

**SEGUIMIENTO AL CUMPLIMIENTO AL SGC DE UNA EMPRESA DEL SECTOR  
FARMACEUTICO.**

**AUTOR  
ANDRES FELIPE ARDILA PALENCIA**

**TUTOR  
LEONARDO JUAN RAMIREZ LOPEZ**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE INENIERIA  
BOGOTÁ COLOMBIA**

# **SEGUIMIENTO AL CUMPLIMIENTO AL SGC DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACEUTICO.**

## **SGC COMPLIANCE MONITORING OF A COMPANY OF PHARMACEUTICAL SECTOR**

Andres Ardila  
Químico Farmacéutico  
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia  
[u6700625@unimilitar.edu.co](mailto:u6700625@unimilitar.edu.co)

### **RESUMEN**

Este trabajo presenta la evaluación de seguimiento realizada a una empresa del sector farmacéutico, debido a la necesidad de verificar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 / ISO9001:2015, ya que el crecimiento de la empresa está directamente ligado a la generación de confianza por parte del cliente, el enfoque del proyecto fue la realización un seguimiento a todos los procedimientos que conforman la operación del área para que todos los parámetros estén dentro de los lineamientos expuestos por la organización y la compañía con el fin de actualizar y establecer acciones de mejora, acciones correctivas y poder implementar un sistema de auditorías en la compañía. Adicionalmente se creó un manual de calidad aplicado a la compañía a pesar que la nueva norma no lo solicita pero la alta dirección piensa que este documento es de vital importancia para la caracterización de nuestra organización. Para realizar un seguimiento efectivo del cumplimiento de los objetivos relacionados al sistema de gestión de la organización se proponen con cada área un indicador que se revisara cada 3 meses por medio de la revisión por la dirección. Se encontraron oportunidades de mejora expuestas en el siguiente documento, que el compromiso de la compañía e implementando acciones correctivas y análisis de riesgos dieron como resultado alcanzar más eficiencia en la operación que contribuyó al progreso y fortalecimiento del área y poder asegurar una mejora continua evidenciando así el gran compromiso con el sistema de gestión de la organización que tiene la alta dirección y todo el personal de dicha compañía.

**Palabras Claves:** Seguimiento, cumplimiento, SGC, riesgo

### **ABSTRACT**

This paper presents the follow-up assessment carried out to a company in the pharmaceutical sector, due to the need to verify compliance with the standard ISO 9001:2008 / ISO9001:2015, since the company's growth is directly linked to the generation of confidence by the client, the focus of the project was conducting a follow-up to all the procedures that make up the operation of the area so that all parameters are within the guidelines exposed by the Organization and company in

order to update and set improvement, corrective actions, and to implement a system of audits in the company. Additionally a quality manual applied to the company was created despite the new rule does not request top management but think that this document is of vital importance for the characterization of our organization. For effective monitoring of compliance with the objectives related to the management system of the organization are proposed for each area an indicator be revised every three months by the management review. We found opportunities for improvement outlined in the following document, that the commitment of the company and implementing corrective actions and analysis of irrigation they resulted in achieving greater efficiency in the operation that contributed to the progress and strengthening of the area and in order to ensure a continuous improvement so demonstrating great commitment to the system of management of the organization that has the senior management and staff of the company.

**Key words:** Monitoring, compliance, SGC, risk.

## 1. INTRODUCCIÓN

El trabajo de grado presentado a continuación, contempla la adecuación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Laboratorios Probiol S.A.

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar su desempeño, y desarrollar un sistema de mejora continua para dar una guía de actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo; para obtener la certificación.

Esta adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad proporcionará una descripción de los procesos, el cual constituirá el marco de referencia de las actividades, responsables, insumos y productos relacionados a cada uno de los procesos, suministrando un conocimiento claro de cómo se encuentra la organización, de cómo se están desarrollando las diferentes labores y funciones en ella. Todo esto para apoyar el direccionamiento y establecer un mejor camino para garantizar el cumplimiento de la misión y alcanzar la visión de la organización.

Adicionalmente se actualizará el manual de calidad a pesar que no es una exigencia en la nueva versión de la norma, la organización si establece la importancia ya que a través de este documento se aprueba información vital para la compañía como visión, misión objetivos e indicadores entre otros temas importantes, por lo tanto se realizará la correspondiente actualización y ajuste a los requerimientos de la nueva norma.

Por lo tanto se en dicha actualización de dicho documento se realizó la implementación de medida del grado de cumplimiento por los objetivos de calidad por medio de indicadores de todas las áreas que contribuyen a el sostenimiento del sistema.

Un cambio importante en la versión de la norma ISO 9001:2015 fue la inclusión del pensamiento basado en riesgos, y para empezar a adoptar esta tan importante actividad se propone una matriz de riesgos inicial para inculcar este esquema en todas las personas de la compañía.

## 1.1 CONTEXTO DE LA EMPRESA

Laboratorios Probiol es una empresa colombiana, fundada por el doctor Cesar Gómez Villegas, científico colombiano que dedico su vida a la investigación en el campo de los biológicos veterinarios y humanos, realizando importantes aportes al país.

Desde su fundación laboratorios Probiol fue pionero en la elaboración de vacunas y farmacéuticos veterinarios para aves, bovinos, equinos, entre otros. A partir de 1975 el laboratorio inició la investigación para la producción de suero antiofídico y a principio de la década de los 80'S presento al mercado nacional e internacional los resultados: Sueros Antiofídicos Polivalentes para las mordeduras de serpiente de los géneros Bothrops, Crotalus y Lachesis, además de un suero específico para las mordeduras de las serpientes del género Micrurus (Corales). Dentro de los aportes importantes de este producto fue la producción del Suero Antiofídico Liofilizado, es decir que no requiere refrigeración, condición de suma importancia para países tropicales, donde garantizar la cadena de frio es casi imposible porque "donde hay serpientes no hay neveras y donde hay neveras no hay serpientes" decía coloquialmente el Dr. Gómez.

