

1-1-2001

Propuesta para implantar políticas en un laboratorio farmacéutico multinacional para la prestación de servicios de fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos

Nubia Esmeralda Cleves Bohorquez
Universidad de La Salle, Bogotá

Maritza Mosquera Mosquera
Universidad de La Salle, Bogotá

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion

Citación recomendada

Cleves Bohorquez, N. E., & Mosquera Mosquera, M. (2001). Propuesta para implantar políticas en un laboratorio farmacéutico multinacional para la prestación de servicios de fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion/198

This Tesis de maestría is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias Administrativas y Contables at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Maestría en Administración by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

**PROPUESTA PARA IMPLANTAR POLITICAS EN UN LABORATORIO
FARMACEUTICO MULTINACIONAL PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS
DE FABRICACION Y EMPAQUE A OTROS LABORATORIOS
FARMACEUTICOS**

NUBIA ESMERALDA CLEVES BOHORQUEZ

MARITZA MOSQUERA MOSQUERA

**UNIVERSIDAD LA SALLE
FACULTAD DE POSTGRADOS
ADMINISTRACION
BOGOTA, D.C.**

2.001

**PROPUESTA PARA IMPLANTAR POLITICAS EN UN LABORATORIO
FARMACEUTICO MULTINACIONAL PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS
DE FABRICACION Y EMPAQUE A OTROS LABORATORIOS
FARMACEUTICOS**

NUBIA ESMERALDA CLEVES BOHORQUEZ

MARITZA MOSQUERA MOSQUERA

**Tesis de grado para optar al titulo de
Magíster en Administración**

Director

MIGUEL JOSE PRADILLA BARAJAS

**UNIVERSIDAD LA SALLE
FACULTAD DE POSTGRADOS
ADMINISTRACION
BOGOTA, D.C.**

2.001

Nota de aceptación

Jurado

Jurado

Jurado

Por que en nuestro destino para cada evento creado el momento es el propicio y nos da todo lo necesario para que nos regocijemos en su obra, a ti Padre Omnipotente desde el alma nuestro primer agradecimiento.

A la "negra" por la oportunidad de generar algo nuevo diferente y para el servicio de la compañía en la que he aprendido y crecido profesional y personalmente.

A la "jefa" por su aliento, fuerza, empuje y tesón.

AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestros agradecimientos a:

El Director y Codirector de este trabajo por su apoyo incondicional, colaboración, aportes y confianza, estandartes invaluable en la cristalización y calidad de este trabajo.

A los colaboradores y compañeros de trabajo por su interés y compromiso en las actividades en las que se les involucró, demostrando con esto, las fuertes raíces que la filosofía de Trabajo en Equipo ha generado.

Al Laboratorio Farmacéutico Multinacional y a sus directivas por la oportunidad que nos dieron para crecer un poco más profesionalmente y por haber compartido sus expectativas y experiencias respecto al tema.

CONTENIDO

	pág
INTRODUCCION	
2. MARCO TEORICO	3
2.1 EXPANSION DE LOS SERVICIOS	3
2.2 GERENCIA DE SERVICIOS	3
2.2.1 Las motivaciones empresariales	6
2.2.2 El costo de un mal servicio	7
2.2.3 Los diferentes significados de servicio al cliente	7
2.3 TRANSFORMACION ORGANIZACIONAL	13
2.4 REDACCION DE POLITICAS	19
2.4.1 Política de servicio al cliente	21
2.5 EL PROCESO DEL OUTSOURCING	22
2.5.1 Outsourcing como una herramienta de la reingeniería	24
2.5.2 La cuestión de fabricar o comprar	26

2.6 EL PROCESO DE BENCHMARKING	27
2.7 CONCEPTO DE CALIDAD	28
2.8 DEFINICION DE TERMINOS	29
3. JUSTIFICACION	30
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	32
4.1 ANTECEDENTES DEL SECTOR FARMACEUTICO	32
4.2 ANTECEDENTES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MULTINACIONAL	37
4.3 FORMULACION DEL PROBLEMA	39
4.3.1 Sistematización del problema	41
4.4 OBJETIVOS	42
4.4.1 Objetivos Generales	42
4.4.2 Objetivos Específicos	43
5. MARCO DE LA INVESTIGACION	45
5.1 TIPO DE INVESTIGACION	45
5.2 DIAGNOSTICO DE LA PRESTACION ACTUAL DEL SERVICIO	46
5.3 FORMULACION DE HIPOTESIS	48
5.3.1 Hipótesis nula	51
5.3.2 Hipótesis alterna	52
5.3.3 Conclusión del estudio de la hipótesis	52
5.4 DEFINICION DE VARIABLES	53
5.5 PRUEBA DE HIPOTESIS	54
5.6 POBLACION Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	56

5.7 INSTRUMENTO ESTADISTICO	57
5.8 TABULACION DE DATOS	58
5.9 ANALISIS DE RESULTADOS	62
6. IMPLEMENTACION DE LA POLITICA	64
6.1 REVISION INICIAL DE LA FACTIBILIDAD	64
6.1.1 Gerencia de Operaciones	65
6.1.2 Gerentes de Operaciones	66
6.1.3 Gerente de Aseguramiento de Calidad	66
6.1.4 Gerente de Control de Calidad	66
6.1.5 Gerente de Producción	66
6.1.6 Gerente de Ingeniería	67
6.1.7 Gerente de Materiales	67
6.1.8 Gerente de Controlling	68
6.1.9 Gerente de Facturación	68
6.2 DEFINICION DEL CONTRATO	62
6.3 INICIACION DEL PROCESO	70
6.3.1 Departamento de Materiales	72
6.3.2 Departamento de Ingeniería	76
6.3.3 Departamento de Producción	77
6.3.4 Departamento de Aseguramiento de Calidad	78
6.3.5 Departamento de Control de Calidad	80
6.3.6 Área de Facturación	81
6.3.7 División de Administración y Finanzas	82

6.3.8 Comité Ejecutivo	82
6.3.9 Secretaría General	82
6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL	82
6.5 REVISION DEL CONTRATO	83
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	84
BIBLIOGRAFIA	88
ANEXOS	

LISTA DE FIGURAS

	pág
Figura 1. FLUJOGRAMA DE RESPONSABILIDADES	63
Figura 2. ELEMENTOS DEL CONTRATO	67
Figura 3. ELEMENTOS DEL PROCESO	69

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Glosario de términos

Anexo 2. Encuesta de Medición

Anexo 3. Gráficas de resultados de la encuesta

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es crear la filosofía del servicio al cliente cuando de maquila se trata.

Por esta razón se tuvo en cuenta tanto las expectativas de cada uno de los integrantes de la cadena interna, su vasta experiencia laboral, técnica y administrativa de aquellos que están en contacto con las personas externas y los parámetros encontrados en la revisión bibliográfica hecha.

Se buscó con base en todos los planteamientos escuchados generar una guía que involucre una secuencia lógica y eficiente desde el primer contacto con el laboratorio farmacéutico tercero¹ hasta en el momento en que se llegue a un acuerdo económico y le sea entregado por parte del Laboratorio Farmacéutico Multinacional un producto cuya calidad y valor agregado perciba el usuario al momento de adquirirlo y que le obliga a hacer una nueva adquisición de este.

¹ Ver glosario de terminos en el anexo número 1

INTRODUCCION

Con base en los lineamientos establecidos por la compañía en su filosofía de visión y liderazgo se quiere definir la metodología y estándares de trabajo que recojan las inquietudes de los integrantes de un equipo que busca:

- *Crecer junto con la imagen, prestigio y economía de su compañía.*
- Lograr objetivos y metas que involucren valor agregado a los resultados.
- Impedir el malgasto y generar innovación que llega a ser lo más importante de una empresa que día a día fortalece su recurso humano y su carácter distintivo.

Lo anterior hace parte del marco teórico de lo que es la transformación organizacional, en la que se resume que los objetivos y metas de las empresas no se pueden limitar a los objetivos y metas de los accionistas, sino que se debe involucrar el desarrollo y crecimiento personal de cada uno de los colaboradores, potencializando de esta forma el resultado obtenido de reunir la orientación dada

por la dirección de la compañía y la motivación por parte de los que la deben desarrollar.

Por esta razón este documento concebido como un aporte a nuestros principios de visión y liderazgo, recoge en su contenido las partes legal y administrativa y lo correspondiente a la puesta en marcha de todo un proyecto bien concebido desde el principio, como lo es, el lograr que el laboratorio tercero deposite en otro su know how, su imagen y la reputación de sus productos así como su responsabilidad frente al consumidor.

Los enfoques mencionados tienen igual importancia:

El primero, representa el respaldo de cumplimiento de acuerdos que van a permitir que a la vez que el laboratorio tercero tiene bajo resguardo su prestigio, también da las bases sólidas para que el Laboratorio Farmacéutico Multinacional desarrolle con plena libertad y responsabilidad la misión que le fue encomendada.

El segundo, tiene como propósito facilitar y direccionar la ejecución del proyecto con base y lineamientos definidos y aceptados por las dos partes (Laboratorio Farmacéutico Multinacional y laboratorio farmacéutico tercero).

Aquí en el contenido de estas páginas cada uno de los cargos involucrados en la ejecución del proceso encontrará la asignación de sus funciones de acuerdo con el rol establecido como el colaborador que por cualquier motivo desee consultarlo, tendrá una vasta fuente de conocimiento.

1. TULO DE LA INVESTIGACION.

La presente investigación tiene por titulo, PROPUESTA PARA IMPLANTAR POLITICAS EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO MULTINACIONAL PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS DE FABRICACION Y EMPAQUE A OTROS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

2. MARCO TEORICO

2.1 EXPANSION DE LOS SERVICIOS

²Históricamente, la política industrial ha prestado relativa o poca atención a los sectores basados en los conocimientos, como por ejemplo los servicios, y se ha centrado más en clientes tradicionales como la industria de transformación a gran escala. El producto final va a seguir siendo el factor central de la competitividad, pero incluso los empresarios de este sector están reconociendo progresivamente el peso de los conocimientos en su actividad.

Algunos incluso empiezan a denominarse "proveedores de servicios" antes que fabricantes. Cada vez es más difícil determinar si el núcleo de la actividad de una empresa es la fabricación o los servicios.

² FLORES, Jesús V. La economía del conocimiento en los sistemas de organización empresarial. Madrid: Nakua, 1999. p.54

Cabe pues indicar, que muchas empresas fabriles o de distribución están transformando su vertiente de negocio en servicios. Un reciente estudio de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos) estima que más del 50% del producto interno bruto de sus principales países miembros se basa actualmente en el modelo económico de los servicios.

Durante mucho tiempo, los servicios se consideraron un aspecto subsidiario o residual de la economía, cuya existencia económica dependía de otros sectores como la industria de la transformación. En la actualidad, el sector servicios es la actividad más importante en la mayoría de las economías de la OCDE.

Según los expertos, los servicios están pasando a convertirse en un pilar de la economía europea (un 70% de la actividad en 1999). Antiguamente, los empleos en el sector servicios eran considerados puestos de trabajo poco cualificados y mal remunerados, pero en la actualidad esto ha cambiado, ya que se exigen calificaciones que se basan en el conocimiento continuo, lo que supone en muchos casos una equivalencia superior a la que se exige en la industria de la transformación.

Otro factor importante en el crecimiento de los servicios es que las empresas están descubriendo nuevas formas de comercializar los productos y servicios, con frecuencia a través de los mercados electrónicos, Internet, banda ancha, TV interactivo y los mercados tradicionales se están orientando más hacia los servicios.

En consecuencia, la aparición de mercados virtuales de negocios para casi cualquier tipo de productos y servicios, una expansión del empleo en los servicios, dejando visualizar un panorama de transformación de la industria fabril.

³Las instituciones comunitarias vienen adoptando medidas para fomentar el papel de los servicios en la Unión Europea. La Cumbre Europea de Lisboa (marzo 2000) se dedicó gran parte de la agenda a tratar el contexto de los servicios dentro de la economía como parte de una medida del crecimiento del empleo en Europa. Las empresas de servicios empresariales representan en muchos aspectos el modelo de empresa propia de la nueva economía: comercian en gran parte con productos "basados en los conocimientos", su actividad se apoya, en muchos casos, en activos intangibles, en Capital intelectual y están particularmente bien situadas para aprovechar el potencial de los nuevos mercados electrónicos.

2.2 GERENCIA DE SERVICIOS

El servicio que se da a los clientes ha sido importante siempre. Por ejemplo, las relaciones interpersonales fluidas, las entregas rápidas y oportunas y la atención comprensiva de las reclamaciones proporcionan lógicamente una ventaja competitiva a aquellos proveedores que tienen productos que son iguales a los de sus competidores. Adicionalmente, hoy en día, el servicio al cliente no sólo tiene

³ Ibid., p. 62.

más importancia que nunca, sino que puede convertirse en el elemento principal para el éxito o el fracaso de muchas empresas⁴.

2.2.1 Las motivaciones empresariales.

Cada empresa tiene una orientación fundamental que constituye la razón principal de su existencia, en virtud de la cual se derivan toda su política, procedimientos y actividades y que además determina el tipo de conocimientos y las actitudes de sus empleados a todos los niveles.

Muchas empresas están orientadas hacia el producto. Su razón de ser se origina en el producto que fabrican o el servicio específico que prestan; esta empresa tiende a considerar las ganancias económicas o la satisfacción de los clientes, menos importantes que el diseño de la producción. Otras empresas están orientadas hacia el beneficio; para ellas el producto en sí es relativamente poco importante, pero emprenden cualquier tipo de actividad que les proporcione dinero; también para este tipo de empresas, conseguir la satisfacción del cliente es una actividad menos importante.

Las empresas que están orientadas hacia el cliente son las que tienen más probabilidad de éxito en el futuro. La supervivencia es bastante problemática de

⁴ PEEL, M. El servicio al cliente. España: Ediciones Deusto S.A., 1994. p. 19.

no ser que la satisfacción del cliente sea el motor central de todas las ideas y actividades.

2.2.2 El costo de un mal servicio.

Se ha intentado valorar numéricamente el coste de no prestar un buen servicio al cliente. Entre los costos directos provocados por esta situación se tienen reclamaciones, productos devueltos, acciones legales, de protección del consumidor, así como de la política de relaciones públicas orientadas a corregir los errores. Pero los costos indirectos son probablemente más elevados. Estos pueden proceder de las pérdidas de ventas a los clientes directamente afectados y a aquellos otros que también se hayan enterado de los fallos y, sobre todo, los costes de captación de nuevos clientes que sustituyan a los que se han perdido⁵.

2.2.3 Los diferentes significados de servicio al cliente.

A continuación se definen por separado los términos cliente y servicio.

⁵ Ibid., p. 21.

Cliente: Abarca al individuo o empresa a través de toda esta secuencia desde la etapa de estar en perspectiva a la de ser cliente habitual. También se refiere a aquellos que compran servicios en vez de productos, los cuales suelen recibir otros calificativos como por ejemplo pacientes⁶.

Servicio: Es la relación entre proveedor y cliente. Un servicio se puede definir como la acción (presente o potencial) de alguien para satisfacer una necesidad de otra persona y por lo que la primera recibe una paga de la segunda. Algunos de los planteamientos con los que el autor Cobra caracteriza los servicios respaldan la anterior afirmación:

"Los servicios son más intangibles que tangibles: Un producto es un objeto palpable mientras el servicio es el resultado de un esfuerzo, de una acción. Los servicios son consumidos pero no poseídos".

