar la empresa mediante sus decisiones.

Con este formato se desarrollan los numerales de la norma #4 Contexto de la organización, #5 Liderazgo y #6 Planificación; es de tener en cuenta que el #5 no se evidenció como prioritario pero se fortaleció bajo la creación del contexto estratégico, con la mejora de la política y el liderazgo y compromiso con de la alta dirección con el Sistema de Gestión.

2. Propuesta de formato de Fichas de Caracterización:

Se crea el documento para el proceso de Planeación Estratégica y se mejora en contenido al proceso de Gestión de Calidad, este documento incluye objetivo y alcance del proceso, indicadores, riesgos y oportunidades, identificación de proveedores internos y externos, desarrollo del objetivo en el desglose de las actividades bajo el ciclo PHVA, y normatividad asociada al proceso y a la norma ISO 9001:2015.

Con la propuesta de la ficha de caracterización se visualiza los riesgos asociados al proceso, dando alcance al # 4.4.1 literal a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos y #6.1 Acciones para abordar riesgos

3. Propuesta de Fichas técnicas de indicadores:

Con esta propuesta se establece en un solo formato la ficha técnica del indicador, estableciendo la identificación, la definición y rango de tolerancia; se incluye el espacio para reportar la medición, el cual contiene el histórico y la gráfica de comportamiento del indicador, así mismo se establece el espacio del análisis y si se requiere acción correctiva o de mejora, con el fin de realizar el plan de mejoramiento. Con esta propuesta de fichas técnicas se da alcance al desarrollo del numeral de la norma ISO9001:2015 #9.1.3 Análisis y Evaluación, el cual la organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiada que surgen por el seguimiento y la medición.

4. Propuesta de Plan de Mejoramiento:

Se crea propuesta al plan de mejoramiento para el Sistema de Gestión, con el fin de incluir las acciones correctivas y de mejora que sean derivadas de la revisión por la dirección, en los cambios del contexto estratégico, de los indicadores que no alcancen su rango de tolerancia y las que son derivadas de los riesgos y oportunidades de los procesos, y por ende de los resultados de las auditorías internas de calidad.

Con este desarrollo de propuesta, damos alcance a mejorar el #10.1 Generalidades de la mejora Ver anexo 11.pag.79

Ver tabla 8 *Plan de Mejoramiento para Radio farmacia* y Anexos desde pág. 66

PLAN DE MEJORAMIENTO RADIOFARMACIA TRACERLAB

Proceso	Descripción del problema	Causas	Acciones	Documentos	Fecha de implementación		Responsable
					Inicio	Fin	
Planeación Estratégica	El proceso de planeación estratégica no se encuentra documentado y tiene claro el objetivo del sistema de Gestión	Con El cambio de la ISO 9001:2015 se debe identificar debilidades, oportunidades, necesidades de las partes interesadas para el Sistema de Gestión	#4 Contexto de la Organización 1. Determinar el contexto interno y externo. 2. Formular la matriz DOFA 3. Identificar las debilidades y necesidades de las partes interesadas 4. Incluir en Manual del sistema de Gestión el alcance, política y objetivos 5. Fijar acciones para abordar riesgos y oportunidades (#6 Planificación)	Formato de contexto estratégico	01/07/2019	25/07/2019	Directivos y coordinador Sistema de Gestión de Calidad
			#5 Liderazgo Comunicar la política y objetivos del sistema de Gestión de Calidad de RFT	Comunicados, boletines, reuniones de grupo sobre la Misión y visión de RFT de, política y objetivos del Sistema de Gestión de Calidad	Permanente	Permanente	coordinador Sistema de Gestión de Calidad y Jefes de proceso
			Revisar y medir los objetivos del sistema con el fin de dar cumplimiento a la política del SGC	Revisión anual de los objetivos del SGC	anual	anual	Directivos y coordinador Sistema de Gestión de Calidad
			Realizar campañas de sensibilización a todo el personal sobre los cambios de la norma ISO9001:2015 y el fortalecimiento del proceso estratégico del SGC	Presentación campañas de sensibilización realizadas	15/07/2019	30/08/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			#9.3 Revisión por la dirección y #10 Mejora Realizar seguimiento de las partes interesadas y de las acciones en la revisión por la dirección	Plan de mejoramiento, Revisión por la Dirección	15/09/2019	30/09/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
Gestión de Calidad	No hay desarrollo integral del sistema de gestión de gestión en la organización	No hay enfoque por procesos, solo estaba centrado al desarrollo de la producción	Realizar un plan de trabajo para establecer la prioridades de mejora del proceso de calidad en base al diagnóstico del SGC	Plan de trabajo diseñado y ejecutado	01/07/2019	30/07/2019	Directivos y coordinador aseguramiento de calidad
			Revisar las caracterizaciones de los procesos, conforme a la estructura entregada por el grupo de investigación – incluir riesgos y oportunidades para los demás procesos	Ficha de caracterización actualizada por los procesos	15/07/2019	30/07/2019	coordinador Sistema de Gestión de Calidad y jefes de procesos
			a) Revisar y adecuar las fichas técnicas de los indicadores de los procesos b) Hacer seguimiento a la medición de los indicadores de los procesos	Fichas Técnicas y de medición de Indicadores	02/07/2019	06/07/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar campañas de sensibilización a la gerencia sobre la importancia del SGC y el desarrollo de la Revisión por la dirección	Presentación campañas de sensibilización realizadas a la dirección en el semestre	15/07/2019	30/08/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad

