

**Planificación y Estructuración del Sistema de Gestión de Calidad
Bajo la Norma ISO 9001:2015 en la Organización Centuryfarma S.A.S.**

Cristian Alejandro Castro y Ana Janeth Millán Cruz

**Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Administración y Gerencia en
Sistemas de la Calidad**

Director

Ingrid Carolina Moreno Rodríguez

Docente Maestría en Calidad y Gestión Integral

Líder de Gestión del Mejoramiento

Universidad Santo Tomas, Bogotá

Facultad de Ingeniería Mecánica

Especialización en Administración y Gerencia en Sistemas de la Calidad

2018

Tabla de Contenido

1. Tema, contexto y planteamiento del problema	1
1.1. Tema.....	1
1.2. Contexto	1
1.3. Planteamiento del problema.....	2
2. Marco conceptual	4
2.1. Conceptos relacionados con el sistema de gestión de calidad	4
2.2. Conceptos relacionados con la organización Century Farma	5
3. Justificación.....	7
4. Objetivos	8
4.1. Objetivo General	8
4.2. Objetivos Específicos.....	8
5. Alcance.....	9
6. Metodologías y acciones	10
7. Cronograma.....	16
8. Resultados	19

8.1. Realizar diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015, para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad.	19
8.2. Propuesta de mejora de la planificación estratégica de la organización: Misión, Visión, Principios Corporativos.	33
Misión actual	33
Propuesta de mejora	33
Visión actual.....	33
Propuesta de mejora	33
Principios.....	34
Valores	34
8.3. Análisis de contexto	35
8.3.1. PESTAL	36
8.3.2. DOFA.....	36
8.3.3. Matriz de perfil competitivo (MPC)	41
8.3.4 Matriz de partes interesadas	42
8.4. Política de calidad	43
Política Actual	44
Propuesta de Mejora.....	44
8.5. Propuesta mapa de procesos.....	46

8.6. Caracterización de procesos	48
8.7. Planificación y control de los cambios.....	49
8.8. Perfiles de Cargo	49
8.9. Matriz de comunicaciones.....	50
8.10. Control Información documentada	50
8.11. Matriz CLIO procesos misionales.....	50
8.12. Diseño y desarrollo	51
8.13. Salidas no conformes	52
8.14. Gestión del Riesgo	54
8.14.1. Matriz riegos proceso misional	55
9. Conclusiones	61
10. Recomendaciones.....	63
11. Bibliografía	64
12. Anexos.....	65
Anexo A. Matriz de diagnostico	65
Anexo B. PESTA	65
Anexo C Matriz de perfil competitivo	65
Anexo D Matriz partes interesadas	65
Anexo E Caracterización procesos Misionales	65
Anexo F Procedimiento de planificación y control de los cambios.....	65

Anexo G Formato Perfil de cargo	65
Anexo H Matriz de comunicaciones	65
Anexo I Procedimiento control de la información documentada.....	65
Anexo J Matriz CLIO-Procesos Misionales	65
Anexo K Procedimiento salida no conforme	65
Anexo L Matriz de riesgo proceso gestión farmacéutica.....	65

Lista de Tablas

Tabla 1 Ubicación servicios farmacéuticos a nivel nacional	2
Tabla 2. Metodologías y acciones	12
Tabla 3 Valores de calificación de implementación de requisitos dentro de la organización .	19
Tabla 4 Resultado de evaluación y porcentaje de Implementación del SGC	20
Tabla 5 Matriz DOFA- Análisis FODO y FADA	38

Lista de Figuras

Figura 1.Ciclo PHVA – Fuente: ISO 9001 (cuarta actualización).....	11
Figura 2. Cronograma de actividades (Fuente: elaboración Propia	18
Figura 3.Contexto de la Organización (Fuente: Matriz de Diagnostico)	21
Figura 4. Liderazgo % Implementación en la Organización. (Fuente: Matriz de Diagnostico)	
.....	22
Figura 5. Planificación % de implementación. (Fuente: Matriz de Diagnostico)	23
Figura 6. Soporte % implementación (fuente: Matriz de Diagnostico)	24
Figura 7. Operación % de implementación. (Fuente: Matriz de diagnóstico)	26
Figura 8. Evaluación del desempeño. (Fuente: Matriz de diagnóstico)	29
Figura 9. Mejora. % de implementación. (Fuente: Matriz de diagnóstico)	30
Figura 10. Resumen porcentaje de implementación de los numerales de la norma ISO	
9001:2015(Fuente: Matriz diagnóstica)	31
Figura 11. Porcentaje total de implementación del sistema de gestión de calidad en la	
organización. (Fuente: Matriz diagnóstica)	32
figura 12. Mapa de procesos centuryfarma (fuente propia)	47
Figura 13 Formato registro de no conforme	53
Figura 14 Infografía manejo de salidas no conformes (fuente: elaboración propia)	53
Figura 15 Etapa I identificación del riesgo. Campos para diligenciar en la matriz de riesgos	55

Figura 16 Clasificación del riesgo.....	56
Figura 17 Análisis y valoración del riesgo escenario son controles	57
Figura 18 Matriz de Severidad (matriz de riesgo).....	57
Figura 19 Nivel de impacto, tabla para dar valor en la matriz de riesgos etapa II.....	58
Figura 20 Descripción y calificación de los controles existentes para mitigar los riesgos	59
Figura 21 Criterios de calificación de los controles	59
Figura 22 Análisis y valoración del riesgo con controles.	59
Figura 23 Opciones para el tratamiento del riesgo en la etapa IV de la matriz de riesgos	60
Figura 24 Seguimiento a las acciones de mejora para prevenir que se materialice el riesgo...	61

1. Tema, contexto y planteamiento del problema

1.1. Tema

Planificación y estructuración del Sistema de Gestión de calidad bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015 en la empresa Century Farma S.A.S.

1.2. Contexto

Century Farma es una empresa dedicada a la distribución y entrega de medicamentos, como actividad principal es el comercio al por mayor de productos farmacéuticos medicinales cosméticos y de tocador, fue fundada en noviembre de 2017, se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá, cuenta con 12 servicios farmacéuticos Hospitalarios que operan en 8 regionales del país, desde estos puntos se realiza la recepción almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de los usuarios, otra línea de atención tiene que ver con la entrega de medicamentos de alto costo que desde la ciudad de Bogotá y a través del proceso de atención al usuarios se gestiona el envío de medicamentos de aplicación a las IPS donde son atendidos los pacientes, este direccionamiento se realiza a nivel nacional y depende de la autorización que emite la EPS MEDIMAS, actualmente la organización cuenta con 230 empleados a nivel nacional.

Tabla 1

Ubicación servicios farmacéuticos a nivel nacional

REGIONAL	NOMBRE SERVICIO	DIRECCION
Antioquia	Sf Hosp Cl Esimed Calle 80	Cra 80 N 18a-140
Bogotá	Sf Hosp Cl Esimed Jpc 104	Calle 104 No 45-35
Bogotá	Sf Hosp Cl Esimed Veraguas	Avenida Calle 5 No. 30-18,
Boyacá	Cau Duitama	Carrera 14 N°18-19/29/43
Eje Cafetero	Sf Hosp Cl Esimed Pereira	Carrera 7 N°45-80
Eje Cafetero	Sf Hosp Cl Esimed Armenia	Calle 1 A #12 - 36
Llanos	Sf Hosp Cl Esimed Llanos	Calle 24 # 39 - 48
Occidente	Sf Hosp Cl Esimed Cali Norte	Avenida 3n No 32a - 40
Occidente	Sf Hosp Cl Esimed Popayán	Cra 9 N°17an - 38
Santander	Sf Hosp Cl Esimed Bucaramanga	Calle 63 #28-35
Santander	Sf Hosp Cl Esimed Cañaveral	Circunvalar 33 No. 29-54
Tolima	Sf Hosp Cl Esimed Ibagué	Entrada Lagos I
		Calle 60 No. 6-38

Datos obtenidos en la organización (Fuente elaboración propia)

1.3. Planteamiento del problema

En la última encuesta de satisfacción de los servicios de salud de las Empresas prestadoras de salud (EPS) realizada por el Ministerio de Salud y protección Social y aplicada a 16.809.50 usuarios de los cuales el 43% corresponde al régimen contributivo y el 57 % al régimen subsidiado se logra percibir las experiencias de atención de los usuarios en diferentes regiones y empresas, con el objetivo de plantear acciones de mejora e intervención que conlleven a mejorar la calidad de la atención en salud. En la encuesta aborda una pregunta específica acerca de la entrega de medicamentos desde la primera vez que se solicitó por parte del usuario en los servicios farmacéuticos de la EPS, para este proyecto se tomaron los resultados de la EPS Cafesalud la cual tiene la mayor cantidad de usuarios afiliados a nivel nacional y muestra que solo el 37% de los encuestados recibieron el medicamento desde la primera vez que lo solicitó, de este porcentaje el 0,7% se le ofreció la entrega en el domicilio o sitio de trabajo, al revisar los resultados por regional, Amazonas, Choco, Meta, Boyacá y Guaviare obtuvieron los porcentajes

más bajos de entrega en promedio el 50%, en Bogotá el 77%, los más altos Nariño Cauca y Vaupés con un promedio del 90% de cumplimiento, de acuerdo con los resultados se puede concluir que en promedio el 63% de los usuarios de Cafesalud no recibieron oportunamente los medicamentos lo que ocasionó el aumento de quejas y tutelas, para el mes de septiembre Cafesalud pasa a ser de la EPS Medimas quien asume la operación de atención de cerca de 5 millones de usuarios y para noviembre de 2017 se sigue presentando quejas por el incumplimiento de entregas de medicamentos por parte del operador contratado y con mayor impacto para los usuarios con patologías oncológicas y artritis, con este escenario la EPS toma la decisión de buscar un nuevo operador para suplir la necesidad de los usuarios, y para el mes de noviembre se crea la empresa Century Farma la cual es contratada por la EPS para la atención de los usuarios a nivel nacional, dando buenos resultados en la oportunidad de entrega lo que genero el direccionamiento de más requerimientos y el crecimiento de la empresa de una manera exponencial hasta el punto de llegar a superar su capacidad instalada la cual no fue planificada.

La identificación de este problema lleva a plantear la pregunta de investigación de este proyecto ¿Como planificar y estructurar el Sistema de Gestión de calidad bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015 en la empresa Century Farma con el fin de resolver la falta de planificación estratégica de la organización?

2. Marco conceptual

2.1. Conceptos relacionados con el sistema de gestión de calidad

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Planeación estratégica:

La primera aproximación al campo de la estrategia de empresa es propuesta por Ansoff (1980), quien supone un ámbito de reflexión al nivel directivo o estratégico de la empresa y plantea que la elección de producto – mercancía y la búsqueda de efectos sinérgicos constituyen las variables clave del diseño de una estrategia. (Sanchez, 2009, p.5)

De acuerdo con el problema planteado para la empresa Century Farma la planeación constituye el orden gerencial enfocado a ser un aliado de la EPS para dar cumplimiento y satisfacer las necesidades de los usuarios.

Frente al dilema de cómo conciliar habilidades de dirección o gerenciales y la confección de una estrategia que impacte o transforme la estructura de la organización, Steiner (1997) propone la Planeación Estratégica como el elemento integrador entre el diseño de una estrategia, su implementación y la participación de los actores en distintos niveles.

(Sanchez, 2009, p.5), de acuerdo con este planteamiento la alta gerencia de la empresa busca posicionarse a nivel nacional y ser un aliado de la EPS y su red de prestadores para abastecer los servicios farmacéuticos de atención ambulatoria y hospitalaria y garantizar la atención oportuna de los usuarios.

Por su parte Porter (1980) señala que, si los directivos logran armonizar la misión de su organización con las actividades a desarrollar por sus integrantes, podrán garantizar bienestar en el mediano y largo plazo. Este planteamiento es aplicable a la empresa teniendo en cuenta que se busca planear un sistema de gestión de calidad que se mantenga en el tiempo y que muestre resultados en el mediano y largo plazo

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salidas o resultados.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Proyecto: Proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

2.2. Conceptos relacionados con la organización Century Farma

Almacén. Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

Cadena de Abastecimiento: Es la forma de controlar la falta de capacidad y de control del canal de flujo por parte de una sola compañía, esta pérdida de control es motivada principalmente por la “globalización de los mercados”. Este cambio del entorno hace que las

organizaciones se vean obligadas a asumir el reto de la competencia a través de redes de empresas, redes a las que se les conoce con el nombre de cadenas de abastecimiento.

Establecimiento farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Servicio Farmacéutico: Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Paciente: Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre.

Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Procedimiento. Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

3. Justificación

El desarrollo del proyecto de investigación busca planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001: 2015 en la empresa Century Farma, se busca tener una visión más globalizada y completa del contexto de la compañía y de esta forma poder dar un diagnóstico preciso de las oportunidades que tiene la empresa en el mercado, analizando los riesgos positivos y negativos que se pueden asumir como tolerables dependiendo de la oferta y de la demanda.