"Los servicios son simultáneamente producidos y consumidos: La producción y el consumo de los productos puede darse en distintos momentos lo cual no ocurre con los servicios".

"Los servicios son menos estandarizados y uniformes: Los servicios se basan en personas o equipos pero el componente humano es el que prevalece.

Los servicios no pueden ser almacenados: Una vez producido el servicio debe ser consumido pues de su intangibilidad es imposible su almacenamiento".

⁶ Ibid., p. 23.

En general no pueden ser protegidos por patentes y si son fácilmente copiados y difícilmente pueden ser protegidos por patentes.

Por esta razón el adecuado posicionamiento y la buena imagen de marca son el sustento de una comercialización exitosa.

Es difícil establecer su precio: Como el servicio se apoya en el trabajo humano, los costos de producción varían y usualmente son estipulados subjetivamente.

Un servicio puede comercializarse mediante una venta individual o como adicional a la venta de un producto, la situación actual de la Gerencia de Servicio está marcada por la búsqueda de comodidad, seguridad y placer para los consumidores ⁷.

El servicio al cliente: Es una gama de actividades que en conjunto originan una relación. Las actividades del servicio al cliente que son típicas cubren las áreas de logística y distribución física. Tratamiento de reclamaciones, servicio postventa.

Las actividades que en el servicio al cliente están compartidas con otras áreas incluyen: suministro de información a los clientes antes, durante y después de la venta; venta y/o recepción de pedidos y facturación, embalaje y presentación, créditos, condiciones de pago y cobros ⁸.

Un proceso administrativo siempre está relacionado con el contexto específico en el cual se desarrolla. No podemos ser ajenos a la realidad que circunscribe las

⁷ COBRA, M. Marketing de servicios, conceptos y estrategias. Mexico: Mc Graw Hill, 1991. p. 6.

posibilidades de una empresa y que dicta las necesidades y condiciones que el entorno ofrece como grandes oportunidades para el trabajo humano.

La nueva dinámica económica, más bien la conciencia de que lo económico es dinámico; el énfasis en escuchar la "voz" del cliente; la tendencia a explotar nuevas cosmovisiones y por ende nuevas concepciones de la naturaleza humana, son solo algunos de los hechos que transmite esta fuerza que arrastra el mundo. Los educadores, los empresarios, los trabajadores, los gobernantes, es decir, los grupos que por razón de su intervención en la sociedad se inscriben en un "istmo" particular, deben ser conscientes de que el movimiento es una de las variables, no la única, que particulariza la naturaleza de nuestro planeta; y que ese movimiento está en relación directa con el espacio en el cual se da. Esto quiere decir que el ambiente específico le da concreción a algo que si quedara en el plano etéreo del constructor, no podría ser abordado con facilidad.

En el mundo las organizaciones se están planteando una serie de preguntas con el fin de definir, hasta donde sea posible hacerlo, el sentido de su existencia, el gran para qué. Lo más importante en ese momento es la claridad que tenga sobre el lugar y como va a trasladarse.

Planear se convierte en un verbo activo de gran importancia en todos los momentos de la vida. Pero no se trata de una planeación ajena y ahistórica, pues carece de sentido limitarse al ejercicio de postular fortalezas y debilidades, matrices DOFA, análisis de la competencia, etc., si antes no hemos definido con claridad y en consenso el sentido y por tanto el propósito de la planeación.

⁸ PEEL, Op. cit., p. 29.

Cuando un plan se limita a una actividad anual de revisiones y proyecciones, las empresas pierden el grado de sensibilidad necesario para mantener la competitividad. Un plan debe incorporar su metodología la necesidad de revisiones periódicas cercanas al comportamiento del segmento del mercado atendido⁹.

El servicio que se da a los clientes debe garantizar su permanencia generando confianza en nuestro proceso productivo.

El fin de cualquier negocio según dice Theodore Levitt, "es el de hacer y conservar al cliente. Se ha dicho que el coste de captación de clientes nuevos puede ser cinco veces mayor que el coste necesario para mantener a los ya existentes, mediante la prestación de unos buenos servicios"¹⁰.

Una de las definiciones más sucintas sobre el tema de servicio al cliente es la Francés Gaihter Inches: Todas las actividades que unen una organización con sus clientes.

La palabra "calidad" se une a veces con el servicio al cliente. Claramente es una conexión válida, ya que la calidad es esencial para la satisfacción del cliente. Sin

⁹ MATAMALA, R. Administración por políticas. Bogotá: Mc Graw Hill, 1998. p. 4-8

¹⁰ LEVITT, Theodore. The marketing Imaginatio. Nueva York: The free press, 1993. p. 23.

embargo, la calidad es tan importante dentro de la actividad principal como en las actividades secundarias de servicio al cliente ¹¹.

En la actualidad, el servicio más que un fin se entiende como todo un proceso y estructura, en el que se incluye al cliente dentro de la concepción de negocio. El servicio tiene que significar algo concreto y valioso para el cliente, algo por lo cual este quiera pagar.

Sin embargo no es tan fácil describir un servicio y menos antes de adquirirlo. Al girar la organización en torno al servicio se observa que son muchos los posibles puntos de contacto para con el cliente, por esto es más claro definir alrededor del punto, un sistema de servicio.

El sistema de servicio se define entonces, determinando los posibles puntos de contacto, lo que el cliente va a recibir y los procesos necesarios para un efecto positivo, este efecto positivo se traduce en la tranquilidad que puede sentir el cliente al adquirir un bien, teniendo toda una organización de respaldo. La mayoría de los servicios son el resultado de actos sociales que se realizan en contacto directo entre el cliente y los representantes de la empresa.

En la empresa privada el concepto servicio tiene un carácter muy ligado al propósito de la utilidad económica y financiera. El mismo que se deriva de tener

¹¹ KARL. A. El servicio al cliente. México: Mc Graw Hill, 1990. p. 27

clientes internos y no trabajadores y de ofrecer servicios aunque se vendan objetos absolutamente tangibles.

2.3 TRANSFORMACION ORGANIZACIONAL

El autor afirma que hay seis acciones principales que componen la estrategia de adaptación de las compañías a los nuevos retos que la economía de mercado globalizada les impone. No es un proceso de desarrollo de la organización sino un proceso de transformación organizacional, que se inicia con estas acciones que flexibilizan, incrementan el potencial y la capacidad de la empresa y la preparan para una labor de renovación permanente. Estas seis acciones: rediseñar la estructura, pasar de gerencia a liderazgo, empowerment a todos los niveles, administrar el cambio organizacional como proceso permanente, desarrollar pensamiento estratégico y trabajo en equipo, son interdependientes y complementarias y en conjunto agilizan y fortalecen la capacidad de respuesta presente y futura de la compañía¹².

¹³Cada vez es más frecuente la referencia a los modelos biológicos cuando se habla de evolución y cambios en las organizaciones. Esta forma de ver las cosas, es además de una moda un recurso muy próximo para explicar comportamientos

¹² MATAMALA. Op. cit., p. 12-13.

ante situaciones cada vez más dinámicas y cambiantes. Los seres vivos son un ejemplo de adecuación, adaptación y coordinación interna y externa con su entorno y por ello sirven de ejemplo a la hora de tratar de explicar el comportamiento de entes más grandes pero quizá no más complejos como lo son las organizaciones en general.

Por otra parte y refiriéndose al espacio económico en el que hoy se mueven las organizaciones y las empresas en particular, podemos constatar que se está produciendo un cambio en la forma de ser y organizar los recursos y de valorar los activos y las empresas. Las estrategias se hacen más dinámicas, los acontecimientos son más rápidos, las decisiones son más cambiantes, las alianzas y agrupaciones se suceden sin cesar. Un cierto grado de mayor velocidad afecta a todos los actores y acciones como si algo estuviera introduciendo mayor impulso y fuerza aceleradora en los acontecimientos. Lo que era normal que ocurriese en tres años se produce ahora en meses, los trabajos de semanas son ejecutados en días, los planes se quedan cortos, todo es más posible en menos tiempo.

Parece que algo dinamiza el entramado de las interrelaciones haciendo todo más complejo y más rápido a la vez, conceptos aparentemente contrapuestos. Si nos preguntamos cuál entre las diversas razones es la causante principal de esta aceleración de las cosas, encontraremos entre otras algunas respuestas en la incorporación creciente de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en el tejido económico y social.

¹³ GOÑI. J. El cambio son personas. Madrid: Editorial Díaz de Santos, 1999. p. 33

Ya no podemos imaginar como serían nuestras organizaciones de hoy sin el correo electrónico, ordenadores personales, teléfonos móviles, como se realizaría el actual volumen de actividad con los medios de hace 15 años así como tampoco podemos imaginar como serán dentro de 15 años las organizaciones cuando estos medios queden parcial o totalmente superados por tecnologías como Internet 2, la televisión interactiva, la videoconferencia, los asistentes digitales personales, el comercio electrónico, las empresas virtuales; será sin duda una visión apasionante de cómo se ha vivido un cambio de dimensión y velocidad sin precedentes en la historia.

En los tiempos actuales las empresas tienen que superar retos y pruebas que antaño se desarrollaban a lo largo de varios años y de uno en uno, es decir de reto en reto. Tamaño y rapidez de respuesta eran contradictorios y había que optar entre ellas, crecer era una alternativa frente a la eficacia, que se posponía para momentos de mayor capacidad de ordenar y estructurar tras el logrado crecimiento. Todo esto ya no es sostenible y las empresas sin excepción deben acometer simultáneamente los retos del crecimiento, la actuación rápida de respuesta a los cambios, la innovación de sus productos y procesos y cómo no, el crear un espacio en el mercado y en las mentes de sus clientes.

Seguramente aquí también tendrá algo que ver el fenómeno de la irrupción tecnológica en que vivimos inmersos. Es como si con nuevas herramientas tecnológicas (así como la humanidad en su historia pasó de la edad del bronce a la del hierro) se abrieran constantemente nuevas formas de organizar las empresas e incluso de pensar en posibilidades y situaciones anteriormente

inimaginables. Esta dinámica y cambio que percibimos en la forma de hacer de cada trabajo aislado, también puede que tenga que aplicarse a cómo debiéramos entender el funcionamiento de las organizaciones. Quizás hemos descubierto un nuevo gen que permite una mutación trascendental en las organizaciones y parece que ese GEN es el que nos posibilitaría desarrollar lo digital en las organizaciones, faceta de la tecnología que hasta ahora era incipiente y poco desarrollada, en todo caso asociada simplemente a la automatización de trabajos tal como se entendía la informática en los 80.

Se habla ya de la economía digital, de la economía de Internet, de la sociedad del conocimiento y de otras formulaciones equivalentes. Todas ellas nos indican fenómenos trascendentales que se están produciendo. La economía Internet ha generado en Estados Unidos 1,2 millones de empleos desde 1995 a 1998. Son ya \$300.000 millones de el volumen de esta industria que se acerca rápidamente a la automovilística, con índices de crecimiento de más de 35% anual. El gobierno americano estima entre un 20 y un 40% el incremento de productividad a nivel nacional que esta oleada tecnológica puede provocar¹⁴.

Esto ocurrirá a mayor o menor velocidad y serán las personas, las organizaciones y los países que lo entiendan a tiempo, y que lo sepan explotar inteligentemente, los que ocuparán las mejores posiciones del ranking y serán los líderes del futuro. El tránsito está por hacer en casi todas las organizaciones, excepto aquellas nacidas ya en la propia economía digital. Este tránsito será sin duda crucial para

¹⁴ Ibid., p.36

llegar al fin de la etapa con una capacidad de saber explotar este futuro hoy desconocido.

Hoy está solidificado sobre unos esquemas, unas formas de organizar las empresas, y unos principios que habrán de ser revisados, puesto que pueden no encajar con el escenario de los negocios en el futuro. Principios todos ellos resultantes de modelizar los éxitos consolidados en épocas pasadas, que evidentemente no son garantía de éxito en momentos de gran cambio, y es aquí se debe aportar ciertas consideraciones a las organizaciones par la entrada en la era DIGITAL.

Hasta hoy la excelencia ha estado ligada a atributos como la innovación, la orientación al cliente, la calidad, la capacidad de los recursos, la gestión económica y la capacidad de producción competitiva. Todos estos atributos no desaparecen sino que serán sobrepasados por otros que añaden nuevas variables fundamentales en temas como:

- **Visión del negocio.**– La forma de entender el núcleo del negocio en base a un valor añadido empresarial y con razones de existencia competitiva actual y futura en el mercado son vitales para sobrevivir.
- **Velocidad.**– Capacidad de rápida respuesta a los requerimientos. Los resultados deben producirse en horas, días. Los plazos de semanas, meses empiezan a no ser válidos.
- **Dimensión a través de la Red.**– Sólo gestionando rápidamente la colaboración con otros, se puede crecer. Saber crear interfases y disponer

de la capacidad de trabajar con otros que demuestren eficacia y complementariedad, forman parte de la capacidad de crecimiento.

- **Conocimiento.-** Ya no basta con hacer más y mejor, sino hay que saber cómo combinar diseños, trabajos y conocimientos para lograr resultados diferenciados. La combinación en base a la aportación colectiva requiere de una capacidad de valoración y aceptación de ideas de otros, y de su rápida integración.
- **Tecnología.-** Dominar la tecnología huyendo de su visión sofisticada y reservada a especialistas requiere entender sus potencialidades y limitaciones, y sobre todo saber como introducir sus aplicaciones. Se trata siempre de un proceso de sustitución de sistemas, métodos e instrumentos con todo lo que conlleva de impacto personal y organizativo.
- **Confianza.-** El atributo confianza es indispensable en la gestión de las relaciones internas y externas. No es posible desarrollar estas nuevas realidades sobre la base de crear sistemas de control que aseguren cada paso y que requieran acuerdos detallados previos. La ejecución de los trabajos y la respuesta a las demandas se deben basar en un régimen o ética de compromiso personal y empresarial.

Es desde esta inquietud desde donde se quiere proponer y proporcionar a las organizaciones un camino para situarse en este escenario de transición. ¹⁵

¹⁵ Ibid., p. 40.

2.4 REDACCION DE POLITICAS

¹⁶Las políticas y objetivos deben fijarse de forma conjunta por parte de los miembros del equipo en todos los niveles de la organización, enmarcándolos dentro de las políticas y los objetivos globales determinados por la dirección, de modo que se genere el compromiso necesario y sean claramente comprensibles para todas aquellas personas que deben alcanzarlos.

Cuando se estructura una organización a partir de sus políticas y la dirección ha definido claramente los límites, existirá también una unificación de propósitos a través de toda la organización y será posible una determinación específica de los equipos de personas que se necesitarán para lograrlos.

Los objetivos realistas fijados con criterio proporcionan un mayor nivel de compromiso, de autodirección y de autocontrol; la productividad se verá incrementada en la medida en que se establezcan prioridades entre las políticas y se especifique claramente la forma en que cada equipo va a supervisarlas. Determinar metas muy elevadas puede ocasionar resistencia y preocupación por posibles fracasos, incertidumbre y desmotivación. El equipo debe estar convencido de que aún no ha hecho todo lo que está a su alcance para el cumplimiento de sus objetivos y de que no todas las acciones requieren más recursos de los que se dispone.

