

**ANÁLISIS DE LAS CARACTERIZACIONES ACTUALES DE LA GESTIÓN  
CADENA DE SUMINISTRO PARA LA EMPRESA PHARMETIQUE LABS S.A.**

ABELINO HERNÁNDEZ  
ANDREA RAMÍREZ  
ANA RUBIANO

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS – ICONTEC  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA DE SISTEMAS DE LA  
CALIDAD  
INVESTIGACIÓN I  
PROMOCIÓN 33 BOGOTÁ MAYO 2018

## CONTENIDO

Análisis de las caracterizaciones actuales de la gestión cadena de suministro para la empresa PHARMETIQUE LABS S.A. 3	
Caracterización actual de los subprocesos de calidad .....	4
Dirección Técnica Planta La Santé y CEDI .....	4
Aseguramiento de Calidad Planta La Santé y CEDI.....	5
Control de Calidad Planta La Santé y CEDI.....	6
Calidad y dirección técnica Planta MMF.....	7
Estabilidades .....	8
Sistema de Gestión .....	9
Análisis de resultados .....	10
Análisis de causas .....	11
Conclusiones .....	12

## **Análisis de las caracterizaciones actuales de la gestión cadena de suministro para la empresa PHARMETIQUE LABS S.A.**

En la reunión realizada la segunda semana de marzo de 2018 en la sede principal de Pharmetique Labs S.A, con el grupo de trabajo, la jefe del proyecto cosmos y el líder de la cadena de suministro, se analizaron las caracterizaciones que tienen los subprocesos de calidad de la cadena de suministro, los cuales requieren mejoras adaptables a las nuevas necesidades de la organización según su contexto.

Se encuentra que las actuales caracterizaciones no reflejan así mismo la realidad de los procesos. La organización destaca la necesidad de crear una mejor descripción de los procesos bajo los lineamientos **NORMA NTC ISO 9001:2015**.

Para ello es necesario revisar que desde la evidencia científica y casos de éxito de otras organizaciones que pueda adaptarse al contexto y dar cumplimiento bajo los **LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015**.

La líder del proyecto Cosmos y el líder de la cadena de suministros piden que se haga unos análisis detallados de las actuales caracterizaciones, donde se analicen los siguientes aspectos:

- Formato de caracterización
- Información
- Interrelaciones de actividades

Adicionalmente se nos pide que esta propuesta de mejora no solo contenga el formato nuevo, con cada una de las caracterizaciones del proyecto cosmos, sino que también podamos manifestar desde nuestra asesoría y experticia una propuesta de adhesión a los trabajadores de la compañía como sensibilización y conocimiento de la misma.

