

MISSION

Nuestra misión es ofrecer a la Instituciones prestadoras de Salud, Radiofármacos para Tomografía por emisión de positrones (TEP) de calidad, de fácil acceso y de amplio cubrimiento nacional, utilizando tecnología de punta y personal altamente calificado, apoyando a la seguridad y efectividad en el diagnóstico de cancerología.

VISION

Para el año 2022 ser una empresa innovadora y confiable en el mercado nacional y latinoamericano en la producción de radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) siendo una de las mejores plantas de producción, con un equipo de trabajo competitivo, mediante nuevas tecnologías, logrando una responsabilidad social y con el medio ambiente.

IDENTIFICACIÓN DEL CONTEXTO Y PARTES INTERESADAS DE RADIO FARMACIA TRACERLAB

Contexto de la organización (capítulo 4.1 de la ISO 9001:2015) : son todos aquellos factores internos o externos que afectan la organización, ya sea de manera positiva o negativa.

Partes interesadas : Persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decision o actividad

Hoja 1 y 2 : Encontrará la mision, visión de la empresa y la politica y objetivos especificos del sistema de gestión de calidad, que se tendra en cuenta como base de las siguientes hojas

Hoja 3: Se realizara la identificación de los factores bajo un analisis de PESTEL, el cual nos permite realizar un analisis estrategico, para determinar el contexto actual de la universidad, con el fin de crear nuevas estrategias u oportunidades y actuar ante posibles riesgos identificados.

En cada sección del cuadro se incluye los comentarios y definiciones pertinentes para el desarrollo del ejercicio.

Hoja 4: Aqui se identificará los aspectos internos (fortalezas y debilidades) y los aspectos externos (oportunidades y amenazas) de la empresa.

Tenga en cuenta:

Amenaza: son riesgos que son externos por afrontar y no estan bajo nuestro control, este se puede priorizar entre los mas importantes

Oportunidades: Son factores positivos que se pueden aprovechar. Se pueden priorizar los aspectos positivos que se pueden controlar

Fortalezas: son factores positivos internos.

Debilidades: son factores negativos internos

Hoja 5 : De acuerdo a la hoja anterior, se determina las estrategias , el cual se trabajan comparando las fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades,siempre priorizando cuales son las mas importantes asi:

FO: Con base a las fortalezas y oportunidades detectadas

DO: Con base a las debilidades y oportunidades detectadas

FA: con fortalezas y amenazas

DA: base a las debilidades y amenazas

Hoja 6: Partes interesadas determinan quiénes son y cuáles son sus requisitos, necesidades y expectativas.

POLITICA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Laboratorio Radio Farmacia Tracerlab SAS. (RFT) elaborar y comercializar radiofármacos para Tomografía de Emisión de Positrones (TEP) acordes con las tendencias del mercado para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo con estándares de calidad en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para radiofármacos (BPER) y demás normas vigentes. Nuestro compromiso es con la mejora continua y personal calificado.

OBJETIVOS SGC

- Suministrar radiofármacos PET de calidad, para satisfacción y necesidades de nuestros clientes.
- Fortalecer los mecanismos y las herramientas de las BPER mediante la capacitación y mejora continua al personal competente del laboratorio.

Análisis Externo RADIOFARMACIA TRACERLAB

Factor de Análisis			Aspectos o Detalles	PLAZO (marque con x)			IMPACTO
				Corto (1 año)	Mediano (2 a 3 años)	Largo (mas 3 años)	
Político	1	Gobierno	Cambio de gobierno nacional o internacional conforme a los países involucrados para la exportación de los productos			x	indiferente
	2		Cambios de normatividad y legislación para las radiofarmacias		x		Negativo
Económico	1	Divisa	La devaluación del peso frente al dólar a aumentado el precios de la materia prima y otros servicios que se adquieren en dolares	x			Negativo
Social	1						
	2						
Tecnológico	1	Modulos de síntesis Trasis	Nuevo modulo permite hacer dos producciones de 18 F-FDG, usando un solo cassette de síntesis, lo optimiza el uso de materias primas y los costos. Tambien permite la produccion de otro radiofarmaco 18F-PSMA	x			Positivo
Ambiental	1	Desechos Radioactivos	Asegurarse que los desechos radioactivos se mantengan en el mínimo aplicable y que los desechos son gestionados bajo una apropiada clasificación, categorización, segregación, acondicionamiento, almacenaminto y disposición final			x	positivo
Legal	1	Resolucion 4245 Ministerio de proteccion social	Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación			x	
	2	Resolucion 181434 Ministerio de Minas y energia	Por la cual se adopta el reglamento de proteccion y seguridad radiologica		x		
	3	Resolucion 181304 Ministerio de Minas y energia	Por la cual se reglamenta la expedición de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos		x		