¹⁶ MATAMAL. Op. cit., p. 69

Para la determinación de políticas y objetivos se deben seguir las siguientes acciones:

- Requerimientos de los niveles superiores.
- Requerimientos de los mandos medios.
- Definición de misión y responsabilidades de cada rol, de cada equipo y de la organización.
- Determinación de áreas claves de resultados.
- Análisis de la situación actual (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas).
- Formulación de los supuestos principales.
- Redacción de políticas y de los objetivos para los procesos vitales.
- Asignación de responsabilidades y definición de puntos de revisión y control.
- Identificación de los recursos y realización de los planes y presupuestos necesarios.
- Coordinación con otros jefes y áreas.
- Asignación de responsabilidad de cumplimiento de las políticas y adecuación de la estructura de autoridad.
- Adecuación de los mecanismos de retroalimentación a las características de las políticas y determinación de un plan de revisiones.
- Repetición del ciclo para cada periodo¹⁷.

¹⁷ Ibid., p. 73

2.4.1 Política de servicio al cliente.

La política en cualquier área, como puede ser la de servicio al cliente tiene que concordar con la política general de la empresa y con las políticas de las demás áreas. Los conflictos entre políticas pueden causar un daño grave, por lo que en un cuidadoso proceso de elaboración de una política deben ponerse de manifiesto los conflictos existentes entre las políticas de los departamentos o de los puestos de trabajo, para que puedan resolverse.

El objetivo de la empresa es conocer las necesidades de los clientes y darles la máxima prioridad en todo momento.

Todos los sistemas y procedimientos se diseñarán y se harán funcionar en la medida de lo posible, con el fin de cumplir con las necesidades del cliente. En los objetivos específicos se tendrán en cuenta la comodidad y la sencillez de uso, precisión, fiabilidad, oportunidad y compatibilidad con los procedimientos de los clientes.

En sus contactos con los clientes actuales y potenciales, todos los empleados de la empresa deben tener como objetivo la adopción permanente de una actitud positiva, atenta y amable. Los asuntos deben ser tratados de una forma eficaz y rápida. En todas las fases, y en particular cuando hayan surgido o puedan surgir problemas de cualquier tipo, se suministrará toda la información necesaria.

Las reclamaciones de los clientes se tratarán en una forma atenta, imparcial y rápida. Todas se registrarán según el procedimiento establecido para el caso y se evaluarán de acuerdo con las pautas del departamento.

2.5 EL PROCESO DEL OUTSOURCING

¹⁸El outsourcing podría definirse como la acción de recurrir a una agencia exterior para operar una función que anteriormente se realizaba dentro de la compañía.

Para entender plenamente el outsourcing, este también debe considerarse a la luz de otras dos decisiones gerenciales: la cuestión sobre fabricar o comprar y la fijación correcta el tamaño, es decir, encontrar el tamaño correcto de personal para una organización. El outsourcing puede eliminar las relaciones difíciles entre diferentes departamentos en una misma organización permitiendo la fusión de los mismos.

El fenómeno de grandes corporaciones que están subcontratando incluso la investigación y el desarrollo a pequeñas compañías, ha acabado con los temores de que los grandes consorcios pudieran devorar toda la industria y sacara del negocio a las empresas pequeñas y medianas. Estas últimas cuentan con la versatilidad e ingenio que requieren las compañías más grandes.

¹⁸ RHOTERY. B. Outsourcing. México: Editorial Alimusa, 1996. p. 4

El outsourcing combinado con otras técnicas, está creando un ambiente sofisticado, totalmente nuevo, en la relación cliente proveedor. Por lo que se refiere a la manufactura, existe una cooperación intensa, en la que los proveedores adoptan los mismos sistemas que los clientes, comparten dichos sistemas, se convierten en una extensión de ellos, o se apoderan de sistemas completos de fabricación. Por lo que se refiere a la administración general, se están transfiriendo procesos completos de negocios.

Esto hace que surjan cuestiones sobre acuerdos, relaciones, evaluación de proveedores, prácticas comunes, capacitación, etcétera, pero, sobre todo, demanda o exige formación de sociedades.

El aumento de la tendencia hacia el outsourcing en un buen número de áreas, que van desde un servicio básico único, como administración de comedores, administración de inmuebles o computación hasta servicios más complejos y de mayor amplitud como telecomunicaciones y administración general, ilustra la evolución del concepto de sociedades en las que se transfiere cada vez más responsabilidad al proveedor.

El outsourcing es un servicio más personalizado que la mera administración de instalaciones y se basa en el logro de niveles de servicio establecidos en un acuerdo de nivel de servicio, en tanto que las sociedades reales se basan en aspectos tales como compatibilidad cultural.

Las ventajas de las economías de escala han quedado anuladas por la "parálisis de movimiento" en muchas compañías burocráticas, las cuales se han dado ahora a la tarea de evaluar los efectos del personal en exceso y de la inflexibilidad y

están considerando la posibilidad de reducir el tamaño de la empresa y encontrar el número mágico de personas.

La legislación social cada vez mayor contribuirá a fomentar el outsourcing, ya que los patronos buscan como reducir tales cargas. El proveedor externo será una alternativa atractiva si se le compara con tener personal permanentemente y sujeto a pensión.

El outsourcing es un mecanismo para obtener un nuevo diálogo, ideas, creatividad y potencial.

Las políticas y la frustración internas se reducen y la relación cliente- proveedor es benéfica ya que los socios tienen una causa común.

La gerencia puede poner más atención en las ventajas competitivas centrales ¹⁹.

2.5.1 Outsourcing como una herramienta de la reingeniería.

El concepto de la reingeniería de procesos de los negocios se está extendiendo en todo el mundo de los negocios y parece que se puede aplicar igualmente tanto a las grandes corporaciones, como al servicio de una persona o un gerente individual. Comienza con el análisis de uno mismo, su estrategia, su personal, las otras personas con las que trabaja, la tecnología que utiliza y los procedimientos y procesos que emplea para hacer el trabajo.

¹⁹ Ibid., p. 7.

Michael Hammer trata el tema en su libro, *Reengineering the Corporation*. Considera que toda compañía debería estar buscando flexibilidad, la "habilidad para ajustarse rápidamente a las condiciones cambiantes del mercado, sin exceso de recursos para poder superar cualquier precio de la competencia, innovar lo suficiente para mantener sus productos y servicios tecnológicamente al día y dedicada lo necesario para entregar máxima calidad y servicio al cliente". Sin embargo, muchas compañías creen que la renovación de sus ventajas competitivas es simplemente cuestión de hacer que su personal trabaje más duro siendo que la verdadera cuestión es "aprender de manera diferente". Y esto, a su vez, significa "desaprender" mucho de lo que saben.

Hammer define a la reingeniería como "la revisión fundamental y el rediseño radical de los procesos de negocios para lograr mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de desempeño como el costo, la calidad de servicio y la velocidad"

La reingeniería ofrece a las compañías la oportunidad de considerar el outsourcing como una de las herramientas que pueden utilizar en el nuevo proceso; aunque es más fácil escribir sobre reingeniería que llevarla a la práctica²⁰.

²⁰ Ibid., p. 11-13.

2.5.2 La cuestión de fabricar o comprar

Un aspecto central para las decisiones de outsourcing y para el manejo de suministros es la cuestión de fabricar o comprar: Este es otro ejemplo de cómo está cambiando la forma de pensar acerca de las empresas multinacionales y los monopolios. Anteriormente se creía que los grandes consorcios iban a sacar del mercado a las empresas más pequeñas y a los individuos, que lo grande era fuerte, que las economías de escala pesaban más que la empresa, y que los procesos creativos como la investigación y el desarrollo solo era para los poderosos.

Actualmente quienes han trabajado para grandes corporaciones o instituciones gubernamentales saben bien que las empresas pueden prosperar si las personas escapan de lo que parecía ser un bastión de la seguridad hacia el ambiente temerario de la acción positiva y el éxito.

El outsourcing está reconocido como un mecanismo vital para estimular el empleo local a través de lo que se conoce como enlaces nacionales; ahora bien, aún no se ha visto un gobierno que admita que el outsourcing también es un método para reducir el empleo ²¹.

²¹ Ibid., p. 25-32.

2.6 EL PROCESO DE BENCHMARKING

²²El concepto de benchmark (marcas de referencia) es tan viejo como la industria misma. Alguien más, ya sea en la misma rama de la industria o en una similar, podría estar haciendo las cosas de una forma mejor. Puede haber más de una marca de referencia. La técnica del benchmark, con fines de evaluar los prospectos del outsourcing, consiste en evaluar una o más compañías que operan a niveles deseables de calidad, eficiencia y rentabilidad. Tanto mejor si han efectuado outsourcing con éxito, aunque el benchmark puede utilizarse en primera instancia para rediseñar los procesos de una compañía a través de la reingeniería. Debe tenerse cuidado al investigar a los competidores ya que podrían existir restricciones legales. Si no es posible obtener el permiso para hablar con benchmark potencial, existen varios servicios internacionales que ofrecen información acerca de compañías.

La forma más práctica de realizar benchmarking quizás sea no enfocarse en toda la compañía, sino en sus productos y procesos.

En general para el proceso de benchmarking se debe seleccionar su compañía o compañías teniendo en mente algunos de sus procesos. Al iniciar el estudio de su compañía benchmark podrían surgir más procesos que valgan la pena examinar, ante todo, mantenga una mente abierta y no permita que alguien le diga que la compañía de benchmark puede hacer cosas que nadie más puede. Esta puede

²² Ibid., p. 33

ser su oportunidad para dar un gran paso. El estudio de la compañía benchmark también puede revelar si usted podrá sobrevivir en la forma en que opera actualmente; podría actuar un oportuno sistema de advertencia ²³.

2.7 CONCEPTO DE CALIDAD

²⁴El tema de la calidad ha tenido un importante desarrollo en los últimos años, los autores que han venido estudiando su evolución distinguen cuatro etapas en el desarrollo de la gestión de calidad.

Para Garvin el desarrollo de la gestión de la calidad se inició con la inspección, durante la Revolución Industrial, gracias al surgimiento de la administración científica sus principios de estandarización y búsqueda sistemática de la mejor manera de producción.

En la época preindustrial los artesanos eran los encargados de realizar la fabricación de los productos y de realizar la inspección de la calidad del producto. El advenimiento de la revolución industrial trajo la producción en masa, dando lugar a la especialización y la estandarización de los procesos de producción.

Taylor y sus colaboradores formularon la Teoría Científica de la Administración. El fundamento de esta teoría es la aplicación del método científico para investigar la mejor manera de producir bienes y servicios.

²³ Ibid., p. 41.

²⁴ JAMES. P. Gestión de la calidad. España: Prentice Hall, 1997. p. 28.

Se crearon herramientas de medición que buscaban eliminar los errores que se pudieran cometer en el proceso de fabricación, de las partes destinadas a formar parte del producto final, a fin de que cumpliera con los estándares establecidos para el bien.

La segunda etapa en la evolución del concepto de la calidad se centró en el control del proceso con el fin de cumplir con las características, de los bienes y servicios, solicitadas por el cliente.

Walter Shewart, señala que los laboratorios de la Bell Telephone fueron los primeros en aplicar el control estadístico de la calidad, iniciando así esta etapa de la calidad.

2.8 DEFINICION DE TERMINOS

Con el objetivo de establecer el significado exacto de los principales términos utilizados en este trabajo se anexa un listado de vocablos y sus definiciones. Ver anexo 1. Glosario de términos.

3. JUSTIFICACION

La apertura económica que el mundo ha experimentado en los últimos años, ha obligado a los empresarios a asumir nuevas realidades, en aras de permanecer en un mercado cada vez más competitivo.

La industria farmacéutica no ha sido ajena a estos cambios de la economía y ha tenido que hacer uso de figuras como la fusión, la absorción, el “joint venture”, la maquila y “outsourcing” y otros tipos de asociaciones para ser más competitivos en el mercado bien sea en la investigación y el desarrollo, como en la manufactura, procesos logísticos e incluso en la operación financiera y de informática.

El Laboratorio Farmacéutico Multinacional, ha querido siempre hacer uso pleno de la capacidad de planta instalada que posee y de aprovechar al máximo la capacitación que ha brindado al recurso humano, así como el juicio profesional de cada uno de estos. Con base en ello, uno de sus objetivos es prestar sus

servicios de fabricación ofreciendo adicionalmente a los terceros los beneficios de producir en un laboratorio que cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y con un reconocido sistema de Aseguramiento de Calidad que le ha significado tener en sus haberes la certificación y recertificación en ISO 9000 y la certificación para poder exportar a la Comunidad Económica Europea al haber cumplido satisfactoriamente los requisitos exigidos por las autoridades europeas para este fin.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

4.1 ANTECEDENTES DEL SECTOR FARMACEUTICO

²⁵En una u otra forma, la farmacia es inseparable de la historia de la humanidad porque satisface una necesidad básica de ésta. A medida que el hombre se abría camino en tiempos y lugares remotos se protegía como podía de la enfermedad, recurriendo, a menudo a ciegas, a los recursos de la naturaleza, pero elaborando entretanto gradualmente teorías, técnicas y elementos farmacéuticos.

En el segundo milenio A.C. las civilizaciones de Babilonia y Egipto ya habían producido las pequeñas tabletas de arcilla y los largos rollos de pergamino que sobreviven como los más antiguos registros farmacéuticos que se conocen y demuestran que estos pueblos de valles fluviales ya conocían, aunque en forma

²⁵ GENNARO, Alfonso R. Remington Farmacia. Buenos Aires: Editorial medica, 1992. p. 25

rudimentaria, muchas de las formas básicas de administración de drogas que se emplean hoy mismo gárgaras, supositorios, inhalaciones, cataplasmas, unguentos, y que conocían centenares de sustancias diferentes usadas como drogas: asa fétida, dátiles, ajo, habas, eléboro o veratro, etc.

Cuando no se sintió una necesidad marcada de especialización hubo tendencia a unir y confundir farmacia con medicina, y apenas puede seguirse un desarrollo progresivo de dos campos claramente separados antes del final de la edad media. Sin embargo, por los registros farmacomédicos fragmentarios descifrados hasta hoy parece ser que por lo menos en ciertas épocas había en Babilonia una calle especial para los que preparaban remedios y cosméticos y en Egipto, al oeste, los que recogían, preparaban y conservaban drogas o sus materiales, formaban una casta o profesión más especializada y separada de lo que se creía antes de los estudios más recientes.

Desde el siglo VII A.C. el sabio y bondadoso Asclepio reemplazó poco a poco a Apolo como principal dios de las curaciones. Los médicos eran tolerantes y veían en Asclepio, o Esculapio una encarnación simbólica de la perfección ideal de su profesión.

La Edad Media²⁶

Al llegar el cristianismo los templos médicos de Esculapio cayeron en desuso. Los monasterios se convirtieron en los centros de la vida intelectual, incluyendo el estudio y la práctica farmacomédica. Durante la segunda mitad de la Edad Media europea la farmacia se alejó gradualmente de los monasterios, se separó más de

²⁶ Ibid., p. 26.

la medicina y empezó a desarrollar normas y responsabilidades independientes en los centros más urbanizados.

Europa Moderna²⁷

Durante el Renacimiento la medicina se alejó con más audacia del rígido armazón del escolasticismo clerical y arábigo. Un año después del descubrimiento de América nació en una aldea Suiza un niño que luego sería un iconoclasta de la medicina de gran influencia en la práctica farmacéutica. Paracelso, como se lo llamó, después introdujo la idea de que el cuerpo humano era un laboratorio químico, y se rebeló contra las autoridades de otros tiempos. Por la acción de sus seguidores y adeptos los procesos de alquimia se aplicaron más en la farmacia, las sustancias químicas se usaron más para tratamientos internos, y la extracción de la “quintaesencia” de acción medicinal de los recursos naturales se convirtió en un objetivo.