Además de lo anterior y con el fin de cumplir con los estándares internacionales de calidad, es que desde el 2001 el laboratorio cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de producción del suero antiofídico y en 2006 se logra la certificación de la línea veterinaria.

Gracias a los aportes hechos por la empresa en Noviembre de 2005 fue reconocida por **ACOPI Nacional** como la empresa Pyme socialmente responsable en el marco del segundo concurso de la Pyme; a finales de este mismo año el Centro Colombiano de Responsabilidad Empresarial y la Cámara de Comercio de Bogotá escogieron a esta empresa como modelo de **responsabilidad empresarial**. Distinciones que llenan de orgullo y fortalecimiento para continuar trabajando en pro del crecimiento del país.

### 1.1.1 Productos

Laboratorios Probiol produce dos tipos de suero antiofídico liofilizado uno contra el veneno de las serpientes del género Micrurus y otro contra los géneros Bothrops Lachesis y Crotalus, este suero tiene la ventaja de no ser refrigerado debido a su presentación liofilizada.

La Figura 1 Muestra el empaque del Suero Antiofídico Liofilizado Anti-Micrúrico



**Figura 1. Suero Antiofídico Liofilizado Anti-Micrúrico**

- **Indicaciones:** Tratamiento del veneno de las mordeduras de las serpientes del género *Micrurus* (Coral, Rabo de ají).

La Figura 2 Muestra de un ejemplo de esta clase de serpientes



**Figura 2. Serpiente del Genero *Micrurus***

- **Potencia:** 10 cm<sup>3</sup> neutralizan como mínimo 2.5 mg de veneno.
- **Contenido:** Caja con dos frascos de inmunoglobina liofilizada para reconstruir con 10 cm<sup>3</sup> de diluyente, cada uno. Dos viales con 20 cm<sup>3</sup> de diluyente y una jeringa estéril.

### **Suero Antiofídico Liofilizado Polivalente**

La Figura 3 Muestra el empaque del Suero Antiofídico Liofilizado Polivalente



**Figura 3. Suero antiofídico liofilizado Polivalente**

**Indicaciones:** Tratamiento de las mordeduras de las serpientes del género:

- Bothrops: Taya X, Boquiadora, Barbiamarilla, Veinticuatro, Cuatro narices, Jergon, Jararaca, Lora, Machaca, Lorita, Patoco y Patoquillo.
- Lachesis: Rieca
- Crotalus: Cascabel

La figura 4 se muestra un ejemplo de esta clase de serpientes.



**Figura 2. Serpientes de los géneros Bothrops, Crotalus y Lachesis**

- **Vía de administración:** Intramuscular o intravenosa.
- **Contenido:** Caja con dos frascos viales de suero antiofídico polivalente liofilizado, dos ampollas de agua estéril para inyección de 10 ml, una jeringa estéril de 10 ml.

## 1.2 PRELIMINARES

**Ciente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella

**Procedimiento:** Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso [1].

**Política:** intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección [1].

**Visión:** aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección [1].

**Misión:** propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección [1].

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria [1].

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito [1].

**Riesgo:** Efecto de la incertidumbre [1].

**Manual de la calidad:** Especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización [1].

**Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir [1].

**Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada [1].

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría [1].

**Área blanca:** Área que cuenta con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas y/o microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área [3].

**Batch record:** Conjunto de documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final [3].

**Calidad:** Es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente [1].

**Programa de Auditoria:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico [2].

**Calidad:** Grado en que el conjunto de características inherentes cumple con los requisitos [2].

**Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de un organización [2].

**Servicio al cliente:** Interacción entre la organización y el cliente a lo largo del ciclo de la vida del producto o servicio [2].

**OMS Informe 32. 823:** Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura (BPM). Informe 32. Serie de Informes Técnicos. 823 [3].

## 2. MATERIALES Y MÉTODO

La metodología que se usa para la realización del trabajo es descriptiva-documental ya que se recolecto y se analizó información obtenida de la compañía, investigación aplicada ya que se utilizó conocimientos anteriormente adquiridos y el medio manejado es documental pues e apoya en la ISO 9001 y en informe 32 de la OMS

### 2.1 MATERIALES

Los insumos utilizados en la realización del proyecto fueron:

- **ISO 9001:2008/2015**, es la norma guía para verificar si la compañía cumple con los requisitos exigidos
- **OMS Informe 32. 823:** Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura (BPM). Informe 32. Serie de Informes Técnicos. 823.

### 2.2 MÉTODO

Para la realización de este trabajo de grado se siguió el siguiente método:

#### 2.2.1 Análisis del estado actual.

Recolectar toda la información existente en la compañía acerca de auditorías previas, documentos, procedimientos, entre otras, con el fin de identificar si la compañía cumple con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) propuesto en el manual de calidad (versión 2000) para examinar si satisface adecuadamente los requisitos del cliente y la norma y así poder identificar tanto fortalezas como debilidades, amenazas y oportunidades de los procesos internos que puedan estar afectando el buen funcionamiento del área, se realiza inspección a las auditorias anteriores para verificar que las acciones correctivas de ese momento si dieran el resultado esperado.



### **2.2.2 Evaluación de cumplimiento de la norma**

Como existe documentación previa se evaluará la incidencia de cumplimiento de los aspectos de la norma, además se realizará un nuevo análisis de cumplimiento actualizando la aplicación correcta o incorrecta de los procesos realizados por la compañía. En esta etapa se realiza un nuevo seguimiento a todos los procesos y requisitos expuestos por la fábrica para verificar el nivel de cumplimiento.