Análisis Interno de la Radiofarmacia Tracerlab

FACTORES	CONTEXTO INTERNO			CONTEXTO EXTERNO		
		Fortalezas (son puntos fuertes internos)	Debilidades (Aspectos internos que nos juegan en contra)		Oportunidades (Características o elementos externos que se pueden aprovechar)	Amenazas (Son los riesgos externos por afrontar)
Financieros	F1		D1 Falta de recurso financiero: Falta de apoyo financiero para repotencializar los servicios o productos del laboratorio.	O1	Competencia en el mercado es limitada: la inversión para la producción de radiofármacos a través de ciclotrón es muy alta por lo que solo existe tres empresas en el país. Siendo la nuestra con mayor capacidad de producción de radiofármacos.	A1
Usuarios(internos y externo-proveedores)	F5	Satisfacción de los clientes: La empresa siempre ha mantenido una excelente relación sus clientes, manteniendo su fidelidad y respondiendo antes los problemas y situaciones que se presenten con ellos.	D5 Se tiene relaciones comerciales con empresas del extranjero, ya que no hay empresas nacionales que manejen y/o presten algunos servicios, equipos y materiales que requiere la empresa: En el país no se cuenta con empresas que manejen y/o presten servicios, equipos y materiales para el manejo de materiales radiactivo.	O5	Expansión en la línea de productos: Debido gran variedad de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET), la empresa tiene mayor oportunidad a incursionar en nuevas líneas de productos.	A5 Pocos clientes, por el costo de infraestructura y tecnología para manejar el producto: Debido a las características radioactivas del producto, hace que los interesados en manejar este tipo de productos deben invertir en recursos (infraestructura, personal capacitado y tecnología), para poder manejar este producto de acuerdo a los permisos otorgados de los entes de control y vigilancia.
	F6		D6	O6 Aumento de demanda de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET): Debido al aumento de personas que requieren de este tipo de medicamentos para el diagnóstico de cáncer.	A6 Producto llega tarde a las clínicas fuera de Bogotá, por problemas con las aerolíneas: Losdepachos a otras ciudades se realizan por aerolíneas comerciales, por lo que se depende del itinerario de las aerolíneas. Las cancelaciones, retraso u otros problemas que presentan las aerolíneas hacen que el producto llegue tarde y por su corta estabilidad algunas veces se pierde el producto.	
Procesos internos y/o externos	F9	Buen Ambiente laboral: Es una empresa pequeño, donde la carga laboral no es muy pesada, los empleados se sienten en confianza y en familia lo cual lo hace apropiado para mantener un buen ambiente laboral y en comunicacion directa con la direccion.	D9 Estabilidad del producto baja: El producto tiene una vida útil de 12 horas, por los que las producciones se hacen de acuerdo con los pedidos del día. Esto no ha permitido que se puedan hacer producciones a gran escala de acuerdo a las proyecciones de ventas y así reducir costos)	O9		A9
	F10	Buena calidad de los productos: La empresa estando certificada en Buenas Prácticas de Elaboración da cumplimiento a la normatividad, lo que asegura la calidad de los procesos de producción de medicamentos.	D10 Falta de capacitación de los trabajadores: Aunque en los últimos años la empresa ha enviado a los empleados a diferentes capacitaciones ofrecidas por algunas empresas, se considera que no han sido las capacitaciones suficientes como por ejemplo: validaciones de procesos y de tecnicas analíticas, manejo de materiales radioactivos, y cuestiones propias de manufactura farmacéutica	O10		A10
	F11	Infraestructura y equipos adecuados: Se cuenta con la infraestructura y equipos adecuados y necesarios para la producción y control de radiofármacos.	D11	O11		A11

