UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
FACULTAD DE INGENIERIA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) BASADO EN LA NORMA ISO 9001/2008 PARA LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE, S.A, DIVISION DIAGNOSTICA.

Trabajo de Grado para obtener el Título de Especialista en Sistemas de la Calidad

Presentado por:

Mónica González Carrillo

Asesor:
Ana Julia Guillén Guédez

Caracas, Julio del 2017

Caracas, 15 de Junio del 2017

Señores:

Director Programa Sistemas de la Calidad
Universidad Católica Andrés Bello
Presente.

Referencia: Aceptación de Asesoría

Tengo a bien dirigirme a Ud. a fin de informarle que he leído y revisado el borrador del proyecto del Trabajo Especial de Grado titulado: **PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE, S.A, DIVISION DIAGNOSTICA,** presentado por la Lic. Mónica González Carrillo, titular de la Cédula de Identidad N° 13.288.005 como parte de los requisitos para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado proyecto de Trabajo Especial de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el distinguido jurado que tenga a bien designar.

Atentamente.

Ana Julia Guillén Guédez

C.I N° 7.599.767

Caracas, 15 de Junio del 2017

Sres.
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Postgrado de Gerencia en Sistemas de la Calidad
Caracas

Nos dirigimos a ustedes para informales que hemos autorizado a Lic. Mónica González Carrillo.; V-13288005, quien labora en esta organización, a hacer uso de la información proveniente de esta institución, para documentar y soportar los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos que conllevarán a la realización del Trabajo Especial de Grado "**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE, S.A, DIVISION DIAGNOSTICA"**, como requisito para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad, exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello.

Sin más a que hacer referencia, atentamente.

_____

Olga Álamo
Gerente General

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
VICERRECTORADO ACADEMICO
FACULTAD DE INGENIERIA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA PRODUCTOS ROCHE, S.A, DIVISION DIAGNOSTICA.

Autor: Mónica Y González Carrillo
Asesor: Ana Julia Guillén Guédez
Año: 2017

RESUMEN

El presente proyecto de Trabajo Especial de Grado tiene como propósito presentar una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad(SGC) en la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, basado en la NORMA ISO 9001:2008 con el fin de aumentar la satisfacción de los clientes a través de la mejora continua de los productos y servicios ofrecidos; esta propuesta obedece a que en vista que el entorno empresarial se ha vuelto cada vez más competitivo se hace necesario que la empresa en estudio se encamine a la búsqueda de fortalecer sus procesos internos y pueda por consiguiente ofrecer productos y servicios de alta calidad. Para obtener tanto el objetivo general como los específicos el estudio se enmarcara en una investigación no experimental y transaccional descriptiva de tipo de Investigación y Desarrollo, apoyada en una investigación documental, de campo y descriptiva. La unidad de análisis estará conformada por todas las áreas funcionales que conforman la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica. Las técnicas de recolección de datos que se emplearon son la observación directa, revisiones documentales y entrevistas no estructuradas. El alcance de este trabajo incluyó el diagnóstico de la situación actual, la elaboración de los procesos necesarios para un SGC, los ajustes correspondientes con la ISO 9001:2015 (relacionados con el lenguaje, acciones preventivas para gestionar el riesgo, así mismo la nueva versión amplía el número de agentes involucrados) sin incluir la fase de implementación en la empresa Productos Roche, S.A. División Diagnóstica.

Descriptores: **Calidad, Sistema, Gestión, Norma ISO 9001:2008**

INDICE GENERAL

INDICE v

INDICE DE TABLAS xii

INTRODUCCIÓN 1

CAPITULO I 4

EL PROBLEMA de investigación 4

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. 4

1.2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN 6

1.2.1. Objetivo general 6

1.2.2. Objetivos específicos 6

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 7

1.4. ALCANCE Y LIMITACIONES 8

CAPÍTULO II 10

MARCO TEÓRICO. 10

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN. 10

2.2. MARCO ORGANIZACIONAL 21

2.2.1 Antecedentes de la Empresa 21

2.2.2 Estructura de Roche 22

2.2.2.1 División Farmacéutica 22

2.2.2.2 División Diagnóstica 24

2.2.3 Identidad Corporativa 27

2.2.3.1 Misión: 27

2.2.3.2 Visión: 27

2.2.3.3 Política:.....28
2.2.3.4 Valores:.....28
2.2.3.5 Objetivos estratégicos:.....28
2.2.4 Estructura organizativa:.....29
2.2.5 Productos y Servicios Roche Diagnóstica.....31
2.2.5.1 Soluciones totales en laboratorios clínicos.....31
2.2.5.2 Automonitoreo del paciente.....31
2.2.5.3 Pruebas rápidas.....32
2.2.5.4 Técnicas de Biología molecular.....32
2.2.5.5 Consultoría y Soluciones Integradas.....34
2.2.5.6 Asistencia a clientes.....34
2.3. BASES TEÓRICAS:.....35
2.3.1. Norma ISO 9000:.....35
2.3.2. Familia Norma ISO 9000.....35
2.3.3. Sistemas de Gestión de la Calidad.....36
2.3.4. Reseña Histórica de la Calidad.....38
2.3.5. Principios de la Gestion de la Calidad.....43
2.3.6. Enfoque Basado en Procesos.....45
2.3.7. Ciclo PHVA.....47
2.3.8. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.....49
2.3.9. Requisitos generales de un Sistema de Gestión de Calidad:.....49
2.3.10. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables a la documentación:.....50
2.3.11. Modelo SERVQUAL:.....53

2.3.12. Despliegue de la función de Calidad (QFD) 56
2.4. BASES LEGALES. 58
2.4.1. Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela (1999). 58
2.4.2. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta oficial N° 37.657 del 25 de Marzo del 2003. 60
2.4.3. Ley para la defensa de las personas en el acceso a bienes y servicios. 60
CAPITULO III 62
MARCO METODOLÓGICO 62
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN 62
3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....62
3.3 POBLACIÓN Y UNIDAD DE ANÁLISIS.....63
3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .64
3.4.1. Observación documental:..... 65
3.4.2. Entrevistas y cuestionarios..... 65
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....68
3.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....69
3.7 PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN 72
3.7.1. Primera etapa:..... 72
3.7.2. Segunda etapa:..... 72
3.7.3. Tercera etapa:..... 72
3.7.4. Cuarta etapa: 72
3.7.5. Quinta etapa:..... 72
3.7.6. Sexta etapa:..... 73

3.7.7. Séptima etapa:.....73
3.7.8. Octava etapa:.....73
3.8 PRESUPUESTO DEL PROYECTO 73
3.9 ASPECTOS ÉTICOS.....74
CAPITULO IV 76
PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS.....76
4.1 HALLAZGOS OBTENIDOS EN LA FASE DIAGNÓSTICA:.....77
4.1.1 Hallazgos de la Lista de Verificación: 77
4.1.2 Hallazgos de la Auditoría interna 80
4.1.2.1 Hallazgos positivos.....81
4.1.2.2 Recomendaciones.....81
4.1.2.3 Prioridades en el cumplimiento de las cláusulas de la NORMA ISO 9001:2008¬.....91
4.1.3 Aplicación de la encuesta a los colaboradores internos 94
4.1.4 Resultados de la aplicación de la encuesta a los colaboradores internos.....104
CAPITULO V 106
PROPUESTA 106
5.1 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.....106
5.2 OBJETIVO DE LA PROPUESTA 106
5.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA 107
5.4 ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA.....107
5.4.1 Fase 1: Diagnóstico 107
5.4.2 Fase N° 2.- Estructuración.....109
5.4.3 Fase 3:- Sensibilización y Capacitación.....140

5.4.4 Fase 4.- Documentación 141
5.4.5 Fase N° 5.- Implementación 157
5.4.6 Fase N°6.- Auditoria Interna 158
5.4.7 Fase N°7.- Seguimiento y mejora continua. 159
5.5 Propuesta de metodología de seguimiento y mejora continua.……159
5.5.1 Planificar: 159
5.5.1.1 Identificación de la situación: 160
5.5.1.2 Recopilación de la Información: 160
5.5.1.3 Análisis: 160
5.5.1.4 Elaboración del Plan de Acción: 160
5.5.2 Hacer: 160
5.5.2.1 Ejecución del Plan de Acción: 160
5.5.3 Verificar: 161
5.5.3.1 Verificación: 161
5.5.4 Actuar: 161
5.5.4.1 Estandarización: 161
5.5.4.2 Consolidación y Conclusión: 161
CAPITULO VI ..... ……..179
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 179
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 182

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Estructura de Roche. Documento en línea. 22
Ilustración 2 División Diagnóstica. Documento en línea. 25
Ilustración 3.- Organigrama de Productos Roche División Diagnóstica. . 30
Ilustración 4.- Cambios en terminología ISO 9001:20018 vs ISO 9001:2015. 43
Ilustración 5.-Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. 45
Ilustración 6.- Representación esquemática de los elementos de un proceso. 46
Ilustración 7.- Ciclo PHVA. 48
Ilustración 8.- Estructura documental del Sistema de Calidad. 53
Ilustración 9.- Modelo Servqual. 56
Ilustración 10.- Modelo de la Función de Calidad. 58
Ilustración 11.-Sistema de Gestión de Calidad. 95
Ilustración 12.- Identificación de procesos. 96
Ilustración 13.- Recursos e información. 97
Ilustración 14.- Identidad Corporativa. 98
Ilustración 15.- Lineamientos corporativos 99
Ilustración 16.- Indicadores de gestión. 99
Ilustración 17.-.- Satisfacción del cliente.- 100
Ilustración 18.- Capacitación del personal. 101
Ilustración 19.- Planificación de gestión. 102
Ilustración 20.- Compromiso de la dirección. 103
Ilustración 21.- Mapa de procesos. 111
Ilustración 22.- Caracterización del proceso de Contraloría. 114
Ilustración 23.- Caracterización del proceso de Mercadeo. 116
Ilustración 24.- Caracterización del proceso de Aseguramiento y Gestión de Calidad 118

Ilustración 25.- Caracterización del proceso de Asuntos Regulatorios. 120
Ilustración 26.- Caracterización del proceso de Compras. 122
Ilustración 27.-Caracterización del proceso de Ventas. 124
Ilustración 28.- Caracterización del proceso de Logística. 126
Ilustración 29.- Caracterización del proceso de Servicios Profesionales & IT 127
Ilustración 30.- Caracterización del proceso de Dirección. 130
Ilustración 31.- Caracterización del proceso de Legal y Cumplimiento 132
Ilustración 32.- Caracterización del proceso de Recursos Humanos 134
Ilustración 33.- Caracterización del proceso de SHE 136
Ilustración 34.- Caracterización del proceso de Crédito y Cobranzas. 138

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de las Variables. 70
Tabla 2. Cronograma de actividades 71
Tabla 3. Presupuesto del proyecto. 75
Tabla 4.-Resultados de aplicación de la lista de verificación de los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008. 77
Tabla 5 -Resultados de auditoría interna Marzo 2017. 82
Tabla 6.- Prioridades Claúsulas NORMA ISO 9001:2008. 91
Tabla 7.- Sistema de Gestión de Calidad. 95
Tabla 8.- Identificación de procesos. 96
Tabla 9.- Recursos e información. 97
Tabla 10.- Identidad corporativa. 98
Tabla 11.-Lineamientos corporativos. 98
Tabla 12.-Indicadores de gestión. 99
Tabla 13.- Medición de la satisfacción del cliente. 100
Tabla 14.- Capacitación del personal 101
Tabla 15.- Planificación de gestión. 102
Tabla 16.- Compromiso de la dirección. Elaborado por el autor, 2017. 103
Tabla 17.- Resultados de aplicación de la encuesta. 104
Tabla 18.- Cronograma de actividades. Fase diagnóstica. 109
Tabla 19.-Cronograma de actividades. Fase de estructuración. 140
Tabla 20.- Cronograma de actividades. Fase Sensibilización y Capacitación. 141
Tabla 21.- Codificación por tipo de documento. 144
Tabla 22.- Codificación por proceso. 144
Tabla 23.- Codificación por división.. 145
Tabla 24.- Cronograma de actividades. Fase de documentación. 157
Tabla 25.- Diagrama de GANTT sobre implementación ISO 9000. 158

Tabla 26.- Cronograma de actividades. Fase Auditoría Interna. 158
Tabla 27.- Indicadores de Contraloría. 164
Tabla 28.- Indicadores de Mercadeo. 166
Tabla 29.-Indicadores de Aseguramiento y Gestión de Calidad. 168
Tabla 30.- Indicadores de Asuntos Regulatorios. 170
Tabla 31.-Indicadores de Compras. 172
Tabla 32.-Indicadores de Ventas. 173
Tabla 33.-Indicadores de Logística. 174
Tabla 34.-Indicadores de Servicios Profesionales & IT. 175
Tabla 35.-Indicadores de Compliance. 176
Tabla 36.-Indicadores de SHE. 177
Tabla 37.-Indicadores de Crédito y Cobranzas. 178

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la innovación tecnológica y la competitividad de las grandes empresas del sector farmacéutico venezolano amerita que las mismas hagan continuas revisiones de su actuación desde diversos puntos de vista, que pasan por la evaluación de la rentabilidad, posicionamiento de la marca, participación en el mercado, medición de la productividad y adaptación de las mejores prácticas en su funcionamiento, entre otros aspectos, teniendo como objetivo en todo momento la mejora continua de sus procesos internos.

A pesar de ser una industria mundialmente influyente, no se ve ajena al constante clima de cambios que sufren todas las organizaciones como por ejemplo: la actual situación económica del país, el crecimiento organizacional, acoplamiento a nuevas regulaciones y normativas con bases legales y requerimientos de sus clientes.

La empresa objeto del presente estudio Productos Roche, S.A-División Diagnóstica está dedicada a la comercialización de Soluciones Diagnósticas, por lo cual es objeto de regulaciones en el área de dispositivos médicos.

Por ser un sector que juega un papel importante en la salud poblacional, el cumplimiento de los requisitos en términos de calidad es cada vez más exigente, es por esto que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) permite a este tipo de industrias, orientarse hacia una mejora de la calidad para ganar posicionamiento en el mercado, mayor competitividad financiera y ofrecer un servicio que satisfaga las necesidades en materia de salud de la población venezolana.

Un SGC es una forma de trabajar mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes y de otras partes

interesadas, para ello se debe planificar, mantener y mejorar continuamente el desarrollo de los procesos bajo un sistema de eficacia y eficiencia que permita lograr ventajas competitivas.

La definición e implementación de un SGC puede venir dado por el seguimiento de las directrices que establecen los modelos normativos para la Gestión de Calidad (por ejemplo el que se encuentra documentado en la serie de las normas ISO 9000) o por modelos de Calidad Total (como el modelo Europeo de Excelencia empresarial, el modelo Deming Prize, el Modelo Malcom Baldrige o el modelo Iberoamericano para la excelencia.

El propósito del presente estudio es el diseño de un plan de acción para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, basado en la NORMA ISO 9001:2008 para mejorar la prestación de sus servicios al cliente interno y externo. De igual forma se comentan los principales cambios para la adaptación a la nueva Norma ISO 9001:2015.

Este documento que presenta los resultados del estudio realizado consta de cinco (5) capítulos; a continuación se hace una breve descripción de cada uno de ellos:

CAPITULO I, "**EL PROBLEMA**" contiene lo referente al planteamiento del problema, los objetivos de la investigación, justificación e importancia.

CAPÍTULO II "**MARCO TEÓRICO",** contiene las investigaciones de referencia, el marco organizacional, las bases teóricas y legales que sustentarán el estudio, y por último, la definición de términos.

El CAPÍTULO III "**MARCO METODOLÓGICO**", describe la metodología a emplear, compuesto por el tipo y diseño de investigación, población y muestra de la investigación, técnicas e instrumentos de recolección de datos, técnicas para el análisis de los datos y la operacionalización de los objetivos".

El CAPITULO IV. "LA PROPUESTA", representa el entregable principal de esta tesis y consiste en un plan de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica basado en la NORMA ISO 9001:2008..

El CAPITULO V."CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES", describe los hallazgos detectados en el presente trabajo de investigación y los puntos a tomar en consideración para la ejecución exitosa del mismo.

Finalmente, se presentan las Referencias Bibliográficas.

CAPITULO I
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En este capítulo se pretende formular de manera lógica y coherente el problema de investigación. Tres elementos son fundamentales para el planteamiento del problema: objetivos de la investigación, preguntas de la investigación y justificación de la investigación. En este capítulo se discuten estos elementos.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En un mundo globalizado en donde las organizaciones tienen que enfrentar una creciente competencia, el factor calidad se convierte en un punto diferenciador para ganar competitividad, aumentar la satisfacción general del cliente, disminuir costos y optimizar los recursos de las corporaciones.