El diagnóstico se efectuó con el propósito de evaluar el nivel de aplicación o estado de cumplimiento de la normatividad vigente en ISO 9001:2015, con base en diferentes parámetros de la misma y de esta manera definir el estado en que se encuentra la organización, con el fin de identificar las fallas y tomar acciones correctivas para el desarrollo del proyecto.

Inicialmente se realizó un chequeo con los requisitos de la norma a través de encuestas a cada uno de los departamentos y al director de cada área o proceso, de igual forma se verificaron los registros y documentos que se llevan en la actualidad. Posteriormente se procedió a dar un informe sobre las observaciones y tomar medidas al respecto.

El diagnóstico permitió establecer el cumplimiento de algunos requisitos de la norma identificando los vacíos o aspectos más atrasados, este perfil otorgó criterios básicos para priorizar las acciones que deben hacerse para mejorar el proceso de elaboración del suero antiofídico liofilizado. Por lo tanto se realizó creación de Manual de calidad, ajustes de procedimientos de gerencia de la calidad y el procedimiento de auditorías y realizando un análisis inicial de riesgos asociados a la fabricación de esta clase de productos

La recopilación de este análisis proporciona información vital para medir el desempeño y el progreso en los procedimientos respectivos del sistema de gestión de calidad de la organización.

### **2.2.3 Actualizar indicadores**

Actualizar indicadores de los procesos que tiene como objetivo medir y controlar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad planteados por la empresa para mejorar los procesos, actividades realizadas por el área que permitan tomar a los directivos decisiones convenientes basadas en resultados lo cual permite controlar la gestión de la organización. En esta fase se analiza los indicadores tales como satisfacción al cliente para evaluar y verificar si está dentro de los parámetros establecidos por la fábrica

### **2.2.4 Generar un plan de acción**

Con la realización del nuevo estudio a todos los procesos de la compañía se identifica y analiza los aspectos positivos y aspectos por mejorar para aumentar la eficiencia del área y la satisfacción al cliente. En esta última fase se realiza una serie de sugerencias para mejorar los aspectos negativos encontrados en el seguimiento realizado.

### **3. RESULTADOS Y ANÁLISIS**

En cumplimiento con los objetivos propuestos anteriormente se obtuvo los siguientes resultados:

#### **3.1 ESTADO ACTUAL**

En la revisión realizada se evidencio que laboratorios probiol se había enfocado en el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura certificadas por el INVIMA, por lo tanto tiene un sistema documental rígido, pero no se identifica la actividad diferenciada de los diferentes procesos. Adicionalmente también cuenta con un manual de calidad ISO del año 2000 desactualizado ya que cuando se realizó la empresa se encontraba en otra situación y muchos de sus objetivos ya se habían cumplido. No se realizaban auditorías internas desde el año 2013 ya que en ese año la compañía sufrió un problema con la agencia regulatoria la cual desde ese momento le exigió otros requerimientos. No se manejaba el cumplimiento por medio de indicadores y el análisis de riesgos no se consideraba importante en la planeación de la calidad de la compañía. Sin embargo se tiene personal idóneo y con toda la capacidad para adoptar el cambio, los recursos económicos y el compromiso por la dirección para efectuar todos los cambios que se requieran

#### **3.2 CUMPLIMIENTO DE LA NORMA**

Al tener en coherencia con el sistema de gestión de buenas prácticas de Manufactura la compañía cumple con la mayoría de los requisitos establecidos en la Norma ISO9001:2015 sin embargo la alta dirección manifiesta la importancia de implementar el cumplimiento a los numerales 5.2 y 6 además de la preparación en auditorías internas como prioridad; por lo tanto los planes de acción implementados van dirigidos a estos temas.

#### **3.3 GENERACION DE PLAN DE ACCIÓN**

Se evidencio falencias en el proceso de auditorías ya que desde el año 2013 no se realizan puesto que el procedimiento no era claro en cuanto a los requisitos y responsables para realizar dicho ejercicio y como debe realizarse; igualmente el sistema no se encontraba suficientemente maduro para realizar auditorías de este tipo por lo tanto para madurar el sistema se propuso realizar auditorías de preparación de la mismo área llamadas Autoinspecciones que se encuentran en responsabilidad de cada área en una frecuencia trimestral y así se tuviera más control sobre las operaciones del sistema. A parte de esta figura de autoinspecciones, se creó un procedimiento en donde se especifica todos los requerimientos para realizar esta clase de ejercicios y cuáles son los entregables, y responsables para cada auditoria además también se estableció los requerimientos

que debe tener los auditores y cuál es el proceso para realizar la formación de auditores internos de todas las áreas para la compañía.

Se realizó revisión del manual de calidad encontrándose que se encontraba desactualizado e incompleto por lo tanto se creó un nuevo manual a pesar que en la norma no es un requisito; se incluyendo los siguientes numerales:

## MISIÓN

**Probiol S.A.**, es una organización dedicada a la producción y comercialización de productos biológicos y farmacéuticos, para uso humano y veterinario. Estamos comprometidos con la satisfacción de nuestros clientes, y lo logramos a través de un **talento humano** competente, con desarrollo científico y tecnológico de vanguardia, con el apoyo constante de los accionistas para la generación de la rentabilidad.

## VISIÓN

**LABORATORIOS PROBIOL S.A** será para 2022 una empresa con alto perfil competitivo a nivel regional y latinoamericano, siendo reconocida por los altos estándares de calidad de sus productos y por el compromiso social que la empresa tiene con sus clientes en términos de calidad, suministro de información y capacitaciones, logrando así un posicionamiento de marca

## VALORES

**Innovación:** En el constante mejoramiento de sus procesos y productos.

**Responsabilidad:** Por el compromiso en los procedimientos de trabajo para asegurar la calidad de sus procesos y productos.