De igual forma los clientes externos se beneficiaran principalmente en la oportunidad del servicio tanto para el usuario que se acerca a reclamar los medicamentos en los servicios ambulatorios como en la atención del usuario hospitalizado porque se observaran mejoras en el abastecimiento de los servicios y por ende la rentabilidad de la clínica al poder atender más usuarios y programar más cirugías, los proveedores se beneficiaran porque la organización interna de la empresa le asegura que la planeación de la compra se realice oportunamente garantizando un servicio y producto de calidad relacionado al alcance de una buena calificación de proveedores, la EPS también se beneficia porque la oportunidad del servicio garantiza la disminución de quejas y disposiciones legales en contra, derivadas de la no oportuna atención.

Para que el sistema de gestión de calidad genere un efecto positivo y sea exitoso debe existir el compromiso de la alta dirección, así como de cada uno de los colaboradores de la empresa, de ahí la importancia de un canal de comunicación constante y efectivo con el fin de involucrar todas las partes interesadas de la compañía.

Las posibles dificultades que se pueden presentar para el desarrollo del proyecto se enfocan básicamente al tiempo que se dispone para interactuar con el área de calidad y la operación dinámica y creciente de la empresa que puede llevar a incluir nuevos procesos , generando cambios en la documentación de la empresa, como plan de contingencia se cuenta con la interacción permanente de un miembro del grupo con la alta gerencia y el acompañamiento académico en formación de la especialización en administración y gerencia de sistemas de calidad proporcionada por la Universidad Santo Tomas ,lo que permite la comunicación directa y el análisis de cualquier oportunidad de mejora que se puedan dar en el transcurso del desarrollo del proyecto por la actividad normativa aplicable en todos los ámbitos especialmente en calidad generando como conclusión un conglomerado de oportunidades.

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Planificar y estructurar el Sistema de Gestión de calidad bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015 en la empresa Century Farma con el fin de resolver la falta de planificación estratégica de la organización

4.2. Objetivos Específicos

1. Realizar diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015 para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad
2. Planificar el sistema de gestión de calidad, con el fin proponer mejora a la plataforma estratégica existente en la organización
3. Estructurar el sistema de gestión de calidad según los lineamientos de la norma NTC- ISO 9001:2015 para la empresa Century Farma.

5. Alcance

Con el proyecto se busca Planificar y estructurar el Sistema de Gestión de calidad bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015 en la empresa Century Farma con el fin de resolver la falta de planificación estratégica de la organización, dentro de las limitaciones se consideran las siguientes:

1. Tiempo, el desarrollo del proyecto se estima realizar dentro del año candelario del programa de especialización en administración y Gerencia de Sistemas de Calidad, teniendo como objetivo dos bloques de entregables el primero con corte al primer semestre donde se plantea tabla de contenido, Contexto del planteamiento del problema, marco conceptual, justificación, objetivos general y específicos, alcance del proyecto, metodología, cronograma y tabla de contenido, en el segundo semestre se desarrollara la planeación, resultados y conclusiones estructurando documentalmente la propuesta del sistema de gestión de calidad para la empresa Century Farma.

2. Geográficas: la ubicación geográfica de la oficina principal de la empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá Autopista Norte No 104-87 para el desarrollo de la estructura del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015.

3. información: el trabajo se desarrollará de acuerdo con la información suministrada por la empresa haciendo referencia a la gestión estratégica, gestión de calidad, Dirección técnica, gestión farmacéutica, atención al cliente, gestión administrativa, y de compras y logística forma en general en la cual se describe la gestión por procesos en Century Farma.

El grupo de trabajo se compromete con los siguientes entregables al finalizar la especialización:

1. Realizar el diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015 para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad
2. Planificar el sistema de gestión de calidad para la empresa Century Farma, orientado a la articulación de los procesos bajo los requisitos de la norma
3. Estructurar el sistema de gestión de calidad según los lineamientos de la norma NTC- ISO 9001:2015 para la empresa Century Farma.

Se excluye la implementación del sistema de Gestión de calidad propuesto.

6. Metodologías y acciones

El actual proyecto pretende diagnosticar, planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad siguiendo los lineamientos de la norma técnica ISO 9001:2015, para lograrlo se seguirá el método propuesto por Edwards Deming, El ciclo PHVA, el cual está orientado al mejoramiento continuo este permite establecer un modelo estratégico, que se va a repetir periódicamente para lograr el mejoramiento continuo de la gestión del sistema de calidad de la organización, enfocado al mejoramiento de las actividades que causan gran impacto en la planeación estratégica.

De acuerdo con la norma la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas del desarrollo sostenible y con los beneficios que ella conlleva como es la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, abordar riesgos y oportunidades.

Así como ayudará a encajar los requisitos de las normas en una estructura y lenguaje común. Y lograra favorecer la participación de la alta dirección en la organización. Para lograr estas

estos beneficios contamos con la herramienta del ciclo PHVA (planificar-Hacer-Verificar-Actuar). Este ciclo puede aplicarse en los distintos procesos y en el sistema de gestión de calidad. De esta forma, podemos observar que la estructura ISO 9001 se ha ido modificando para llegar a ser equivalente a la estructura de alto nivel

En la siguiente figura se relaciona el modelo PHVA y el marco de referencia de la norma ISO 9001:2015.

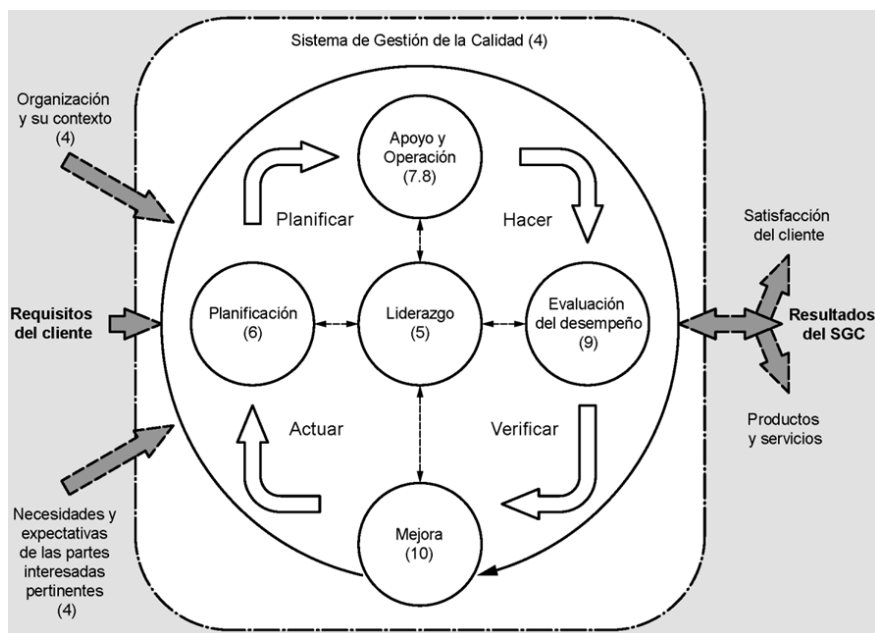


Figura 1.Ciclo PHVA – Fuente: ISO 9001 (cuarta actualización)

Tabla 2.
Metodologías y acciones

OBJETIVO ESPECIFICO	METODOLOGIA	ACCIONES	ENTREGABLE
Realizar diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015, para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad	Matriz de diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad con base a la norma ISO 9001:2015.	Reunión con Líder de calidad de la organización Diligenciamiento de la Matriz, evaluar la calificación y determinar el cumplimiento de los requisitos de la norma.	Diagnóstico de la organización frente al cumplimiento de los numerales de la ISO 9001:2015
	Revisión de Misión y Visión de la Organización		Propuesta Misión y Visión acorde con la norma.
	De acuerdo con el contexto proponer los Principios y valores de la Organización		Propuesta Principios Propuesta de Valores
Planificar el sistema de gestión de calidad, con el fin proponer mejora a la plataforma estratégica existente en la organización	Ajuste de Política y creación de Objetivos	Entrevista Gerente Revisión plataforma estratégica	Política de Calidad acorde con la norma y la organización. Objetivos de calidad acordes con la política y generación de indicadores de gestión pertinentes a los objetivos de calidad.

OBJETIVO ESPECIFICO	METODOLOGIA	ACCIONES	ENTREGABLE
Estructurar el sistema de gestión de calidad según los lineamientos de la norma NTC-ISO 9001:2015, orientado articular los procesos de la organización.	Análisis PESTAL	Mediante reunión con el Líder de calidad y Entrevista con el Gerente Identificar factores externos que impactan la empresa tales como Políticos, Económicos, Tecnológicos, Ambientales y Legales. Posteriormente, realizar revisión electrónica de cada factor para fortalecer el análisis	Análisis de los factores externos de la organización, Matriz PESTAL
	Matriz DOFA	Mediante reunión con el Líder de calidad y Entrevista con el Gerente Identificar debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas que tiene la organización	Análisis de la matriz DOFA y contexto interno de la empresa.

Definir estrategias

Identificar competencia de la organización	Entrevista Gerente donde se indaga sobre los principales competidores de la organización, posteriormente se realiza verificación información por medio electrónico de cada competidor para dar una calificación.	Matriz Perfil Competitivo
Identificar partes Interesadas	Entrevista con el Líder de calidad y Gerente para identificar las partes interesadas	Análisis de las partes interesadas (Necesidades y Expectativas)
Revisión de la Política existente en la organización	Realizar mejora a la política y objetivos existentes para hacer propuesta de acuerdo con lo estipulado en la	Propuesta de Mejora de la Política de Calidad Propuesta Objetivos de Calidad Propuesta despliegue Objetivos de Calidad

norma

Revisión de la información documentada existente para la estructuración del SGC.	Junto con el Líder de calidad de la organización, revisar la información documentada verificando cumplimiento de los requisitos de la norma. Para los procesos que no existen se presenta propuesta para su revisión.	Análisis y metodología utilizada para: Mapa de procesos Caracterización proceso de calidad Caracterización de un proceso Misional Caracterización proceso de Apoyo Planificación de cambios Mejora del procedimiento de Información Documentada Propuesta perfil de cargo Propuesta Matriz de comunicación Matriz CLIO Documento manejo de salidas no conformes Procedimiento Evaluación a proveedores Propuesta Procedimiento de Auditorías Internas Matriz de Riesgos
--	--	---

A partir de los objetivos específicos se plantean la metodología, acciones y entregables para alcanzar el cumplimiento de los objetivos (Fuente: elaboración propia)

			JULIO MES 5				AGOSTO MES 6				SEPTIEMBRE MES 7				OCTUBRE MES 7				NOVIEMBRE MES 7			
OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Estructurar el sistema de gestión de calidad según los lineamientos de la norma NTC- ISO 9001:2015, orientado articular los procesos de la organización.	Visita Organización Matriz PESTAL	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Matriz DOFA	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Matriz Perfil competitivo	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Matriz Partes Interesadas	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Política	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Objetivos de calidad	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta despliegue Objetivos de Calidad	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Mapa de Procesos	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Caracterización de procesos	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta procedimiento Planificación de cambios y mejora del procedimiento de información documentada.	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Perfil de cargo	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Propuesta Matriz de comunicación	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Mejora documento Misional	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Matriz CLIO	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	Justificación Diseño y Desarrollo	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	propuesta Documento salida no conforme	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
	propuesta Matriz de Riesgo, Proceso Misional	Alejandro Castro, Janeth Millán																				
Etapa Final del proyecto	Conclusiones	Alejandro Castro, Janeth Millán																				X
	Recomendaciones	Alejandro Castro, Janeth Millán																				X
	Bibliografía	Alejandro Castro, Janeth Millán																				X

Figura 2. Cronograma de actividades (Fuente: elaboración Propia)

8. Resultados

8.1. Realizar diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015, para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad.

Con el fin de dar cumplimiento al primer objetivo específico del proyecto “Realizar diagnóstico de la empresa Century Farma, bajo la norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2015 para identificar estado de implementación del sistema de gestión de calidad” por medio de la herramienta de diagnóstico presentada como lista de chequeo y que contiene el resumen de los requisitos del numeral 4 al 10 de la norma y en total suma 204 ítems, para calificar, la herramienta establece los criterios de calificación de acuerdo al grado de implementación de la herramienta dentro de la organización la cual se describe en la siguiente tabla

Tabla 3

Valores de calificación de implementación de requisitos dentro de la organización

VALORES DE CUMPLIMIENTO	
% De cumplimiento	Detalle
0%	No documentado / No existente
25%	Aplicado / No documentado
50%	Documentado / No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

Para otorgar la calificación a cada numeral de la norma, se sostuvo reunión con el líder de calidad de la organización quien de acuerdo con su criterio califico uno a uno los requisitos y realizo las observaciones que considero pertinentes sobre el grado de implementación de cada uno.