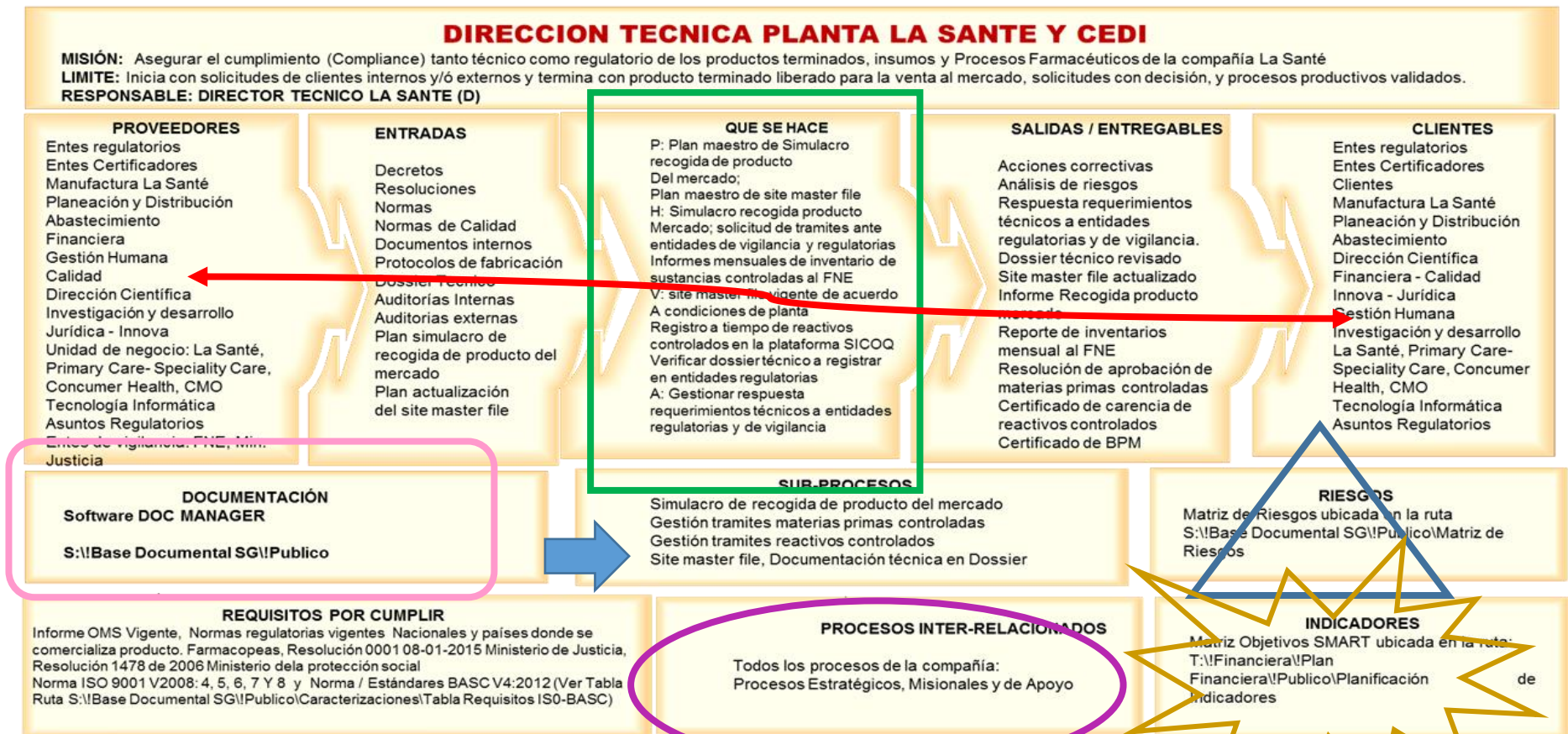
A continuación, se muestran las caracterizaciones actuales junto con las observaciones encontradas

