



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO

**MODELO DE GESTIÓN POR COMPETENCIAS PARA EL PERSONAL DE
LOS DEPARTAMENTOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE
CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VENEZOLANA.**

Presentado por
González Yáñez, Viannelys

Para optar al Título de
Magíster en Sistemas de la Calidad

Tutor
MSc. Emmanuel López

Caracas, Marzo de 2016

DEDICATORIA

A Dios quien es mi motor diario y quien permite que todo sea posible.

A Mari, la mejor mamá del mundo.

A ti, por ser mi remedio ante cualquier situación.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por el hecho de la sola existencia, por darme salud y sabiduría.

A mi mamá Mará Yánez, por apoyarme y por ser mi empuje en todos los proyectos que emprendo.

A Maricarmen Garcia por ser la mejor madrina que me regaló la vida.

A ti, por esas tantas veces que dijiste “respira muchachita”

A la UCAB por ser una excelente casa de estudios.

A mi tutor Emmanuel López, por el apoyo y oportuna orientación.

A la profesora María José Goncalves por su dedicación y por ser de esas profesoras que siempre se recuerdan.

A Merlys Ruíz y Andrea Hernández por ser esas hermanas maravillosas que me regaló la vida.

A Ever, el Sr. Celes, Tizi, Monik y Thami por el apoyo incondicional.

Mi más sincero agradecimiento

Viannelys González

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**MODELO DE GESTIÓN POR COMPETENCIAS PARA EL PERSONAL DE
LOS DEPARTAMENTOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE
CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VENEZOLANA.**

Autor: Viannelys González

Tutor: Emmanuel López

Fecha: Marzo de 2016

RESUMEN

Debido a los constantes cambios y a la alta competitividad, las organizaciones requieren contar con características distintivas que las diferencien de las restantes del mercado, siendo la tendencia actual la implantación de sistemas de gestión de la calidad, que destacan la importancia del personal en los procesos. La industria farmacéutica representa al sector industrial dedicado al diseño, investigación, fabricación y comercialización de medicamentos destinados al tratamiento y prevención de enfermedades, siendo éste uno de los sectores económicos de gran importancia, por ser un área del sector salud. La calidad de los productos de la industria farmacéutica está sustentada en la capacidad de mantener operando establemente sus sistemas de trabajo, y para poder lograrlo, se necesita contar con personas competentes para realizar los procesos. Esto puede lograrse a través de la gestión por competencias. Es por ello que el presente estudio tuvo como objetivo diseñar un Modelo de Gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, lo que permitió determinar las competencias que son necesarias en el personal para que los procesos en donde ellos participan alcancen el máximo desempeño, contribuyendo con la calidad en las actividades realizadas y en los productos obtenidos. La unidad de análisis del estudio estuvo representada por la dirección de Gestión de la Calidad de un Laboratorio Farmacéutico, ubicado entre los tres líderes de su sector en Venezuela, específicamente en los procesos que se realizan en los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad. En cuanto a la población, está representada por el personal de los departamentos anteriormente mencionados, así como por la documentación relacionada con los procesos y actividades mencionadas. Se evidenció, que aunque están definidas las competencias genéricas, no se tienen identificadas las competencias específicas que debe tener el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de la Calidad del Laboratorio objeto de estudio, así como tampoco está formalizada la gestión por competencias, como estrategia de mejoramiento, para el personal involucrado y/o responsable de los procesos de estas áreas. El logro de los objetivos planteados se llevó a cabo a través de una investigación proyectiva, enfocada en un diseño que se considera de fuente mixta: de campo transeccional, contemporáneo y documental.

Palabras clave: Calidad, Competencia, Gestión, Modelo, Procesos

INDICE GENERAL

CARTA DE ACEPTACIÓN TUTOR	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
RESUMEN.....	v
INDICE GENERAL.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS	ix
INDICE DE GRÁFICOS	xii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	5
EL PROBLEMA.....	5
Planteamiento del problema:	5
Objetivos de la investigación	16
Objetivo General:	16
Objetivos Específicos:	16
Justificación del estudio.....	16
Alcance y limitaciones	18
CAPÍTULO II	19
MARCO TEÓRICO	19
Antecedentes de la Investigación	19
Bases teóricas	22
Calidad	24
Calidad en la industria farmacéutica:	44
Competencia(s):	46
Métodos de identificación de competencias.....	51
Perfil de competencias	51
Modelos teóricos	53
Gestión por competencias.....	55

Gestión del conocimiento:	61
Bases legales	62
Marco conceptual:	64
CAPÍTULO III	68
MARCO METODOLÓGICO	68
Tipo de investigación	68
Diseño de la investigación	69
Sistema de variables	69
Unidad de estudio, población y muestra.....	72
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	74
Validez de los instrumentos.....	76
Técnica para el análisis e interpretación de los datos	77
Consideraciones éticas y legales	77
Procedimiento de la investigación	77
CAPÍTULO IV.....	80
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	80
CAPITULO V.....	129
LA PROPUESTA	129
5.1. Objetivos de la Propuesta.....	129
5.2. Justificación de la Propuesta	129
5.3. Estructura del Modelo de Gestión por Competencias.....	130
5.4. Factibilidad de la propuesta	150
CAPÍTULO VI.....	151
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	151
Conclusiones	151
Recomendaciones	152
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	154
ANEXOS	158
ANEXO I.....	159

Cuestionario para identificación de competencias específicas.....	159
ANEXO II.....	163
Validación del Instrumento	163
ANEXO III.....	173
Resultado de la aplicación del cuestionario para identificación de competencias específicas.....	173
ANEXO IV.....	177
Operacionalización de las competencias.....	177
ANEXO V.....	180
Componentes del perfil de cargo por competencias.....	180
ANEXO VI.....	182
Indicadores de Gestión.....	182

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág.
1	Perfil de competencias de un puesto de trabajo	53
2	Modelos teóricos de competencias	54
3	Sistema de variables	71
4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	76
5	Matriz DOFA	87
6	Procesos Medulares de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	91
7	Procesos de Gestión y Mejora de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	91
8	Procesos de Apoyo de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	92
9	Caracterización del proceso Muestreo de Materia Prima.	96
10	Caracterización del proceso Muestreo de Producto	97
11	Caracterización del proceso “verificación de procesos de Fabricación”	98
12	Caracterización del proceso “verificación de procesos de Fabricación	99
13	Caracterización del proceso Manejo de Control de Cambios	100
14	Caracterización del proceso “Manejo de Control de Cambios	101
15	Caracterización del proceso “Quejas y reclamos”	102

16	Caracterización del proceso “Devolución de Productos terminados”	103
17	Caracterización del proceso “Devolución de Insumos rechazados a proveedores”	103
18	Caracterización del proceso “Auditorías Internas”	104
19	Caracterización del proceso “Auditorías externas”	105
20	Caracterización del proceso “Calibración de Instrumento”	105
21	Caracterización del proceso “Calificación de Áreas, Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico”	106
22	Caracterización del proceso “Validaciones de Métodos Analíticos”.	107
23	Caracterización del proceso “Validaciones de Procesos de Manufactura”	108
24	Caracterización del proceso “Control de Documentos”	109
25	Caracterización del proceso “Capacitación”	110
26	Competencias Genéricas o Cardinales para el Laboratorio Farmacéutico	111
27	Competencias Específicas Gerenciales	112
28	Competencias Específicas por área para el personal que labora en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	113
29	Interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad	123
30	Estructura del modelo de Gestión por Competencias.	145
31	Aportes de cada proceso al modelo de Gestión por Competencias	149

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág.
1	Mapa Conceptual de la Bases Teóricas	23
2	Evolución conceptual de la calidad	29
3	Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos	32
4	Modelo Malcolm Baldrige	35
5	Modelo de Excelencia de la EFQM de Gestión de Calidad Total	41
6	Modelo del iceberg de Competencias	49
7	Mapa de Procesos General del Laboratorio Farmacéutico	89
8	Diagrama de Flujo General de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	90
9	Mapa de Procesos Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	93
10	Interrelación de la Gestión por Competencias con los Modelos para la Gestión de la Calidad	124

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°		Pág.
1	Ventas del sector farmacéutico a nivel mundial	8
2	Mercado Farmacéutico Mundial	8
3	Industria farmacéutica en América Latina	9
4	Industria farmacéutica en América Latina (Cont.)	10
5	Ventas y crecimientos por país en Latinoamérica	11
6	Situación actual de la Gestión por competencia en los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Farmacéutico	118

INTRODUCCIÓN

Actualmente, en el mundo empresarial se hace mucho énfasis en el concepto de Calidad, y más específicamente de Calidad Total; de igual forma se observa como las organizaciones han entendido que el recurso humano influye directamente en la calidad de los procesos y de los productos, representando así un aspecto importante a considerar para el logro de la competitividad empresarial; es por esto que muchas organizaciones se han dado a la tarea de movilizar su capital humano a fin de obtener el mejor aporte, para optimizar los resultados y alcanzar los objetivos, contribuyendo con el desarrollo de la organización.

La implantación de sistemas de gestión de la calidad, puede considerarse como el arma competitiva de las organizaciones, los cuales requieren de la participación e integración del personal (con el compromiso y el apoyo de la alta dirección) para lograr el éxito. Entre los modelos de sistemas de gestión de la calidad, más conocidos y aplicados, se encuentra el modelo genérico ISO, el cual destaca la importancia de la participación del personal, constituyendo esto uno de los ocho principios de gestión de la calidad. De igual manera destacan la importancia de contar en las organizaciones con personal con las competencias adecuadas.

Son diversos los modelos utilizados para definir la gestión por competencias; los cuales tienen en común, que consideran las capacidades que posee la persona como un factor de desarrollo continuo, lo que permite a la organización desarrollar ventajas competitivas. En el concepto de gestión por competencias las personas son consideradas el eje central.

En el sector salud, se encuentra la industria farmacéutica, que está enfocada en mejorar la calidad de vida, la salud y el bienestar de los seres humanos y animales, mediante la elaboración de medicamentos, destinados a la cura o prevención de enfermedades. Actualmente, en la industria objeto de estudio, se desarrolla la calidad

de los productos de manera que éstos cumplan con las especificaciones requeridas. Es por ello que existe la Dirección de Garantía de la Calidad la cual está constituida por los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad y que se rige principalmente por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuya finalidad es unificar criterios orientados a obtener la calidad del producto.

La gestión de la calidad es un elemento fundamental de la estrategia empresarial y representa un punto crítico en empresas dedicadas a la producción de fármacos, por ser un área delicada que involucra la salud y la vida de las personas. Las normativas de esta industria están sujetas a cambios que les permiten cumplir con las nuevas exigencias del mercado, lo cual implica, que los sistemas de calidad deben estar diseñados de manera que los cambios no afecten negativamente a la organización. Por esta razón es necesario que las empresas desarrollen modelos de gestión de la calidad que les permitan cumplir con las tendencias actuales.

El presente estudio tiene como propósito diseñar un modelo de gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la industria farmacéutica, contribuyendo con la calidad del producto farmacéutico utilizando el principio de participación del personal. El mismo se llevó a cabo en un Laboratorio Farmacéutico en los departamentos anteriormente mencionados los cuales tienen gran papel en la Industria Farmacéutica.

La Ley de Medicamentos (2000) define Laboratorio Farmacéutico como “establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de medicamentos” (p.15).

El estudio se enmarcó en una investigación proyectiva, enfocada en un diseño que se considera de fuente mixta: de campo, transeccional contemporáneo y documental, que permitirá la obtención y el registro de la información necesaria para obtener los datos que se requieren, para el diseño de un modelo de gestión por competencias.

El Laboratorio farmacéutico objeto de estudio, como toda planta farmacéutica, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud; sin embargo, orientado a mejorar la calidad de los procesos, el presente trabajo se dirige a diseñar un modelo de gestión por competencias para el personal involucrado en los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad, a través de un estudio que proporcionará información que ayudará a la empresa a determinar cuáles son las competencias que deberán poseer los trabajadores, y crear perfiles basados en ellas, a fin de obtener un desempeño superior en sus puestos de trabajo y por lo tanto, calidad en las actividades realizadas y en los productos obtenidos. Esto se apoya en el enfoque de Alles (2011), quien establece:

El propósito de la implantación de un modelo de competencias se relaciona con dos ejes básicos vinculados entre sí: por un lado, lograr que las personas que integran la organización estén alineadas con la estrategia, y, por otro, desarrollar las capacidades de las personas a fin de que esta alineación sea más efectiva y beneficiosa. (p. 80).

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, la línea de investigación para este estudio fue hacia la base gerencial, específicamente calidad, competitividad y productividad.

Con el fin de alcanzar los objetivos propuestos, este documento que presenta los resultados del estudio realizado, se estructuró en seis (6) capítulos que brevemente se describen a continuación:

Capítulo I, “**El Problema**”, contempla el planteamiento del problema, objetivo general, objetivos específicos, justificación, alcance y limitaciones de la investigación.

Capítulo II, “**Marco Teórico**”, presenta los antecedentes del estudio, bases teóricas, bases contextuales, bases legales que sustentan la investigación y el sistema de variables.

Capítulo III, “**Marco Metodológico**” explica el tipo y diseño de investigación, metodología de la investigación, técnica e instrumentos de recolección de datos, técnica para análisis de los datos, consideraciones éticas y legales.

Capítulo IV, “**Presentación y Análisis de los Resultados**”, contiene los resultados y el análisis de cada uno de los objetivos planteados en la investigación.

Capítulo V, “**La Propuesta**”, contempla la propuesta del Modelo de Gestión por Competencias para el personal de los Departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, la cual incluye: Fundamentos, Objetivos, Justificación, Diseño, Validación y Factibilidad de la propuesta.

Capítulo VI, “**Conclusiones y recomendaciones**”, expone las conclusiones del estudio y las recomendaciones para la implementación.

Finalmente, se presentan las referencias bibliográficas de los documentos consultados.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del problema:

El contexto socioeconómico mundial y nacional revela una amplia necesidad de buscar una nueva forma de enfrentar desafíos altamente exigentes. Actualmente la globalización, desarrollo tecnológico y las altas tasas de cambio demandan a las empresas una competitividad creciente basada en fuertes incrementos de su productividad, calidad e innovación. (Dutra, en Mertens, 1996 citado por Díaz y Arancibia, 2002, p.207). La tendencia actual es que las organizaciones implementen sistemas de gestión que sirven de referencia y como guía para la mejora de los procesos y servicios. Estos se enfocan en la mejora continua, lo que se traduce en calidad.

La calidad se define como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000:2005). Los conceptos sobre calidad y su control han variado con el tiempo. Con el incremento de la producción industrial y del comercio internacional, y teniendo como objetivo alcanzar la excelencia, se han sistematizado los conceptos y se han creado (o recreado) herramientas y normas para lograr y mantener la calidad. (Quevedo, 2004). Es allí donde comienzan a surgir diferentes modelos sobre gestión de la calidad enfocados a la mejora continua.

Las organizaciones actuales buscan sobresalir por las características que las diferencien de las restantes en un mercado muy cambiante, lo que ha llevado a muchas a implementar diferentes sistemas de gestión, los cuales, entre otras ventajas abren camino a nuevos mercados. Todos estos sistemas destacan la importancia del recurso humano en las organizaciones ya que desempeñan un papel muy importante en la calidad y la productividad. Estos sistemas ponen de manifiesto, la necesidad de tomar en cuenta a las personas, planteando el desarrollo de competencias. Por ejemplo la

Norma ISO 9001:2008 “*Sistema de gestión de la calidad. Requisitos*”, en el numeral: 6.2.1 “Generalidades”, establece: “El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad de los requisitos del producto debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.” (p. 7). Seguidamente señala: “la conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad” (p. 7).

En este orden de ideas, las competencias se refieren a la “aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades” (ISO 9000:2005, p.9). “Una competencia está estrechamente ligada a la actividad del trabajo, a un resultado buscado y a una aplicación final. En otras palabras, la actitud de responder en cualquier situación, de forma que se contribuya a alcanzar los objetivos estratégicos de la organización” (UNE 66173:2003, *Los recursos humanos en un sistema de gestión de la calidad. Gestión de las competencias*, p.7). Y por ello Los modelos de gestión por competencias surgen ante la necesidad de las organizaciones de desarrollar a las personas que trabajan en ellas.

La gestión por competencias puede definirse como una búsqueda de relación entre los empleos y las personas, haciendo énfasis en las personas. Es pues un conjunto de prácticas que se aplica para determinar, definir, desarrollar y explotar las competencias individuales y colectivas que una organización necesita en el momento presente y necesitará en el futuro, con la perspectiva de adaptarlas o con la de modificar el entorno en función de sus características internas (UNE 66173:2003, *Los recursos humanos en un sistema de gestión de la calidad. Gestión de las competencias*, p.12).

Entre las ventajas de la gestión por competencias se tienen las siguientes: definición de perfiles profesionales que favorecen la productividad, desarrollo de equipos de trabajo con competencias necesarias para el desempeño de sus funciones, identificación de las debilidades para implantación de mejoras que garanticen resultados, optimización de resultados con el consecuente incremento de la productividad, medición de desempeño sobre base de objetivos medibles y cuantificables.

Es por ello, que través de la aplicación de modelos de gestión por competencias, las organizaciones pueden introducir a las personas como protagonistas en los procesos de cambio, lo que contribuye a crear ventajas competitivas, permitiendo humanizar la gestión, logrando que el personal se involucre con la organización y con el cumplimiento de los objetivos que la empresa haya fijado. Muchas veces el éxito de las organizaciones depende del aprovechamiento de las capacidades y habilidades de las personas.

Uno de los sectores de gran importancia es la Industria Farmacéutica, por ser un área del sector salud, cuyas características hacen que la gestión sea delicada y compleja ya que ésta involucra la vida humana. La Unidad Técnica de Estudios para la Industria, UTEPI (2009) señala:

La Salud es una riqueza invaluable para el ser humano. El cuidado de la misma es el objetivo fundamental de la actividad farmacéutica, que inicialmente producía medicamentos elementales, para luego perfeccionarse y dar paso al desarrollo industrial de medicamentos de gran alcance para la humanidad.

La Industria Farmacéutica está constituida por diversas empresas públicas y privadas que se dedican al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para el cuidado de la salud (prevención o tratamiento de enfermedades). Este sector ha sido uno de los de mayor crecimiento a nivel mundial. Tal como se afirma en un estudio realizado por la Unidad Técnica de Estudios para la Industria (2009) “La actividad farmacéutica ha evolucionado notoriamente y se ha convertido en uno de los sectores con mayor crecimiento económico en los últimos años”. En el Gráfico 1 puede observarse este crecimiento acumulado en millones de dólares obtenidos por ventas; en el año 1997 las ventas fueron de 289.000 millones de dólares y para 2008 de 773.000 millones de dólares; es decir, 167% de incremento en 11 años.

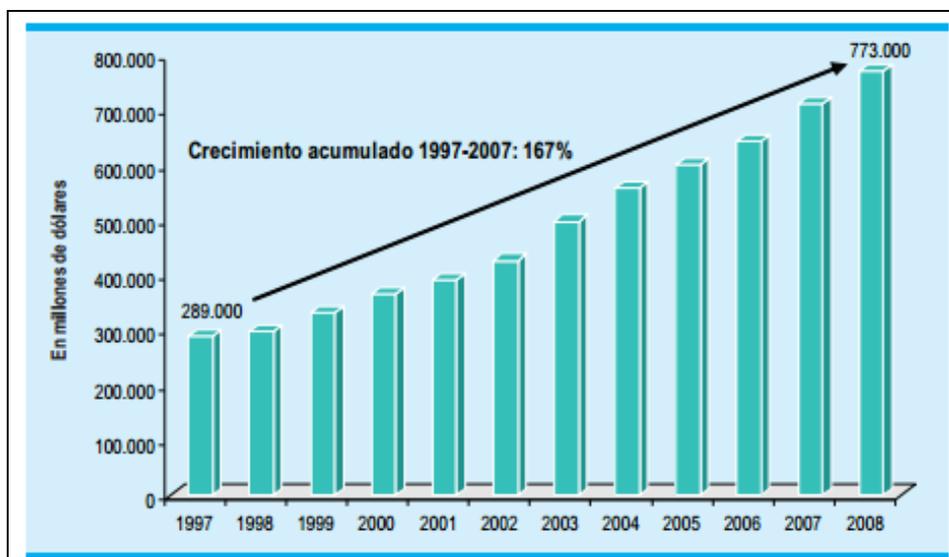


Gráfico N° 1: Ventas del sector farmacéutico a nivel mundial

Fuente: IMS, (Disponible en:

<http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/Analisis%20del%20Sector%20Farmaceutico%20Nacional%20FINAL.pdf%20>)

En el Gráfico N°2 se observa el crecimiento del mercado farmacéutico a nivel mundial (%) en el periodo 2012- 2014:

PAIS / CONTINENTE	MAT/DIC 2012		MAT/DIC 2013		MAT/AGO 2014	
	(Mil Millones)	% Crec	(Mil Millones)	% Crec	(Mil Millones)	% Crec
AMERICA DEL NORTE	255.9	1%	258.1	3%	274.9	10%
EE.UU	236.5	1%	239.2	3%	256.4	11%
CANADA	19.4	1%	18.9	0%	18.5	2%
EUROPA (TOP 5)	102.5	2%	105.9	1%	109.5	1%
ALEMANIA	36.2	1%	39.2	5%	41.4	7%
FRANCIA	26.4	2%	26.7	2%	27.0	2%
ITALIA	14.2	-5%	14.7	0%	14.8	0%
REINO UNIDO	13.7	2%	13.1	2%	13.8	3%
ESPAÑA	12.0	8%	12.2	1%	12.5	3%
JAPON (Hosp Inc.)	100.4	1%	84.3	3%	82.2	3%
CHINA (Hosp)	49.8	21%	57.7	14%	67.4	13%
INDIA (al Por menor)	10.2	11%	10.4	10%	10.4	10%
AMERICA LATINA	42.6	18%	42.6	18%	43.4	18%
BRASIL	21.6	16%	22.9	17%	22.9	15%
MEXICO	8.3	5%	8.9	5%	7.8	2%
VENEZUELA	7.0	39%	6.3	25%	7.2	35%
ARGENTINA	5.5	24%	5.8	23%	5.5	31%
AUSTRALIA / NVA ZEL.	12.0	3%	11.0	2%	10.5	0%

Gráfico N° 2: Mercado Farmacéutico Mundial

Fuente: IMS Health 2015, (Disponible en: <https://app.box.com/s/1zq4e6h9986vu58qws4bk8ctq5z8zuon>)

En Latinoamérica el sector farmacéutico ha presentado crecimiento sostenido y de acuerdo al estudio realizado por la Unidad Técnica de Estudios para la Industria, UTEPI (2009), se espera que esta tendencia se mantenga. En el periodo 2008-2012 América Latina creció 7-8% en unidades por año, tal cual puede observarse en el Gráfico N° 3. En el Gráfico N° 4 se observa un crecimiento de 14% en valores (valores expresados en dólar constante).

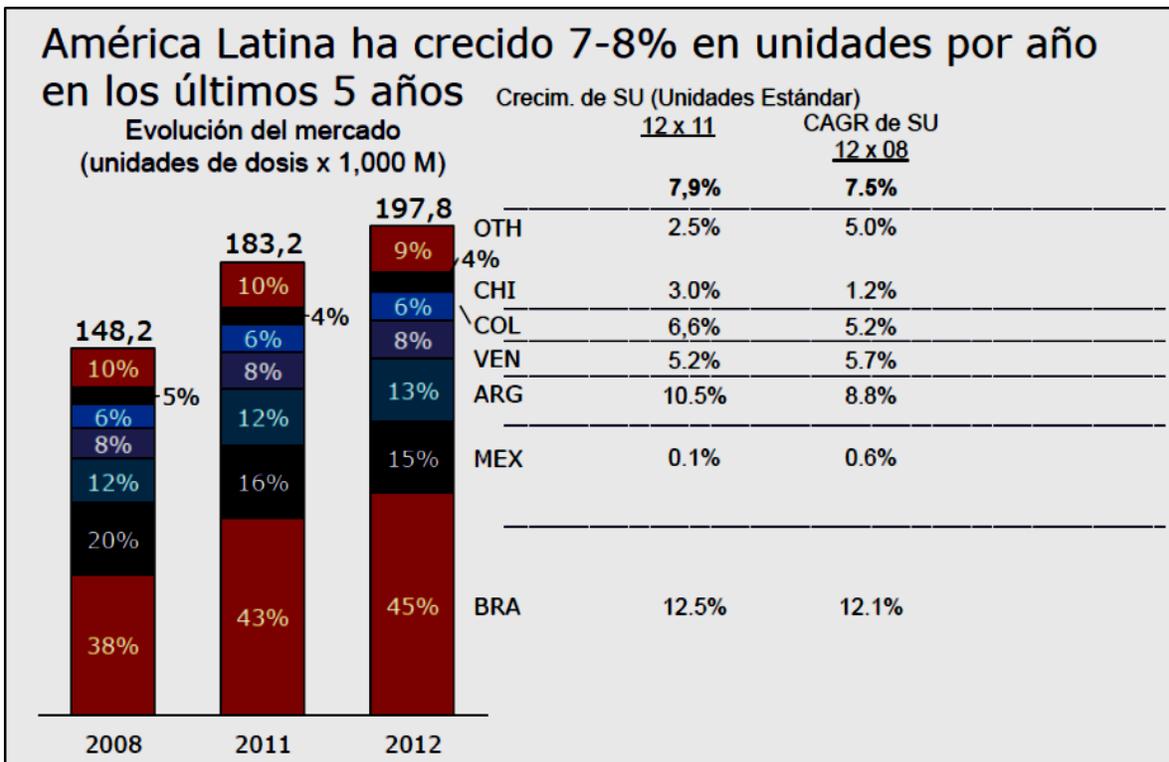


Gráfico N° 3: Industria farmacéutica en América Latina

Fuente: IMS MDSA; Análisis de IMS Health. Disponible en:

http://www.andi.com.co/pages/proyectos_paginas/proyectos_detail.aspx?pro_id=62&Id=12&clase=8&Tipo=2

Y 14% en valores

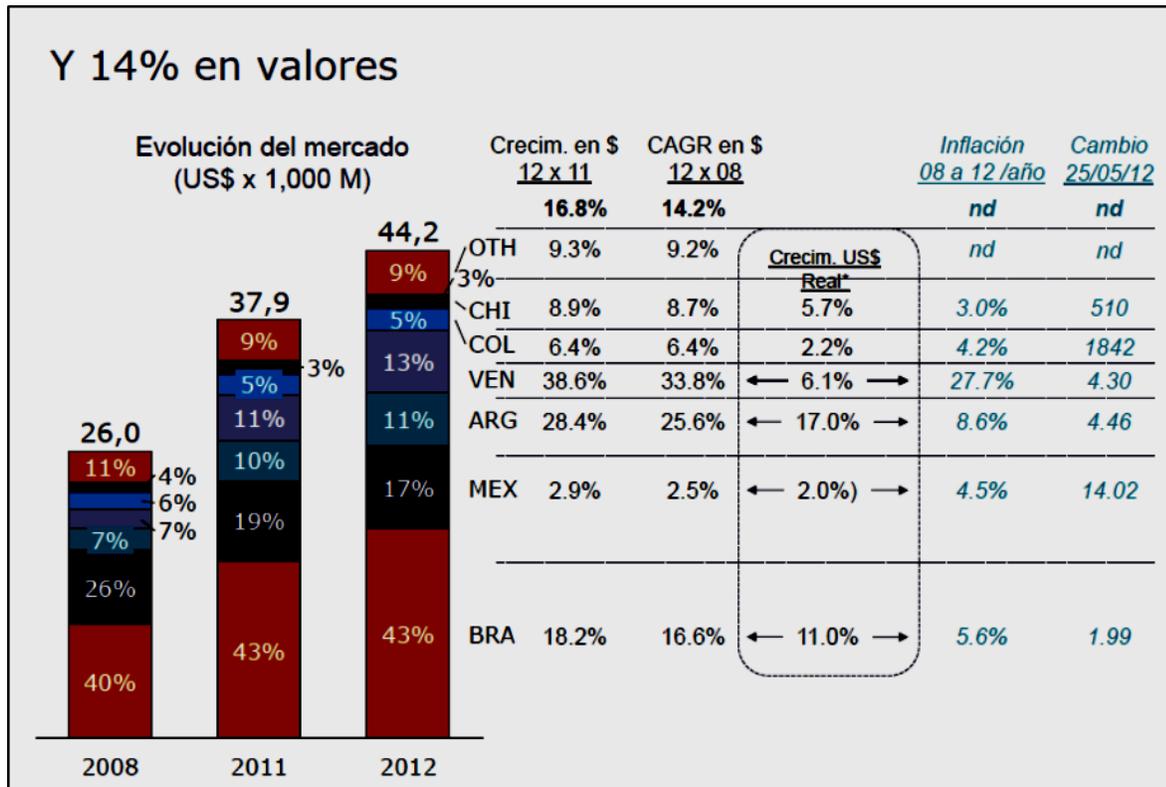


Gráfico N° 4: Industria farmacéutica en América Latina (Cont.)

Fuente: IMS MIDAS; Bancos Centrales de los países; Análisis de IMS Health. Disponible en:

http://www.andi.com.co/pages/proyectos_paginas/proyectos_detail.aspx?pro_id=62&ld=12&clase=8&Tipo=2

De acuerdo al IMS (2015) prácticamente todos los países de Latinoamérica han tenido crecimiento positivo. Para el 2014 Venezuela tuvo un crecimiento positivo (en dólares constantes), descontando los efectos de devaluaciones. Las ventas en el 2014 fueron de 9,2 Bn US\$ lo que representó un crecimiento de 51,4% en relación al año 2013, y un 37,4% con respecto al año 2010, con una participación sobre Latinoamérica del 17% tal cual puede observarse en el Gráfico N° 5.

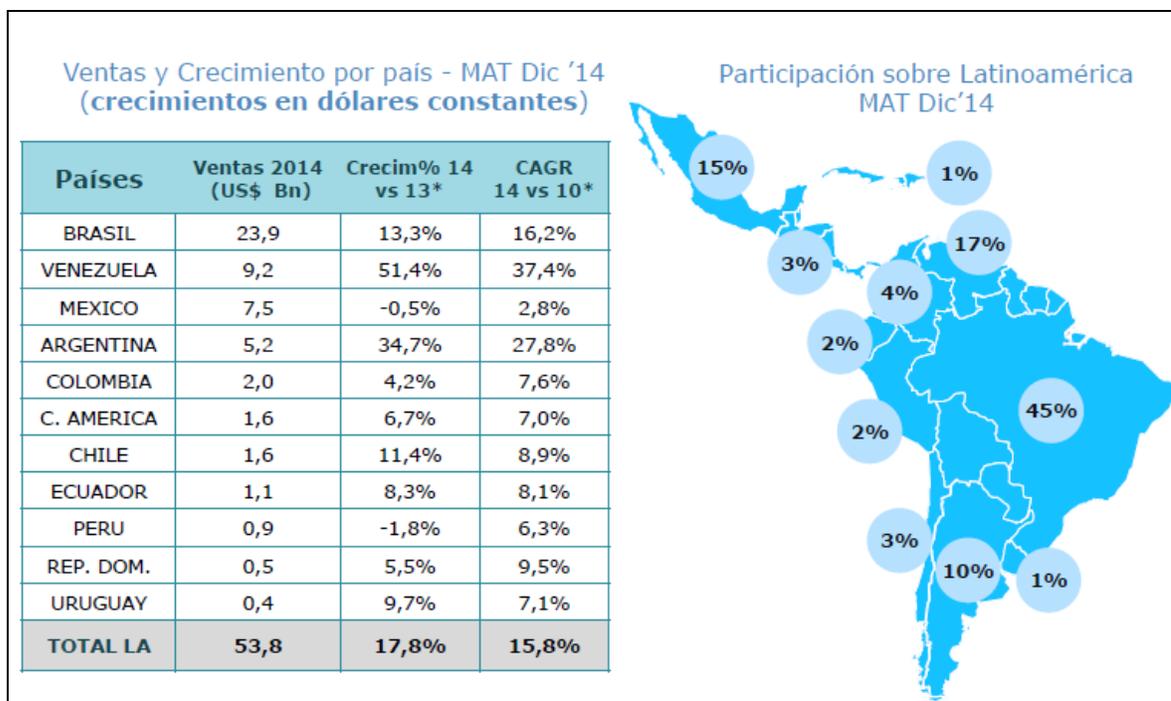


Gráfico N° 5: Ventas y crecimientos por país en Latinoamérica

Fuente: IMS MIDAS Dic 2014 –Canal Farmacias, Precios @ ex lab. Disponible en:

<https://app.box.com/s/1zq4e6h9986vu58qws4bk8ctg5z8zuon>

En Venezuela, “el sector se encuentra conformado por 200 laboratorios, incluyendo los que se dedican a la fabricación de productos cosméticos, galénicos, productos sanitarios, material quirúrgico, material odontológico y 300 droguerías”. (Ojeda, 2009).

La Ley de Medicamentos, define Laboratorio Farmacéutico como: “Establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.” (p.15). En el país éste tipo de industria está representada por diversas empresas nacionales e internacionales las cuales se encuentran afiliadas a cámaras o asociaciones, entre las cuales se encuentran CAVEME, CIFAR, CANAMEGA, CAMESIP.

Según Ojeda (2009), de acuerdo a IMS (Intercontinental Marketing Services (IMS) Health organización internacional que provee información para la inteligencia del mercado del sector farmacéutico mundial) Plus:

La Cámara Venezolana de Medicamentos (Caveme) agrupa a 26 afiliados; la Cámara de la Industria Farmacéutica (Cifar), con laboratorios nacionales y regionales, agrupa 23; La Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (Canamega) 37 empresas (laboratorios farmacéuticos, productores de medicamentos genéricos, genéricos de marca, productos naturales y otros, como proveedores de materia prima, envases, empaques y productores de artículos para bebés como pañales); la Cámara de Medicamentos Sin Prescripción Facultativa (Camesip) reúne 10 laboratorios; y la Cámara Venezolana de Droguerías aglutina a 27 miembros, con 5.000 empleos directos.

La Industria Farmacéutica venezolana se rige principalmente por la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) exigidas en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, publicada en la Gaceta Oficial 38009 del año 2004.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 38.009, 2004).

En la Sección 10, sobre el personal, Principio 10.1 esta Gaceta Oficial establece:

El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los medicamentos dependen de los recursos humanos. De allí que se deba contar con suficiente personal calificado para el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito...

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, se puede decir que la calidad de los productos de la industria farmacéutica está sustentada en la capacidad de mantener operando establemente sus sistemas de trabajo, y para poder lograrlo, se necesita contar con personas calificadas (competentes) para desarrollar un buen trabajo. La Gaceta Oficial anteriormente mencionada, igualmente señala que se debe mantener

motivado al personal de tal forma que éste se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas; indica además, que el personal encargado de supervisar el control de la calidad de los productos farmacéuticos debe poseer educación científica y experiencia práctica adecuada. Resalta la importancia de que se realice la capacitación continua del personal acorde a sus responsabilidades, teniendo un programa escrito, no solo sobre teoría y práctica de las Buenas Prácticas Fabricación (BPF) sino sobre las responsabilidades que se le asignan. Esto se sustenta con lo establecido en la sección 18 en el apartado de personal (ob. cit.), el cual indica:

18.7 Cada compañía debe contratar personal que posea las calificaciones y la competencia apropiadas para la producción y control de los ingredientes farmacéuticos activos. Cada una debe contar con el número adecuado de empleados que posean la educación, los conocimientos técnicos y la experiencia práctica para llevar a cabo la tarea que le corresponda.

18.9 El personal de todos los niveles debe estar adecuadamente capacitado para llevar a cabo las tareas y responsabilidades que se le asignan.

En el ranking en unidades(fuente IMS, 2014), entre los primeros lugares, se encuentra ubicado el Laboratorio Farmacéutico (LF) objeto de estudio (por razones de confidencialidad se omite el nombre del Laboratorio), el cual, es de producción nacional y actualmente elabora una gran cantidad de medicamentos sólidos, líquidos y semisólidos que abastecen el mercado nacional, de allí que a partir de su alcance se consideró como referencia para transferir su estudio para el sector farmacéutico venezolano. Este laboratorio tiene su Sistema de Gestión de la Calidad, que le ha permitido obtener los permisos obligatorios del fuerte marco regulatorio del sector y establecer unos estándares internos de trabajo y mantenerse de forma competitiva en el mercado, sin embargo, se observan situaciones que afectan la eficacia de algunos procesos asociados a la Gestión de la Calidad, específicamente en los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y al Control de Calidad.

En este sentido, se destacan los constantes retrabajos que ocurren en las operaciones internas de Control de Calidad, generando retrasos, disminución de la productividad, disminución de la calidad de los procesos, en definitiva, desperdicios. Se

observa además, alta rotación del personal y altos índices de ausentismo que aumentan los tiempos de entrega de resultados, lo que afecta las operaciones de los departamentos que actúan como clientes internos. Otro de los aspectos más relevantes del departamento, es la constante parada de equipos utilizados para la realización de los diferentes análisis de las materias primas, gráneles y productos terminados y que son operados por los analistas, a pesar de los adiestramientos que reciben.

Polanco, M. (2012) en ponencia presentada en el Hotel Eurobuilding, Caracas, Venezuela sobre “Formación y calificación de analistas del área físico química y microbiológica”, expresa:

Las constantes evidencias de **no conformidades** ocasionadas por el personal, han causado que las regulaciones se vuelvan más estrictas en cuanto a la evidencia que demuestre que el personal es apto para desarrollar las funciones encomendadas. Esto involucra a todo el personal que realiza actividades técnicas, en forma permanente o temporal.

Por lo anterior, es crítico:

- Asegurar mediante filtros y estrategias adecuadas que el personal que labora en áreas analíticas, comprende los procesos en los que está involucrado y la consecuencia de no realizar sus actividades en forma adecuada.
- Proporcionar al personal las herramientas y conocimientos que le permitan desenvolverse y realizar sus funciones sin riesgos, favoreciendo la calidad y productividad en forma balanceada.

Por otro lado, a pesar de contar con una gestión de la calidad, en el departamento de Aseguramiento de la Calidad quien se encarga de evaluar y auditar todos los procesos en los que respecta a la Buenas Prácticas de Manufactura, se observan retrasos en el proceso de liberación de productos, retraso en los procesos de validaciones y calificaciones, así como en la elaboración y aprobación de los Procedimientos Estándar de Operación (POEs) e incumplimiento del programa de auditorías y capacitación aspecto directamente relacionado con el desempeño de su personal y las competencias que se requieren en estos puestos.