La norma ISO 9000:2005 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario), define la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (p. 8).

Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, es una filial de una empresa farmacéutica transnacional que tiene su casa matriz en Suiza y se dedica a la importación, distribución y comercialización de soluciones de diagnóstico in vitro, cuyos clientes finales son las instituciones de salud a nivel público y privado.

La empresa en su misión establece como compromiso a sus clientes la creación, producción y comercialización de soluciones innovadoras de alta calidad para satisfacer necesidades médicas no cubiertas; y considerando que, tal como indica Palacios (2009) “se debe considerar la calidad en los proyectos

partiendo del principio de que es el cliente el que le permite a la organización existir: sin el cliente, sencillamente, no hay negocio" (p. 401), surge la necesidad de implementar un SGC que permita el mejoramiento de la organización internamente, sirva de base para cumplir con los objetivos planteados y a su vez aumente su competitividad con respecto a las demás empresas del mismo ramo.

Las encuestas de satisfacción del cliente de la empresa en estudio (2012), demuestran lo siguiente: quejas por retraso e incumplimiento de los requisitos previamente establecidos en la entrega del servicio y/o producto, personal insuficiente debidamente adiestrado, ausencia en la estandarización de las actividades a ejecutar en los diferentes departamentos de la organización, solapamiento de actividades o falta de ejecución de las mismas por desconocimiento, deficiencias en la comunicación interdepartamental, entre otras. Todo lo antes señalado se ve reflejado en insatisfacción por parte de los actuales clientes conllevando a ausencias en las renovaciones de contratos, falta de credibilidad y quejas continuas en los servicios prestados.

Es por esto que el propósito de la presente propuesta es sugerir las directrices para la implementación de un SGC, basado en la Norma 9001: 2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos) con el propósito de satisfacer de manera consistente las expectativas y necesidades del cliente garantizando de esta manera la calidad de los servicios prestados.

En base a lo antes expuesto se formula la siguiente interrogante:

¿Qué hacer para que la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica pueda adecuarse a los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008?

Para dar respuesta a la interrogante anterior se plantearon las siguientes incógnitas:

¿Cómo identificar el grado de madurez de la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica con respecto a la NORMA ISO 9001:2008?

¿Cuáles son los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 para un Sistema de Gestión de Calidad?

¿Cuáles son los procesos que debe poseer la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad?

¿Cómo integrar el modelo de Gestión de Calidad en la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica?

1.2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.2.1. Objetivo general

- Diseñar una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que cumpla con los requerimientos de la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos) en la empresa Productos Roche S.A, División Diagnóstica.

1.2.2. Objetivos específicos

- Identificar los principales procesos que intervienen en un Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos).
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica con respecto al Sistema de Gestión de

Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos)

- Formular los procesos de la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, basado en un Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008.
- Elaborar un plan para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos) en la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica.

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Actualmente las empresas tienen que desenvolverse en mercados muy competitivos y cambiantes, así como enfrentarse a consumidores altamente exigentes, donde se demandan productos y servicios con altos estándares de calidad, motivo por el cual es necesario que las organizaciones se detengan a revisar sus procesos internos con el fin de satisfacer las necesidades de sus clientes.

Por otra parte la casa matriz de la organización en estudio exige cada día mayores esfuerzos por parte de las diferentes filiales a nivel mundial con el objeto de lograr una estandarización de sus procesos y ceñirse de esta manera a los estándares organizacionales que sirven de referencia internacional.

La presente investigación contempla la elaboración de una metodología para implementar un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requerimientos de la NORMA ISO 9001:2008, que le permita a Productos Roche, S.A-División Diagnóstica consolidarse como una de las principales empresas con soluciones en diagnóstico in vitro en Venezuela.

La industria farmacéutica y las empresas comercializadoras de equipamiento diagnóstico juegan un papel fundamental en la salud poblacional,

por tal motivo asegurar altos estándares de calidad en sus productos y/o servicios es una necesidad, es por esto que la implementación de un SGC permite a este tipo de industrias orientarse hacia una mejor prestación de servicios a los clientes finales que son los pacientes con necesidades médicas no cubiertas.

Lo descrito anteriormente, refleja que esta investigación se enmarcó dentro de la línea de investigación de Sistemas de la Calidad, perteneciente a la Cátedra con el mismo nombre; evidenciando de esta manera la aplicación de los conocimientos adquiridos y el establecimiento de una propuesta que puede servir de marco de referencia para futuras investigaciones relacionadas al tema de investigación.

1.4. ALCANCE Y LIMITACIONES

Conociendo que existe un vasto campo de estudio, se decidió delimitar la presente investigación a la prestación del servicio de **Comercialización, instalación, mantenimiento y soporte técnico de soluciones diagnósticas,** con principal foco en el Departamento de Servicios Profesionales & IT de la División Diagnóstica de la empresa Productos Roche, S.A, en vista que estos procesos forman parte de la cadena medular de la compañía e impactan de manera importante en la satisfacción del cliente.

Su localización geográfica es la región capital, en la ciudad de Caracas, capital de la República Bolivariana de Venezuela.

El alcance de este trabajo incluyó el diagnóstico de la situación actual, la elaboración de los procesos necesarios para un SGC y la propuesta a la Dirección sin incluir la fase de implementación en la empresa Productos Roche, S.A. División Diagnóstica.

El proyecto de investigación se limitó a la elaboración de los 6 procedimientos obligatorios exigidos por la NORMA ISO 9001:2008.

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO.

Este capítulo contempla una revisión de los antecedentes de la investigación, así como también una revisión teórica de diversos conceptos y fundamentos relacionados con el presente estudio de investigación.

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.

"Los antecedentes reflejan los avances y el estado actual del conocimiento en un área determinada y sirven de modelo o ejemplo para futuras investigaciones." Según Arias (2004) se refieren a todos los trabajos de investigación que anteceden al nuestro, es decir, aquellos trabajos donde se hayan manejado las mismas variables o se hallan propuestos objetivos similares; además sirven de guía al investigador y le permiten hacer comparaciones y tener ideas sobre cómo se trató el problema en esa oportunidad.

Dentro de los trabajos que sirvieron de referencia para la elaboración del presente proyecto se mencionan los siguientes:

Alcantar, Maldonado, y Arcos (2012). "Medición del clima laboral requerido para asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad". Revista Internacional Administración & Finanzas, 5(3):55-68.
Este trabajo presenta el análisis de la validez y confiabilidad de un instrumento de medición de Clima Laboral orientado hacia las condiciones de trabajo. Su objetivo consistió en desarrollar un instrumento para la evaluación del ambiente de trabajo percibido por los empleados de una universidad pública; ya que en el ámbito educativo no existen instrumentos útiles para responder a la pregunta ¿ Cuáles son las condiciones físicas y ambientales del área de trabajo? para lograrlo se realizó un estudio en una población de 112 empleados

administrativos, en el cual se evaluaron las propiedades de una escala integrada por seis variables las cuales concuerdan con los criterios establecidos por la NORMA ISO 9001:2008.

Celis (2012), "*Diseñar un Sistema Integrado de gestión de la Calidad y seguridad y salud ocupacional para la Industria Farmacéutica Venezolana".* Trabajo especial de grado para optar al título de Magister en Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas

Esta investigación propuso un Sistema de Gestión Integrado para una empresa farmacéutica venezolana integrando las prácticas en Gestión de Calidad basadas en la Norma 9001:2008, modelos de excelencia empresarial y de seguridad y salud ocupacional con el fin de mejorar sus procesos internos y cumplir con el marco legal venezolano y los requisitos regulatorios obligatorios. Para llevar a cabo el proyecto se diagnosticó el nivel de madurez en gestión de calidad de la empresa en estudio y se validó el sistema propuesto en la misma.

De este proyecto se obtuvo valiosa información en relación al marco legal que rige a la industria farmacéutica venezolana así como también sirvió de sustento para las bases teóricas relacionadas a los Sistemas de Gestión de Calidad y los modelos de excelencia empresarial. También fue muy útil para conocer cómo se implementa un SGC en la industria farmacéutica.

Fontalvo, Vergara y De la Hoz (2012). ***"****Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial Vía 40".* Pensamiento & gestión, 32:165-189.
En este estudio se desarrolló una metodología para evaluar el impacto de los sistemas de gestión de calidad en la liquidez y rentabilidad. Para ello se tomaron aquellas empresas certificadas en ISO 90001 que presentaron sus estados financieros en la Superintendencia de Sociedades y la Cámara de Comercio de Barranquilla. Con el fin de realizar una evaluación detallada de las

empresas se utilizó el análisis discriminante, tomando razones financieras y definiendo las variables dependientes e independientes que permitieron disminuir la varianza dentro de los grupos y maximizar la varianza entre grupos para lo cual se utilizaron los indicadores de liquidez y los indicadores de rentabilidad; y se evaluó el desempeño de las compañías certificadas, de manera que se pudiera analizar la relación existente entre los procesos de calidad y la incidencia de los indicadores financieros seleccionados.

En esta investigación se utiliza un análisis cualitativo, descriptivo, propositivo y cuantitativo para contrastar si en dos períodos distintos de puede evidenciar la evolución de los estados financieros como resultado de la evaluación del impacto de los SGC ISO 9001 en la liquidez y rentabilidad del sector analizado.

De la función discriminante obtenida y de los estadísticos analizados se puede concluir que la certificación, incide positivamente en los indicadores financieros Capital Neto (CN), Margen Bruto (MB) y Utilidad Operacional (UO) del sector.

El presente trabajo de investigación fue de gran utilidad para sustentar la justificación de implementar un SGC en la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica al confirmar que los SGC al ser implementados permiten reducir los costos de operación e incrementan la productividad de las empresas.

Marcial (2011) *"Propuesta de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la Norma 9001:2008 para la empresa Metalmecánica Mecasur, C.A"*. Trabajo especial de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas

La presente investigación propuso una propuesta de un SGC bajo la Norma ISO 9001:2008 para la empresa Metalmecánica Mecasur, C.A con el fin de aumentar la confianza y expectativa de los clientes afirmando de esta manera su razón de ser, ofreciendo productos de calidad en la elaboración de piezas metalmecánicas. La presente investigación estuvo enmarcada bajo la modalidad de proyecto factible apoyada en un tipo de investigación de campo y

nivel descriptivo. A través del diagnóstico de la situación actual se descubrió que la empresa poseía un SGC incompleto, no implementado sin un sistema de control documental por lo que la idea del presente trabajo fue retomar las actividades en este sentido y hacer una propuesta nueva a la gerencia general. En este sentido se realizó un plan de trabajo que incluyó etapas, recursos, actividades y duración de las mismas.

El presente proyecto fue de gran valor para la presente investigación ya que se obtuvo información sobre las herramientas para realizar la fase diagnóstica del proyecto así como de las fases de un plan de implementación de un SGC en una empresa de servicios.

Pacheco (2011), "*Sistema de Gestión de la Calidad para la Gerencia de Apoyo Técnico de la empresa CANTV".* Trabajo especial de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas

El objetivo de este trabajo fue proponer un Sistema de Gestión de Calidad para la Gerencia de Apoyo Técnico de la empresa CANTV (responsables de la entrega se servicios de voz y datos a operadores de telecomunicaciones privados nacionales e internacionales) con el propósito de optimizar el servicio y mejorar sus procesos internos, incrementando de esta forma los niveles de productividad y disminuyendo los tiempos de entrega a sus clientes. La propuesta se realizó mediante una investigación de tipo proyectiva y diseño de campo no experimental. Se realizó un diagnóstico inicial para comprobar el nivel de conformidad de la empresa con los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 y seguidamente se propuso un plan de acción para lograr la certificación de la línea escogida.

Este proyecto aportó un gran valor para el presente trabajo ya que ofreció información valiosa para la definición de los objetivos específicos del presente

Quintero (2011) "*Plan para la Gestión de la Calidad de los procesos medulares de la fabricación de chocolate bajo el enfoque de la calidad total*". Trabajó especial de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

El tipo de investigación es proyectiva y el diseño de investigación es no experimental, descriptiva y documental.

El objetivo del presente trabajo fue proponer un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de la fabricación de chocolate bajo el enfoque de la calidad total específicamente en la industria chocolatera "Choko" con el fin de satisfacer los requerimientos del cliente y conseguir por consiguiente su fidelidad. La mencionada investigación sirvió como guía de referencia para el presente trabajo en la elaboración de las caracterizaciones de procesos (donde se presentan los dueños de procesos, mano de obra, métodos, medio ambiente, indicadores de gestión y metas propuestas) así como por las bases teóricas sobre los principios de la gestión de calidad. Como principales conclusiones se obtuvo que la calidad total es un sistema administrativo basado en las personas que busca un incremento continuo en la satisfacción de los clientes a un costo real cada vez más bajo, el mapa de procesos de la fabricación del chocolate permite identificar ventajas competitivas en aquellas actividades generadoras de valor, el conocimiento y manejo de las especificaciones críticas de los productos derivados del chocolate según la norma venezolana COVENIN (52:1999) Chocolate (2 da revisión) representa el punto de partida y referencia en el camino de satisfacer y superar las expectativas del cliente.

estudio y sobre los pasos a seguir para la implementación de un SGC bajo la Norma ISO 9001: 2008 en una empresa de servicios venezolana.

Fontalvo, Vergara y De la Hoz (2012). ***"****Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial Vía 40".* Pensamiento & gestión, 32:165-189.

En este estudio se desarrolló una metodología para evaluar el impacto de los sistemas de gestión de calidad en la liquidez y rentabilidad. Para ello se tomaron aquellas empresas certificadas en ISO 90001 que presentaron sus estados financieros en la Superintendencia de Sociedades y la Cámara de Comercio de Barranquilla. Con el fin de realizar una evaluación detallada de las empresas se utilizó el análisis discriminante, tomando razones financieras y definiendo las variables dependientes e independientes que permitieron disminuir la varianza dentro de los grupos y maximizar la varianza entre grupos para lo cual se utilizaron los indicadores de liquidez y los indicadores de rentabilidad; y se evaluó el desempeño de las compañías certificadas, de manera que se pudiera analizar la relación existente entre los procesos de calidad y la incidencia de los indicadores financieros seleccionados.

En esta investigación se utiliza un análisis cualitativo, descriptivo, propositivo y cuantitativo para contrastar si en dos períodos distintos de puede evidenciar la evolución de los estados financieros como resultado de la evaluación del impacto de los SGC ISO 9001 en la liquidez y rentabilidad del sector analizado.

De la función discriminante obtenida y de los estadísticos analizados se puede concluir que la certificación, incide positivamente en los indicadores financieros Capital Neto (CN), Margen Bruto (MB) y Utilidad Operacional (UO) del sector.

El presente trabajo de investigación fue de gran utilidad para sustentar la justificación de implementar un SGC en la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica al confirmar que los SGC al ser implementados permiten reducir los costos de operación e incrementan la productividad de las empresas.

Paricio (2012). *Diez principios para un sistema de gestión de la calidad concebido específicamente para la coordinación y la mejora interna de las titulaciones universitarias.* Revista de Docencia Universitaria, 10 (3): 49-69.

El objetivo del presente estudio es analizar si la implantación de sistemas de gestión de calidad ha contribuido a afrontar los problemas educativos en las universidades españolas y a mejorar la calidad efectiva de sus titulaciones. Basados en la experiencia de la Universidad de Zaragoza se proponen aquí diez principios claves para diseñar sistemas de gestión de la calidad concebidos específicamente como mecanismos internos de mejora, particularmente, de la experiencia de aprendizaje de los estudiantes. Estos principios son los siguientes:

1.-La calidad educativa y la coordinación son cuestiones institucionales y no un ámbito de responsabilidad y decisión particular del profesorado.

2.- La gestión de calidad de las titulaciones ha de ser académica, interna y orientada a la mejora y no orientada hacia la rendición de cuentas y el aseguramiento hacia el exterior.

3.- Un sistema de calidad efectivo debe concebirse como un sistema de gobierno académico de las titulaciones, donde la responsabilidad debe estar situada en la dirección misma de la organización.

4.-La importancia de articular y consolidar un liderazgo para la titulación, donde el coordinador de las titulaciones debe implantar una cultura orientada hacia el estudiante y la mejora de su aprendizaje e ir evolucionado hacia proyectos de titulación cada vez más avanzados y coordinados.

5.-La gestión de calidad y la coordinación debe adaptarse de forma flexible al contexto específico de cada titulación, cada coordinador debe gozar de un grado de autonomía importante para encontrar la forma de trabajo mejor adaptada a su contexto debido a la enorme diversidad interna entre centros, unidades, disciplinas o individuos.