Los alcances y la importancia de las corporaciones en la farmacia habían sido muy variable y dependían de la circunstancia social de las zonas culturales. En su lugar surgieron modernas sociedades profesionales que también ofrecían grados diversos de autogobierno. Con frecuencia abrieron escuelas de farmacia o alentaron a hacer lo mismo a instituciones establecidas de estudios superiores. La incorporación tradicional de la farmacia después de un prolongado aprendizaje fue sustituida poco a poco por el estudio académico.

La influencia farmacéutica dominante de Inglaterra, que duró hasta mucho después de la revolución norteamericana contribuyó a dar forma al carácter

²⁷ Ibid., p. 29.

peculiar de la farmacia estadounidense, ayudada por la disponibilidad de publicaciones en el idioma natal, la inmigración de ideas y no sólo de hombres, y la gran importancia de drogas británicas.

La farmacia norteamericana²⁸

En nueva Inglaterra los colonos tuvieron que ser a menudo su propios médicos y farmacéuticos. Al avanzar la colonización, como una ameba, hacia el oeste y el sur, se repitió una y mil veces la batalla primitiva contra las desalentadoras condiciones sanitarias.

En las poblaciones más numerosas aparecieron individuos que se daban así mismos el título de médico o boticario, que a menudo no era más que una mezcla de audacia y ambición. También hubo algunas personas, especialmente después de la revolución y en las pocas ciudades ya formadas, que realmente habían estudiado en Europa y tenían experiencia profesional. Pero unos y otros practicaban generalmente farmacia y medicina a la vez. Sus farmacias públicas fueron la base de la práctica médica, como las farmacias de los así llamados boticarios en la Inglaterra del siglo XVIII.

Organizaciones farmacéuticas

A medida que el ferrocarril unió los estados y territorios con sus rieles de hierro, las organizaciones farmacéuticas crecieron y florecieron y las asociaciones locales pioneras perdieron importancia. Hoy sus miembros sumados son mucho más numerosos que los de cualquier organización nacional por sí sola. Las actividades de estas asociaciones estatales abarcan todos los aspectos de la farmacia

²⁸ Ibid., p. 31.

dispensadora, aunque en general, la orientación principal ha tendido a ser comercial.

La industria Farmacéutica²⁹

La formación científica multidisciplinaria del farmacéutico, su experiencia comercial y su sentido de precisión y control le confieren cualidades únicas para servir en la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica depende para poder existir de científicos, incluyendo farmacéuticos, que abarcan un inmenso compás de ciencia y técnica. Las operaciones de la industria farmacéutica están bajo control constante de organismos nacionales y provinciales, cada uno con reglamentaciones propias que deben cumplirse. Esta legislación junto con el sentido de responsabilidad de la misma industria tiene como resultado la fabricación de productos al más alto nivel posible de calidad, y esto a su vez abre oportunidades para los científicos encargados de mantener es nivel de calidad.

²⁹ Ibid., p. 60.

4.2 ANTECEDENTES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MULTINACIONAL

El origen del Laboratorio Multinacional se remonta al 31 de julio de 1885 en con la compra de una pequeña fabrica de ácido tartárico. Nace de esta manera una empresa familiar que hoy en día goza a nivel mundial de prestigio y reconocimiento y que ocupa un importante puesto entre las empresas farmacéuticas líderes³⁰

En Colombia el Laboratorio Multinacional estableció su sede principal en Bogotá en 1962 y con la compra de otro Laboratorio en 1973 (fundado en 1949), amplió sus instalaciones donde, desde entonces, funciona en la planta de producción y las oficinas administrativas. Actualmente cuenta con oficinas comerciales en Cali, Medellín, Barranquilla y Bucaramanga.

La década de los 90 se esta caracterizó por una serie de grandes e importantes cambios, cada vez más dinámicos, tanto en el manejo y en el que- hacer empresarial, como en la tecnología de producción y en el mercadeo. Con el propósito de enfrentar el reto que significa la dinámica actual, el Laboratorio Multinacional emprendió una serie de acciones que le han de garantizar el éxito en el futuro desarrollo de la Compañía. Uno de los objetivos dentro de ese marco de referencia es la vivencia y puesta en práctica en todas las actividades diarias de la filosofía corporativa.

³⁰ WWW. filosofiacorporativa.com

“Por misión se entiende un enunciado que refleja el objetivo fundamental de la empresa. Es un proceso a través el cual se pretende establecer el objetivo fundamental que guiará a la empresa, permitiendo de esta forma fijar estrategias que vayan encaminadas al logro fundamental de la misión. Lo más preocupante de que una organización no cuente con una misión definida son las implicaciones que esto significa, pues no se tiene idea de adonde se quiere ir, que se pretende, ni cual es la razón de ser de la organización³¹”

La visión establece el marco de los valores y los objetivos superiores para las tareas del futuro y constituye una importante ayuda orientadora, tanto para la dirección, como para todos los colaboradores de la empresa, busca mejorar los canales de comunicación, fortalecer los estilos de trabajo, sobre los principios de cooperación, colaboración, eficacia, para cambiar las actitudes personales y lograr un ambiente de trabajo productivo con la disciplina de mejorar continuamente y por manifestar todos estos cambios en los entornos en los que se mueven, la Empresa, la familia y el País ³².

El Laboratorio Farmacéutico Multinacional tiene una visión clara del futuro para lograr ser una corporación con éxito, independiente y orientada hacia la investigación. El éxito lo juzgará el mercado representado por los clientes internos y externos y solo se alcanzará en la medida que la calidad de los procesos, productos y servicios cumplan firmemente con las expectativas de los clientes.

³¹ RAMIREZ. D. Empresas Competitivas, Mc Graw Hill, 1997. p. 3

³² WWW.bico.com

La planta farmacéutica cuenta con las siguientes líneas: Línea de Sólidos: (grageas, cápsulas, granulados, tabletas), Línea de Líquidos: (Jarabes, gotas, soluciones para inhalar), Línea de semisólidos: (Óvulos, cremas).

Actualmente el Laboratorio Farmacéutico Multinacional cuenta con las siguientes certificaciones de:

Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Aplicación y cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad ISO 9002.

Certificación del DAMA Primer Premio Distrital Ambiental.

Cumplimiento de las guías de Buenas Prácticas de Manufactura de la Comunidad Europea.

certificaciones que reafirman su compromiso con ofrecer productos y servicios de calidad.

4.3 FORMULACION DEL PROBLEMA

Históricamente se ha encontrado que en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional existen deficiencias que impiden en determinado momento lograr ser los elegidos cuando se han presentado procesos de licitación para prestación de servicios de fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos.

Los lineamientos que deben definirse para suplir este tipo de deficiencias son:

- Agilizar el tiempo de respuesta al laboratorio tercero.
- Costear certeramente.
- Lograr un flujo fácil, rápido, reproducible y del proceso.
- Brindar las garantías de servicio eficiente, seguro, de calidad.
- Entregar procesos y documentación a prueba de reglamentaciones oficiales, de las necesidades de Casa Matriz.
- Hacer de este servicio un negocio rentable.

Como consecuencia del análisis estratégico realizado se encontró que no está definido :

- Bajo qué políticas y parámetros el Laboratorio Farmacéutico Multinacional acepta prestar servicios de maquila a otro Laboratorio farmacéutico.
- Las funciones y responsables directos para el desarrollo de cada una de las gestiones.
- Los estándares contractuales que definan rápidamente el negocio con una compañía tercera.
- Los planes estándar de transferencia de información, equipos, tecnología y procesos.
- Los procedimientos para la aplicación de políticas de logística que integren al tercero.
- El desarrollo de la operación y control de ésta.
- El servicio “pos entrega” del producto.
- El seguimiento al contrato y actualización.

Al no estar precisados estos parámetros generan en el proceso mismo de evaluación de la factibilidad dudas y demora en la toma de decisiones. Los diferentes cambios que se puedan presentar ya sobre el desarrollo del trabajo originan impactos económicos y del servicio mismo lo que no conlleva a un gana-gana entre las partes.

Bajo los parámetros inicialmente nombrados, se plantea como objetivo generar un proceso estandarizado y documentado, que detalle los lineamientos a seguir, elimine las deficiencias encontradas y permita que el proceso de maquila prestado por el Laboratorio Farmacéutico Multinacional a otro laboratorio farmacéutico brinde las garantías de servicio requeridas por el cliente y supere sus expectativas.

4.3.1. Sistematización del problema.

¿Bajo el contrato de maquila que condiciones adicionales de cumplimiento, comunicación, calidad, oportunidad y desarrollo puede ofrecer el Laboratorio Farmacéutico Multinacional a los Laboratorios terceros?

¿Que información y elementos de transferencia de documentación, tecnología y equipos deben tenerse en cuenta con el fin de llevar a cabo procesos más eficientes para los contratantes?

¿Que tecnología de Información (software y hardware especializados para la manufactura de productos farmacéuticos) y de manufactura integrada ofrece el Laboratorio Farmacéutico Multinacional y como estará a la orden del tercero?

¿Quiénes son los funcionarios responsables en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional de mantener un flujo de información y una transferencia que permita solucionar los inconvenientes presentados en la fabricación y empaque de los productos requeridos por el Laboratorio del tercero?.

4.4 OBJETIVOS

4.4.1 Objetivos Generales.

- a. Implementar políticas y procedimientos del Laboratorio Farmacéutico Multinacional para la prestación del servicio de fabricación y empaque de otros laboratorios farmacéuticos.

- b. Establecer los parámetros que permitan fortalecer el proceso para la ejecución del contrato de prestación de servicios de fabricación y empaque a laboratorios farmacéuticos.

- c. Eliminar las deficiencias detectadas en el diagnóstico realizado al Laboratorio Farmacéutico Multinacional cuando de prestar el servicio de fabricación y empaque se trata.

4.4.2 Objetivos Específicos.

- a. Crear políticas de ofrecimiento de servicio de manufactura a laboratorios Farmacéuticos.

- b. Definir procedimiento y actividades de inicio de negociaciones para la maquila.

- c. Generar estándar de contrato de maquila.

- d. Establecer las condiciones de fabricación y empaque que debe ofrecer el Laboratorio Multinacional para prestar el servicio de fabricación y empaque a laboratorios farmacéuticos terceros.

- e. Definir estructura básica de equipo humano tanto para la fase inicial del contacto como para los procesos de presupuestación, parámetros de calidad, operación y logística.

- f. Implantar un sistema de transferencia que involucre elementos de documentación, tecnología y procesos.

- g. Determinar el tipo de información que deben suministrar los laboratorios farmacéuticos multinacionales de terceros, para la fabricación y empaque de los productos requeridos.

- h. Implantar un procedimiento estándar de seguimiento al contrato, especificaciones y operación en el tiempo de duración de la maquila.

5. MARCO DE LA INVESTIGACIÓN

Los pasos generados en la metodología de la investigación son los siguientes:

Tipo de investigación, diagnóstico, formulación de hipótesis nula y alterna, definición de variables, prueba de parámetros, descripción de la población y selección de la muestra, instrumento estadístico, definición operativa de variables, recopilación y procesamiento de datos.

5.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Los tipos de investigación que relaciona Dankhe³³ se clasifican en:

Estudios Exploratorios: Cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes.

³³ HERNANDEZ. R. Metodología de la Investigación. Mexico: Mc Graw Hill, 1991. p 57

Estudios Descriptivos: Miden o evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar.

Estudios Correlacionales: Miden las variables que se pretenden ver si están o no relacionadas en los mismos sujetos y después se analiza la correlación.

Estudios Explicativos: Están dirigidos a responder a las causas de los eventos físicos o sociales.

Este estudio es correlacional por que tiene como propósito medir el grado de conocimiento de los colaboradores involucrados en el servicio a laboratorios farmacéuticos terceros, con respecto al rol e importancia de la función que debe asumir en este proceso y la rapidez, calidad y eficiencia de la labor resultante, la que finalmente se traduce en que el laboratorio farmacéutico tercero perciba y reciba un excelente servicio, teniendo aquí presente la definición de servicio previamente expuesta.

5.2 DIAGNOSTICO DE LA PRESTACION ACTUAL DEL SERVICIO

Hoy por hoy, el Laboratorio Farmacéutico Multinacional, carece de políticas integradas y armonizadas para la prestación de servicios de manufactura y empaque a otros Laboratorios, es por ello que se están presentando serías dificultades, a nivel interno, en el cumplimiento de este, lo cual representa un alto

riesgo que podría llevar incluso a la ruptura de los contratos.

Una revisión y ajuste a los siguientes parámetros aportará valor al proceso:

- Documentación empleada no oficial.
- Evaluaciones de un mismo proceso en dos áreas diferentes, muchas veces sin ser las responsables directas del resultado.
- Falta de oportunidad y calidad en la entrega del resultado
- No hay mecanismo de seguimiento y control.
- No hay definición de funciones, responsabilidades y responsables en el Proceso.
- Falta un canal directo de información entre el Laboratorio tercero y el Laboratorio Farmacéutico Multinacional.

Se concluye que hay varias situaciones que confluyen para hacer que el laboratorio tercero perciba y sienta que el servicio que se le presta no es eficiente, ágil, con calidad y oportunidad y que internamente las áreas y personas involucradas desgasten sus esfuerzos en labores que no finalizan felizmente en la consecución de una nueva oportunidad y que muchas veces son productos incompletos, resultado de actividades realizadas sin ningún tipo de planeación y directriz , dejando finalmente en el colaborador sentido de frustración por el tiempo invertido y en los receptores y responsables de entregar los resultados la sensación de que no se hizo el suficiente esfuerzo bajo párametros de calidad y oportunidad acostumbrados en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional.

Como consecuencia de lo anterior surge la inquietud de investigar al interior de los participantes en el proceso, qué consideraciones deben tenerse en cuenta y bajo qué parámetros se debe desarrollar el proceso para que satisfaga a cada una de las partes a todo nivel, involucre los recursos que sean apenas necesarios y concluya en la consecución de una oportunidad de delegar la calidad de sus productos y el servicio de los clientes en manos responsables y respetuosas de la propiedad ajena en el caso del laboratorio tercero y para el Laboratorio Farmacéutico Multinacional, la oportunidad de aumentar su know how, incrementar su productividad y desarrollar su recurso humano reduciendo costos por el aumento en la eficiencia de sus equipos.

Crear con esto, una política que abarque desde el momento del primer contacto hasta la entrega a entera satisfacción del servicio solicitado.

5.3 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

Para ubicarnos en el contexto organizacional y establecer el clima con respecto al tema de estudio, se planteó aplicar una encuesta (el modelo está descrito en el anexo 2) que le brinde a cada individuo seleccionado al azar a partir de un conglomerado (en nuestro caso el conglomerado es cada una de las áreas del

Laboratorio Farmacéutico Multinacional involucrados en el proceso) la posibilidad de expresar su sentir, su percepción y dar sugerencias e ideas de mejora³⁴.

Existiendo unas normas y lineamientos definidos donde se tenga en cuenta las necesidades, requerimientos, responsabilidades de ambas partes Laboratorio Farmacéutico Multinacional y del tercero, se logrará hacer un manejo constante y repetitivo superando las expectativas de los laboratorios farmacéuticos de terceros, mejorando localmente la calidad, la oportunidad del servicio, generando un alto grado de competitividad no solamente a nivel nacional ya que bajo las condiciones socioeconómicas del país, y el alto grado de fusiones y cierre de plantas farmacéuticas, la búsqueda de espacios donde se puedan obtener los mismos beneficios con un nivel más bajo de inversión, trae como consecuencia que la información sobre que plantas ofrecen este tipo de servicios y el grado de responsabilidad y calidad que manejan, esté a la orden del día.