**Respeto:** Por la relación de lealtad con el cliente interno y externo.

**Compromiso social:** Por el bienestar de nuestra comunidad

## POLITICA DE CALIDAD

**LABORATORIOS PROBIOL S.A** es una organización que está comprometida con la producción y comercialización de productos biológicos y farmacéuticos de calidad, a través de la investigación, inversión en tecnología e infraestructura, personal capacitado y aliados estratégicos, enfocada al mejoramiento continuo, garantizando la plena confianza y satisfacción de nuestros clientes.

## OBJETIVOS DE LA EMPRESA

- Elaborar productos farmacéuticos y biológicos que cumplan los requisitos exigidos en el mercado
- Asegurar el cumplimiento de las especificaciones que nos exige nuestros productos
- Cumplir con el plan de producción establecido en la organización.
- Generar proyectos de investigación para el mejoramiento y desarrollo de productos y procesos
- Atraer, capacitar y desarrollar el talento humano de la organización
- Mantener los equipos de trabajo en óptimas condiciones
- Contar con proveedores comprometidos con las exigencias de calidad de nuestra compañía
- Enfocar esfuerzos al mejoramiento continuo de los procesos y productos
- Mantener información ordenada y sistemática sobre el movimiento económico y financiero
- Incrementar los clientes y la facturación de la organización
- Realizar un correcto manejo de los inventarios para garantizar la producción de productos de óptima calidad.

Se definió la jerarquía documental y se actualizó el mapa de procesos para que se encuentre más acorde con la norma y con la situación de la empresa. Dicha actualización se muestra en la Figura 5.

## JERARQUIA DOCUMENTAL

La Figura 5 muestra el diagrama de jerarquía documental

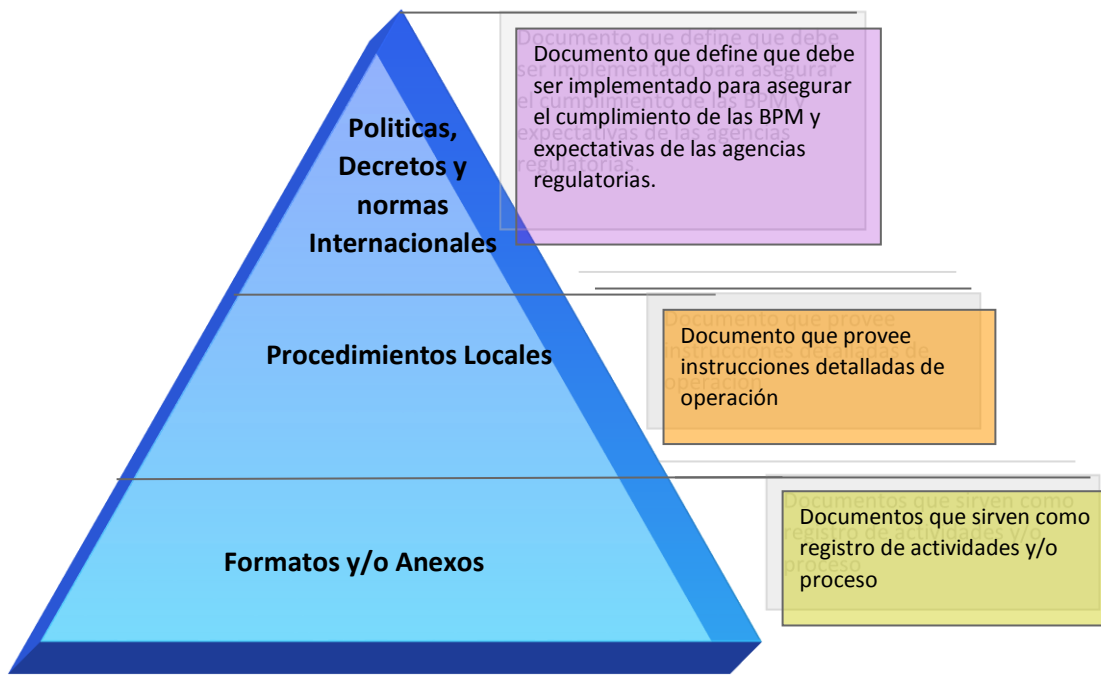
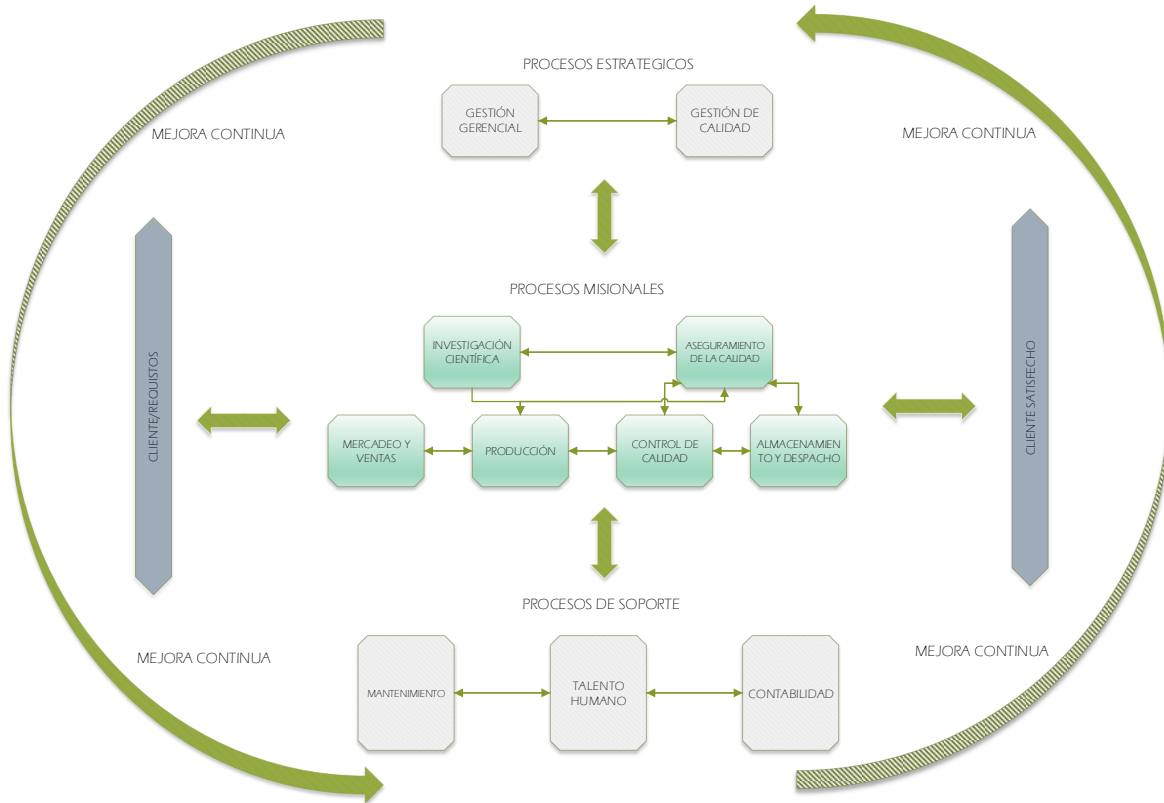