6.-La participación de los estudiantes constituye la energía que alimenta los procesos de cambio en las titulaciones.

7.-El concepto de titulación como proyecto colectivo, coordinado y capaz de aprender de su propia experiencia, debe tomar forma explícita en documentos de referencia públicos y criterios de actuación concretos.

8.- Es necesario alcanzar un equilibrio adecuado entre coordinación y autonomía del profesorado.

9.-la evaluación, formativa e interna, es el punto de partida de los procesos de mejora.

10.-La importancia del respaldo institucional, al más alto nivel, a los procesos internos de coordinación y gestión de calidad de cada titulación.

Las conclusiones preliminares sobre la experiencia de un modelo basado en estos principios en la Universidad de Zaragoza son las siguientes: Se observa mucha diversidad en cuanto a situaciones, estrategias, resultados y valoraciones; por un lado existen titulaciones en las que se han alcanzado cotas importantes de coordinación y mejora así como también se observan titulaciones donde no se aprecian cambios importantes en los procesos docentes y de aprendizaje más allá de la implantación de elementos formales. Las estrategias seguidas por los coordinadores en su trabajo con el profesorado y los estudiantes son igualmente muy diversas, así como las valoraciones que unos y otros hacen del sistema. En la mayoría de los grados, sus coordinadores han conseguido que su liderazgo sea aceptado ampliamente. Sin embargo su capacidad para impulsar cambios y mejoras sustanciales de naturaleza académica es todavía muy diversa. La participación de los estudiantes resulta en los títulos de algún centro muy numerosa y activa. De los diez puntos mencionados anteriormente el que ha alcanzado el menor desarrollo es el relativo a la utilización de la capacidad de la toma de decisiones y el mandato académico de las comisiones de garantía, los problemas cuya resolución van más allá de la negociación del coordinador.

Es posible en este contexto la puesta en marcha de sistemas de coordinación Institucionales que profundicen en la idea de las titulaciones como proyectos colectivos en revisión u evolución permanente. Sin embargo, para que estos nuevos sistemas sean capaces de convertirse en motores de cambio de la cultura docente, de coordinación y de mejora efectiva de la experiencia de aprendizaje de los estudiantes, es necesario que sean concebidos expresamente desde la perspectiva de la mejora interna y no como meros

sistemas de aseguramiento o rendición de cuentas hacia el exterior. Por un lado, esto implica diseñar los sistemas de calidad como auténticos sistemas de gobierno y coordinación académica capaces de adentrarse en el currículo y los procesos de aprendizaje del título. Por otro la capacidad de estos sistemas para impulsar procesos de mejora profundos de los procesos de aprendizaje pasa por respetar la diversidad y autonomía de titulaciones y personas, por dar una presencia importante a la voz de los estudiantes, articular el liderazgo de la titulación y poner en marcha procesos de evaluación y autoevaluación de naturaleza formativa.

La presente investigación fue de gran utilidad para justificar la importancia de la implementación de un SGC en la empresa Productos Roche, División Diagnóstica en virtud de la mejora interna que representa para los procesos de la organización.

Presot y otros (2014). *"La percepción de la calidad en los laboratorios de investigación Fiocruz después de la implementación del SGC".* Rev. Adm.Pública-Rio de Janeiro, 48(1): 237-52.

El Sistema de Gestión de la Calidad ha sido implementado en el Centro de Investigación René Rachou desde el año 2003. En este estudio se investigó la importancia de la percepción de calidad para los trabajadores de los laboratorios de investigación. Se realizó un estudio de tipo cuantitativo descriptivo con un grupo de 113 trabajadores, fueron utilizadas las guías Prácticas de Calidad en Investigación Biomédica Básica (QPBR) de la Organización Mundial de la Salud. El cuestionario evalúa los parámetros de esta guía utilizando la Escala Likert. Bioseguridad, formación y ética fueron los factores considerados como los más importantes dentro del cuestionario mientras que supervisión y control de calidad, registro de datos, plan de estudios, POP y el archivo obtuvieron una puntuación intermedia. La puntuación más baja fue obtenida por el informe, la verificación de resultados, el personal y las prácticas de publicación.

Este estudio demostró que el SGC fue exitosamente implementado en los laboratorios de investigación Fiocruz indicando que la cultura de calidad fue correctamente establecida. La percepción de parámetros de calidad varío de acuerdo a la categoría profesional. Esta data refuerza la necesidad de un programa de mantenimiento continuo para proveer entrenamiento específico a aquellos grupos donde las brechas fueron detectadas. Entender la percepción de los colaboradores permite el desarrollo de acciones de mejora, programa de capacitación y de estrategias para la difusión de la calidad.

El presente trabajo fue de gran utilidad para conocer sobre como puede medirse la cultura de calidad en las organizaciones donde se han implementado SGC y entender la importancia de las acciones de difusión y capacitación.

Este trabajo es un estudio descriptivo con diseño no experimental cuyo ámbito de estudio corresponde a una institución pública de educación superior del estado de Baja California perteneciente a la región noroeste de la República mexicana. Las áreas evaluadas fueron Organización, Desarrollo laboral, Interacción social, Comunicación, Condiciones de trabajo e Identidad y Pertenencia. En términos generales, los resultados revelan que de las seis variables propuestas para integrar la escala de medición original, solamente los enunciados de la variable Desarrollo laboral no dan las cargas factoriales satisfactorias para ser incluida como factor integrante del instrumento.

A través del análisis realizado en este trabajo se constató que el instrumento desarrollado posee características psicométricas adecuadas, por lo cual unido a su brevedad y fácil aplicación, puede servir como base para la realización de estudios empíricos y convertirse en una herramienta importante para asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad en las universidades públicas.

El presente trabajo de investigación me brindó herramientas adicionales para medición de clima laboral, factor necesario para una exitosa implementación de un SGC.

Rivera (2009), "*Sistema de documentación para el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 del departamento de destilación de la planta de tratamiento de agua de laboratorio BEHRENS; C.A."* Trabajo especial de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

La investigación se realizó bajo un estudio documental, diseño no experimental y de campo, empleando entrevistas no estructuradas y la observación directa de los procesos. Se elaboró un sistema documental para manejar los documentos que aseguren la calidad del producto final. En este sentido se documentaron y validaron los procesos que abarcan todas las actividades referentes a la filtración, suavización y destilación del agua, bajo los lineamientos de la Norma ISO 9000:2000. El presente trabajo no incluyó la elaboración ni la fase de implementación del SGC, la intención fue servir como marco de referencia para futuras implementaciones.

El aporte de la presente investigación fue servir como marco de referencia para la elaboración de un sistema documental en una empresa farmacéutica que cumpla con los requerimientos de las Normas COVENIN ISO 9001:2008. "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos".

Este trabajo especial de grado contribuyó a la obtención de información relativa a un SGC en una empresa farmacéutica venezolana.

Serkan y Engin (2012). An Approach Based on TRIZ Methodology and SERVQUAL Scale to Improve the Quality of Health-Care Service: A Case Study. Ege Academic Review, 12(1): 95-104.

Este estudio propuso un nuevo e innovativo acercamiento basado en la metodología TRIZ y la escala SERVQUAL. El propósito del mismo es solventar problemas y mejorar la calidad del servicio de atención al paciente. Se combinó la escala SERVQUAL, la cual es conocida por medir la calidad en los servicios hospitalarios. Adicionalmente a esto TRIZ es muy útil para resolver problemas de manera innovativa para investigadores, ingenieros, empleados y tomadores de decisiones. Por lo tanto, se hizo un mapeo con los determinantes de la

escala SERVQUAL con los 39 parámetros de la metodología TRIZ. Se aplicó un cuestionario a 10 doctores en el Hospital universitario Ataturk en Turquía para confirmar este estudio. Un caso de estudio se condujo para demostrar como podemos aplicar este modelo innovativo a los servicios de salud. Se obtuvo resultados muy satisfactorios con el uso de TRIZ, sin embargo es necesario trabajo adicional para validar la confiabilidad del siguiente modelo. Gracias a este trabajo se expandió la aplicabilidad de la matriz de contradicciones TRIZ la cual puede ser aplicada a problemas reales.

El presente estudio me brindó información muy útil sobre mejora continua de los procesos a través del uso de la escala SERVQUAL y TRIZ.

2.2. MARCO ORGANIZACIONAL

2.2.1 Antecedentes de la Empresa

La Empresa F. Hoffman-La Roche & Co., fue fundada en la época en que la revolución industrial estaba cambiando la cara de Europa. El 01 de octubre de 1896, a los 28 años, Fritz Hoffman-La Roche comenzó con su empresa, sucesora de Hoffman Traub & Co, en Basilea, Suiza. La máxima que orientaba el trabajo de Fritz Hoffman-La Roche era el desarrollo y producción de drogas innovadoras, con calidad y potencia uniformes y su distribución internacional, metas que aún hoy son válidas.

Los productos Roche llegan a Venezuela a principios de los años 50 comercializados por la firma Schneider & Kuster. Comenzó por ser una Compañía que sólo comercializaba y distribuía productos importados de Suiza. El 19 de julio de 1961, una alianza con algunos empresarios locales da origen a la empresa actual bajo la denominación de Laboratorios Pharma, S.A. Dos años más tarde, gracias al esfuerzo y a la existencia del recurso humano con que contaba la firma para esa época, se instala una moderna planta para la elaboración de productos farmacéuticos.

En 1965 la empresa cambia su razón social a Productos Roche, S.A. Desde entonces Roche ha estado creciendo y escalando posiciones en el mercado venezolano hasta convertirse en una de las más importantes empresas farmacéuticas del país.

En el año 2006 se crea la División Roche Diagnóstica, la cual surge para dar apoyo al área farmacéutica con soluciones innovadoras diagnósticas, jugando de ésta manera un papel importante en los servicios de atención al paciente, abarcando la detección temprana, el tamizaje específico, y la evaluación y control de las enfermedades en Venezuela. Roche Diagnóstica actúa en todos los segmentos del mercado, desde el asociado a la investigación científica hasta el laboratorio de análisis clínico y el autocontrol del paciente.

2.2.2 Estructura de Roche

Las operaciones comerciales de Roche están organizadas en dos divisiones:

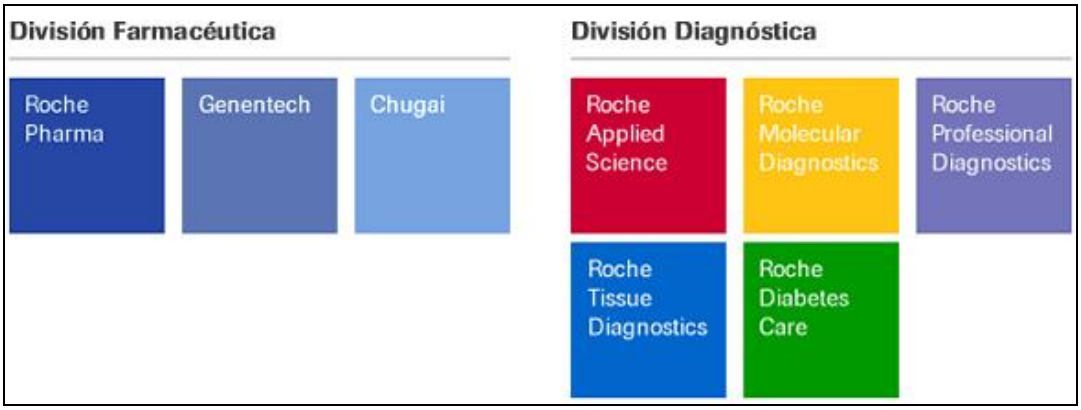


Ilustración 1 Estructura de Roche. Documento en línea.

Disponible en: http: //www.roche.com.ve/portal/roche-venezuela/_divisiones, 2013.

2.2.2.1 División Farmacéutica

La innovación siempre ha sido una de las características distintivas de Roche y muchos de sus productos farmacéuticos se transformaron en patrón de

referencia de la terapia farmacológica. Fue con estos productos que construyeron su actual posición de liderazgo en el mercado farmacéutico hospitalario. La División Farmacéutica está conformada a su vez por:

- **Roche Pharma:**

En la División Farmacéutica de Roche, se considera que la innovación es el camino más prometedor para llevar los medicamentos al paciente. Pensando en el futuro, la larga experiencia en la elaboración química de medicamentos y en biotecnología ha ubicado a la empresa en una excelente posición para explotar el inmenso potencial de la medicina molecular.

- **Genentech:**

Es una empresa líder en el área de biotecnología, que fabrica, desarrolla y comercializa productos farmacéuticos para varias afecciones clínicas. Ubicada al sur de San Francisco, California, Genentech es pionera en productos biotecnológicos hace más de 30 años. La empresa ocupa una posición de liderazgo en el área de Oncología, centrándose también en las áreas de Inmunología, Crecimiento y Reparación de Tejidos y Neurociencia. Genentech posee uno de los portafolios más completos y diversificados del área biotecnológica. Roche codesarrolla y comercializa fuera de Norteamérica, los productos de Genentech.

En 1990, Roche adquirió la mayoría de las acciones de Genentech y el 26 de Marzo de 2009 concluyó su adquisición por el régimen de fusión por incorporación, por el cual Genentech pasó a pertenecer totalmente al Grupo Roche. Se adquirió un total de aproximadamente 395,7 millones de acciones ordinarias de Genentech, que representan el 84,7% de las acciones de Genentech en poder del público.

- **Chugai**

Chugai Pharmaceutical, es una empresa especializada en medicamentos de prescripción, ubicada en Tokio. Se trata de una de las principales empresas farmacéuticas de investigación de Japón y tiene como punto fuerte su línea de productos biotecnológicos. Desde el inicio de la alianza estratégica con Roche, en octubre de 2002, Chugai ha desarrollado activamente proyectos de Investigación y Desarrollo de medicamentos de prescripción, tanto en Japón como en el exterior, siendo un importante miembro del Grupo Roche. Más específicamente, Chugai está trabajando para desarrollar productos innovadores, con aplicación global, apuntando a las áreas de oncología, enfermedad renal y enfermedades osteoarticulares.

2.2.2.2 División Diagnóstica

La amplia gama de pruebas e innovadores sistemas de diagnóstico desempeñan un rol importante en el área revolucionaria de las soluciones integradas, abarcando la detección temprana, el tamizaje específico, y la evaluación y control de las enfermedades.

Roche Diagnóstica actúa en todos los segmentos del mercado, desde el asociado a la investigación científica hasta el laboratorio de análisis clínico y el autocontrol del paciente.

Roche Diagnóstica es una empresa pionera en el área de la salud con productos y servicios innovadores para la detección temprana, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, contribuyendo en varios frentes para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

Ilustración 2 División Diagnóstica. Documento en línea.

Disponible en: http: //www.roche.com.ve/home/compania/divisiones/diagnostica.html, 2013.

Roche Diagnóstica está conformada por las siguientes unidades de negocio:

- **Roche Professional Diagnostics,** brinda sistemas automatizados, pruebas, softwares y servicios para ayudar a los laboratorios clínicos a generar resultados confiables de manera más efectiva y eficiente. Ocupa una posición de liderazgo en el creciente mercado de productos para ensayos rápidos en los puntos de atención que dan soporte a la toma de decisiones clínicas, en consultorios, servicios de emergencia y otras unidades de atención primaria y especializada.

- **Roche Molecular Diagnostics,** desarrolla y comercializa pruebas y sistemas automatizados altamente innovadores para la detección confiable de virus y otros patógenos en muestras obtenidas del paciente y en la sangre, tejidos y órganos de donantes. Como estos productos utilizan tecnologías de detección directa de material genético (ADN o ARN) de agentes infecciosos, como el HIV o los virus de la hepatitis, son capaces de identificar y cuantificar las infecciones tempranamente y de manera más específica que las pruebas basadas en la respuesta inmune a la infección. Por ello, los pacientes pueden

ser tratados y controlados con mayor precisión, reduciendo el riesgo de infectar a otras personas a través de la donación de sangre o de órganos. Esta unidad está trabajando con nuevos ensayos de base genética para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades no infecciosas, principalmente en el área oncológica y de enfermedades inflamatorias.

- **Roche Applied Science,** brinda una línea variada y cada vez mayor de equipos y reactivos altamente específicos y kits de pruebas para uso en investigación. Su portafolio de productos y sus capacidades son especialmente fuertes en las áreas de genómica y proteómica, ciencias que están cambiando nuestros conocimientos y el tratamiento de las enfermedades.