Al terminar la calificación la herramienta deja ver el resultado final de implementación del sistema de gestión de calidad de acuerdo con la calificación dada a los 204 ítems evaluados

Tabla 4
Resultado de evaluación y porcentaje de Implementación del SGC

EVALUACION IMPLEMENTACIÓN SGC							
SGC	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL
>>>>>>	103	85	16	0	0	1	204
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN							
14,34%							

El detalle de la herramienta de diagnóstico y los resultados de la evaluación se puede consultar en el Anexo A del presente trabajo, a continuación, se presenta el análisis del resultado de cada uno de los numerales de la norma.

Para el numeral 4. Contexto de la Organización se contemplaron 22 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 20,45% en la figura 3 se presenta los resultados por numeral.



Figura 3.Contexto de la Organización (Fuente: Matriz de Diagnostico)

4.1 corresponde al 9% de los requisitos exigidos para este numeral, en general la organización conoce y comprende su contexto de manera muy somera ya que no se cuenta con datos ni documentos oficiales en la compañía que apoyen la premisa de conocer todo lo relacionado en su ámbito legal, tecnológicamente, cultural, social o económicamente. Desde la gerencia se cuenta con una visión clara de los valores, la cultura que se espera en la comunidad Century Farma, aunque no se tenga soporte de trabajo para arraigar esa cultura.

4.2. Corresponde al 14% de los requisitos exigidos para este numeral, desde la gerencia se cuenta con poco conocimiento del mercado, ya que el crecimiento exponencial de la compañía nunca permitió evaluar las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad.

4.3. Corresponde al 23% de los requisitos exigidos para este numeral, la organización tiene conocimiento de la importancia del sistema de gestión, existe una persona que actualmente trabaja en organizarlo, sin embargo, no cuenta con directrices claras del norte de este sistema, y los documentos con los que se cuentan nunca han sido revisados y aprobados.

4.4. Corresponde al 54% de los requisitos exigidos para este numeral, la organización tiene documentación relacionada, sin embargo, la dinámica de la empresa hace que actualmente se encuentre en crecimiento, contando con nuevas dependencias y personal aumentando la dificultad de gestionar documentación al respecto. Los líderes cuentan con información clara documentada sobre las tareas que deben realizar desde su área, aunque no se cuenta con claridad sobre la divulgación de esta a todo el personal.

Para el numeral 5. Liderazgo se contemplaron 29 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 17,24% a continuación se presenta el análisis por numeral.

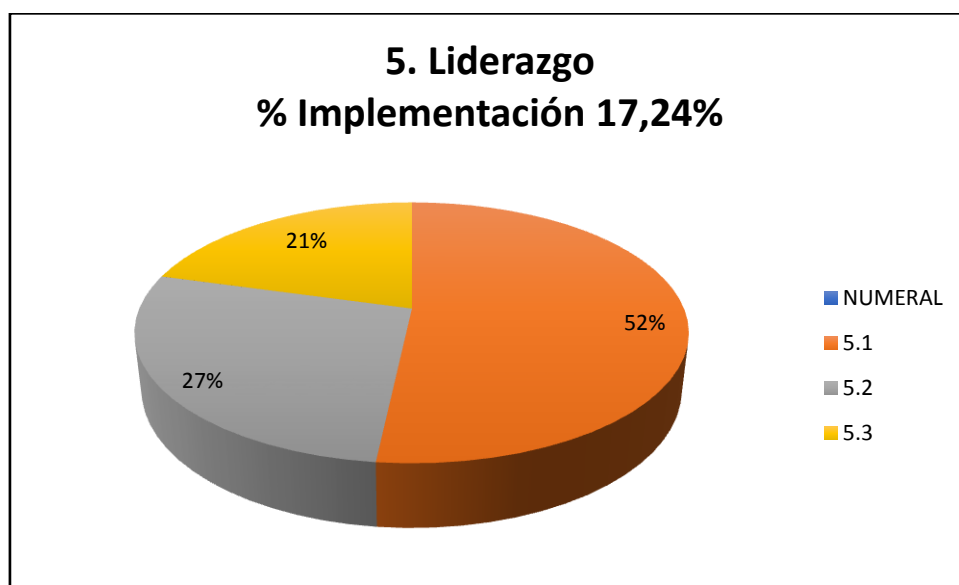


Figura 4. Liderazgo % Implementación en la Organización. (Fuente: Matriz de Diagnostico)

5.1. Corresponde al 52% de los requisitos exigidos para este numeral, actualmente no se cuenta con reuniones periódicas programadas donde se mencione a todo el personal implicado la necesidad de implementación de mejoras o los porcentajes alcanzados para los indicadores propuestos por el SGC.

5.2. Corresponde al 27% de los requisitos exigidos para este numeral, Se cuenta con claridad de la política para las personas que brindan direccionamiento sin embargo no se cuenta con registros que sustenten la intención de dar a conocer la política al personal implicado.

5.3. Corresponde al 21% de los requisitos exigidos para este numeral, las coordinaciones conocen las personas a cargo, de la misma manera las persona a cargo tienen claridad a quien debe apoyar en las labores, sin embargo, no se tiene claridad sobre las actividades que se deben desarrollar y hasta donde se le puede exigir a las áreas respectivas.

Para el numeral 6. Planificación se contemplaron 26 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 2,28 % a continuación se presenta el análisis por numeral.

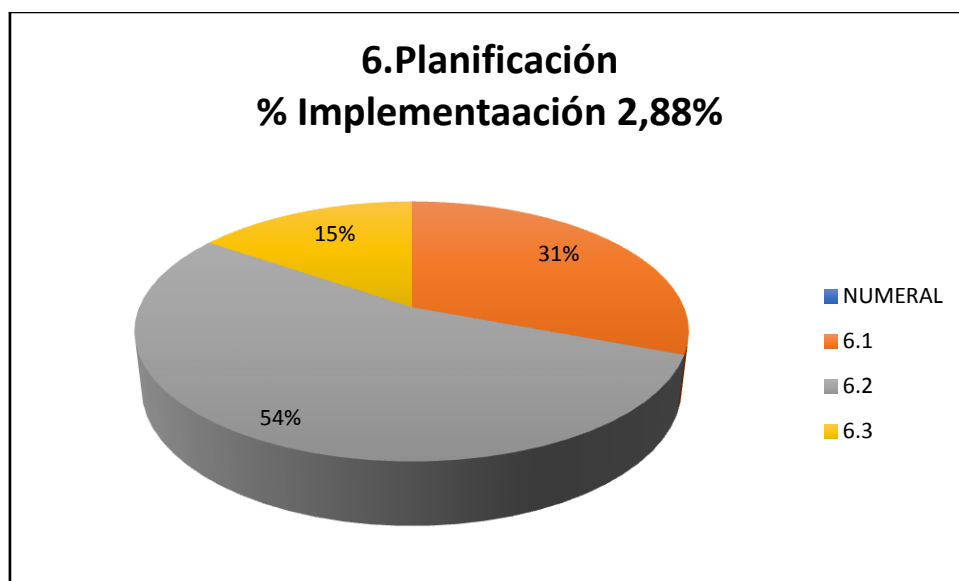


Figura 5. Planificación % de implementación. (Fuente: Matriz de Diagnostico)

6.1. Corresponde al 31% de los requisitos exigidos para este numeral, la compañía no tiene claridad de la funcionalidad de cada área dentro de la compañía, no se cuenta con una herramienta para gestionar riesgos u oportunidades de los procesos.

6.2. Corresponde al 54 % de los requisitos exigidos para este numeral, no se cuenta con la totalidad de los manuales de funciones, ni con su divulgación, los objetivos de cada área están enmarcados por el apoyo necesario para cada tarea gestionada desde la gerencia.

6.3. Corresponde al 15 % de los requisitos exigidos para este numeral, no se tiene un punto cero de la implementación del SGC, por lo tanto, tampoco se tienen claridad de si se realizan o no cambios programas al SGC.

Para el numeral 7. Soporte se contemplaron 46 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 17,44 % a continuación se presenta el análisis por numeral.

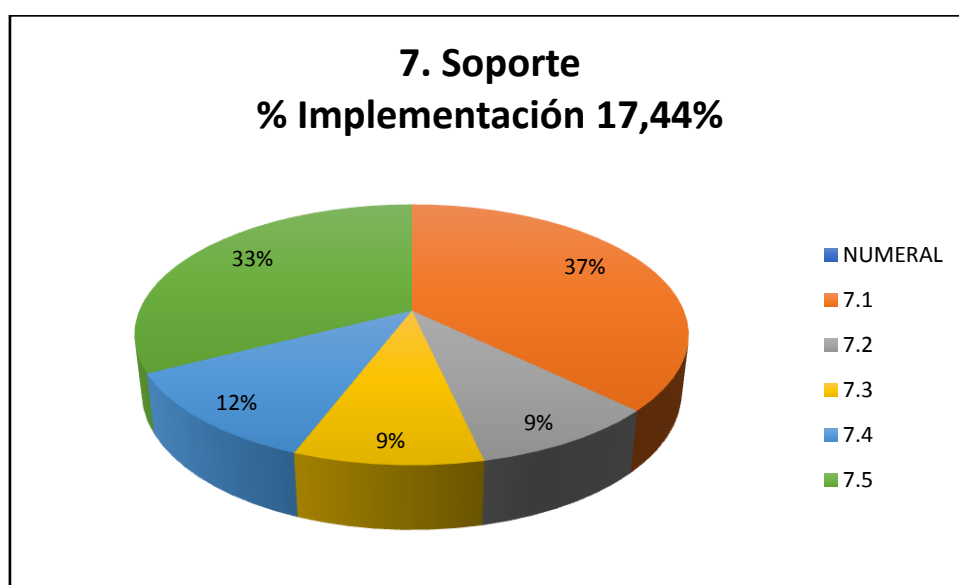


Figura 6. Soporte % implementación (fuente: Matriz de Diagnostico)

7.1 Corresponde al 37 % de los requisitos exigidos para este numeral

7.1.2. Es un proceso reactivo ya que la operación no se tiene planificada, aunque se cuenta con recursos para la obtención de nuevo personal, se cuenta con poco tiempo para su capacitación y por lo tanto se exige bastante a las personas para el inicio de las labores para las cuales fue contratado.

7.1.3. Aunque se cuenta con el apoyo para la adquisición de infraestructura mucha de ella no llega a tiempo, consiguiendo de esta manera que parte de la calidad de los procesos se vea afectada.

7.1.5. Basados en la normatividad legal y el conocimiento técnico se cuenta con instrumentos y recursos necesarios según la necesidad, sin embargo, no se tiene una gestión de riesgos asociados ni una programación de adquisición ya que esta es dependiente de la dinámica de la compañía.

7.1.6. Aunque existe personas con mucho conocimiento, experiencia en este tipo de compañías estas no hacen retribución de los mismos sobre el personal que ejecuta las labores, viendo de esta manera dificultades tangibles y dudas sobre las tareas a realizar.

7.2. Corresponde al 9% de los requisitos exigidos para este numeral, aunque cada coordinación es autónoma de la adquisición de su recurso humano y de designar las competencias y calificaciones del personal, no se tiene un seguimiento claro para verificar que las tareas se comprendieron en su totalidad y se están ejecutando de manera óptima.

7.3. Corresponde al 9% de los requisitos exigidos para este numeral, Constantemente se realiza énfasis verbal de la importancia de cada tarea y la necesidad de cuidado con los productos que se manejan, pero no se cuenta con un registro o un sustento que garantice la pertinencia y contribución a los objetivos de calidad.

7.4. Corresponde al 12% de los requisitos exigidos para este numeral, Cada información que debe ser divulgada al personal se hace por medio de la vía que en su momento se considere pertinente, normalmente se opta por hacer la tarea vía mail, sin embargo, no todo el personal tiene acceso a un pc.

7.5. Corresponde al 33% de los requisitos exigidos para este numeral Se cuenta con un listado maestro y con una compilación de documentos relacionadas al SGC, los cuales se encuentran resguardados y manejados de manera oportuna.

Para el numeral 8. Operación se contemplaron 35 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 31,43 % a continuación se presenta el análisis por numeral.