Por su parte, este Laboratorio Farmacéutico, aplica constantes programas de adiestramientos internos y externos, y el departamento de Recursos Humanos mantiene un estándar para los cargos de Aseguramiento de la Calidad y Control de

Calidad, más sin embargo las áreas recaen en las fallas y en registros de no conformidades. Por otro lado, cuando la capacitación es externa, la empresa no evalúa el desempeño del trabajador luego de esta capacitación. Actualmente en las áreas no se realiza detección de necesidades de capacitación del empleado, además no existen registros que permitan determinar el desempeño del trabajador. No se cuentan con una medición de las competencias del trabajador y no se han revisado los comportamientos y conocimientos para los cambios o mejoras en el desempeño de estos departamentos y de acuerdo a los procesos que se llevan a cabo internamente.

Ante la situación planteada, el presente estudio tiene como propósito el diseño de un Modelo de gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad, que permita enfocar las capacidades, habilidades y conocimientos del personal en el desempeño exitoso de los procesos de las áreas y que a su vez pueda ser aplicados como un Modelos de Gestión según sus procesos, en la cual se plantean las siguientes interrogantes:

- ¿Cuál es el nivel de madurez de la organización en relación a competencias del personal de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”?
- ¿Qué procesos se llevan a cabo en los Departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización?
- ¿Cuáles son las competencias requeridas para las personas involucradas en los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización?
- ¿Cuáles son los componentes de un Modelo de gestión por competencias para la industria Farmacéutica Venezolana?
- ¿Cómo demostrar la interrelación de la gestión por competencia con los modelos para la gestión de la calidad?

Con la finalidad de dar respuesta a las interrogantes, se formularon los siguientes objetivos de investigación.

Objetivos de la investigación

Objetivo General:

Diseñar un Modelo de Gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de la Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana.

Objetivos Específicos:

1. Diagnosticar el nivel de madurez de la organización en relación a competencias del personal de los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, utilizando el Anexo Adela Norma Internacional ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”.
2. Describir los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.
3. Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización para identificar las brechas y establecer la estrategia de formación. .
4. Definir los componentes de un Modelo de gestión por competencias para los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad para la Industria Farmacéutica Venezolana.
5. Establecer la interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad.

Justificación del estudio

Avendaño, Ojeda y Cabrera, (2009) señalan las siguientes sugerencias de mejoramiento como conclusiones de su trabajo:

Un modelo de gestión por competencias, hoy, es un requisito fundamental para toda empresa que pretende posicionarse en un mercado, cuya realidad se ve teñida por constantes crisis, las cuales parecen ser cada vez más

frecuentes y profundas. Esto, ya que creemos que un Modelo de Competencias puede ser un buen puente de comunicación entre las empresas y sus trabajadores. Esto, dado que la empresa podrá estandarizar lo que necesita para cada puesto de su organigrama y, por otro lado, los trabajadores, podrán conocer dichos requerimientos y así trabajar de una manera más eficaz y efectiva. Enfocándose todos hacia un mismo fin: el negocio y los resultados de la compañía. Además, la empresa entregará a sus trabajadores mayor certidumbre respecto a las acciones esperadas por ellos (p. 15).

Con la realización de este estudio se busca:

1. Satisfacer la necesidad empresarial de incrementar la efectividad y desempeño de los procesos en las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad, reforzando las competencias del talento humano. Proponer un modelo de gestión por competencias del personal involucrado en estos procesos, permitirá determinar cuáles son las competencias que se requieren para que los procesos alcancen el máximo desempeño. Con las competencias identificadas se crearán nuevos perfiles, de manera de obtener un desempeño superior en los puestos de trabajo y por ende calidad en las actividades ejecutadas y en los productos obtenidos. “Se hace imprescindible que la organización determine los perfiles de competencia y evalúe la efectividad que incide directamente en la calidad o en el ser, finalmente, competente”. (Mertens (2002) citado por Avendaño, Ojeda y Cabrera, 2009, p.10).
2. Necesidad de búsqueda de la excelencia y trabajo clave de asegurar y mantener la calidad.
3. Necesidad personal de la investigadora que a través de la observación y resultados, ofrece un modelo guía novedoso de fortalecimiento de las competencias de los trabajadores que intervienen en los procesos.
4. Necesidad de presentar una contribución en el campo del mejoramiento continuo y de la calidad del todo a través de un acercamiento entre la universidad y el mundo del trabajador.
5. Como una opción desde la Maestría en Sistema de la Calidad para satisfacer la necesidad de la empresa de contar con un modelo de gestión por competencias que permitirá tener una visión referente al impacto que el personal tiene en cada

una de los procesos realizados, además las personas conocerán más su razón de ser en la organización, ya que los modelos de competencias implican la necesidad de establecer de forma clara las características de un trabajo y los conocimientos y habilidades que requieren las personas para realizarlo. Esto contribuirá con el desempeño de sus funciones y por lo tanto, con el rendimiento global de la organización ya que contribuirá a todo el plan de mejoramiento de su sistema de gestión.

Alcance y limitaciones

El trabajo de investigación contempló el diseño de un Modelo de Gestión por Competencias aplicado a los procesos de evaluación de desempeño y formación, como propuesta para los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la empresa objeto de estudio partiendo del nivel de madurez en la organización y de la identificación de los procesos relacionados como todo sistema de gestión. No se contempló la implementación del modelo, ésta podrá ser parte de una segunda fase en otro proyecto de investigación, ya que, se requiere de un largo periodo de tiempo para observar los resultados y dependerá de la consideración de la empresa objeto de estudio.

Los procesos estratégicos, medulares y de apoyo en la industria farmacéutica, formaron parte del estudio, sin embargo el modelo generado se enfocó en las necesidades específicas de los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad que se consideran claves en este tipo de industria, puesto que forman parte fundamental del Sistema de Gestión de la Calidad, de esta manera se fundamentaran las bases ante una posible generalización del modelo, al resto de la empresa.

La investigación se delimitó a un laboratorio farmacéutico de producción nacional, el cual, por razones de confidencialidad será denominado durante todo el trabajo de investigación como *Laboratorio Farmacéutico*.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

El marco teórico o marco referencial, “es el producto de la *revisión documental-bibliográfica*, y consiste en una recopilación de ideas, posturas de autores, conceptos y definiciones, que sirven de base a la investigación por realizar”. (Arias, 2006, p.106). En este capítulo se encontrarán los antecedentes de la investigación, las bases teóricas, marco conceptual y sistema de variables.

Antecedentes de la Investigación

Arias (2006) en referencia a antecedentes de la investigación plantea:

Esta sección se refiere a los estudios previos: trabajos y tesis de grado, trabajos de ascenso, artículos e informes científicos relacionados con el problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con nuestro proyecto, por lo que no debe confundirse con la historia del objeto en cuestión. (p. 106).

En base a lo expuesto, fueron consultados diferentes trabajos de investigación relacionados con gestión por competencias, los cuales se presentan a continuación:

Berrios, P. (2011) en su trabajo titulado: **Propuesta de un modelo de la calidad para la gestión por competencias del capital humano de una empresa de ingeniería, procura y construcción del sector eléctrico**, como requisito para optar al título de Magíster en Sistemas de la Calidad (UCAB), indica como objetivo: “Proponer un modelo de la calidad para la gestión por competencias del capital humano de una empresa de ingeniería, procura y construcción del sector eléctrico”. De acuerdo a la naturaleza y características del problema de estudio la investigación se enmarcó en una investigación proyectiva (sic), mientras que el diseño de la investigación se consideró de modalidad mixta, de investigación documental e investigación de campo no experimental. La población objeto de estudio fue el staff gerencial de la empresa y dado que la población era de tamaño pequeño y finito se tomó como muestra la misma población. La investigadora concluyó que la gestión por competencias no es más que

un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar los conocimientos, actitudes y habilidades que posee el individuo para desarrollar el trabajo eficientemente, lo que conduce a la creación de ventajas competitivas para la organización debido a que permite gestionar correctamente el capital humano.

La contribución de esta investigación al presente estudio fue parte de la metodología, lo que contempló las técnicas e instrumentos de recolección de datos utilizados por el autor para la identificación y desarrollo de los elementos del modelo de la calidad. También representó un aporte en el marco teórico, específicamente en bases conceptuales, puesto que se tomaron las definiciones de: capacitación, cualidades, habilidades y modelo.

Cruz, R. (2009) en su trabajo titulado: **Diseño de un modelo integral de gestión por competencias para el área de “service solution operation” dentro del departamento de servicios de outsourcing de la empresa IBM de Venezuela**, como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos (UCAB), el autor formuló como objetivo general: Proponer un modelo integral de gestión por competencias para la selección del personal del área de “Service Solution Operación” dentro del departamento de Servicios de Outsourcing de la empresa IBM de Venezuela. Para el logro del objetivo se realizó la identificación de los servicios que se llevan a cabo en el área de “Service Solution Operación”, se identificó los roles necesarios para realizar las actividades del área y las competencias generales y técnicas requeridas para finalmente definir los perfiles de competencias generales y técnicas por puesto de trabajo dentro del área. La investigación se enmarcó en la modalidad de proyecto factible y se consideró un diseño de campo. La población estuvo representada por los empleados del área “Service Solution Operación” en IBM de Venezuela. Entre las conclusiones se encuentra que el nuevo modelo es una propuesta para generar sinergias y apalancamientos entre recursos, que ayudan a la reducción de costos; de igual forma serviría para darle al departamento una visión más focalizada en las distintas áreas de entrega del servicio.

El aporte de esta investigación estuvo en las bases teóricas especialmente en los métodos de identificación de competencias y perfil de competencias. También se

tomará parte de la metodología utilizada para la identificación de las competencias de las personas para llevar a cabo los procesos en las áreas objeto de estudio, lo que implica descripción de las funciones y responsabilidades por puesto de trabajo, validación y actualización de las funciones en base a entrevistas del personal, identificación de los conocimientos requeridos para desempeñar los cargos y finalmente la identificación de las competencias.

Gutiérrez, N. (2008) en su trabajo titulado: **Propuesta de un modelo de gestión de la calidad para la mejora de las competencias técnicas del talento humano de las empresas del sector de telecomunicaciones**, como requisito para optar al título Magíster en Sistemas de la Calidad (UCAB), formuló como objetivo: “Diseñar un modelo de gestión de la calidad para la mejora de las competencias técnicas del talento humano de las empresas del sector de telecomunicaciones que prestan sus servicios a la organización Alcatel- Lucent”. Para lograr el objetivo se realizó un diagnóstico de los procesos medulares de las empresas que prestan el servicio a la organización para luego establecer las brechas de capacitación técnica tomando como referencia la Norma ISO 9000:2000, 17024:2003 y 10015:2000 La investigación se enmarcó en la modalidad de proyecto factible, ya que estuvo ligada a la resolución de un problema práctico real; se consideró de diseño, documental, de campo y descriptivo. El tamaño de la población fue un grupo de individuos del departamento de servicios de cada compañía contratista (20 individuos), y puesto que la población era de tamaño pequeño y finito se tomó como muestra a la misma población. El autor concluye que es de gran importancia que el talento humano cuente con capacitación técnica continua en las tecnologías emergentes del sector telecomunicaciones, mientras que a propuesta ofrecía aportar una solución al equipo de servicios de la organización incrementando su ventaja competitiva, a través de la mejora de las competencias de sus ejecutores.

El principal aporte de esta investigación fue la visión sobre el uso de las competencias técnicas para el incremento de las ventajas competitivas, también se tomará parte de la metodología aplicada por el autor para el desarrollo del objetivo relacionado con la determinación de los elementos del modelo de gestión utilizando los instrumentos propuestos por el autor.

Bases teóricas

“Las bases teóricas implican un *desarrollo amplio* de los conceptos y proposiciones que conforman el punto de vista o enfoque adoptado, para sustentar o explicar el problema planteado” (Arias, 2006, p.107). Las bases teóricas de la investigación se estructuraron de acuerdo a las variables de investigación, cuya interrelación se encuentra en el mapa conceptual que se presenta en la Figura N° 1, a continuación.

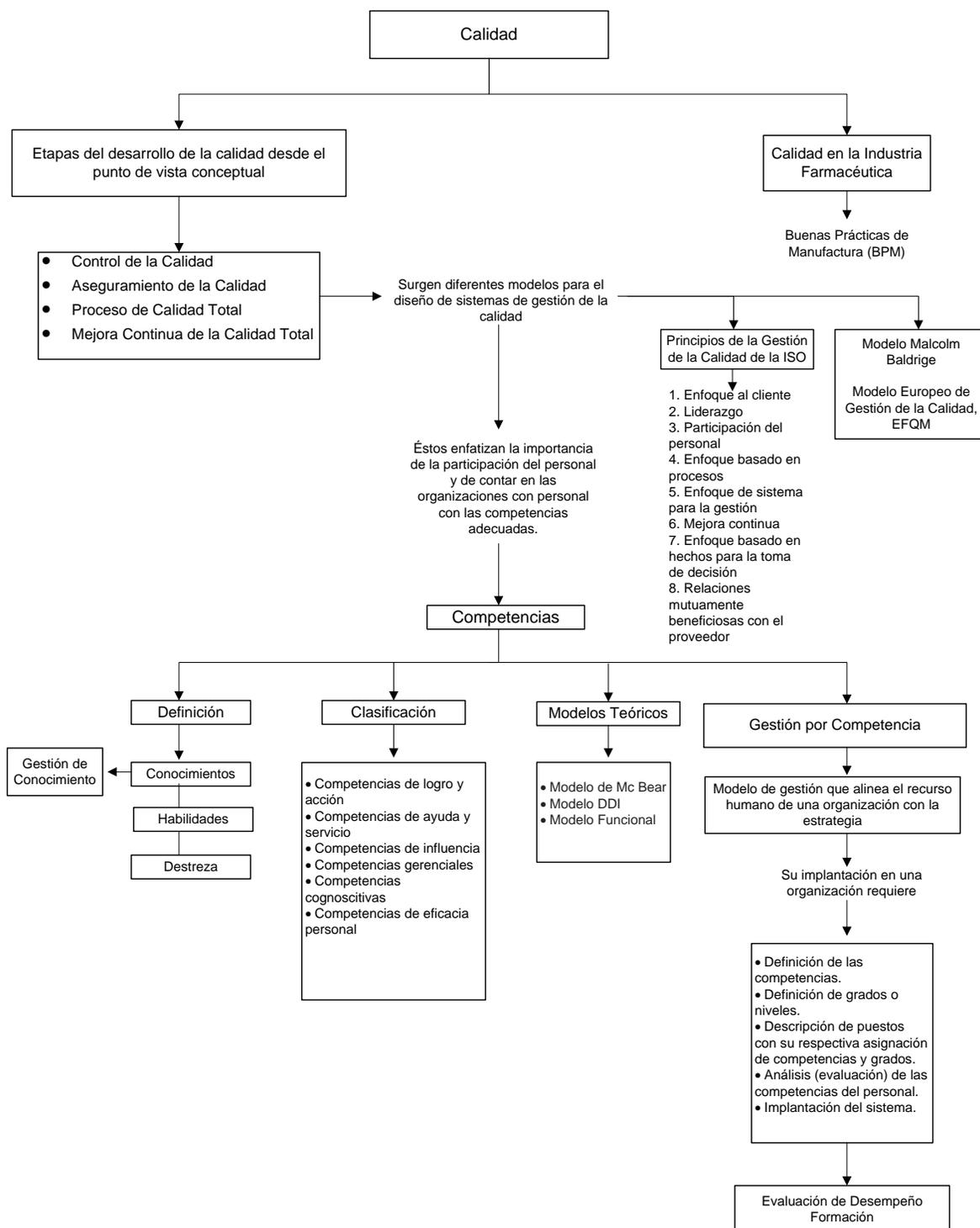


Figura N° 1. Mapa Conceptual de la Bases Teóricas

Fuente: La Investigadora (2015)

Calidad

Desde los orígenes del hombre, éste ha comprendido que el hacer las cosas bien le proporciona una ventaja sobre los otros y sobre el entorno en el cual interactúa. Los cambios en el entorno empresarial, como la globalización, hacen que la calidad sea una herramienta para la toma de decisiones de las organizaciones que pretenden asegurar su sostenibilidad en el tiempo.

Desde el punto de vista conceptual, se pueden identificar cuatro etapas del desarrollo de la calidad:

- Control de la Calidad
- Aseguramiento de la Calidad
- Proceso de Calidad Total
- Mejora Continua de la Calidad Total

Control de la calidad:

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000:2005).

La industria farmacéutica venezolana se rige principalmente por la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 (2004), donde en la Sección 3 Control de Calidad, apartado 3.1, establece:

El control de calidad es la parte de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

En el departamento de Control de Calidad se realizan las actividades de muestreo de materia prima (incluye principios activos y excipientes), material de envasado

(primario y secundario), agua para fabricación del fármaco, producto a granel y producto terminado. Además, se realizan los diferentes análisis para verificar que estos cumplen con las especificaciones (incluye análisis físico- químico y microbiológicos) lo que permite que los insumos sean utilizados fabricar el producto o que se emitan los certificados de producto conforme para su posterior liberación.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (Norma ISO 9000:2005, p.10). En el sector farmacéutico Aseguramiento de la Calidad afecta a toda la actividad concerniente a la elaboración del medicamento, desde el ingreso de la materia prima a la planta hasta el almacenamiento y distribución del producto. En esta área se llevan a cabo una gran cantidad de actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos fabricados tengan la calidad requerida para su uso previsto. El Aseguramiento de la Calidad incorpora las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF).

La misión social de la Industria Farmacéutica es la salud pública y su objetivo es la Calidad del Medicamento, que se obtiene a través del departamento de Garantía de la Calidad (Macián, 1999, p. 21). De acuerdo a la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009, Primera Parte, Apartado 1.2, el sistema de Garantía de la Calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar:

- a) que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las PAF y otros códigos relacionados, tales como la práctica adecuada de laboratorio (PAL)...
- b) que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las PAF;
- c) que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo;
- d) que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado adecuados;
- e) que se efectúen todos los controles necesarios de la materias primas, productos intermedios y producto a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el procesado;

- f) que el producto acabado seas procesado y controlado correctamente y de acuerdo a los procedimientos definidos...(p.334.655).

De igual forma, se debe asegurar que el producto farmacéutico no sea vendido ni suministrado antes de que las personas autorizadas hayan certificado que el producto ha sido fabricado y controlado de acuerdo a los requisitos establecidos; que los productos sean almacenados y distribuidos de tal forma que se mantenga la calidad durante todo el periodo de actividad de dichos productos; y que se establezca un procedimiento de auditoría y/o auto-inspección mediante el cual se evalúe con regularidad la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

El área de Aseguramiento de la Calidad está conformada por los siguientes departamentos:

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Documentación del sistema de gestión.
- Validaciones y calificaciones.

Proceso de calidad total y mejora continua de la Calidad Total.

La Calidad Total es el conjunto de principios, de métodos organizados de estrategia global, dirigidas a que toda la empresa (desde la gerencia a los trabajadores, pasando por los directores y mandos), participe en el proceso de mejora continua de la calidad.

“... en la industria farmacéutica el gerenciamiento de calidad total puede considerarse un esfuerzo combinado de equipo para desarrollar, producir, comercializar, distribuir y controlar productos que sean inocuos y sigan siendo eficientes durante el lapso que estén en el mercado” (Enders, 2003, p. 1139). Implica adaptarse a las necesidades del cliente y por tanto, contar de modo permanente con la estructura y la organización para responder a los constantes cambios del entorno. La calidad total busca la mejora continua de los procesos tratando de satisfacer a los clientes

(internos y externos) y buscando la participación continua de todos los miembros de la organización.

De acuerdo a la norma ISO 9000:2005 la mejora continua es la “actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos” siendo los requisitos la “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”. Se trata de mejorar continuamente los procesos, alcanzando cada vez estándares más elevados.

En los mercados competitivos actuales no se trata solo de obtener un producto que cumpla con las especificaciones previamente establecidas, para lograr la satisfacción de los clientes; sino, lograr la calidad incrementando al máximo la utilización de los recursos, minimizando costos, haciendo un uso adecuado de los recursos naturales, mejorando la seguridad y salud de los trabajadores, optimizando la productividad, incrementando la participación del mercado y aumentando la rentabilidad de la empresa. Se trata de mejorar el proceso que comienza con el desarrollo del producto y solo concluye cuando se ha completado la recepción y el seguimiento de las quejas y las sugerencias de los consumidores.

La tendencia actual de las organizaciones, es implementar el modelo de gestión de la calidad basado en procesos (PHVA), el cual establece que para el correcto funcionamiento se deben establecer y gestionar las actividades relacionadas entre sí, con lo cual, se obtienen resultados que le permiten a las empresas una mejora integral de la competitividad de los productos y servicios.

La industria farmacéutica no se ha quedado atrás. Anteriormente, las empresas farmacéuticas se conformaban con implementar y cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura que aseguran que el producto fabricado cumpla con especificaciones previamente establecidas. “En los últimos tiempo la industria farmacéutica ha intentado complementar las normas tradicionales de Buenas Prácticas de Manufactura para

trabajar con sistemas de calidad más complejos que le permitan mejorar continuamente sus productos y servicios” (González y Llano, 2012).

Los autores anteriormente mencionados, señalan que existen diferentes modelos que se vienen desarrollando en las empresas del sector farmacéutico a nivel mundial, que les han permitido desarrollar mejoras en sus procesos de tal manera de competir en un mercado cada vez más globalizado, como son:

- Normativas de la ICH (Siglas en Ingles de Conferencia Internacional de Armonización). Principalmente Q8, Q9 y Q10 “Modelo de Calidad Farmacéutico.
- Modelo Europeo de la Calidad EFQM.
- Modelos de calidad TQM (Siglas en ingles de Gestión de Calidad Total).
- Modelo integrado HACCP (Siglas en ingles de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control), ISO 22000 e ISO 9001 (asegura tanto calidad como seguridad para los productos).
- Sistema Integrado de Gestión basado en BPM, ISO 9001, ISO 14001 e ISO 18001 (propuesto por los autores).

La Figura 2 muestra como ha sido la evolución del concepto de calidad, desde 1920 cuando solo se hablaba de Control de Calidad, donde comienza a definirse los criterios para catalogar si un producto es bueno o malo de acuerdo con especificaciones previamente establecidas; hasta nuestros días donde se habla de mejora continua de la calidad, la cual incluye: personas, departamentos, actividades y procesos. (Ver Figura 2)

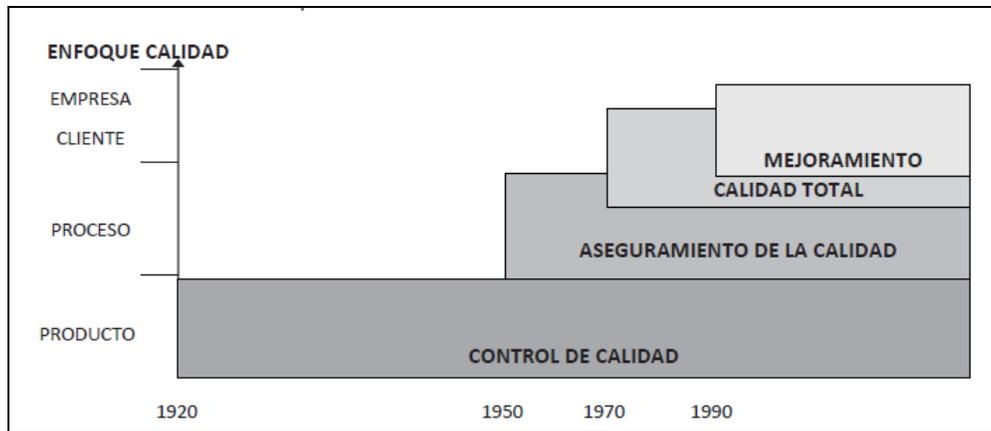


Figura N° 2: Evolución conceptual de la calidad.

Fuente: Cubillos, M. y Rozo, D. (2009).

La calidad puede tener diferentes significados, dirigidos a la organización de una empresa, ya que éstos sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial, Entre estas definiciones se tienen:

Juran (1981) define calidad como la aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente. (Citado por Cubillos y Rozo, 2009, p.91)

Ishikawa (citado por Lescay y Pérez, 2009, p.2) opina que se logra calidad total cuando los objetivos estratégicos se traducen debidamente en objetivos específicos en cada departamento o áreas de la empresa, cuando se logra involucrar en el cumplimiento de los objetivos a todos los recursos humanos, liderados por sus directivos y éstos por la alta dirección.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO), define la calidad como el “grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000:2005, p. 8).

Con el incremento de la producción industrial y del comercio internacional, y teniendo como objetivo alcanzar la excelencia, se han sistematizado los conceptos y se han creado (o recreado) herramientas y normas para lograr y mantener la calidad.

(Quevedo, 2004). Es allí donde comienzan a surgir diferentes modelos de gestión enfocados a la mejora continua.

La Norma ISO 9000:2005 define la gestión de la calidad como “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo referente a calidad” (p.10). Entre los modelos sobre sistemas de gestión de la calidad más conocidos y aplicados se encuentran la serie de normas ISO 9000. Muchas empresas del sector farmacéutico han implementado sistemas de gestión de la calidad ISO, basado en la Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.”

La familia de las normas ISO 9000 es un conjunto de normas de calidad que implantan aquellas organizaciones que quieren trabajar con una cultura de servicio al cliente, de mejora continua, y una estructura de procesos orientada a generar valor. Consta de normas básicas, que constituyen las bases para la implantación de un sistema de gestión de la calidad; y una serie de normas de apoyo que proporcionan orientaciones y directrices para el correcto desarrollo, implantación y mantenimiento del sistema. (Escobar y Moreno, 2012, p.2).

La Norma ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”, establece que las organizaciones pueden lograr el éxito a través de la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión, el cual será diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las partes interesadas. Para ello, la alta dirección puede utilizar los ocho principios de gestión de la calidad que conducen hacia una mejora en el desempeño.

1. Enfoque al cliente:

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

2. Liderazgo:

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

3. Participación del personal:

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

4. Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5. Enfoque de sistema para la gestión:

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

6. Mejora continua:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (p. vi)

Para Escobar y Moreno (2012) de los ocho principios de gestión mencionados anteriormente, hay 3 relacionados con el tema de las competencias:

- El principio de *participación del personal*, puesto que el compromiso del personal posibilita que sus habilidades sean usadas para beneficio de la organización.
- El de *liderazgo*, a través del cual los líderes deben crear y mantener un ambiente interno en el que el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- El *enfoque basado en procesos*, por ser los procesos, una garantía en el momento de identificar las competencias, tanto las requeridas como las adquiridas, ya que estas se van a evaluar en función del grado de cobertura que den a los procesos y de los objetivos que se pretendan alcanzar. (p.4).

El Ciclo de Mejora Continua PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) de Shewhart y divulgado por Edwards Deming, es muy utilizado en los sistemas de gestión de la calidad.

Planificar:

Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer:

Implementar los procesos.

Verificar:

Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar:

Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

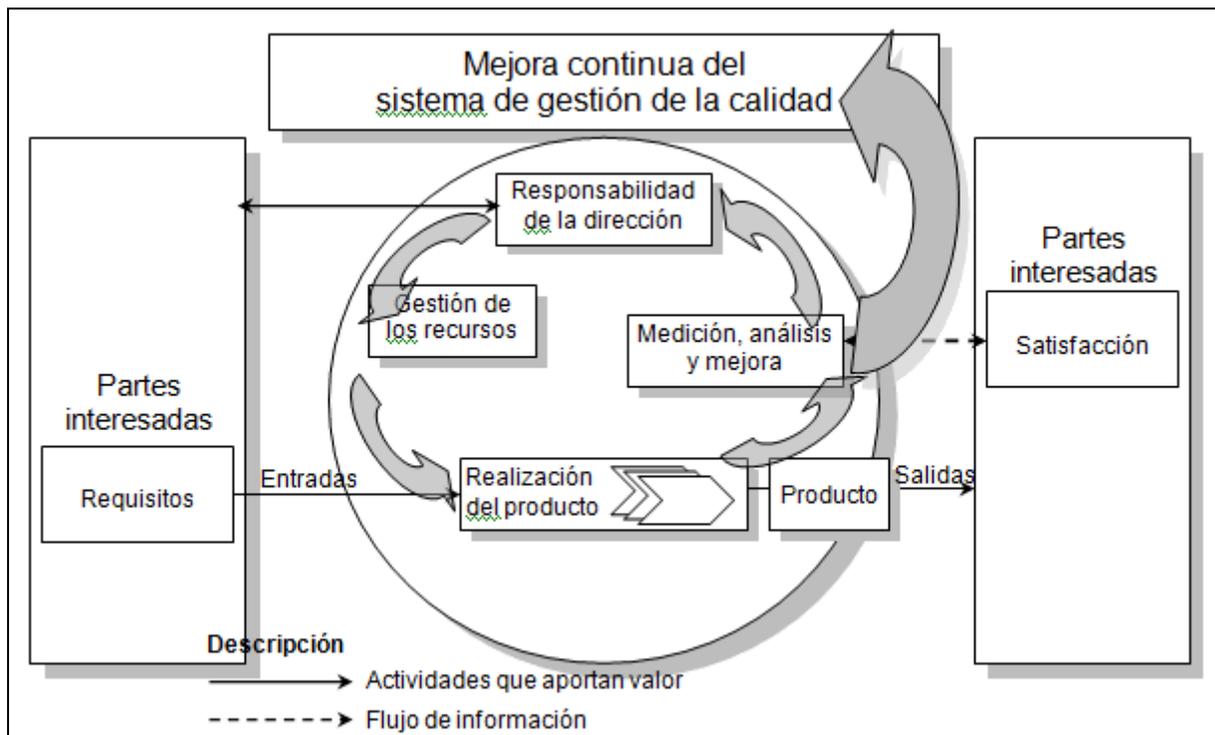


Figura N° 3: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente: Norma ISO 9001:2008.

La gestión por competencias está inmersa en los modelos de Gestión de la Calidad; sus principios y criterios reconocen la importancia del recurso humano en las organizaciones y en el logro de los objetivos organizaciones, como se observa a continuación:

El Modelo Malcolm Baldrige fue creado en los Estados Unidos con la finalidad de mejorar la calidad e incrementar la productividad, obteniendo mayores utilidades. En relación al Modelo Malcolm Baldrige, Camisón, Cruz y González (2006) indican lo siguiente:

El modelo Malcolm Baldrige establece que los líderes de la organización deben estar orientados a la dirección estratégica y a los clientes. También deben dirigir, responder y gestionar el desempeño basándose en los resultados. Las medidas y los indicadores de desempeño y el conocimiento organizativo deben ser la base sobre la cual construir las estrategias claves. Estas estrategias deben estar relacionadas con los procesos clave y la alineación de los recursos. (p. 704).

Este modelo se fundamenta en unos criterios, que son un modelo de excelencia en los negocios en cualquier organización de manufactura o servicio, grande o pequeña. De acuerdo a Camisón, Cruz y González (2006) los criterios son los siguientes:

- 1. Liderazgo:** Examina como los líderes *seniors* de la organización guían y sostienen la organización. También se examina el gobierno de la organización y como la organización gestiona sus responsabilidades éticas, legales y con la comunidad. (p.706).
- 2. Planificación estratégica:** Examina como la organización desarrolla los objetivos estratégicos y los planes de actuación. También se examina como los objetivos estratégicos elegidos y los planes de actuación son desarrollados y modificados si las circunstancias lo requieren y como se mide el progreso (p.707).
- 3. Enfoque en el cliente y en el mercado:** Examina como la organización determina los requerimientos, las necesidades, las expectativas y las preferencias de los clientes y de los mercados. También se examina como la organización construye relaciones con los clientes y determina los factores clave que llevaran a la adquisición, satisfacción, fidelización y retención del consumidor. (p.707)

4. **Medida, análisis y gestión del conocimiento:** Examina como la organización selecciona, recoge, analiza, dirige y mejora sus datos, información y sus activos basados en el conocimiento. También examina como la organización revisa su desempeño. (p.707)
5. **Enfoque en los recursos humanos:** Examina como los sistemas de trabajo de la organización y el aprendizaje de los empleados y la motivación permiten a todos los empleados desarrollar y utilizar su completo potencial en alineación con los objetivos generales de la organización, la estrategia y los planes de actuación. También se examina los esfuerzos de la organización para crear y mantener un entorno de trabajo y un clima de apoyo a los empleados que lleven a la excelencia del desempeño y aun crecimiento personal y organizativo. (p.708).
6. **Gestión por procesos:** Examina los aspectos claves del proceso de gestión de la organización, incluyendo procesos clave de los productos, servicios y organizativos para crear valor a los consumidores y a la organización y a apoyo clave a los procesos. Esta categoría incluye a todos los procesos clave y a todas las unidades de trabajo. (p.708).
7. **Resultados del negocio/ organizativos:** Examina el desempeño de la organización y su mejora en todas las áreas clave: resultado del producto y servicio, satisfacción de los clientes, resultados financieros y de mercado, resultados de los recursos humanos, resultados operativos, y liderazgo y responsabilidad social. Los niveles de desempeño se examinan con relación a la competencia y a otras organizaciones que proporcionan productos y servicios similares. (p.709).

Todos estos principios conforman el modelo representado en la figura 4

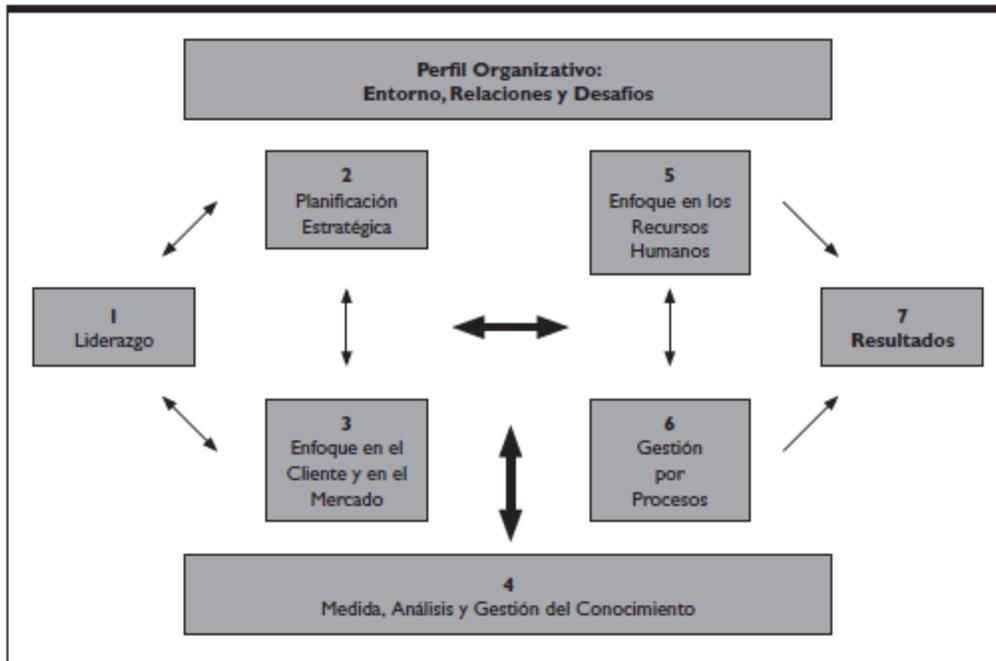


Figura N° 4: Modelo Malcolm Baldrige

Fuente: Baldrige National Quality Program (Citado por Camisón, Cruz y González, 2006)

De los 7 criterios, hay varios relacionados con el tema competencias: el criterio 1, Liderazgo, por medio del cual, los líderes seniors deben guiar y sostener a la organización, a través de la comunicación con sus colaboradores, desarrollando a su vez futuros líderes y proporcionando un ambiente laboral que fomente un comportamiento y alto desempeño del trabajador; el criterio 5, Enfoque en los recursos humanos, puesto que busca indagar en relación a como la organización lleva a cabo las prácticas de los recursos humano, que deberán desarrollar el máximo potencial de los colaboradores, de manera de alienarlos con la estrategia de la organización. De igual forma, el criterio 7, resultados, examina el desempeño de los recursos humanos.

El modelo fue construido basado en los criterios anteriormente mencionados y en 11 valores o conceptos fundamentales, los cuales, deben afianzarse en las creencias y los comportamientos de la organización, con el objeto con el objeto de lograr un desempeño excelente. De acuerdo a Camisón, Cruz y González (2006) los valores o conceptos fundamentales, son los siguientes:

1. **Liderazgo visionario:** Este concepto establece la responsabilidad de los líderes en establecer una visión clara hacia la cual dirigir a la organización, crear orientación al cliente y establecer valores claros y visibles, así como, altas expectativas. Este principio también establece que “los líderes deben crear estrategias, sistemas y métodos que permitan la consecución de la excelencia, estimular la innovación, crear conocimiento y capacidades y asegurar la sostenibilidad de la organización. (p.709). Este principio también hace énfasis en la responsabilidad de los líderes de la organización quienes deben inspirar y motivar a los colaboradores para que aporten, desarrollen y aprendan, y además, sean innovadores y creativos.

2. **Excelencia orientada al consumidor:** Los consumidores son quienes juzgan la calidad y el desempeño de la organización, por lo cual, ésta debe estar orientada al consumidor. Para ello debe conocer sus gustos y necesidades con el fin de aportarles valor y obtener la confianza y la fidelidad del cliente.

3. **Aprendizaje organizativo y personal:** Establece que es importante promover el aprendizaje tanto a nivel personal como organizacional. Se puede aprender de los empleados, voluntarios, los clientes, entre otros. “El aprendizaje organizacional incluye tanto las mejoras continuas de las aproximaciones existentes como el cambio significativo, que lleva a la concesión de nuevos objetivos y aproximaciones”. (p.710). Este principio resalta la importancia de la formación del recurso humano en las organizaciones puesto que establece: “la organización debe invertir en el aprendizaje de los empleados a través de la educación, la formación y otras oportunidades que permitan el crecimiento y el desarrollo del aprendizaje individual de los empleados”. (p.710). Al invertir en la formación individual, la organización obtiene: empleados satisfechos y versátiles, conocimiento como activo y promover la innovación.