Figura 5. Diagrama de jerarquía documental

## LOS PROCESOS CLAVES DEL SISTEMA DE CALIDAD (MAPA DE PROCESOS)

Se creó el mapa de procesos según la situación actual de la compañía. Este mapa de procesos se muestra en la figura 6

La Figura 6 Muestra el mapa de procesos para la compañía



**Figura 6. Mapa de procesos**

Por lo tanto se creó una nueva codificación de los procedimientos creando una nueva codificación para los Procedimientos que controlan la operación del sistema de calidad de la siguiente manera:

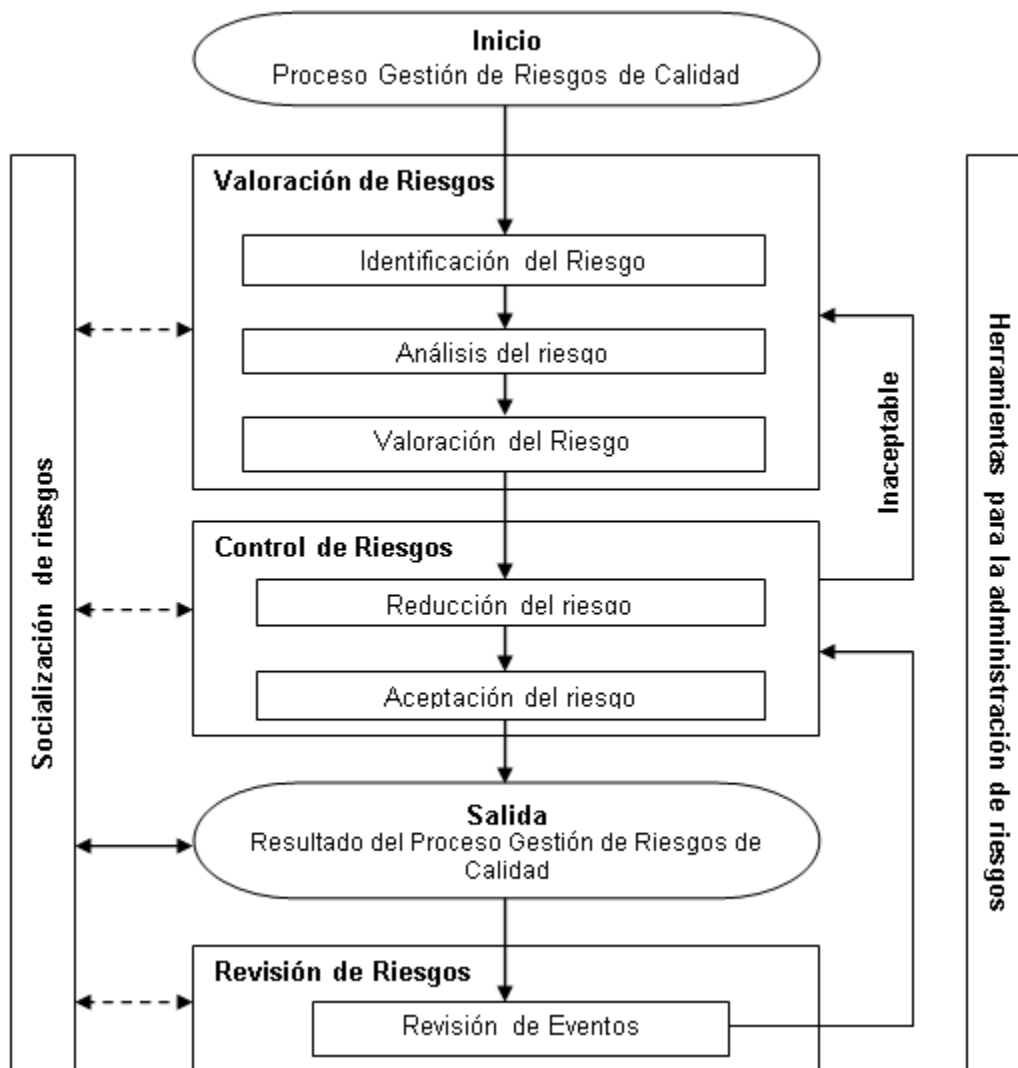
- GC-01 ELABORACIÓN Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LABORATORIOS PROBIOL S.A.
- GC-02 CONTROL DE REGISTROS Y BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION
- GC-03 MANEJO Y REPORTE DE LAS ACCIONES DE MEJORA DEL SGC
- GC-04 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

- GC-05 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD Y AUTO-INSPECCIONES

Otro punto importante que se evidencio fue el hecho que no se realizaba análisis de riesgos, por lo tanto se realizó dicho análisis inicial asociado al producto y para garantizar su evaluación y eficacia de las acciones se implementó un procedimiento en donde se indica la frecuencia y la metodología de análisis de riesgos asociados a la compañía.