# Caracterización actual de los subprocesos de calidad

## Dirección Técnica Planta La Santé y CEDI

### Caracterización Aseguramiento de Calidad Planta La Santé y CEDI

#### Caracterización de Proceso



# Aseguramiento de Calidad Planta La Santé y CEDI

Caracterización Aseguramiento de Calidad Planta La Santé y CEDI

## Caracterización de Proceso



# Control de Calidad Planta La Santé y CEDI

## Caracterización Control de Calidad Planta La Santé y CEDI

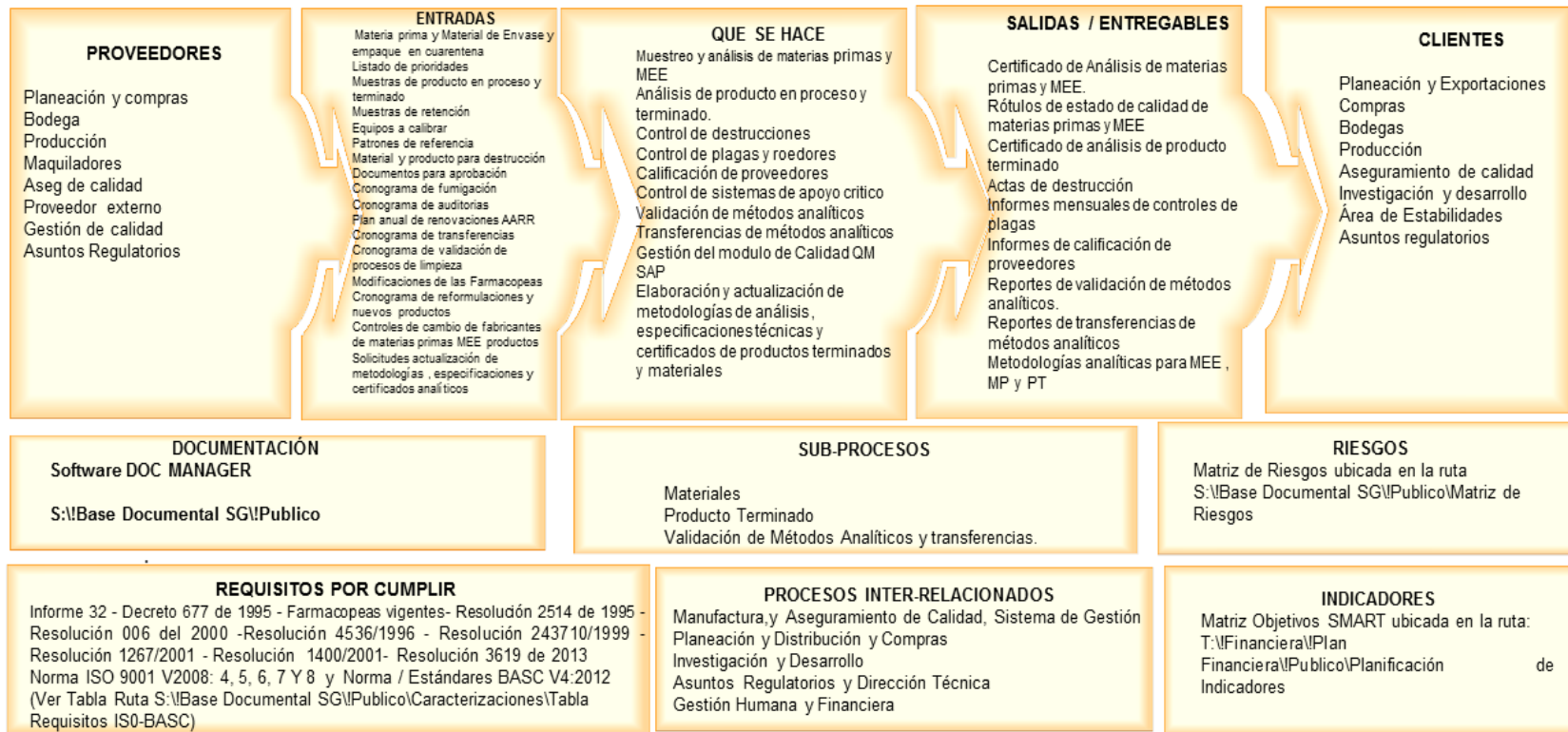
### Caracterización de Proceso

#### CONTROL DE CALIDAD PLANTA LA SANTE Y CEDI

**MISIÓN:** Cumplir con el programa de análisis de materias primas y producto terminado y validación de métodos analíticos.

**LÍMITE.:** Inicia con el ingreso de los materiales y productos a cuarentena y finaliza con la decisión del estado de calidad de los mismos, inicia con la solicitud de validación de técnicas analíticas y finaliza con entregas de reportes de validaciones, inicia con la solicitud de elaboración de documentación técnica y finaliza con la entrega de documentos técnicos actualizados