4. **Valorar a empleados y socios:** Este principio establece que el éxito de cualquier organización depende de diversos conocimientos, habilidades, creatividad y motivación de todos los empleados y socios de la organización. Al

igual que el principio anterior, éste, hace énfasis, en que la organización debe tener un alto compromiso en aportar valor a sus empleados y a sus socios. Para ello se debe perseguir su satisfacción y su desarrollo. La organización debe:

(1) Demostrar el compromiso de líderes de la organización en el éxito de sus empleados, (2) Proporcionar un reconocimiento que vaya más allá del sistema de compensación tradicional, (3) Ofrecer el desarrollo y la progresión dentro de la organización, (4) Compartir el conocimiento de la organización para que los empleados sirvan mejor a los consumidores y contribuyan a la consecución de los objetivos estratégicos, (5) crear un entorno que favorezca la toma de riesgos y la innovación, y (6) crear un entorno que favorezca a la fuerza de trabajo. (p.710).

- 5. Agilidad:** La organización requiere funcionar en entornos altamente cambiantes y competitivos. La manera en que una organización pueda ofrecer respuestas rápidas es, simplificando sus unidades de trabajo y sus procesos y tener agilidad para cambiar de forma rápida de un proceso a otro. Si se mejora en este sentido, se obtienen mejoras generales en la organización, la calidad, los costos y por ende la productividad.

- 6. Enfoque en el futuro:** Las organizaciones requieren ser consciente de los factores que afecten en su desarrollo a corto y largo plazo. Entre estos se encuentran: las expectativas de los consumidores, el surgimiento de nuevos negocios y alianzas, el desarrollo de los colaboradores así como también la necesidad futura de nuevo personal, los mercados cada vez más globalizados, los desarrollos a nivel tecnológico, entre otros.

- 7. Gestión para la innovación:** Todos los procesos y operaciones de la organización, necesitan innovación, quien deberá formar parte de su cultura de aprendizaje. Ésta deberá estar inmersa en el trabajo diario y debe verse apoyada con el sistema de mejora de desempeño. La organización debe incentivar la mejora de sus productos, servicios, procesos, operaciones y crear continuamente valor para los grupos de interés. Este principio también establece que la

innovación debe construirse sobre la base del conocimiento acumulado y de sus empleados.

- 8. Gestión por hechos:** Este principio resalta la importancia de una adecuada medición del desempeño y su análisis. Esta medición debe proporcionar datos e información crítica en relación a procesos, productos y resultados clave; tendencias o proyecciones. la información obtenida, deberá ser utilizada para mejorar la planificación, las operaciones, enfrentar cambios estratégicos, entre otros.
- 9. Responsabilidad social:** Este principio hace énfasis en la importancia de los líderes de cumplir con responsabilidades públicas, seguir comportamientos éticos y promover la práctica de una buena ciudadanía; cumplir con las leyes , con los sistemas regulatorios y entenderlos como oportunidades de mejora y no solo como requisitos mínimos exigidos.
- 10. Enfoque en resultados y creación de valor:** El desempeño de la organización debe enfocarse en los en los resultados claves. Los resultados obtenidos deben ser usados para crear el valor de los grupos de interés, lo que permitirá a la organización ganar lealtad, contribuir al crecimiento de la economía y beneficiar a la sociedad.
- 11. Perspectiva del sistema:** "...La gestión exitosa del desempeño general de la organización requiere una síntesis específica del modelo, su alineación y su integración".(p.712).

De acuerdo al mismo autor, la aplicación de este modelo permite identificar las fortalezas y las oportunidades de mejora de la organización; de igual forma, se traduce en una mejora en las relaciones de los empleados, se obtiene mayor productividad, mayor satisfacción en los consumidores, incremento en la cuota de mercado y mejora en la rentabilidad.

Otro modelo de gestión de la calidad mundialmente conocido es el Modelo Europeo de Gestión de la Calidad, EFQM (siglas en inglés de Fundación Europea para la Gestión de la Calidad). Este modelo fue creado para concientizar a los negocios de la comunidad europea en la importancia de la calidad para su competitividad. De acuerdo a Evans y Lindsay (2000), los candidatos a este premio, “deben demostrar que su procedimiento hacia la administración de la calidad total ha contribuido de manera significativa a la satisfacción de las expectativas de los clientes, empleados y otras agrupaciones”. (p.143). Busca identificar los puntos débiles y fuertes de una organización y se centra en la relación entre personal, procesos y resultados.

De acuerdo a Camisón, Cruz y González (2006) el modelo fue creado en 1990 como un modelo básico (Modelo de Excelencia Empresarial) que tenía sus bases en la premisa de que al implicar a las personas, se obtienen resultados superiores en la organización. En 1999 se obtiene un modelo más general (Modelo de Excelencia de la EFQM), que incluye la innovación y aprendizaje como claves de la ventaja competitiva; mayor énfasis en los clientes y otros grupos de interés de la organización; resalta además la importancia del conocimiento dentro de la organización. En 2003 nuevamente sufrió pequeños cambios en sus criterios.

Al igual que el Modelo Malcolm Baldrige, este modelo, está basado en unos conceptos o criterios (9 en total) que se dividen en Agentes Facilitadores y Resultados. Dichos agentes definen como la empresa gestiona y despliega sus recursos, procesos y actividades para el logro de la excelencia, comprendiendo acciones organizativas que van desde el liderazgo de la dirección que dirija e impulse la estrategia y la política, a la gestión de los recursos, procesos, personas y alianzas.

- 1. Liderazgo:** Los líderes excelentes desarrollan y facilitan la consecución de la misión y la visión, desarrollan los valores y sistemas necesarios para que la organización logre un éxito sostenido y hacen realidad todo ello mediante sus acciones y comportamientos. En periodos de cambio son coherentes con el propósito de la organización; y, cuando resulta necesario, son capaces de reorientar la dirección de su organización logrando arrastrar tras ellos al resto de las personas.(p.717).

2. **Políticas y Estrategia:** Las Organizaciones Excelentes implantan su misión y visión desarrollando una estrategia centrada en sus grupos de interés y en la que se tiene en cuenta el mercado y el sector donde operan. Estas organizaciones desarrollan y despliegan políticas, planes, objetivos y procesos para hacer realidad la estrategia. (p.720).
3. **Personas:** Las Organizaciones Excelentes gestionan, desarrollan y hacen que aflore todo el potencial de las personas que las integran, tanto a nivel individual como de equipos o de la organización en su conjunto. Fomentan la justicia e igualdad e implican y facultan a las personas. Se preocupan, comunican, recompensan y dan reconocimiento a las personas para, de este modo, motivarlas e incrementar su compromiso con la organización logrando que utilicen sus capacidades y conocimientos en beneficio de la misma. (p.720).
4. **Alianzas y recursos:** Las Organizaciones Excelentes Planifican y gestionan las alianzas externas, sus proveedores y recursos internos en apoyo de su política y estrategia y del eficaz funcionamiento de sus procesos. Durante la planificación, y al tiempo que gestionan sus alianzas y recursos, establecen un equilibrio entre las necesidades actuales y futuras de la organización, la comunidad y el medio ambiente. (p.721).
5. **Procesos:** Las Organizaciones Excelentes diseñan, gestionan y mejoran sus procesos para satisfacer plenamente a sus clientes y otros grupos de interés y generar cada vez más valor para ellos. (p.721).

Resultados

6. **Resultados en los Clientes:** Las Organizaciones Excelentes miden de manera exhaustiva y alcanzan resultados sobresalientes con respecto a sus clientes. (p.722).
7. **Resultados en las personas:** Las Organizaciones Excelentes miden de manera exhaustiva y alcanzan resultados sobresalientes con respecto a las personas que las integran. (p.722).
8. **Resultados en la sociedad:** Las Organizaciones Excelentes miden de manera exhaustiva y alcanzan resultados sobresalientes con respecto a la sociedad. (p.722).
9. **Resultados clave:** Las Organizaciones Excelentes miden de manera exhaustiva y alcanzan resultados sobresalientes con respecto los elementos claves de sus políticas y estrategia. (p.723).

La representación gráfica de este modelo se presenta en la Figura N° 5

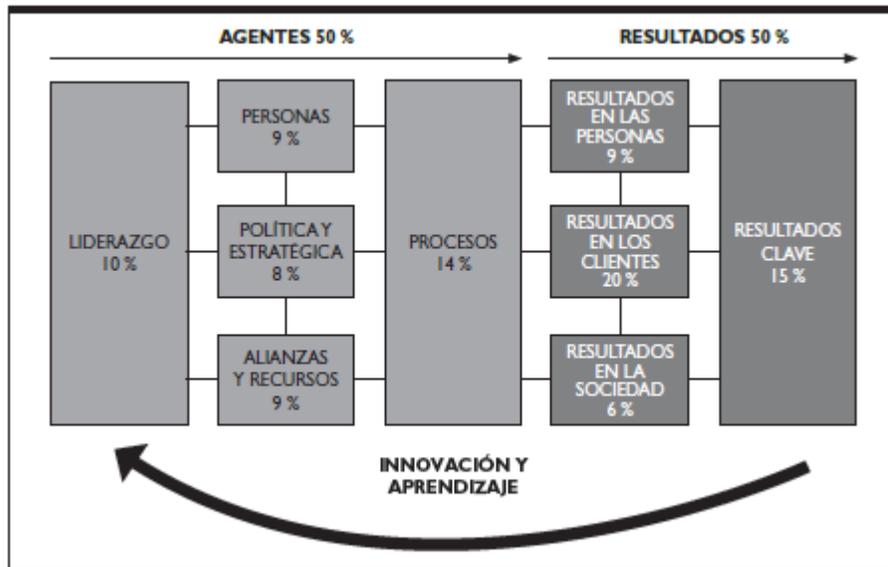


Figura N° 5: Modelo de Excelencia EFQM de Gestión de Calidad Total

Fuente: EFQM (Camisón, Cruz y González, 2006)

Los puntos que se refieren a resultados, hacen énfasis a lo que ha conseguido o está consiguiendo la organización, mientras que los elementos facilitadores se refieren a la forma en que se alcanzan esos resultados. Varios de los criterios destacan la importancia del recurso humano, el criterio 1, Liderazgo, resalta como los líderes estimulan, apoyan y fomentan la cultura de gestión de calidad total para conseguir guiar a los colaboradores hacia la concesión de objetivos; el criterio 3, personas, se enfoca en la planificación y mejora de los recursos humanos, en mantener y desarrollar las capacidades del personal, revisar continuamente su rendimiento, facultar y reconocer al personal y en como cuida la organización a su recurso humano; finalmente el criterio 7, resultados en las personas, se encarga de medir los logros que la organización alcanza o está alcanzando en referencia a satisfacción de los empleados.

Este modelo se fundamenta en ocho conceptos fundamentales de la excelencia que de acuerdo a Camisón, Cruz y González, 2006, se describen a continuación:

- 1. Orientación hacia los resultados:** La organización debe perseguir alcanzar resultados que satisfagan todos grupos de interés, para ello debe no solo anticiparse a sus necesidades y expectativas, sino también realizar seguimiento a las experiencias y percepciones, además de analizar el comportamiento de otras empresas.

- 2. Orientación al cliente:** La organización debe conocer en detalle las necesidades y las preferencias actuales y futuras del cliente, y establecer como prioridad la satisfacción de sus clientes, con el propósito de lograr su fidelidad, puesto que éstos son los jueces finales de la calidad del producto o servicio.

- 3. Liderazgo y coherencia:** La organización debe poseer líderes con espíritu visionario e inspirador, capaces de orientar a la organización hacia la consecución de la excelencia y guiar a los colaboradores en este camino. Esto contribuye a conseguir la confianza y la motivación de los grupos de interés.

- 4. Gestión por procesos y hechos:** Los procesos de la organización deben ser claros y estar integrados; de igual forma, las decisiones claves deben estar basadas en información confiable y basada en datos.

- 5. Desarrollo e implicación de las personas:** La organización debe motivar a los colaboradores y esta forma, desarrollar su máximo potencial. Es necesario potenciar la contribución de los colaboradores a través de su desarrollo y participación. Es indispensable que los empleados sientan constantemente el apoyo y reconocimiento de los trabajadores. Al obtener este concepto se tienen los siguientes beneficios:
 - Todos los miembros de la organización se sienten propietarios de la organización y comparten los mismos objetivos.
 - Los empleados se sentirán implicados, fieles y motivados.
 - Capital intelectual valioso.
 - Mejora continua de la capacidad y el rendimiento de las personas.
 - Incrementar la competitividad de la organización gracias a la mejora de la imagen de la organización.

- Desarrollo máximo del potencial de los recursos humanos de las organizaciones.(p.726)

6. Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora: La organización debe establecer una cultura de aprendizaje, innovación y mejora continua. El aprendizaje facilita la innovación y permite obtener el mayor provecho de las oportunidades de mejora.

7. Desarrollo de alianzas: La organización debe fomentar el desarrollo de las relaciones que aporten valor a la organización y mantenerlas. Estas alianzas pueden usarse para conseguir no solo aquellos activos que se necesitan sino también, para desarrollar nuevos activos para crear nuevas ventajas competitivas.

8. Responsabilidad social corporativa: Las deben poseer un elevado carácter ético que permita satisfacer y superar las expectativas, normativas y leyes.

El Modelo Europeo de Gestión de la Calidad, EFQM, plantea la autoevaluación del sistema de gestión como requisito clave del desempeño, lo que permite determinar el nivel de madurez, que a su vez es indicativo de la calidad en las organizaciones. La Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”, ofrece una serie de orientaciones y recomendaciones sobre la mejora continua del desempeño, de la eficiencia y eficacia de la organización.

Para la medición del nivel de madurez en las organizaciones se utiliza el anexo A “Herramienta de autoevaluación” de la Norma ISO 9004: 2009, el cual proporciona una herramienta para que las organizaciones evalúen sus fortalezas y debilidades lo que permite identificar las oportunidades de mejora e innovación. Se trata de una autoevaluación que proporciona una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión.

En la Norma ISO 9004: 2009 se establece que una organización madura tiene un desempeño eficaz y eficiente y logra el éxito sostenido al hacer lo siguiente:

- Comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas,
- Realizar el seguimiento de los cambios en el entorno de la organización,

- Identificar posibles áreas de mejora e innovación,
- Definir y desplegar estrategias y políticas,
- Establecer y desplegar objetivos pertinentes,
- Gestionar sus procesos y sus recursos,
- Demostrar confianza en las personas, guiándoles hacia una motivación, un compromiso y una participación mayores, y
- Establecer relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores y otros aliados. (p. 20).

Como puede observarse se realiza una comparación de la situación de la organización con las situaciones o escenarios descritos para cada uno de los 8 principios de gestión de la calidad; esto permite visualizar el nuevo escenario o nivel de madurez a alcanzar y establecer o actualizar las estrategias, políticas y directrices necesarias para lograrlo, así como mejorar el estilo de dirección.

Calidad en la industria farmacéutica:

La Industria Farmacéutica por ser un área cuyos productos están destinados al consumo humano, la calidad es fundamental, ya que se debe garantizar que los productos fabricados cumplan con las especificaciones establecidas, lo que asegura que éste sirva para el uso previsto y que no se ponga en riesgo la vida del paciente. Todas las actividades destinadas a este fin se gestionan desde el área de Aseguramiento o Garantía de la Calidad. Para Macián (1999) la garantía de la calidad abarca todas las actividades relacionadas con el producto medicamentoso dentro del área farmacéutica de la industria.

La elaboración de distintas formas farmacéuticas implica una serie sucesiva de procesos, los cuales pueden tener influencia sobre la calidad de la forma farmacéutica. En cualquier momento, pueden producirse graves errores en el proceso de transformación: desde la recepción de materias primas, pasando por las diferentes fases de fabricación y envasado, hasta el análisis del producto final. (Macián, 1999, p.26)

Este autor señala que los posibles errores que influyen en la calidad se resumen en las 4M que son: Materias primas, Maquinas, Métodos y Hombre.

Las BPM indican que han de establecerse sistemas adecuados para una buena recepción, almacenamiento de materias primas y material de envasado y acondicionamiento. Las materias primas que entran en el proceso de fabricación, han de sufrir un muestreo adecuado y almacenarse en condiciones adecuadas para su posterior análisis físico-químico y microbiológico. Una vez que es analizado por Control de Calidad y emitido el certificado de conformidad, estos pasan al área de uso, disponible para la fabricación de los productos.

Para garantizar la calidad deseada tras un almacenamiento prolongado de las materias primas, deben establecerse fechas para nuevas comprobaciones (reanálisis). Es necesario mantener la documentación en relación al origen, recepción, comprobación y destino de la materia prima, así como de la garantía de los patrones de identidad, pureza y potencia utilizada para el análisis de estas y de los productos terminados.

Entre las causas que influyen en la calidad de las formas farmacéuticas durante la fabricación relacionada con el personal se encuentran.

- Condiciones de trabajo inadecuadas.
- Programas de entrenamiento inadecuados.
- Falta de interés
- Fraude, fatiga y descuido.

Esto refleja la importancia de contar con personal capacitado y comprometido con los objetivos de la organización. Las BPM hacen referencia a contar con personal suficiente y con calificación adecuada, así como la importancia de que cada trabajador conozca sus funciones; que se cuente con programas de formación para los trabajadores y el entrenamiento continuo.

Las BPM, así como los sistemas de gestión conocidos destacan la importancia del recurso humano en las organizaciones, ya que éstos desempeñan un papel muy importante en la calidad y la productividad. Estos sistemas ponen de manifiestos, la

necesidad de tomar en cuenta a las personas, planteando el desarrollo de competencias. La Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009, establece que la apropiada fabricación y control de los medicamentos, así como el establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de calidad adecuado, dependen de los recursos humanos. También destaca la importancia de contar con personal calificado y motivado.

Competencia(s):

A continuación se plantea la definición de competencia(s) por diferentes autores:

“Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades”. (ISO 9000:2005, p. 20).

“Aplicación de conocimiento, habilidades y conductas en el desempeño” (COVENIN-ISO 10015:2000, p.4).

“Las competencias son una lista de comportamientos que ciertas personas poseen más que otras, que las transforman en más eficaces para una situación dada”. (Levy- Levoyer (citado en Alles, 2011,p.)).

Un saber actuar, movilizand o recursos propios y ajenos para de manera efectiva y éticamente responsables, resolver problemas existentes y emergentes en el mundo de la producción, de la generación de empleos, del servicio y del trabajo propiamente tal. (Morgan, 2007 (citado por Avendaño, Ojeda y Cabrera, 2009, p. 10)).

“El término competencia hace referencia a características de personalidad, devenidas comportamientos, que generan un desempeño exitoso en un puesto de trabajo”. (Alles, 2011, p.82).

Para Spencer y Spencer (citado en Alles, 2011) “Competencia es una característica subyacente en el individuo que está causalmente relacionada con un estándar de efectividad y/o con una performance superior en un trabajo o situación”. (p. 59).

Característica subyacente significa que la competencia es una parte profunda de la personalidad y puede predecir el comportamiento en una amplia variedad de situaciones y desafíos laborales.

Causalmente relacionada significa que la competencia origina o anticipa el comportamiento y el desempeño.

Estándar de efectividad significa que la competencia predice quien hace algo bien o pobremente, medido sobre un criterio general o estándar. (p.60).

En base a las definiciones anteriores se concluye que las competencias pueden considerarse como conocimientos, cualidades, comportamientos y habilidades que las personas poseen y que son necesarios para que una persona desempeñe sus tareas con éxito.

Existen cinco tipos principales de competencias:

1. Motivación: Intereses que una persona considera o desea consistentemente. Las motivaciones “dirigen, conllevan y seleccionan” el comportamiento hacia ciertos objetivos, y lo alejan de otro.
2. Características: Características físicas y respuestas consistentes a situaciones o información.
3. Concepto propio o concepto de uno mismo: Actitudes, valores o imagen propia de una persona. Los valores de las personas son motivos reactivos que predicen como se desempeñarán en sus puestos a largo plazo y en situaciones donde sean otras personas quienes estén a cargo.
4. Conocimiento: Información que una persona posea sobre áreas específicas. El conocimiento predice lo que una persona puede hacer, no lo que realmente hará.
5. Habilidad: Capacidad de desempeñar cierta tarea física o mental.

Las competencias de conocimiento y habilidad tienden a ser características visibles y relativamente superficiales, mientras que las competencias de concepto de sí mismo,

características y motivaciones están más escondidas, más adentro de la personalidad. El conocimiento y la habilidad son relativamente fáciles de desarrollar, por ejemplo, mediante la capacitación.

Para Spencer y Spencer (ob. cit.) las competencias se pueden clasificar en:

Competencias de logro y acción

- Orientación al logro.
- Preocupación por el orden, calidad y precisión.
- Iniciativa.
- Búsqueda de información.

Competencias de ayuda y servicio

- Entendimiento interpersonal.
- Orientación al cliente.

Competencias de influencia

- Influencia e impacto.
- Construcción de relaciones.
- Conciencia organizacional.

Competencias gerenciales

- Desarrollo de personas.
- Dirección de personas.
- Trabajo en equipo y cooperación.
- Liderazgo.

Competencias cognoscitivas

- Pensamiento analítico.
- Razonamiento conceptual.
- Experiencia técnica/ profesional/ de dirección.

Competencias de eficacia personal

- Autocontrol.
- Confianza en sí mismo.
- Comportamiento ante los fracasos.
- Flexibilidad. (p.63).

Spencer y Spencer (ob. cit.), introducen el Modelo del iceberg de Competencias; donde gráficamente dividen las competencias en dos grandes grupos. (Ver Figura N°6).

- Las más fáciles de detectar y desarrollar, como las destrezas y conocimiento.

- Las menos fáciles de detectar y luego desarrollar, como el concepto de uno mismo, las actitudes y los valores y el núcleo de la personalidad.

Las organizaciones deberían seleccionar en base a buenas competencias de motivación y características y enseñar el conocimiento y habilidades que se requieren para los puestos específicos.

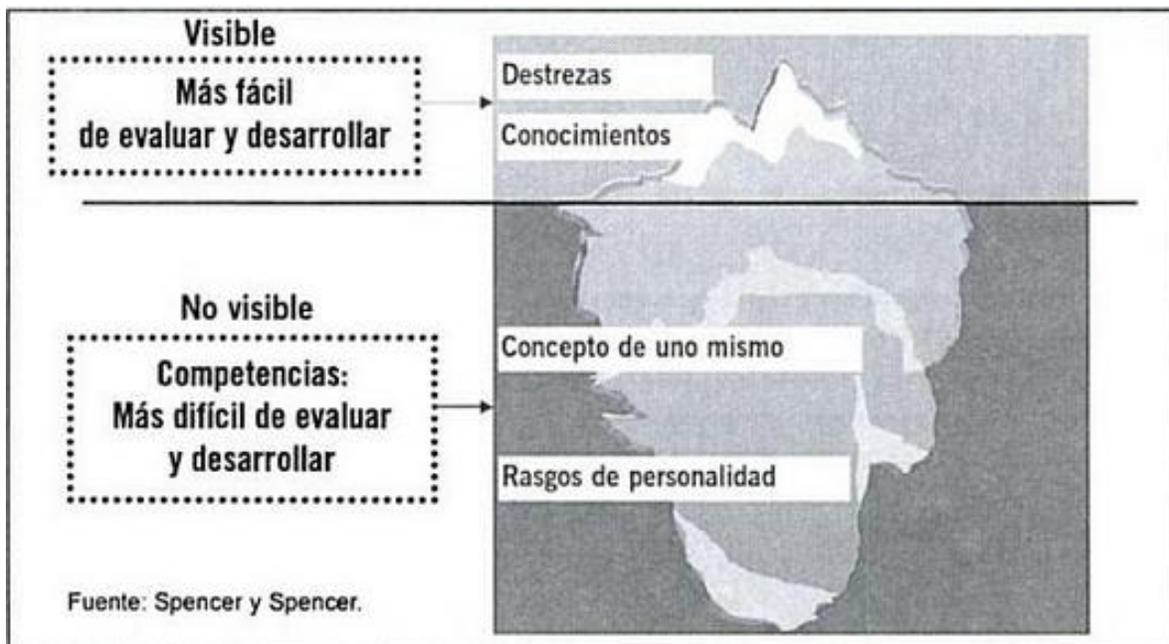


Figura N° 6: Modelo del iceberg de Competencias

Fuente: Spencer y Spencer (citado por Alles, 2011)

Las competencias involucran tres componentes fundamentales:

Saber hacer: Que la persona tenga la capacidad de aplicar los conocimientos que posee en la solución de los problemas que le plantee su trabajo. Tiene que ver con su preparación técnica, sus estudios formales, el conocimiento.

Querer hacer: La persona deberá querer llevar a cabo los comportamientos que componen la competencia, tales como motivación para el logro, deseo de asumir responsabilidades y honestidad en el reaccionar. El querer hacer alude no solo al factor de motivación de logro intrínseco en la persona, sino también a la condición más

subjetiva y situacional que hace que el individuo decida emprender una acción en concreto.

Poder hacer: Que la persona disponga de medios y recursos necesarios para llevar a cabo los comportamientos incluidos en la competencia. El poder hacer se deriva de la educación formal, el entrenamiento y la experiencia.

La visión de una competencia no es estática, ésta varía según los puestos dentro de una misma organización y en las personas que la poseen. Para Sagi (2004) las competencias tienen unas características que las distinguen de los conceptos tradicionalmente utilizados para definir los puestos de trabajo (funciones y tareas) que son las siguientes:

- *Es un concepto multidimensional:* Cada comportamiento observable que se produce en el desempeño de una determinada competencia es el resultado de la combinación de los conocimientos, habilidades y actitudes asociadas a la misma.
- Reflejan aportación más que la actividad o función en sí: la competencia está escrita en términos de aportación a la empresa.
- Carácter de permanencia en el tiempo: las competencias tienen un carácter de permanencia en el tiempo. Pueden variar los medios utilizados para realizar el aporte, pero es difícil que varíe el aporte en sí.
- Para que sea competencia debe ser aplicada: las competencias deben ser conocimientos y habilidades aplicadas al trabajo.
- Su aplicación supone la consecución de un logro: La competencia aplicada siempre supone un resultado positivo. No se tiene una competencia si, al aplicarla, no se logra lo que se deseaba; en ese caso no se es competente.
- La competencia es mensurable: la competencia se manifiesta a través de una serie de conductas observables en el trabajo diario. Mediante la observación y análisis de estos comportamientos se pueden llegar a medir las competencias de una persona.

Métodos de identificación de competencias

La identificación de competencias “es el proceso a través del cual se establecen las competencias necesarias para desempeñar una actividad laboral en forma satisfactoria” (Cruz, 2009, p.15). Este autor plantea que ante la imposibilidad de disponer de una lista preestablecida de competencias utilizable en todas las situaciones, se hace necesario formular las competencias profesionales de acuerdo con las exigencias externas del contexto.

Entre los métodos o técnicas para la definición de competencias se pueden mencionar:

- La Observación: técnica más utilizada con frecuencia. Puede implicar simplemente la observación de personas mientras ejecuten las tareas que componen su puesto o incluir una relación detallada de la frecuencia y el tiempo dedicado a cada una de esas tareas.
- La Autodescripción: implica la descripción de actividades por parte de las personas que ejecutan el puesto a analizar.
- La Entrevista no estructurada: además de una descripción de las actividades, ésta permite obtener información sobre lo que la persona considera importante o difícil.
- Técnica de incidentes críticos: consiste en recoger incidentes que, a juicio de los expertos interrogados, son críticos o muy importantes para la actividad descrita.
- Cuadrícula de Kelly: permite obtener un listado de conceptos personales y definir su significado. Leboyer, 2003 (Citado en Cruz, 2009) plantea que ésta considera la intervención de expertos y las personas que ocupan el puesto de trabajo.

La correcta aplicación de los métodos descritos, permite acercarse a la identificación de competencias buscadas para un individuo, basados en las necesidades de la posición y rol a ocupar dentro de la organización.

Perfil de competencias

El perfil de competencias es el listado de las distintas competencias que son esenciales para el desarrollo de un puesto, así como los niveles adecuados para cada

uno de ellos, en términos de conocimientos, habilidades y conductas observables (Arraiz, 2000, p.215 (citado en Cruz, 2009, p.17)).

El perfil por competencias dependerá principalmente de la función que desarrolle el puesto de trabajo y de la estrategia y cultura de cada empresa. Es por ello, que cada empresa debe adecuar los perfiles de acuerdo a los objetivos que persiga la misma. Cualquier modelo debe ser flexible y adaptable a cualquier cambio que pueda ocurrir en la organización. De igual forma, el modelo debe describir comportamientos observables, además de ser conciso, fiable y válido para predecir el éxito en el puesto de trabajo.

En resumen, de acuerdo a lo descrito, el perfil de competencias lo componen 2 (dos) entidades. La primera es referida a los conocimientos y capacidades necesarias de acuerdo a la complejidad técnica y a la gestión, así como, el nivel de responsabilidad de cargos; y la segunda referida a aquellas conductas o comportamientos requeridos para alcanzar el desempeño óptimo en el puesto.

Rodrigo (2000) referido por Da Silva (citado en Cruz, 2009, p.18) presenta la siguiente tabla:

Perfil de Aptitud (Competencias técnicas)	Perfil de Actitud (Competencias genéricas)
Se relaciona con funciones inherentes al cargo.	Se relaciona con gestión de equipo.
Se relaciona con la formación académica: los títulos requeridos, los conocimientos específicos.	Se relaciona con la orientación al logro.
Se encuentra relacionado con el nivel de experiencia.	Se encuentra relacionado con la gestión de personal.
Está vinculado con el promedio salarial.	Está vinculado a la estructura y cultura de empresa donde se va a integrar el candidato.

Tabla N° 1: Perfil de competencia de un puesto de trabajo

Fuente: Da Silva (2006)

Modelos teóricos

Existen diferentes modelos de funcionamiento de los recursos humanos que siguen una visión por competencias, que coinciden en dar protagonismo a las capacidades que posee el trabajador, que conciben como eje central en los avances que éste pueda alcanzar en la organización y la propia organización. Entre los cuales se encuentran:

- Modelo de Mc Bear
- Modelo DDI
- Modelo Funcional

	Modelo de Hay Mc Bear	Modelo DDI	Modelo Funcional
DEFINICIÓN DE COMPETENCIA	“Una característica subyacente causalmente relacionada con el desempeño superior. (Independientemente del puesto)”.	“Algo” que una persona debe demostrar para ser efectivo al desempeñarse en un puesto determinado.	“Es la aptitud de un individuo para desempeñar una función productiva en diferentes contextos y con base en los requerimientos de calidad esperados por el sector productivo.”
VARIABLES INVOLUCRADAS	Conocimientos, habilidades, Actitudes, Motivación, Rasgos y Autoconcepto	Conocimientos, Motivaciones y Comportamientos de las personas.	Productiva, los resultados-productos, el desempeño y los conocimientos que poseen las personas y sus posibles campos de aplicación.
OBJETIVO DEL MODELO	Distinguir las características de quienes poseen un mejor desempeño, independientemente del área de trabajo en el que se desempeñen.	Comparar el desempeño de las personas que permanecen en una organización manteniéndose competitivos.	Identificar el desempeño “mínimo requerido” para cada puesto de trabajo, dentro de una organización, para mantener su nivel deseado de productividad y calidad.
VISION DE PERSONA	Humanista/ Psicológica/ Social Considerando al hombre como: Creador, Innovador, Líder, Emprendedor que alinea la organización con su visión.	Económica / Competitiva Hombre-Agente: misionero, alinea sus objetivos personales con los organizacionales.	Ingenieril/ Utilitaria/ Normativa Hombre- Máquina: sistemático, obediente, preciso, puntual, estable, predecible.
POBLACIÓN OBJETIVO	Personas que componen el directorio, es decir, los altos ejecutivos de cada organización.	Ejecutivos medios, el staff de gerencia	Personas encargadas de la supervisión (Profesional y Técnica) y de la Línea Productiva (Profesional y Técnica)
DESARROLLA COMPETENCIAS	Competencias distintivas	Competencias Genéricas	Competencias específicas
TEORÍAS QUE SUSTENTAN EL MODELO	Liderazgo, Psicología conductista, Modelo del Análisis Situacional y Teoría de la Motivación del McClelland	Benchmarking, que se cuestiona ¿Qué hace la competencia?, produciendo taxonomías de competencias basadas en investigación de más de 40.000 personas	Teoría Aptitudinal, el Análisis Ocupacional y el Job Análisis
ESTRUCTURA	Plana/ Flexible	Matricial/ Adaptable	Vertical/ Rígida
CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	Desarrollo del Potencial y Desarrollo de Carrera Profesional. Aplanar y Flexibilizar la estructura: movimientos transversales y de especialización. Aumentan la empleabilidad en el mercado. Ideales para carrera Gerenciales o Consultivas. Máximo: Líder, CEO, Coach.	Gestionar el Desempeño. Entrenar habilidades específicas del puesto actual y/o futuro Planes de carrera en organizaciones burocráticas/ matriciales. Aumentan la empleabilidad en la industria. Ideales para carreras profesionales técnicas. Máximo: Especialista	Ideales para Auto- Aprendizaje y el Entrenamiento Técnico. Capacitación técnica y el desarrollo de habilidades específicas. Aumentan la empleabilidad dentro de una organización y una industria a través de la Normalización y certificación. Máximo: Desempeño eficiente en el cargo actual y/o inmediato futuro dentro de una especialidad.

Tabla N° 2: Modelos teóricos de competencias

Fuente: Saracho (2005) en Estay, 2005 (citado por Marchant, 2005, p.95) recuperado: www.eumed.net/libros/2005/lmr

Los 3 modelos, mencionados en la tabla N° 2; contemplan el saber hacer, poder hacer y querer hacer. Estos tres modelos son frecuentemente utilizados por las consultoras, tienen en común el considerar las capacidades que posea el trabajador, como una herramienta que debe ser desarrollada continuamente y que influye directamente en el desempeño de sus funciones, permitiendo a las organizaciones obtener ventajas competitivas, centrándose en el recurso más valioso, como lo es el recurso humano.

La selección del modelo a seguir depende de la población objetivo, los resultados que se quieren obtener y el tipo de competencias que se quiera desarrollar, puesto que cada modelo contribuye al desarrollo de competencias diferentes: El modelo Hay-McBear genera competencias distintivas; DDI competencias genéricas y el modelo funcional, competencias específicas. De igual forma, se observan diferencias en el objetivo que se busca con su aplicación; el modelo de Hay Mc Bear distingue aquellas características de las personas que poseen el mejor desempeño; el modelo DDI compara el desempeño de las personas que permanecen en la organización para mantenerse competitivos y finalmente el modelo funcional, identifica el desempeño mínimo que se requiere para cada puesto, manteniendo un nivel deseable de calidad y productividad.

Gestión por competencias

La gestión se define como el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO 9000:2006) mientras que las competencias son características del individuo que se relacionan con un desempeño óptimo o superior en sus puestos de trabajo, y que pueden estar basadas en la motivación, en actitudes o valores, en conocimientos, entre otros. Por lo tanto, puede resumirse que la gestión por competencias consiste buscar la manera de desarrollar y explotar las competencias individuales y colectivas en pro de los objetivos organizacionales. Se trata de que cada persona aporte sus mejores cualidades profesionales a la empresa (ERNST & YOUNG Consultores, 2008, p.5).

Gestión por competencias hace referencia a un modelo de *management* o de gestión, una manera de “manejar” los recursos humanos de una organización para lograr alinearlos a la estrategia de negocios. Cuando esta modelización se hace correctamente, conforma un sistema ganar-ganar, ya que es un beneficio tanto para la empresa como para el empleado. (Alles, 2011, p.68).

Alles (2011) propone unos pasos necesarios de un sistema de gestión por competencias:

1. Definir Visión y Misión de la empresa.
2. Definición de las competencias para la máxima dirección de la compañía.
3. Prueba de las competencias en un grupo de ejecutivos de la organización.
4. Validación de las competencias.
5. Diseño de los procesos de recursos humanos por competencias.

La implantación de gestión por competencias requiere:

- Definición de las competencias.
- Definición de grados o niveles.
- Descripción de puestos con su respectiva asignación de competencias y grados.
- Análisis (evaluación) de las competencias del personal.
- Implantación del sistema.

En síntesis, para el desarrollo del modelo deberá realizarse:

Análisis de negocio: Identificar las capacidades que requiere la organización para satisfacer las necesidades sus clientes. Misión, Visión, Valores, Estrategias, Procesos.

Recolección de información: Recoger la mayor cantidad de datos pertinentes asociados a comportamientos exitosos: Panel de expertos, Cuestionarios, Bases de información.

Análisis de información: Jerarquizar, clasificar y analizar los datos provenientes de las diferentes fuentes de recolección de información.

Desarrollo del modelo: Crear matrices por competencias, atendiendo a los diferentes niveles de complejidad de las conductas identificadas: Descriptores de conducta.

Validación del modelo: Discutir con el equipo de gerencia y expertos de la organización el modelo de competencias elaborado.

Comunicación: Diseñar, aprobar e instrumentar el plan de comunicación que lleva implícito un cambio en la cultura organizacional y en Recursos Humanos.

Ejecución por etapas en los subprocesos de Recursos Humanos.

Mejoramiento continuo: Seguimiento e incorporación de mejoras.

Con la implantación de un modelo de competencias se busca, por un lado, lograr que las personas estén alineadas con la estrategia de la organización, y, por otro, desarrollar las capacidades de las personas de manera que esta alineación sea más efectiva y beneficiosa. La aplicación de modelos de gestión por competencias, contribuye a mejorar el desempeño de las personas que intervienen en todos los procesos de la organización y por ende a alcanzar los objetivos estratégicos, contribuyendo con la calidad de los productos y servicios. Al igual que otros sistemas de gestión, se necesita el apoyo de la alta dirección para que este pueda tener éxito, tal como lo afirma ERNST & YOUNG Consultores (2008) en el siguiente apartado:

Para que la implantación de este enfoque sea posible, se requiere una dirección global que tenga una visión completa de la empresa, que sea capaz de integrar adecuadamente los equipos de trabajo y de dirigirlos hacia el logro de los objetivos planteados en función de los retos y las oportunidades del entorno. Si los brazos y las manos de la organización son las personas que la integran, es necesario conocer las competencias que cada puesto exige y las que cada persona ofrece (p.5).

Delgado (2010) indica las siguientes razones que justifican el cambiar a un esquema de gestión por competencias:

- La gestión por competencias alinea la gestión de los recursos humanos a la estrategia del negocio (aumentan su capacidad de respuesta ante las nuevas exigencias del mercado).
- Las competencias son las unidades de conocimiento que permiten operacionalizar la administración del capital humano.