Se construyó un mapa de proceso de gestión del riesgo de calidad ya que este es un proceso sistemático para valorar, controlar, comunicar y revisar los riesgos de un producto a lo largo de su ciclo de vida.

La Figura 7 Muestra el proceso de gestión del riesgo



**Figura 7. Mapa de procesos gestión de riesgos**

Como lo muestra la figura 7 el análisis de riesgos debe pasar por tres etapas, la valoración, el control y la revisión. En la valoración se deben identificar los riesgos

asociados y realizar su ponderación inicial dependiendo de su frecuencia y su severidad; una vez realizado este proceso se deben proponer controles para disminuir, eliminar o aceptar dichos riesgos, este periodo se denomina la etapa de control de los riesgos. Por ultimo para verificar la eficacia del control y la presencia de otros eventos se pasa a la etapa de la revisión, esta etapa es de vital importancia ya que es la forma de verificar que lo que se propuso está funcionando o por el contrario lo que se propuso generó la inclusión de nuevos riesgos asociados al proceso, siendo este caso estos nuevos riesgos deben pasar por la etapa de control para mitigarlos o eliminarlos. Es importante resaltar que la comunicación de todos los riesgos y su gestión es de vital importancia para la compañía por lo tanto es indispensable comunicar e involucrar en cada etapa del proceso a sus partes interesadas para que sean visibles y se pueda realizar una gestión mas disciplinada y sea parte de la cultura organizacional.

Para facilitar la caracterización del momento en el que se debe identificar el riesgo se detalla un cuadro resumen en función del ciclo de vida de producto. La tabla 1 muestra un resumen de identificación de riesgos durante el ciclo de vida del producto

**Tabla 1. Resumen identificación riesgos durante el ciclo de vida del producto**

<b>Fase del ciclo de vida</b>	<b>Proceso involucrado</b>	<b>Documentación</b>	<b>Responsable, aprobación de la documentación de Gestión de Riesgos</b>
<b>Fase Cambios</b>	Cambios del diseño y desarrollo.	Documentos con el registro de los cambios Evaluación del riesgo por producto	Director Aseguramiento de Calidad Director Técnico y de Producción
	Producción Incidencias en los lotes destinados al Mercado.	Documentar en: Incidencias o informes de no conformidad Acciones correctivas, preventivas o de mejora	Director Aseguramiento de Calidad Director Técnico y de Producción
	Almacenamiento y Distribución	Se documenta en: Incidencias o informes de no conformidad.	Director de Aseguramiento de Calidad
	Producto en el Mercado	Se documenta en: Quejas y reportes de no conformidades.	Director de Aseguramiento de Calidad

	Devoluciones o retiro del producto “recall”	Devoluciones. Informe de no conformidad Retirada del mercado	Director Aseguramiento de Calidad Director Técnico y de Producción
	Cambios en el producto o proceso/instalaciones	Control de cambios	Director Aseguramiento de Calidad Director Técnico y de Producción

En la tabla 1 se identifican en que fase del ciclo de vida del producto pueden aparecer eventos relacionados con la gestión de riesgos, en que documentos se deben reportar y quienes son los responsables de efectuar todo el ciclo de gestión de riesgos

Se define la severidad según la siguiente la Tabla 3:

Nivel de Impacto	Ponderación	Severidad Cualitativa
Catastrófico	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daño que amenaza la utilización por el usuario</li> <li>• Determinación que un lote esta contaminado química o biológicamente desde la fuente de la materia prima.</li> <li>• Sanciones económicas por incumplimiento de las normas establecidas por los entes reguladores</li> <li>• número de registro sanitario errado y que no se detecta en el proceso.</li> </ul>
Grave	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos impresos en la información (etiqueta, impresión etc.) que no son correctos o pueden llevar a confusión con riesgo para el usuario</li> <li>• Observaciones por incumplimiento de las normas establecidas por los entes reguladores que generen un plan de acción a corto plazo.</li> <li>• Impacto que pueda generar una imagen negativa de la compañía en el mercado</li> </ul>
Tolerable	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El daño causado produce impedimento en el uso y requiere intervención.</li> <li>• Producto no corresponde con el producto o versión (sin riesgo para el paciente), Reclamaciones de clientes que requieren de un plan de acción a corto plazo y podrían afectar la continuidad de la relación.</li> <li>• Inoportunidad de la información ocasionando retrasos en las labores de las áreas.</li> <li>• Información errada enviada al cliente.</li> <li>• Reproceso de actividades y aumento de la carga operativa.</li> </ul>



Menor	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Defecto de imagen del producto, incidencias relacionadas con la presentación del empaque secundario (exceptuando la información contenida en la etiqueta)</li> <li>Existen reclamaciones por parte de los clientes, sin embargo no se afecta la continuidad de la relación.</li> <li>Interrupción de las operaciones por 72 horas.</li> <li>No afecta la oportunidad de la información de manera significativa y no altera el funcionamiento de las áreas</li> </ul>
Insignificante	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>No genera sanciones económicas y/o administrativas</li> <li>No afecta las relaciones con los clientes, establecimientos y/o Marcas</li> <li>No afecta la oportunidad de la información</li> </ul>

**Tabla 2. Determinación de nivel de severidad para evaluación del riesgo**

Subsiguientemente se define la probabilidad de ocurrencia según la Tabla 4:

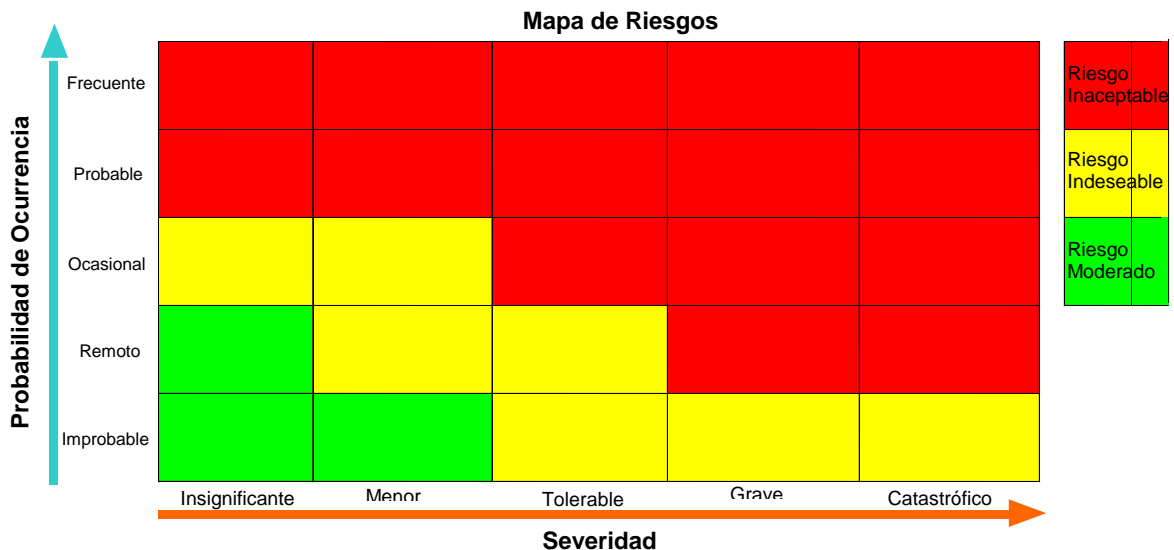
**Tabla 3. Determinación de nivel de probabilidad para evaluación del riesgo**

Probabilidad de Ocurrencia	Ponderación	Descripción
Frecuente	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nos ocurre con cierta periodicidad (Más de 5 casos al mes)</li> <li>Casi con certeza se espera la ocurrencia del evento</li> </ul>
Probable	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 caso por semana</li> <li>Se presenta en dos lotes por mes</li> <li>Significativa probabilidad de ocurrencia</li> </ul>
Ocasional	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mediana probabilidad de ocurrencia</li> <li>Se presenta por lo menos 3 veces cada año</li> </ul>
Remota	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 Casos entre 3 años</li> <li>Baja probabilidad de ocurrencia</li> <li>Se ha presentado alguna vez ó en el sector</li> </ul>
Improbable	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muy baja probabilidad de ocurrencia</li> <li>Nunca ha ocurrido</li> </ul>

La evaluación del riesgo y su aceptabilidad se definen en función de los siguientes puntos:

- **INACEPTABLE: (ROJO)** Requiere una acción correctiva porque el riesgo excede los criterios de aceptación de LABORATORIOS PROBIOL S.A.
- **INDESEABLE (ZONA ALARMA)(amarillo)**: El riesgo residual está entre las zonas Inaceptable (rojo) y Moderada (verde) . Si el riesgo residual permanece en esta área se deben implementar acciones preventivas y correctivas. Los riesgos tienen que ser justificados teniendo en consideración la relación riesgo/beneficio que aporta el producto.
- **MODERADO: (VERDE)** No se requiere una acción. Se cumplen los niveles de aceptación

La figura 8 se muestra el cuadro de evaluación del riesgo de acuerdo a la ocurrencia y severidad.



**Figura 8. Mapa de evaluación de riesgos**

En la figura 8 se puede observar como se pueden clasificar los riesgos evaluando su ocurrencia y severidad para ser catalogados o clasificados como riesgo moderado, indeseable o inaceptable según sea el caso.

### 3.4 ACTUALIZACION DE INDICADORES

Posteriormente y para realizar control sobre el cumplimiento de dichos objetivos se propuso los siguientes indicadores creándoles su respectiva hoja de vida. Se reunió con cada dueño de proceso y se presentaron los indicadores que debe comenzar a medir las áreas de gestión de la Dirección, Gestión de la Calidad, mercadeo y ventas, aseguramiento de calidad, control de calidad, producción investigación

científica, almacenamiento y despacho, talento humano, mantenimiento y contabilidad para asegurar el cumplimiento de los objetivos propuestos en la compañía; a continuación se muestra en la tabla 4 un resumen de los indicadores en donde se especifica que objetivo de calidad lo involucra, nombre del indicador, fórmula para cuantificarlo periodicidad y unidad de medida y la meta a alcanzar.