- **Roche Tissue Diagnostics**, líder en el suministro de sistemas automatizados de diagnóstico para el mercado de anatomía patológica. Sus sistemas de reactivos e instrumentos se utilizan en histología clínica, citología y laboratorios de investigación de fármacos en todo el mundo. Por medio de la automatización e integración de sistemas, estandariza y optimiza el proceso de tinción de preparados, ayudando a los patólogos en la recomendación de conductas terapéuticas que brinden mejores resultados a los pacientes.

- **Roche Diabetes Care**, Accu-Chek es la marca de Roche Diagnóstica dedicada al cuidado de las personas con diabetes y de los profesionales que la tratan. El compromiso de Accu-Chek en ofrecer productos y servicios para satisfacer las necesidades de las personas con diabetes y de los profesionales de la salud se remonta a 1974, año en el que se desarrolló el primer medidor de glicemia Reflomat.

En mayo de 2003 Roche Diagnóstica adquirió la compañía suiza de sistemas de infusión Disetronic, uno de los líderes mundiales en investigación y desarrollo de sistemas de infusión e inyección de insulina para el tratamiento de la diabetes desde 1984.

Accu-Chek puede hoy ofrecer soluciones completas para la gestión integral de la diabetes, desde medidores de glucosa y sistemas de análisis de datos, hasta sofisticados y programables sistemas de micro-infusión que permiten administrar continuamente dosis de insulina según las necesidades individuales.

Por medio de Accu-Chek, Roche Diagnóstica ofrece una gran variedad de herramientas prácticas y cómodas que ayudan a satisfacer las necesidades tanto de la gente con diabetes como de los profesionales que la tratan.

2.2.3 Identidad Corporativa

Para cumplir con el compromiso de prestar un servicio cada vez mejor, además de fijar los lineamientos en materia de calidad, la dirección ha fijado su misión, visión, política y valores de la organización. Los cuales se presentan a continuación.

2.2.3.1 Misión:

Nuestros productos y servicios permiten prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, proporcionando a los profesionales de la salud información médica de calidad, de forma oportuna, continua y confiable, a través de la creación, producción y comercialización de soluciones innovadoras de diagnóstico in vitro. Estamos comprometidos con el desarrollo sostenible y respetuoso de las necesidades de las personas, la sociedad y el medio ambiente.

2.2.3.2 Visión:

Potenciar a Roche Diagnóstica Venezuela como líder en el mercado de diagnóstico in vitro.

2.2.3.3 Política:

Somos una organización dedicada a crear, producir y comercializar soluciones innovadoras de alta calidad para satisfacer y superar las necesidades médicas no cubiertas. Estos productos y servicios contribuyen a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, incrementando así el bienestar y la calidad de vida. Comprometidos con el crecimiento organizacional, el mejoramiento continuo de los procesos y servicios, cumpliendo responsablemente los requisitos reglamentarios y las normas de Calidad.

2.2.3.4 Valores:

Las actividades de la compañía están presididas por la responsabilidad y la ética, en el compromiso con un desarrollo sostenible y respetuoso con las necesidades de las personas, la sociedad y el medio ambiente. Nuestra cultura del desempeño, caracterizada por:

- El trabajo en equipo para desarrollar las ventajas competitivas.
- La disposición hacia el cambio, tomando riesgos con base, a través de un liderazgo visible y participativo.
- El sentido de urgencia y delegación en todos los niveles de la organización, con la finalidad de garantizar respuestas asertivas.
- La comunicación bilateral, clara y transparente.

2.2.3.5 Objetivos estratégicos:

- Lanzar e introducir nuevas aplicaciones y tecnologías que le faciliten a los profesionales de la salud la realización de pruebas diagnósticas y la administración de la información mejorando la calidad de vida del paciente.
- Mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios a través de procesos eficientes.

- Cumplir responsablemente con los requisitos legales, reglamentarios y corporativos.
- Generar una rentabilidad sostenible para la compañía y cumplir con el presupuesto de ventas. Garantizar la satisfacción de nuestros clientes frente a los servicios y productos recibidos.

2.2.4 Estructura organizativa:

Productos Roche División Diagnóstica tiene una Gerencia General a la cual le reportan 6 áreas organizativas entre las que se mencionan:

- **Departamento de Finanzas:** Garantiza el uso racional de los recursos económicos de la compañía mediante el monitoreo permanente de la operación del negocio e informando oportunamente los resultados,
- **Departamento de Asuntos Regulatorios, Calidad y Cumplimiento:** Garantiza la obtención de las licencias de importación, el cumplimiento de normas, estándares de calidad, requisitos legales-corporativos y el mejoramiento continuo de la organización.
- **Departamento de Logística:** Planea y asegura la disponibilidad de los productos en inventario para atender las necesidades y requerimientos de los clientes.
- **Departamento de Mercadeo:** Diseña, implementa y controla estrategias que permitan mantener y/o aumentar la participación del mercado de la División Diagnóstica garantizando la satisfacción del cliente, sostenibilidad y rentabilidad.
- **Departamento de Ventas:** Garantiza el cumplimiento de los objetivos de ventas, crecimiento y rentabilidad de las diferentes áreas de negocio establecidos por casa matriz.
- **Departamento de Servicio Profesionales & IT:** Garantiza el correcto funcionamiento y operación de los equipos y productos distribuidos por Roche Diagnóstica de manera oportuna, eficiente y superando las expectativas del

cliente. A su vez implementa soluciones informáticas que les permite a los clientes la administración y control de la información generada en el laboratorio clínico, todo esto apoyado con un soporte técnico y asesoría científica de manera oportuna y eficiente.

A continuación se señala el organigrama de la empresa:

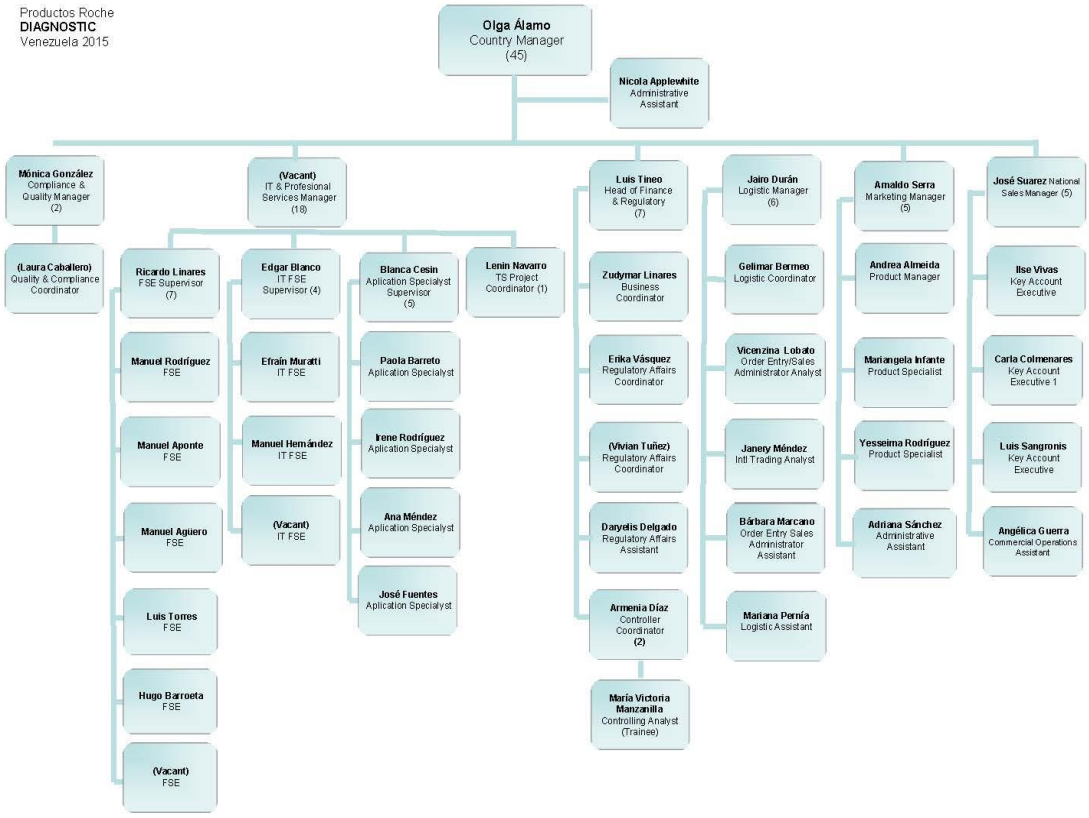


Ilustración 3.- Organigrama de Productos Roche División Diagnóstica.

Fuente: documentación interna - Recursos Humanos, 2017.

2.2.5 Productos y Servicios Roche Diagnóstica.

2.2.5.1 Soluciones totales en laboratorios clínicos.

Un laboratorio de análisis clínico puede tener entre 50 o más de 1000 pedidos por día, dando respuesta a un gran número de Instituciones y rigiéndose por las mejores prácticas de laboratorio exigidas por los mecanismos de certificación y calidad. Para dar respuesta a las crecientes presiones competitivas del mundo empresarial globalizado, los laboratorios de análisis clínicos además de mejorar sus servicios y reducir costos operativos, tienen el desafío de probar que el diagnóstico de por sí genera valor médico y es fundamental en la toma de decisiones de salud.

Las soluciones Roche ofrecen una completa información de diagnóstico gracias a su menú de ensayos único en el mercado. La innovación y tecnologías de punta utilizadas en sus plataformas tienen impacto directo sobre las áreas de gestión operacional del laboratorio. Las plataformas cobas utilizan formas de presentación de reactivo ideales para cada laboratorio, para obtener la máxima eficiencia en cada proceso.

Roche posee un gran equipo de profesionales calificados, una garantía de apoyo permanente no sólo para la consultoría, implementación y servicio post-venta, sino también para la búsqueda constante de perfeccionamiento a lo largo del tiempo.

2.2.5.2 Automonitoreo del paciente.

Roche ha sido pionera en el área del control de la diabetes. Con la combinación de productos para monitorear la glicemia, sistema de infusión continua de insulina, sistemas de gestión de datos y asistencia a la persona con diabetes por medio de atención a clientes y materiales educativos, Roche presenta un conjunto de soluciones que permiten mejor control de la

enfermedad y, consecuentemente, una mejora de la calidad de vida de quien padece diabetes.

En Venezuela, el automonitoreo de los niveles de glicemia por parte de las personas con diabetes ya es una realidad. Asimismo, Roche dispone de sistemas desarrollados para el automonitoreo de glicemia y factores de riesgo cardiovascular, que permiten apoyar al paciente en el control de su enfermedad.

2.2.5.3 Pruebas rápidas

Las pruebas simples realizadas junto al paciente permiten a los médicos esclarecer las situaciones clínicas en el momento, lo que les permite actuar de inmediato.

Entre ellas se encuentran las pruebas rápidas de orina que favorecen el reconocimiento, de forma simple, de varias patologías, pequeños equipos monitoreadores de glicemia y lípidos que ayudan al diagnóstico de la diabetes y a la educación del paciente contra las enfermedades cardiovasculares y también sistemas de bioquímica básica para sangre total (química seca), capaces de ofrecer información sobre varias funciones biológicas.

El desarrollo de cada nuevo sistema, analizador o prueba en el Punto de Atención de Roche tiene influencia en la práctica cotidiana de diagnóstico y de trabajo clínico. Como proveedora de información en salud, Roche trabaja para satisfacer las necesidades de sus clientes, también en las clínicas y consultorios médicos.

2.2.5.4 Técnicas de Biología molecular

La biología molecular es cada vez más utilizada en el diagnóstico clínico. Un número creciente de enfermedades pueden ser detectadas y monitoreadas en tiempo real, lo que genera información relevante para una mejor gestión médica de los pacientes. Por ser una unidad funcional propia en estrecha

colaboración con el área de patología clínica hospitalaria, el laboratorio de biología molecular utiliza tecnologías de diagnóstico médico y de investigación avanzadas para la identificación de mutaciones genéticas, confirmación de laboratorio y control de la evolución de patologías infecciosas.

La gran sensibilidad y especificidad de la técnica de Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) permite diagnosticar, de forma precoz, los agentes infecciosos o tumores y monitorear la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

El desarrollo del diagnóstico molecular se ha basado en las pruebas para enfermedades infecciosas, aunque han surgido nuevas oportunidades en las áreas de oncología molecular y farmacogenómica, entre otras.

Roche Diagnóstica está enfocada en desarrollar y ofrecer al mercado productos innovadores en el ámbito del diagnóstico in vitro.

Las soluciones Roche de PCR en tiempo-real se distinguen por el grado de automatización más completo del mercado, por la confiabilidad de las pruebas y por la flexibilidad de su aplicación.

Roche colabora con los bancos de sangre para aumentar la seguridad de la medicina de transfusiones.

Todos los días, en todas las unidades hospitalarias públicas y privadas, pacientes politraumatizados, oncológicos, sometidos a diversos tipos de cirugía o trasplante, que sufren de patologías como anemia u otras, necesitan ser tratados con componentes sanguíneos.

Roche Diagnóstica está comprometida con ese área tan crítica de los cuidados de salud y apuesta en la colaboración con los organismos

responsables en todo el mundo para aumentar cada vez más la seguridad de las transfusiones.

El área de Biología Molecular viene desarrollando soluciones cada vez más automatizadas y más confiables para el rastreo de las donaciones de sangre. Técnicas de PCR tradicional (Sistemas Cobas AmpliScreen) o de PCR en tiempo real (Sistemas cobas s201) permiten examinar mini-pools de bolsas, aumentando la capacidad de procesamiento de las unidades recogidas diariamente en los grandes centros. La prueba multiplex TaqScreen permite la detección de la presencia del HIV-1 (grupo M y O), HIV-2, VHB y VHC en un sólo ensayo, con elevada sensibilidad y especificidad.

El área de Professional Diagnostics posee también pruebas de serología para el diagnóstico de agentes infecciosos en bolsas de sangre de elevada capacidad, adecuadas al trabajo de los bancos.

Los sistemas pre-analíticos y los sistemas de información ofrecen más eficiencia en los procesos de laboratorio.

2.2.5.5 Consultoría y Soluciones Integradas

Por medio de la Consultoría y Soluciones Integradas, Roche reúne el “know-how”, los recursos técnicos y humanos para identificar las oportunidades y elaborar soluciones de gestión y producción de la información de diagnóstico. En función de las necesidades concretas de los clientes, este departamento utiliza los más modernos conceptos de organización de laboratorio, recomendaciones de "buenas prácticas" y tecnologías de información y de automatización.

2.2.5.6 Asistencia a clientes

Roche garantiza los servicios post-venta de asistencia técnica, formación de usuarios y apoyo técnico-científico, por medio de un Centro de Atención especializado y de un vasto equipo de profesionales.

2.3. BASES TEÓRICAS:

Es el resultado de la selección de los aspectos de la teoría relacionados al tema, objeto y soporte de la presente investigación.

2.3.1. Norma ISO 9000:

La Organización Internacional de Normalización (ISO), organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales para la estandarización, desarrolló la familia de Normas ISO 9000 para asistir a cualquier tipo de organizaciones, sin importar su tamaño, en la implementación de sistemas de gestión de calidad.

2.3.2. Familia Norma ISO 9000

La Norma ISO 9001:2008 sistemas de gestión de calidad del que trata el presente trabajo se encuentra bien acompañada de otras normas las cuales ayudan a complementar y entender fácilmente como se puede planificar, implementar y desarrollar un sistema de gestión de la calidad . Este grupo de normas relacionadas con la calidad se conocen como familia de normas, las cuales según Marin (2007) son:

- **ISO 9000:** La norma ISO 9000 proporciona los fundamentos y vocabulario usados en toda la familia de normas ISO 9000. En la misma se establecen las bases para la comprensión de los elementos básicos de la

gestión de la calidad e introduce a los usuarios en los ocho principios de administración de la Calidad, así como en el uso del enfoque basado en procesos para lograr la mejora continua.

- **ISO 9001:** Determina los requisitos para un Sistema de gestión de la calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera que sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

- **ISO 9004:** Ofrece una guía para establecer un sistema de administración de la calidad que va más allá de los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008, para cumplir y exceder eficazmente las expectativas del cliente.

- **ISO 19001:** Brinda una guía para planificar y conducir una auditoría de calidad.

2.3.3. Sistemas de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad teniendo en cuenta a López (2006). Es una estructura organizada que incluye la definición de responsabilidades, de procedimientos, de procesos, y de los recursos que se necesitan para su adecuada ejecución. Los sistemas de calidad pueden aplicarse a cualquier tipo de organización, desde una gran industria, hasta una empresa familiar además de organizaciones de tipo social. Con el tiempo ha venido ganando importancia la implementación y posterior certificación, que para las empresas se ha convertido en un valor agregado muy importante en el mercado global actual.