- La administración adecuada de los activos que suponen las competencias, asegura el sostén de las ventajas competitivas de la empresa.
- Los puestos, cargos, roles o posiciones se diseñan partiendo de las competencias que se requieren para que los procesos alcancen el máximo desempeño...(p.3)

La aplicación de la gestión por competencias tiene importancia fundamental en el diseño de sistemas integrados de recursos humanos, abarcando todas las actividades claves:

- Atracción, selección y captación.
- Desarrollo y planes de sucesión.
- Evaluación de Desempeño.
- Formación.
- Remuneraciones y beneficios.
- Análisis y descripción de puestos.

Evaluación de desempeño

Alles (2009) define desempeño “Concepto integrador del conjunto de comportamientos y resultados obtenidos por un colaborador en un determinado periodo de tiempo” (p. 48). La evaluación de desempeño es el proceso que se realiza para medir el grado de eficacia con la que un colaborador lleva a cabo las actividades del puesto que desempeña, es la comparación entre lo que hace el trabajador y lo que debería realizar de acuerdo a especificaciones establecidas.

En relación al Análisis del desempeño de una persona, Alles (2011), expresa lo siguiente:

El análisis de desempeño o de la gestión de una persona es un instrumento para gerenciar, dirigir y supervisar personal. Entre sus objetivos podemos señalar el desarrollo personal y profesional de los colaboradores, la mejora permanente de resultados de la organización y el aprovechamiento adecuado de los recursos humanos. (p.262).

La evaluación de desempeño por competencias, toma en cuenta, las competencias para el cargo o la posición que se evalúa, así como también, los grados o niveles requeridos, esto para conocer cuál es el nivel de los trabajadores en cuanto a sus competencias de desempeño. Esta información será utilizada para, entre otras cosas, tomar acciones para desarrollar el máximo potencial del colaborador, es decir, hacer planes de formación. “La organización debe definir las competencias necesaria para cada tarea que afecte la calidad de los productos, evaluar la competencia del personal para realizar la tarea, y desarrollar planes para cerrar cualquier brecha de la competencia que pueda existir.” (COVENIN-ISO 10015: 2000).

La relevancia de la evaluación de desempeño, es que si no se realiza de forma adecuada, la capacitación que se decida impartir no va a ser eficiente, puesto que no estaría alineada con los objetivos que se persiguen. Con los resultados obtenidos en la evaluación de desempeño, se toman las acciones requeridas para el colaborador, las cuales son:

a. Capacitación o entrenamiento:

“Se entiende por capacitación actividades estructuradas, generalmente bajo la forma de un curso, con fechas y horarios conocidos y objetivos predeterminados. Por lo tanto debe; ser una transmisión de conocimientos y habilidades: organizada; planificada; evaluable” (Alles, 2011, p.219).

“Entrenamiento es un proceso de aprendizaje mediante el cual los participantes adquieren competencias y conocimientos necesarios para alcanzar objetivos definidos”. (Alles, 2010, p.49).

b. Cambio de cargo de acuerdo con su estándar de rendimiento: Puede ocurrir que la evaluación de desempeño arroja que el trabajador posee las competencias que son requeridas para desempeñar otro cargo dentro del departamento o fuera de este.

c. Desvinculación, es decir, salida del colaborador de la organización.

Formación

La formación se define como el “proceso para proporcionar y desarrollar la competencia para cumplir con los requisitos” (Norma Venezolana COVENIN- ISO 10015:2000, p.4). Se trata de educar y/o instruir a una persona para mejorar sus facultades intelectuales. La formación por competencias permite que se consideren las habilidades, conocimientos y características que más impactan en la efectividad y desempeño del colaborador.

La Organización Internacional de Trabajo (OIT) en relación a la formación, plantea entre otras cosas, lo siguiente:

Para que las empresas puedan acrecentar la calidad de sus productos y servicios tienen que disponer de unos trabajadores dotados de una base educativa y formativa sólida: sólo así conseguirán ser competitivas en los mercados mundiales... Utilizando mejor el potencial humano, la economía se hace más productiva, innovadora y competitiva. (OIT, 2000).

De igual forma, en el apartado referente a los efectos del mercado de trabajo: salarios e ingresos señala:

La función proactiva de la educación y formación consiste en fomentar el conocimiento y las capacidades de los individuos y de las empresas (y la capacidad de toda la economía), de modo que puedan aprovecharse las oportunidades potenciales de la mundialización y los mercados más abiertos. Los recursos humanos y las capacitaciones se están convirtiendo en el instrumento competitivo fundamental de los mercados internacionales de bienes y servicios. Por lo tanto, la formación de los recursos humanos tiene que centrarse en desarrollar estas múltiples capacitaciones y competencias que ayudarán a los países, a las empresas y a los hombres y mujeres concretos a aprovechar las nuevas oportunidades. Los trabajadores necesitarán nuevas y más elevadas capacitaciones y competencias para poder explotar todo el potencial productivo de las tecnologías avanzadas, especialmente en el ámbito de la información y las comunicaciones. Necesitarán también nuevas capacitaciones en materia de comportamiento, de trabajo en equipo y de hábitos sociales que les ayuden a reajustarse y a renovar sus instrumentos puesto que — a medida que se acentúa la

evolución de los mercados, de la tecnología, de la organización y de las oportunidades del trabajo — los conocimientos y las capacitaciones quedan rápidamente superados y han de ser constantemente renovados. (OIT, 2000).

La formación constituye el eje central de la gestión por competencias, puesto que es a través de este proceso, que se logran desarrollar las competencias que se requieren para los diferentes puestos de trabajo. De acuerdo a la Norma Venezolana COVENIN-ISO (2000), este proceso se lleva a cabo en 4 etapas, las cuales se detallan a continuación:

- a) Identificar y analizar las necesidades de formación;
- b) Diseñar y planificar la formación;
- c) Suministrar la formación;
- d) Evaluar los resultados de la formación. (p. 5).

Gestión del conocimiento:

El conocimiento es capital intangible. “Equivale a la información que los seres humanos somos capaces de elaborar mediante nuestros pensamientos, es información elaborada mediante los procesos de aprendizaje y solución de problemas” (p.63). (Quintanilla, 2003 (citado en Gómez, 2011)).

El conocimiento (junto con las habilidades y actitudes) es uno de los componentes de las competencias. Dentro del modelo de gestión por competencia una de las claves para que realmente aporte valor es el desarrollo de los conocimientos, habilidades y actitudes. Si además ese conocimiento es gestionado y compartido a través de programas de gestión del conocimiento, no solo se incrementará la competencia individual de cada persona, sino también la competencia general de la organización (Sagi, 2004, p.27).

“Gestionar el conocimiento es aprovecharlo al máximo para cumplir los objetivos, es incorporar, crear, transferir, compartir, apalancar, registrar, distribuir y aprender colectivamente”. (Morales, 2012, pp.68). La gestión del conocimiento identifica y explota el conocimiento, propicia el incremento del capital intelectual de la organización y facilita la generación de nuevos conocimientos. Así como la gestión por competencias, la gestión del conocimiento se centra en el valor más importante de las organizaciones:

el recurso humano y el conocimiento que estos poseen y que pueden aportar a la organización.

De acuerdo a García, 2004 (citado en Gómez 2011), la gestión del conocimiento hace referencia a un proceso que se inicia con la captura y creación del mismo y culmina con su aplicación o validación. Las fases que conforman este proceso son:

- Captura y creación del conocimiento.
- Codificación y organización.
- Difusión y transferencia
- Aplicación.
- Medición y evaluación.

Bases legales

Las bases legales que a continuación se señalan, se establecen en base a calidad, garantía de la salud y formación de los trabajadores, tomando en consideración: La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Ley Orgánica del Trabajo, los trabajadores y las trabajadoras y las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999) en el Capítulo VII de los derechos económicos, Artículo 117 establece:

Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y aun trato equitativo y digno. La Ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de esos derechos.

De igual forma, Capítulo V De los derechos sociales y de la familia, Artículo 83 señala: “La salud es un derecho social fundamental, obligación del estado, que lo

garantizará como parte del derecho a la vida...Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud ...”

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad en el Título IX, De la evaluación de la conformidad y reconocimiento mutuo, Capítulo II Del Control de la Calidad, Artículo 88, señala:

El Estado Venezolano, a través del Ministerio de la Producción y el Comercio, podrá evaluar la calidad de los productos y servicios que se fabriquen, importen o comercialicen en el País, con el objeto de comprobar que éstos con los requisitos exigidos en las normas y reglamentaciones técnicas, sin menoscabo de las competencias que en esta materia, tengan otros organismos...

Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras. Decreto N° 8.938, 30 de abril de 2012.

Formación tecnológica

Artículo 312. El trabajador y la trabajadora tienen el derecho a la formación técnica y tecnológica vinculada a los procesos, equipos y maquinarias donde deben laborar y a conocer con integralidad el proceso productivo del que es parte. A tal efecto, los patronos o patronas dispondrán para el trabajador y la trabajadora cursos de formación técnica y tecnológica sobre las distintas operaciones que involucran al proceso productivo.

Mejoramiento continuo

Artículo 314. En todas las entidades de trabajo se deben facilitar las condiciones para la formación integral, continua y permanente de los trabajadores y trabajadoras sobre los procesos productivos. La formación del trabajador y trabajadora no debe limitarse al conocimiento de las técnicas y destrezas necesarias para la operación de equipos y maquinarias, o la preparación de materias primas e insumos para la producción.

En Venezuela, los Laboratorios farmacéuticos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) emanadas del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, publicadas en la gaceta oficial N° 38.009 y, exigidas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud quien es la autoridad que regula, emite los permisos y autorizaciones correspondientes, para la producción y comercialización de medicamentos en el territorio nacional.

La gaceta oficial en la sección Normas de Buenas Prácticas de Manufactura consideraciones generales establece:

“Esta guía de las Prácticas adecuadas de fabricación (PAF) deberá usarse como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las PAF, lo que constituye uno de los elementos esenciales del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos....”.

Las BPM contemplan las condiciones mínimas sanitarias para la autorización de fabricación de medicamentos, los controles requeridos en los procesos, y aspectos que permitan asegurar la calidad de cada componente del medicamento. Además establece los lineamientos básicos de calidad, documentación, registros y análisis periódicos que deben realizarse.

Marco conceptual:

Actitud: Predisposición aprendida hacia un objeto dado.

Aptitud: Conjunto de disposiciones físicas e intelectuales, naturales o adquiridas, de una persona para cumplir una tarea.

Capacitación: Es una actividad planeada y basada en necesidades reales de conocimientos orientados a una mejor comprensión, desempeño y actitud del ser humano en su puesto actual o futuro.

Conformidad: Cumplimiento de requisitos.

Conocimiento: Conjunto de conceptos, ideas o percepciones adquiridas por la formación inicial, la profesional y por la experiencia.

Cualidades: Capacidades específicas precisas para garantizar el éxito en el puesto de trabajo.

Eficacia: Nivel de realización de las actividades planificadas y obtención de resultados esperados.

Eficiencia: Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Evaluación de la competencia: Valoración de las competencias mediante diferentes métodos (entrevistas individuales, diagnósticos, autodiagnósticos, pruebas, etc.).

Experiencia: Conocimientos adquiridos por la práctica o la observación.

Formación: Conjunto de conocimientos personales adquiridos por el estudio y la reflexión que posee el individuo.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Habilidades: Capacidad y disposición para algo.

Material de envasado: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad.

Modelo: Representación simplificada de un sistema y su operación, en caso de que el sistema exista será la mejor estructura del sistema a diseñar.

No conformidad: Incumplimiento de los requisitos.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

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

Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

Producto acabado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

Puesto: Posición definida dentro de la estructura organizacional, es decir, una posición formal dentro del organigrama, con un conjunto de funciones a su cargo.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Tarea: Conjunto de actividades individuales que ejecuta el ocupante de un puesto.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Arias (2006) plantea que el marco metodológico “incluye el tipo o tipos de investigación, las técnicas y los instrumentos que serán utilizados para llevar a cabo la indagación. Es el “como” se realizará el estudio para responder al problema planteado”. (p. 110). Además se dará a conocer la población y muestra objeto de estudio.

Tipo de investigación

Hurtado (2012) en referencia a investigación proyectiva expresa que “este tipo de investigación propone soluciones a una situación determinada partir de un proceso de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, mas no necesariamente ejecutar la propuesta”. (p. 122).

En cuanto al nivel de investigación, Arias (2006) establece: “se refiere al grado de profundidad con que se aborda un fenómeno u objeto de estudio” (p.23).

De igual forma, Hurtado (ob. cit.) señala que el nivel comprensivo “alude a la explicación de las situaciones que generan el evento”. (p.100).

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, la presente investigación es de tipo proyectiva, en un nivel comprensivo, debido a que busca diseñar un modelo de gestión por competencia que permita solucionar la problemática existente o satisfacer la necesidad de la organización, que actualmente implica la mejora de la calidad de los procesos en las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad, tomando en consideración el capital humano de la organización quien juega un rol importante en la ejecución de dichos procesos.

Diseño de la investigación

Para Hurtado (2012) “el diseño se refiere a dónde y cuándo se recopila la información, así como la amplitud de la información a recopilar, de modo que se pueda dar respuesta a la pregunta de investigación de la forma más idónea posible”. (p. 156).

En cuanto a la investigación de campo Arias (2006) señala:

La investigación de campo es aquella que consiste en una recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), *sin manipular o controlar variable alguna*, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental (p. 31)

En referencia a la investigación documental Arias (2006) establece:

La investigación documental es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de *datos secundarios*, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: *impresas, audiovisuales o electrónicas*. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos (p. 27).

Sobre la base de las consideraciones anteriores, el diseño de la investigación es de fuente mixta: de campo, transeccional contemporáneo y documental, ya que algunos de los datos fueron recopilados de fuentes directas en la organización en un solo momento del tiempo, mediante observación, entrevistas y cuestionarios; mientras que los datos para definir los componentes del modelo de gestión por competencias y establecer la interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad fueron recopilados de fuentes documentales.

Sistema de variables

Arias, F (2006) en referencia al sistema de variables establece que “es el conjunto de características cambiantes que se relacionan según su dependencia o función en una investigación” (p. 109). A continuación se presentan las variables de la investigación de acuerdo a los objetivos planteados, las dimensiones y los indicadores, considerando que la investigación que se llevará a cabo corresponde a la propuesta de

un modelo de gestión por competencias para la mejora de la calidad de los procesos en las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad de la industria farmacéutica (Ver Tabla N°3).

OBJETIVO GENERAL: Diseñar un Modelo de Gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana.			
OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Diagnosticar el nivel de madurez de la organización en relación a competencias del personal involucrado en los procesos de los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9004:2009 "Gestión para el éxito sostenido de una organización-Enfoque de gestión de la calidad".	Nivel de madurez de la organización	<ul style="list-style-type: none"> - Generalidades - Estrategias y políticas - Gestión de los recursos - Gestión de los procesos - Seguimiento, revisión, análisis y revisión 	Grado de cumplimiento de los elementos actuales con los lineamientos o aspectos de la norma.
Describir los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.	Procesos	Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan y que transforman elementos de entrada en resultados.	<ul style="list-style-type: none"> - Estratégicos - Medulares - De apoyo
Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.	Competencias	Conocimientos, habilidades, cualidades y experiencia. Genéricas y específicas.	<ul style="list-style-type: none"> - Grado de instrucción - Educación para el trabajo - Cursos - Talleres - Formación

...../.....

Continuación

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Definir los componentes de un modelo de gestión por competencias para los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana	Componentes del modelo de gestión por competencia	Representación de perfiles en relación a tareas y funciones del personal, calificación y planes de formación.	Razón de ser Procesos Clientes Capacitación Competencias Planificación y Seguimiento Información
Establecer la interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad.	Interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Enfoque al cliente. - Liderazgo - Enfoque basado en procesos - Enfoque de sistemas para la gestión - Mejora continua - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión - Relación mutuamente beneficiosas con los proveedores 	Relación entre elementos.

Tabla N° 3: Sistema de variables.

Fuente: El Investigador (2015)

Unidad de estudio, población y muestra

Hurtado (2012) con referencia a la unidad de estudio plantea que “son las entidades (personas, objetos, regiones, instituciones, documentos, plantas, animales, productos...) que poseen el evento de estudio”. (p.148).

Por su parte, Arias (2006) define población como “un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación”. (p. 81). Este autor hace referencia a tres (3) tipos de población: finita, infinita y población accesible. La población finita es aquella donde se conocen las unidades que integran la misma. Se define la población finita debido a que es la que aplica a la investigación planteada.

El mismo autor define muestra como “un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible”. (p. 83). Además plantea que existen varios tipos de muestreo, entre ellos el muestreo no probabilístico que “es un procedimiento de selección en el que se desconoce la probabilidad que tienen los elementos de la población para integrar la muestra”. (p. 85). Este se clasifica en: Muestreo casual o accidental, muestreo intencional u opinático y muestreo por cuotas. El muestreo intencional u opinático “en este caso los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador”. (p. 85).

Con referencia a las definiciones anteriores, la unidad de análisis estuvo representada por la dirección de gestión de la Calidad del Laboratorio Farmacéutico, específicamente los procesos que se llevan a cabo y los cargos existentes en las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad. En la Industria Farmacéutica estas áreas se consideran claves, por ser las que llevan a cabo el seguimiento de una gran cantidad de procesos que inciden directamente en la calidad del medicamento.

La población es de tipo finita, puesto que se conocen todas las unidades que la integran. El tamaño de la población estuvo conformado por ciento quince (115) personas distribuidas en treinta y siete (37) personas del área de Aseguramiento de la

Calidad y setenta y ocho (78) personas del área Control de Calidad del *Laboratorio farmacéutico*, así como por la documentación relacionada con los procesos y actividades.

La selección de la muestra se realizó a través de un muestreo no probabilístico intencional u opinático, según criterios del investigador de acuerdo a la contribución que el personal realice a la investigación. Arias (2006) define muestreo no probabilístico como “un procedimiento de selección en el que se desconoce la probabilidad que tienen los elementos de la población para integrar la muestra” (p.85). De igual forma, establece que en el muestreo intencional u opinático “los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador” (p.85).

Arias (2006) define muestreo probabilístico o aleatorio como “un proceso en el que se conoce la probabilidad que tiene cada elemento de integrar la muestra”(83). De igual forma establece que el muestreo estratificado “consiste en dividir la población en subconjuntos cuyos elementos posean características comunes, es decir, estratos homogéneos en su interior. Posteriormente se hace la escogencia al azar en cada estrato.

Al ser el tamaño de la población conocido (115 personas (población finita)) se empleó la siguiente fórmula para calcular el tamaño de la muestra:

$$n = \frac{Z^2 N p q}{e^2(N - 1) + Z^2 p q}$$

Donde:

Z= para 95% de confianza → 1,96

N= Tamaño de la muestra → 115 personas

p= probabilidad de éxito → 50%

q= 1- p → 50%

e= error muestral 5 %

Obteniéndose que para una población de 115 trabajadores, con un nivel de confianza de 95%, un error del 5%, el tamaño de la muestra es de 89 personas

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para Arias (2006) “las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información” (p.111). Mientras que “los instrumentos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información” (p. 111).

Considerando que el propósito de la investigación es diseñar un modelo de gestión por competencias para el personal involucrado en los procesos de las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad, será necesario en principio determinar el nivel de madurez de la organización en referencias a competencias del personal. Para esto, se utilizará como técnica la observación y como instrumento se empleará la lista de verificación del Anexo A de la norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”.

En referencia a la observación, Arias (2006) señala que:

Es una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos. (p. 69)

En cuanto a las listas de verificación, el mismo autor plantea que “es un instrumento en el que indica la presencia o ausencia de un aspecto o conducta a ser observada.” (p.70).

Para la definición de las competencias requeridas de las personas involucradas en los procesos de los departamentos objeto de estudio, las técnicas de recolección de datos a utilizar serán la encuesta y la entrevista a los responsables de procesos y a los colaboradores, empleando como instrumentos cuestionarios y guías de entrevistas.

La encuesta se define como una técnica que pretende obtener información que suministra un grupo o muestra de sujetos acerca de si mismos, o en relación con un tema en particular (Arias, 2006, p.72).

La entrevista es una técnica basada en un dialogo o conversación “cara a cara”, entre el entrevistador y el entrevistado acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información requerida. (Arias, 2006, p.72).

Los cuestionarios consisten en un conjunto de preguntas relacionadas con el evento de estudio. (Hurtado, 2012, p.165).

“La guía de entrevista es un instrumento propio de la técnica de entrevista. En ella el investigador señala los temas o aspectos en torno a los cuales va a preguntar. Según el grado de estructuración puede tener preguntas ya formuladas, o solo enunciados temáticos”. (Hurtado, 2012, p.169).

Seguidamente se requerirá la definición de los componentes del modelo de gestión por competencias para la industria farmacéutica venezolana. Se utilizará como técnica el análisis de contenido y como instrumento una matriz de análisis de contenido.

El análisis de contenido es la “técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas”. (Arias, 2006, p. 133).

“Las matrices de análisis son instrumentos propios de las técnicas de revisión documental. Sus ítems se basan en un criterio de análisis con el cual es posible interpretar o criticar el evento de estudio descrito en algún documento”.(Hurtado, 2012, p.167).

Finalmente fue necesario establecer la interrelación de la gestión por competencia con los modelos para la gestión de la calidad, para ello, se utilizó como técnica el análisis de contenido y como instrumento una matriz de análisis de contenido.

OBJETIVO ESPECÍFICO	INSTRUMENTO
Diagnosticar el nivel de madurez de la organización en relación a competencias del personal involucrado en los procesos de los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización-Enfoque de gestión de la calidad”.	Anexo A de la Norma ISO 9004:2009. “Gestión para el éxito sostenido. Un enfoque de gestión de la calidad”
Describir los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.	Fichas de Procesos
Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.	Técnicas: Encuestas Entrevistas Instrumentos: Cuestionario Guías de entrevistas Mapa de procesos
Definir los componentes de un modelo de gestión por competencias para los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana	Técnica: Análisis de contenido Instrumento: Matriz de análisis de contenido
Establecer la interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad.	Técnica: Análisis de contenido Instrumento: Matriz de análisis de contenido

Tabla N° 4: Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Fuente: El Investigador (2015)

Validez de los instrumentos

Con respecto a la validez Hernández, Fernández y Baptista (2008) señalan que “se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir” (p.277). Mientras que la validez de contenido “se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide”. (p.278).

Los instrumentos de recolección de datos fueron sometidos a un estudio de validez de contenido por un juicio de expertos.

Técnica para el análisis e interpretación de los datos

Para Arias (2006), en este punto se definirán las técnicas lógicas o estadísticas que se emplearan para descifrar lo que revelan los datos recolectados.

Para el análisis e interpretación de los datos fue necesario en primer lugar, realizar una clasificación de los mismos, y posteriormente se utilizaron herramientas estadísticas que incluyeron tabulación de los resultados, presentación de los cuadros y gráficos de los cuestionarios y guía de preguntas. Mientras que para los objetivos teóricos de la investigación se realizó análisis de contenido, así como también herramientas tales como: Diagrama causa- efecto, matrices de comparación, entre otras.

Consideraciones éticas y legales

Entre los aspectos éticos y legales considerados en el presente estudio, se tienen:

- Se respetó el contenido de libros, tesis, trabajos de investigación y otras fuentes utilizados como referencia para llevar a cabo la investigación, empleando diferentes tipos de citas.
- No se divulgó información confidencial de la empresa, los datos recolectados fueron usados solo para fines académicos.
- Se respetó el anonimato de las personas en las entrevistas.
- Los datos personales no se publicaron para respetar la identidad de las personas que participaron.

Procedimiento de la investigación

El estudio se realiza en varias fases, incluyendo una revisión bibliográfica o estudio documental. En base a los objetivos se plantea el siguiente esquema de pasos o procedimientos:

- **Diagnostico del nivel de madurez en calidad de la organización en referencia a competencias del personal**, para ello:

- a) Adaptación de la lista de verificación del Anexo A de la norma ISO 9004:2009, de acuerdo a los requerimientos de la investigación.
- b) Aplicación de la lista de verificación a la dirección de gestión de calidad de la organización, previo a la reunión donde se comunicó el propósito de la misma.
- c) Análisis de los resultados obtenidos.
- d) Determinación del nivel de madurez.
- e) Evaluación de los resultados obtenido con el Supervisor de Desarrollo de Talentos para profundizar específicamente en competencias del personal.
- f) Elaboración de matriz DOFA.

- **Describir los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.**

- a) Elaboración del mapa de procesos general de la organización.
- b) Elaboración del diagrama de flujo de las principales actividades que realizan las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- c) Diseñó un Mapa de Procesos de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- d) Elaboración de fichas de procesos incluyendo: Nombre del proceso, actividades, responsables de las actividades, participantes, alcance, recursos, entradas, proveedor, salidas, registros, indicadores, entre otros.
- e) Visitas a las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad con los responsables de proceso, para cumplimentar las fichas de proceso mediante entrevistas estructuradas.
- f) Validación de las fichas una vez completadas por los responsables de procesos en reuniones con cada uno de ellos.

- **Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.**

- a) Reunión con el Supervisor de Gestión de Talentos del Departamento de GTH.
- b) Recolección de información en relación a competencias genéricas o cardinales identificadas en la organización.

- c) Definir las competencias de acuerdo a las necesidades de cada proceso, para ello se realizó:
- La identificación de los cargos en las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad.
 - La descripción de las funciones y responsabilidades por puesto de trabajo a través de la observación y reuniones con gerentes, jefes y supervisores.
 - Validación y actualización de las funciones en base a entrevistas del personal.
 - Identificación de los conocimientos requeridos para desempeñar los cargos para finalmente identificar y definir las competencias requeridas a través de la aplicación del cuestionario.
 - Selección de la muestra para aplicación del cuestionario.
 - Notificación a los participantes acerca de la intención de la aplicación del instrumento
 - Aplicación del cuestionario y análisis de los resultados para la determinación de las competencias gerenciales y las competencias específicas para el área.
 - **Definición de los componentes del modelo de gestión por competencias de la industria farmacéutica venezolana.** Para ello:
 - a) Recolección y análisis de información de fuentes documentales.
 - b) Aplicación del instrumento a los líderes del área.
 - c) Análisis de los resultados obtenidos.
 - d) Complemento de la información documental con los resultados arrojados por los instrumentos de recolección de datos.
 - e) Identificación y definición de los componentes del modelo de gestión.
 - **Interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad.** Para ello:
 - a) Recolección y análisis de información de fuentes documentales.
 - b) Selección de la información para la elaboración del instrumento.
 - c) Elaboración de la matriz de análisis de contenido.
 - d) Análisis para establecer la interrelación de la gestión por competencia con los modelos para la gestión de la calidad.

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Objetivo específico 1: Diagnosticar el nivel de madurez de la organización en relación a competencias del personal de los departamentos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”.

La Norma ISO 9004: 2009 “promueve la autoevaluación como una herramienta para la revisión del nivel de madurez de la organización, abarcando su liderazgo, estrategia, sistema de gestión, recursos y procesos, para identificar áreas de fortalezas y debilidades y oportunidades tanto para la mejora, como para la innovación (vi).

Esta Norma define la autoevaluación como “una revisión exhaustiva y sistemática de las actividades y de los resultados de una organización con respecto a un nivel seleccionado” (pág. 20). De igual forma expresa:

1. La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión. También puede ayudar a identificar áreas para la mejora y/o innovación y a determinar prioridades para las acciones subsiguientes.
2. ... El resultado de la autoevaluación mostrará fortalezas y debilidades, el nivel de madurez de la organización y, si se repite, el progreso de la organización en el tiempo.
3. La organización debería revisar periódicamente la disponibilidad y la idoneidad de los recursos identificados, incluyendo los recursos contratados externamente y tomar acciones, según sea necesario. Los resultados de estas revisiones también deberían utilizarse como elementos de entradas para las revisiones que la organización hace de su estrategia, objetivos y planes.

Para el diagnóstico del nivel de madurez, específicamente del elemento “Gestión de los recursos”, se administró al Gerente de Dirección de Calidad, Gerentes de área y Supervisores (incluyendo Talento Humano) del *Laboratorio Farmacéutico* objeto de

estudio, el Anexo A “Herramienta de Autoevaluación” de la Norma ISO 9004 “Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad”, con el objeto de tener una perspectiva del comportamiento y el desempeño actual de la organización. Solamente se utilizó el apartado correspondiente a gestión de los recursos, puesto que el interés fue conocer acerca de la gestión por competencias del personal, involucrado en este apartado.

Se comparó la situación actual del *Laboratorio Farmacéutico* con los ejemplos que se enumeran en las tablas de Gestión de los recursos del Anexo “A”, de la norma *ISO 9004:2009*, resaltando en color verde, los elementos que la organización ya está aplicando; comenzando en el nivel 1 y progresando hacia los niveles de madurez superiores.

 Elemento aplicado actualmente por el *Laboratorio Farmacéutico*

 Elemento no aplicado por el *Laboratorio Farmacéutico*

Los resultados obtenidos, luego de la aplicación del instrumento, se muestran en las tablas siguientes:

Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(Gestión de los recursos) Generalidades	Los recursos se definen y se asignan para casos puntuales	Se ha implementado un proceso para la planificación de los recursos, incluyendo su identificación, provisión y seguimiento.	Se realiza una revisión periódica de la disponibilidad y de la idoneidad de los recursos. La planificación de los recursos incluye objetivos a corto y largo plazo.	Se evalúan los riesgos de la posible escasez de recursos. Los enfoques de la organización en materia de gestión de los recursos son eficaces y eficientes.	Las oportunidades para la mejora de la planificación de los recursos se buscan mediante estudios comparativos con las mejores prácticas (benchmarking).
Recursos financieros	Los recursos se definen y se asignan para casos puntuales. Se utiliza una planificación financiera a corto plazo.	Se ha implementado un proceso para la predicción, seguimiento y control de los recursos financieros. La gestión financiera se estructura de manera sistemática.	Hay revisiones periódicas de la eficacia del uso de los recursos financieros. Los riesgos financieros están identificados.	Los riesgos financieros se mitigan. Las futuras necesidades financieras se pronostican y planifican.	La asignación de los recursos financieros contribuye al logro de los objetivos de la organización. Hay un proceso en curso para reevaluar de manera continua la asignación.
Personas en la organización	Las personas se consideran un recurso, pero sólo unos pocos objetivos están relacionados con la estrategia de la organización. La formación se proporciona para casos puntuales, principalmente a petición de empleados individuales. Las revisiones de las competencias se realizan en pocos casos.	Las personas se consideran un recurso con objetivos asignados, que están relacionados con la estrategia de la organización. Hay un programa de revisión de las competencias. Las competencias se desarrollan como parte de un plan global, que está vinculado a la estrategia de la organización. Se recopilan ideas de mejora.	Las personas tienen claras las responsabilidades y las metas en los procesos, y saben cómo se vinculan las mismas dentro de la organización. Un sistema de calificación de las competencias está establecido con tutorías y adiestramiento profesional.	La formación de redes internas está generalizada y proporciona el conocimiento colectivo para la organización. La formación se proporciona para desarrollar habilidades para la creatividad y la mejora. Las personas conocen sus competencias individuales y dónde pueden dar su mejor contribución para la mejora de la organización. Los planes de carrera están bien desarrollados.	La constitución de redes externas involucra a las personas a todos los niveles de la organización. Las personas de la organización participan en el desarrollo de nuevos procesos. Las buenas prácticas se reconocen.

Fuente: Instrumento Anexo Norma ISO 9004:2009

Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos (continuación)

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Proveedores y aliados	Las comunicaciones con el proveedor se limitan a las licitaciones, la emisión de pedidos o a la resolución de problemas.	Se han implementado procesos de comunicación, de selección, de evaluación, de reevaluación y de clasificación de los proveedores.	Se identifica a los proveedores y a los aliados de acuerdo con las necesidades o los riesgos estratégicos. Existen procesos para el desarrollo y la gestión de las relaciones con los proveedores y aliados existentes.	Existe una comunicación abierta de las necesidades y estrategias con los aliados.	Los datos demuestran que los aliados están comprometidos y contribuyen al éxito de la organización.
Infraestructura	Se han implementado las infraestructuras básicas.	Se planifica y se gestiona la infraestructura de la organización. Se consideran los requisitos legales y reglamentarios.	La infraestructura y los procesos relacionados se revisan periódicamente con una perspectiva de futuro.	Se han identificado los riesgos para la infraestructura y se han implementado acciones preventivas.	El desempeño y el costo base de la infraestructura de la organización se compara favorablemente con los de organizaciones similares. Se han establecido planes de contingencia para mitigar las potenciales amenazas y para explorar las oportunidades.
Ambiente de trabajo	Se han implementado disposiciones básicas para el ambiente de trabajo.	Se ha implementado un proceso para asegurarse de que el ambiente de trabajo cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	Se realiza una revisión periódica de la eficiencia y la eficacia del ambiente de trabajo.	Los datos muestran que el ambiente de trabajo favorece la productividad, la creatividad y el bienestar de las personas.	Los procesos implementados para el desarrollo del ambiente de trabajo apoyan la competitividad y son equiparables a los de organizaciones similares.

Fuente: Instrumento Anexo Norma *ISO 9004:2009*

Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos (continuación)

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Conocimientos, información y tecnología	Se han implementado enfoques y sistemas básicos ligados a los conocimientos, la información y la tecnología.	Se ha implementado un proceso para identificar, obtener, proteger, utilizar y evaluar la información, los conocimientos y la tecnología. Se ha implementado un sistema de comunicación básico para compartir la información.	La información, los conocimientos y la tecnología se comparten dentro de la organización, y se realizan revisiones periódicas. Las tecnologías críticas se controlan por medio de patentes y de fuentes secundarias, cuando es necesario.	La información, los conocimientos y la tecnología se comparten con los aliados y otras partes interesadas.	Los resultados obtenidos en materia de gestión de la información, los conocimientos y la tecnología son equiparables a los de otras organizaciones.
Recursos naturales	La utilización de los recursos naturales se gestiona de manera muy limitada.	Existe un proceso para definir y controlar el uso de los recursos naturales requeridos por la organización.	Los procesos se despliegan para medir la eficiencia con la que se utilizan los recursos naturales. Los riesgos de escasez de los recursos naturales se evalúan, y se toman acciones para proteger la continuidad futura de los suministros.	Existen procesos para optimizar el uso de los recursos naturales y para considerar el uso de recursos alternativos. La organización tiene procesos para tener en cuenta la necesidad de proteger el medio ambiente en todo el ciclo de vida de sus productos.	La organización puede demostrar que su enfoque de utilización de los recursos naturales satisface las necesidades del presente, sin comprometer las necesidades de generaciones futuras de la sociedad. Existe un vínculo con las organizaciones externas y otras partes interesadas, y existen estudios comparativos (benchmarking) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.

Fuente: Instrumento Anexo Norma ISO 9004:2009

Para cada ítem se calculó el promedio de los resultados obtenidos, los cuales se encuentran resaltados en color verde.

Se calculó el nivel de madurez para cada resultado obtenido:

$$\text{Nivel de madurez Promedio} = \frac{\sum \text{Nivel de madurez del elemento}}{\text{N}^\circ \text{ de elementos evaluados}}$$

Una vez obtenido los resultados individuales, se procedió a determinar que el nivel de madurez promedio:

$$\text{Nivel de madurez Promedio} = \frac{2 + 1 + 2 + 3 + 3 + 2 + 3 + 2}{8} = 2,25$$

El nivel de madurez presentado por el *Laboratorio Farmacéutico* en relación a gestión de los recursos, es de 2,25: la organización presenta un nivel de madurez por debajo del promedio.

Se realizó, con el Supervisor de Desarrollo de Talentos del área de Recursos Humanos, una evaluación de los resultados obtenidos, para profundizar específicamente en competencias del personal, arrojando la siguiente información:

1. No está formalizada en la organización la gestión por competencias.
2. Se encuentran identificadas las competencias genéricas y en proceso de identificación las competencias gerenciales y específicas por conjunto de áreas. Fueron agrupados departamentos, en función de las actividades que llevan a cabo, para proceder al levantamiento de la información.
3. No hay un programa de revisión de las competencias, sin embargo, las competencias están vinculadas a la estrategia de la organización, puesto que forman parte de la misión de la organización.
4. La organización se preocupa por el aprendizaje de sus trabajadores, puesto que, se envía al personal a sesiones de formación tanto internas como externas, de manera de contribuir con el mejoramiento de los procesos, sin embargo, en los últimos dos años se observa una reducción

en las horas de formación, de igual forma, la formación no está alineada a competencias.

Por otra parte, la organización no se asegura de que las personas comprendan la importancia y el aporte de ellos al logro de los objetivos organizacionales. No hay una campaña permanente para dar a conocer a los colaboradores la misión y la visión de la organización, solo se le da a conocer en el proceso de inducción cuando la persona ingresa a la organización. De igual forma, no se realizan evaluaciones de desempeño al personal para así medir como se desenvuelve en sus actividades y tomar medidas para mejorar ese desempeño, esto a su vez, serviría para saber cómo está el personal en cuanto a las competencias requeridas.

En cuanto a infraestructura, hay una preocupación permanente en cuanto a ambiente de trabajo, lo cual contribuye a que el colaborador se sienta cómodo (ergonomía) al momento de realizar sus funciones, lo que repercute directamente en la labor que realiza.

Se realizó una matriz DOFA y los resultados se muestran en la Tabla N° 5:

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> • El departamento de Gestión de Talento Humano reconoce la importancia de la gestión por competencias. Se encuentran identificadas las competencias cardinales o genéricas. • La empresa posee certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la cual la capacitación del personal tiene un papel relevante. • Se dictan sesiones de formación específicas para los colaboradores. • El <i>Laboratorio farmacéutico</i> cuenta con una infraestructura adecuada, para la elaboración de productos de calidad y para la ergonomía de los trabajadores. 	<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio Farmacéutico no tiene establecida la política ni los objetivos organizacionales. • No se encuentran identificadas las competencias gerenciales ni específicas por área. • No se realizan planes de carrera para el personal, las personas se contratan con el perfil que se requiere. • No se maneja programa de formación permanente para todos los trabajadores. Los programas de Gestión de Talento Humano solo están enfocados en personal de nivel supervisorio. • No se realiza evaluación de desempeño de trabajadores. • Los colaboradores no ven la importancia de las sesiones de formación.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • El <i>Laboratorio Farmacéutico</i> es uno de los de laboratorios nacionales más grandes y con mayor cantidad de ventas, lo que atrae continuamente a personal. • Se reciben periódicamente auditoria del ente regulatorio externo, lo que contribuye a identificar oportunidades de mejora en cuanto a capacitación del personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Situación país, lo cual contribuye al éxodo de trabajadores y a la escases de recursos financieros para destinarlos a sesiones de formación externa a los trabajadores.