**Tabla 4. Indicadores**

Proceso	Objetivo de Calidad	Nombre del Indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Unidad de Medida
Gestión de la dirección	Contar con proveedores comprometidos con las exigencias de calidad de nuestra compañía	Calidad Pedidos Generados	$(\text{Pedidos Generados sin problemas} / \text{Total de pedidos generados}) * 100\%$	Trimestral	Mínimo 90%	Porcentaje
		Calificación Proveedores	Promedio Calificación Proveedores	Anual	Mínimo 90%	Porcentaje
Gestión de la calidad	Enfocar esfuerzos al mejoramiento continuo de los procesos y productos	Acciones Correctivas	$(\text{Acciones correctivas cerradas} / \text{Total Acciones Correctivas planeadas}) * 100\%$	Semestral	Mínimo 95 %	Porcentaje
		Acciones Preventivas	$(\text{Acciones preventivas realizadas} / \text{Total Acciones preventivas planeadas}) * 100\%$	Semestral	Mínimo 95 %	Porcentaje
Mercadeo y ventas	Incrementar los clientes y la facturación de la organización	Facturación	$(\text{Facturación Periodo Actual} / \text{Facturación Estimada}) * 100\%$	Semestral	Mínimo 10%	Porcentaje
		Clientes Nuevos	$(\text{Clientes Periodo Actual} / \text{Clientes Periodo Anterior}) - 1 * 100\%$	Semestral	Mínimo 10%	Porcentaje
Aseguramiento de Calidad	Elaborar productos farmacéuticos y biológicos que cumplan los requisitos exigidos en el mercado	Satisfacción del cliente	Promedio de Calificación de encuestas de satisfacción	semestral	Mínimo 90%	Porcentaje
		Respuesta QR	$(\text{Quejas y Reclamos Contestados mes} / \text{total Quejas y reclamos mes}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 95 %	Porcentaje
Control de Calidad	Asegurar el cumplimiento de las especificaciones que nos exige nuestros productos	Scrap	$(\text{Número de unidades rechazadas} / \text{Número de unidades envasadas}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 0,05%	Porcentaje
Producción	Cumplir con el plan de producción establecido en la organización.	bolsas de sangre	$(\text{Total bolsas recibidas} / \text{bolsas solicitud}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 95%	Porcentaje
		Aprovechamiento de material	$(\text{Cantidad real precipitada de plasma} / \text{cantidad teorica de precipitación de plasma}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 90 %	Porcentaje
		Producción de Viales	$(\text{Viales Producidos} / \text{Viales planificados}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 95%	Porcentaje
Investigación Científica	Generar proyectos de investigación para el mejoramiento y desarrollo de productos y procesos	Investigaciones Realizadas	N° de Investigaciones realizadas al año	Anual	2 Investigaciones realizadas	Número de Investigaciones
Almacenamiento y Despacho	Realizar un correcto manejo de los inventarios para garantizar la producción de productos de óptima calidad	Exactitud de inventarios	$(\text{Número de materias primas con diferencia} / \text{Total de referencias inventariadas}) * 100\%$	Mensual	Mínimo 3%	Porcentaje

Proceso	Objetivo de Calidad	Nombre del Indicador	Formula	Periodicidad	Meta	Unidad de Medida
Talento Humano	Atraer, capacitar y desarrollar el talento humano de la organización	Cumplimiento Plan de Capacitación	(total capacitaciones semestral / plan de capacitaciones semestral) * 100%	Semestral	Mínimo 90%	Porcentaje
		Efectividad de Capacitaciones	Promedio de calificaciones de los empleados	Semestral	4,5	Calificaciones
Mantenimiento	Mantener los equipos de trabajo en óptimas condiciones	Cumplimiento Plan de Mantenimiento y Calibración	(Mantenimientos y Calibraciones ejecutadas / Mantenimientos y Calibraciones planeadas) * 100	Anual	Mínimo 95%	Porcentaje
Contabilidad	Mantener información ordenada y sistemática sobre el movimiento económico y financiero	Informes Requeridos	(Informes generados / Informes solicitados) * 100%	Mensual	Mínimo 100%	Porcentaje

#### 4. CONCLUSIONES

- La empresa considera que el manual de calidad es un documento importante a pesar que la nueva versión de la norma no lo exige como obligatorio
- Laboratorios probiol empieza el proceso de auditorías internas en el año 2016 tomando conciencia de sus procesos por medio de las un ejercicio llamado las auto-inspecciones
- Este seguimiento ayudo a encontrar oportunidades de mejora para realizar las acciones correctivas a tiempo y que ayudaran a mejor el proceso fabricación de sueros antiofídicos.
- Se está creando cultura en la alta dirección en enfocar su planificación de operación basada en el riesgo

#### REFERENCIAS

[1] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestión de la calidad: — Fundamentos y vocabulario. (NTC-ISO 9000). Bogotá D.C.: El instituto, 2015.

[2] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. (NTC-ISO 9001). Bogotá D.C.: El instituto, 2015.

[3] COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) **OMS Informe 32. 823**. Informe 32. Serie de Informes Técnicos. 823.

**LABORATORIOS  
PROBIOL**

Fundado por Dr. César Gómez Villegas, 1956  
NIT: 860 004 072 - 9



Bogotá, marzo 2017

Señores:

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

ASUNTO: Aprobación trabajo de Grado

Respetado profesor Leonardo Juan Ramírez por medio de la presente autorizamos al Señor ANDRES FELIPE ARDILA con cedula de ciudadanía 80099229 de Bogotá realizar el trabajo de grado *Seguimiento al cumplimiento al SGC de una empresa del sector Farmacéutico* para culminar los estudios de Especialización en gerencia de la calidad cursada en la universidad Militar Nueva Granada.

ALFREDO BUCHELI  
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

PAOLA MARTINEZ  
DIRECTORA TALENTO HUMANO

OSCAR TORRES  
DIRECTOR TECNICO Y DE PRODUCCION

**LÍNEA HUMANA:**

Carrera 8 No.187A - 53 • Teléfonos: (571) 669 13 98 - 669 14 70 - 678 91 34  
677 65 28 - 671 10 23 • Fax: (571) 510 12 46 • Celular: 318 782 66 17

**LÍNEA VETERINARIA:**

Diagonal 182 No. 20-37 • Teléfonos.: (571) 677 3057 - 527 7794 - 671 1199 - 671 5480  
Celular: 317 435 1780 - 317 435 1782

Línea gratuita: 018000 110066 • [www.probiol.com](http://www.probiol.com) • [probiol@gmail.com](mailto:probiol@gmail.com)  
Bogotá D.C. - Colombia