Para una empresa o una organización la implementación de un sistema de gestión de la calidad puede representar varios beneficios que incrementaran sus producciones y ganancias, López (2006) afirma que estos beneficios son:

- • Mayor nivel de calidad del producto
- Disminución de rechazos y optimización del mantenimiento
- Reducción de costos.
- Mayor participación e integración del personal de la empresa
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora de la imagen de la empresa
- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia en el mercado.

Por otra parte López (2006) propone cuatro objetivos clave que deben existir en todo sistema de gestión de la calidad, los objetivos son:

- Conseguir, mantener y buscar una mejora continua en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de las operaciones internas, para satisfacer de manera continua a los clientes y demás partes interesadas.
- Dar confianza a la dirección y a los empleados en cuanto al cumplimientos de los requisitos de la calidad, y que esto conlleva a una mejora de la calidad.
- Dar confianza a los clientes y partes interesadas en que los requisitos de la calidad están siendo cumplidos en la entrega del producto o servicio.

2.3.4. Reseña Histórica de la Calidad

La historia de la calidad según Cruz (2006), se remonta a la década de los años 30, en Estados Unidos, en la cual se realizaron las primeras pruebas y estudios en cuanto al tema de calidad, pero no se logró una mejora significativa. Para el año 1933 en los bell laboratorios se aplica por parte del doctor Sheward el concepto de control estadístico de procesos, para conseguir una mejora en la producción y en la calidad de sus productos, enfocándose en la reducción de errores y análisis del origen de las mermas reflejando esta mejora en términos de costo beneficio, en el año 1939 se iniciaba la segunda guerra mundial, este hecho significo que el control estadístico del proceso, se convirtiera poco a poco en una herramienta muy utilizada en la industria militar norteamericana y de esta manera se creó el primer sistema de aseguramiento de la calidad en el mundo.

La razón de la creación de este sistema por parte del Gobierno americano y su industria militar fue la de evitar la pérdida de vidas humanas por medio de la aplicación de estándares a sus líneas de producción, ya que en 1942, se evidencio fallas en la producción de paracaídas, de cada mil paracaídas 4 no se abrieron causando la muerte a varios jóvenes, en el siguiente año 1943, se incrementa el uso de estandarización en otras dependencias del ejército, para más adelante crear la primera norma que incluía los conceptos de aseguramiento de la calidad y certificación y se les dio el nombre de normas Z1, De gran éxito en la industria militar. Cruz (2000). En gran Bretaña ocurre algo similar, se crean, por parte del ejército británico y con el apoyo de Estados Unidos, las primeras normas de calidad, conocidas inicialmente como sistema de normas 600, posteriormente surgen las normas británicas 1008 al hacer una adaptación de las normas estadounidenses Z1. En otros países comenta Cruz (2000), como Alemania Japón y la unión soviética los estándares o sistemas que implementaban no fueron tan significativos como

los desarrollados por estados unidos y gran Bretaña convirtiéndolos en los primeros países en garantizar la calidad en el mundo.

Retomando a Cruz (2000), a mediados de la década del 40 aparece el doctor Edwards Deming estadista y discípulo de Sheward, que contribuiría a la industria militar norteamericana realizando capacitaciones acerca de la norma Z1, más adelante en el año 1947 Deming iría a Japón, país en el cual implanto su modelo administrativo para el manejo de la calidad, incrementando la productividad y la calidad de los productos japoneses que hasta entonces era mala. En 1951 en Japón se implementan los conceptos de mejora continua de Deming en 45 industrias que tuvieron éxito al elevar su calidad, por esta razón Deming es considerado el padre de la calidad moderna. Entre 1950 y 1960 el uso de normas de calidad en industrias de todo mundo se incrementa y acompañado de la llegada de la era de la información se da inicio a una nueva manera de competir en el mercado globalizado y se presenta a Japón como una potencia del siglo XXI.

No solo los japoneses y Deming trabajaban en el aseguramiento de la calidad, según Cruz (2000), es importante resaltar la participación de Joseph juran quien también influiría en el desarrollo de Japón en el tema de calidad, Philip Crosby quien en el año 1960 inicia una revolución de la cálida en los estados unidos , y por último Armand Feigenbaum quien fue el impulsor del control de la calidad y el concepto de gestión de la calidad y en Japón Kaoru Ishikawa quien contribuyo en gran medida al incremento de la calidad en las industrias japonesas.

El doctor Feigenbaum, introdujo en la general electric un programa de gestión de la calidad que sería el primero en aplicar el control total de la calidad en estados unidos, gracias a esto Feigenbaum es nombrado como director de producción de todas las industrias general electric alrededor del mundo, al igual que Deming y Juran, Feigenbaum también visita e influye en la creciente ola de

calidad que se presenta en Japón. En todo el mundo entre 1960 y 1970 se presenta la calidad como estrategia competitiva de las empresas en el mercado global revolucionando las industrias principalmente en Japón, estados unidos, y Alemania, seguidos de Francia e Inglaterra. A partir de 1970 se crea el concepto de “norma de calidad” y la calidad se convierte rápidamente en una tendencia mundial en todas las industrias. Cruz (2000)

La implementación de este sistema de normas en la industria espacial mostro que la mayoría de las fallas provenían casi siempre de errores humanos, esto hizo que se consideraran los conceptos de Crosby quien pretendía incluir al personal para que adquiriera cierto grado de responsabilidad y toma de conciencia y así poder disminuir y evitar la presencia de errores de tipo humano, incrementando aún más la eficiencia de los sistemas de normas de calidad, esto se conocía como el programa “cero defectos”.

En el año 1975 a causa de la crisis del petróleo se genera una lucha por el posicionamiento de las industrias, en la cual gracias a la implementación de estrategias como los círculos de control de calidad y el control total de la calidad las industrias japonesas toman la cabeza del mercado global desplazando a estados unidos en la producción y en el mercado de los automóviles, cámaras fotográficas, industria óptica, artículos domésticos y electrodomésticos. (Cruz, 2000, p. 8 a 14)

En el año 1979 en Gran Bretaña El British Standard creó la BS5750 por el interés creciente en las actividades de inspeccionar, verificar y asegurar ya que todas las entidades comenzaron a exigir a sus proveedores la autentificación de sus productos o servicios. Esta norma británica fue muy eficiente por lo que en el año 1987 se creó y publico la primera versión de la norma ISO 9001, la cual conservaba intacta la estructura de la BS5750.

En la creación y publicación se dieron a conocer tres modelos que aseguraban la calidad, estos fueron:

- ISO 9001: modelo para la garantía de la calidad en diseño, desarrollo, producción, servicio e instalación.
- ISO 9002: Arquetipo que asegura la calidad en servicio, producción e instalación.
- ISO 9003 es el modelo que asegura la calidad en servicio, producción e instauración.

A partir de los años 90 con la existencia de las normas ISO 9001 se limita el mercado global aceptando solo a empresas que implementen y certifique sistemas de calidad bajo la norma ISO 9001 ya que esta norma internacional tiene vigencia en Europa, estados unidos, américa latina y Canadá.

Para el año 1994 se realiza la primera revisión de las tres normas y se muestra la segunda edición de estas normas: ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994. En la 9003 no se registraron cambios. Seis años después para el 2000 se realizó una segunda revisión, la norma ISO 9001:2000 y estableciéndose la tercera edición de las normas de la familia ISO 9000. Esta ocasión incluyó cambios significativos además del nombre, también mejoro la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad y se presenta un mejor desarrollo en las entidades que la implementaban. ("La Evolución de la ISO 9001, desde 1987 a 2015", 2013)

Más adelante en el 2008, se volvió a repasar e inspeccionar la norma ISO 9001:2000, se mantuvo el enfoque orientado a procesos y la mejora continua. La última revisión y actualización fue realizada el año pasado y dio como resultado la **Norma ISO 9001:2015** en la cual se presentaron varios cambios como la inclusión de criterios para definir posibles riesgos y las

medidas para prevenir o atender dichos riesgos, requisitos de información de las partes externas e internas, sin embargo conserva la estructura de las primeras normas ISO 9001. ("ISO 9001:2015. Evolución a través de los años - www.calidad.pucp.edu.pe", 2014)

Entre las novedades de esta norma se pueden destacar:

- Homologación con otros SG.
- Mejor redacción que será más general y global así como comprensible a las empresas de servicios y productos.
- Predominan el liderazgo y la planificación.
- Especifica el enfoque a procesos de una organización a través de factores como: determinar los procesos, los resultados, riesgos, recursos e indicadores.
- El término “acción preventiva” desaparece, La norma ISO 9001:2015 trata la prevención a un nivel más alto relacionado a la gestión de riesgos explicada en el apartado 6.1 de la norma titulado “Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades”.
- Se habla de las “partes interesadas” en vez de cliente
- Se hace insistencia en la mejora continua.
- Los términos “documento” y “registro” se sustituyen por “información documentada“
- La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión. Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización. No hay ningún requisito para que los términos

utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión. (UNIT-ISO 9001 2015, p.33).

La Ilustración 4 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se usa
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Productos comprados	Productos suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

Ilustración 4.- Cambios en terminología ISO 9001:20018 vs ISO 9001:2015.

2.3.5. Fuente: FONDONORMA NFV-9001:2008, UNIT-ISO 9001 2015,

2.3.6. Principios de la Gestion de la Calidad

La ISO identificó ocho principios de gestión de calidad que pueden ayudar a la gerencia a conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos principios constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. Estos principios se encuentran descritos en la norma ISO 9000:2005 (Sistemas de gestión de la calidad) y se indican a continuación:

a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo anto 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.

b) 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.

c) 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.

d) Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) 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.

f) Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) 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. (ISO, 2005, p. vi).

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad están especificados en la Norma ISO 9001:2008. Esta norma señala que cuando se implementan sistemas de gestión de calidad se recomienda la adopción de un

enfoque orientado a procesos. “La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como ‘enfoque basado en procesos’” (ISO, 2008, p. vii). A continuación se muestra un modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, el cual se encuentra en la Norma ISO 9001:2008.

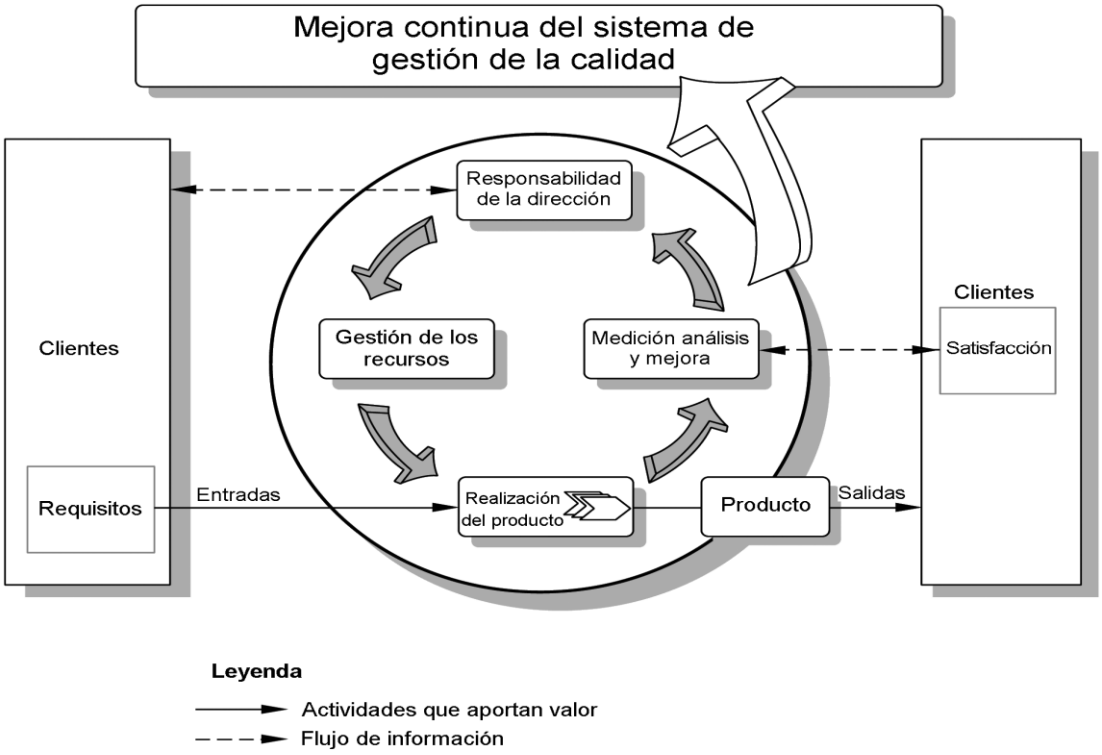


Ilustración 5.-Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente: FONDONORMA NFV-9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, 2008

2.3.7. Enfoque Basado en Procesos

La norma ISO 9001:2008 promueve el enfoque basado en procesos al sugerir el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad para cumplir los objetivos planteados por la organización y cumplir los requisitos de los clientes, este enfoque contempla la definición y gestión de los procesos y sus

interrelaciones de manera sistemática con el fin de alcanzar los resultados planteados según la política de la calidad de la organización.

La gestión de los procesos y del sistema se realiza por medio del ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) en cual se maneja de manera global teniendo en cuenta los posibles riesgos previniendo resultados no deseados y aprovechando las oportunidades. La aplicación del enfoque basado en procesos permite: la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; la consideración de los procesos en términos de valor agregado; el logro del desempeño eficaz del proceso y la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

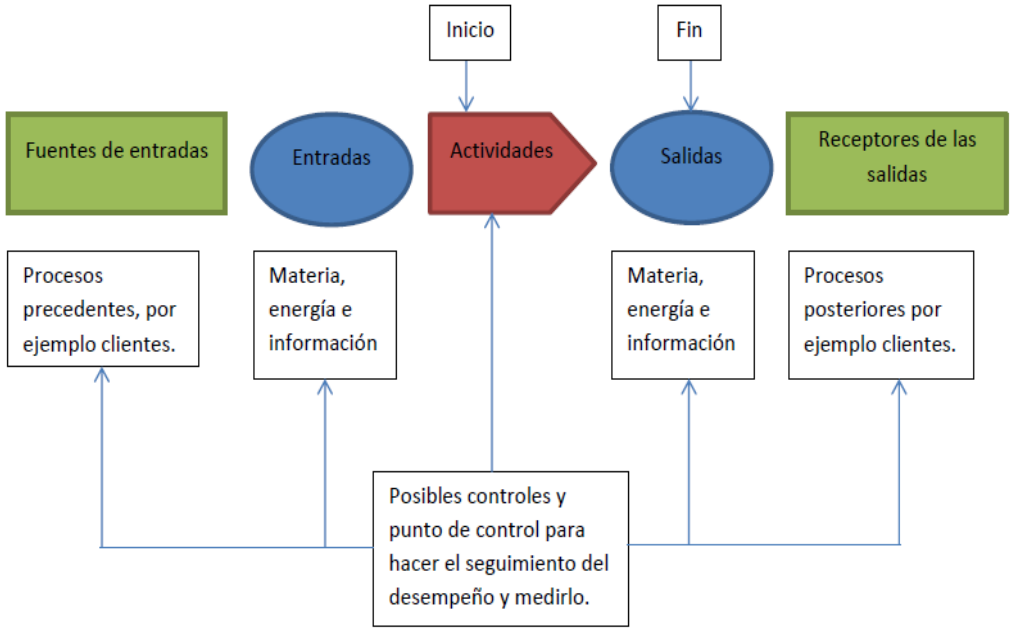


Ilustración 6.- Representación esquemática de los elementos de un proceso.

Fuente:Roche Diagnostics, 2017.

2.3.8. Ciclo PHVA

El ciclo **PLANIFICAR- HACER- VERIFICAR-ACTUAR** es aplicable a todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad, se divide en cuatro etapas las cuales teniendo en cuenta la NFV 9001:2008 se describen a continuación:

- **Planificar:** se deben establecer los objetivos del sistema así como sus procesos y los recursos necesarios para conseguir los resultados esperados relacionados a los objetivos de calidad y los requisitos del cliente, teniendo en cuenta las políticas de la organización y los riesgos y oportunidades que se puedan presentar.
- **Hacer:** implementación de lo planificado.
- **Verificar:** se trata de realizar el seguimiento y la medición de los procesos, productos o servicios que resultan de las actividades de la etapa de planificación. Se debe realizar un informe con los resultados.

- **Actuar:** consiste en la toma de decisiones y acciones para mejorar el desempeño cuando se requiera.