**RESPONSABLE:** JEFE DE CONTROL DE CALIDAD



# Calidad y dirección técnica Planta MMF

## Caracterización del Calidad y Dirección Técnica Planta MMF

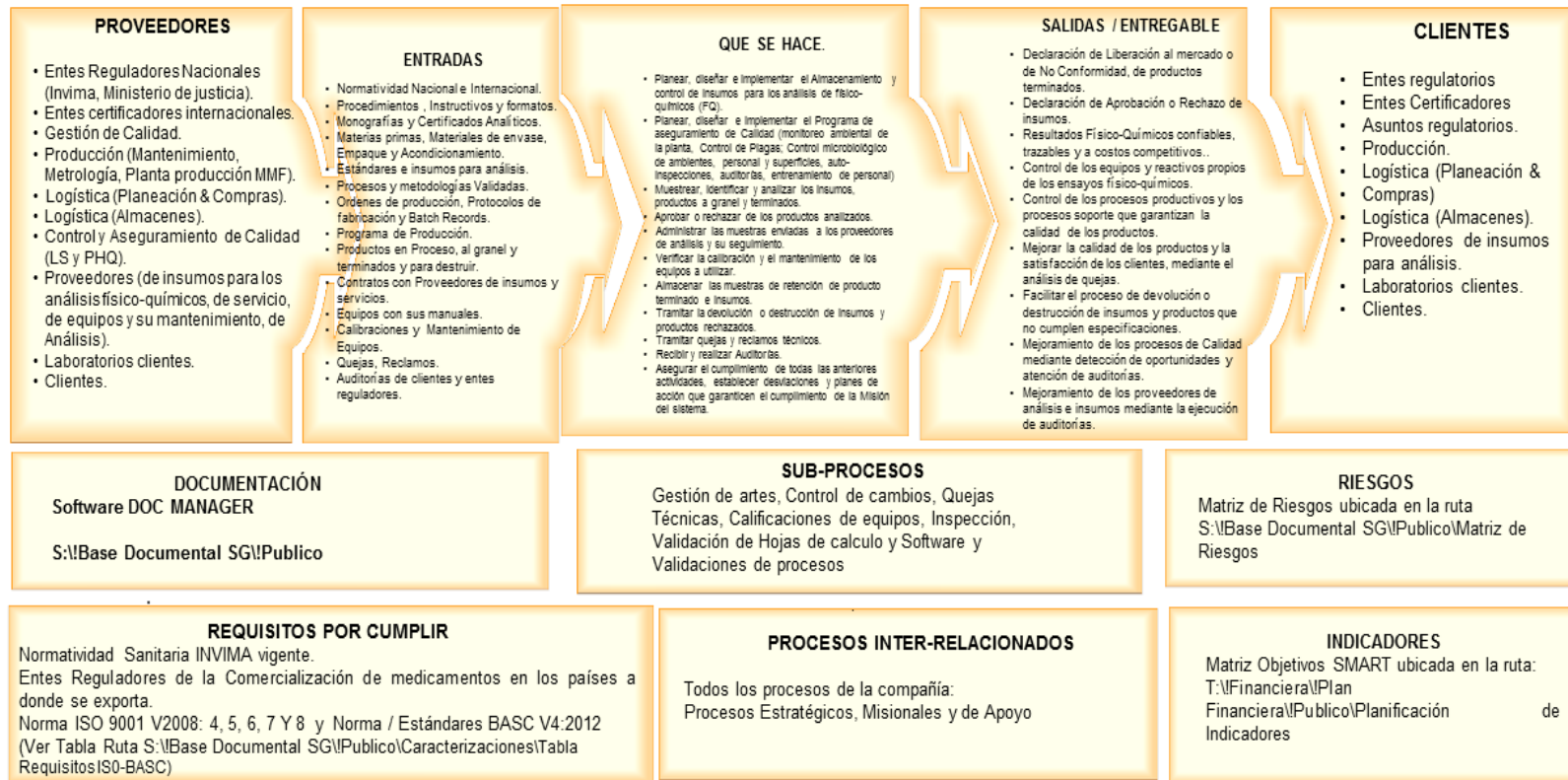
### Caracterización de Proceso

#### CALIDAD Y DIRECCIÓN TÉCNICA PLANTA MMF

**MISIÓN:** Garantizar la calidad de los insumos y de los productos elaborados mediante resultados confiables, trazables, a tiempo y a costos competitivos, así como garantizar los procesos productivos y soporte, que aseguran el efectivo funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en MMF.