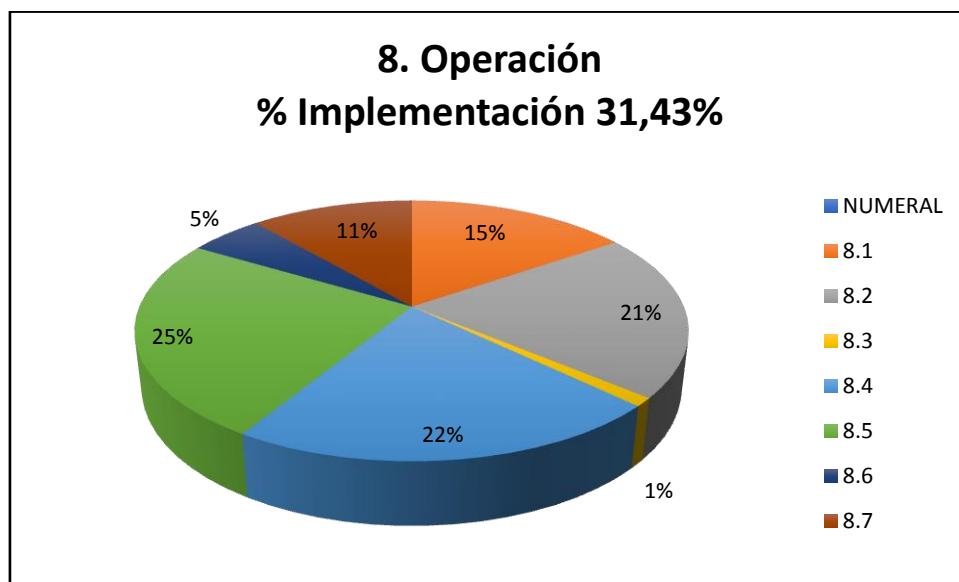


Figura 7. Operación % de implementación. (Fuente: Matriz de diagnóstico)

8.1. Corresponde al 15 % de los requisitos exigidos para este numeral, se tienen claridad sobre los procesos misionales necesarios para garantizar la naturaleza de la compañía, sin embargo, existen dificultades sobre el apoyo de cuáles y cuantos procesos de soporte se necesitan.

8.2.1. Corresponde al 21 % de los requisitos exigidos para este numeral, existe un sistema de recopilación de quejas y de comunicación de cara al cliente, dando soluciones de manera oportuna y necesaria, sin embargo, no se cuenta con indicadores, registros, o seguimientos post respuesta para garantizar la eficacia y efectividad del proceso.

8.2.2. La mayoría de las transacciones se realizan justificados en contratos, los cuales fueron claros frente a disposiciones económicas, calidad, entrega, cantidad y precios.

8.2.3. Frente a los acuerdos económicos que se realizan existe un apoyo claro y sustentable legal y técnico para garantizar que lo acordado se cumplirá, sin embargo, económicamente existen algunas dificultades ya que como se proveen de terceros, estos no nos proporcionan mercancía hasta que se les consigne el dinero, dinero que normalmente presenta dificultades en proporcionarse.

8.3. Corresponde al 1 % de los requisitos exigidos para este numeral, la compañía actualmente compra y comercializa medicamentos, cuenta con las necesidades claras de sus clientes, actualmente no se cuenta con ningún tipo de desarrollo frente a productos o servicios, para este caso de compañía no considera que aplique como requisito este numeral.

8.4. Corresponde al 22 % de los requisitos exigidos para este numeral, la totalidad de los procesos no se encuentran controlados, la garantía más creciente se encuentra relacionada a los procesos técnicos y de dispensación.

8.5.1. Corresponde al 25 % de los requisitos exigidos para este numeral, existe procedimientos de dispensación, almacenamiento y despacho de medicamentos, relacionados directamente con el producto, estos procesos son considerados críticos, sin embargo, el restante de procesos relacionados como cotización, compra, tiempos de entrega, contabilidades, no cuentan con documentación clara.

8.5.2. La legislación nacional e internacional es muy clara frente a los requisitos que se deben cumplir para la compra y venta de medicamentos por lo tanto se cuenta con todo el apoyo técnico para dar cumplimiento a la misma.

8.5.3. Existe un cronograma de mantenimiento de instalaciones y se garantiza que en la interacción con el cliente que normalmente ocurre en áreas externas a Century Farma se cuida de su locación, frente a la propiedad intelectual y documental se cuida nombres, contratos y demás información relacionada que pueda poner en algún tipo de riesgo a nuestros clientes o a nuestra compañía.

8.5.4. Se cuenta con cronograma metrológico, calificación de equipos y de personal sujeto a la manipulación de medicamentos para garantizar la calidad del producto durante su adquisición, almacenamiento y despacho.

8.5.5. Este requisito hace parte de la legislación vigente en el país, la compañía tiene el deber y la obligación de dar acompañamiento a los procesos de farmacovigilancia, tecnovigilancia, requerimiento de sospechas adversas y todo lo mencionada a calificación de producto no conforme.

8.5.6. Las áreas dentro de la compañía no divulgan su información a otros procesos, haciendo frecuente la necesidad de preguntar a las jefaturas con quien o como se debe realizar en este momento la tarea encomendada.

8.6. Corresponde al 5 % de los requisitos exigidos para este numeral, existen políticas claras de cómo realizar la adquisición, almacenamiento y despacho de producto, existen controles electrónicos y físicos para garantizar que la dispensación se haga al personal correspondiente, existen documentos de apoyo como formulas médicas, autorizaciones de despacho, hojas clínicas ,como apoyo a este proceso.

8.7. Corresponde al 11 % de los requisitos exigidos para este numeral se revisa alertas sanitarias, verifican requisitos legales y cumplimientos .se administra a cuarentena y con

certificaciones de compañías a las cuales se adquiere el producto como Buenas prácticas de manufactura.

Para el numeral 9. Evaluación del Desempeño se contemplaron 37 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 1,35 % a continuación se presenta el análisis por numeral.

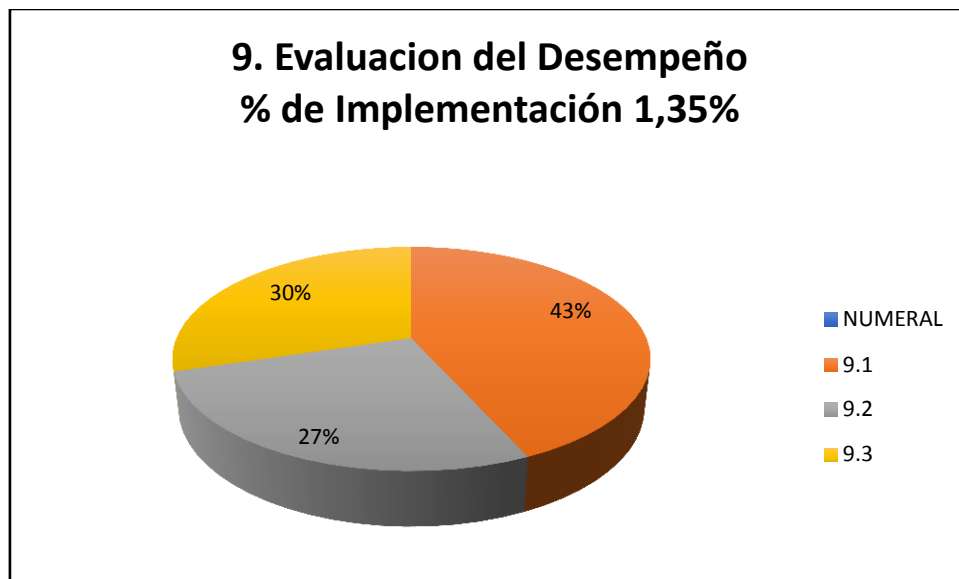


Figura 8. Evaluación del desempeño. (Fuente: Matriz de diagnóstico)

9.1.1 Corresponde al 43 % de los requisitos exigidos para este numeral, actualmente no se cuenta con ningún tipo de indicador dentro de la compañía, la única manera objetiva de verificar la sostenibilidad de la compañía en estos momentos son sus balances económicos.

9.1.2. Se debe realizar la clarificación de necesidades, como frecuencia, cantidad, requisitos de información relacionada a la percepción de nuestros clientes.

9.2. Corresponde al 27 % de los requisitos exigidos para este numeral, no se cuenta con cronograma de auditorías internas, tampoco con personal calificado para llevarla a cabo, por no tener claridad sobre los requisitos y necesidades de cada área.

9.3. Corresponde al 30 % de los requisitos exigidos para este numeral, aunque la alta dirección actualmente proyecta certificación del sistema y conoce de la importancia aún no se inicia con el proceso de verificación de conveniencia, adecuación, y eficacia frente a la planificación estratégica.

Para el numeral 10. Mejora se contemplaron 16 requisitos exigidos por la norma, posterior a la autoevaluación se obtuvo un porcentaje de implementación del 0 % a continuación se presenta el análisis por numeral.

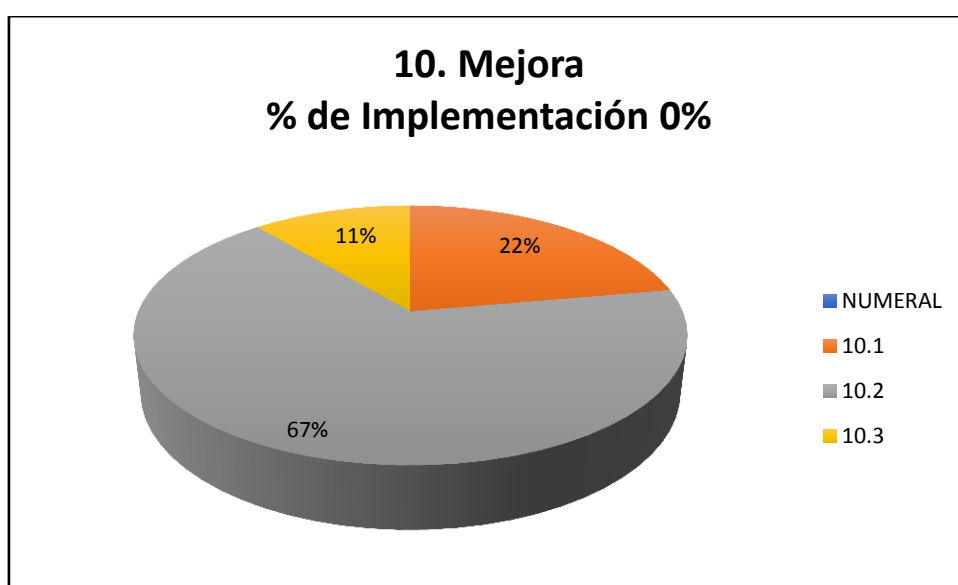


Figura 9. Mejora. % de implementación. (Fuente: Matriz de diagnóstico)

10.1. Corresponde al 22 % de los requisitos exigidos para este numeral, con frecuencia se tienen en cuenta las necesidades de los clientes y la compañía, sin embargo, no existe un procedimiento o metodología para implementar la mejora continua.

10.2. Corresponde al 67 % de los requisitos exigidos para este numeral, la organización resuelve las no conformidades de forma reactiva, no existe planificación para tomar acciones y controlar que no se vuelvan a presentar.

10.3 Corresponde al 11 % de los requisitos exigidos para este numeral, la organización no evalúa las necesidades y oportunidades para implementar la mejora continua dentro del sistema de gestión de calidad

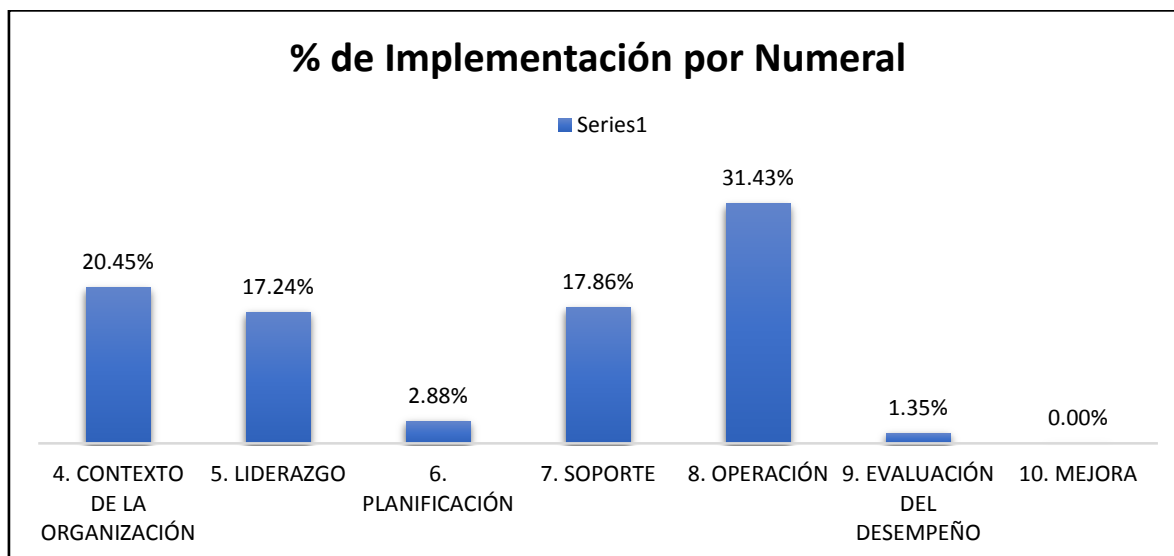


Figura 10. Resumen porcentaje de implementación de los numerales de la norma ISO 9001:2015(Fuente: Matriz diagnóstica)

En general la compañía lleva progreso en la implementación del sistema de gestión de calidad sin embargo es de bastante importancia que los documentos sean evaluados por la alta gerencia, esto garantizara que la proyección que se planea es adecuada, además de que la implementación se está haciendo de manera correcta.