Tabla N° 5: Matriz DOFA

Fuente: El Investigador (2015)

Evaluando la información recolectada, se refuerza la necesidad de un modelo de gestión por competencias para el personal de las áreas de Aseguramiento y Control de calidad, a partir de la revisión de la misión, visión, políticas y objetivos estratégicos del *Laboratorio Farmacéutico* que sustenten las acciones de formar y desarrollar personal en las respectivas áreas. Esto sirve de insumo para el diseño de los planes de carrera que contemplen la estrategia de crecimiento y transición de carrera del personal técnico y profesional de las áreas, como mecanismo para aumentar la calidad en los procesos que se realizan. De esta manera, el personal podría visualizar y participar en el diseño de desarrollo y formación, de manera tal que el proceso de formar y desarrollar talento sea percibido como un proceso clave en el progreso de la empresa.

Objetivo específico 2: Describir los procesos de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización:

Para la realización de este objetivo se realizó en primer lugar el *Mapa de Procesos General del Laboratorio Farmacéutico* objeto de estudio. (Ver figura 7).

Luego de elaborar el Mapa de Procesos General de la organización se realizó un diagrama de flujo de las principales actividades que realizan las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad (Ver Figura 8), con el objeto de identificar los procesos de dichas áreas. Con los procesos identificados se diseñó un mapa de procesos para estos dos departamentos que involucra los 3 procesos medulares identificados. Además de identificar los procesos medulares, permitió identificar los subprocesos y conocer en detalle las actividades realizadas por el personal que labora en las áreas y los requerimientos específicos de los procesos. Esto con el propósito de recolectar información que contribuyó a identificar que competencias y conocimientos requieren poseer las personas que ejecutan las actividades identificadas para que se lleven a cabo estos procesos y se tengan los resultados esperados. Con los mapas de proceso y las fichas de procesos, se podrá ver en detalle el panorama de las actividades que realizan estos departamentos, adicional a ello permite identificar que deben poseer las personas para ser asignadas a los procesos. Permite evaluar si las descripciones de cargo existentes se ajustan a los procesos, y en caso de que se requiera, realizar las actualizaciones respectivas y elaborar las descripciones de cargos inexistentes.

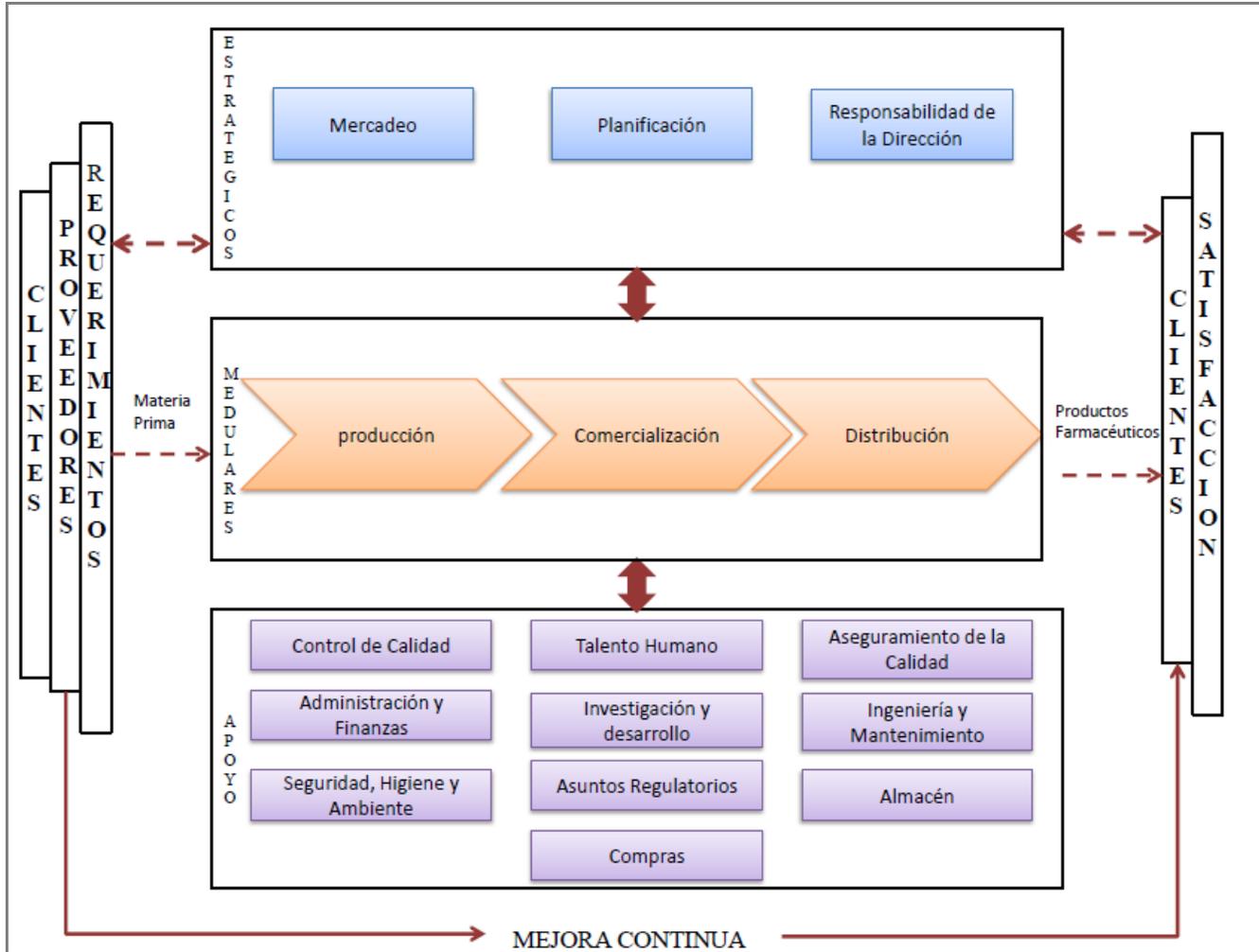


Figura N° 7: Mapa de Procesos General del Laboratorio Farmacéutico

Fuente: El Investigador (2015)

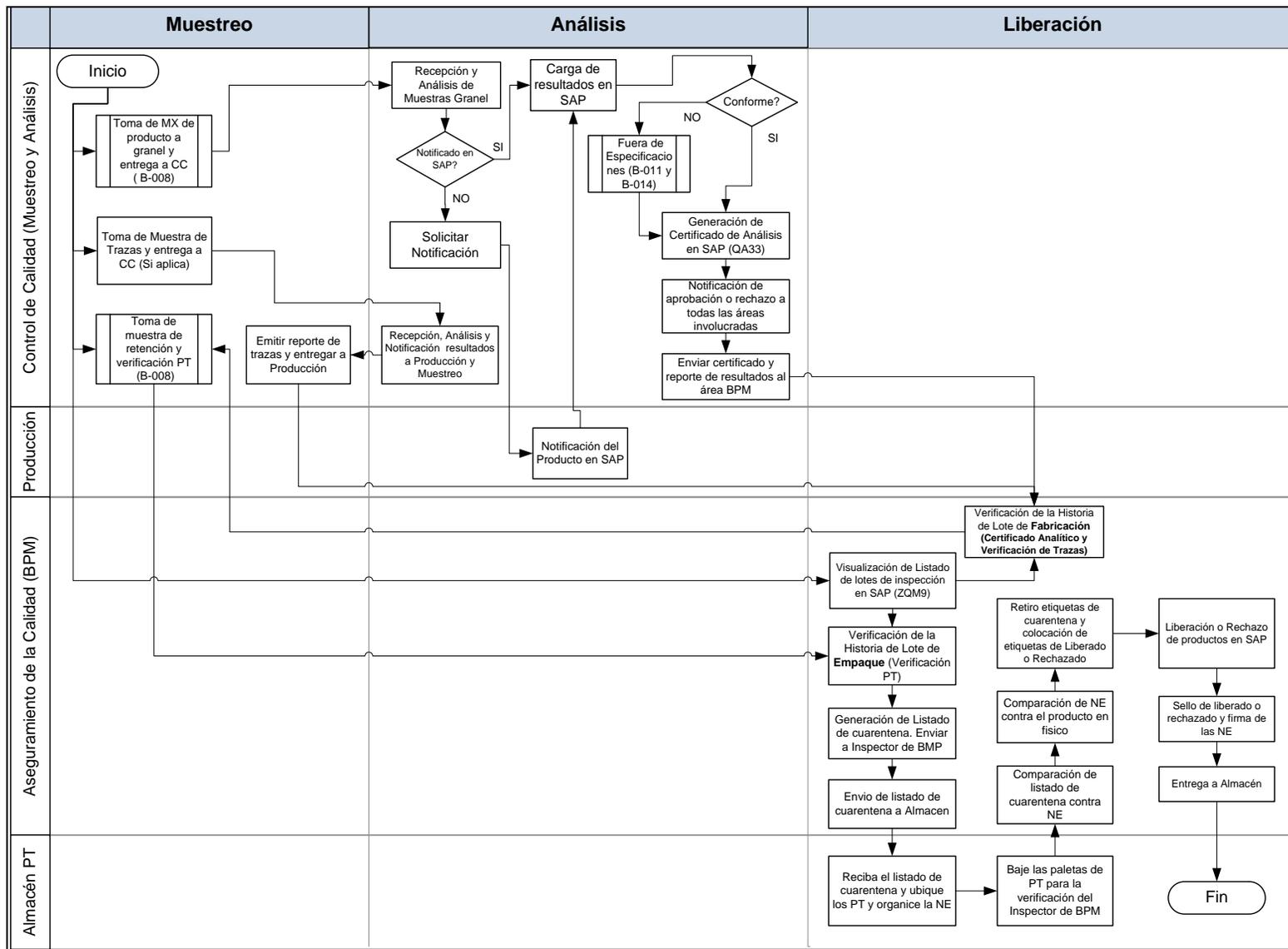


Figura N° 8: Diagrama de Flujo General de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

Una vez revisado el diagrama de flujo y haciendo recorridos en las áreas de estos departamentos, se deduce que en Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad hay tres grandes procesos medulares, enmarcados en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales se detallan en la Tabla N°6.

DEPARTAMENTO	PROCESOS	SUB PROCESO
CONTROL DE CALIDAD	Muestreo de Materia Prima, Material de Empaque y de Producto	-
	Análisis Físico- Químico y Microbiológico.	-
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Liberación de Productos	Verificación de Procesos de Fabricación
		Control de Cambios

Tabla N° 6: Procesos Medulares de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

De igual forma, existen procesos de Gestión y Mejora que contribuyen a garantizar la mejora de los restantes procesos:

DEPARTAMENTO	PROCESO	SUB PROCESO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Manejo de No Conformidades	Quejas y Reclamos
		Control de Producto No Conforme
		Devoluciones
	Mejora Continua	Auditorías Internas
		Auditorías Externas

Tabla N° 7: Procesos de Gestión y Mejora de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

Se observa además, que existen procesos de apoyo, de los cuales unos se realizan dentro de estos departamentos, y otros, fuera del mismo. (ver Tabla N° 8).

DEPARTAMENTO	PROCESO	SUB PROCESO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Calificación	Calibración de Instrumentos
		Calificación de Áreas, Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico
	Validación	Validaciones de Métodos Analíticos
		Validaciones de Procesos de Manufactura
	Control de Documentos	Gestión de Documentos
		Capacitación

Tabla N° 8: Procesos de Apoyo de los Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

El resto de los procesos de apoyo son:

Compras: Provee de los insumos necesarios para realizar muestreo, análisis, liberación, entre otros.

Seguridad, Higiene y Ambiente

Mantenimiento: Provee de Personal, Repuestos y Materiales para el funcionamiento de los áreas, equipos y sistemas de apoyo crítico.

Sistemas de Información: Suministran el sistema SAP, QwebDocuments, así como, los computadores usados ampliamente en todos los procesos.

De igual forma, como proceso Estratégico se considera Planificación, quienes a través del plan semanal de Fabricación y Plan semanal de Empaque indican las directrices de que productos o materias primas se deben muestrear, analizar y liberar.

Estos procesos fueron representados en el Mapa de Procesos de los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, que se muestra en la Figura N° 9.

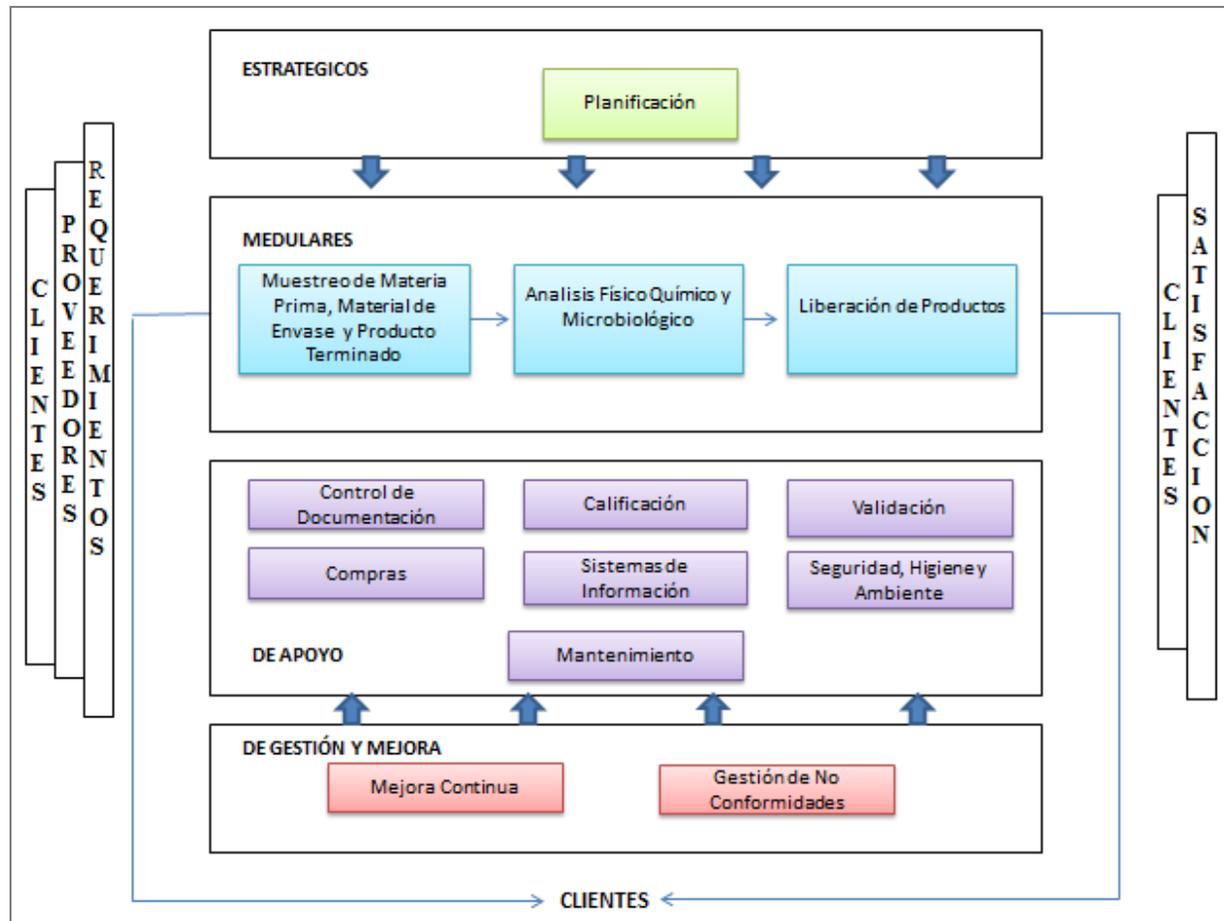


Figura N° 9: Mapa de Procesos Departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

Los procesos en estas áreas están diseñados para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, de obligatorio cumplimiento, tal como se detalla a continuación. La Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 (2004), donde en la Sección 3 Control de Calidad, apartado 3.a, establece:

b) Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de calidad.

c) Los métodos de ensayos deben ser validados

d) deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.

...

g) No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote conforme a los requisitos de la autorización y comercialización...

e) debe retenerse un número suficiente de materia prima y productos para posibilitar un examen del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos debe guardarse en el paquete final...

Los puntos citados, abarcan muestreo, validación de métodos analíticos, control de documentos, liberación de producto terminado y análisis. De igual forma, en el punto 3.4 de este mismo apartado, hace referencia a Verificación de Procesos de Fabricación:

3.4. La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del empaque final.

Apoyando los ítems relacionados con Control de Calidad, Macián (1999), indica lo siguiente:

“... para garantizar la calidad de un producto, es imprescindible seguir el cumplimiento de las BPM en todo el proceso de fabricación.

De tal manera que en cada una de las fases de fabricación, se ha de comprobar que se cumplen las premisas de calidad especificadas. Por ello hoy en día es imprescindible evaluar y validar los proveedores de materias primas y materiales, la validación de los sistemas de agua purificada y par inyectables, validación del sistema de tratamiento de aire, validación de los procesos de elaboración y acondicionamiento, validación de los procedimientos analíticos, etc...

Por lo tanto una Planta Farmacéutica excelente, será aquella que tenga implantado un proceso global de calidad en su fabricación, y este concepto, es el que se ha de tener para concebir lo que significa plenamente la validación". (p. 32)

... el proceso de control de calidad es una etapa paralela y similar al proceso productivo, y en su vertiente analítica incluye: la recogida de muestra según criterio estadístico (*materia prima*), la recepción y registro de muestras en el laboratorio, la asignación de ensayos, especificaciones y métodos analíticos (*método de producción*), la realización de los ensayos, la recogida de datos, el tratamiento estadístico e informático de los mismos y su conversión en información útil (*proceso*), y la emisión de los boletines o certificados de análisis (*producto*), como parte del trabajo corporativo de la diseminación de conocimientos. (p.415).

Finalmente, se procedió a documentar la caracterización de los procesos y subprocesos identificados. Una vez recolectada la información, cada ficha de proceso fue revisada y validada con los responsables de áreas. Ver Tablas a continuación:

Proceso: Muestreo de Materia Prima.

Responsable: Supervisor de Muestreadores.

Participantes: Muestreadores, Coordinador de Muestreadores.

Objetivos: Realizar el muestreo representativo de materias primas (principios activos, excipientes y material de empaque) con el fin de que estos sean analizados por el área de Análisis de Control de Calidad para comprobar que los materiales cumplen con las especificaciones referentes a identidad, pureza y otros indicadores de calidad.

Alcance: Abarca el muestreo de Principios activos, excipientes y Material de Empaque.

Clientes: Control de calidad, Investigación y Desarrollo.

Recursos: Personal, materiales de muestreo, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Muestras representativas de materias primas identificadas y disponibles para análisis en el punto de uso.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none">• Verificación en SAP:<ul style="list-style-type: none">• Transacción MB51, 101 mp (Vale de entrada de mercancía)• Transacción QA33 (reanálisis)• Solicitud vía correo electrónico de Supervisor de Análisis Físico Químico• Solicitud vía correo de Supervisor de Análisis Microbiológico.• Solicitud vía correo electrónico del Supervisor de Investigación y Desarrollo.	<ul style="list-style-type: none">• Planificación• Control de calidad	<ul style="list-style-type: none">• Planificación del Muestreo, haciendo solicitud a almacén para que faciliten el material.• Ejecución del Muestreo.• Reporte en cuaderno y en control de archivo Access ®	<ul style="list-style-type: none">• Identificación de los contenedores muestreados.• Muestras identificadas para Control de calidad.	<ul style="list-style-type: none">• Supervisor de Análisis Físico Químico• Supervisor de Análisis Microbiológico• Supervisor de Investigación y Desarrollo.

Tabla N° 9: Caracterización del proceso Muestreo de Materia Prima.

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Muestreo de Producto.

Responsable: Supervisor de Muestreadores.

Participantes: Muestreadores, Coordinador de Muestreadores.

Objetivos: Realizar el muestreo de productos con el fin de que estos sean analizados para verificar su conformidad.

Alcance: Abarca el muestreo de Producto a Granel, Producto Intermedio, Producto Terminado.

Clientes: Control de calidad, Investigación y Desarrollo, Producción.

Recursos: Personal, materiales de muestreo, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Muestras de producto a granel, producto intermedio y producto terminado identificadas y disponible para análisis en el punto de uso.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none"> • Programa de empaque. • Listado de productos que ameritan trazas. • Solicitud de Pruebas sobre inicio desde el departamento de Producción. • Solicitud de re análisis de graneles por parte de Supervisor de Análisis Físico Químico y/o Supervisor de Análisis Microbiológicos. • Solicitud de parte de Supervisor de Investigación y Desarrollo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Departamento de Planificación. • Supervisor de Análisis Físico Químico • Supervisor de Producción. • Supervisor de Investigación y Desarrollo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación del Muestreo de producto • Ejecución del Muestreo de: <ul style="list-style-type: none"> - Producto a Granel. - Producto Intermedio - Producto Terminado • Reporte en el cuaderno de muestreo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Muestras identificadas para análisis a Control de Calidad Físico Químico y Microbiológico. • Resguardo de 3 unidades de PT como unidades testigo 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de Análisis Físico Químico • Supervisor de Análisis Microbiológicos • Supervisor de Investigación y Desarrollo.

Tabla N° 10: Caracterización del proceso Muestreo de Producto.

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Análisis Físico- Químico y Microbiológico.

Responsable: Supervisor de Laboratorio Físico- Químico, Supervisor de Laboratorio Microbiológico.

Participantes: Analistas, Auxiliares.

Objetivos: Comprobar que las materias primas, producto intermedio, producto a granel y producto terminado se encuentran dentro de las especificaciones establecidas y que no se autorice la aprobación de los productos, hasta que su calidad haya sido comprobada.

Alcance: Abarca el análisis de Materias Primas, Producto a Granel, Intermedio y Terminado.

Clientes: Aseguramiento de la Calidad (Buenas Prácticas de manufactura y Validaciones), Producción, Almacén, Investigación y Desarrollo (pruebas sobre inicio).

Recursos: Personal, Métodos Analíticos, Equipos de análisis, Materiales de Laboratorio, Instrumentos de Laboratorio, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento de las especificaciones de las materias primas, Producto a Granel, Intermedio y Terminado.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none"> • Materia Prima. • Producto a Granel. • Producto Intermedio. • Producto Terminado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador de Muestreadores. • Supervisor de Investigación y Desarrollo. • Especialista de validación de Procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de Materia Prima, producto Intermedio, Producto a Granel, Producto Intermedio y Producto Terminado. • Programación de los ensayos (asignación de materias primas y productos a los analistas). • Realización de ensayos: <ul style="list-style-type: none"> Materias Primas: <ul style="list-style-type: none"> - Identificación - Rango de fusión - Solubilidad - Impurezas - Índice de refracción - Valoración - Densidad - Viscosidad - Propiedades organolépticas Productos Sólidos: <ul style="list-style-type: none"> - Peso promedio. - Contenido - Disolución - Uniformidad de Contenido - Uniformidad por variación de Peso Productos Semisólidos y líquidos: <ul style="list-style-type: none"> - Peso promedio - Contenido - Viscosidad y densidad - Ensayos microbiológicos. • Reporte de resultados. • Revisión de resultados en el cuaderno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte en el sistema SAP. • Certificado de Análisis (en caso de Conformidad) • Memo de rechazo (en caso de productos no conformes), vía correo electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor de Calidad • Supervisor de producción. • Gerente de producción. • Supervisor de Investigación y Desarrollo. • Especialista de validación de procesos.

Tabla N° 11: Caracterización del proceso “verificación de procesos de Fabricación”

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Verificación de procesos de Fabricación

Responsable: Gerente de BPM.

Participantes: Supervisor de BPM, Auditor de Calidad, Inspectores de BPM, Supervisores de producción, Operarios.

Objetivos: Demostrar mediante recorridos en planta, en el almacén de producto terminado y revisión de Historias de Lote, que los productos fabricados cumplen con los requisitos establecidos y que su fabricación se realiza en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).

Alcance: Abarca desde la verificación de la fabricación de todos los productos en planta (Sólidos, semis sólidos y líquidos) hasta inspección de Productos terminados en el almacén.

Clientes: Producción, Control de Calidad, Almacén de Producto terminado.

Recursos: Personal, equipos de fabricación, Historias de Lote, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Productos disponibles en el sistema en caso de conformidad y productos bloqueados en sistema en caso de no conformes. Etiquetado correcto de los productos

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Recorrido en planta.	Coordinadores de Producción.	Verificación del cumplimiento de las BPM.	Detección de oportunidades de mejora.	Coordinadores de Producción.
Historias de Lote de productos	Supervisores de Producción.	Revisión de Documentación. Revisión de historias de lote.	Notificación a Inspectores para liberar productos, colocándolos en disponibles en el sistema. Bloqueos de Productos en sistema en caso de no conformidad	Supervisores de Producción.
Listado de Productos para liberar y/o rechazar Recorrido por los almacenes.	Auditor de calidad	Inspección de Productos Verificación del cumplimiento de las BPAD. Identificación del rack. Limpieza e identificación de paletas Condiciones ambientales del área.	Producto liberado (producto conforme). Producto rechazado (producto no conforme) Identificación de oportunidades de mejora.	Coordinadores de Almacén de Producto Terminado Supervisores de Almacén de Producto Terminado Gerentes de Almacén de Producto Terminado

Tabla N° 12: Caracterización del proceso verificación de procesos de Fabricación

Autor: El Investigador (2015)

Proceso: Control de Producto no conforme

Responsable: Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Participantes: Comité Técnico.

Objetivos: Demostrar que se realiza acciones oportunas para el tratamiento de las desviaciones de calidad (No conformidades) que se detecten durante las operaciones, estableciendo acciones correctivas y preventivas y su seguimiento.

Alcance: Abarca todas las No Conformidades internas (En sitio) (Desviaciones al Sistema de Gestión de Calidad, Observaciones de auditorías, Resultados Fuera de Especificaciones Físico-Químico y Microbiológica, Reprocesos, retrabajos y recuperaciones, Fabricación de lote no estándar; y las No Conformidades externas (Fuera de sitio) (Quejas Devoluciones y Retiros).

Clientes: Producción, Ingeniería y Mantenimiento, Almacén, Control de Calidad e Investigación y Desarrollo.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cierres de las No Conformidades

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Reporte de No conformidad (RNC)	Producción. Ingeniería y Mantenimiento Servicios Generales Almacén. Control de Calidad. Planificación Informática Investigación y Desarrollo.	Corrección Documentación de la No Conformidad o desviación de Calidad. Investigación de la No Conformidad o desviación de Calidad. (determinación de causa raíz). Establecimiento de acciones correctivas y acciones preventivas (elaboración del programa CAPA). Seguimiento y control de las acciones. Control y seguimiento de la Desviación. Disposición final de la desviación de calidad, por Aseguramiento de la Calidad.	Reportes de Cierre de No Conformidades.	Producción. Ingeniería y Mantenimiento Servicios Generales Almacén. Control de Calidad. Planificación Informática Investigación y Desarrollo.

Tabla N° 13: Caracterización del proceso Control de Producto no conforme

Autor: El Investigador (2015)

Proceso: Manejo de Control de Cambios

Responsable: Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Participantes: Originador del Cambio, Gerentes de área.

Objetivos: Demostrar que los cambios planificados para adecuación de áreas e instalaciones, procesos, procedimientos o método que pudiese afectar la fabricación y/o control de un lote de producto en el *Laboratorio Farmacéutico*, se realizan de acuerdo a los lineamientos establecidos.

Alcance: Abarca los cambios planificados en área e instalaciones, procesos, equipos, empaques, componentes del producto, material de empaque, métodos analíticos, especificaciones.

Clientes: Producción, Ingeniería y Mantenimiento, Almacén, Control de Calidad e Investigación y Desarrollo.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Aprobación y cierre de los formatos de Requisición de Cambio.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Formato de Requisición de cambio con la solicitud.	Producción. Ingeniería y Mantenimiento Almacén. Control de Calidad. Investigación y Desarrollo.	Identificación de la necesidad del cambio. Evaluación de la viabilidad del cambio. Preparación de la Requisición de Cambio. Asignación del código al reporte de requisición de cambio. Revisión del reporte por los responsables de las áreas. Aprobación del cambio. Distribución de copia de requisición de cambio a las áreas afectadas. Establecimiento de fechas para hacer efectivo el cambio. Completar reporte. Aprobación del cambio realizado.	Formato de Requisición de Cambio aprobado.	Producción. Ingeniería y Mantenimiento Almacén. Control de Calidad. Investigación y Desarrollo.

Tabla N° 14: Caracterización del proceso Manejo de Control de Cambios

Autor: El Investigador (2015)

Proceso: Quejas y reclamos

Responsable: Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Gerente de BPM.

Participantes: Asistente de Atención al Cliente, Gerentes, Jefes o designados

Objetivos: Demostrar que se realiza un manejo adecuado de quejas de los clientes, su investigación, documentación, archivo y control; con el fin de considerar las causas de las insatisfacciones que percibe el cliente relativas al producto.

Alcance: Abarca las Quejas realizadas por los clientes tales como: droguerías, farmacias y consumidores; atribuibles a la calidad de los productos elaborados, comercializados o distribuidos.

Clientes: Droguerías, Farmacias y Pacientes.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, Sistema SAP material de oficina.

Control: Revisión y atención de todas las quejas y reclamos recibidas.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Llamada telefónica y email con la queja.	Asistente de Atención al Cliente. Gerentes Jefes Cliente Cualquier persona que reciba la queja	Recepción de queja (Reporte de Recepción de Quejas). Evaluación del requerimiento para evaluar si la queja procede o no. Investigación de la queja Disposición final de la Queja Archivo del Reporte	Reporte de Investigación de Quejas. Notificación al paciente. Unidades disponibles. Unidades Bloqueadas	Droguerías Farmacias Pacientes

Tabla N° 15: Caracterización del proceso Quejas y reclamos

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Devolución de Productos terminados

Responsable: Jefe de Almacén/ Gerente de BPM

Participantes: Supervisor de BPM, Auditor de Calidad, Auxiliar de Almacén, Coordinadores de Almacén de Producto Terminado, Supervisores de Almacén de Producto Terminado, Gerentes de Almacén de Producto Terminado.

Objetivos: Garantizar el manejo correcto de las devoluciones de productos terminados o acabados elaborados, comercializados o distribuidos, provenientes de clientes externos y usuarios.

Alcance: Abarca el tratamiento de todos los productos terminados o acabados devueltos.

Clientes: Almacén de Producto terminado.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, Sistema SAP material de oficina.

Control: Etiquetado correcto de los productos. Disposición adecuada de los productos devueltos.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Producto Devuelto	Asistente de Atención al Cliente Auxiliar de Almacén Cliente	Recepción de las Devoluciones Inmediatas (Creación de Nota de Devolución de Mercancía). Recepción y Manejo de las devoluciones no inmediatas (Nota de Devolución y Clasificación de Mercancía) Evaluación de la devolución para ver si aplica nota de crédito. Evaluación por parte de Calidad. Disposición de los productos disponibles	Productos disponibles "para la venta". Productos para destrucción.	Coordinadores de Almacén de Producto Terminado Supervisores de Almacén de Producto Terminado Gerentes de Almacén de Producto Terminado

Tabla N° 16: Caracterización del proceso Devolución de Productos terminados

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Devolución de Insumos rechazados a proveedores				
Responsable: Gerente de Control de Calidad				
Participantes: Supervisor de Control de Calidad, Auxiliar de Recepción, Transportistas				
Objetivos: Garantizar el manejo correcto de la devolución de Insumos Rechazados a Proveedores.				
Alcance: Abarca el tratamiento de todos los insumos (Materia Prima y Material de Empaque) devueltos por rechazo.				
Clientes: Almacén de Suministros y Materiales				
Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, Sistema SAP material de oficina.				
Control: Etiquetado correcto de los productos "Rechazo". Disposición adecuada de los insumos rechazados.				
Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Insumo	Proveedores externos	Análisis del insumo Decisión de insumo	Memorándum de rechazo de insumo Notas de entrega Insumos fuera del inventario.	Almacén de Suministros y Materiales Proveedor de insumo.

Tabla N° 17: Caracterización del proceso Devolución de Insumos rechazados a proveedores

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Auditorías Internas

Responsable: Gerente de BPM.

Participantes: Auditor de Calidad, Supervisores de departamentos auditados.

Objetivos: Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) en los diferentes departamentos de la organización, vinculados con la fabricación, empaqueo, análisis, almacenamiento y distribución del producto Farmacéutico.

Alcance: Abarca la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y BPAD (Personal, Instalaciones, Almacenamiento de materias primas y productos terminados, Documentación, Programa de Calibración, Programa de estabilidad entre otros) en los departamentos de Control de calidad, Investigación y Desarrollo, Producción, Ingeniería y Mantenimiento y Almacén.

Clientes: Control de calidad, Investigación y Desarrollo, Ingeniería y Mantenimiento, Producción y Almacén.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento del Programa de Auditorías internas.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Programa Anual de auditorías internas	Supervisor General de BPM Gerente de BPM Gerente de División de Aseguramiento de la Calidad	Realización de la Auto Inspección Elaboración de Informe de Auto inspección. Seguimiento	Informe de Auto inspección Aprobado	Supervisores de Áreas o Departamentos Auditados

Tabla N° 18: Caracterización del proceso Auditorías Internas

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Auditorías Externas

Responsable: Gerente de BPM.

Participantes: Auditor de Calidad, Proveedores (servicios e insumos), Control de Calidad.

Objetivos: Demostrar la capacidad de los proveedores para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y su confiabilidad para proveer insumos y servicios de acuerdo con las especificaciones establecidas.

Alcance: Abarca las auditorias de BMP y BPAD a Proveedores de Insumos y Servicios.

Clientes: Producción.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento del Programa Anual de Auditorías.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
Programa anual de auditorías a Proveedores	Proveedores de insumos y servicios	Ejecución del Proceso de Auditoría Elaboración del Informe de Auditoría	Informe de Auditoría Aprobado. Aprobación o Rechazo del Proveedor.	Supervisores de producción Gerentes de producción. Proveedores de insumos y servicios.

Tabla N° 19: Caracterización del proceso Auditorías externas

Diseño: El Investigador (2015)

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<p>Proceso: Calibración de Instrumentos</p> <p>Responsable: Supervisor General de Validación</p> <p>Participantes: Instrumentista, Especialistas de Validación</p> <p>Objetivos: Demostrar mediante evidencia que los instrumentos, cumplen con los requisitos de calibración, para asegurar que los parámetros que miden, los miden correctamente.</p> <p>Alcance: Abarca desde la realización de los ensayos de calibración hasta la emisión del certificado de calibración.</p> <p>Clientes: Control de calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad (Validaciones y Calificaciones)</p> <p>Recursos: Personal, Instrumentos, equipos, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.</p> <p>Control: Cumplimiento del cronograma de calibraciones, cumplimiento de parámetros de medición con las especificaciones.</p>				
<ul style="list-style-type: none"> Instrumento para Calibrar 	<ul style="list-style-type: none"> Control de calidad. Investigación y Desarrollo. Producción. Aseguramiento de la Calidad (Validaciones y Calificaciones) 	<ul style="list-style-type: none"> Entrega del instrumento a calibrar. Realización de ensayos Emisión del Certificado de calibración 	<ul style="list-style-type: none"> Reportes de resultados de Calibración Certificado de calibración (En caso de conformidad) Informe de instrumento fuera de servicio (En caso de No Conformidad) 	<ul style="list-style-type: none"> Supervisor de Análisis Físico Químico Supervisor de Análisis Microbiológico Supervisores de áreas de Investigación y Desarrollo. Supervisores de áreas de Producción. Supervisor General de Validaciones (Validaciones y Calificaciones)

Tabla N° 20: Caracterización del proceso Calibración de Instrumentos

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Calificación de Áreas, Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico.

Responsable: Supervisor General de Validación.

Participantes: Especialistas de Validación, Analistas, Auxiliar de laboratorio.

Objetivos: Demostrar mediante evidencia objetiva, que las áreas, equipos y sistemas de apoyo crítico cumplen con las especificaciones establecidas.

Alcance: Abarca desde la elaboración de los protocolos de calificación hasta la entrega del certificado de calificación.

Clientes: Control de calidad, Producción, Investigación y Desarrollo.

Recursos: Personal, Instrumentos, equipos, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento del Plan Maestro de Validación, Cumplimiento de especificación de las áreas, de los equipos y los sistemas de apoyo crítico instalados.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none"> Plan Maestro de Validación. Áreas nuevas o heredadas. Equipos nuevos o heredados. Sistemas de Apoyo Críticos nuevos o heredados. Manuales Requerimientos de usuarios (URS). Pruebas in situ. Planos de Ingenierías Memorias descriptivas y de cálculos. Calificación de Diseño. 	<ul style="list-style-type: none"> Gerentes de Ingeniería y Mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Entrega de área, equipo o Sistema de apoyo crítico Nuevo o heredado. Elaboración de Protocolos de Calificación y Hojas de pruebas de calificación Realización de pruebas de calificación Realización del Informe de calificación 	<ul style="list-style-type: none"> Áreas, Equipos o Sistemas de Apoyo Críticos calificados. Protocolos de Calificación Hojas de pruebas de Calificación llenas Informe de calificación. Emisión del Certificado de calificación (en caso de Conformidad) 	<ul style="list-style-type: none"> Supervisor de áreas de fabricación. Supervisores de áreas de Investigación y Desarrollo. Supervisor de Análisis Físico Químico Supervisor de Análisis Microbiológico

Tabla N° 21: Caracterización del proceso Calificación de Áreas, Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico.:

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Validaciones de Métodos Analíticos.

Responsable: Supervisor General de Validación.

Participantes: Especialistas de Validación, Analistas, Auxiliar de laboratorio.

Objetivos: Demostrar mediante evidencia que los métodos analíticos utilizados para el análisis de materias primas, producto a granel y producto terminado, permiten realizar sistemáticamente los ensayos y obtener resultados válidos.

Alcance: Abarca desde la elaboración de los protocolos de validación de métodos analíticos físico químicos y microbiológicos hasta la entrega del certificado de validación.

Clientes: Control de Calidad.

Recursos: Personal, equipos de análisis, Farmacopeas (Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP, por sus siglas en ingles), Farmacopea Europea (EP, por sus siglas en Ingles), Farmacopea Británica (BP, por sus siglas en inglés)), Materiales de Laboratorio, Instrumentos de Laboratorio, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento del Plan Maestro de Validaciones, Cumplimiento de los parámetros de validación del método (Especificidad, Linealidad, exactitud, precisión, entre otro).