Hay relación significativa entre la definición de funciones, asignación de responsables para la ejecución de estas funciones, el establecimiento de patrones para el control y seguimiento de las tareas, para identificar el tipo de producto (X, Y, Z) entregado en el desarrollo del proceso, la calidad de los informes elaborados y el grado de oportunidad que signifiquen el poder implementar una política en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional para la prestación de servicios de

³⁴ MENDENHALL. W. Estadística para administración y economía. Mexico: Mc Graw Hill, 1991. P547.

fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos terceros, que inicie con la generación desde el primer contacto pasando por la cotización de los procesos a manejar, la contratación, fabricación, entrega del producto terminado, finalizando en la prestación de un servicio con características que redunden en satisfacer y sobrepasar la expectativa del cliente³⁵.

La relación mencionada se puede expresar mediante un modelo lineal con el fin de identificar los parámetros a ser incluidos en la hipótesis nula (Ho) como en la hipótesis alterna (Ha). El modelo es el siguiente:

$$\text{POLIM} = \text{SEXCLI} = \beta_0 + \beta_1(\text{DEFF}) + \beta_2(\text{ASIRE}) + \beta_3(\text{PCONSE}) + \beta_4(\text{TIPRO}) + \beta_5(\text{CALIN}) + \beta_6(\text{GRADP})$$

POLIM:	Política implementada
SEXCLI:	Servicio superior a las expectativas del cliente =satisfacción plena del cliente.
DEFF:	Definición de funciones
ASIRE:	Asignación de responsables
PCONSE:	Patrón de control y seguimiento
TIPRO:	Tipo de producto
CALIN:	Calidad en la información
GRADP:	Grado de oportunidad

³⁵ HERNANDEZ. Op. Cit, p.78.

Los parámetros a ser considerados tanto en la hipótesis nula (H_0) como en la hipótesis alterna (H_a) son los coeficientes (β_i) de las variables del modelo matemático. Si el modelo es apropiado para describir la relación supuesta, alguno o algunos de los coeficientes del modelo serán diferentes de cero. De lo contrario todos los coeficientes del modelo serán iguales a cero. Así se prosigue al planteamiento de la hipótesis nula y de la hipótesis alterna.

5.3.1 Hipótesis nula.

$$H_0: b_1 = b_2 = \dots b_6 \quad \longleftrightarrow \quad H_0: b_1 = 0$$

No hay relación significativa entre el SEXCLI y DEFF, ASIRE, PCONSE, TIPRO, CALIN, GRADP parámetros que se requieren para implementar una óptima política de manejo de laboratorios farmacéuticos terceros; por cuanto ningún parámetro del modelo es significativamente diferente de cero por lo tanto la variable respectiva no aporta información para la explicación de la variable dependiente.

El generar un sistema de aceptación, cotización, contratación y fabricación a un laboratorio tercero no garantiza que el resultado sea un proceso eficiente que proporcione una real satisfacción al cliente.

5.3.2 Hipótesis alterna.

$$H_a: b_1 \neq b_2 \neq \dots \neq b_6 \quad \longleftrightarrow \quad H_o: b_1 = 0$$

Hay relación significativa entre la SEXCLI y DEFF, ASIRE, PCONSE, TIPRO, CALIN, GRADP parámetros que se requieren para implementar una óptima política de manejo de laboratorios farmacéuticos terceros; por cuanto alguno o algunos coeficientes del modelo son significativamente diferentes de cero y la variable respectiva aporta información para las variaciones de la variable dependiente.

5.3.3 Conclusión del estudio de la hipótesis.

La implantación de una política en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional para la prestación de servicios de fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos, en la que se haya considerado la definición de funciones, la asignación de responsables para la ejecución de estas funciones, el establecimiento de patrones para el control y seguimiento de las tareas, para identificar el tipo de producto (X, Y, Z) entregado en el desarrollo del proceso, la calidad de los informes elaborados y el grado de oportunidad, todo lo anterior

naciendo en el momento desde el primer contacto, pasando por la cotización de los procesos a manejar, la contratación, fabricación, entrega del producto terminado conllevará a la prestación de un servicio con características que redunden en satisfacer y sobrepasar las expectativas del cliente.

5.4 DEFINICION DE VARIABLES

La definición de las variables utilizadas en la hipótesis es la siguiente:

Servicio superior a las expectativas del cliente = Satisfacción del cliente:

Opinión del cliente sobre la medida en que la transacción ha satisfecho sus necesidades y superado sus expectativas.

Definición de funciones:

Establecimiento claro de cada una de las labores que cada individuo debe desarrollar.

Asignación de responsables:

Identificar el colaborador que debe tener a cargo las funciones identificadas.

Patrón de control y seguimiento:

Modelo que permita evaluar el desarrollo y evolución de la actividad y de cada una de las tareas asignadas.

Tipo de producto:

Clasificación de acuerdo con el grado de cumplimiento de los requerimientos hechos, que se dan como resultado de un proceso.

Calidad de la información:

Es el resultado de aplicar veracidad, convicción, efectividad, acertividad a todo tipo de comunicación.

Grado de oportunidad:

Tiempo real de entrega de un producto, en relación con el tiempo que se había pactado inicialmente.

5.5 PRUEBA DE HIPOTESIS

Se trata de probar la hipótesis nula $H_0: \beta_1 = 0$ contra la hipótesis alterna $H_1: \beta_1 \neq 0$ donde todos los valores de $\beta_1, \beta_2, \beta_3, \dots, \beta_5$ son diferente de cero.

La estadística de prueba es la F de Snedecor. El valor crítico de F para el modelo: $POLIM = SEXCLI = \beta_0 + \beta_1(DEF) + \beta_2(ASIRE) + \beta_3(PCONSE) + \beta_4(TIPRO) + \beta_5(CALIN) + \beta_6(GRADP)$

se obtiene de la distribución F con base en los siguientes valores:

n: Número de observaciones (n = 30)

k: Número de parámetros β en el modelo ($\beta = 6$)

$V1 = k-1$ ($V1=5$)

$V2 = n-k$ ($V2 = 30-6 = 24$)

α = Probabilidad aceptada de cometer error de tipo I, al rechazar la hipótesis nula ($\alpha = 0.05$)

El valor crítico de F hallado en la tabla de la distribución F, es el siguiente³⁶:

$F(V1 = 5, V2 = 24, \alpha = 0.05) = 2.6$

Significa que el área de rechazo de H_0 se ubica en la parte superior F y representa el 5% del área total bajo la curva F. El área de rechazo está comprendida entre $Z = 2.6$ y $Z = \infty$. Si el valor observado de F es mayor que 2.6, significa que está en el área de rechazo y por lo tanto no se acepta H_0 .

Por tanto se rechaza la hipótesis nula $H_0: \beta_1 = 0$ y se acepta la hipótesis alterna $H_0: \beta_1 \neq 0$, lo cual significa que por lo menos un parámetro del modelo es significativo para explicar la generación de una herramienta de control y seguimiento, que permita optimizar la gestión del Laboratorio Farmacéutico Multinacional en la prestación de servicio de fabricación y empaque a laboratorios farmacéuticos terceros.

5.6 POBLACION Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

El muestreo por conglomerados se hizo seleccionando aleatoriamente un conjunto de m colecciones de los elemento muestrales (número de observaciones $n = 30$), llamados conglomerados de la población y posteriormente llevando a cabo un censo completo en cada uno de los conglomerados, se aplico este tipo de muestreo dado que nos proporcionaba una cantidad específica de información a un costo mínimo por que la población es grande y está dispersa en una región muy extensa.

El “precio” que genera el muestrear por conglomerados en cuanto al error de muestreo que se genera por las características comunes de la población del conglomerado, se redujo seleccionando no por divisiones del Laboratorio Farmacéutico Multinacional sino asiendo conglomerados pequeños, es decir, seleccionando elementos de cada una de las áreas de las divisiones respectivas involucradas en el proceso. De esta forma se evitó excluir ciertas clases de elemento de la muestra y se obtuvo mayor información a cerca de la población.

Para el muestreo aleatorio de m conglomerados (áreas), de la población M (Laboratorio Farmacéutico Multinacional) se usó el muestreo aleatorio simple.

Este tipo de estudio pretende generar datos que constituyan la materia prima para investigaciones, en nuestro caso para establecer que no existe una política para

³⁶ Ibid., p 634

el manejo de terceros y para documentar su implantación teniendo en cuenta las necesidades del Laboratorio Farmacéutico Multinacional y de los involucrados.

El número de personas encuestadas es de 30, que corresponden a los involucrados en el proceso de manejo y servicio a laboratorios farmacéuticos terceros y su identificación y cargo se establece como sigue:

- Gerente General
- Gerentes de División del Laboratorio Farmacéutico Multinacional participantes en la prestación de servicio de fabricación y empaque a terceros.
- Gerentes de Departamento involucrados en el proceso productivo.
- Jefes de área de los departamento involucrados en el proceso productivo.
- Inspectores de empaque de los productos de los terceros.
- Supervisores de sección involucrados en el proceso productivo.
- Analistas responsables de proceso.

5.7 INSTRUMENTO ESTADISTICO

La recopilación de información se realizó mediante encuestas a los involucrados en el proceso (ver anexo No.2).

De la misma manera que se obtuvo la información de las actividades que cada integrante debe llevar a cabo en el proceso se conocieron las necesidades y las expectativas de unos hacia otros.

El aumento de la demanda del servicio no siempre coincide con la tendencia personal desarrollado, especializado y motivado al cumplimiento de sus funciones. Por esta razón se hace necesario crear el sistema que garantice que se excedan las expectativas de los clientes y que se solucionen los inconvenientes previamente previo a que él "sienta" la consecuencia de las diferencias que puedan existir al interior del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.

Para conocer exactamente el clima organizacional con respecto al sentir de cada involucrado en el proceso, en el momento en el que debe enfrentar al incumplimiento de su tarea se hizo un sondeo de conocimiento y opinión a colaboradores de diferentes niveles de responsabilidad.

5.8 TABULACION DE DATOS

A continuación se muestra la tabulación de datos del resultado de la encuesta:

VARIABLE	ITEM	CARGO	NUMERO	PORCENTAJE %
Identificación del personal	Pregunta A.	Gerente General	1	100
		Gerentes de División	2	100
		Gerentes de Departamento	5	100
		Jefes de área	11	100
		Inspectores	3	50
		Supervisores	3	50
		Analistas	5	30
Satisfacción del cliente	Pregunta 1	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 2	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 3	Si	3	10
		No	27	90
	Pregunta 4	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 5	No aplica	No aplica	No aplica
		No aplica	No aplica	No aplica
Definición de funciones	Pregunta 1	Si	2	6.7
		No	28	93.3
	Pregunta 2	Si	15	50
		No	15	50
	Pregunta 3	Si	20	66.6
		No	10	33.4

Asignación de responsables	Pregunta 1	Si	8	26.7
		No	22	73.3
	Pregunta 2	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 3	Si	3	10
		No	27	90
	Pregunta 4	Si	13	43.4
		No	17	56.6
Patrón de control y seguimiento	Pregunta 1	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 2	Si	15	50
		No	15	50
	Pregunta 3	Si	3	10
		No	27	90
	Pregunta 4	Si	5	16.7
		No	25	83.3
Tipo de producto	Pregunta 1	Si	20	66.6
		No	10	33.4
	Pregunta 2	Si	20	66.6
		No	10	33.4
	Pregunta 3	Si	10	33.4
		No	20	66.6
	Pregunta 4	Si	7	23.4
		No	23	76.6

Calidad de la información	Pregunta 1	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 2	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 3	Si	3	10
		No	27	90
Grado de oportunidad	Pregunta 1	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 2	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 3	Si	3	10
		No	27	90
	Pregunta 4	Si	5	16.7
		No	25	83.3
	Pregunta 5	Si	3	10
		No	27	90

Coinciden los encuestados en que existe entonces, una relación directa entre la existencia de una política para la prestación del servicio de maquila del Laboratorio Farmacéutico Multinacional a un laboratorio farmacéutico tercero, que

delinee clara y lógicamente el proceso desde el momento mismo del primer contacto hasta la entrega del producto a entera satisfacción favoreciendo al tercero y haciendo que este perciba y disfrute en todo momento un servicio de calidad (las gráficas se encuentren en el anexo 3).

5.9 ANALISIS DE RESULTADOS

Los resultados arrojan lo siguiente:

No existe un sistema que permita tener un flujo organizado del proceso con el cual el Laboratorio Farmacéutico Multinacional realice la prestación de un servicio de maquila a otros laboratorios farmacéuticos de terceros.

Los resultados encontrados muestran que en las áreas no hay una lista de chequeo definida al igual que no siguen siempre la misma metodología, ni se conoce plenamente donde se inicia el proceso, ni la secuencia lógica para el establecimiento del servicio al tercero.

Los parámetros que deben seguir al establecimiento de contactos con el tercero son en su orden: calidad y oportunidad en el servicio, comunicación, cumplimiento entre áreas, parámetros de costo beneficio, conocimiento del tercero, definición clara para la toma de decisiones y aparecen otras como conocimiento de las funciones y responsabilidades por cada uno de las clientes internos, capacidad de la empresa y política de la compañía entre otras.

Tomando como base estos resultados y la primicia de que no existe una política para el manejo de terceros, se deja entrever la necesidad de definir los puntos claros y establecer el rol de cada involucrado con el fin de facilitar y clasificar su labor , definiciones que se convierten en un manejo rápido con comunicación asertiva hacia el laboratorio farmacéutico tercero e internamente en motivación y expectativa de las definiciones de contratación que se tomen.