Es de gran importancia la programación de reuniones periódicas para verificar el estado de implementación, en este momento se encuentra en el 14%, de igual forma la rendición de cuentas en indicadores a la totalidad del personal implicado, garantizara que motivación, objetividad y sostenibilidad empresarial.

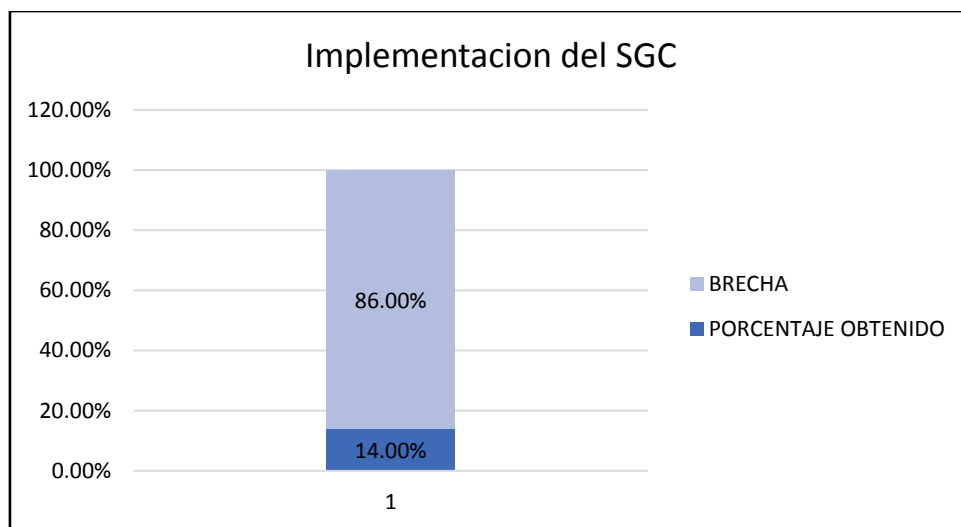


Figura 11. Porcentaje total de implementación del sistema de gestión de calidad en la organización. (Fuente: Matriz diagnóstica)

Es importante mostrar a toda la compañía que basado en los 7 principios de la gestión de calidad se muestra garantía a la sostenibilidad de la compañía basados en la orientación al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua y el enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, principios que garantizaran la optimización de recursos , capacidad de reacción al cambio del mercado y un buen ambiente laboral entre otros.

Actualmente como aspirantes a la especialización en administración y gerencia de la calidad informamos a la alta gerencia de las ventajas y beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad, según la proyección de la norma ISO 9001:2015 y sus altos estándares la retribución directa se verá reflejada en la mejora de la organización de la compañía, en el control y desempeño de los procesos, la capacitación como punto de mejora y motivación para el personal será adecuada, la visión de los clientes será estandarizada y concreta, adicionalmente se manejará preventivamente los cambios en el mercado.

8.2. Propuesta de mejora de la planificación estratégica de la organización: Misión, Visión, Principios Corporativos.

Misión actual

Somos comercializadores, distribuidores e importadores mayoristas de productos farmacéuticos, medicinales, dispositivos médicos en otros, aplicando un proceso constante de mejoramiento e innovación propia y actualización tecnológica, contando con un personal idóneo, para garantizar a nuestros clientes un excelente servicio cumpliendo con normas de calidad.

Propuesta de mejora

Somos una organización encargada de brindar soluciones integrales en distribución, provisión y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad, la cual cuenta con personal altamente calificado, comprometido con la mejora continua, siempre procurado por mejorar la calidad de vida de las personas y generando satisfacción a las partes interesadas.

Visión actual

Liderar el abastecimiento en el año 2030 como el principal distribuidor y comercializador de productos farmacéuticos, medicinales, dispositivos médicos en otros al sector salud en el ámbito nacional, satisfaciendo sus necesidades reales, a través del cumplimiento de la política de calidad en cuanto a servicios, productos y precios, siendo reconocidos por el elevado nivel técnico de nuestro recurso humano y nuestra vocación de servicio al cliente.

Propuesta de mejora

Ser el operador logístico farmacéutico más importante del país, líder en el mercado de dispositivos médicos de marca propia generando confianza para nuestros clientes mediante la utilización de tecnología de punta generando procesos eficientes y eficaces.

Actualmente la organización no tiene documentados los principios y valores, de acuerdo con el diagnóstico y proyección se proponen los siguientes:

Principios

Calidad: nos apasiona la calidad como servicio, como forma de expresar un servicio bien hecho.

Innovación: cada actividad de nuestra vida gira entorno a innovar como principio básico de inteligencia y de hacer las cosas mucho mejor cada vez que lo intentamos.

Compromiso: Entendemos que nuestro compromiso es la salud y el bienestar de las personas entendemos necesidades con carácter humano

Servicio: Es nuestra garantía de valor buscamos beneficiar nuestros pacientes y nos recuerdan con cariño y pasión por lo que hacemos.

Mejora continua: En un mundo tan dinámico estamos llamados a ser siempre los mejores y no podemos conseguirlo si no nos autoevaluamos constantemente y proponemos hacer lo mejor de lo mejor.

Valores

Honestidad: Nuestra promesa como personas y como colaboradores es manejar toda la información disponible en varias vidas de todo aquel que pueda beneficiarse.

Transparencia: Esto concluye la integridad de nuestros actos lo correcto entre el hacer y el pensar, nos proponemos que nos entiendan como un modelo a seguir.

Responsabilidad: Entendemos el impacto de nuestros actos sobre la salud y el bienestar de las personas y entendemos que nuestra razón de ser son nuestros usuarios.

Trabajo en equipo: compartir conocimientos, experiencias y esfuerzo, aportando lo mejor de cada uno y asumiendo responsabilidades para la consecución de un objetivo común.

8.3. Análisis de contexto

Dentro de los procesos que tiene establecidos la organización no se ha contemplado el análisis del contexto para evaluar lo que acontece tanto en el interior como en el exterior de la organización, esto debido a la forma como fue creada, como una necesidad explícita de un cliente, una manera de dar a conocer la importancia de las cuestiones internas y externas y de esta manera facilitar el logro de los objetivos del sistema de gestión de calidad, para el análisis externo se propone la Herramienta PESTA

El análisis PESTA clasifica en cinco factores los elementos más relevantes del entorno entendido en un entorno general. Dichos factores son político-legal, económicos, socioculturales, tecnológicos y dada la importancia creciente algunos autores consideran los problemas del medio ambiente como un factor diferenciado, dando lugar a la sigla PESTA. Dentro de cada dimensión se incluyen con carácter general un listado amplio a tener en cuenta, que es adaptado a cada situación, como puede ser el país o la industria donde se desenvuelve la compañía. (Ventura, 2008, p.126).

Otra de las herramientas utilizadas dentro del proyecto y como una manera de evaluar el contexto interno de la organización es la Matriz DOFA y se trabajó a partir de los resultados de la matriz PESTA

Una de las herramientas más utilizadas en planificación estratégica (debilidades, oportunidades, fortalezas, amenazas), la cual presenta las oportunidades y amenazas del entorno y las fortalezas y debilidades de la empresa.

La matriz DOFA se puede emplear para establecer una tipología de estrategias. Las oportunidades que se aprovechan con las fortalezas originan estrategias ofensivas. Las que se deben enfrentar teniendo debilidades generan estrategias adaptativas. Las amenazas que se

enfrentan con fortalezas originan estrategias reactivas, mientras que las enfrentadas con debilidades generan defensivas. (Francés, 2006, p.25)

A continuación, se presenta el análisis de cada herramienta aplicada

8.3.1. PESTA

La identificación de los factores externos aplicados a la organización Century Farma muestran una tendencia muy pronunciada frente a factores sociales y legales. La organización actualmente tiene como su único cliente a Medimás EPS, siendo este el prestador con mayor cantidad de afiliados a nivel nacional de ahí la necesidad de suplir las necesidades que vienen exigiendo como lo es el cumplimiento en la oportunidad de entrega de los medicamentos, reto que viene afrontando hace un año cuando se dio la compra de Cafesalud, y en este momento surge la necesidad de aumentar los proveedores de medicamentos con el objetivo de mejorar la oportunidad de entrega y de esta manera la satisfacción de los usuario que como vemos en la matriz está en el 74% desde la primera vez que los solicita los medicamentos en los servicios de dispensación, esta matriz permite visualizar que el mayor reto para la organización es la planificación de la adquisición y entrega oportuna de medicamento enfocados en satisfacer las necesidades de las partes interesadas.

(Ver Anexo B)

8.3.2. DOFA

Para construir la matriz se llevó a cabo reunión con la Gerencia y Líder de calidad con el fin de conocer la situación actual de la organización, inicialmente se analizan las fortalezas que son los factores a favor que tiene la empresa para prestar el servicio y debilidades las cuales tienen que ver con los factores que se deben abordar en primera medida para mejorar la calidad del servicio, estas dos características hacen referencia al estado interno de la empresa.

Posteriormente se analiza el estado externo y se plantean las amenazas y oportunidades las cuales se identifican gracias al análisis previo de la matriz PESTA, con estos datos se logra identificar las oportunidades que la organización tiene en el mercado y que puede ser aprovechadas para generar valor agregado, siempre teniendo en cuenta las amenazas que pueden generar daño a la organización.

Después de analizar los 4 estados se realizó el cruce FODO y FADA para generar estrategias que dieron como conclusión principal la necesidad que tiene la organización de un sistema de gestión de calidad con el cual se logre optimizar y articular los procesos para garantizar oportunidad en el servicio y generar valor agregado. En la tabla 5 se describen las fortalezas y debilidades, oportunidades y fortalezas, posteriormente se cruzan las fortalezas con las oportunidades, debilidades con las oportunidades, luego se cruzan las fortalezas con las amenazas, y finalmente el cruce entre las debilidades y amenazas.

Tabla 5
Matriz DOFA- Análisis FODO y FADA

MATRIZ DOFA			
No	FORTALEZAS	No	DEBILIDADES
1	Personal Administrativo comprometido con los objetivos de la organización	1	Falta de interacción entre procesos
2	Alta dirección Interesada en implementar y certificar la organización con SGC ISO 9001:2015.	2	Falta de planificación estratégica
3	Organización con proyección de crecimiento a corto plazo	3	Dificultad para vinculación de personal calificado para los servicios farmacéuticos
4	Procesos Misionales Documentados	4	Falta socialización de los procesos misionales documentados
5	Sistema de Información, desarrollo propio	5	Teniendo en cuenta el crecimiento de la organización la herramienta informática aún necesita fortalecer para tener acceso a toda la información que generan los servicios farmacéuticos

No	OPORTUNIDADES	No	ESTRATEGIA -FO	No	ESTRATEGIA DO
1	Contrato con la EPS con más afiliados a nivel nacional	1	Planificar y estructurar los procesos internos para garantizar negociaciones y servicio de calidad	1	Fortalecer los canales de comunicación interna
2	Contrato con la IPS de la red de clínicas de la EPS	2	Trabajar para implementar el sistema de gestión de calidad el cual genera valor agregado y fideliza al cliente	2	Definir actividades antes de firmar o comprometerse con más compromisos ante la EPS
3	Bodega propia para almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	3	proyectar centro de distribución propio para mejorar oportunidad de entrega.	3	Garantizar bodega para el almacenamiento y definir plan de reclutamiento del personal
4	Comunicación constante con la EPS e IPS para proyectar rutas de atención	4	Socializar y evaluar adherencia a procesos.	4	Fortalecer comunicación cliente interno y externo
5	Proyección de crecimiento ante nuevos proyectos de la EPS	5	Mejorar o cambiar el sistema de información que soporte la operación de los servicios y permita generar indicadores en línea	5	Fortalecer o cambiar el sistema de información que soporte la cantidad de transacciones diarias y genere información en línea para análisis y toma decisiones Planificar y sistematizar la facturación.
6	Alta facturación mensual				