MATRIZ DOFA RADIOFARMACIA TRACERLAB S.A.S

DEBILIDADES	FORTALEZAS
D1 Falta de recurso financiero: Falta de apoyo financiero para repotencializar los servicios o productos del laboratorio. D2 Estabilidad del producto baja: El producto tiene una vida útil de 12 horas, por los que las producciones se hacen de acuerdo con los pedidos del día. Esto no ha permitido que se puedan hacer producciones a gran escala de acuerdo a las proyecciones de ventas y así reducir costos) D3 Falta de capacitación de los trabajadores: Aunque en los últimos años la empresa ha enviado a los empleados a diferentes capacitaciones ofrecidas por algunas empresas, se considera que no han sido las capacitaciones suficientes como por ejemplo: validaciones de procesos y de técnicas analíticas, manejo de materiales radioactivos, y cuestiones propias de manufactura farmacéutica D4 Se tiene relaciones comerciales con empresas del extranjero, ya que no hay empresas nacionales que manejen y/o presten algunos servicios, equipos y materiales que requiere la empresa: En el país no se cuenta con empresas que manejen y/o presten servicios, equipos y materiales para el manejo de materiales radiactivo.	F1 Buen Ambiente laboral: Es una empresa pequeño, donde la carga laboral no es muy pesada, los empleados se sienten en confianza y en familia lo cual lo hace apropiado para mantener un buen ambiente laboral y en comunicacion directa con la direccion. F2 Satisfacción de los clientes: La empresa siempre ha mantenido una excelente relación sus clientes, manteniendo su fidelidad y respondiendo antes los problemas y situaciones que se presenten con ellos. F3 Buena calidad de los productos: La empresa estando certificada en Buenas Prácticas de Elaboración da cumplimiento a la normatividad, lo que asegura la calidad de los procesos de producción de medicamentos. F4 Infraestructura y equipos adecuados: Se cuenta con la infraestructura y equipos adecuados y necesarios para la producción y control de radiofármacos.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
O1 Competencia en el mercado es limitada: la inversión para la producción de radiofármacos a través de ciclotrón es muy alta por lo que solo existe tres empresas en el país. Siendo la nuestra con mayor capacidad de producción de radiofarmacos. O2 Expansión en la línea de productos: Debido gran variedad de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET), la empresa tiene mayor oportunidad a incursionar en nuevas lineas de productos. O3 Aumento de demanda de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET): Debido al aumento de personas que requieren de este tipo de medicamentos para el diagnóstico de cáncer.	A1 Pocos clientes, por el costo de infraestructura y tecnología para manejar el producto: Debido a las características radioactivas del producto, hace que los interesados en manejar este tipo de productos deben invertir en recursos (infraestructura, personal capacitado y tecnologia), para poder manejar este producto de acuerdo a los permisos otorgados de los entes de control y vigilancia. A2 Producto llega tarde a las clínicas fuera de Bogotá, por problemas con las aerolíneas: Losdepachos a otras ciudades se realizan por aerolíneas comerciales, por lo que se depende del itinerario de las aerolíneas. Las cancelaciones, retraso u otros problemas que presentan las aerolíneas hacen que el producto llegue tarde y por su corta estabilidad algunas veces se pierde el producto.

IDENTIFICACION DE PARTES INTERESADAS PARA EL SISTEMA DE GESTION

CATEGORIA	PARTE INTERESADA	NECESIDAD Y/O REQUERIMIENTOS	EXPECTATIVA	IMPACTO ANTE EL SISTEMA DE GESTIÓN		INFLUENCIA CON EL SISTEMA	
				ALTO	BAJO	ALTO	BAJO
EXTERNO	Gobierno	Ministerio de Salud y Proteccion Social	Cumplir con los requisitos establecidos	X			X
			Garantizar productos seguros y efectivos para el uso humano				
		Ministerio de Minas y Energias	Garantizar uso y disposición segura de los materiales radiactivos.	X			X
	Proveedores	Importans Radioactivos	Cumplimiento en los pagos de las factura de acuerdo a las condiciones del contrato -Relaciones a largo plazo -Ética en relaciones -Mejorar ventas de acuerdo al creciminto de la organizacion	X		X	
		IQ Medical Services		X		X	
		General Electric		X		X	
		Casa matriz		X		X	
		Tecmol Farmacéutica Ltda		X		X	
		Praxair		X		X	
		Cummings de los Andes		X		X	
		Kaesar Compresores		X		X	
		Quimi Control S.A		X		X	
		GenProducts Company		X		X	
		BPM andina		X		X	
		RGD		X		X	
		Instituto Nacional de Cancerologia			X		X
	Clientes	Instituto de Diagnóstico Médico - Idime S.A	Buen imagen de los productos y de la empresa. -Oportunidad de pedidos. -No cancelaciones. -Cumplimineto de pagos. -Ser su principal proveedor		X		X
		Fundacion Santa fe de Bogota			X		X
		Fundacion Cardio Infantil			X		X
		Centro Oncológico del Country			X		X
		Fundación Clínica Valle de Lili			X		X
		Fundación Cardiovascular De Colombia			X		X
		Organización Clínica General Del Norte			X		X
		Clinica Bonnadona Prevenir			X		X
		Sabbag Radiologos S.A			X		X
		Clinica La Asunción			X		X
		Centro Medico Imbanaco			X		X
		Instituto Nacional de Cancerologia			X		X
	Usuarios	Personas naturales, nacionales o extranjeras de todos los estratos socio económicos y culturales, a los que se les aplica el medicamento	Medicamentos seguros, eficaces y oportunos		X		X
INTERNO	Empleados	Gerencia, Administrativos, Asistentes, Profesionales, Tecnicos , Servicios generales	Buena prestacion laboral	X		X	
			Motivacion Laboral				
			Condiciones laborales favorables				
	Accionistas		Confianza	X		X	
			Apoyo en decisiones y proyectos				