			Realizar seguimiento de las percepciones de los usuarios	Encuestas de percepción y validación	01-09-2019	10-09-2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar seguimiento de las acciones de mejora de los procesos conforme al plan de trabajo.	Plan de mejoramiento, con evidencia de las acciones.	1/10/2019	30/10/2019	Coordinador de aseguramiento de la Calidad
			Realizar auditoria interna de calidad	Programa de auditoria interna	1/11/2019	30/11/2019	Auditores internos de calidad
			Presentar resultados a la revisión por la dirección	Informe y actas de reunión	anual	anual	Directivos y coordinador Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 8. Plan de Mejoramiento para Radio farmacia

10. Conclusiones

En la propuesta de diagnóstico y de los resultados de la matriz de priorización realizada contiene los criterios y parámetros cuantificables que permitió obtener y priorizar los numerales críticos y más significativos de incumplimiento con el fin de determinar qué acciones de mejora se desarrollan de manera eficaz, con esto la dirección logra enfocarse en priorizar la parte estratégica de la empresa, alcanzando identificar su riesgos y oportunidades y optimizar sus recursos para mejora de la empresa y en consecuencia la mejora del Sistema de gestión de Calidad.

Conforme a lo anterior al identificación de estas falencias, en cuanto al contexto estratégico de la organización, se identificó que no se tenía registrado las necesidades de sus partes interesadas, así mismo las caracterizaciones actuales de los procesos, faltaba coherencia y pertinencia entre las entradas y salidas del proceso, por lo tanto se diseñó un nuevo formato de ficha de caracterización contemplando los riesgos, indicadores, y demás aspectos necesarios para cumplir con el objetivo del proceso; y con el fin de armonizar el contexto se diseñó un formato de Identificación de contexto y partes interesadas, el cual tiene la propuesta de misión, visión, política y objetivos de calidad, y la identificación de partes interesadas y contexto interno y externo para Radio farmacia Tracerlab.

La mejora de estos aspectos y propuestas generadas contribuyen a incrementar y mejorar sus procesos en el cumplimiento de los requisitos de norma ISO 9001 y generando valor agregado al cumplimiento de las BPER, por lo tanto, es posible a futuro considerar que el sistema de gestión de Radio farmacia se pueda certificarse bajo la norma ISO 9001:2015, ante cualquier ente certificador en Colombia.

Se presentó de acuerdo al cronograma la presentación de la propuesta de mejora del Sistema de Gestión con la dirección, mostrando la documentación y el plan de mejoramiento para la dirección con el fin de que se realice las acciones descritas y llevar su seguimiento y validación en la revisión por la dirección de la organización, quedo pendiente su respectiva validación y socialización a los empleados.

Para el grupo de estudiantes fue fundamental el contenido del plan de estudios de cada materia, por de ello se iba retroalimentando las necesidades de información para la realización de este trabajo, el cual se aplicó varias herramientas metodológicas, como el análisis de causas, la realización de la matriz DOFA, las herramientas operativas como PARETO, diagramas de dispersión, etc.