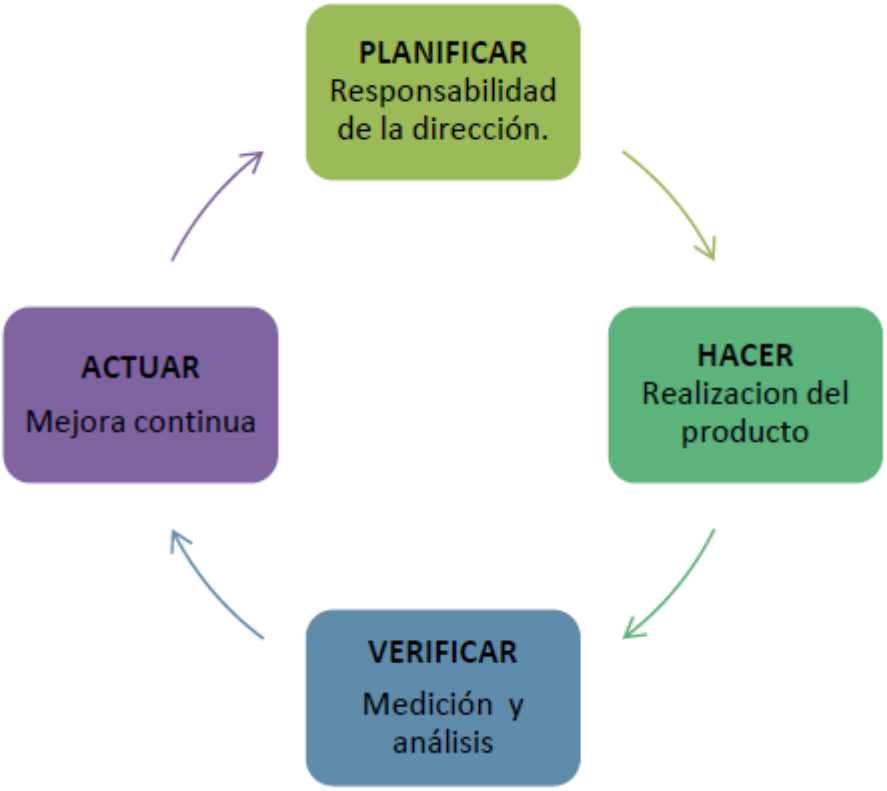


Ilustración 7.- Ciclo PHVA.

Fuente: https://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/

2.3.9. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad

Vienen definidos en la norma (artículos 4.1 y 4.2), y constituyen los principios básicos en los que se debe asentar el sistema de Gestión de Calidad consensuado con la norma ISO 9001.

Los requisitos, según la norma ISO se dividen en: requisitos generales, que son aquellos preceptos básicos que deben cumplirse en el diseño de un nuevo Sistema de Gestión de Calidad y los requisitos de la documentación.

2.3.10. Requisitos generales de un Sistema de Gestión de Calidad:

La organización debe:

- Identificar los distintos procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación en la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos, definiendo el alcance de cada proceso (inicio y final) y las interacciones, lo que es salida de un proceso es entrada de otro.
- Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control, en otras palabras determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
- Asegurarse de que se dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos.
- Medir y analizar los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis de estos procesos. En ésta etapa hay que identificar la información y resultados que interesa conocer, como registrarla y el análisis de la misma.
- La información y análisis dará lugar a acciones para rectificar y alcanzar los resultados planificados, siempre bajo la máxima de mejora continua.
- Los procesos que son externos a la organización, es decir contratados a proveedores externos han de ser controlados, por lo que se debe

establecer con el proveedor los métodos de control a utilizar y realizar el seguimiento como si los procesos fueran propios.

- Por supuesto para gestionar, hacer y controlar el sistema según estos requisitos generales se precisa de documentación, procedimientos, registros etc.

2.3.11. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables a la documentación:

Los requisitos generales que detalla la norma ISO 9001 dedicados a definir la documentación mínima necesaria, se centran en definir todas las actividades de un modelo claro en documentos, traslada los resultados de las mediciones y control a otros documentos llamados registros de calidad, formando así una estructura documental que permite realizar un seguimiento de todas las tareas, sus resultados y permite establecer bases para la mejora futura, dado que la organización está enfocada a un sistema de mejora continua.

La documentación necesaria, independientemente del tipo de soporte que se aplique está definida por la norma ISO 9001 en la siguiente relación, enumerada con criterios mínimos.

- Política de Calidad y objetivos de la calidad documentados (apartado. 4.2.1.a)
- Manual de Calidad (apartado 4.2.1 b)
- Procedimientos documentados tanto exigidos por la norma como los que la organización decida aplicar e incluir en el sistema de gestión. (Apartado 4.2.1 c)
- Documentos y registros que se estimen necesarios para alcanzar la planificación, operación y control eficaces de los procesos (apartado 4.2.1 d)

- Instrucciones de trabajo que se consideren necesarias (7.5.c)
- Planes de calidad, si se consideran necesarios (apartado 7.1 Nota 1)

Todo el sistema de gestión de calidad debe estar soportado por lo que se denominan procedimientos documentados, unos obligatorios y otros se desarrollaran o no a criterios de la organización.

Cuando la norma menciona "procedimiento documentado" se refiere a que el procedimiento en cuestión tiene que ser establecido, documentado, implementado y mantenido.

Los requisitos en cuanto a procedimientos mínimos que la norma exige son:

- Procedimiento para el control de documentos (4,2,3)
- Procedimiento para el control de los registros de calidad (4,2,4)
- Procedimiento de planificación y realización de auditorías (8,2,2)
- Procedimiento de control de productos no conformes (8,3)
- Procedimiento de acciones correctivas(8,5,2)
- Procedimiento de acciones preventivas (8,5,3)

En lo referente a los requisitos generales sobre registros. La norma exige igualmente una serie de registros mínimos.

Los registros de calidad, servirán para realizar los estudios pertinentes y establecer bases de actuación, principalmente la información histórica, para futuras mejoras. Como mínimo la norma establece como obligatorios los siguientes requisitos:

- Registros sobre la educación, formación, habilidades y experiencia del personal (6.2.2)
- Revisión del sistema por la dirección (5,6,1)

- Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (7,1)
- Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma. (7,2,2)
- Resultados de la revisión del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,4)
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (7,3,2)
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,6)
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo de cualquier acción que sea necesaria (7,3,5)
- Registros de la revisión de los cambios en el diseño y desarrollo y cualquier acción que sea necesaria (7,3,7)
- Resultados de las evaluaciones de proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (7.4,1)
- Los registros requeridos por la organización, para demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores (7,5,2)
- Identificación única del producto (7,5,3)
- Registros de la pérdida, deterioro o tratamiento inadecuado de los bienes propiedad del cliente (7,5,4)
- La base empleada para la calibración o verificación de equipos de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales (7,6)
- Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando no se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos (7,6)
- Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición (7,6)
- Resultados de la auditoria interna y de las actividades de seguimiento (8, 2,2)

- Identificación de las personas responsables de la liberación del producto (8,2,4)
- Naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada (8,3)
- Resultados de las acciones correctivas (8,5,2)
- Resultados de las acciones preventivas (8, 5,3)

En cuanto a los requisitos generales relativos a las instrucciones y planes de calidad, lo deja a juicio de la Organización. No establece ningún requisito ni obligatoriedad, aunque se considera que es imprescindible para la Organización establecer instrucciones de trabajo y por supuesto unos planes anuales de calidad sometiéndose a los mismos requisitos que los exigidos a cualquier procedimiento documentado.

El desarrollo, implantación y mantenimiento de los documentos y registros, está sujeto a una serie de normas y consideraciones, de obligatorio cumplimiento.

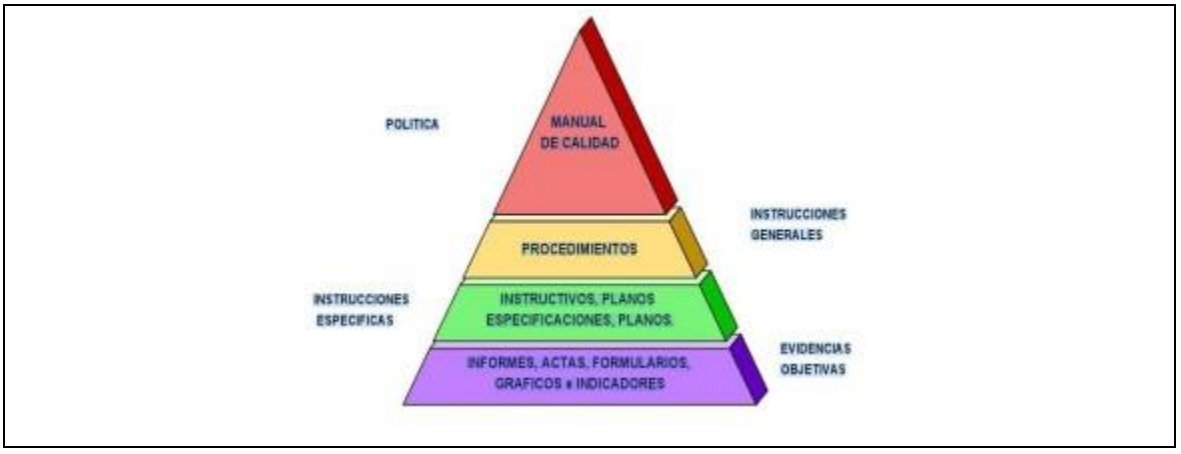


Ilustración 8.- Estructura documental del Sistema de Calidad. Fuente: Documento en línea, disponible en: http: //loquunturdequalitas.mrket.net/wp-content/uploads/Piramide1.jpg, 2013.

2.3.12. Modelo SERVQUAL:

El análisis de la calidad en el servicio se inicia formalmente con el artículo de Parasuraman, Zeithaml y Berry, 2004, catedráticos de marketing que realizaron una investigación de la calidad de los servicios de acuerdo a 5 dimensiones: tangibilidad, fiabilidad, respuesta, seguridad y empatía, y es a partir de esa investigación que se propusieron un modelo de calidad en el servicio.

La investigación se basa en una cuestión que distingue 2 partes:

La primera dedicada a las expectativas donde se preguntan 22 afirmaciones, tratando de identificar las expectativas generales de los clientes sobre un servicio concreto.

La segunda dedicada a las percepciones, formada por las mismas 22 afirmaciones anteriores donde la única diferencia es que no hacen referencia a un servicio específico sino a lo que reciben de una empresa concreta que pertenece a dicho servicio.

El instrumento está conformado por una escala de respuestas múltiples diseñada para comprender las expectativas de los clientes respecto a un servicio. Permite evaluar, pero a su vez es un instrumento de mejora y de comparación con otras organizaciones. Es decir mide lo que el cliente espera de la organización que presta el servicio en las 5 dimensiones citadas, contrastando esa medida con la estimación de lo que el cliente percibe de ese servicio en esas dimensiones.

Tanto en expectativas como en percepciones se procede generalmente al siguiente análisis cuantitativo:

a) Se calculan las puntuaciones medias (P-E) para cada dimensión, a partir de los ítems que la integran. En este apartado se recomienda

calcular la mediana y no la media aritmética por no ser esta última una medida adecuada para la valoración cualitativa.

b) Pueden incluirse en el cuestionario una pregunta para que el encuestado reparta 100 o 10 puntos entre las diferentes dimensiones según la importancia que les asigne, o bien valorar de una escala 0-10 o 0-100 cada una de las dimensiones por separado.

En 1998 el modelo fue redefinido y denominado SERVQUAL por los mismos autores, quienes consideran que la calidad del servicio es el resultado de la discrepancia entre las expectativas y la calidad percibida por el cliente. De este modo un balance ventajoso para las percepciones, de manera que si estas superaran a las expectativas, implicaría una elevada calidad percibida del servicio y alta satisfacción con el mismo.

La aplicación de la presente encuesta busca obtener información detallada sobre:

- Opiniones del cliente sobre el servicio (una medición de comparación con la competencia establecida por sus propios clientes).
- Niveles de desempeño según lo percibido por los clientes.
- Comentarios y sugerencias del cliente.
- Impresiones de empleados con respecto a las expectativas y nivel de satisfacción de los clientes.

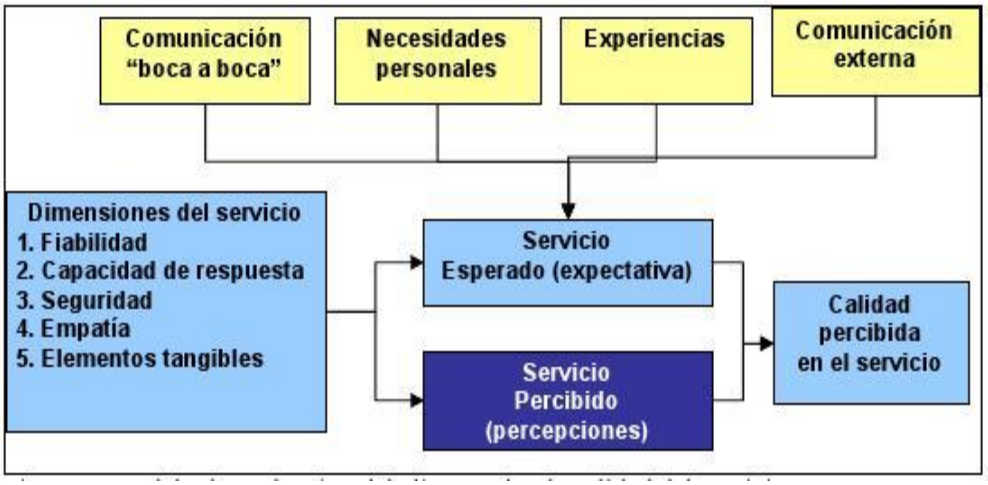


Ilustración 9.- Modelo Servqual.

Fuente: http://abc-calidad.blogspot.com.ar/2011/05/servqual.html

2.3.12. Despliegue de la función de Calidad (QFD)

El Despliegue de la Función de Calidad se puede definir como el proceso a partir del cual las necesidades de los clientes se convierten en "características de calidad". Se desarrolla un diseño de calidad para el producto final haciendo un despliegue sistemático de la relación existente entre las necesidades y las características, empezando por la calidad de cada componente funcional y elementos esenciales de aseguramiento de la calidad a través de la fase de producción. La calidad total del producto se formará a partir de esta red de relaciones.

Este tipo de herramientas se puede utilizar tanto al comienzo del lanzamiento de un nuevo producto/servicio o para mejorar uno ya existente, busca relacionar las necesidades de los clientes con los requerimientos que se relacionan con las cualidades del producto/servicio. Es una técnica que promueve y desarrolla un enfoque guiado por el cliente. Intenta definir y articular las necesidades básicas de los clientes, en lugar de sencillamente recoger la información habitual de los mismos

Para llevar a cabo la búsqueda de las necesidades de los clientes se puede optar por distintas herramientas, como los focos grupos, entrevistas individuales, encuestas; es importante recalcar que los cuestionarios deben ser detallados para poder focalizar el objetivo deseado. Una vez que se han diagnósticado las necesidades de los clientes deben convertirse tangibles, para ello se transforman estas especificaciones del cliente en características de producto/ servicio.

Cuando tenemos ambos campos, se establece una relación con cada uno de ellos mediante una matriz total, dándole un valor a cada interacción, dependiendo de la relación fuerte (9 puntos), media (3 puntos) o débil (1 punto) obteniendo de esta forma una priorización de necesidades y de características de producto/ servicio a realizar.

Una buena manera de establecer una priorización es realizar porcentajes, cada característica tendrá un peso dentro del total, entonces mediante un diagrama de Pareto se puede obtener una gráfica donde se aprecia fácilmente cuál es la característica que más peso tiene. A partir de este punto se puede aplicar otro tipo de herramientas para asegurar que el proceso sigue el ritmo deseado, mediante metodologías como AMFE o estudios de riesgos.