No	AMENAZAS	No	ESTRATEGIA -FA	No	ESTRATEGIA DA
1	Intervención de la EPS por parte de la superintendencia de salud	1	Fortalecer la comunicación con la EPS para coordinar la entrega de autorizaciones de alto costo y mejorar la oportunidad de entrega a los usuarios	1	definir plataforma estratégica de la organización con el fin de trabajar por procesos
2	Cierre de las clínica ESIMED por su crisis interna administrativa	2	Recorte de personal de acuerdo con el cierre de las clínicas, recolección del inventario y comunicación con los proveedores para hacer acuerdos devolución de mercancía	2	Definir la interacción de los procesos alcance de cada uno
3	Asignación de contratos a otros operadores que tengan la capacidad de infraestructura para atender pacientes ambulatorios	3	Fortalecer el proceso de atención al usuario para agilizar la revisión de autorizaciones, informe a compras y entrega a domicilio en los servicios	3	Proponer modelo de atención para garantizar la oportunidad de entrega de medicamentos de alto costo
4	Falta de recurso económico de parte de la EPS e IPS para abastecer los servicios	4	Fortalecer el proceso de facturación mediante una estrategia que permita agilizar el retorno de soportes firmados para facturación a la EPS	4	cambiar el sistema de información por uno más robusto que permita el manejo de la información, informes e indicadores
5	Alto riesgo de pérdida económica por no pago por parte de la IPS Esimed	5	facturar el 100% de las entregas realizadas a ESIMED y fortalecer la comunicación para hacer acuerdos de pago	5	revisar los perfiles de los colaboradores para ubicarlos dentro de los procesos de acuerdo con las competencias
6	perdida de confiabilidad de la industria por falta de recurso para pagar cartera	6	Fortalece la comunicación de la alta gerencia con la industria para hacer acuerdos de pago		

Análisis realizado con base a la información de la matriz PESTA (fuente elaboración propia)

8.3.3. Matriz de perfil competitivo (MPC)

Esta matriz permite identificar plenamente a los competidores de una cierta organización a través de determinados aspectos o factores internos, que bien pueden constituir fortalezas o debilidades. Analizando categóricamente los factores determinantes para el éxito comercial, para Century Farma la herramienta se trabajó de la siguiente manera:

El procedimiento consiste en los siguientes pasos:

1. Se obtiene información de las empresas competidoras que serán incluidas en la MPC, la comparación entre factores como portafolio de servicios, precio, publicidad, y tecnología como promesa de valor se obtiene de información paginas comerciales web. La atención al cliente, experiencia por la cantidad de años en el mercado, la definición para el personal calificado por número de quejas registradas en el ente regulador y la relación detallada, la atención pos venta mediante el número de canales disponibles para solucionar dudas o solicitudes de los clientes, la posición en el mercado se realiza mediante la determinación de análisis de bases actualizadas de participación mayoritaria en ventas en el mercado nacional y bases de la cámara de comercio y revistas especializadas como portafolio y Dinero.
2. Se enlistan los aspectos o factores a considerar, que bien pueden ser elementos fuertes o débiles, según sea el caso, de cada empresa u organización analizada.
3. Se asigna un peso a cada uno de estos factores de forma ponderal dividiendo una unidad en los factores y asignando el valor más grande al factor de éxito determinante.
4. A cada una de las organizaciones enlistadas en la tabla se le asigna una calificación, siendo los valores de las calificaciones los siguientes:
 - 1, debilidad; 2, menor debilidad; 3, menor fuerza, y 4, mayor fuerza.

5. Se multiplica el factor asignado ponderal inicial por la calificación relacionado al grado de debilidad asignando un resultado en una segunda columna ponderada, siendo posible realizar el análisis unidimensional y total al final de las interacciones expresadas matemáticamente.

6. Se suman los totales de la columna del peso (debe ser de 1.00) y de las columnas de los pesos ponderados para definir visualmente el aporte en la totalidad de los ítems que se tuvieron en cuenta y definir la fortaleza cuantitativamente de cada competidos analizado (Ponce,2007, p. 120).

La matriz de perfil competitivo permite identificar la posición de Century Farma como actor de importancia en el comercio de distribución y almacenamiento de medicamentos dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud. La identificación de los factores se realiza por medio de las empresas que se asemejan a la organización evaluando los aspectos como portafolio de servicio, precio, experiencia, personal calificado, publicidad, tecnología, posicionamiento en el mercado, cobertura, atención al cliente y atención posventa. La evaluación de la matriz permite identificar las fortalezas y puntos a mejorar frente a los principales competidores, permitiendo identificar los factores a priorizar. Como resultado del análisis desarrollado a partir del estudio de la presente matriz determinamos el principal competidor es Audifarma. (ver anexo C)

8.3.4 Matriz de partes interesadas

La matriz de partes interesadas tiene por objetivo de identificar requisitos, lo primero que se definió fue la proyección de la calidad a alcanzar en el servicio y los pasos para conseguirlo realizando un análisis teniendo en cuenta parámetros como:

1) Requisitos del cliente

a) Productos de alta calidad

- b) Buenos Precios
 - c) Tiempo de entrega
 - d) Buen servicio post-venta
- 2) Requisitos definidos por la organización
- a) Recepción de actividades subcontratadas a tiempo y con los parámetros establecidos
 - b) Requisitos legales y reglamentarios.
 - c) Cumplimiento de normatividad establecida por entidades reguladores del medio ambiente.
 - d) Cumplimiento de normatividad establecida por entidades reguladores, logrando un sistema de gestión de calidad conforme a la norma y a los requisitos obtenidos en este análisis.

De acuerdo con lo anterior se identifican los requisitos de mayor participación y peso a las partes interesadas tales como aquellas relacionadas con cumplimientos normativos y organizacionales, de esta manera se genera una priorización de cumplimiento, que tiene como objetivo alcanzar el cumplimiento de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas pertinentes, en concordancia del cumplimiento en orden ascendente según la metodología CLIO (Clientes, Legales, Implícitos y de la Organización). (Ver Anexo D).

8.4. Política de calidad

Para analizar la política de calidad actual de la organización se tuvo en cuenta los lineamientos que exige la norma como los son: a que se dedica la organización, que quiere lograr, como trabaja y a que se compromete, a partir de estos puntos se propone la mejora de la política actual de la empresa y despliegue de los objetivos.

Política Actual

Somos una empresa prestadora de servicios integrales de distribución, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos entre otros, comprometida con cada una de las necesidades de nuestros clientes, poniendo en práctica procesos de mejora continua y ofreciendo servicios siempre oportunos al momento de entrega de cualquier servicio, apoyándonos en nuestro recurso humano y en los proveedores, para la satisfacción de nuestros clientes.

Propuesta de Mejora

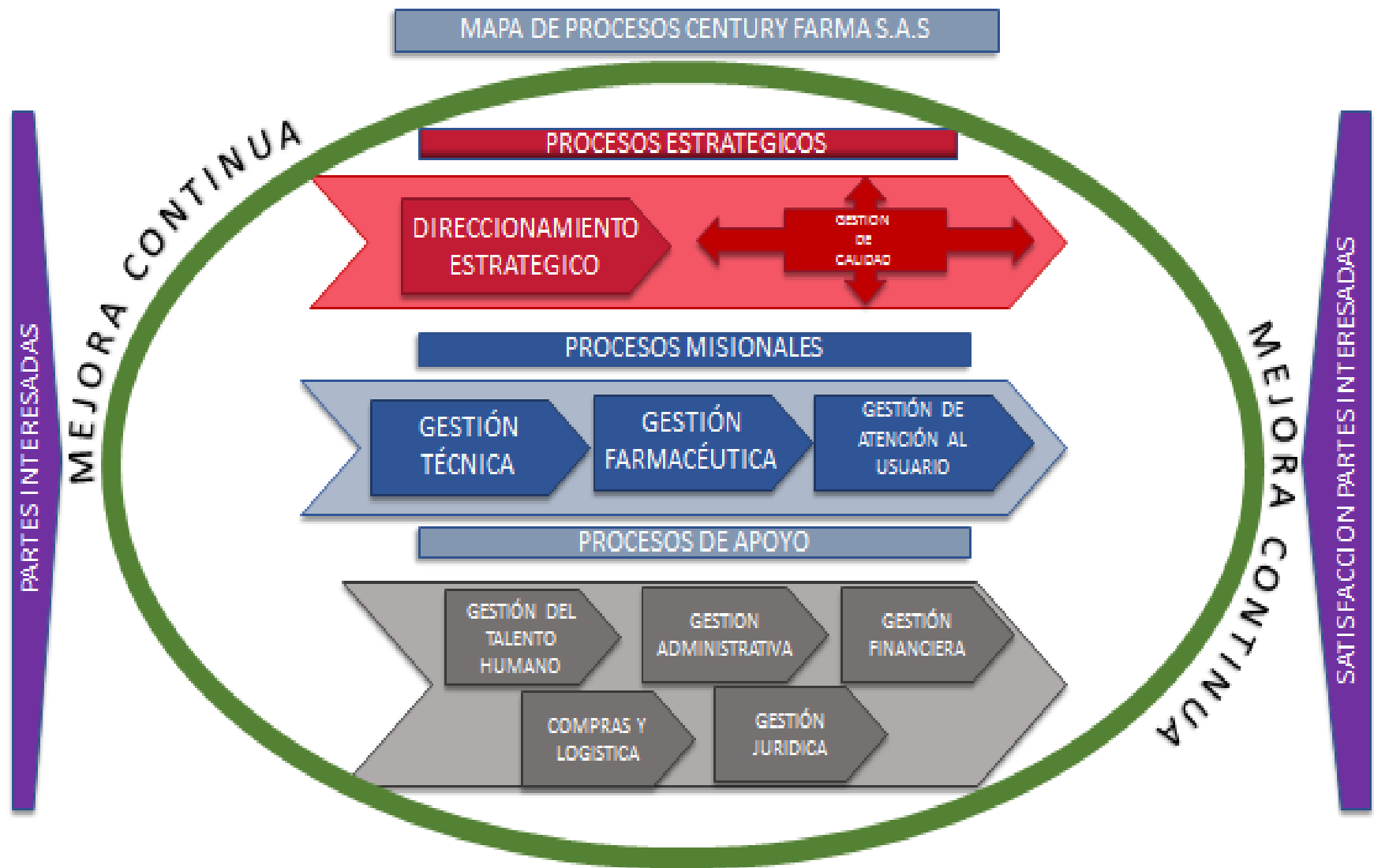
Century Farma es una empresa prestadora de servicios integrales de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, comprometida con los requisitos que estipula con el cliente y que surgen de sus necesidades y expectativas.

Contamos con personal comprometido y calificado enfocado hacia la excelencia lo que nos permite poner en práctica procesos de mejora continua para brindar un servicio oportuno y humanizado, generando satisfacción a nuestros grupos de interés

POLITICA DE CALIDAD	DIRECTRIZ	OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADOR
Century Farma es una empresa prestadora de servicios integrales de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, comprometida con los requisitos que estipula con el cliente y que surgen de sus necesidades y expectativas. Contamos con personal comprometido y calificado enfocado hacia la excelencia lo que nos permite poner en práctica procesos de mejora continua para brindar un servicio oportuno y humanizado, generando satisfacción a nuestros grupos de interés	Realizar acercamiento con los laboratorios fabricantes para solicitar cupo y compra directa.	1. Incrementar en un 4% la contratación directa con laboratorios fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos	Numero de laboratorios concretados con apertura de cupo/Total de Laboratorios proyectados *100
	Realizar seguimiento y análisis a las quejas de los clientes con el fin de plantear acciones de mejora que disminuyan el riesgo de volver a presentar	2. Garantizar la satisfacción de los clientes	Número de quejas cerradas/Total de quejas recibidas.
	Propender por la capacitación de personal de toda la organización.	3. Mejorar competencia y toma de conciencia de los colaboradores	Numero de colaboradores Capacitados y evaluados/Total de colaboradores Proyectados *100
	Realizar capacitación, seguimiento y evaluación a la adherencia de los procesos en busca de mejorar y ajustar	4. Actualizar periódicamente los procesos del sistema buscando la mejora continua.	Número de procedimientos evaluados por proceso/total de procedimientos del proceso *100
	Realizar seguimiento y evaluación a los proveedores	5. Garantizar la oportunidad entrega de medicamentos u dispositivos médicos a nuestros clientes	Número de pedidos entregados oportunamente/Total de pedidos solicitados *100

8.5. Propuesta mapa de procesos

La identificación de los procesos de la organización se obtuvo posterior al análisis del diagnóstico del avance de implementación del Sistema de Gestión de calidad, y entrevista personal con el Gerente general y líder de calidad donde se definió como es la articulación e interacción entre procesos, los cuales serán documentados algunos de ellos en este proyecto.



figura

12.

Mapa

de

procesos

centuryfarma

(fuente

propia)

8.6. Caracterización de procesos

La caracterización de los procesos se propone de acuerdo con lo establecido en el mapa de procesos en los cuales se incluyen los siguientes:

Procesos Estratégicos

- Direccionamiento estratégico
- Gestión de Calidad

Procesos Misionales

- Gestión Dirección Técnica
- Gestión Farmacéutica
- Gestión Atención al Cliente

Procesos de Apoyo

- Gestión del Talento Humano
- Gestión Administrativa
- Gestión Financiera
- Compra y Logística
- Gestión Jurídica

La caracterización ayuda a fortalecer y garantizar el cumplimiento de los procesos y contribuye al fortalecimiento del sistema de Gestión de calidad de la organización, busca definir de manera clara las entradas del proceso, y las actividades basadas en el ciclo PHVA, para obtener las salidas como entregables y clientes a los cuales afecta.