**LIMITE:** Inicia con la Planeación del control de los Insumos que garanticen los resultados y las decisiones emitidas, y finaliza con la decisión del estatus de calidad y la administración de las muestras de retención de los productos terminados, en todo momento bajo el control del Aseguramiento de Calidad del proceso.

**RESPONSABLE:** Jefe de Calidad y DT MMF)



# Estabilidades

## Caracterización Estabilidades

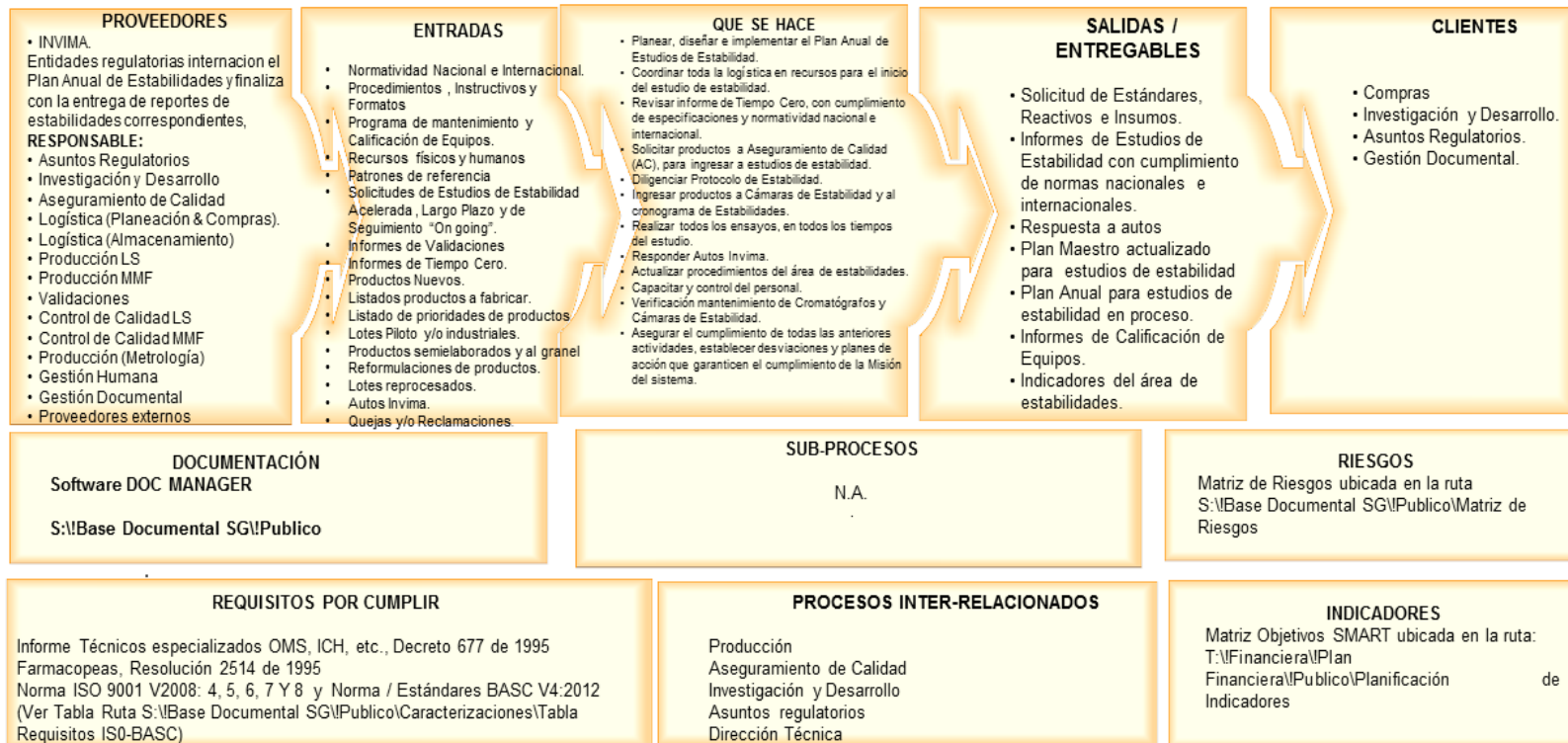
### Caracterización de Proceso

#### ESTABILIDADES

**OBJETIVO :** Realizar estudios de estabilidad de