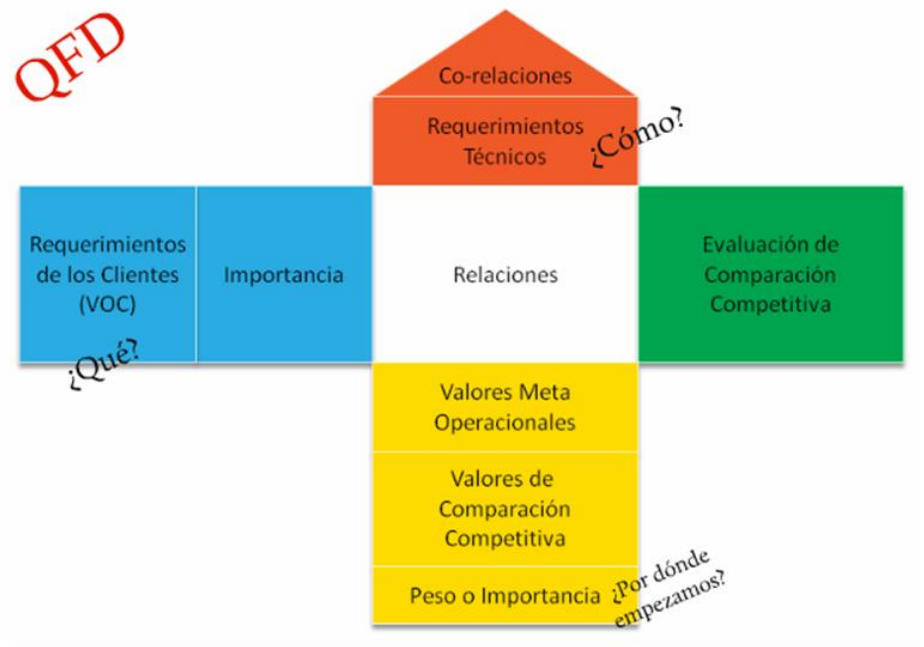


Ilustración 10.- Modelo de la Función de Calidad.

Fuente: http://www.pdcahome.com,2012

2.4. BASES LEGALES.

El basamento legal de la presente investigación está sustentado en lo siguiente:

2.4.1. Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela (1999).

La Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta oficial del jueves 30 de Diciembre de 1999, N° 36.860 establece en el capítulo V de los derechos sociales y de las familias, los siguientes artículos:

> **Artículo 83:** La salud es un derecho social fundamental, obligación del estado que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El

estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

Artículo 84: Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público de salud dará prioridad a la promoción de la salud ya a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento, oportunidad y rehabilitación de calidad. Los bienes de servicios públicos de salud son propiedad del estado y no podrá ser privatizado. La comunidad organizada tiene derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones de salud.

Gaceta Oficial Extraordinaria de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.453 de fecha 24/03/2000.

La Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela relacionada a los Derechos Económicos establece en su Capítulo VII lo siguiente:

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 a un 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 estos derechos.

2.4.2. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta oficial N° 37.657 del 25 de Marzo del 2003.

Artículo 5: Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que produzcan bienes y servicios sujetos a reglamentaciones técnicas, o los comercialicen, deberán suministrar la información y documentación necesaria que permita la posterior comprobación de la calidad de los mismos. Así mismo deberán colaborar con el personal autorizado por el Ministerio de la Producción y Comercio o con los organismos que este Ministerio autorice, para el cumplimiento de las funciones establecidas en esta Ley y su reglamento.

2.4.3. Ley para la defensa de las personas en el acceso a bienes y servicios.

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.358 de fecha 01/10/2010. Establece en el Título Disposiciones generales, Capítulo I, en el artículo 1 lo siguiente:

Artículo 1: La presente Ley tiene por objeto la defensa protección y salvaguarda de los derechos individuales y colectivos en el acceso a las personas de los bienes y servicios para la satisfacción de las necesidades, estableciendo los ilícitos administrativos, sus

procedimientos y sanciones, los delitos y penalización, el resarcimiento de los

daños sufrido, así como regular su aplicación por parte del Poder público con la participación activa y protagónica de las comunidades, en resguardo de la paz social, la justicia, el derecho a la vida y la salud del pueblo.

CAPITULO III
MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico de la presente investigación contempla el tipo de investigación que se realizará y el diseño de la misma, también incluye el conjunto de métodos, técnicas e instrumentos que se emplearán en el proceso de recolección de datos, y en el análisis e interpretación de los resultados, los cuales permitirán encontrar las evidencias o hallazgos más significativos producto del trabajo a ejecutarse.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Debido a que el objetivo de este proyecto de investigación está orientado en la implementación de un SGC en la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, la investigación se clasifica como de Investigación y Desarrollo, como lo indica Valarino, Yáber y Cemborain (2010) “tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o entorno de una organización (investigación), para luego desarrollar un producto o servicio que pueda aplicarse a ella (desarrollo)” (p.71).

Para esta investigación, será necesario realizar un diagnóstico de la situación actual en cuanto a la organización, por lo tanto se deberá determinar cuáles son las debilidades en el proceso actual, y el resultado de dicha investigación estará orientado a elaborar los componentes necesarios para elaborar una propuesta de un SGC.

3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Tal como indican Hernández, Fernández y Baptista (2006), el diseño “se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea”

(p. 158). Por lo tanto, el diseño será documental, de campo y descriptiva debido a que los datos se obtendrán directamente en la empresa en estudio, además de fuentes documentales.

Una 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.” (Arias, 2006, p. 27).

Es a su vez, una investigación de campo:

> Es aquella que consiste en la 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. (Arias, 2006, p. 31).

La investigación posteriormente será de tipo descriptiva:

> “La investigación descriptiva es aquella que busca especificar propiedades, características y los perfiles de persona, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se somete a un análisis” (Danhke, 1989).

Se considera descriptiva porque se analiza la información obtenida en base a los objetivos previamente definidos con el fin de dar solución al problema planteado.

3.3 POBLACIÓN Y UNIDAD DE ANÁLISIS

Una vez delimitada el tipo y diseño de la investigación de procedió a delimitar la población y la muestra que serán estudiadas para lograr los

objetivos planteados. La población puede ser definida como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 2004); por su parte la muestra se define como un subgrupo de la población (Hernández, R. y cols, 2006, p. 2004).

La empresa objeto de este estudio cuenta con 6 gerencias que le reportan directamente a la Gerencia General, las cuales son: Gerencia de Servicios Profesionales & IT, Gerencia de Mercadeo, Gerencia Nacional de Ventas, Gerencia de Finanzas y Asuntos Regulatorios y la Gerencia de Calidad y Cumplimiento. Todas estas gerencias y sus procesos asociados se tomarán como población para esta investigación.

Por otra parte como muestra se trabajará con aquellos procesos directamente relacionados con la calidad del producto y/o servicio como son: Servicios Profesionales & IT (aplicaciones, servicio técnico, sistematización y proyectos), logística, compras, ventas y calidad. La muestra abarca un total de 15 personas.

De acuerdo a lo anteriormente descrito se trabajará con una muestra no probabilística ya que “la elección no depende de la probabilidad sino de causas relacionadas con las características del investigador o del que hace la muestra” (Hernández, R. y cols, 2006, p. 2004), en este caso se decidió tomar los departamentos cuyas no conformidades podrían tener una incidencia directa en la calidad de los productos y/o servicios proporcionados por la empresa objeto de la presente investigación.

Se trabajará en base a la observación directa, entrevistas al personal y revisión de los documentos que posee la empresa (políticas, procedimientos, registros, formatos, manuales).

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Antes de indicar las técnicas e instrumentos de investigación que se utilizarán, se procede a establecer la diferencia entre estos dos términos. Arias (2006) indica que la técnica “es el procedimiento o forma particular de obtener datos o información” (p. 67), mientras que el instrumento “es cualquier recurso, dispositivo o formato (papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información” (p. 69).

Considerando que se trata de una investigación que recurrirá al diseño documental se utilizará en primer lugar, técnicas relacionadas con el análisis de las fuentes documentales, en este caso la observación documental. En segundo lugar, al tratarse de una investigación con un diseño de campo, se utilizarán técnicas como la entrevista y cuestionarios que permitan obtener información directamente en la realidad donde ocurre y de las personas involucradas.

3.4.1. Observación documental:

Según Balestrini (2006), esta técnica “se vale de la observación de fuentes documentales y otros materiales impresos para su posterior estudio y análisis”,

3.4.2. Entrevistas y cuestionarios

Estos dos grupos de métodos se encuentran dentro de la clasificación de fuentes primarias debido a que los datos son reunidos y utilizados por el observador a partir de la observación directa de la realidad objeto de estudio.

La técnica de la entrevista, que según Balestrini, M (2006) explica:

Como un proceso de comunicación verbal recíproca, con el fin último de recoger informaciones a través de una finalidad previamente establecida. (p.154)

El cuestionario es otro instrumento que permitirá al investigador conocer lo que se piensa y dice del objeto en estudio y entrevistas al personal permitiendo identificar con los datos recogidos la futura verificación de las hipótesis que se han considerado. El mismo será aplicado a la muestra seleccionada; en tal sentido Sabino (2004) señala que el cuestionario es:

> El instrumento más utilizado para recolectar información de manera clara y precisa. Consiste en un conjunto de preguntas formuladas en base a una o más variables a medir, donde se utiliza un formulario impreso estandarizado de preguntas, en el cual el contestante llena por sí mismo. (p.129).

En la presente investigación la entrevista y encuesta estará basada en los requisitos establecidos por la NORMA ISO 9001:2008 con la finalidad de hacer un levantamiento e interacción de los procesos, recabar la información necesaria para evaluar la documentación que los apoya y crear un SGC que se adapte a las necesidades de la empresa y que cumpla con los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008.

Considerando la información que se obtuvo en la población a encuestar (15 personas), el cuestionario corresponde a 10 preguntas de respuestas dicotómicas (si/no). Importa destacar que la codificación de este instrumento facilitará el manejo de los datos con relación a su posterior tabulación, presentación y análisis. Las preguntas relativas a cada uno de los aspectos de la situación analizada se agruparán para su presentación atendiendo a su contenido y para de esta forma poder mantener la secuencia de los temas indagados.

Se utilizarán minutas de reunión para recabar la información obtenida de las entrevistas donde se documentará la fecha de la entrevista, la agenda con los puntos a tratar, los participantes, los acuerdos y los compromisos

Los datos que son recopilados por medio de las técnicas de recolección de datos, deben ser analizados e interpretados. Balestrini (2006) explica:

> El propósito del análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcione respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación. Este proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos y poner a prueba algunas relaciones de los problemas estudiados… (p. 169)

Las técnicas de análisis de la información empleadas pueden clasificarse en cualitativas y cuantitativas" (Valarino, Yáber, y Cemborain, 2010, p. 237). En este caso como los datos son variados y no están estructurados, debido a que se obtendrán por medio de documentos y entrevistas se aplicarán técnicas cualitativas para el análisis que permitan darle estructura a los mismos.

Tal como explican Hernández y cols. (2006) este tipo de análisis se realiza de manera paralela a la recolección de datos, en donde el investigador a medida que obtiene los datos, reflexiona y evalúa el planteamiento, y va realizando los respectivos ajustes para ir clasificando los datos, detectando categorías, relaciones, hipótesis y teorías.

Para que estos datos recolectados en la investigación tengan algún significado, se tendrán que organizar y analizar conectándolos con las bases teóricas en que se sustenta la misma, de manera de dar respuesta a los objetivos planteados relacionados con el diagnóstico de la situación actual de la compañía desde el punto de vista de la calidad. En este proceso de análisis de datos se desarrollarán tablas, matrices, gráficos, flujogramas, diagramas y esquemas que permitirán estructurar los datos.

3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

A continuación se presentan las variables de este trabajo de investigación indicando en cada caso las dimensiones que las definen, los indicadores que sirvieron de base para su medición y por último los ítems, el instrumento y la fuente que permitieron llevar a cabo el objetivo asociado a cada variable así como un cronograma con las actividades relevantes para el desarrollo del mismo.

De acuerdo a la definición proporcionada por Sabino se entiende por variable “cualquier característica o cualidad de la realidad que es susceptible de asumir diferentes valores” (Sabino, 2007, p.52).

Por otra parte, de acuerdo a lo que indica Sabino cuando se tiene una variable compleja integrada por diversos aspectos esta debe ser subdividida en componentes más simples que sean más fáciles de medir los cuales son conocidos como dimensiones.

Cuando se desea operacionalizar una variable según Sabino (2007), es necesario en primer lugar conocer su definición teórica y las diferentes dimensiones en que puede ser subdividida, a continuación se establecen los indicadores que permiten conocer el comportamiento de la variable. Es así como la operacionalización de las variables permite asignarles un significado a las mismas, describiéndolas en términos observables y comprobables para poder identificarlas, a través de la caracterización proporcionada por sus indicadores.

De acuerdo a estas definiciones a continuación se presenta la tabla N° 1.-Operacionalización de las variables de este trabajo especial de grado.

3.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Según Hernández, Fernández y Baptista, (2004) el cronograma de actividades es un esquema básico donde se distribuye y organiza en forma de secuencia temporal el conjunto de experiencias y actividades diseñadas a lo largo de un curso (p.45).

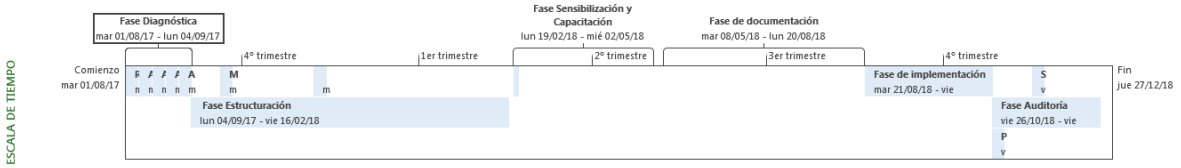
La organización temporal básicamente se organiza en base a dos (2) ejes mencionados por Tamayo y Tamayo (2002): la duración de la asignatura y el tiempo que previsiblemente el estudiante dedicará al desarrollo de cada actividad.

En el cronograma de actividades del presente proyecto de investigación con inicio en Agosto 2017 y finalización en Diciembre 2018, se destaca un plan de actividades a desarrollar durante el proceso de la investigación como se observa en la tabla N° 2.

Tabla 1. Operacionalización de las Variables.

Objetivos Específicos	Variables	Dimensión	Indicador	Técnicas e Instrumentos	Fuentes de Información
Identificar los principales procesos que intervienen en un Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos).	Proceso	Entrada Salida Proveedor Cliente Insumos Producto final	Control de la gestion de los estandares de la Serie ISO 9000. Metodologia de las Normas ISO 9000. Requisitos de la documentacion.	Análisis documental Lista de chequeo.	Normas Venezolana COVENIN ISO 9001:2008 Base de datos académicas
Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica con respecto a la Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008.			Conformidad con la NORMA ISO 9001:2008 Organización del Departamento de calidad Satisfaccion del cliente	Entrevistas Observacion directa. Análisis documental Lista de chequeo. Encuesta SERVQUAL	Documentos de la organización en estudio Encuestas de satisfaccion del cliente Roche Diagnóstica Encuesta SERVQUAL Base de datos académicas
Formular los procesos de la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica, basado en un Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008.			Mapa de procesos Documentos de la organización	Entrevista Observacion directa. Análisis documental	Mapa de procesos División Diagnóstica Base de datos académicas ISO 9001:2008
Elaborar un plan para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la NORMA ISO 9001:2008 en la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica			Conformidad con la NORMA ISO 9001:2008	Análisis documental QFD	NORMA ISO 9001:2008 Documentos de la organización

Tabla 2. Cronograma de actividades



Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase Diagnóstica	**25 días**	**mar 01/08/17**	**lun 04/09/17**	
Revisión documental	5 días	mar 01/08/17	lun 07/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Aplicación de entrevistas	5 días	mar 08/08/17	lun 14/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Aplicación de listas de chequeo	5 días	mar 15/08/17	lun 21/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Auditoría Interna	5 días	mar 22/08/17	lun 28/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Análisis de resultados	5 días	mar 29/08/17	lun 04/09/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Fase Estructuración	**120 días**	**lun 04/09/17**	**vie 16/02/18**	
Gestión de Calidad				
Revisión identidad corporativa	10 días	mar 05/09/17	lun 18/09/17	Direccíon General,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Mapa de procesos	5 días	mar 19/09/17	lun 25/09/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Caracterizaciones de procesos	10 días	mar 26/09/17	lun 09/10/17	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Definición de indicadores de Gestión	10 días	mar 10/10/17	lun 23/10/17	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Recursos Humanos				
Definición /Revisión Estructura Organizativa	5 días	mar 24/10/17	lun 30/10/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Descripciones y perfiles de cargos	5 días	mar 31/10/17	lun 06/11/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Determinación de competencias	5 días	mar 07/11/17	lun 13/11/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Compras				
Diseño del Sistema de Gestión de Compras	5 días	mar 14/11/17	lun 20/11/17	Compras,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Selección y evaluación de Proveedores	5 días	lun 20/11/17	vie 24/11/17	Compras,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Almacenamiento y distribución				
Plan Arreglo físico de almacenes	10 días	lun 27/11/17	vie 08/12/17	Logística ,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Seguridad e Higiene				
Ambiente de trabajo	10 días	lun 11/12/17	vie 22/12/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Mantenimiento de Equipos				
Inventario de Equipos	5 días	lun 08/01/18	vie 12/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Hoja de vida de equipos de trabajo	5 días	lun 15/01/18	vie 19/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Programa de Mantenimiento Preventivo	5 días	lun 22/01/18	vie 26/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Satisfacción del cliente				
Medición de encuesta de satisfacción	15 días	lun 29/01/18	vie 16/02/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Fase Sensibilización y Capacitación	**53 días**	**lun 19/02/18**	**mié 02/05/18**	
Definición líderes de calidad	3 días	lun 19/02/18	mié 21/02/18	Gestión de Calidad,Responsables de áreas
Elaboración material promocional	10 días	jue 22/02/18	mié 07/03/18	Gestión de Calidad
Difusión comunicacional del proyecto	20 días	jue 08/03/18	mié 04/04/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad
Capacitación en Gestión de Calidad	20 días	jue 05/04/18	mié 02/05/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad
Fase de documentación	**75 días**	**mar 08/05/18**	**lun 20/08/18**	
Elaboración procedimientos SGC	10 días	mar 08/05/18	lun 21/05/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Elaboración de un Sistema de Gestión Documental	10 días	mar 22/05/18	lun 04/06/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Elaboración Manual de Calidad	10 días	mar 05/06/18	lun 18/06/18	Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Elaboración documentos de las diferentes áreas	45 días	mar 19/06/18	lun 20/08/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase de implementación	**49 días**	**mar 21/08/18**	**vie 26/10/18**	
Divulgación de los 6 procedimientos obligatorios	10 días	mar 21/08/18	lun 03/09/18	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Asesoría con la diferentes áreas	10 días	lun 03/09/18	vie 14/09/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Entrenamientos procesos	30 días	lun 17/09/18	vie 26/10/18	Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Fase Auditoría Interna	**41 días**	**vie 26/10/18**	**vie 21/12/18**	
Primera auditoría interna	5 días	vie 26/10/18	jue 01/11/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Cierre de brechas	10 días	vie 02/11/18	jue 15/11/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad, Asistente de Calidad
Segunda auditoría intera	5 días	vie 16/11/18	jue 22/11/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Cierre de brechas	5 días	jue 22/11/18	mié 28/11/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Auditoría de certificación	15 días	lun 03/12/18	vie 21/12/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad

3.7 PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Para la realización de este trabajo de investigación se realizarán una serie de pasos ajustados a un orden cronológico de su ejecución de acuerdo a lo que se indica a continuación:

3.7.1. Primera etapa: Identificación del problema a tratar, delimitando sus objetivos, su importancia y el alcance de la investigación.