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none">• Plan Maestro de Validación• Técnica Analítica	<ul style="list-style-type: none">• Supervisor General de Documentación	<ul style="list-style-type: none">• Recepción de Técnica Analítica• Elaboración de Protocolos de Validación• Realización de ensayos para determinación de los parámetros de validación.• Análisis de datos y realización del Informe de validación	<ul style="list-style-type: none">• Técnica Analítica Validada.• Protocolos de Validación.• Registros de Resultados en el cuaderno de reporte.• Hojas de pruebas de validación llenas (si aplica)• Informe de validación: Linealidad Exactitud Precisión Especificidad• Certificado de Validación (en caso de Conformidad)	<ul style="list-style-type: none">• Supervisor de Análisis Físico Químico• Supervisor de Análisis Microbiológico

Tabla N° 22: Caracterización del proceso Validaciones de Métodos Analíticos.

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Validaciones de Procesos de Manufactura.

Responsable: Supervisor General de Validación.

Participantes: Especialistas de Validación, Operarios, Especialistas de Transferencia de Investigación y Desarrollo, Analistas, Muestreadores, Auxiliar de laboratorio.

Objetivos: Demostrar, mediante evidencias, que el proceso de manufactura se realiza correctamente y genera un producto que está dentro de las especificaciones predeterminadas e identificar que parámetros son críticos o no en el método de elaboración para la obtención de las formas farmacéuticas.

Alcance: Abarca desde la elaboración de los protocolos de validación de procesos de manufactura hasta la entrega del certificado de validación.

Clientes: Producción, Control de Calidad.

Recursos: Personal, equipos de fabricación, equipos de análisis, metodologías validadas, Materiales de Laboratorio, Instrumentos de Laboratorio, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento del Plan Maestro de Validaciones, Cumplimiento de especificaciones del producto final con respecto a lo esperado.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de Manufactura • Muestras para análisis • Certificados analíticos del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor General de Documentación • Muestreadores 	<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de Técnica de manufactura • Elaboración de Protocolos de Validación y Hojas de pruebas de validación de procesos • Auditorías al Proceso de manufactura • Toma de Muestras para análisis • Análisis Físico Químico y Microbiológico de las Muestras • Realización del Informe de validación. • Emisión del certificado de validación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de Manufactura aprobadas • Protocolos de Validación. • Evidencia documental de la verificación de los procesos (Hojas de pruebas de validación de procesos ejecutadas). • Muestras para análisis • Certificado de análisis del producto • Informe de Validación • Certificado de Validación (En caso de conformidad) 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de Análisis Físico Químico • Supervisor de Análisis Microbiológico • Supervisores de Áreas de Producción. • Gerentes de Área de producción.

Tabla N° 23: Caracterización del proceso Validaciones de Procesos de Manufactura.

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Gestión de Documentos

Responsable: Gerente de Documentación.

Participantes: Especialistas de Documentación, Operarios, Especialistas de Transferencia de Investigación y Desarrollo, Analistas.

Objetivos: Gestionar y resguardar la documentación necesaria que evidencia el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

Alcance: Abarca la elaboración de Procedimientos Estándar de Operación, Manuales, Instructivos, Registros, Métodos Generales de Análisis, Métodos Analíticos de materia Primas y Producto, Técnicas de Manufactura y cualquier otro documento de la pirámide de documentación.

Clientes: Control de calidad, Aseguramiento de la Calidad (Validaciones y Buenas Prácticas de Manufactura) (Producción, Almacén, Seguridad e Higiene Ocupacional.

Recursos: Personal, equipos de fabricación, equipos de análisis, Materiales de Laboratorio, Instrumentos de Laboratorio, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Documentos aprobados y disponibles en los puntos de uso.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none">• Necesidad de elaborar o modificar un documento	<ul style="list-style-type: none">• Supervisores de áreas.• Gerentes de áreas.	<ul style="list-style-type: none">• Recepción de la solicitud• Auditorias de proceso (si aplica)• Elaboración del documento.• Flujo de revisión (Qweb)• Sesiones de formación• Flujo de aprobación (Qweb)• Emisión de Copias Controladas• Distribución del Documento.• Control del Documento.	<ul style="list-style-type: none">• Hojas de reporte de Auditorias Procesos• Documento nuevo o actualizado.• Hojas de asistencia de Adiestramientos / Capacitación	<ul style="list-style-type: none">• Supervisores de áreas.• Gerentes de áreas.

Tabla N° 24: Caracterización del proceso Control de Documentos

Diseño: El Investigador (2015)

Proceso: Capacitación

Responsable: Gerente de Aseguramiento, Gerente de Documentación, Gerente de BPM

Participantes: Analista de Talento Humano, Especialistas de Documentación y todo el personal de la organización.

Objetivos: Establecer los pasos a seguir para la inducción, formación y calificación de todo el personal que ingresa a áreas operativas.

Alcance: Abarca la capacitación en aspectos técnicos de todo el personal nuevo y regular que labora en las áreas operativas del *Laboratorio Farmacéutico*.

Clientes: Personal de todas las áreas operativas.

Recursos: Personal, Uniformes, Equipos de protección personal, computador, material de oficina.

Control: Cumplimiento de las inducciones, Hojas de asistencia de Adiestramientos / Capacitación, Ficha de Control de Adiestramiento.

Entradas	Proveedor	Actividad	Salidas	Cliente
<ul style="list-style-type: none">• Personal nuevo	<ul style="list-style-type: none">• Talento humano	<ul style="list-style-type: none">• Notificación de ingreso de personal nuevo.• Ingreso del personal.• Inducción en el puesto de trabajo• Inducción en otras áreas y/o departamentos.	<ul style="list-style-type: none">• Registro de Inducción del personal de nuevo ingreso	<ul style="list-style-type: none">• Todos los departamentos
<ul style="list-style-type: none">• Cronograma de Adiestramiento o en BPM• Personal regular	<ul style="list-style-type: none">• Todos los departamentos	<ul style="list-style-type: none">• Sesiones de formación• Sesiones de re adiestramientos• Aplicación de evaluación escrita.	<ul style="list-style-type: none">• Hojas de asistencia de Adiestramientos / Capacitación• Ficha de Control de Adiestramiento.	<ul style="list-style-type: none">• Todos los departamentos

Tabla N° 25: Caracterización del proceso Capacitación

Diseño: El Investigador (2015)

Objetivo específico 3: Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización:

El área de Desarrollo de talentos del *Laboratorio Farmacéutico* se encuentra en proceso de levantamiento de la información para implantar el modelo de gestión por competencias en la organización, actualmente se encuentran identificadas las competencias genéricas o cardinales. Este proceso se llevó a cabo de la siguiente manera:

1. Revisión del marco estratégico de la organización (misión y visión), partiendo de la pregunta ¿Cómo deben ser las personas que requiere esta empresa para el logro de la misión y visión? Esta actividad se llevó a cabo con representantes del área de Talento Humano en conjunto con los líderes de áreas.
2. Identificación de competencias genéricas o cardinales, se realizaron mesas de trabajo donde fueron seleccionadas 3 competencias.
3. Definición de las competencias identificadas (utilizando como referencia el diccionario de Martha Alles) e identificación de niveles de competencia (nivel de dominio) junto con el personal del área de Talento Humano a través de mesas de trabajo.

A continuación se presentan las competencias genéricas o cardinales identificadas:

COMPETENCIA GENÉRICA O CARDINAL	DEFINICIÓN
Compromiso con la Calidad de Trabajo	Capacidad para actuar con velocidad y sentido de urgencia y tomar decisiones para alcanzar objetivos organizacionales, o del área, o bien los propios del puesto de trabajo, y obtener, además, altos niveles de desempeño.
Innovación y creatividad	Capacidad para idear soluciones nuevas y diferentes dirigidas a resolver problemas o situaciones que se presentan en el propio puesto, la organización y/o los clientes, con el objeto de agregar valor a la organización.
Adaptabilidad y flexibilidad	Capacidad para trabajar con eficacia en situaciones variadas y/o inusuales, con personas o grupos diversos.

Tabla N° 26: Competencias Genéricas o Cardinales para el Laboratorio Farmacéutico

Fuente: Área de Desarrollo de Talentos del Laboratorio Farmacéutico (2015)

Una vez identificadas las competencias cardinales, se procedió al estudio de todas las áreas de la organización, con lo que se agruparon aquellos departamentos que realizan actividades similares. De esa forma, se agruparon el área de Control de Calidad y el área de Aseguramiento de la Calidad. Para la identificación de las competencias de estas áreas, se procedió de la siguiente forma:

1. Reunión con la Gerente de División de Calidad para informar acerca del propósito de la investigación.
2. Reunión con los jefes de áreas para transmitir la información.
3. Revisión de los perfiles de cargos existentes y entrevistas con los colaboradores.
4. Revisión de general de las actividades que se llevan a cabo en las áreas.
5. Elaboración del cuestionario para identificación de las competencias gerenciales y específicas del área de Control y Aseguramiento de la calidad. Ver Anexo I
6. Validación del cuestionario por un grupo de expertos. Ver Anexo II.
7. Aplicación del cuestionario y análisis de los datos recolectados.

Luego del análisis de los datos (Ver Anexo III) se tienen las siguientes competencias específicas gerenciales y por área para el personal que labora en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de un Laboratorio Farmacéutico Venezolano identificadas (ver Tabla N° 27).

COMPETENCIA GERENCIAL	DEFINICIÓN
Liderar con el ejemplo	Capacidad para comunicar la visión estratégica y los valores de la organización a través de un modelo de conducción personal acorde con la ética, y motivar a los colaboradores a alcanzar los objetivos planteados con sentido de pertenecía y real compromiso.
Conducción de personas	Capacidad para dirigir un grupo de colaboradores, distribuir tareas y delegar autoridad, además de proveer oportunidades de aprendizaje y crecimiento.

Tabla N° 27: Competencias Específicas Gerenciales

Fuente: El Investigador (2015)

COMPETENCIA DEL ÁREA	DEFINICIÓN
Calidad y mejora continua	Capacidad para optimizar los recursos disponibles – personas, materiales, etc.- y agregar valor a través de ideas, enfoques o soluciones originales o diferentes en relación con la tarea asignada, las funciones de las personas a cargo, y/o los procesos y métodos de la organización.
Conocimientos técnicos	Capacidad para poseer, mantener actualizados y demostrar todos aquellos conocimientos y/o experiencias específicas que se requieran para el ejercicio de la función a cargo, y avivar de manera constante el interés por aprender y compartir con otros los conocimientos y experiencias propios.
Trabajo en equipo	Capacidad para colaborar con los demás, formar parte de un grupo y trabajar con otras áreas de la organización con el propósito de alcanzar, en conjunto, la estrategia organizacional, subordinar los intereses personales a los objetivos grupales.

Tabla N° 28: Competencias Específicas por área para el personal que labora en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Fuente: El Investigador (2015)

Una vez identificadas y definidas todas las competencias y de establecer el nivel de dominio, deben describirse los indicadores de comportamiento asociados a cada nivel. Conjuntamente el representante de Talento Humano y los supervisores de área se realizó la revisión de la descripción de cada grado, para llegar a un acuerdo de cuál será el necesario para desempeñar de manera exitosa el puesto de trabajo.

En el *Laboratorio Farmacéutico* se definieron 3 niveles de dominio para cada competencia los cuales se describen a continuación:

- Alto
- Medio
- Bajo

Utilizando como referencia el Diccionario de Comportamientos de Alles (2010) se procedió a la descripción de los comportamientos de cada competencia requerida, y que de acuerdo a la autora, se debe disponer de “un patrón de comportamientos a alcanzar para lograr la estrategia organizacional o el cambio

deseado, o ambos según corresponda en cada caso” (p.65). La operacionalización de una competencia de cada tipo, se encuentra descrita en el Anexo IV.

Posteriormente, en conjunto con los supervisores y colaboradores, se determinaron los campos en los que el personal de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad debe tener conocimientos, de acuerdo al puesto de trabajo, algunos de las cuales se muestran a continuación:

Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

- Desviaciones.
- Resultados fuera de especificaciones.
- Reprocesos, retrabajos y recuperaciones.
- Quejas o reclamos.
- Devoluciones.
- Retiros de producto.
- Manejo de desviaciones.
- Historias de lote de Producto.
- Administración del riesgo.
- Auditorias.
- Control de Cambios.
- Correcciones, acciones correctivas y preventivas.
- Estabilidad de productos.

Jefes o Supervisores de BPM

- Revisión y cierre de historias de lote.
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Manejo de desviaciones.
- Conocimiento de los procesos.
- Manejo de control de cambios.
- Reprocesos, retrabajos, recuperaciones, reacondicionamiento, entre otros.
- Seguimiento a controles durante el proceso de fabricación.

- Identificación de operaciones.

Audidores e inspectores de BPM

- Manejo de etiquetas de identificación aprobadas (Identificación de áreas, equipos, graneles, etc.).
- Almacenamiento de insumos, producto a granel y terminado.
- Normas en el área de producción (uso del uniforme, no comer, fumar, beber o masticar).
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Despejes de línea.
- Conocimiento sobre el manejo del producto.
- Manejo de devoluciones.
- Manejo de producto rechazado.
- Manejo de producto retirado del mercado.
- Revisión de historias de lote de productos.

Responsables de validación:

- Establecimiento de Planes maestros de validación (PMV)
- Calificación de: áreas, sistemas de apoyo críticos (agua, aire), equipos.
- Validación de procesos.
- Validación de Métodos.
- Validación de sistemas computarizados.

Supervisores de Control de Calidad

- Métodos de análisis de materias primas, material de envasado y productos.
- Criterios de aceptación de materias primas, material de envasado y productos.
- Revisión de resultados analíticos.
- Almacenamiento y manejo muestras reactivos, patrones.

- Manejo de las diferentes farmacopeas (Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Británica, farmacopea Europea, Farmacopea Japonesa)
- Buenas Prácticas de Documentación,
- Conocimientos de Buenas Prácticas de laboratorio (BPL).

Analistas de Control de Calidad

- Uso adecuado del equipo de protección personal y uniformes.
- Manejo de métodos analíticos.
- Manejo de Sustancias químicas.
- Buenas Prácticas de laboratorio (BPL).
- Manejo de las diferentes farmacopeas (Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Británica, farmacopea Europea, Farmacopea Japonesa).
- Manejo de Equipos de Laboratorios de análisis (Cromatógrafos, Espectrofotómetros, disolutores, viscosímetros, pHmetros, Conductímetros, Medidor de Partículas...).
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Habilidad analítica y matemática.

Documentalistas

- Manejo de control de documentos.
- Manejo de desviaciones y controles de cambio.
- Manejo de registros (Físicos y digitales).

Una vez realizada la identificación de las competencias, los grados y niveles y los comportamientos, se procedió a la validación de las mismas, con el representante del área de Desarrollo de Talentos.

Objetivo específico 4: Definir los componentes de un Modelo de Gestión por Competencias para los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad para la Industria Farmacéutica Venezolana:

Luego de haber aplicado el instrumento de para diagnosticar la situación actual de la gestión por competencias del capital humano del autor Berrios (2011) a los supervisores y gerentes de las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad del *Laboratorio Farmacéutico*, del total de 22 ítems del instrumento se observó que solamente 3 de ellos obtuvieron la calificación 2 de la escala del instrumento de la cual 1 es deficiente y 2 regular; mientras que 6 ítems alcanzan el nivel 4 (Muy bueno). La relevancia de estos resultados es que los seis ítems con mayor puntuación hacen referencia a elementos asociados a: clientes, lecciones aprendidas, adaptación a cambios, la razón de ser de la organización y el alcance de las actividades que se realizan; pero los ítems con menos puntaje de calificación podrían caracterizarse de la siguiente manera:

Ítems número 4: No se garantiza que el personal reciba la capacitación necesaria para realizar sus actividades.

Ítems número 17: Hay ausencia de que se cuente con un proceso de desarrollo de competencias del equipo de trabajo.

Ítems 18: Está ausente un proceso de evaluación de competencias del equipo de trabajo.

Estos resultados se observan en el Gráfico N° 6.

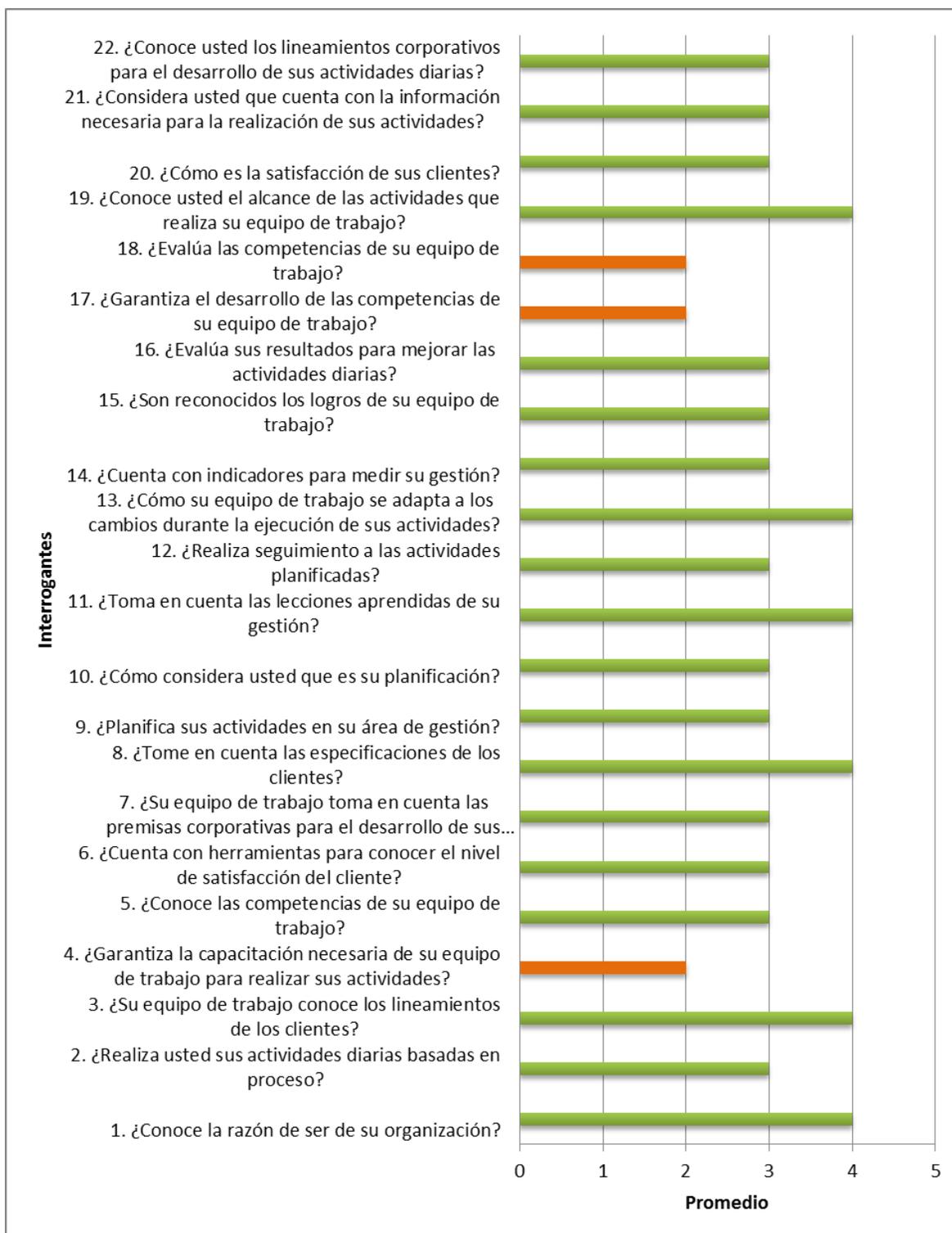


Gráfico N° 6: Situación actual de la gestión por competencias en los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Farmacéutico.

Fuente: El investigador 2015 (Usando el Instrumento de Berrios, 2011).

Estos resultados refuerzan el planteamiento central de esta investigación en diseñar un modelo de gestión por competencia, en este caso aplicado a los procesos de evaluación de desempeño y formación, para garantizar que la capacitación sea acorde con las necesidades de formación de las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Control de calidad, que cada miembro del equipo tenga un plan de desarrollo de competencias y que el modelo de gestión por competencias sea evaluado, de igual forma, visualizar su impacto en el laboratorio farmacéutico, dado que un personal competente está mejor preparado desde el punto de vista de los conocimientos, habilidades, aptitudes y valores para el logro de los objetivos organizacionales.

Haciendo un análisis integrado entre la matriz DOFA del objetivo N° 1 y los resultados anteriormente evaluados, se observa una necesidad de contar con un modelo de gestión por competencia que enfatice la formación del personal, así como, evaluación de desempeño, por lo que emergen algunos elementos posibles de considerar en el Modelo de gestión por Competencias para las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad del *el Laboratorio Farmacéutico* entre los cuales se encuentran los siguientes:

1. Perfiles de cargo por competencias.
2. Necesidades de formación.
3. Identificación de brechas entre las necesidades de formación detectadas y lo que tiene el trabajador para identificar en qué nivel de dominio se encuentra.
4. Diseño y elaboración de los planes de formación.
5. Logística y ejecución de la formación
6. Seguimiento y evaluación (indicadores de la gestión de formación).
7. Evaluación del impacto de los programas de formación y desarrollo en el desempeño de las áreas.

Objetivo específico 5: Establecer la interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad:

Para establecer la interrelación de la gestión por competencias, se procedió a realizar la revisión de información del marco teórico de la presente investigación así como también otras fuentes documentales, con el propósito de buscar aquellos elementos claves de relación. Con la información recolectada, se elaboró la matriz de contenido que se presenta, a continuación, en la Tabla N° 29

ITEMS	Gestión por Competencia	Modelos para la Gestión de la Calidad		
		Genérico ISO	EFQM	Malcolm Baldrige
Misión	Preparar a los trabajadores para la competitividad: La empresa y la persona son competentes no tanto por cumplir con un desempeño mínimo aceptado sino por tener la capacidad de destacarse en el medio.	Capacidad para demostrar conformidad de los requisitos del usuario, logrando a su vez la satisfacción del cliente.	Lograr resultados excelentes (satisfacción del cliente, del personal, impacto positivo en la sociedad y resultados económicos) que permitan mantener una ventaja competitiva sostenida, a través del liderazgo, la estrategia y la política, los recursos, procesos, personas y alianzas.	Un sistema de liderazgo, planificación estratégica y enfoque hacia el cliente y el mercado.
Enfoque	<p>Enfoque estructural, requiere la aplicación de los atributos personales (conocimientos, habilidades, aptitudes, actitudes), para lograr un desempeño efectivo. También denominado enfoque conductista: Defino el puesto por el que hace bien las cosas.</p> <p>Enfoque dinámico, permite contextualizar el proceso de formación de las competencias laborales teniendo en cuenta la evolución del mercado. También denominado enfoque constructivista: Defino el puesto a partir de las competencias que son necesarias para construir un resultado.</p>	Estándares mínimos de calidad que la organización debe cumplir y documentación del sistema de gestión. Esto para asegurar un nivel mínimo uniforme de calidad.	Autoevaluación de ciertos agentes facilitadores de la organización y en los resultados. En base a los resultados se emprenden proyectos de mejora.	Promover prácticas gerenciales de alto rendimiento, que lleven a la satisfacción de los clientes y resultados para la empresa. Liderazgo en la estrategia y en los clientes, apoyo a la organización; medición de índices y parámetros y en el benchmarking para mantener la ventaja competitiva de la organización.

...../.....

ITEMS	Gestión por Competencia	Modelos para la Gestión de la Calidad		
		Genérico ISO	EFQM	Malcolm Baldrige
Criterios	<p>Análisis de negocio. Recolección de información. Análisis de información. Desarrollo del modelo. Validación del modelo. Comunicación. Ejecución por etapas en los subprocesos de Recursos Humanos. Mejoramiento continuo.</p>	<p>4. Sistema de gestión de la calidad: 4.1. Requisitos generales Requisitos de la documentación 5. Responsabilidad de la dirección. 6. Gestión de los recursos. 7. Realización del producto. 8. Medición, Análisis y Mejora</p>	<p><u>Agentes facilitadores</u> 1. Liderazgo 2. Políticas y Estrategia 3. Personas 4. Alianzas y recursos 5. Procesos <u>Resultados</u> 6. Resultados en los Clientes 7. Resultados en las personas 8. Resultados en la sociedad 9. Resultados clave</p>	<p>1. Liderazgo 2. Planificación estratégica 3. Enfoque en el cliente y en el mercado 4. Medida, análisis y gestión del conocimiento 5. Enfoque en los recursos humanos 6. Gestión por procesos 7. Resultados del negocio/ organizativos.</p>
Conceptos o Principios fundamentales	<p>La gestión por competencias en un proceso estratégico aprobado por la alta administración de la empresa.</p> <p>La Gerencia de Recursos Humanos asume un rol de socio estratégico del negocio y a su vez, agente de cambio por el impacto de la gestión por competencias.</p> <p>La gestión por competencias exige un proceso continuo de evaluación y transferencia de los aprendizajes en el lugar de trabajo.</p>	<p>1. Enfoque al cliente 2. Liderazgo 3. Participación del personal 4. Enfoque basado en procesos 5. Enfoque de sistema para la Gestión 6. Mejora continua 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.</p>	<p>1. Orientación hacia los resultados. 2. Orientación al cliente. 3. Liderazgo y coherencia. 4. Gestión por procesos y hechos. 5. Desarrollo e implicación de las personas. 6. Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora. 7. Desarrollo de alianzas. 8. Responsabilidad social corporativa.</p>	<p>1. Liderazgo visionario. 2. Excelencia orientada al consumidor. 3. Aprendizaje organizativo y personal. 4. Valorar a empleados y socios. 5. Agilidad. 6. Enfoque en el futuro. 7. Gestión para la innovación. 8. Gestión por hechos. 9. Responsabilidad social. 10. Enfoque en resultados y creación de valor. 11. Perspectiva del sistema.</p>

...../.....

ITEMS	Gestión por Competencia	Modelos para la Gestión de la Calidad		
		Genérico ISO	EFQM	Malcolm Baldrige
Aplicación	Fundamentalmente se ha instrumentado en las grandes empresas que son filiales de empresas internacionales y en muy bajo porcentaje en empresas venezolanas. Básicamente se ha utilizado en los subprocesos de Selección y Captación; así como en Formación y Desarrollo (Tesis – UCAB – 2016)	Todo el mundo	Europa	Estados Unidos
Sistema de Retroalimentación	<ul style="list-style-type: none"> - Indicadores de gestión de la Gerencia de Recursos Humanos. - Encuestas de opinión y reuniones con la gerencia de la organización. - Evaluación del impacto de la formación y desarrollo en los resultados de la organización. 	<ul style="list-style-type: none"> - Decisión y compromiso de la dirección. - Planificación y organización del proyecto. - Autoevaluación preliminar - Información, sensibilización y Formación. - Elaboración de la Documentación. - Implantación del sistema - Seguimiento y mejora del sistema 	Enfoque Estrategia Despliegue Evaluación y Revisión	Estrategia Despliegue Revisión

Tabla N° 29: Interrelación de la gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad

Autor: El Investigador (2015)

Una vez evaluado los ítems tabulados, se procede a establecer la interrelación de la Gestión por competencias con los modelos para la gestión de la calidad, interpretándose lo siguiente:

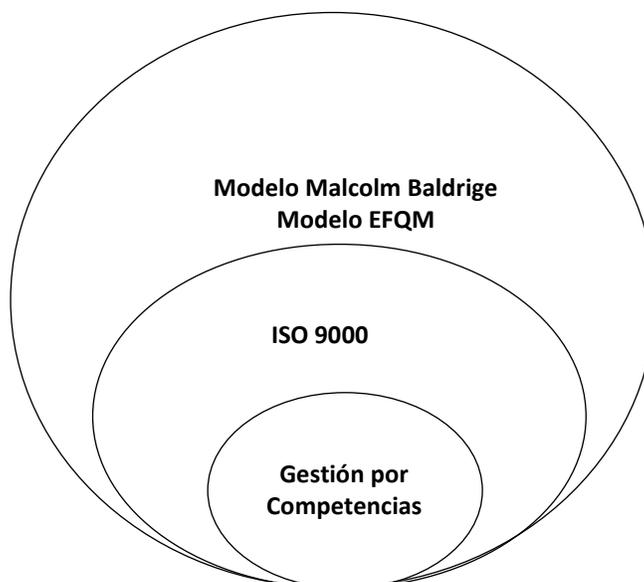


Figura N° 10: Interrelación de la Gestión por Competencias con los Modelos para la Gestión de la Calidad

Fuente: El investigador (2016)

1. Los modelos de gestión por competencia apoyan a los modelos de gestión para la calidad, que buscan el mejoramiento, la productividad, la calidad y la competitividad de las organizaciones, aplicando una serie de principios que consideran el recurso humano como un elemento importante. Los modelos de gestión por competencias centran su atención en liderar las potencialidades de desempeño y logro de los trabajadores, reconociendo la retención y desarrollo de los talentos; proceso por el cual las organizaciones establecen mecanismos para obtener una ventaja competitiva a través de la gestión efectiva de las personas.
2. La gestión por competencias en las organizaciones es exclusivamente para preparar a las personas, mientras que los modelos de calidad dirigen su atención, más allá de las personas, a varias dimensiones: demostrar que los productos y servicios generados son conformes con los requisitos del

cliente (satisfacción del cliente); aumentar la calidad de los procesos, ya sea en su excelencia, como en el cumplimiento de los estándares mundialmente aprobados; así como los procesos intangibles del liderazgo, la planificación hacia el cliente y los mercados. Los modelos de gestión para la calidad y la gestión por competencia, se conectan a través de la gente y apuntan a la totalidad del trabajo, su productividad, eficacia, eficiencia, satisfacción y cumplimiento de requisitos.

3. De acuerdo al autor Valdés (2002) la evolución de la estrategia de calidad dentro de la empresa ha seguido las siguientes etapas o generaciones: Primera Generación: Control de Calidad por inspección; Segunda, Aseguramiento de la Calidad; Tercera, Proceso de Calidad Total; Cuarta, Los proceso de mejora continua de calidad; Quinta, Reingeniería y calidad total y hacia la sexta generación de los procesos de calidad orientada a crear valor para el cliente vía conocimiento. No al azar que pudiera afirmarse que la revolución industrial está transitando y se ha iniciado la revolución de las tecnologías de información y comunicaciones, denominada también la revolución del conocimiento.

En relación a los modelos de gestión por competencias, pudiera afirmarse que también presentan sus etapas (aun no muy claras).

El término competencias en el ámbito empresarial a partir de Boyatzis con la publicación de su libro “El Gerente Competente” alcanza gran popularidad a finales de la década de 1980. El uso se generalizó rápidamente en los países europeos y se difundió a partir de su enfoque original de Inglaterra (1982), país que consolida el modelo en el sector privado en el intento inicial de revisar y adecuar los sistemas de formación y capacitación para prepararse a una competencia globalizada. (Torres y Mercado (2012)).

Por otro lado y se puede observar en las perspectivas, en cuanto a dos (2) enfoques considerados: el enfoque estructural y el enfoque dinámico de gestión por competencias. El primero orienta las competencias de la gente hacia el logro de los objetivos de la organización (necesidades de la empresa) y el segundo orienta las competencias hacia su alineación con la evolución del mercado competitivo y está basado en las necesidades de las personas.

Se puede afirmar entonces, que los modelos de gestión por competencia se encuentran en evolución, ya sea porque su centro es la conducta humana, mientras que los modelos para la gestión de la calidad están afianzados y tienen principios claros establecidos.

4. Tanto en la gestión por Competencias como en los Modelos para la gestión de la calidad, está presente la autoevaluación como técnica para la recopilación de información con la finalidad de elaborar un diagnóstico para mejorar (la competencia; el desempeño del trabajador, su formación y desarrollo, y en los modelos de calidad: procesos – clientes – aplicación de normas). En ambos, el autodiagnóstico es un elemento clave.

En los modelos de competencias, la detección de necesidades de formación o DNA, se inicia con un auto diagnóstico para determinar brechas de competencia para luego identificar la estrategia de formación más adecuada para la persona. En los modelos de gestión de la calidad, el diagnóstico o identificación de oportunidades de mejoras es la llave para reorientar los procesos y la gente hacia altos estándares de calidad.

5. En cuanto a los criterios para su instrumentación, debe destacarse que la dimensión: competencia laboral se incluyó en la versión de los sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2000, cubriéndose así el vacío de las versiones anteriores en relación al aseguramiento de las capacidades del

personal, y es en 1994 que a través de la ISO 9004 se completó como criterio la determinación del nivel de la competencia, experiencia y capacitación necesarios para asegurar la capacidad del personal. Ahora bien, la versión 2000 estipula que al personal debe ser competente. La idea de ello es que se incluyen aspecto de más envergadura para la mayoría de las empresas ya que exige que la organización determine los perfiles de competencia requeridos por el personal y evalúe la efectividad de la capacitación otorgada para aquellas funciones que tienen impacto directo en la calidad (Mertens, 2000)

Adicionalmente se sostiene que si las organizaciones toman la decisión estratégica de orientarse hacia la certificación ISO 9000, necesariamente deben demostrar que el personal es competente en base a educación, formación, habilidades y experiencia.

6. Los modelos de gestión para la calidad, ya sea por su tiempo de inicio de emergencia en la investigación y aplicación en las organizaciones, como por la documentación y hasta la imagen institucional, poseen una metodología aprobada, aceptada y difundida. Más no así en los criterios metodológicos para la instrumentación o desarrollo de un modelo de gestión por competencias. Tal como se mencionó anteriormente, pudiera afirmarse que un modelo de gestión por competencias está en proceso de maduración.
7. En cuanto a la aplicación de la gestión por competencias y los modelos para la gestión de la calidad se destaca que, debido al tiempo de surgimiento del primero, aún está en proceso de implantación incipiente con la modalidad de talleres con una muy alta demanda a modo de evaluación. Cada modelo de gestión por competencias es único para cada organización y sus criterios ajustados a la cultura, tecnología y propensión hacia la competitividad no así con los modelos de gestión de la calidad, ya

que los beneficios de índole productiva en cuanto a cantidad, tiempo de entrega de los productos y servicios, satisfacción al cliente, documentación y registros de procesos, indicadores de gestión, responsabilidades y ajuste a requisitos se van concretando en forma progresiva. Iniciativas en tanto lejanas como el sello de calidad Norven, y la ISO a nivel global dan respaldo en cuando a normas, procedimientos, técnicas y herramientas posibles de ser otorgadas en forma de certificación nacional e internacional.

8. La relación a los sistemas de retroalimentación se destaca que en los modelos de gestión por competencias la retroalimentación del desempeño de un trabajador se prevé en el subsistema de evaluación de desempeño por competencias en cuanto a informar al trabajador tanto el logro de metas, como el llegar a acuerdos Supervisor- Trabajador en las competencias necesarias para mejorar el desempeño o aquellos con el objeto de desarrollo (cargos supervisorios o gerenciales). En gestión por competencias se han iniciado los esfuerzos por cualificar el impacto del cierre de brechas a nivel general con respecto al desempeño de la organización; no obstante pudiera afirmarse que desde estos modelos aún se utilizan los indicadores de gestión de la gerencia de recursos humanos, las encuestas de opinión y reuniones del gerente de recursos humanos con los otros gerentes en cuanto al cierre de brechas y su impacto en los resultados del área. En relación a los modelos de gestión de calidad la retroalimentación se pudiera observar en cuanto al proceso de control de gestión a través de los indicadores, así como en la identificación de las opciones de mejora de la calidad total de la organización.

La gestión por competencia y los modelos para la gestión de la calidad se complementan y son claves para las organizaciones.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

En el presente capítulo, se procede a presentar la propuesta del diseño de un Modelo de gestión por competencia aplicado a los procesos de evaluación de desempeño y formación para los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, dando así respuesta al Objetivo General de la investigación.

5.1. Objetivos de la Propuesta

Establecer lineamientos para la gestión de las competencias del personal de las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de la Industria Farmacéutica con el objeto calificar y disponer de evidencias que aseguren que el personal es competente para realizar las tareas que contribuyen al mejoramiento y calidad de los procesos.

5.2. Justificación de la Propuesta

El *Laboratorio Farmacéutico* tiene la necesidad de aplicar en sus procesos de formación del personal el enfoque de competencias, enfocado en las competencias requeridas en el personal que participa en los procesos de las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, debido a los constantes retrabajos, retraso en la liberación de productos, incumplimiento de los programas de auditorías y aprobación de documentación pertinente.

El Modelo de Gestión por competencias enfocado en los procesos de evaluación de desempeño y formación que se plantea, permitirá alinear a las personas con los objetivos estratégicos de la organización, de igual forma, se mejoran los procesos de las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, consideradas claves en la industria farmacéutica si se tiene en cuenta la naturaleza de los procesos que se llevan a cabo en las áreas mencionadas, en las cuales se realizan el muestreo, análisis y liberación de todos los productos comercializados por este tipo de industria.

El enfoque de competencias permite determinar que conductas se deben desarrollar para lograr un buen desempeño de los procesos de las áreas, logrando así, ubicar en cada proceso, las personas con las competencias requeridas. Lo que se busca es que se aprovechen eficazmente los recursos disponibles para los procesos de formación del personal y que se enfoque en desarrollar aquellas competencias que requieren poseer las personas involucradas en los procesos, logrando el máximo rendimiento del personal.

5.3. Estructura del Modelo de Gestión por Competencias

El modelo está conformado por el despliegue de trece (13) elementos o procesos claves asociados a la gestión por competencias. En virtud de la cual se presenta la siguiente descripción de los procesos, las actividades que aplican y el aporte de cada uno de los elementos (ver Tablas N° 30 y N° 31).

El diseño de la propuesta tiene como base los elementos identificados en el Objetivo Especifico número 4 de la presente investigación.

5.3.1. Definición de los objetivos. Diseño del Plan de Comunicación Organizacional. Cambio organizacional hacia la Gestión por Competencias

El punto de partida del proceso es la definición de los objetivos, donde se debe determinar cuál es la razón o la necesidad de diseñar e implantar el modelo de gestión por competencia, así como también determinar el alcance del mismo, es decir, en qué áreas de la organización se va a realizar y en cuales de los sub procesos de recursos humanos (selección o captación, evaluación de desempeño, formación, remuneración, entre otros), va a implantarse. La comunicación organizacional es importante puesto que permite que todo el personal esté informado del proceso que se llevará a cabo y de esta forma, obtener la colaboración necesaria. En esta etapa, se diseña la forma de comunicación que permita la máxima comprensión por parte de los directivos y trabajadores y las ventajas de la utilización de este enfoque tanto para la organización como para cada colaborador.