medicamentos a corto y largo plazo, siguiendo los lineamientos de la normatividad nacional e internacional, para garantizar la calidad de los productos comercializados hasta su terminación de vida útil, también para verificar la posible ampliación de vida útil de los productos de acuerdo a las exigencias del mercado.

**LIMITE:** Inicia con el Plan Anual de Estabilidades y finaliza con la entrega de reportes de estabilidades correspondientes,

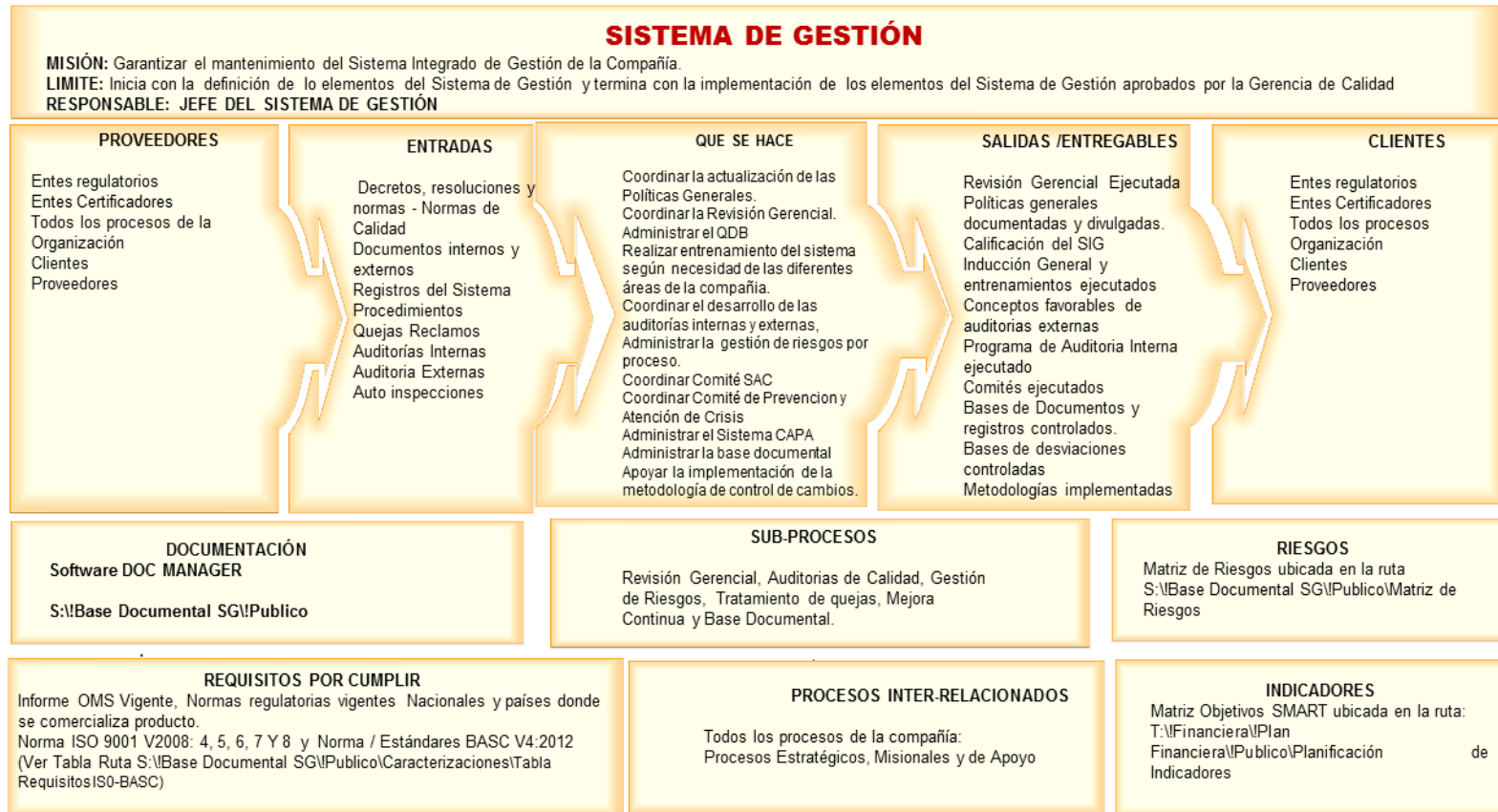
**RESPONSABLE:** JEFE DE CALIDAD Y DT MMF Y COORDINADOR DE PROCESOS DE ESTABILIDADES.