Para presentar a la organización se realiza la propuesta de la caracterización de tres procesos misionales para la elaboración se tiene en cuenta los indicadores de gestión con sus respectivos

umbrales de cumplimiento, Se incluye los requisitos para el cumplimiento del proceso como lo son documentos, factores críticos, recursos y se referencia la matriz de riesgo como parte importante de la gestión del proceso por lo cual se trabaja como un anexo en este trabajo y como parte del sistema de gestión de calidad de Centuryfarma. (Ver anexo E)

8.7. Planificación y control de los cambios

La determinación de la gestión del cambio es fundamental para el diagnóstico de parámetros principales para la organización , desde la necesidad de la integración al sistema de gestión de calidad interactuando desde su impacto cultural, evaluando riesgos y amenazas , hasta el punto organizacional de la gestión de procesos permitiendo considerar efectos (consecuencias potenciales) y oportunidades (disposición de recursos) tal como se define por la NTC ISO 9001:2015 asegurando que el sistema de gestión de calidad no va a tener alteraciones y sigue siendo efectivo en el cumplimiento de objetivos previstos, con estos argumentos proponemos el procedimiento de gestión de cambios. (Ver Anexo F)

8.8. Perfiles de Cargo

De acuerdo con el análisis realizado del diagnóstico, la información generada de las mesas de trabajo, y en concordancia con el numeral 7.2 Competencia, en el cual se concluyó que es vital establecer la competencia de los colaboradores, para ello se estableció un formato de perfil de cargo en el cual se detallan 5 secciones que en conjunto demuestran las competencias necesarias de los colaboradores, esto desplegado desde la educación, (formal y No Formal), la experiencia. Para el desarrollo de la estructura del sistema de gestión de calidad en la organización Centuryfarma se crearon bajo este formato un perfil de cargo en alineación con el procedimiento de información documentada y un proceso misional, (ver Anexo G)

8.9. Matriz de comunicaciones

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 7.4 de la norma ISO 9001:2015 junto con el líder de calidad se determina que se debe comunicar dentro y fuera de la organización, se tomó como referencia el contexto planteado en este proyecto y se estableció que comunicar, como una forma de mejorar los procesos y promover la cultura organizacional enmarcada en el sistema de gestión de calidad, como primera medida se plantea socializar la plataforma estratégica como una manera de dar a conocer a los colaboradores la razón de ser de la Organización y que conozcan los objetivos de calidad como una forma de incentivar el trabajo en equipo para alcanzar un fin común, de igual manera se describe que comunicar de acuerdo a la importancia e impacto que esto tiene dentro del cumplimiento de los procesos misionales que se llevan a cabo para cumplir con la misión.(Ver Anexo H)

8.10. Control Información documentada

La documentación como parte fundamental de cualquier sistema de gestión de calidad hace que se obtengan designada responsabilidades y procesos garantizando el cumplimiento o no de su propósito planteado, permitiendo la administración de nuestra riqueza del conocimiento haciendo eficiente el cumplimiento de nuestras promesas de valor para los procesos y productos , por esta razón se tiene la necesidad organizacional de definir la forma estandarizada del ciclo documental de la organización definiendo la creación, codificación manejo, custodia y disposición de los documentos relacionados, junto a los registros y procedimiento alineados a las definiciones proporcionados por la NTC ISO 9001:2015. (Ver Anexo I)

8.11. Matriz CLIO procesos misionales

Para dar cumplimiento al numeral 8. Operación,8.2.2 Determinación de los requisitos de los requisitos para los productos y servicios, se sostuvo una reunión con el líder de calidad de la

organización con el fin de establecer los requisitos misionales exigidos por el cliente y construir la matriz CLIO (Clientes, Legales, ISO y de la Organización), se utilizó como herramienta el contrato suscrito entre las partes y se procedió a leer una a una las obligaciones consignadas en el documento, las cuales se consignaron en la matriz, posteriormente se determinó la Normatividad a cumplir para dar respuesta a los requerimientos, posteriormente se procedió a revisar la NTC, ISO 9001:2015 para extraer los principales numerales que dan respuesta a cada uno de los requerimientos misionales, con esta información se evaluó como la organización se compromete a dar cumplimiento a cada uno de los requisitos y la evidencia que tiene para soportar la acción. (Ver Anexo J)

8.12. Diseño y desarrollo

El Numeral 8.3 se determina como no aplicable al Sistema de gestión de calidad para la organización Century Farma teniendo en cuenta que se dedica a la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos, y este numeral de la norma NTC ISO 9001:2015 menciona la necesidad de establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios, de acuerdo a la naturaleza de la organización cumplen estándares legales sobre la prestación del servicio los cuales se encuentran documentados y divulgados por el ente regulador y la normatividad vigente aplicada a los servicios farmacéuticos, estos no son modificables en ninguno de sus criterios, en cuanto al diseño y desarrollo de cada producto adquirido, distribuido y dispensado está a cargo de los laboratorios fabricantes y dentro del proceso de selección a proveedores la organización tiene criterios técnicos para el ingreso de los productos que serán dispensados en los servicios farmacéuticos, estos criterios se establecen de acuerdo a lo requerido por la normatividad vigente y lo requerido por el INVIMA para aprobar los registros

8.13. Salidas no conformes

Dando cumplimiento al numeral 8.7. control de salidas no conformes, se propone el procedimiento para el tratamiento donde se toman en cuenta las fuentes donde se pueden identificar las salidas no conformes y que pueden afectar la prestación del servicio, estas fuentes son: Auditorías Externas (tercera parte), análisis de quejas o reclamos de clientes, detección durante el desenvolvimiento de las actividades o procesos llevados a cabo en la organización, las recomendaciones presentadas por los colaboradores, según corresponda, no se cumplen los requisitos establecidos para los procesos, problemas de calidad en el producto o servicio, Resultado de mediciones de satisfacción del cliente, producto o servicio no conforme por tercera vez consecutiva.

Para el tratamiento y recepción de las no conformidades se elaboró un formato (ver figura 13) en el cual a manera general se solicita se diligencie: la fecha en que se identificó la salida no conforme, se pide asignar un consecutivo, servicio que detecto la salida no conforme, descripción de la característica de la no conformidad, etapa de la detección (antes, durante o después de la prestación del servicio), tratamiento, allí se describe las etapas que incluye, separación, contención, corrección, devolución o prestación del servicio, se solicita diligenciar el responsable del tratamiento de la no conformidad, la fecha de ejecución del tratamiento, documento que soporten la notificación, este dato es útil para el proceso de calidad cuando evalúa la necesidad de implementar acciones de mejora, finalmente se solicita la fecha en que se verifico la efectividad de la corrección.

Como una forma de facilitar la socialización del tratamiento de las salidas no conformes a los colaboradores se propone una infografía donde se resume los pasos a seguir en caso de presentarse una salida no conforme. (figura 14)

Century Farma		REPORTE Y TRATAMIENTO DE LA SALIDA NO CONFORME (PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME)							FOR-19-01 Fecha Emisión: 2018-11-25 Fecha Próxima Revisión: 2020-11-25	
Proceso: _____										
Salida (producto o servicio no conforme): _____										
Fecha en que se identifica la salida no conforme	Consecutivo	Servicio Farmacéutico/Farmacia satélite	Descripción de la Características no Conformes	Etapas de Detección	Tratamiento	Responsable del Tratamiento	Fecha de Ejecución del Tratamiento	Documentación para soportar la salida no conforme	Fecha de verificación si fue efectiva la corrección	

Figura 13 Formato registro de no conforme



Figura 14 Infografía manejo de salidas no conformes (fuente: elaboración propia)

8.14. Gestión del Riesgo

De acuerdo con lo estipulado por la norma la organización debe considerar el contexto interno, externo y determinar los riesgos y oportunidades con el fin de asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda alcanzar los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados y alcanzar la mejora, todo basado en pensamiento basado en el riesgo, para abordarlo en este proyecto se tomó el proceso de gestión farmacéutica y de acuerdo a las directrices descritas en la norma se utilizó como base el proceso para la gestión del riesgo establecido en la norma NTC ISO 31000, y la herramienta de análisis de riesgo facilitada durante el desarrollo de la asignatura Planificación operacional del Sistema de gestión de calidad en la cual se identificó los riesgos, el análisis, la evaluación y las acciones para el tratamiento de los mismos, a continuación se describe la herramienta y el tratamiento que se dio a los riesgos identificados y la identificación de las oportunidades.

8.14.1. Matriz riesgos proceso misional

El formato de la matriz de riesgos se divide en 5 etapas.

Etapa I: Identificación del riesgo. En la figura 15 se describen los campos a diligenciar en la matriz de riesgo, en el primer campo se diligencia el proceso o subproceso donde se identifique la posibilidad de ocurrencia de un evento o circunstancia que genera impacto en el proceso. Luego en las causas se diligencia el factor interno o externo que son agentes generadores del riesgo, en el campo de riesgo la posibilidad de ocurrencia de un evento o circunstancia que genera impacto en el proceso, en los efectos se diligencia la consecuencia del riesgo sobre el objetivo del proceso, y en la clasificación del riesgo se identifica que tipo es, estos se describen con detalle en la figura 16.

ETAPA I				
IDENTIFICACION DEL RIESGO				
PROCESO Y SUBPROCESO	Causas	Riesgo	Efectos	Clasificación del Riesgo <u>VER</u>

Figura 15 Etapa I identificación del riesgo. Campos para diligenciar en la matriz de riesgos

CLASIFICACIONES DEL RIESGO	
1	RIESGO ESTRATEGICO: Se asocia con la forma en que se administra la entidad. El manejo del riesgo estratégico se enfoca en asuntos globales relacionados con la misión y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la clara definición de políticas, diseño y conceptualización de la entidad por parte de la alta gerencia
2	RIESGO OPERACIONAL: Comprende los riesgos relacionados tanto con la parte operativa como con la técnica de la entidad, incluye riesgos provenientes de deficiencias en los sistemas de información, en la definición del proceso, en la estructura de la entidad, la desarticulación entre dependencias, lo cual conduce a ineficiencias, oportunidades de corrupción e incumplimiento de los compromisos institucionales.
3	RIESGO FINANCIERO: Se relacionan con el manejo de los recursos de la entidad, que incluyen la ejecución presupuestal, la elaboración de los estados financieros, los pagos, manejos de excedentes de tesorería y el manejo sobre los bienes de cada entidad. De la eficiencia y transparencia en el manejo de los recursos, así como de su interacción con las demás áreas, dependerá en gran parte el éxito o fracaso de toda entidad.
4	RIESGO DE CUMPLIMIENTO: Se asocian con la capacidad de la entidad para la entrega oportuna de productos al cliente de acuerdo con lo establecido en el proceso de planificación.
5	RIESGO DE TECNOLOGÍA: Se asocian con la capacidad de la entidad para que la tecnología disponible satisfaga su necesidades actuales y futuras y soporte el cumplimiento de la misión.
6	RIESGO LEGAL: Se asocian con la capacidad de entidad para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con sus compromisos ante la comunidad.
7	CORRUPCION: Posibilidad de que, por acción u omisión, mediante el uso indebido del poder, de los recursos o de la información, se lesionen los intereses de la entidad y en consecuencia del Estado, para la obtención de un beneficio particular.

Figura 16 Clasificación del riesgo

Etapa II. Análisis y valoración del riesgo escenario sin controles, en esta etapa se evalúa el riesgo de acuerdo con la ocurrencia e impacto de este, sin tener controles dentro del proceso es decir sin barreras de seguridad

ETAPA II					
ANALISIS Y VALORACION DEL RIESGO ESCENARIO SIN CONTROLES					
CALIFICACION SIN CONTROLES				Nivel de Riesgo sin controles NRSC	Evaluación sin controles
OCURRENCIA VER		IMPACTO VER			
Valor	Nivel	Valor	Nivel		

Figura 17 Análisis y valoración del riesgo escenario son controles

En la figura 18 describe la matriz de severidad, la evaluación resulta de la comparación del resultado de la probabilidad por el impacto contra la matriz de calor, de esta forma se puede visualizar entre el riesgo sin controles en el proceso

Ocurrencia	MATRIZ DE SEVERIDAD				
Casi seguro 5	20 Tolerable Reducir	40 Importante Reducir, Evitar, Compartir	60 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir	80 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir	100 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir
Probable 4	16 Tolerable Reducir	32 Importante Reducir, Evitar, Compartir	48 Importante Reducir, Evitar, Compartir	64 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir	80 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir
Posible 3	12 Tolerable Reducir	24 Tolerable Reducir	36 Importante Reducir, Evitar, Compartir	48 Importante Reducir, Evitar, Compartir	60 Inaceptable Reducir, Evitar, Compartir
Improbable 2	8 Aceptable Asumir	16 Tolerable Reducir	24 Tolerable Reducir	32 Importante Reducir, Evitar, Compartir	40 Importante Reducir, Evitar, Compartir
Raro 1	4 Aceptable Asumir	8 Aceptable Asumir	12 Tolerable Reducir	16 Tolerable Reducir	20 Tolerable Reducir
Impacto	Insignificante 4	Menor 8	12 medio	16 Alto	20 Muy Alto

Figura 18 Matriz de Severidad (matriz de riesgo)

Al impacto se le asigna calificación de acuerdo con los criterios señalados en la figura 19, cada nivel describe la consecuencia de la materialización del riesgo desde el punto de vista de la imagen de la organización, operacional, económica, información, legal y de corrupción.