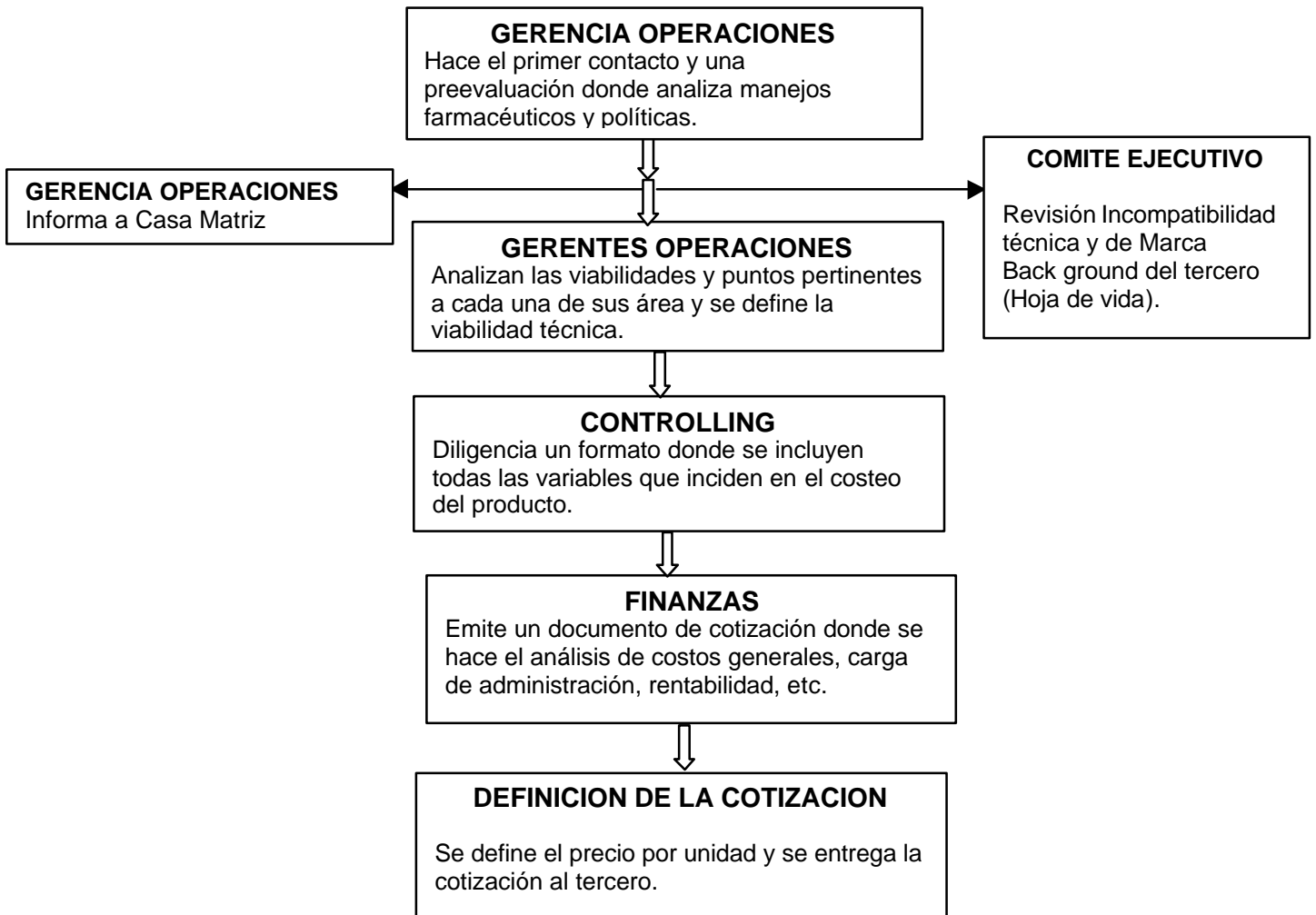
6. IMPLEMENTACION DE LA POLITICA

La implementación de una política clara en el Laboratorio Farmacéutico Multinacional permite la generación de un proceso sistemático para la prestación del servicio de fabricación y empaque a otros laboratorios.

6.1 REVISION INICIAL DE FACTIBILIDAD

Con base en la información obtenida en las encuestas realizadas (actividades-necesidades), y con las referencias requeridas en el marco teórico legal se crea la siguiente matriz de responsabilidad. (Véase figura 1).

Figura 1. FLUJOGRAMA DE RESPONSABILIDADES



6.1.1 Gerencia de Operaciones.

Realiza el primer contacto y hace una primera evaluación de las políticas y el manejo farmacéutico que se va a dar al proceso. Hecho esto, la información pasa al Comité Ejecutivo de la compañía donde se evalúa la hoja de vida del tercero y la incompatibilidad técnica y de marca, luego se informa a la Casa Matriz.

Cumplido este flujo, se distribuyen funciones a nivel de los gerentes de la División de Operaciones.

6.1.2 Gerentes de Operaciones.

Evalúan las necesidades que el proyecto implica para sus áreas y definen su viabilidad técnica en este grupo se encuentra:

6.1.3 Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Solicita la documentación técnica del artículo, hace la revisión del contrato bajo los parámetros del Informe 32 de la OMS, INVIMA y BPM.

6.1.4 Gerente de Control de Calidad.

Requiere las especificaciones de calidad y metodologías de análisis de los insumos, producto en proceso y producto final para la cotización.

6.1.5 Gerente de Producción.

Define las capacidad de planta dependiendo de la presentación, tamaño del lote, equipos, herramientas, personal requerido, Controles de proceso y rutas de

fabricación y empaque. Cumplido esto se llena la ruta y se diligencia el formato de costos.

6.1.6 Gerente de ingeniería.

Estudia la viabilidad del proceso con base en: revisión de requerimientos y de inversiones, necesidad de equipos y herramientas o en su defecto las cotizaciones de estos, definición de las partes que se verían afectadas en caso de necesitar la ejecución de obra civil. Los costos generados por los parámetros anteriores son enviados al área de controlling para que sean tenidos en cuenta en la cotización. Siempre está presente que no se aceptarán ni manejaran condiciones de riesgo. Intervienen en el contrato mediante las definiciones de compra de repuestos, manejo de la política ambiental, calibración, calificación y mantenimiento de equipos, comprobación de instalaciones.

6.1.7 Gerente de Materiales.

Evalúa los requerimientos de almacenamiento y distribución de insumos y producto.

6.1.8 Gerente de Controlling.

Hace la recepción de los costos generados por los Departamentos de la División de Operaciones, con base en esto elabora la cotización final y junto con la revisión del contrato fija el precio al proceso.

6.1.9 Gerente de Facturación.

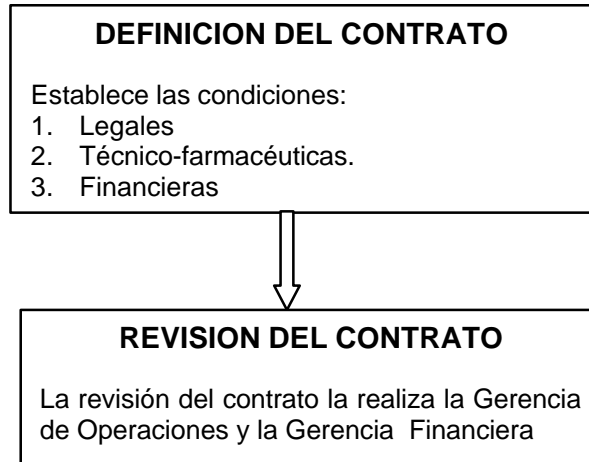
Para la solicitud del crédito requiere tener documentos de estudios financieros, registros de cámara de comercio, NIT, etc. Con base en el precio fijado este anexa en la solicitud del crédito.

No intervienen directamente en la elaboración del contrato.

6.2 DEFINICION DEL CONTRATO

Una vez aceptada la cotización del servicio se establece el contrato (Véase figura 2).

Figura 2. ELEMENTOS DEL CONTRATO



Las definiciones que debe incluir el contrato son las siguientes:

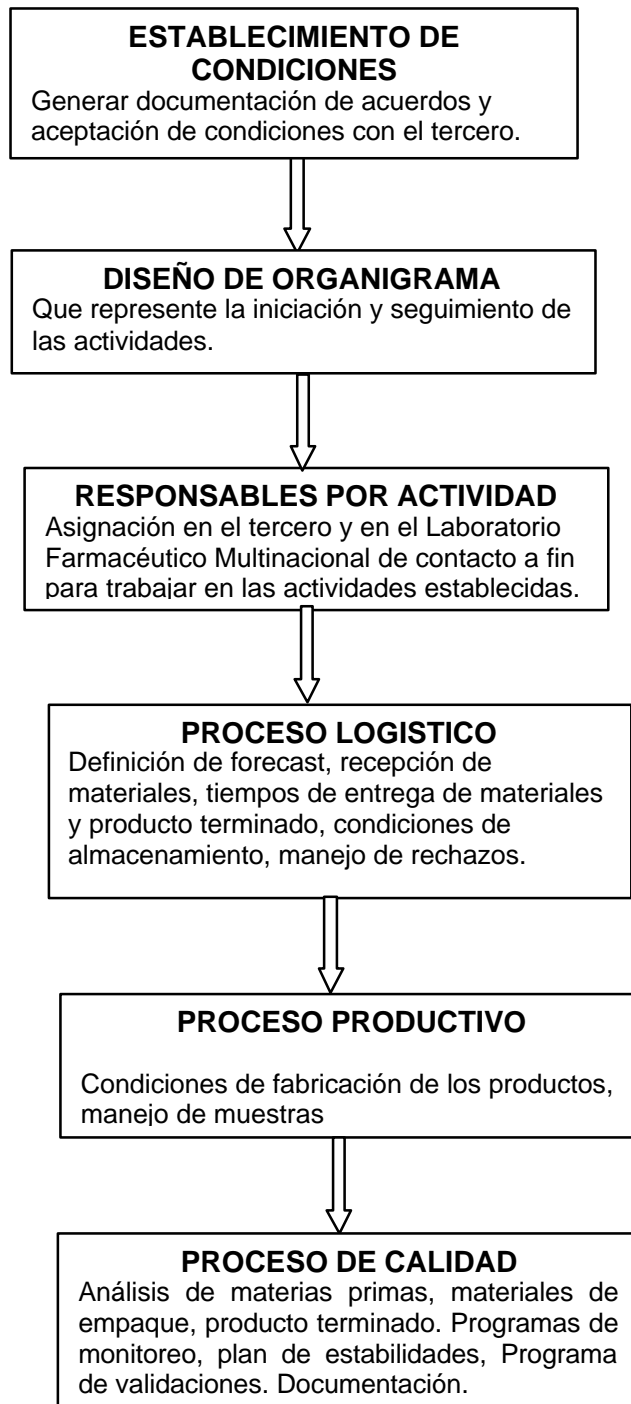
- Tipo de Contrato (Maquila, de fabricación, de empaque, etc.)
- Producto y Registro
- Tamaño de lote, cantidad al año, rendimiento (que se hace si no se cumple el rendimiento)
- Inversiones, requerimientos adicionales.
- Manejo de Marcas, protección y confidencialidad.
- Base de documentación y especificaciones.
- Responsabilidad de la liberación farmacéutica final. (debe ser el Director Técnico o QA del tercero)
- Las reclamaciones y las diferencias de calidad se hacen de acuerdo con las normas del tercero y deben cumplir los estándares GMP, ISO, etc.

- Procesos de Planeación (periodo fijo, tiempos de materiales).
- Definición de costos asociados, qué y cómo se cubre el almacenamiento.
- Documentos se requieren para la entrega del producto.
- Acuerdos de tiempo de retención.
- Propiedad de los elementos (materias primas, material de empaque, etc).
- Facturación (fijación de precio y costo).
- Validaciones de metodología, estudios estabilidades, calibraciones de equipos.
- Contactos a realizarse.
- Cumplimiento de compromisos, reuniones periódicas.
- Tiempo y vigencia del contrato.
- Cláusula de Auditorias por parte del tercero.
- Disociación del contrato: Retorno de documentación, equipos herramientas, lucro cesante

6.3 INICIACION DEL PROCESO

Los pasos del proceso son descritos en la figura 3

Figura 3. ELEMENTOS DEL PROCESO



A continuación se definen las actividades a llevarse a cabo por cada una de las áreas que participan en el proceso.

6.3.1 Departamento de Materiales.

Con el representante del tercero equivalente a su área, deben generar documento escrito donde se defina:

- Centralización de la información en las áreas de Logística de las dos partes.
En la parte técnica la información debe ser directa, por los responsables de cada área, entre el Laboratorio Farmacéutico Multinacional y el tercero.
- Periodicidad y modo de envío de Forecast, con los requerimientos anuales, que incluyen requerimientos mes a mes.
- Condiciones de envío de los materiales.

Estos aspectos mínimos garantizarán que la mercancía no sea devuelta o quede pendiente por analizar hasta que el proveedor los cumpla, aplican tanto para materias primas como para materiales de empaque.

Toda mercancía debe venir acompañada de un Certificado de Análisis, el cual debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Ser legibles, nítidos y encontrarse en buen estado. Si es una fotocopia esta debe permitir leer fácilmente la información
- Deben incluir el nombre claro y completo del fabricante.
- Debe tener el número de lote del fabricante.

- Deben aparecer claramente diferenciadas la fecha de fabricación del lote, la fecha del análisis y la fecha de vencimiento.
- Debe aparecer el nombre, cargo y firma de la persona responsable de Control de Calidad . En caso de no ser firmado, la evidencia de que es una copia electrónica que no requiere firma.
- Las especificaciones del fabricante deben cumplir con las especificaciones del cliente.

La mercancía enviada debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Un solo número de lote por envío, sino con autorización previa de BI
- Recipientes originales y sellados
- Recipientes rotulados con Nombre y Número de lote, cantidad, unidad de medida, nombre del fabricante, nombre del cliente, fecha de vencimiento, No. de orden de compra.
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Fabricación de máximo un año antes de su envío. En caso de esencias de máximo dos meses.
- Recipientes en buen estado.
- Debe provenir del proveedor aprobado para el material.

Para el caso de materiales de empaque comunes a los del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, se debe solicitar al tercero, la unificación de la calidad de los materiales, y de ser posible del proveedor, dado que los procesos de

empaques del Laboratorio Farmacéutico Multinacional están estandarizados con calidades de materiales estándar y los cambios de origen de los materiales afectan la productividad. Adicionalmente, el cliente tercero debe incluir dentro de sus especificaciones para materiales de empaque comunes, los requerimientos de funcionalidad de Laboratorio Farmacéutico Multinacional; unificación que debe ser coordinada entre las Áreas de Control de Calidad de las dos partes.

- El envío de hojas de seguridad de los materiales que utilizará el tercero en su producción, para ser ingresadas en el sistema del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, las condiciones de almacenamiento, lo mismo que las precauciones para la manipulación de sus materiales.
- Definición de manejo de materias primas y productos de control especial.
- Manejo de la codificación de materiales
- Tamaños de lote: Si son con equipos Laboratorio Farmacéutico Multinacional son determinados por él, si son con equipos del tercero se acuerda el tamaño; de aquí salen las necesidades de espacio de bodegaje dadas las estibas generadas por cada lote.
- Definir frecuencia de envío de información de stocks de materiales al tercero.
- Definir frecuencia de reunión con el tercero, para acordar programa de fabricación teniendo en cuenta el Forecast enviado por el tercero, y Corrida del plan de recursos de manufactura con lo que se conoce el stock y necesidades de materiales para cumplir con los requerimientos del Forecast.

- En la reunion de planeación de la producción, se negocian o priorizan necesidades de producto adicionales a las enviadas en el Forecast, y se tiene en cuenta tanto el programa de producción del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, como revisión del stock de materiales para definir necesidades y de acuerdo con éstas, las fechas de entrega de los productos.
- Manejo de Rechazos
- Definición de envío y tiempos de entrega del producto terminado, teniendo en cuenta entre otros: en que estatus se envía el producto, envío de lotes parciales o totales, documentación requerida para el envío del producto terminado, y que Areas serán responsables del envío de la documentación por el flujo que se acuerde con el tercero.
- Condiciones y medio de entrega de las facturas de Producto.
- Se debe coordinar con Producción la ejecución del Programa de Producción del tercero.
- Lanzamiento de productos nuevos: para este proceso se tiene como herramienta del proyecto una lista de chequeo general, donde se involucra los requerimientos de todas las areas; esta lista de chequeo será entregada al tercero, quien lo diligenciará y entregará a Planeación quien posteriormente lo distribuirá a todas las areas involucradas con el fin de tener la información requerida para el manejo del nuevo producto. De acuerdo con los requerimientos de lanzamiento del nuevo producto se genera un plan de actividades con fechas y responsables.