5.3.2. Conformación del Comité Guía del Proyecto de Gestión por Competencias:

El comité guía es un equipo multidisciplinario que garantice la obtención de los recursos, apoyo de la alta dirección y las autorizaciones correspondientes. El comité estará conformado por personal del área de desarrollo de talentos, líderes de área y personal externo (en caso de que sea requerido). Tendrá la responsabilidad de hacer la estrategia de despliegue del modelo (tiempo que tomará el desarrollo y la aplicación del modelo, involucramiento de los colaboradores, determinar costos, entre otros) y hacer seguimiento a las actividades que involucre este enfoque.

5.3.3. Identificación de las competencias genéricas (Contexto Estratégico) y específicas para el área:

Las actividades para la identificación de las competencias cardinales o genéricas y específicas para las áreas de Control y aseguramiento de la Calidad, fueron desarrolladas en el Objetivo Especifico Número 3 de la presente investigación.

5.3.4. Determinación de las matrices de competencias (Perfil estratégico global del éxito organizacional):

Una vez seleccionadas y definidas las competencias, es necesario realizar las matrices de competencias que contemplan los grados o niveles de conductas para cada una de ellas, previamente definidos y los comportamientos asociados a cada uno. Los grados o niveles se expresan en términos de conductas observables.

Con la información recaudada, se realiza el perfil de cargo, que es un documento que contiene los requisitos mínimos a cumplir por una persona para su contratación o desempeño de una actividad. El perfil de cargo por competencia incluye las competencias necesarias para ser exitoso en el puesto.

5.3.5. Reorientación de los subprocesos de la gestión humana de la organización:

- **Formación**
- **Evaluación de desempeño**

Ya elaborada la base de la gestión por competencias (identificación de competencias, grados o niveles y sus comportamientos asociados), se seleccionan los subsistemas de recursos humanos que va a orientarse en el enfoque de competencias. En este caso, los subsistemas seleccionados son la formación y la evaluación de desempeño.

5.3.6. Despliegue del proceso de inducción y formación de los supervisores y colaboradores en la gestión por competencias:

La inducción y formación en relación a la gestión por competencias se realiza puesto que este enfoque involucra una alta participación del personal, por ello es importante que los involucrados comprendan el sentido y utilidad del modelo, logrando que se comprometan y participen en él.

5.3.7. Identificación de las brechas de competencias del personal:

La identificación de las brechas se refiere a buscar la diferencia entre las competencias y grados que requiere el cargo y las competencias manifestadas por el colaborador. Para ello se realizan evaluaciones de desempeño.

La Evaluación del desempeño podría definirse como la realización de una comparación de lo realizado por un empleado durante un periodo determinado, contra lo que se considera el desempeño ideal para este cargo, es un proceso periódico al cual debe realizarse seguimiento. “Una evaluación de desempeño debe realizarse siempre con relación al perfil de puesto. Solo se podrá decir que una persona se desempeña bien o mal en relación con lo que se espera de ella en el puesto” (Alles, 2011, p.263).

Con la evaluación de desempeño, se identifican las necesidades de formación, que no es más que, la identificación de los requerimientos de formación (capacitación, entrenamiento) del personal sobre los conocimientos, habilidades y aptitudes que requiere para el adecuado desarrollo de actividades. En la industria farmacéutica una de las fuentes más comunes de detectar necesidades de formación son las no conformidades.

De acuerdo a Alles (2011) pueden utilizarse diversas herramientas para medir el desempeño de un colaborador:

Feedback tradicional del desempeño (Evaluación vertical): Es un esquema donde un empleado es evaluado por su supervisor. Las evaluaciones tradicionales supervisor- jefe pueden resultar incompletas porque solo se toma en cuenta una sola opinión, por lo tanto, queda sujeta al único juicio del supervisor.

Evaluación de 360°: “Es un esquema sofisticado que permite que un empleado sea evaluado por todo su entorno: jefes, pares y subordinados. Puede incluir a otras personas como proveedores o clientes” (p.276). En este esquema además, se dirige a las personas hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de aquellos que reciben sus servicios internos y externos. Se recomienda aplicar esta herramienta en organizaciones maduras, es decir, organizaciones que ya tengan implementada la evaluación de desempeño

Evaluación 180°: Es un esquema que permite que un empleado sea evaluado por sus jefes y pares. Este esquema también se aplica cuando el evaluado no posee personas que le reporten.

5.3.8. Determinación de los planes y programas de formación:

La formación por competencias permite que se consideren las habilidades, conocimientos y características que más impactan en la efectividad y desempeño del colaborador.

La organización es responsable de proporcionar los recursos necesarios para que el personal adquiera los conocimientos y habilidades que junto con la experiencia que tiene, mejoren su competencia. Para ello es necesario indagar sobre el tema que se desea reforzar para decidir qué tipo de formación es la más adecuada para impartir: Cursos, Talleres, seminarios, lecturas guiadas, entre otros.

Lo importante es que la actividad que se realice, además de dar la información acerca de la competencia (definición), ponga en práctica la competencia para que esta pueda ser desarrollada y que el colaborador pueda reflexionar sobre ello, de esta manera podrá modificar comportamientos. Lo que se busca con la formación en competencias, es que la persona pueda cambiar comportamientos hasta llegar al comportamiento esperado.

Alles (2011) define el desarrollo de competencias como “las acciones tendientes a alcanzar el grado de madurez o perfección deseado en función del puesto de trabajo que la persona ocupa en el presente o prevé que ocupará en el futuro” (p. 230). El desarrollo de competencias es el objetivo primordial del modelo de gestión por competencias, puesto que es la única forma de alinearse a los objetivos estratégicos. Alles propone 3 métodos para llevar a cabo el desarrollo de competencias:

Autodesarrollo: se refiere a las acciones que realiza la persona, por iniciativa propia, para mejorar.

Jefe entrenador: Es cuando el jefe además de ser Jefe, es guía y consejero del colaborador en funciones de aprendizaje. El Jefe realiza la actividad porque desea

hacerlo y porque está convencido de que se va a lograr el objetivo propuesto y esto se manifestará en los resultados del colaborador.

Codesarrollo: De acuerdo a Alles (2011) el desarrollo de competencias fuera y dentro del trabajo, se realiza a través del codesarrollo. La autora indica que “codesarrollo son las estrategias que de manera conjunta realiza el sujeto que asiste a una actividad de formación guiado por su instructor para el desarrollo de sus competencias” (p.231).

5.3.9. Revisión y aprobación de la estrategia de formación y desarrollo para el comité guía:

La estrategia de formación de competencias, requiere ser revisada y evaluada por el comité guía, quien evaluará la eficacia de la estrategia planteada y comunicaran a la alta dirección quien aprobará los recursos necesarios para llevar a cabo estos programas de formación.

5.3.10. Ejecución y logística de la formación y desarrollo de talentos:

La logística es un aspecto importante en la planificación de las actividades de formación, implica programar todos los recursos necesarios para dar la sesión de formación.

Para preparar las sesiones de formación es necesario en primer lugar, definir el objetivo de la formación y verificar si la formación puede ser impartida por facilitadores pertenecientes a la organización (personal de Talento Humano, Líderes de áreas, trabajadores con alto desempeño, entre otros) o, si es necesario contactar con un facilitador externo.

5.3.11. Control y evaluación de la gestión por competencias:

El control y evaluación se realiza a través del uso de indicadores de la gestión de formación y desarrollo. Los indicadores permiten que se identifiquen y predigan las tendencias, para tomar acciones cuando sea necesario. El obtener resultados

favorables en los indicadores de la gestión de la formación diseñados para las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, significa que la gestión está contribuyendo al logro de estos objetivos, por lo tanto, se deduce que el personal está capacitado. Una de las formas más directas de medir eficacia y eficiencia de la formación es cuando el personal no causa No conformidades luego de la formación.

Adicional a ello, es necesario realizar auditorías al sistema de formación del personal para evaluar la eficacia de los programas de formación. Del resultado de las auditorías surgen observaciones o no conformidades, de acuerdo a requisitos previamente establecidos, lo que permitirá generar acciones correctivas y/o preventivas con el fin de lograr el mejoramiento continuo en los procesos.

5.3.12. Evaluación e incorporación de mejoras al proceso:

La eficacia de la gestión por competencia se evalúa a través de indicadores de gestión de desempeño de los procesos. Es necesario, hacer seguimiento a los procesos e incorporar (de ser necesarios) mejoras al modelo de gestión por competencias, que contribuyan a obtener despeños sobresalientes.

5.3.13. Comunicar y reforzar los logros de la gestión por competencias:

Mantener al personal de la organización informado en relación a los logros de la gestión por competencia, contribuye a que el colaborador se sienta involucrado puesto que puede tener conciencia de la importancia de su aporte en cada uno de los procesos que se llevan a cabo en su área de trabajo.

#	Fases	Actividades	Documentos/ Recursos
5.3.1	Definición de los Objetivos. Diseño del Plan de Comunicación Organizacional para el cambio hacia la Gestión por Competencia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar los objetivos del diseño e implantación del modelo de gestión por competencias. 2. Evaluar las políticas y prácticas actuales del área de recursos humanos. 3. Recabar información en relación a gestión por competencias. 4. Determinar los objetivos hacia los cuales se desea conducir a la organización con la gestión por competencias. 5. Identificar las áreas donde se iniciará el proyecto de gestión por competencias. 6. Preparar material para presentar a la alta dirección. 7. Efectuar reuniones con la alta dirección. 8. Hacer el despliegue de la información de la gestión por competencias en las áreas de la organización donde se implementará la gestión por competencias. 	<p><u>Documentos:</u> Minutas de reunión</p> <p>Protocolos de acciones con las fechas de inicio.</p> <p>Pendones, avisos, notificaciones</p> <p><u>Recursos:</u> Material impresos, avisos, pendones, Computador, Equipos audiovisuales.</p> <p>Empresa Consultora (Opcional)</p>
5.3.2	Conformación del Comité Guía del Proyecto de Gestión por Competencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efectuar reuniones con las personas que resulten participes del proceso. 2. Selección de los integrantes del comité guía del proyecto 	<p><u>Documentos:</u> Minutas de reunión</p> <p><u>Recursos:</u> Personal Salas de reuniones, Tecnología de información Empresa Consultora (Opcional)</p>

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos
5.3.3	Identificación de las competencias genéricas (Contexto Estratégico) y específicas para el área	<p>Previo a la identificación de las competencias, es necesario determinar el nivel de madurez de la organización en relación a gestión por competencias, tal como fue realizado en el Objetivo Especifico Número 1 de la presente investigación.</p> <p>Las actividades para la identificación de las competencias cardinales o genéricas y competencias específicas fueron desarrolladas en el Objetivo Especifico Número 3 de la presente investigación.</p>	<p><u>Documentos:</u> Anexo A de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido. Un enfoque de gestión de la calidad”.</p> <p><u>Recursos:</u> Empresa Consultora (Opcional)</p>
5.3.4	Determinación de las matrices de competencias (Perfil estratégico global del éxito organizacional) y diseño de perfiles de cargos por competencias.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de matrices de competencias: <ol style="list-style-type: none"> a. Usar las definiciones de las competencias previamente elaboradas. b. Determinar los comportamientos asociados a las competencias por grados o niveles a través de reuniones y entrevistas con los responsables de áreas, personal clave y los ocupantes de los puestos. c. Analizar los resultados. d. Elaborar las matrices correspondientes. 2. Elaboración de los perfiles de cargos por competencias: <ol style="list-style-type: none"> a. Revisión de los perfiles de cargo existentes junto con las fichas de procesos. 	<p><u>Documentos:</u> Formatos de matrices de Competencias. Procedimiento Estándar de Operación de Perfiles de cargo por competencias. Formatos de entrevistas de incidentes críticos</p> <p>Perfiles de cargos por competencias</p> <p><u>Recursos:</u> Empresa Consultora (Opcional)</p>

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.4	<p>Determinación de las matrices de competencias (Perfil estratégico global del éxito organizacional) y diseño de perfiles de cargos por competencias. (Cont.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> b. Entrevistas con el gerente de Gestión de Talento Humano, Gerente de División de Calidad, Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Gerente de Control de Calidad, Supervisores Generales, Supervisores de áreas y personal operativo para verificar si estaba actualizados los perfiles existentes. c. Análisis de entrevistas de incidentes críticos d. Análisis de la información recolectada. e. Actualización de los perfiles de cargo y elaboración de los perfiles inexistentes. f. Asignación de Competencias y sus grados a cada perfil de cargo. g. Elaborar el primer borrador del perfil de cargo por competencias con los elementos que se indican en el Anexo V. h. Pasar el borrador elaborado a flujo de revisión por los líderes de área. i. Reunión de los líderes de las áreas con el (o los) representante(s) del área de Talento Humano, j. Aplicación en el documento de los cambios y sugerencias (si aplican). k. Elaborar perfil de cargo por competencia definitivo. l. Pasar a firma de aprobación por los líderes de áreas y del gerente de desarrollo de talentos. m. Validar y aprobar documento. 	

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.5	Reorientación de los subprocesos de la gestión humana de la organización: <ul style="list-style-type: none"> - Formación - Evaluación de desempeño 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunión de los integrantes del departamento de talento humano, específicamente del área de desarrollo de talentos. 2. Adecuación de los procesos de formación y evaluación de desempeño a la gestión por competencias. 	<u>Documentos:</u> Procedimiento General de Competencias del Personal. Formatos de Evaluación de Desempeño <u>Recursos:</u> Personal del área de desarrollo de talentos
5.3.6	Despliegue del proceso de inducción y formación de los supervisores y colaboradores en la gestión por competencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunión del comité guía, líderes y colaboradores de las áreas. 2. Planear estrategia de inducción y formación. 3. Aplicar la formación en gestión por competencias. 4. Evaluar la eficacia de la formación en gestión por competencias. 	<u>Documentos:</u> Formatos de eficacia del proceso de formación Programas de inducción y formación en competencias <u>Recursos:</u> Personal del área de desarrollo de talentos, Tecnología de la Información
5.3.7	Identificación de las brechas de competencias del personal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar la revisión del perfil y descripción de puesto por competencia. 2. Elaborar formatos de Evaluación de desempeño, junto con su respectivo instructivo de llenado, identificando las competencias que serán medidas. Se sugiere crear criterios objetivos de evaluación con una escala que sea familiar para el evaluado. 	<u>Documentos:</u> Formatos de Evaluación de desempeño Instructivos para el llenado de los formatos de Evaluación de desempeño Entrevistas para los colaboradores.

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.7	Identificación de las brechas de competencias del personal (Cont.)	<p>3. Capacitar a los evaluadores en el uso de los instrumentos de evaluación de competencias: Los evaluadores dependerán del tiempo de valuación a realizar, pueden ser clientes, empleados, miembros del equipo (pares y subordinados), supervisores, gerentes.</p> <p>4. Efectuar la evaluación.</p> <p>5. Informar los resultados al evaluado (Retrealimentación al colaborador): Se recomienda realizar esta retroalimentación en tres fases como se señala a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reunión preliminar con el colaborador para fijar los objetivos que deberán alcanzarse en el año (Competencias que deberán desarrollarse o mejorarse). “Desde la perspectiva del empleado, esta fijación de objetivos le permite formar parte de la empresa, le ayuda a vincular su quehacer diario con los objetivos y resultados de la organización” (Alles, 2011, p.290). - Evaluación de progreso a mitad del periodo, para comprobar los avances. - Reunión final cumplido el periodo de tiempo, donde se realizará la revisión de los resultados obtenidos. <p>6. Comparar resultados con los niveles requeridos para las competencias evaluadas</p> <p>7. Tomar las acciones requeridas: Esto significa realizar recomendaciones específicas para el evaluado: Capacitación o entrenamiento.</p>	<p><u>Documentos:</u> Registros de capacitación de los evaluadores</p> <p>Cuestionarios de evaluación 180°</p> <p>Cuestionarios de evaluación 360°</p> <p>Informes de brechas de competencias.</p> <p><u>Recursos:</u> Personal del área de desarrollo de talentos</p> <p>Software para procesamiento de datos</p>

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.8	Determinación de los planes y programas de formación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar los resultados de la evaluación de las competencias 2. Realizar reunión entre supervisores de áreas y representantes del área de talentos. 3. Diseñar el programa de capacitación del colaborador. 4. Establecer el método adecuado para el desarrollo de la(s) competencia (s) requeridas. 	<u>Documentos</u> Programas de formación Guías de autodesarrollo de competencias Guías de desarrollo de competencias Plan de Desarrollo Individual de competencias.
5.3.9	Revisión y aprobación de la estrategia de formación y desarrollo para el comité guía.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contactar al proveedor de las sesiones de formación (aplica solo en casos de que la formación sea externa). 2. Solicitar los programas de formación y fechas de los cursos. 3. Evaluar los costos. 4. Elaborar los programas de formación (Interna y externa). Este programa deberá establecer como prioridades el desarrollo de aquellas competencias y conocimientos que se requieren para ejecutar adecuadamente las funciones. 5. Comunicar los resultados a la alta dirección y al comité guía para su aprobación. 6. Realizar los ajustes que apliquen. 7. Aprobación de los programas de formación (interna y externa) por la alta dirección. 8. Presentar el plan de formación para el desarrollo de las competencias de los colaboradores. 	<u>Documentos:</u> Programas de formación interna. Programas de formación externa. <u>Recursos:</u> Personal.

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.10	Ejecución y logística de la formación y desarrollo de talentos	<p>Formación externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Notificar al colaborador la asistencia al entrenamiento o capacitación. Esta notificación deberá realizarse con anticipación, para que el asistente se programe en sus actividades y no interfiera con el desempeño del área. b. Impartir la capacitación o entrenamiento. c. Aplicar formato de evaluación de la actividad <p>Formación interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Notificar al facilitador b. Seleccionar el método que más se adecue al desarrollo de la competencia. c. Preparar el material para el entrenamiento o capacitación (presentación en PowerPoint, trípticos, videos, entre otros). d. Incluir la formación en el programa de formación interna. Este programa deberá establecer como prioridades el desarrollo de aquellas competencias y conocimientos que se requieren para ejecutar adecuadamente las funciones. e. Notificar al colaborador la asistencia al entrenamiento o capacitación. Esta notificación deberá realizarse con anticipación, para que el asistente se programe en sus actividades y no interfiera con el desempeño del área. f. Solicitar las salas de capacitación (en caso de que no se ejecute dentro del área de trabajo). g. Impartir el entrenamiento o capacitación. h. Aplicar formato de evaluación de la actividad. 	<p><u>Documentos:</u> Programas de formación interna Programa de formación externa Formatos de evaluación de la formación</p> <p><u>Recursos:</u> Recursos financieros para llevar a cabo los programas de formación (internos y externos). Tecnología de Información Personal</p>

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos / Recursos
5.3.11	Control y evaluación de la gestión por competencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de indicadores de la gestión de formación y desarrollo: <ol style="list-style-type: none"> a. Decidir el tipo de indicadores a realizar. b. Elaborar los indicadores (Ver Anexo VI). c. Pasar a firmas de revisión. d. Realizar los ajustes necesarios (si aplica, de acuerdo a lo solicitado por los revisores). e. Elaborar indicadores definitivos. f. Pasar a firma de aprobación por la gerencia del área y el gerente de desarrollo de talentos. 2. Realizar auditorías al proceso de gestión por competencias: Durante la auditoría se debe: <ol style="list-style-type: none"> a. Verificar si se tienen definidos los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> - Organigramas - Competencias, su definición y grados o niveles - Perfiles de cargo y descripción de cargo por competencia. b. Verificar si el personal tiene conocimiento de la documentación anteriormente mencionada. c. Verificar si hay congruencia entre el organigrama, perfil de cargo y descripción de cargo. d. Comprobar si existe procedimiento de capacitación del personal, éste debe indicar: <ul style="list-style-type: none"> - Como se realiza la evaluación de desempeño incluyendo a los responsables. 	<p><u>Documentos:</u></p> <p>Organigramas</p> <p>Perfiles de cargos por competencias</p> <p>Descripciones de cargos</p> <p>Guías de auditoras del proceso de formación</p> <p><u>Recursos:</u></p> <p>Personal</p>

...../.....

#	Fases	Actividades	Documentos
5.3.11	Control y evaluación de la gestión por competencia (Cont.)	<ul style="list-style-type: none"> - Los criterios para la evaluación (educación, competencias, experiencias). - Formatos de evaluación de desempeño. - Frecuencia de la evaluación de desempeño. - Reportes de No Conformidades de las áreas. e. Solicitar evidencias de la formación del personal. 	
5.3.12	Evaluación e incorporación de mejoras al proceso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de indicadores de desempeño de los procesos propios de las áreas de Control de Calidad y aseguramiento de la calidad. 2. Evaluar resultados de los indicadores. 3. Evaluar el impacto de la gestión por competencia en el desempeño y mejora de calidad de los procesos de las áreas. 	<u>Documentos:</u> Indicadores de gestión de los procesos de las áreas. <u>Recursos:</u> Personal
5.3.13	Comunicar y reforzar los logros de la gestión por competencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar y revisar la comunicación e información a difundir en la empresa. 2. Preparar y entregar reconocimientos por logros obtenidos. 3. Elaboración y presentación del informe anual de logros de la implementación del proyecto. 	<u>Documentos:</u> Comunicados <u>Recursos:</u> Personal Pendones, Carteleras, Software

Tabla N° 30: Estructura del modelo de Gestión por Competencias.

Fuente: El Investigador (2016)

Proceso	Aportes
<p>5.3.1. Definición de los Objetivos. Diseño del Plan de Comunicación Organizacional para el cambio hacia la Gestión por Competencias.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos definidos. • Plan de comunicación organizacional de cambio de gestión diseñado y aprobado por la junta directiva. • Parlamento y medios de comunicación definidos por audiencias clave. • Protocolo de acciones definidas con fecha de inicio (Kickoff) de actividades
<p>5.3.2. Conformación del Comité Guía del Proyecto de Gestión por Competencias</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo gerencial participando en el proceso de cambio y generando direccionalidad al proyecto. • Recursos priorizados y aprobados con presupuesto inicial. • Modelaje de creatividad hacia el cambio.
<p>5.3.3. Identificación de las competencias genéricas (Contexto Estratégico) y Específicas para el área</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del grado de madurez de la organización en relación a competencias del personal siguiendo los criterios de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido. Un enfoque de gestión de la calidad”. • Revisión y actualización del marco estratégico: Plan estratégico de la empresa. • Obtención de las competencias alineadas a la misión/ Visión/ Objetivos estratégicos/ Valores. • Mapas de procesos de la organización actualizados. • Revisión y actualización del manual de cargos de la empresa. • Competencias específicas identificadas con la participación de los gerentes y supervisores de las áreas medulares y de apoyo.

...../.....

Proceso	Aportes
<p>5.3.4. Determinación de las matrices de competencias (Perfil estratégico global del éxito organizacional) y diseño de perfiles de cargos por competencias.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Diccionario de Competencias y fórmula del éxito de la empresa en virtud de las capacidades y competencias definidas. • Perfil de cargo por competencias documentado. • Calidad del personal requerido en términos de competencias. • Información estratégica como capital intangible.
<p>5.3.5. Reorientación de los subprocesos de la gestión humana de la organización: Formación y evaluación de desempeño</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión / actualización de los procesos, normas y procedimientos de talento humano. • Reorientación y adecuación de los procesos de formación y evaluación de desempeño, entre otros.
<p>5.3. 6. Despliegue del proceso de inducción y formación de los supervisores y colaboradores en la gestión por competencias</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño instruccional de la inducción con nuevo mensaje orientado a competencias. • Plan de formación interno dirigido a supervisores y colaboradores para el manejo de la terminología de competencias. • Trabajadores informados del proceso de gestión por competencias.

...../.....

Proceso	Aportes
<p>5.3.7. Identificación de las brechas de competencias del personal</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterización de las necesidades, requerimientos y requisitos de formación y desarrollo identificados. • Nivel de conocimiento y temas de formación identificados. • Capacidad potencial de mejoras identificadas. • Proceso de autodiagnóstico / diagnóstico de competencias.
<p>5.3.8. Determinación de los planes y programas de formación.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Trayectoria de formación del personal identificado en detalle (Diseño curricular). • Estrategia y lineamientos de formación definidos. • Estrategia de formación con costos y presupuesto aprobados.
<p>5.3.9. Revisión y aprobación de la estrategia de formación y desarrollo para el comité guía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos y programa de formación acordados y aprobados por el comité guía. • Proyecto de cambio ajustado y compatibilizado de acuerdo a la experiencias y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e ISO 9000.

...../.....

Proceso	Aportes
<p>5.3.10. Ejecución y logística de la formación y desarrollo de talentos</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Portafolio de empresas e instituciones proveedoras de conocimientos identificados. • Oferta técnico- económica ajustada al baremo y presupuesto de formación. • Fuerza laboral en proceso de formación bajo las distintas modalidades • Diseño y medición de los indicadores de gestión.
<p>5.3.11. Control y evaluación de la gestión por competencias</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración y análisis comparativo de los resultados expresados en indicadores de la gestión por competencias. • Retroalimentación al comité guía y al equipo gerencial de la empresa.
<p>5.3.12. Evaluación e incorporación de mejoras al proceso</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Opciones de mejoras identificadas activando la competencia de creatividad e innovación. • Revisión del impacto de las mejoras en los procesos. • Prueba piloto de las mejoras. • Presentación de las mejoras al comité guía.
<p>5.3.13. Comunicar y reforzar los logros de la gestión por competencias</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información a difundir en la empresa. • Reconocimientos por logros obtenidos. • Informe anual de logros de la implementación del proyecto. • Diseño de propuesta de calificación de personal técnico y operativo.

Tabla N° 31: Aportes de cada proceso del modelo de gestión por competencias

Fuente: El Investigador (2016)

5.4. Factibilidad de la propuesta

La factibilidad de la propuesta del modelo de gestión por competencias diseñado para el personal de los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana, está representado por la viabilidad del mismo.

Esta propuesta permitirá que la formación del personal (capacitación y entrenamiento) se enfoque en las verdaderas necesidades de los procesos, lo que además de mejorar el desempeño de las áreas permitirá que los colaboradores sean partícipes en los procesos y obtengan a su vez beneficios personales.

El documento preliminar elaborado fue presentado a especialistas en el área de talento humano a efectos de comprobar la viabilidad del mismo. La revisión permitió obtener aportes para la versión definitiva del modelo, en cuanto a competencias identificadas, estructura y elementos a considerar en el modelo de gestión por competencias.

La organización apoya la gestión de las competencias del personal, en primera instancia, aplicado a los subprocesos de evaluación de desempeño y formación; al ser uno de los laboratorios más importantes del país, cuenta con modernas instalaciones acondicionadas con equipos necesarios para realizar las diferentes sesiones de formación, entre los cuales se encuentran: Video Beam, equipos de computación, un sistema para formación online, entre otros; sin embargo, la puesta en marcha del modelo de gestión por competencias implica una serie de costos que deberán ser evaluados por la organización, como son, principalmente los recursos para los programas de formación tanto interno como externo, así como, para el consultor externo (si aplica) que de ser necesario deberá trasladarse a las instalaciones de la organización. De igual forma, es necesario designar a un grupo de personas del área de talentos del departamento de recursos humanos para este proyecto, además de destinar parte del tiempo de líderes de áreas para las diferentes actividades de la gestión por competencias, sin que se afecten sus actividades en las diferentes áreas.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Todo sistema de gestión inicia con el diagnóstico de la situación actual de la organización en relación a la gestión que se desea implantar, es por ello importante la determinación del nivel de madurez de la organización ya que dará una visión de cuál es el panorama actual de la gestión y a su vez, proporcionará información acerca de los aspectos de que deben considerarse.

El mapa de procesos y las fichas de proceso constituyen la fuente primaria de información útil para el conocimiento de los procesos, lo que permite, junto con la revisión de los perfiles y descripciones de cargos existentes y entrevistas con los colaboradores, determinar cuáles competencias requieren las personas involucradas en los procesos para llevar a cabo las actividades aumentando la productividad y la calidad.

La identificación de las competencias requeridas, sus niveles o grados requeridos con sus respectivos comportamientos, es la base para establecer un Sistema Integrado de Gestión de Recursos Humanos que esté alineado con la estrategia de la organización y con la mejora continua, centrado en la productividad de las personas. Con el enfoque de gestión por competencias hay un empoderamiento de la gestión en los puestos de trabajo, puesto que se incorporan las capacidades del trabajador en el desarrollo de las tareas habituales. La gestión por competencias contribuye al fortalecimiento de la mejora de la calidad de las áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad de la industria farmacéutica venezolana.

La identificación de los elementos del modelo de gestión por competencias permite determinar cuáles son los aspectos que deben considerarse al momento de la elaboración del mismo.

La gestión por competencias facilita la interrelación de los diferentes procesos del área de recursos humanos (captación y selección de personal, evaluación de desempeño, formación y desarrollo, planes de carrera, desvinculación); esto permite que los objetivos de la organización sean considerados en el día a día y que haya un seguimiento del alineamiento entre los objetivos de la organización y el desempeño de los trabajadores. El éxito de la implantación de un modelo de gestión por competencias, depende del apoyo de la alta dirección así como de la comunicación a todos los involucrados o afectados.

Existe la necesidad de formar capacitar a los integrantes de los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, en base a competencias que realmente requieren los puestos de trabajo. La formación tiene un valor estratégico en la gestión por competencias, ya que permite cubrir las expectativas de los colaboradores, además de cumplir con los objetivos de la organización.

Recomendaciones

Elaborar un adecuado programa de inducción, puesto que los colaboradores ingresan al área solo con una inducción general, pero no se cumple el cronograma de inducción en el puesto de trabajo y en las otras áreas relacionadas con las actividades que se realizan.

Culminar el proceso de identificación de competencias en las restantes áreas del Laboratorio Farmacéutico con el objeto de tener identificadas todas las competencias que se requieren y no solo en las áreas de Control de Calidad y

Aseguramiento de la Calidad lo que permitiría aplicar el modelo en las restantes áreas de la organización.

Plantear al colaborador objetivos cada cierto tiempo, y hacer seguimiento y medición, facilitando todas las herramientas y recursos necesarios para que trabajador pueda lograr las metas establecidas.

Realizar cronogramas de formación basado en las brechas de competencias que se requieren para los procesos, de esta manera se hace uso adecuado del presupuesto disponible para formación de los colaboradores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alles, M. (2011). *Dirección estratégica de recursos humanos. Gestión por competencias*. (2a. Ed. 6ta. reimp.). Buenos Aires: Granica.

Alles, M. (2010). *Diccionario de Competencias. La Trilogía: Las 60 competencias más utilizadas*. (1a ed. 2da reimp.). Buenos Aires: Granica.

Alles, Marta. (2011). *Nuevo enfoque. Diccionario de competencias. La trilogía*. Buenos Aires: Granica

Arcila, R. (2012). *Determinantes del futuro de la Industria Farmacéutica en Colombia*. Asociación Nacional de empresarios de Colombia. Disponible: http://www.andi.com.co/pages/proyectos_paginas/proyectos_detail.aspx?pro_id=62&ld=12&clase=8&Tipo=2 Consulta: 2013, Julio 3]

Arias, F. (2006). *El proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica* (5a. Ed.). Caracas: Episteme.

Avendaño, M., Ojeda, G. y Cabrera, D. (2009). *Actualización del modelo de competencias técnicas, para la gerencia del departamento de mantenimiento de Methanex Chile S.A.* Revista Economía y administración. N° 72. p 7-19. Base de datos: EBSCO.

Berrios, P. (2011). *Propuesta de un modelo de la calidad para la gestión por competencias del capital humano de una empresa de ingeniería, procura y construcción del sector eléctrico*. Trabajo de Grado de Maestría. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Camisón, C., Cruz, S. y González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson educación, S.A. Madrid

Comité Técnico AEN/CTN 66 Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad (2003). *Los recursos humanos en un sistema de gestión de la calidad. Gestión de las competencias*. Informe UNE 66173 IN. MADRID- España.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.908.

Cruz, R. (2009). *Diseño de un modelo integral de gestión por competencias para el área de "service solution operation" dentro del departamento de servicios de*

outsourcing de la empresa IBM de Venezuela. Trabajo Especial de Grado. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Cubillos, M. y Rozo, D. (2009). *El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad*. Disponible: <http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260>. [Consulta: 2013, Mayo 3].

Delgado, D. (2010). *Modelos de Gestión por Competencias*. Disponible: <https://sistemadegestionporcompetencias.files.wordpress.com/2010/11/modelos-de-gestion-por-competencias.pdf>. [Consulta: 2015, junio 7].

Díaz, R. y Arancibia, V. (2002). *El enfoque de las competencias laborales: Historia, Definiciones y Generación de un Modelo de Competencias para las Organizaciones y las personas*. PSYKHE, Vol. 11. N°2, p.207-214. Base de datos: EBSCO.

Enders, J. (2003). *Garantía y Control de Calidad*. Capítulo 51. En: Remington Farmacia (p.1137-1143). Buenos Aires. 20ª Ed. Editorial Médica Panamericana.

ERNST & YOUNG Consultores (2008). *Manual del director de recursos humanos. Gestión por competencias*. Recuperado en: <http://formacionhumana.files.wordpress.com/2008/06/competencias.pdf>[Consulta: 2013, Mayo 6].

Escobar, R. (2012). *Las competencias profesionales y su gestión en sistemas de gestión de calidad basados en la familia de normas ISO 9000*. Disponible: <http://repositorio.ual.es/jspui/bitstream/10835/977/1/gesti%C3%B3n%20por%20competencias%20y%20bibliotecas.pdf>[Consulta: 2013, Mayo 3].

Evans, J. y Lindsay, W.(2000). *Administración y control de la calidad*. 4ta Edición. México.

Fondonorma (2000) "Norma Venezolana COVENIN-ISO 10015:2000. *Gestión de la Calidad. Directrices para la formación*". Caracas. Autor

Fondonorma (2006) "Norma ISO 9000:2005: *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*". Caracas. Autor

Fondonorma (2008) "Norma ISO 9001:2008: *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*". Caracas. Autor

Fondonorma (2009) "Norma Internacional ISO 9004: 2009. *Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad*". Caracas. Autor

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (2004). Año CXXXI, Mes XI, Número 38.009.

González, S y Llano M. (2012). *Estrategia para el mejoramiento de la gestión en empresas del sector farmacéutico*. Disponible en: http://concyteg.gob.mx/ideasConcyteg/Archivos/83_6_GONZALEZ_Y_LLANO.pdf[Consulta: 2014, Mayo 5].

Gutiérrez, N. (2008). *Propuesta de un modelo de gestión de la calidad para la mejora de las competencias técnicas del talento humano de las empresas del sector de telecomunicaciones*. Trabajo de Grado de Maestría. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2008). *Metodología de la investigación* (4ª ed.). México: McGraw-Hill/ interamericana editores, S.A.

Hurtado, J. (2012). *El proyecto de investigación. Comprensión holística de la metodología y la investigación* (7a ed.). Caracas, Venezuela: Quirón- Sypal.

Lescay, M. y Pérez, I. (2009). *Procedimiento para la mejora de los procesos operativos*. ETECSA. Vol. XXX/ N° 1. Base de datos: EBSCO.

Ley de Medicamentos (2000). Gaceta Oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela. N° 37.006.

Ley del Sistema Venezolano para la calidad (2002). Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.543.

Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras (2012). Gaceta oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 8.938.

Macián, R. (1999). *Validación Industrial. Su Aplicación a la Industria Farmacéutica y Afines*.(1ª ed.). Barcelona- España.

Marchant, L. Ed. (2005). *Actualizaciones para el Desarrollo Organizacional*, Primer Seminario. Edición electrónica. Texto completo en www.eumed.net/libros/2005/lmr[Consulta: 2013, Mayo 6].

Mertens, L. (2000). *ISO 9000 y competencia laboral*. FORO MUNDIAL INLAC. [Consulta: 2016, Enero 6].

OIT. (2000). *La formación para el empleo: La inserción social, la productividad y el empleo de los jóvenes. Formación y desarrollo de los recursos humanos: Orientación y formación profesionales. Informe V*. Disponible: <http://www.ilo.org/public/spanish/standards/relm/ilc/ilc88/rep-v.htm>. [Consulta: 2013, Agosto 15].

Ojeda, Y. (2009). *Se desacelera el pulso*.Revista producto. Disponible: <http://www3.producto.com.ve/articulo.php?art=169&edi=23&ediant=>[Consulta: 2013, Agosto 14].

Polanco, M. (2012). *Formación y calificación de analistas del área físico química y microbiología*. Ponencia presentada por el Grupo Terra Farma en el Hotel Eurobuilding. Caracas- Venezuela.

Quevedo, F. *El Control de la Calidad Integral de los medicamentos*, Diagnostico, Volumen 43, N° 2, Marzo- Abril, 2004. Disponible: <http://www.fihudiagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/Ma-abr04/94-96.html>. [Consulta: 2013, Mayo 22].

Sagi, L. (2004). *Gestión por competencias. El reto compartido del crecimiento personal y de la organización*. Madrid: ESIC. Disponible en <http://books.google.co.ve/books?id=H4eZvRMWVcUC&pg=PA87&dq=gesti%C3%B3n+por+competencias+saber+hacer,+querer+hacer+y+poder+hacer&hl=es&sa=X&ei=17a0UdedG4PfyQGkwoG4Dg&ved=0CCwQ6AEwAA#v=onepage&q=gesti%C3%B3n%20por%20competencias%20saber%20hacer%2C%20querer%20hacer%20y%20poder%20hacer&f=false>. [Consulta: 2013, Mayo 3].

Unidad Técnica de Estudios para la Industria, UTEPI. (2009). *Análisis del Sector Farmacéutico Nacional*. Disponible en: <http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/Analisis%20del%20Sector%20Farmaceutico%20Nacional%20FINAL.pdf%20> [Consulta: 2013, Julio 8].

Torres, G., y Mercado, U. (2012). *Gestión de competencias empresariales*. Disponible en: <http://www.eumed.net/rev/tlatemoani/10/tsmv.pdf> [Consulta: 2015, Julio 20].

Valdés, L. (2002). *La re-evolución empresarial del siglo XXI: conocimiento y capital intelectual: las nuevas ventajas competitivas de la empresa*. Grupo Editorial Norma. Bogotá.