# Sistema de Gestión

Cara

## Caracterización de Proceso



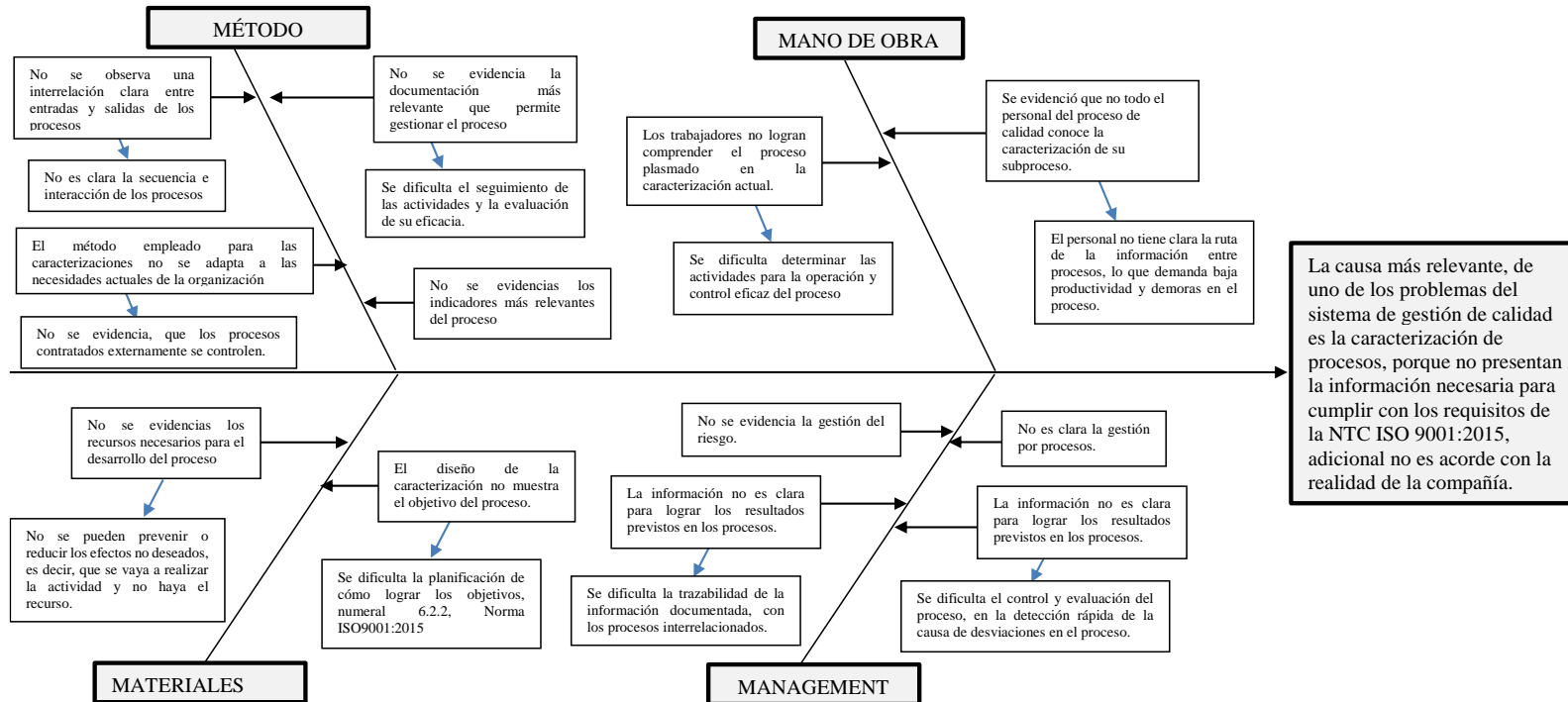
Caracterización  
Sistema de  
Gestión

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

De acuerdo con la revisión de las caracterizaciones actuales se evidenciaron los siguientes aspectos:

- Las caracterizaciones no describen el ciclo PHVA claramente.
- No se observa interrelación entre entradas y salidas. numeral 4.4.1 de la ISO 9001-2015.
- En las caracterizaciones actuales se evidencia una ruta de indicadores, que no permite detectar cuales con los indicadores más importantes que aseguran la operación eficaz y control de los procesos.
- Las caracterizaciones actuales no muestran los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades del proceso.
- No es clara la secuencia entre las entradas y actividades de los procesos
- El formato de las caracterizaciones no permite entender el proceso.
- En la actualidad falta información en las caracterizaciones como acuerdos de servicios.
- A pesar de que se muestran los requisitos para el proceso no son claros.
- En los riesgos solamente mencionan la ruta de la matriz, pero no se resaltan los riesgos críticos.
- En las caracterizaciones los subprocesos y procesos, la información contenida no es acorde a la realidad de estos, dentro de la organización.
- No se evidencia el alcance en ninguna de las caracterizaciones. Para determinar hasta dónde va el proceso.
- Los requisitos no son claros.
- No se describen los documentos claves de cada proceso.
- No existe organización lógica dentro de la caracterización de acuerdo a la norma.
- Los trabajadores no logran comprender el proceso plasmado en las caracterizaciones actuales.