6.3.2 Departamento de Ingeniería.

Con el representante del tercero equivalente a su Área, deben generar documento escrito donde se defina:

- Ejecución del cronograma de adecuación de áreas
- Calificación de equipos e instalación según el caso coordinado con el Área de Producción.
- Definición y acuerdo de planes de mantenimiento preventivo y calibración de equipos cuando aplique, de acuerdo con el programa del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.
- Solicitud de formatos con todas las condiciones requeridas para los procesos de empaque y fabricación, lo cual se hará únicamente si los productos del tercero no se pueden fabricar o elaborar de acuerdo con los formatos de los productos del Laboratorio Farmacéutico Multinacional ya existentes.
- Conjuntamente con Control de Calidad del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, se definirán las necesidades de realización de pruebas en línea con los materiales del cliente tercero.
- Se define al tercero la adopción de la política ambiental del Laboratorio Farmacéutico Multinacional para la protección y seguridad del medio ambiente, manejo y destrucción de desechos.
- Solicitud de Planos de los productos y redefiniciones a este nivel.

- Definición de plan de la compra de repuestos, cuando aplique, teniendo en cuenta lo definido en el contrato.
- Comprobación de instalaciones.

Ingeniería le define al cliente tercero la no aceptación de condiciones de riesgo, de acuerdo con la evaluación realizada.

6.3.3 Departamento de Producción

Con el representante del tercero equivalente a su Área, deben generar cronograma que incluya:

Recepción e implementación de instrucciones de fabricación y documentos estándar de operación (documentación que es recibida a través de Aseguramiento de Calidad), con fecha de implementación y oficialización en formatos del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, la cual debe estar siempre firmada por la persona responsable del tercero. Esta prescripción debe tener claramente definidos:

- Los controles en proceso.
- Visita a las instalaciones de Producción del tercero para conocer los procesos.
- Generar programación con los primeros lotes a fabricar, en los cuales, siempre debe estar el experto en la Producción del tercero, para generar los ajustes del caso.

- Armonizar y estandarizar los nuevos procedimientos, cumpliendo las normas definidas por el cliente tercero, incluida la capacitación y entrenamiento a las personas involucradas, siempre operando de acuerdo con las políticas internas del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.
- Revisión junto con Ingeniería de equipos, procesos de fabricación, empaque, formatos. Cumplidos estos puntos se diligencia y carga en el sistema la ruta para efectos de costos.
- Realizar las calibraciones de acuerdo con el programa definido entre Ingeniería y el tercero.
- Validaciones de procesos: Si el tercero cuenta con ellas el Laboratorio Farmacéutico Multinacional realiza las transeferencias. Si no las tienen el Laboratorio Farmacéutico Multinacional las cotiza y se define la forma de realizarlas.
- Calificación de equipos: Se realiza con la transferencia de estos y se procede igual que en las validaciones de procesos.

6.3.4 Departamento de Aseguramiento de Calidad

Con el representante del tercero equivalente a su Área, deben generar documento escrito donde se defina:

- Fecha de entrega de toda la documentación técnica de acuerdo al producto ofrecido.

- Alimentar el sistema de inventario del Laboratorio Farmacéutico Multinacional con la información de los productos del tercero, incluida la asignación de códigos de los materiales y cargue de las estructuras de los productos, previa notificación de el tercero de que el registro del producto minimamente se este tramitando.
- Solicitar la fecha de entrega de nuevos registros en un tiempo definido.
- Fecha de entrega de autorizacion formal del INVIMA Con el cambio de fabricante (Gestión que debe realizar el tercero) y la carta de compromiso del fabricante frente a los terceros, la cual se anexa al contrato.
- Coordinación de lista de chequeo para lanzamiento de la primera orden de producción, el cual es diligenciado por cada una de las Areas y enviado a Aseguramiento de Calidad, cuando se tienen todos los requerimientos cumplidos o definidos para una fecha anterior al lanzamiento de la primera orden.
- Acuerdo con el tercero en cuando a vía de entrega de la documentación requerida con la aprobación de los lotes de producto fabricado.
- Definición del flujo de información y requerimientos de información y documentos para el manejo de reclamos; Al respecto, Aseguramiento de calidad es el encargado de dar soporte al tercero con todo lo concerniente a reclamos farmacéuticos, para reclamos a nivel logístico lo hacen directamente con el representante de Logistica.

- Tener definidas las necesidades de cada Area, a través de los Macroprocesos del Laboratorio Farmacéutico Multinacional, donde se definen los documentos estándar claves, en el manejo de tercero.
- Definición de la actualización e implementación de documentación técnica, incluido el manejo de documentación obsoleta del tercero.

6.3.5 Departamento de Control de Calidad.

Con el representante del tercero equivalente a su Área, deben generar documento escrito donde se defina: Planes de muestreo, Planes de estabilidad, Manejo e proveedores, Planes de monitoreo, Reanálisis, Elaboración de artes.

Se debe establecer un plan de transferencia que incluya:

- Elaboración de cronograma de transferencia.
- Recolección de muestras de los productos.
- Revisión de la documentación básica por parte del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.
- Revisión detallada de las especificaciones por parte del experto de Control de Calidad del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.
- Reunión con el experto del tercero para ver observaciones.
- Puesta a punto de reactivos, materiales, documentación.
- Conocimiento del laboratorio de Control de Calidad del tercero.
- Manejo de estándares.

- Acuerdo sobre la toma de decisión y estatus respecto de lotes.
- Presencia del tercero en los tres primeros análisis por producto. O acuerdo de análisis paralelos con el tercero de los tres primeros lotes por producto.
- Aprobar con el tercero las especificaciones de los materiales a través de la generación de estándares.

Se debe generar un documento de transferencia que incluye los acuerdos a los que se llegaron en cuanto a niveles de comunicación, manejo de técnicas analíticas, validaciones metodológicas y calculo de resultados de análisis.

6.3.6 Área de Facturación

En el proceso con el cliente tercero, el Área de facturación, se encarga de:

- Recibir la orden de compra a través de Materiales .
- Generar las facturas correspondientes y su canal de envío de acuerdo con base en lo acordado con el área de Materiales con el manejo del cliente tercero
- Facturar para lotes completos lo cual maneja a través de la ejecución de un listado semanal
- Tramitar las devoluciones de factura.

6.3.7 División de Administración y Finanzas

En el proceso con el cliente tercero, la División GAF, se encarga de:

Dar anualmente al Comité Ejecutivo, un estado del proyecto teniendo como base lo prosupuestado.

6.3.8 Comité ejecutivo.

En el proceso con el cliente tercero, el Comité ejecutivo se encarga de definir al final de cada período los ajustes que fuesen necesarios, de acuerdo con el informe suministrados por la División GAF al final del período.

6.3.9 Secretaría General

Es responsable de las actualizaciones en el contrato, lo mismo que del seguimiento a términos de fechas del contrato, para realizar y oficializar las actualizaciones respectivas.

6.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL

El Laboratorio Farmacéutico Multinacional debe establecer y llevar a cabo auditorias internas de la calidad, para verificar si las actividades relativas a la calidad y sus resultados cumplen las disposiciones y determinar la eficacia de la

política implementada en su conjunto. Estas auditorias deben programarse a intervalos regulares en función de la naturaleza e importancia de la actividad a auditar y deben llevarse a cabo por personas diferentes a aquellas que tengan responsabilidad directa sobre la actividad a auditar. Es conveniente realizar una auditoria interna general como mínimo una vez al año y varias veces más para las distintos áreas por separado.

6.5 REVISION DEL CONTRATO

Se entenderá como contrato toda orden de trabajo o solicitud que realice otra área, tanto en lo relacionado con variaciones o cambios de rutas, señalización, ordenes de interconexiones, cambios de categorías u otros.

El laboratorio Farmacéutico Multinacional debe asegurarse de que todos los requisitos del contrato, solicitud y orden sean claros conocidos y aceptados por ambas partes. Además, debe asegurarse de que es capaz de cumplir estos requisitos antes de presentar la oferta o aceptar cualquier contrato u orden. Se debe identificar y documentar el modo de realizar cualquier modificación de un contrato u orden y sobre todo, cómo llegarán estas modificaciones a las personas que necesiten conocer de su existencia.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La conceptualización de los roles y responsabilidades que asume cada uno de los participantes en el proceso de maquila asegura el cumplimiento de los requerimientos del cliente con calidad, oportunidad, efectividad lo cual acredita al Laboratorio Farmacéutico Multinacional en el servicio de fabricación y empaque que presta a otros laboratorios terceros ampliando su mercado y por ende su rentabilidad.

Se lograron establecer parámetros para la ejecución del contrato de prestación de servicios a laboratorios farmacéuticos terceros, mediante la implementación de una política y procedimientos que permiten la prestación del servicio de fabricación y empaque a otros laboratorios farmacéuticos por parte del Laboratorio Farmacéutico Multinacional.

El Laboratorio Farmacéutico Multinacional utiliza diversas clases de insumos como son el trabajo, los recursos y el capital. La mayor oportunidad para aumentar la productividad se encuentra en el propio trabajo de conocimientos y especialmente en la correcta administración, lo cual es el resultado de tener implementada una política de servicios. El definir una política clara para la prestación de un servicio a laboratorios terceros genera un aumento en la productividad, ya que refleja que tan bien son utilizados los recursos para crear salidas a otros procesos.

En el presente trabajo se plasmó el conocimiento integrado de cada uno de los participantes del proceso de prestación del servicio a terceros ya que el Laboratorio Farmacéutico Multinacional es consciente de que el conocimiento es parte del negocio y que es diferente del resto de las materias primas y materiales que se manejan; que es un insumo pero a la vez forma parte del Laboratorio; está en cada persona, no es producto de las máquinas, ni está en los almacenes o en el inventario, por tanto la política que resulte de la integración del conocimiento, relevante para la empresa, es un gran aporte de valor.

La alternativa planteada en el presente estudio para la mejora del servicio que le presta el Laboratorio Farmacéutico Multinacional a laboratorios terceros proporciona un aumento en la calidad del servicio lo que redundará en el aumento de la satisfacción del cliente ya que es dicha satisfacción la fuerza motriz de los esfuerzos por la calidad. Por consiguiente, el Laboratorio Farmacéutico Multinacional debe determinar cuáles son las necesidades de los clientes e

implantar procedimientos que permitan satisfacerlas. Este es el resultado del presente trabajo.

El estudio de la referencia tiene una alta relación con la creación de mayor valor para el cliente y el mejoramiento continuo de los sistemas que crean deliberadamente valor para él. Con énfasis en la satisfacción de los requerimientos del cliente, el presente estudio se dirigen hacia la reducción de los sacrificios o inconvenientes a que tiene que sujetarse un cliente para recibir un producto o servicio, ya que asegura que el proceso mediante el cual se da un valor al cliente sea definido, documentado e implementado.

Con base en los resultados encontrados se implementa la propuesta de una política integral proveniente de las expectativas y necesidades de todas las áreas para la implementación de servicios a laboratorios farmacéuticos de terceros a fin de lograr la satisfacción completa de estos.

Quedaron definidas las políticas de contacto y negociación para la prestación del servicio de maquila a laboratorios farmacéuticos terceros.

Se definieron los roles, cargos y actividades que deben desempeñar cada uno de los involucrados en la secuencia lógica implementada para la prestación del servicio de maquila.

Definido el contrato bajo los parámetros aquí establecidos el seguimiento y actualización se dará como consecuencia de la ejecución de tareas por parte de cada una de las áreas involucradas en su ejecución.

Aportes para la mejora del proceso son:

- Conocer las opiniones de los clientes y el grado de satisfacción.
- El seguimiento debe contemplar desde el conocimiento de las expectativas previo ingreso al laboratorio hasta el momento de finalizar el proceso de contratación.
- Validar la política implementada mediante el establecimiento de un ensayo de "rudeza" y entregar a los directivos un informe de los resultados obtenidos a fin de establecer el análisis DOFA del proceso.

BIBLIOGRAFIA

PEEL, M. El servicio al cliente. España: Ediciones Deusto S.A., 1994.

MATAMALA, R. Administración por políticas. Bogotá: Mc Graw Hill, 1998.

GENNARO, Alfonso R. Remington Farmacia. Buenos Aires: Editorial, 1992.

GOÑI, J. El cambio son personas. Madrid: Editorial Díaz de Santos, 1999.

FLORES, Jesús V. La economía del conocimiento en los sistemas de organización empresarial. Madrid: Nakua, 1999.

COBRA, M. Marketing de servicios, conceptos y estrategias. México: Mc Graw Hill, 1991.

LEVIIT, T. The Marketing Imaginatio. Nueva york: The free press, 1993.

KARL. A. El servicio al cliente. México: Mc Graw Hill, 1990.

RHOTERY. B. Outsourcing. México: Editorial Alimusa, 1996.

JAMES. P. Gestión de la Calidad. España: Prentice Hall, 1997.

HERNANDEZ. R. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill, 1998.

MENDENHALL. W. Estadística para administración y economía. Mexico: Mc Graw Hill, 1991.

MURRAY S. Probabilidad y estadística. México: Mc Graw Hill, 1991.

TORRES. L. Manual práctico de estadística. Bogotá: Pime, 1986.

RAMIREZ. D. Empresas Competitivas, Mc Graw Hill, 1997. p. 3

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION . NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Bogotá: ICONTEC., 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION . NTC-
ISO 9001. Tesis y otros trabajos de grado. Bogotá: ICONTEC., 1996.

WWW.filosofiacorporativa.com

WWW.bico.com

ANEXO 1

GLOSARIO DE TERMINOS

GLOSARIO DE TERMINOS

Arte: Diseño del material de empaque impreso donde se especifican parámetros técnicos y de compra.

Aseguramiento de la calidad: Son todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proveer adecuada confianza de que un producto o servicio satisficará determinados requerimientos de calidad.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

Calidad: La totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades preestablecidas.

Calidad total: Es hacer bien las cosas de primera instancia y mejorarlas continuamente. Hay que hacer las cosas bien sin gastar esfuerzo en rectificar, controlar, asegurar o modificar cosas mal hechas.

Control de Calidad: Comprende los análisis y controles físicos y químicos llevados a cabo durante la producción.

Directrices: Instrucciones de Buenas prácticas de Manufactura vigentes.

Especificaciones: Son las descripciones detalladas de los requerimientos que deben cumplir los productos o materiales usados u obtenidos durante el proceso de fabricación y envase. Ellas sirven de base para la evaluación de la calidad.

Estabilidad: Sistema que permite a través del tiempo, verificar la permanencia de la calidad en un producto a través del tiempo y establecer a través del tiempo y establecen con ella el tiempo de vida en que el producto es apto para el uso.

Estándar: Modelo con todas las características de calidad requeridas que sirve de comparación.

Forecast: Plan periódico de necesidades de fabricación de productos

Formatos: Planos definidos empleados en las maquinas de empaque.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia y control de Medicamentos y Alimentos

Maquila: Proceso mediante el cual los laboratorios farmacéuticos fabrican productos para otros laboratorios terceros.

Materiales de empaque: Todo material empleado en el envase o empaque de los productos, excluyendo los insumos externos utilizados para embalaje, transporte o embarque. Los materiales de empaque son primarios o secundarios según si están o no en contacto directo con el producto.

Materias primas: Sustancias activas y excipientes utilizados en la producción de los productos, excluyendo los materiales de empaque.

Muestreo: Es la forma representativa de una cantidad de muestra que permita establecer e identificar plenamente las características de un producto.

OCDE: La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos es una organización internacional intergubernamental que reúne a los países más industrializados de economía de mercado. En la OCDE, los representantes de los países miembros se reúnen para intercambiar información y armonizar políticas

con el objetivo de maximizar su crecimiento económico y coadyuvar a su desarrollo y al de los países no miembros.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Producción: Proceso necesario para la elaboración de los productos desde el recibo de las materias primas hasta que se encuentren totalmente elaborados, es decir, lo que industrialmente se denomina como producto terminado.