ANEXOS

ANEXO I

Cuestionario para identificación de competencias específicas



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Estimado(a) participante:

El presente cuestionario tiene como finalidad recabar información que permita identificar las competencias específicas gerenciales y por área para el personal que labora en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de un Laboratorio Farmacéutico Venezolano. Alles (2010), define Competencia específica como “Competencia aplicable a colectivos específicos, por ejemplo, un área de la organización o un cierto nivel, como gerencial.” (pág.25). La autora expresa que las competencias específicas gerenciales son aquellas necesarias en todos aquellos colaboradores que tienen a su cargo a otras personas, es decir, que son jefes de otros. De igual forma, las competencias específicas por área son aquellas que serán requeridas a los que trabajen en un área en particular. El cuestionario consta de dos partes. La primera parte servirá para identificar las competencias gerenciales y la segunda parte, para identificar competencias específicas para las áreas objeto de estudio. Cada parte consta de dos preguntas. Al leer éstas concentre su atención de manera que la respuesta que emita sea fidedigna y confiable. No hay respuestas buenas o malas, la información recolectada tendrá como objetivo obtener información necesaria para la identificación de las competencias específicas, contribuyendo de esta forma, con un trabajo de grado de maestría en Sistemas de la Calidad de la Universidad católica Andrés Bello.

No hace falta su identificación personal en el cuestionario, solo es de interés los datos que pueda aportar para llevar a feliz término la recolección de información que se emprende.

Muchas gracias por su valiosa colaboración.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Lea y analice con detenimiento las definiciones de cada competencia del diccionario de competencias de Martha Alles. Las competencias específicas gerenciales se encuentra separadas de las competencias específicas por área.
- Cada competencia tiene 5 opciones de respuesta, en la escala del 1 al 5 (1 es la menor contribución y 5 la mayor contribución) elija la que mejor describa lo que usted piensa. Seleccione solo una respuesta por cada competencia.

- Marque con una equis (x) su respuesta en la casilla correspondiente.
- Por favor no deje ningún ítem sin responder.
- Las competencias seleccionadas deben ser excluyentes entre sí.

Cuestionario

Primera Parte: Identificación de Competencias específicas Gerenciales:

1. ¿Ha observado usted que las personas que tienen personal a su cargo y son exitosas en su tarea poseen esta competencia?

N°	Competencias Específicas Gerenciales	Valoración				
		5	4	3	2	1
1	Conducción de personas: Capacidad para dirigir un grupo de colaboradores, distribuir tareas y delegar autoridad, además de proveer oportunidades de aprendizaje y crecimiento.					
2	Dirección de equipo de trabajo: Capacidad para integrar, desarrollar, consolidar y conducir con éxito un equipo de trabajo, y alentar a sus integrantes a actuar con autonomía y responsabilidad.					
3	Capacidad para ser entrenador: Capacidad para formar a otros tanto en conocimientos como en competencias.					
4	Liderar con el ejemplo: Capacidad para comunicar la visión estratégica y los valores de la organización a través de un modelo de conducción personal acorde con la ética, y motivar a los colaboradores a alcanzar los objetivos planteados con sentido de pertenencia y real compromiso.					
5	Liderazgo: Capacidad para generar compromiso y lograr el respaldo de sus superiores con vistas a enfrentar con éxito los desafíos de la organización.					

2. Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente las dos (2) competencias que deberían tener los líderes de los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad del sector farmacéutico venezolano:

Orden de importancia	Competencia
1 er. lugar	
2 do. lugar	

Segunda Parte: Identificación de Competencias específicas por área:

1. ¿Qué competencias considera usted, contribuyen con el éxito de las tareas llevadas a cabo en el área, generando un desempeño sobresaliente?

N°	Competencias Específicas para el personal de las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad	Valoración				
		5	4	3	2	1
1	Calidad y mejora continua: Capacidad para optimizar los recursos disponibles – personas, materiales, etc.- y agregar valor a través de ideas, enfoques o soluciones originales o diferentes en relación con la tarea asignada, las funciones de las personas a cargo, y/o los procesos y métodos de la organización.					
2	Comunicación eficaz: Capacidad para escuchar y entender al otro, para transmitir en forma clara y oportuna la información requerida por los demás a fin de alcanzar los objetivos organizacionales, y para mantener canales de comunicación abiertos y redes de contacto formales e informales, que abarquen los diferentes niveles de la organización.					
3	Conocimientos técnicos: Capacidad para poseer, mantener actualizados y demostrar todos aquellos conocimientos y/o experiencias específicas que se requieran para el ejercicio de la función a cargo, y avivar de manera constante el interés por aprender y compartir con otros los conocimientos y experiencias propios.					
4	Credibilidad técnica: Capacidad para alcanzar con precisión los objetivos planteados, superar los estándares de calidad establecidos, al comprender la esencia de los problemas complejos, generar soluciones prácticas y aplicables, y brindar beneficios tanto para el cliente como para la organización.					
5	Iniciativa- autonomía: Capacidad para actuar proactivamente, idear e implementar soluciones a nuevas problemáticas y/o retos, con decisión e independencia de criterio.					
6	Orientación a los resultados de calidad: Capacidad para orientar los comportamientos propios y/o de otros hacia el logro o superación de los resultados esperados, bajo estándares de calidad establecidos, fijar metas desafiantes, mejorar y mantener altos niveles de rendimiento en el marco de las estrategias de la organización.					
7	Orientación al cliente interno y externo: Capacidad para actuar con sensibilidad ante las necesidades de un cliente y/o conjunto de clientes, actuales o potenciales, externos o internos, que se pueda/n presentar en la actualidad o en el futuro.					
8	Responsabilidad: Capacidad para encontrar satisfacción personal en el trabajo que se realiza y en la obtención de buenos resultados.					
9	Temple y dinamismo: Capacidad para actuar con serenidad, determinación, firmeza, entusiasmo y perseverancia a fin de alcanzar					

N°	Competencias Específicas para el personal de las áreas de Aseguramiento y Control de Calidad	Valoración				
		5	4	3	2	1
	objetivos retadores o para llevar a cabo acciones y/o emprendimientos que requieran compromiso y dedicación.					
10	Trabajo en equipo: Capacidad para colaborar con los demás, formar parte de un grupo y trabajar con otras áreas de la organización con el propósito de alcanzar, en conjunto, la estrategia organizacional, subordinar los intereses personales a los objetivos grupales.					

2. Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente las cinco (5) competencias requeridas que debería tener el personal que labora en los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad del sector farmacéutico venezolano:

Orden de importancia	Competencia
1 er. lugar	
2 do. lugar	
3 er. lugar	
4 to. Lugar	
5 to. Lugar	

ANEXO II
Validación del Instrumento



VICERRECTORADO ACADÉMICO / ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA / POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Caracas, 25 de mayo de 2015

Ciudadano

Presente.

Tengo el honor de dirigirme a usted, en la oportunidad de solicitar su valiosa colaboración, en el sentido de servir como experto en la aplicación del guión de Cuestionario anexo a la presente comunicación, relacionada con el trabajo de grado titulado: MODELO DE GESTIÓN POR COMPETENCIAS PARA EL PERSONAL DE LOS DEPARTAMENTOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VENEZOLANA.

Mucho le agradezco sus aportes en cuanto a su opinión en el presente instrumento, por cuanto es de gran importancia, toda vez que ayudará significativamente a garantizar la calidad del levantamiento de la información adecuada para la investigación que adelanto.

Atentamente

Viannelys Gonzalez Yanez

Cursante de la maestría en Sistemas de la Calidad

Teléfonos: 0414.372.18.79 / E-mail: viannelysg@gmail.com

Estimado(a) participante:

El presente cuestionario tiene como finalidad recabar información que permita identificar las competencias específicas gerenciales y por área para el personal que labora en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad de un Laboratorio Farmacéutico Venezolano. Alles (2010), define Competencia específicas gerenciales como aquellas necesarias en todos aquellos colaboradores que tienen a su cargo a otras personas, es decir, que son jefes de otros. De igual forma, las competencias específicas por área son aquellas que serán requeridas a los que trabajen en un área en particular.

El cuestionario consta de dos partes. La primera parte servirá para identificar las competencias gerenciales y la segunda parte, para identificar competencias específicas para las áreas objeto de estudio. Cada parte consta de dos preguntas. Al leer éstas concentre su atención de manera que la respuesta que emita sea fidedigna y confiable. No hay respuestas buenas o malas, la información recolectada tendrá como objetivo obtener información necesaria para la identificación de las competencias específicas, contribuyendo de esta forma, con un trabajo de grado de maestría en Sistemas de la Calidad de la Universidad católica Andrés Bello.

ESTE EVALUACIÓN ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL Y SOLO PARA USO ACADÉMICO. Solo es de interés los datos que pueda aportar para llevar a feliz término la recolección de información que se emprende.

Muchas gracias por su valiosa colaboración.

GUIÓN DE CUESTIONARIO PARA RECABAR INFORMACIÓN APLICADA (o) A: EXPERTOS EN GESTIÓN DE TALENTO HUMANO Y CALIDAD, PROFESIONALES CON CONOCIMIENTOS EN RECURSOS HUMANOS Y CALIDAD, EN EL TEMA DEL TRABAJO MODELO DE GESTIÓN POR COMPETENCIAS PARA EL PERSONAL DE LOS DEPARTAMENTOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VENEZOLANA.

INSTRUCCIONES

1. El objetivo del presente Guion de Cuestionario es recabar información para el Trabajo de Grado que se realiza.
2. Simplemente se desea conocer su opinión con respecto a las interrogantes del estudio.
3. Este instrumento de validación consta de una primera parte de identificación del experto; seguidamente otra en donde se identifica el título de la investigación, los objetivos, variables, indicadores y alternativas de respuesta del cuestionario objeto de esta validación. Posteriormente se encuentra una sección en la que se pide el juicio de experto con respecto al cuestionario, la cual está formado por dos preguntas para cada tipo de competencias.

4. El instrumento sometido a evaluación será utilizado para medir la variable del objetivo número 2 del trabajo de grado, que pretende identificar competencias gerenciales y las competencias específicas para el área de Aseguramiento de la calidad y Control de Calidad.
5. Cualquiera que sea su opinión es válida e importante para el estudio.
6. Anexar Resumen Curricular.

Identificación del Experto:

Nombres y apellidos: -----
 Ocupación: -----
 Cargo: -----
 Fecha: -----
 Lugar: -----

1. Título de la tesis

Modelo de gestión por competencias para el personal de los departamentos de aseguramiento y control de calidad de la industria farmacéutica venezolana.

2. Objetivos de la Investigación

2.1. Objetivo General:

Diseñar un Modelo de Gestión por competencias para el personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la Industria Farmacéutica Venezolana.

2.2. Objetivos Específicos a medir:

Identificar las competencias necesarias por parte del personal de los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad de la organización.

3. Variable que se pretende medir: Competencias

4. Dimensiones: Conocimientos, habilidades, cualidades y experiencia.

5. Indicadores:

- Grado de instrucción
- Educación para el trabajo
- Cursos
- Talleres
- Formación

6. Alternativas de respuesta del cuestionario: 1 – 2 – 3 – 4 – 5: Donde 1 es la menor contribución y 5 la mayor contribución.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Lea y analice con detenimiento las definiciones de cada competencia del diccionario de competencias de Martha Alles. Las competencias específicas gerenciales se encuentra separadas de las competencias específicas por área.
- Marque con una equis (x) su respuesta en la casilla correspondiente.
- Por favor no deje ningún ítem sin responder.
- Las competencias seleccionadas deben ser excluyentes entre sí.

Por favor, indíquenos brevemente:

1. Apariencia general del cuestionario:

2.- Instrucciones de llenado:

3.- Longitud del cuestionario:

4.- Tiempo en que tomó llenarlo: _____ minutos.

Cuestionario

Primera Parte: Identificación de Competencias específicas Gerenciales:

¿Ha observado usted que las personas que tienen personal a su cargo y son exitosas en su tarea poseen esta competencia?

No.	Criterios	Contribuye al éxito					Pertinente al cargo					Crítica				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	Conducción de personas: Capacidad para dirigir un grupo de colaboradores, distribuir tareas y delegar autoridad, además de proveer oportunidades de aprendizaje y crecimiento.															
2	Dirección de equipo de trabajo: Capacidad para integrar, desarrollar, consolidar y conducir con éxito un equipo de trabajo, y alentar a sus integrantes a actuar con autonomía y responsabilidad.															
3	Capacidad para ser entrenador: Capacidad para formar a otros tanto en conocimientos como en competencias.															
4	Liderar con el ejemplo: Capacidad para comunicar la visión estratégica y los valores de la organización a través de un modelo de conducción personal acorde con la ética, y motivar a los colaboradores a alcanzar los objetivos planteados con sentido de pertenencia y real compromiso.															
5	Liderazgo: Capacidad para generar compromiso y lograr el respaldo de sus superiores con vistas a enfrentar con éxito los desafíos de la organización.															

Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente, POR ORDEN DE IMPORTANCIA, las dos (2) competencias que deberían tener los líderes de los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad del sector farmacéutico venezolano:

Orden de importancia	Competencia
1 er. lugar	
2 do. lugar	

Por favor, redacte un breve comentario de su ordenación:

Segunda Parte: Identificación de Competencias específicas por área:

¿Qué competencias considera usted, contribuye con el éxito de las tareas llevadas a cabo en el área, generando un desempeño sobresaliente?

No.	Criterios	Contribuye al éxito					Pertinente al área					Crítica				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	Calidad y mejora continua: Capacidad para optimizar los recursos disponibles – personas, materiales, etc.- y agregar valor a través de ideas, enfoques o soluciones originales o diferentes en relación con la tarea asignada, las funciones de las personas a cargo, y/o los procesos y métodos de la organización.															
2	Comunicación eficaz: Capacidad para escuchar y entender al otro, para transmitir en forma clara y oportuna la información requerida por los demás a fin de alcanzar los objetivos organizacionales, y para mantener canales de comunicación abiertos y redes de contacto formales e informales, que abarquen los diferentes niveles de la organización.															
3	Conocimientos técnicos: Capacidad para poseer, mantener actualizados y demostrar todos aquellos conocimientos y/o experiencias específicas que se requieran para el ejercicio de la función a cargo, y avivar de manera constante el interés por aprender y compartir con otros los conocimientos y experiencias propios															

No.	Criterios	Contribuye al éxito					Pertinente al cargo					Crítica				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
4	Iniciativa- autonomía: Capacidad para actuar proactivamente, idear e implementar soluciones a nuevas problemáticas y/o retos, con decisión e independencia de criterio.															
5	Orientación a los resultados de calidad: Capacidad para orientar los comportamientos propios y/o de otros hacia el logro o superación de los resultados esperados, bajo estándares de calidad establecidos, fijar metas desafiantes, mejorar y mantener altos niveles de rendimiento en el marco de las estrategias de la organización.															
6	Orientación al cliente interno y externo: Capacidad para actuar con sensibilidad ante las necesidades de un cliente y/o conjunto de clientes, actuales o potenciales, externos o internos, que se pueda/n presentar en la actualidad o en el futuro.															
7	Responsabilidad: Capacidad para encontrar satisfacción personal en el trabajo que se realiza y en la obtención de buenos resultados...															
8	Temple y dinamismo: Capacidad para actuar con serenidad, determinación, firmeza, entusiasmo y perseverancia a fin de alcanzar objetivos retadores o para llevar a cabo acciones y/o emprendimientos que requieran compromiso y dedicación.															

9	Trabajo en equipo: Capacidad para colaborar con los demás, formar parte de un grupo y trabajar con otras áreas de la organización con el propósito de alcanzar, en conjunto, la estrategia organizacional, subordinar los intereses personales a los objetivos grupales.													
10	Credibilidad técnica: Capacidad para alcanzar con precisión los objetivos planteados, superar los estándares de calidad establecidos, al comprender la esencia de los problemas complejos, generar soluciones prácticas y aplicables, y brindar beneficios tanto para el cliente como para la organización.													

Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente las cinco (5) competencias requeridas que debería tener el personal que labora en los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad del sector farmacéutico venezolano:

Orden de importancia	Competencia
1 er. lugar	
2 do. lugar	
3 er. lugar	
4 to. Lugar	
5 to. Lugar	

Por favor, redacte un breve comentario de su ordenación:

Constancia de Juicio de experto

Yo, _____, titular de la cédula de identidad N°. _____ certifico que realicé el juicio del experto al instrumento diseñado por VIANNELYS G. GONZALEZ Y. en la investigación: MODELO DE GESTIÓN POR COMPETENCIAS PARA EL PERSONAL DE LOS DEPARTAMENTOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VENEZOLANA

Correo electrónico: _____ Celular: _____

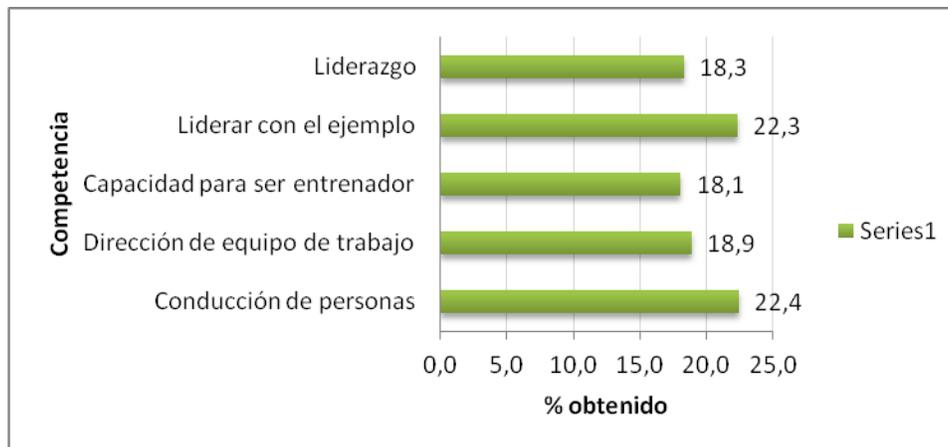
ANEXO III

Resultado de la aplicación del cuestionario para identificación de competencias específicas

Primera Parte: Identificación de Competencias específicas Gerenciales:

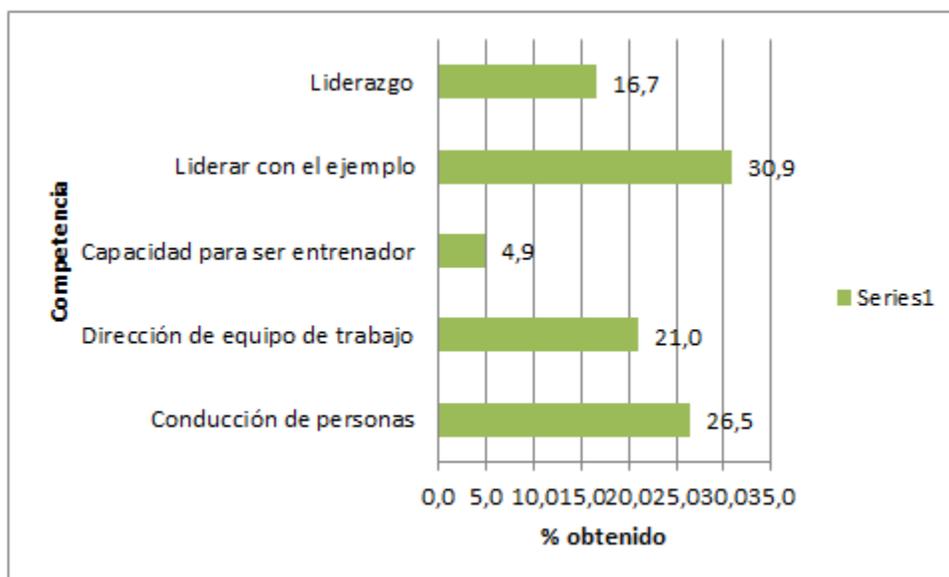
Pregunta 1: ¿Ha observado usted que las personas que tienen personal a su cargo y son exitosas en su tarea poseen esta competencia?

Competencia	% Obtenido
Conducción de personas	22,4
Dirección de equipo de trabajo	18,9
Capacidad para ser entrenador	18,1
Liderar con el ejemplo	22,3
Liderazgo	18,3



Pregunta N° 2: Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente las dos (2) competencias que deberían tener los líderes de los departamentos de Aseguramiento y Control de calidad del sector farmacéutico venezolano:

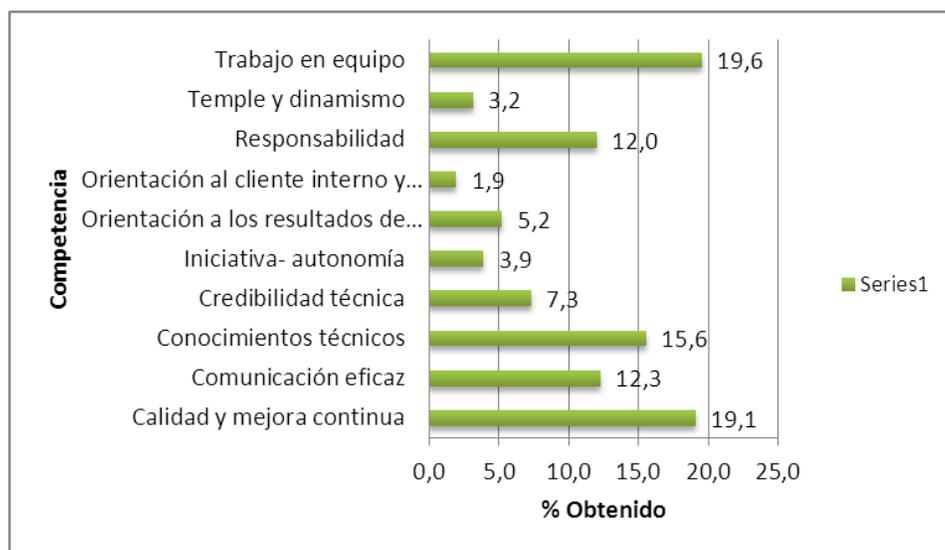
Competencia	% Obtenido
Conducción de personas	26,5
Dirección de equipo de trabajo	21,0
Capacidad para ser entrenador	4,9
Liderar con el ejemplo	30,9
Liderazgo	16,7



Segunda Parte: Identificación de Competencias específicas por área:

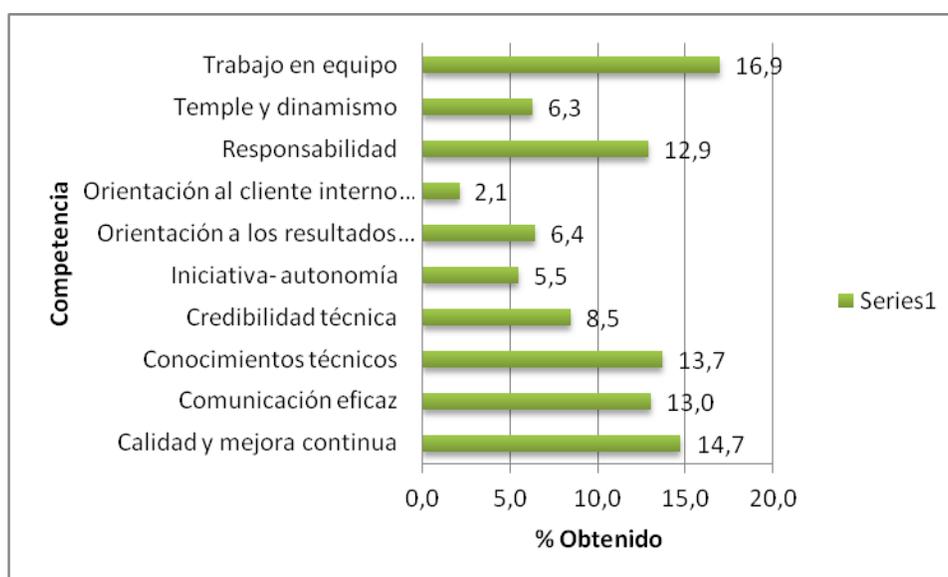
Pregunta N° 1: ¿Qué competencias considera usted, contribuye con el éxito de las tareas llevadas a cabo en el área, generando un desempeño sobresaliente?

Competencia	% Obtenido
Calidad y mejora continua	19,1
Comunicación eficaz	12,3
Conocimientos técnicos	15,6
Credibilidad técnica	7,3
Iniciativa- autonomía	3,9
Orientación a los resultados de calidad	5,2
Orientación al cliente interno y externo	1,9
Responsabilidad	12,0
Temple y dinamismo	3,2
Trabajo en equipo	19,6



Pregunta N° 2: Del conjunto de competencias señaladas en el cuadro identifique solamente las cinco (5) competencias requeridas que debería tener el personal que labora en los departamentos de Aseguramiento y Control de Calidad del sector farmacéutico venezolano:

Competencia	% Obtenido
Calidad y mejora continua	14,7
Comunicación eficaz	13,0
Conocimientos técnicos	13,7
Credibilidad técnica	8,5
Iniciativa- autonomía	5,5
Orientación a los resultados de calidad	6,4
Orientación al cliente interno y externo	2,1
Responsabilidad	12,9
Temple y dinamismo	6,3
Trabajo en equipo	16,9



ANEXO IV

Operacionalización de las competencias

COMPROMISO CON LA CALIDAD DE TRABAJO					
Capacidad para actuar con velocidad y sentido de urgencia y tomar decisiones para alcanzar objetivos organizacionales, o del área, o bien los propios del puesto de trabajo, y obtener, además, altos niveles de desempeño.					
Nivel de dominio	1. Reconoce fortalezas y debilidades propias y de los demás.	2. Se orienta al mejoramiento continuo.	3. Asegura resultados de alta calidad.	4. Actúa considerando el contexto de aseguramiento de la calidad del proceso funcional bajo su supervisión.	5. Toma decisiones y modela con el ejemplo impactando la calidad de las operaciones de la empresa.
Descriptores de conducta	1.a. Ejecuta su trabajo de acuerdo a las instrucciones de su supervisor.	2.a. Mantiene un registro de sus actividades en forma ordenada y con estadísticas.	3.a. Registra los requisitos del cliente y entrega los P/S chequeando su calidad y adecuación.	4.a. Proporciona retroalimentación y apoyo a los miembros de su equipo en la entrega de P/S alineado con los estándares de calidad aprobados.	5.a. Potencia el desarrollo del liderazgo basado en la calidad apoyando y promocionando la excelencia en el trabajo incorporando las mejores prácticas mundiales de manufactura.
	1.b. Reconoce sus habilidades y destrezas para desarrollar su trabajo.	2.b. Intercambia ideas y opiniones con sus colegas y supervisor sobre mejoras en su trabajo	3.b. Mantiene un registro documentado de las entregas bajo control estadístico identificando mejoras.	4.b. Coordina la ejecución de actividades asociadas al aseguramiento de los P/S manteniendo un seguimiento basado indicadores de control de calidad de su función.	5.b. Establece con otros líderes y supervisores internos redes de calidad fortaleciendo una cultura de la excelencia en resultados favoreciendo la toma de decisiones con el ejemplo.
	1.c. Reconoce sus destrezas y de sus colegas, ejecutando su trabajo de la mejor manera.	2.c. Propone acciones de mejoras y las prueba en su trabajo obteniendo mayor efectividad.	3.c. Propone opciones de mejoras en función de tendencias del mejoramiento continuo.	4.c. Alienta la participación de los integrantes de su equipo, desafiando el proceso, inspirando una visión compartida, delegando y celebra los éxitos.	5.c. Hace seguimiento y evalúa la gestión del proceso global de calidad de la empresa brindando orientación y proponiendo proyectos dirigidos a elevar sostenidamente la imagen de excelencia y prestigio.
Nivel del cargo	Operativo	Apoyo	Profesional	Supervisor	Gerente

Liderar con el ejemplo					
Capacidad para comunicar la visión estratégica y los valores de la organización a través de un modelo de conducción personal acorde con la ética, y motivar a los colaboradores a alcanzar los objetivos planteados con sentido de pertenecía y real compromiso.					
Nivel de dominio	1. Clarifica sus valores personales	2. Practica sus valores y los difunde.	3. Crear Compromiso y Sentido de Pertenencia alrededor de valores y creencias.	4. Se Posiciona como Líder ejemplar.	5. Comunicar una visión de futuro y modela con el ejemplo ganando la credibilidad de su equipo.
Descriptor de conducta	1.a. Expresa e informa sus valores.	2.a. Sus acciones se basan en sus valores y expresa una comunicación positiva.	3.a. Expresa su compromiso y sentido de pertenencia con sus compañeros.	4.a. Proporciona retroalimentación con su modelaje en ejemplos como supervisor.	5.a. Potencia y refuerza las acciones ejemplares desarrollando la credibilidad en su equipo de trabajo.
	1.b. Sigue con atención y actúa apegado a sus valores y expresa su credibilidad hacia su supervisor.	2.b. Intercambia ideas y formas de materializar sus valores a través de sus acciones.	3.b. Utiliza las relaciones efectivas de trabajo para crear compromiso en los equipos en que participa.	4.b. Coordina la ejecución de actividades asociadas a la conducción de personas y permite que otros asuman responsabilidades.	5.b. Establece con otros líderes y supervisores internos redes de de equipos basados en el ejemplo y en la constancia..
	1.c. Reconoce sus áreas de mejoras en cuanto a reforzar valores.	2.c. Propone acciones de mejoras y valores que refuerzan las acciones y servicios de la empresa.	3.c. Propone opciones de nuevas formas de actuar en función de los valores de la empresa.	4.c. Alienta la participación de los integrantes de su equipo, ofrece ejemplos a seguir.	5.c. Hace seguimiento y evalúa la gestión del proceso de cultura organizacional brindando una cultura y valores que refuercen la imagen de excelencia y prestigio.
Nivel del cargo	Operativo	Apoyo	Profesional	Supervisor	Gerente

Trabajo en equipo					
Capacidad para colaborar con los demás, formar parte de un grupo y trabajar con otras áreas de la organización con el propósito de alcanzar, en conjunto, la estrategia organizacional, subordinar los intereses personales a los objetivos grupales.					
Nivel de dominio	1. Participa solo cuando le es requerido.	2. Participa con gusto, apoya las decisiones y es un miembro apreciado por el equipo.	3. Realiza la parte del trabajo que le corresponde..	4. Valora las ideas y experiencias de los demás, mantiene una actitud abierta para aprender de los otros (especialmente de sus subordinados).	5. Toma decisiones y modela con el ejemplo impactando la calidad de las operaciones de la empresa.
Descriptores de conducta	1.a. Menciona su necesidad de participar y espera por instrucciones,	2.a. mantiene a las personas informadas sobre las decisiones que las afectan.	3.a. Mantiene a los demás miembros informados sobre los temas que afectan al equipo, comparte con ellos toda información importante o útil.	4.a. Solicita opiniones e ideas a la hora de tomar decisiones o realizar planes específicos. Invita a todos los miembros del equipo a tomar parte del proceso..	5.a Reconoce públicamente el mérito de los miembros del equipo que trabajan bien en términos de sus habilidades y contribuciones.
	1.b. Identifica y comparte ideas y opciones de mejoras.	2.b. Intercambia ideas y opiniones con sus colegas y supervisor sobre en virtud de un objetivo común.	3.b. Participa activamente en los roles y actividades definidas y acordadas para el logro de los objetivos.	4.b. Coordina la ejecución de actividades asociadas al objetivo común; alinea acciones de otros y ofrece feedback positivo.	5.b. Actúa para desarrollar un clima de trabajo en equipo y cooperación, genera símbolos de identidad.
	1.c. Se integra al equipo compartiendo e identificando mejoras.	2.c. Presenta planes y estrategias que ha construido con el equipo.	3.c. Propone opciones de mejoras en función de tendencias del mejoramiento continuo.	4.c. Alienta la participación de los integrantes de su equipo, inspirando una visión compartida y celebra los éxitos.	5.cActúa para un propósito común, roles, liderazgo aceptado, procesos, relaciones comunicación.
Nivel del cargo	Operativo	Apoyo	Profesional	Supervisor	Gerente

ANEXO V

Componentes del perfil de cargo por competencias

Identificación del cargo:

- **Código:** Se indica un código alfa numérico de identificación del documento.
- **Unidad Administrativa:** Dependencia en la cual se encuentra asignado el cargo.
Ejemplo: Control de Calidad
- **Nombre del Cargo:** Se indica el nombre del cargo, tal como se establece en el organigrama del departamento.
Ejemplo: Analista Físico Químico I
- **Cargo a quien reporta:** Cargo al cual reporta e interactúa directamente el cargo que se describe, en cuanto al manejo del flujo de la información y de las direcciones del trabajo, de acuerdo a lo establecido en el organigrama.
- **Horario de Trabajo:** Indica el tiempo del día durante el cual el trabajador labora en la organización.
- **Objetivo del Cargo:** Describe la razón de ser del cargo, establece que debe hacerse y como debe hacerse. Se indican las principales responsabilidades de la persona que asume el cargo, en cuanto a la organización del trabajo y la obtención de resultados.
Ejemplo:
Realizar el análisis físico químico de materias primas, agua, productos a granel, productos intermedios y productos acabados, utilizando la metodología establecida, siguiendo las especificaciones y técnicas analíticas oficiales y cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio y procedimientos estándar de operación.
- **Funciones principales:** Se listan las funciones y tareas principales que son responsabilidad del cargo para desempeñar exitosamente el trabajo requerido.
- **Responsabilidades:** Se señalan las principales responsabilidades que tendrá el ocupante del cargo.

- **Condiciones de trabajo:** Se indica los requisitos de adiestramientos a recibir por el ocupante del cargo al inicio y durante el desarrollo de sus funciones.

Ejemplo:

Vestuario: de acuerdo a lo establecido en el procedimiento relacionado.

Protección por manejo de sustancias para dar cumplimiento a las normas de Seguridad, Higiene y Ambiente: De acuerdo a lo establecido en la Notificación de Riesgo vigente de acuerdo a las políticas y lineamientos de la gerencia de Seguridad, Higiene y Ambiente.

- **Edad:**
- **Competencias del Cargo:** Se especifica el nivel de formación académica que requiere el cargo.

Ejemplo:

Técnico: Técnico Químico/ de procesos/ en alimentos

Universitario: farmacéutico/ Químico/ Ingeniero Químico o Procesos.

Experiencia: Se indica cuantos años mínimos de experiencia se requieren para ejercer el cargo.

Ejemplo:

De 0 a 2 años Universitario

De 2 a 4 años Técnico Universitario

- **Competencias Genéricas y Específicas:** Se indican las competencias genéricas o cardinales y competencias específicas, que se requieren para el cargo, con los grados o niveles correspondientes.

Capacitación a recibir: Se indica los temas en que debe recibir capacitación una vez que ingrese a la organización.

Ejemplo: Cursos de formación en técnicas de análisis, Manejo de equipos de laboratorio, Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), entre otros.

ANEXO VI
Indicadores de Gestión

Objetivo	Promover la gestión por competencias tendiente a propiciar involucramiento y participación del personal en el modelo de gestión.
Meta	Aumentar un 30% los colaboradores capacitados en enfoque de gestión por competencias.
Indicador	
Nombre del Indicador	Porcentaje de colaboradores formados en enfoque de gestión por competencias.
Fórmula de calculo	$(N^{\circ} \text{ de colaboradores capacitados en enfoque de gestión por competencias} / \text{total de colaboradores del área}) * 100$
Frecuencia	Trimestral
Responsable de recogida de los datos	Líder del equipo guía
Responsable de actuación	Equipo guía

Objetivo	Realizar la actualización de los perfiles de cargo por competencias para obtener la base de que permitirá realizar las evaluaciones de desempeño de los colaboradores.
Meta	Aumentar en un 40% el número de perfiles de cargo actualizados en enfoque de competencias.
Indicador	
Nombre del Indicador	Porcentaje de perfiles de cargos actualizados en el enfoque de competencias
Fórmula de calculo	$(N^{\circ} \text{ de perfiles de cargo actualizados en el enfoque de gestión por competencias} / \text{total de perfiles de cargo del área}) * 100$
Frecuencia	Mensual
Responsable de recogida de los datos	Designado del equipo guía
Responsable de actuación	Líder del equipo guía

Objetivo	Realizar el seguimiento de las evaluaciones de desempeño en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
Meta	Aumentar en un 30% las evaluaciones de desempeño de los colaboradores de las áreas.
Indicador	
Nombre del Indicador	Porcentaje de evaluaciones de desempeño realizadas en las áreas.
Fórmula de calculo	$(\text{N}^\circ \text{ de evaluaciones de desempeño realizadas} / \text{total de colaboradores de las áreas}) * 100$
Frecuencia	Trimestral
Responsable de recogida de los datos	Designado del equipo guía
Responsable de actuación	Líder del equipo guía

Objetivo	Realizar el seguimiento de los programas de formación de desarrollo de competencias en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
Meta	Aumentar en un 50% las sesiones de formación para el desarrollo de las competencias de los colaboradores.
Indicador	
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento de los programas de formación interno/externo.
Fórmula de calculo	$(\text{N}^\circ \text{ de sesiones de formación impartidas} / \text{total de sesiones de formación del programa o plan de formación interna/externa}) * 100$
Frecuencia	Semestral
Responsable de recogida de los datos	Designado del equipo guía
Responsable de actuación	Líder del equipo guía

Objetivo	Realizar el seguimiento a las necesidades de capacitación del personal de las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
Meta	Aumentar en un 60% las necesidades de capacitación atendidas de los colaboradores de las áreas.
Indicador	
Nombre del Indicador	Porcentaje de necesidades de capacitación atendidas
Fórmula de calculo	$(\text{N}^\circ \text{ de necesidades de capacitación atendidas} / \text{total de necesidades de capacitación}) * 100$
Frecuencia	Semestral
Responsable de recogida de los datos	Líder del equipo guía
Responsable de actuación	Equipo guía

Objetivo	Evaluar el impacto de la formación del personal en el desempeño de los procesos de las áreas (Retrabajos/ Reprocesos)
Meta	Disminuir a 5 el número de Reprocesos/ Retrabajos mensuales en las áreas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
Indicador	
Nombre del Indicador	Reducción de Reprocesos/ retrabajos en las áreas.
Fórmula de calculo	$\text{N}^\circ \text{ de Retrabajos/ Reprocesos}$
Frecuencia	Trimestral
Responsable de recogida de los datos	Líder del área
Responsable de actuación	Equipo guía

Objetivo	Evaluar el impacto de la formación del personal en el desempeño de los procesos de las áreas (quejas y reclamos)
Meta	Disminuir en un 40% las quejas y reclamos de los usuarios recibidos en las áreas.
Indicador	
Nombre del Indicador	Disminución de quejas y reclamos de los clientes
Fórmula de calculo	$(\text{N}^\circ \text{ de quejas y reclamos recibidas en trimestre} / \text{N}^\circ \text{ de quejas y reclamos recibidas en el Trimestre anterior}) * 100$
Frecuencia	Trimestral
Responsable de recogida de los datos	Líder del área
Responsable de actuación	Equipo guía