NIVEL DE IMPACTO							
Valor	Nivel	Imagen	Operacional	Económico	Información	Legal	Corrupción
4	Insignificante	Solo es de conocimiento en la entidad	Afecta una o varias actividades (Procedimiento)	Pérdidas económicas de hasta 10 salario mínimos legales vigentes.	Perdida hasta un 5% de información	NA	NA
8	Menor	De conocimiento externo a nivel local	Afecta uno o varios subprocesos	Pérdidas económicas entre 10 y 20 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 5% Y 10% de información	NA	NA
12	Moderado	De conocimiento externo a nivel regional	Afecta uno o varios procesos	Pérdidas económicas entre 20 y 30 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 10% y el 15% de información	NA	NA
16	Mayor	De conocimiento externo a nivel nacional	Afecta el cumplimiento de uno o varios objetivos estratégicos de la Entidad.	Pérdidas económicas entre 30 y 40 salario mínimos legales vigentes.	Perdida entre un 15% y el 20% de información	Demandas contra la entidad	NA
20	Catastrófico	De conocimiento externo a nivel internacional	Afecta el cumplimiento de la Misión y Visión de la entidad.	Pérdidas económicas de más de 40 salario mínimos legales vigentes.	Pérdida de más del 20% de la información.	Pagos de recursos por incumplimientos en la normatividad.	Lesión a la imagen, la credibilidad, la transparencia y la probidad de la entidad.

Figura 19 Nivel de impacto, tabla para dar valor en la matriz de riesgos etapa II

En la Etapa III (figura 20), se realiza la descripción de los controles existentes para mitigar que el riesgo se materialice y se califica si el control es preventivo o correctivo, desde que fecha se tiene implementado, el responsable y el registro que se lleva, con esta etapa se obtiene la calificación de los controles existentes y se clasifica de la siguiente manera: bajo (No existen controles o existen, pero no se aplican), medio (Existe el control, se aplica, pero no es efectivo),

y alto (Existe el control, se aplica, es efectivo y está documentado). (Figura 21). Con este resultado se prosigue a diligenciar la etapa IV.

ETAPA III									
DESCRIPCION Y CALIFICACION DE LOS CONTROLES EXISTENTES PARA MITIGAR LOS RIESGOS									
Descripción del control	CONTROLES				Calificación de cada control VER		Fecha inicio control	Responsable	Registro
	Tipo de Control		Efecto del Control						
	Preventivo	Correctivo	Disminuye Ocurrencia	Disminuye Impacto	Valor	Nivel			

Figura 20 Descripción y calificación de los controles existentes para mitigar los riesgos

CRITERIOS DE CALIFICACION DE LOS CONTROLES		
VALOR	NIVEL	DESCRIPCION DE LA CALIFICACION
0	Bajo	No existen controles o existen, pero no se aplican
1	Medio	Existe el control, se aplica, pero no es efectivo
2	Alto	Existe el control, se aplica, es efectivo y está documentado

Figura 21 Criterios de calificación de los controles

En la etapa IV (figura 22) se realiza el análisis de la valoración del riesgo con controles, se califica la ocurrencia e impacto de la materialización del riesgo, de esta multiplicación se obtiene el resultado del nivel del riesgo con controles y la evaluación de acuerdo con la tabla de la figura 19. Con este resultado se debe evaluar el criterio para tratar el riesgo, este se asigna de acuerdo con el resultado de la evaluación con controles descritos en la figura 23

ETAPA IV								
ANALISIS Y VALORACION DEL RIESGO CON CONTROLES								
CALIFICACION CON CONTROLES				Evaluación sin controles	Nivel de riesgo con controles (NRCC)	Evaluación con controles	Tratamiento del Riesgo VER	CRITERIO
OCURRENCIA VER		IMPACTO VER						
Valor	Nivel	Valor	Nivel					

Figura 22 Análisis y valoración del riesgo con controles.

EVALUACION DEL RIESGO				
OPCIONES TRATAMIENTO DEL RIESGO	ACEPTABLE CRITERIO	TOLERABLE CRITERIO	IMPORTANTE CRITERIO	INACEPTABLE CRITERIO
ASUMIR	El riesgo se encuentra en un nivel que puede aceptarlo sin necesidad de tomar otras medidas de control diferentes a las que se poseen.			
REDUCIR		Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).	Se deben tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección).
EVITAR			Se deben tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.	Se deben tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.
COMPARTIR			Se debe involucrar a un tercero en su manejo, quien en algunas ocasiones puede absorber parte de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia.	Se debe involucrar a un tercero en su manejo, quien en algunas ocasiones puede absorber parte de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia.

Figura 23 Opciones para el tratamiento del riesgo en la etapa IV de la matriz de riesgos

Finalmente, en la etapa V (figura 24) se describe las acciones que se proponen para que no se materialice el riesgo, allí se describe el responsable, la fecha de seguimiento y la evidencia que se dejara para el seguimiento a la mejora.

ETAPA V			
SEGUIMIENTO			
Acciones (Disminución de impacto o probabilidad)	Responsable	Fechas	Evidencia

Figura 24 Seguimiento a las acciones de mejora para prevenir que se materialice el riesgo

9. Conclusiones

1. Con los resultados del presente proyecto se puede concluir el alcance de los objetivos propuestos para la organización Century Farma bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, dando respuesta al objetivo general se logró planificar y estructurar el sistema de gestión y de esta manera aportar a la solución de falta de planificación estratégica identificada durante el diagnóstico, con el trabajo realizado se logró valorar el estado y la estructuración para la implementación del mismo conceptualizando adecuadamente la calidad y reconociendo las variables desde la visión gerencial,

2. Por medio de la herramienta de diagnóstico de implementación del sistema de gestión de calidad aplicada a la organización se evidencia que el grado de implementación del sistema esta apenas en un 14% y una brecha del 86% que se puede subsanar con la planificación y estructuración del sistema, de esta manera se da cumplimiento al primer objetivo específico del presente proyecto

3. Se reconoce la planificación del sistema de gestión de calidad como la herramienta que permite a la organización evaluar la viabilidad en búsqueda de mejora de procesos, para dar cumplimiento al segundo objetivo específico, junto con la gerencia de la organización se logró hacer mejoras a la plataforma estrategia existente con base al análisis PESTA donde se identifico la necesidad de propender por la oportunidad de entrega de medicamentos y dispositivos médicos de igual manera se tuvo la oportunidad de proponer los principios y valores con su definición de acuerdo con los objetivos que busca la organización dentro de la misión y visión.

4. El diagnóstico del contexto externo e interno a través de las herramientas PESTA y DOFA permitió evidenciar las fortalezas de la organización frente a sus competidores como lo son el musculo financiero, garantía de contratación, proyección de crecimiento a corto plazo, pero de

igual manera se evidencia que el mercado actual y la situación política y social que enfrenta el sistema de salud en Colombia hace necesario que las debilidades que presenta la organización sean abordadas de manera prioritaria para que se mantenga en el mercado y logre nivelarse o superar a sus competidores directos dando como valor agregado un sistema de gestión basado en la planificación estrategia que permita su mantenimiento y mejoramiento continuo.

5. Dentro de la estructuración del sistema de gestión de calidad una de las partes más importantes es determinar las partes interesadas, para el presente proyecto se tuvo el apoyo de la organización para acceder a los contratos con los clientes y de esta manera se logró realizar la matriz, clave para realizar la propuesta de mejora de la política y objetivos de calidad con su respectivo despliegue de acuerdo con lo estipulado por la norma técnica

6. Uno de los logros más importantes dentro del desarrollo del proyecto fue la propuesta de mapa de procesos el cual se proyectó gracias al apoyo del líder de calidad de la organización identificando los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, para la construcción se presentaron varios cambios lo que se toman como limitaciones y que tuvieron que ver con el crecimiento de la organización que hizo necesario la creación de nuevos procesos de apoyo y el cambio del proceso misional gestión comercial el cual desapareció dentro de la organización fusionándose con el procesos de gestión administrativa, y la inclusión del proceso de dirección técnica que antes estaba incluido en el proceso de Gestión Farmacéutica, esto hace ver la necesidad constante de la verificación de los cambios del sistema

7. La estructuración de la caracterización de los procesos permitió orientar a la organización a replantear los procesos ya implementados e incluir en ellos el ciclo PHVA, como una forma de dar cumplimiento a lo solicitado en la norma y como base para el mejoramiento continuo.

8. La conceptualización y comprensión del concepto de riesgos dentro de la compañía permitió a la organización visualizar un proceso de mejora continua y aprendizaje, el cual proporcionara la alineación de la organización con planeación estratégica organizacional.

9. La alta gerencia apoya la gestión del sistema para cada uno de los procesos determinando la facilidad de dar en próximas oportunidades proyecciones sobre la implementación del sistema.

10. Recomendaciones

1. El trabajo aquí relacionado permitirá a la compañía en un futuro no muy lejano motivar, involucrar e implementar la NTC ISO 9001:2015 en la organización siendo incalculable los posibles beneficios a obtener por lo tanto el trabajo debe ser continuo y constante en compañía de cada uno de los colaboradores.

2. La empresa debe realizar campañas de sensibilización sobre la necesidad de implementación del enfoque de procesos y la funcionalidad en el mundo globalizado.

3. El líder de calidad de la organización debe seguir fortaleciendo el sistema en búsqueda de implementación y mejora continua.

4. La determinación de contexto debe ser validada periódicamente ya que el dinamismo de la economía mundial y regional prácticamente lo sugiere en esta vía.

11. Bibliografía

- Admin. (2018). Consultorsalud. Ranking de Eps 2017 y encuesta de Evaluación de los servicios de salud. Recuperado de <http://www.consultorsalud.com/ranking-de-eps-2017-y-encuesta-de-evaluacion-de-los-servicios-de-salud>. Bogotá.
- Cortes, J. (2016). *Cómo Documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015*. FC Editorial .
- Cortés, J. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad*. Ediciones de la U.
- Francés, A. (2006). *Estrategia y planes para la empresa: con el cuadro de mando Integral*. Pearson Educación.
- ICONTEC, I. C. (2011). *Norma Técnica Colombiana NTC ISO 31000*.
- ICONTEC, I. C. (2015). *Compendio Normas Fundamentales sobre Gestión de la Calidad*. Bogotá.
- ICONTEC., I. C. (2015). *Compendio Nomas Fundamentales sobre Gestión de la Calidad*.
- Madariaga, J. (2007). *Manual Practicos de Auditoria*. Barcelona: Deusto S.A Ediciones.
- Ministerio de la protección social. (2005). Decreto 2200. Bogotá
- Ministerio de la protección social. (2007) Resolución 1403. Bogotá.
- Ponce, H. (2007). *La Matriz Foda: Alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones*. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29212108>.
- Sanchez, J. M. (2009). *Planificación Estratégica: Breve Revisión Teórica*. Recuperado de <http://132.248.9.34/hevila/Planeacionyevaluacioneducativa/2009/vol16/no45/1.pdf>.
- Vallejo, B. E. (2010). Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá. *Revista Colomb.Cienc.Quím.Farm*, 168-187.
- Ventura, J. (2008). *Análisis Estratégico de la Empresa*. Editorial Paraninfo.
- Zabala, H. (2005). *Planeación Estratégica aplicada a Cooperativas y demás Formas Asociativas y Solidarias*. Bogotá: Educc. p.61-65

12. Anexos

Anexo A. Matriz de diagnostico

Anexo B. PESTA

Anexo C Matriz de perfil competitivo

Anexo D Matriz partes interesadas

Anexo E Caracterización procesos Misionales

Anexo F Procedimiento de planificación y control de los cambios

Anexo G Formato Perfil de cargo

Anexo H Matriz de comunicaciones

Anexo I Procedimiento control de la información documentada

Anexo J Matriz CLIO-Procesos Misionales

Anexo K Procedimiento salida no conforme

Anexo L Matriz de riesgo proceso gestión farmacéutica