11. Recomendaciones

11.1 Recomendaciones para la empresa:

- ✓ Se recomienda a Radio farmacia implementar la nueva estructura de la ficha de caracterización con el fin de aplicarlo a todos los procesos.
- ✓ Cuando se desarrolle las mesas de trabajo para la construcción de la ficha de caracterización, es importante trabajar con todo el personal del proceso, con el fin de concientizar y aportar en el desarrollo de los objetivos del proceso.
- ✓ Capacitar y concientizar a la dirección de la empresa en el análisis del contexto interno y externo, así como de las partes interesadas que le implica a Radio farmacia para mejorar la toma de decisiones y tener en cuenta los riesgos y oportunidades para la empresa.
- ✓ Se recomienda a Radio farmacia realizar un seguimiento anual de la pertinencia de la visión, misión y la política y objetivos de calidad, así mismo que estos sean retroalimentados en todos los empleados de la organización.
- ✓ Se sugiere incluir en el plan de mejoramiento a todos los procesos, incluyendo las acciones de la Revisión por la dirección, no solo las generadas por auditorías externas, sino que se considere contemplar el autocontrol, autorregulación y autogestión.
- ✓ Se recomienda trabajar una matriz de riesgos y oportunidades en cada proceso, con el fin de que se vean visualizados e identificados en cada ficha de caracterización, tal como se identificaron en los procesos estratégicos.

11.2 Recomendaciones para futuros estudiantes

- ✓ Se recomienda que para realizar el problema a contemplar, se establezca primero un análisis interno y externo de la organización a mejorar o implementar.
- ✓ Realizar un seguimiento constante del cronograma, con el fin de evitar inconvenientes o de realizar actividades que no se han contemplado.

- ✓ Tomar como insumo en todas las materias que se vean dentro de la especialización, las propuestas que se tengan previstas, con el fin de contribuir al fortalecimiento de la empresa a mejorar y al trabajo de investigación
- ✓ Proponer metas a corto plazo para obtener un trabajo constante sobre el proyecto.

11.3 Recomendaciones para la Universidad

- ✓ Se sugiere revisar por el comité académico el Programa de la especialización, debido a que el pensum y temática de los programas se determine en el primer semestre sean los prioritarios para empezar a identificar los aspectos de mejora para el proyecto de investigación, y así mismo para el segundo semestre se complemente y reafirmen con las validaciones y seguimientos.
- ✓ Los módulos de fundamentos de la calidad; Gestión Financiera, operación y control, se recomienda realizarlo en el primer semestre de la especialización, ya que le da criterios para determinar mejor el proyecto de investigación y evitar reproceso.

12. Bibliografía.

1. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, NTC-ISO 9000:2015; Bogotá.
2. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, NTC-ISO 9001:2015. Bogotá.
3. Organización Mundial de la Salud (1990) OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Informe 32. Obtenido de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>
4. Resolución 4245 de 2015 [Ministerio de Protección Social] Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación. Octubre 19 de 2015.
5. Hernández Sampieri Roberto, (2014). Metodología de la Investigación. 6ª edición.
6. Herrera S. Díaz D. (2017). Diagnóstico y Propuesta de Aplicación de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos en Radio Farmacia Tracerlab S.A.S. según Resolución 4245/2015 (Tesis de Pregrado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A, Bogotá, Colombia.
7. M, Mejía. (2007). Manual de Radio protección Fundación Universitaria San Martín Sede Puerto Colombia
8. Situación actual Fuente (Invest Bogotá Cámara de Comercio de Bogotá y el Distrito Capital, ha Sido Reconocida como una de las Mejores Agencias De Investigación).
9. Gómez A, Ochochoque A. (2017). Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard. (Tesis de Pregrado). Universidad Católica San Pablo, Arequipa, Perú.
10. Ruiz, N. (2017). Diagnóstico Inicial para la Implementación de la Norma ISO 9001:2015 en Remarq S.A.S. (Tesis de Especialización). Universidad Nueva Granada, Bogotá, Colombia.
11. Contreras, A. (2016). Diseño del Plan de Transición del Sistema de Gestión de Calidad de Freskaleche S.A. Basado en la Norma NTC ISO 9001:2008 a la NTC ISO 9001:2015. (Tesis de Especialización). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.
12. Hernández A, Ramírez A, Rubiano A. (2018) 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 (Tesis de Especialización). Convenio Universidad Santo Tomás – ICONTEC. Bogotá, Colombia
13. Veritrade. (2015). RADIO FARMACIA TRACERLAB SAS. Importaciones y Exportaciones. (Figura Obtenido de <https://www.veritradeCorp.com/es/colombia/importaciones-y-exportaciones-radio-farmacia-tracerlab-sas/nit-900319749>)

ANEXOS