# ANÁLISIS DE CAUSAS



## CONCLUSIONES

- Las caracterizaciones actuales que encontramos de los subprocesos de calidad no están alineadas al proyecto cosmos de Pharmetique Labs S.A, el cual consiste en que las tres sedes (Sede La Santé, Sede Pharmetique y Sede MMF), se alineen y trabajen bajo el esquema de cadenas de producción.
- Se presentan caracterizaciones del subproceso de calidad que contienen demasiada información, y en el momento de ser consultadas no proporcionan con claridad las actividades que se realizan en cada subproceso, dificultado su control.
- El formato utilizado para las caracterizaciones actuales no evidencia el ciclo PHVA de manera concreta y organizada en busca de la mejora continua de los procesos
- El nuevo proyecto cosmos busca reorganizar y consolidar las tres sedes, bajo un mismo sistema de gestión de calidad, desde el principio de la norma NTC ISO 9001:2015 que es el enfoque basado en procesos. La organización requiere un formato de caracterización sencillo y aplicable según el contexto.
- Se requiere buscar dentro de las bases de datos y ejemplos de éxito de otras empresas, un formato que permita adaptar las necesidades actuales de la compañía de acuerdo con el planteamiento del proyecto cosmos.

- La empresa requiere crear un formato de caracterización bajo el sistema de PHVA junto con su instructivo, el cual sea entendido por toda su población trabajadora
  
- Se requiere proporcionar desde la asesoría del proyecto impacto dentro de los subprocesos de calidad, hacia la mejora continua de sus caracterizaciones.
- Es necesario como medida del proyecto realizar acercamiento con la jefe del sistema de gestión de calidad y los líderes del proyecto cosmos, para verificar y aprobar que el formato cumple con las expectativas de la compañía.
  
- Se debe propiciar acercamiento presencial y direccional hacia los responsables de cada uno de los subprocesos del proceso de calidad, para recopilar la información que se registrara en el nuevo formato.