Producto a granel: Corresponde al producto en su forma farmacéutica sin envasar ni empacar.

Producto Semielaborado: Aquellos que han sido sometidos a una o varias de las etapas de producción.

Producto Terminado: Se entiende por tales todos los productos en los envases y presentaciones establecidas, el cual fue sometido a todas las etapas de producción y control de calidad.

Reacondicionamiento: Proceso por el cual en caso de defectos en el empaque primario o secundario, que no afectan la calidad del producto, pueda nuevamente empacarse en su empaque primario o secundario, lo cual debe quedar registrado.

Rudeza: Acción de someter los componentes del proceso a condiciones extremas simulando situaciones reales que involucren el recurso humano, manejo del tiempo, calidad de la información, oportunidad de respuesta y obtención de rentabilidad a través de las decisiones tomadas.

Sistema de gestión de la calidad: Es una forma de gestión de una organización, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros y que

apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios a todos sus miembros y a la sociedad.

Stock: Inventario de materiales de empaque, materias primas y/o producto terminado disponible.

Terceros: Laboratorios a los cuales se les presta los servicios de fabricación y empaque de productos farmacéuticos.

Transferencia: Es el proceso que se establece entre dos laboratorios, en el cual cada uno independientemente y bajo la misma metodología llevan a cabo el proceso de fabricación o análisis de datos obtenidos, los cuales son comparados cuantitativamente y se establece el valor de la desviación relativa del valor de los resultados encontrados.

Validación: Es el proceso mediante el cual, (bajo un análisis de se establecen los factores que pueden provocar que los resultados obtenidos no sean exactos y reproducibles) se generan las base para que los resultados o los procesos realizados sean repetitivos bajo las mismas condiciones de trabajo inicialmente establecidas.

ANEXO 2

**ENCUESTA PARA MEDIR LA EXISTENCIA DE UNA POLITICA PARA
PRESTAR SERVICIO A TERCEROS, PROCESO LOGICO DE
ESTABLECIMIENTO Y ASIGNACION DEL ROL DENTRO DE LA
CONTRATACION**

**MEDICION DE LA EXISTENCIA DE UNA POLITICA PARA PRESTAR
SERVICIO A TERCEROS, PROCESO LOGICO DE ESTABLECIMIENTO Y
ASIGNACION DEL ROL DENTRO DE LA CONTRATACION**

Señores encuestados:

Este cuestionario tiene como objetivo establecer el grado de madurez que hay a nivel empresarial cuando de prestar el servicio a terceros se trata, en cuanto a contactos, requisitos, seguimiento y toma de la decisión.

A IDENTIFICACION DEL ENCUESTADO

1. Fecha de diligenciamiento:
2. Lugar de la entrevista:
3. Nombre del informador:
4. Departamento:
5. Sección:
6. Cargo: _____

B FORMULACION DE LA ENCUESTA

I. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

1. La información generada en su Departamento es directamente entregada al tercero ?

Sí No

2. Los interrogantes del tercero con respecto a la gestión de su Departamento son respondidos de forma directa al tercero?

Sí No

3. Esta usted en contacto directo con su homólogo del tercero. En caso de que la respuesta sea negativa, mencione a quien le entrega la información requerida por el tercero ?

Sí No

Quien?

4. Usted participa en el servicio al tercero. Conoce la secuencia lógica para el establecimiento del servicio a un tercero?

Sí No

Menciónela

5. Conoce bajo que parámetros debe el Laboratorio Farmacéutico Multinacional crear contactos con un tercero?

II. DEFINICION DE FUNCIONES

1. Tiene usted una lista de chequeo de requisitos de su área para establecer negociación con un tercero?

Sí No

2. Conoce usted que requerimientos del tercero debe cumplir su área?

Sí No

3. Conoce usted que funciones debe cumplir para satisfacer las necesidades del tercero.

Sí No

III. ASIGNACIÓN DE RESPONSABLES

1. Conoce usted quien hace el primer contacto con el tercero?

Sí No

2. Conoce usted que área o áreas hacen la definición del contrato con el tercero?

Sí No

3. Conoce usted como se fija el precio al proceso?

Sí No

4. Conoce usted quien analiza la viabilidad farmacéutica y técnica una vez se establece el contacto?

Sí No

IV. PATRON DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

1. Tiene usted acceso rápido y sencillo a la información disponible a cerca del tercero y de los servicios que le presta el Laboratorio Farmacéutico Multinacional?.

Sí No

2. Conoce usted si el tercero le realiza auditorias al Laboratorio Farmacéutico Multinacional?

Sí No

3. Conoce usted cual es el plan de auditorias que le realiza el tercero al Laboratorio Farmacéutico Multinacional?.

Sí No

4. Conoce usted si existe un programa de seguimiento y actualización al contrato?.

Sí No

V. TIPO DE PRODUCTO

1. Sabe usted a cuantos productos se les presta el servicio de maquila?.

Sí No

2. Sabe usted cuales productos son fabricados para terceros?.

Sí No

3. Sabe usted cual cuales son las condiciones de fabricación de los productos para los terceros?.

Sí No

4. Conoce usted si se cuenta con planes de transferencia de información, equipos, tecnología y procesos?.

Sí No

VI. CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. Conoce usted si existen canales de información directa con el tercero?
Sí No
2. Conoce usted si existe un procedimiento para la entrega de la documentación generada en el proceso al tercero?.
Sí No
3. Conoce usted que aspectos contempla el contrato definido entre el Laboratorio Farmacéutico Multinacional y el tercero?.
Sí No

VII. GRADO DE OPORTUNIDAD

1. Conoce usted cual es el tiempo de entrega requerido par el tercero para sus productos?.
Sí No
2. Conoce usted si se establecen las condiciones de envío de materiales con los terceros?.
Sí No
3. Conoce usted cuales son los parámetros establecidos para la entrega de los productos?.
Sí No
4. Conoce usted si se establecen reuniones periódicas con el tercero para acordar programas de fabricación?
Sí No
5. Conoce usted cuales son los parámetros que debe contener un plan de transferencia del Laboratorio Farmacéutico Multinacional con el tercero?.
Sí No

ANEXO 3

GRAFICAS DE RESULTADOS DE LA ENCUESTA

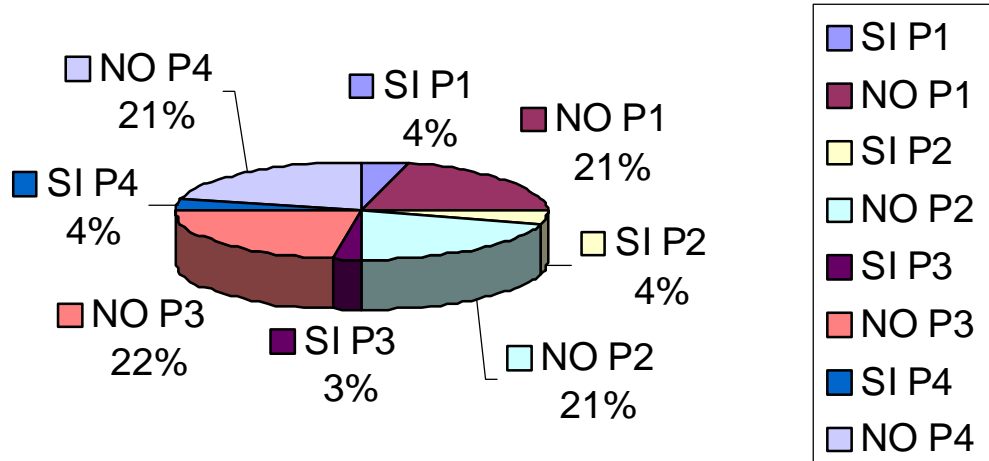
Para la interpretación de los resultados de las gráficas se deben tener en cuenta las siguientes convenciones:

SI: Respuesta positiva

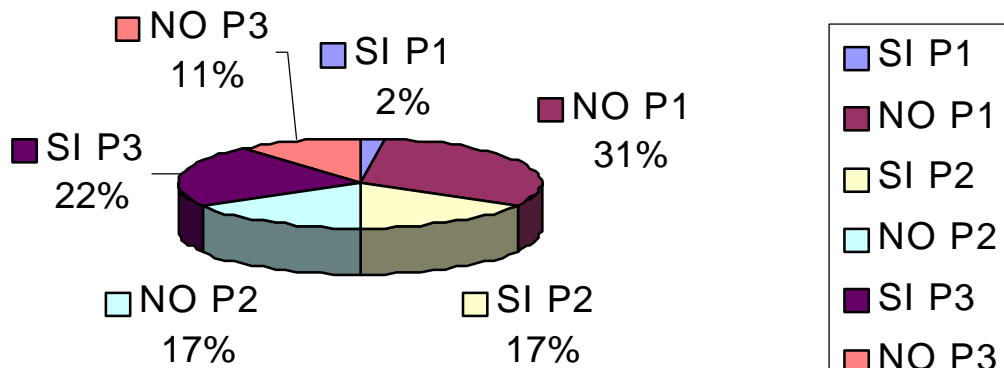
NO: Respuesta negativa

P1: Pregunta número 1, P2: Pregunta número 2 ... P5: Pregunta número 5

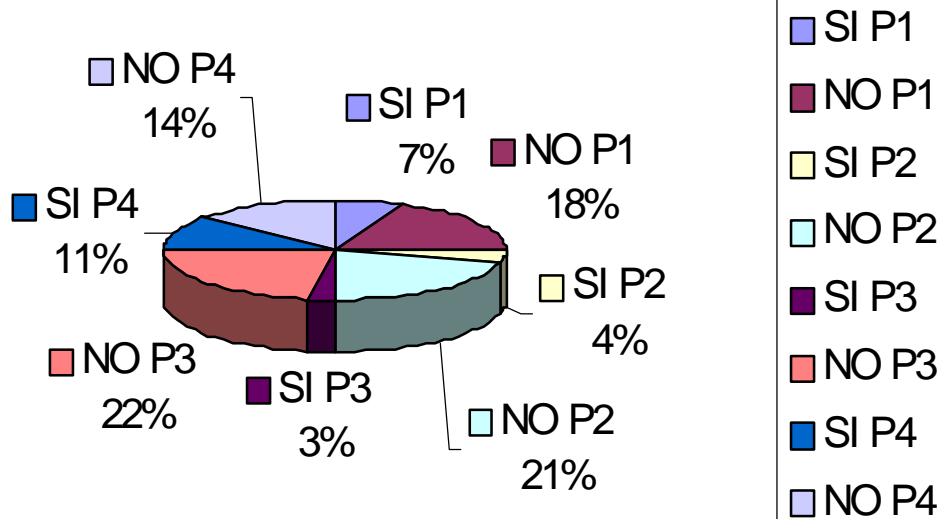
SATISFACCION DEL CLIENTE



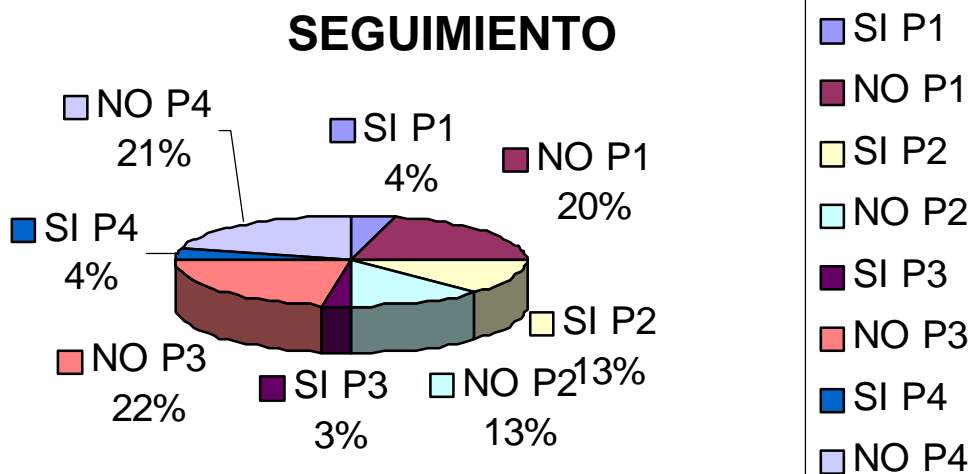
DEFINICION DE FUNCIONES



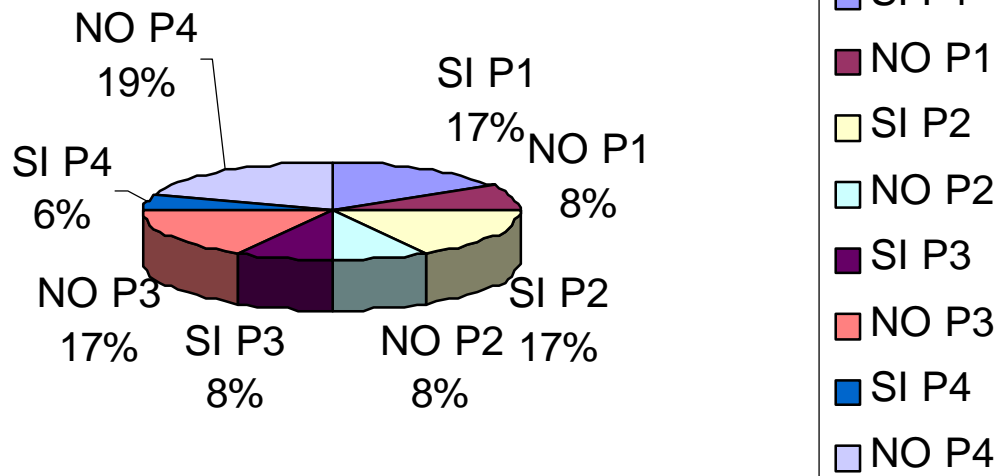
ASIGNACION DE RESPONSABLES



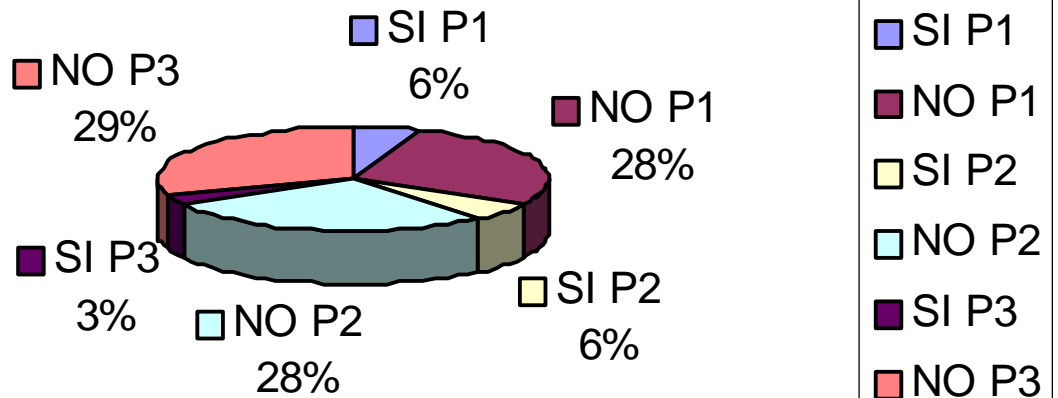
PATRON DE CONTROL Y SEGUIMIENTO



TIPO DE PRODUCTO



CALIDAD DE LA INFORMACION



GRADO DE OPORTUNIDAD