3.7.2. Segunda etapa: Realización de la búsqueda de los antecedentes que sirvieron de orientación para la realización de la presente investigación.

3.7.3. Tercera etapa: Selección de las fuentes documentales que permitieron establecer las bases teóricas necesarias para comprender los aspectos relacionados con esta investigación y que resultaron útiles para la construcción de su marco teórico.

3.7.4. Cuarta etapa: Se evaluó la metodología y recursos que derivaron en la obtención de datos que permitieron responder a las interrogantes de la presente investigación.

3.7.5. Quinta etapa: Se realizó la recolección de datos aplicando cuestionarios a los procesos identificados como muestra para este trabajo de investigación,

estos cuestionarios fueron respondidos a través de revisión de la documentación y de las entrevistas realizadas al personal.

3.7.6. Sexta etapa: A partir de los datos obtenidos en la etapa anterior se realizó un análisis que permitió realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa y en base a esto diseñar un Sistema de Gestión de Calidad para la organización.

3.7.7. Séptima etapa: En esta etapa se llevó a cabo el diseño del nuevo Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, tomando en cuenta las características y los requisitos que se identificaron como aplicables

3.7.8. Octava etapa: Se procedió a establecer las conclusiones y recomendaciones a partir del análisis de los resultados obtenidos.

3.8 PRESUPUESTO DEL PROYECTO

En la Tabla N°3 se resume la información general de costos del proyecto para el período comprendido entre el Enero 2017 y Abril 2018 en términos de cantidades reales (BsF) de acuerdo a las fases del mismo.

Los gastos clasificados como recursos de trabajo se refieren a los gastos por concepto de pago de honorarios profesionales en servicios de consultoría, los gastos clasificados como materiales están relacionados con el diseño y elaboración de material promocional con el objeto de sensibilizar al personal con el proyecto, en esta categoría también se incluyen los equipos de protección personal (ambiente de trabajo) y la compra y calibración de las herramientas de trabajo requeridas para el personal de campo.

Los gastos clasificados como costos representan gastos asociados a los traslados, hospedaje y comida del personal que trabajan fuera del área metropolitana, cursos impartidos por terceros, tarifas del ente certificador, entre otros.

3.9 ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación constituye una propuesta que se fundamenta en un problema de investigación actual y de vanguardia dado los modelos de gestión de calidad que actualmente se utilizan en diversas organizaciones y a nivel mundial con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los consumidores. El mismo se pretende resolver con una revisión bibliográfica y técnicas como entrevistas y cuestionarios que permitan obtener información sobre la situación actual de la empresa en términos de calidad. Se manejará un código de ética profesional al emitir resultados y análisis de información de acuerdo a la realidad que refleje el estudio sin emitir juicios de valor u opiniones al respecto.

Tabla 3. Presupuesto del proyecto.

RECURSOS	DESCRIPCION	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	TOTAL
MATERIALES	CUADERNOS	30	BsF. 20.000,00	BsF. 200.000,00
	BOLIGRAFOS	30	BsF. 8.000,00	BsF. 240.000,00
	RESMAS DE PAPEL	5	BsF. 30.000,00	BsF. 150.000,00
	CARPETAS	50	BsF. 5.000,00	BsF. 250.000,00
	PENDONES	5	BsF. 300.000,00	BsF. 1.500.000,00
	STICKERS	10	BsF. 20.000,00	BsF. 200.000,00
	PICTOGRAMAS	50	BsF. 30.000,00	BsF. 1.500.000,00
	CARTULINAS	20	BsF. 3.000,00	BsF. 60.000,00
TECNOLOGICOS	LAPTOPS	10	BsF. 3.000.000,00	BsF. 30.000.000,00
	USB 4 gigas	10	BsF. 30.000,00	BsF. 300.000,00
	HERRAMIENTAS	15	BsF. 500.000,00	BsF. 7.500.000,00
	EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL	50	BsF. 30.000,00	BsF. 1.500.000,00
LOGISTICOS	TRANSPORTE	50	BsF. 15.000,00	BsF. 750.000,00
	GASTOS ORGANISMO CERTIFICADOR	1	BsF. 300.000,00	BsF. 300.000,00
	REFRIGERIOS	30	BsF. 50.000,00	BsF. 1.500.000,00
HUMANOS	CONSULTOR (HRS)	100	BsF. 20.000,00	BsF. 2.000.000,00
			TOTAL	**BsF. 47.950.000,00**

CAPITULO IV
PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se presentaron cuatro interrogantes para alcanzar el objetivo general que consistía en diseñar una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que cumpla con los requerimientos de la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos) en la empresa Productos Roche S.A, División Diagnóstica. Estas interrogantes fueron las siguientes:

- ¿Cómo identificar el grado de madurez de la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica con respecto a la NORMA ISO 9001:2008?
- ¿Cuáles son los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 para un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Cuáles son los procesos que debe poseer la empresa Productos Roche S.A, División Diagnóstica para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Cómo integrar el modelo de Gestión de Calidad en la empresa Productos Roche S.A, División Diagnóstica?

Al responder estas preguntas se garantiza el logro de los objetivos específicos de esta investigación, por lo que al final se presentan los resultados obtenidos a partir de los datos recogidos y el análisis de los mismos, lo que permitió responder cada una de las preguntas señaladas anteriormente.

- Con el fin de conocer el grado de madurez de la organización y los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 requeridos para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad y en cumplimiento con los objetivos específicos N°1 (Identificar los principales procesos que intervienen en un Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos y N°2 (Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica con respecto al Sistema de Gestión de Calidad bajo la NORMA ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos)

y N ° 2, se realizó un estudio exhaustivo de la situación actual del sistema de gestión de calidad existente en Productos Roche, S.A-División Diagnóstica a través de la revisión de la documentación existente, una lista de verificación que permitió evaluar de manera objetiva el grado en que se cumplen los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008 en la empresa en estudio, la ejecución de auditorías internas y la aplicación de un cuestionario de preguntas a un grupo representativo de la empresa, Con los resultados de las 4 herramientas ya descritas se hicieron mesas de trabajos y se empleó una metodología de enfoque basado en procesos.

4.1 HALLAZGOS OBTENIDOS EN LA FASE DIAGNÓSTICA:

4.1.1 Hallazgos de la Lista de Verificación:

A continuación se presentan los resultados obtenidos de las herramientas mencionadas anteriormente.

Tabla 4.-Resultados de aplicación de la lista de verificación de los requisitos de la NORMA ISO 9001:2008.

Nº	REQUISITO DE LA NORMA	ESTADO		
		C	NC	OBS
4	**Sistema de gestión de la calidad**			
4.1	Requisitos Generales		X	
4.2	Requisitos de la documentación			
4.2.1	Generalidades		X	
4.2.2	Manual de la calidad		X	
4.2.3	Control de los documentos		X	
4.2.4	Control de los registros de la calidad		X	
5	**Responsabilidad de la Dirección**			
5.1	Compromiso de la Dirección	X		
5.2	Enfoque al cliente		X	
5.3	Política de la calidad	X		

Nº	REQUISITO DE LA NORMA	ESTADO		
		C	NC	OBS
5.4	Planificación	X		
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		X	
5.6	Revisión por la dirección		X	
6	**Gestión de los recursos**			
6.1	Provisión de los recursos		X	
6.2	Recursos humanos			
6.2.1	Generalidades		X	
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia		X	
6.3	Infraestructura		X	
6.4	Ambiente de trabajo	X		
7	**Realización del producto**			
7.1	Planificación de la fabricación del producto		X	
7.2	Procesos relacionados con el cliente			
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto		X	
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto		X	
7.2.3	Comunicación con el cliente		X	
7.3	Diseño y desarrollo	No aplica		
7.4	Compras			
7.4.1	Proceso de compras		X	
7.4.2	Información de las compras		X	
7.43	Verificación de los productos comprados		X	
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.1	Control de la producción y la prestación del servicio		X	
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	No aplica		

Nº	REQUISITO DE LA NORMA	ESTADO		
		C	NC	OBS
7.5.3	Identificación y trazabilidad		X	
7.5.4	Propiedad del cliente	X		
7.5.5	Preservación del Producto		X	
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición		X	
8	**Medición, análisis y mejora**			
8.1	Generalidades		X	
8.2	Seguimiento y medición			
8.2.1	Satisfacción del cliente		X	
8.2.2	Auditoría Interna	X		
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos		X	X
8.2.4	Seguimiento y medición del producto		X	X
8.3	Control de Producto no conforme		X	X
8.4	Análisis de datos		X	X
8.5	Mejora			
8.5.1	Mejora Continua		X	
8.5.2	Acción Correctiva		X	
8.5.3	Acción Preventiva		X	

LEYENDA:

C: CONFORME

NC: NO CONFORME

Una vez completado el proceso de recolección de la información se determinó que todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 a excepción del punto 7.3 (Diseño y desarrollo) y el 7.5.2 (Validación de los procesos) aplican a la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica.

7.3 (Diseño y desarrollo).- Esta cláusula de la Norma es excluida del sistema de gestión de calidad ya que la filial venezolana se dedica a la importación y comercialización de soluciones de diagnóstico in vitro sin participar en la fase de diseño y desarrollo de los dispositivos médicos.

7.5.2 (Validación de los procesos).- Esta cláusula es excluida ya que la validación de la prestación del servicio puede verificarse mediante actividades de seguimiento y medición antes, durante y posterior a la prestación del servicio.

Seguidamente se totalizó el número de no conformidades obtenidas, obteniéndose un % de cumplimiento de:

$$\%\ \text{de cumplimiento: } \frac{\text{Total requisitos cumplidos x 100}}{\sum \text{Requisitos}}$$

$$\%\ \text{de cumplimiento: } \frac{6 \times 100}{40} : 15{,}0\%$$

Del total de requisitos de la Norma ISO 9001.2008 únicamente se cumplen 6, lo que representa el 15,0 % de cumplimiento.

En base a estos resultados se establece el diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto al % de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9000 y este resultado se toma como punto de partida para realizar el diseño del sistema de gestión de calidad que se desea implementar en la empresa en estudio.

Así mismo se presentan a continuación los resultados de la última auditoría interna realizada en el mes de Agosto del 2016, observándose los siguientes hallazgos.

4.1.2 Hallazgos de la Auditoría interna

En la tabla N° 6 se mencionan en detalle los hallazgos obtenidos con respecto a cada una de las cláusulas de la Norma ISO 9001:2008.- Sistema de la calidad. En resumen se puede concluir lo siguiente:

4.1.2.1 Hallazgos positivos

- Compromiso de las diferentes áreas.
- Conocimiento de los procesos.
- Adaptación al cambio.
- Liderazgo de los responsables de área.

4.1.2.2 Recomendaciones

- Culminar la implementación de los procesos del sistema de gestión de calidad.
- Realizar reuniones de status con las diferentes áreas con la finalidad de apresurar la implementación del sistema.

Tabla 5 -Resultados de auditoría interna Marzo 2017.

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
Cláusula 4 NVF ISO 9001:2008.- Sistema de la calidad.	Sólo título
Cláusula 4.1 NVF ISO 9001:2008.- Requisitos Generales	Si bien se tiene establecido un Mapa de Procesos y caracterizaciones de procesos, a la fecha, existen algunas por aprobar, tales como las pertenecientes a RH, Crédito y Cobranza, entre otros
Cláusula 4.2 NVF ISO 9001:2008.- Requisitos de la documentación	Sólo título
Cláusula 4.2.1 NVF ISO 9001:2008.- Generalidades	No hay comentarios que acotar
Cláusula 4.2.2 NVF ISO 9001:2008.- Manual de la calidad	El Manual de la Calidad no se encuentra aprobado
Cláusula 4.2.3 NVF ISO 9001:2008.- Control de los documentos.	A la fecha existen procedimientos que no se encuentran aprobados en las diferentes áreas de la empresa.
Cláusula 4.2.4 NVF ISO 9001:2008.- Control de los registros.	No se han identificado los Registros de la Calidad de las áreas de Compras, Recursos Humanos, Crédito y Cobranza, Logística, entre otros

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
Cláusula 5 NVF ISO 9001:2008.- Responsabilidad de la dirección	Sólo título
Cláusula 5.1 NVF ISO 9001:2008.- Compromiso de la dirección	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.2 NVF ISO 9001:2008.- Enfoque al Cliente	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.3 NVF ISO 9001:2008.- Política de la calidad	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.4 NVF ISO 9001:2008. Planificación del sistema de la calidad.	Sólo título
Cláusula 5.4.1 NVF ISO 9001:2008.- Objetivos de la calidad.	A la fecha no se están controlando en su totalidad los objetivos de la calidad, ya que no se tienen disponibles todos los indicadores de gestión requeridos para demostrar su cumplimiento, en las diferentes áreas.
Cláusula 5.4.2 NVF ISO 9001:2008.- Planificación del sistema de gestión de la calidad.	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.5 NVF ISO	Solo título

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
9001:2008.Responsabilidad, autoridad y comunicación.	
Cláusula 5.5.1 NVF ISO 9001:2008.- Responsabilidad y autoridad	No se encuentran disponibles las descripciones de cargo del personal. Las mismas están en proceso de revisión y aprobación.
Cláusula 5.5.2 NVF ISO 9001:2008.- Representante por la dirección.	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.5.3 NVF ISO 9001:2008.- Comunicación interna	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 5.6 NVF ISO 9001:2008.- Revisión por la dirección	No se evidencian registros de revisión por la dirección del SGC.
Cláusula 6 NVF ISO 9001:2008. Gestión de recursos.	Solo título
Cláusula 6.1 NVF ISO 9001:2008.- Provisión de recursos	No se encuentran disponibles algunos equipos para la ejecución de los procesos, ejemplo, multímetros, maletines de herramientas de los ingenieros de IT, entre otros.
Cláusula 6.2 NVF ISO 9001:2001.- Recursos Humanos	No se disponen de DC actualizadas, ni de una matriz de competencias, las actividades de no obedecen a cubrir los perfiles de competencia del personal.

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
	No se está midiendo a la fecha la eficacia de los adiestramientos realizados por la empresa.
Cláusula 6.3 NVF ISO 9001:2008.- Infraestructura	A la fecha, se mantienen abiertas observaciones asociadas con infraestructura del almacén. Se está cumpliendo con los procedimientos establecidos para el control, mantenimiento y dotación de los equipos de trabajo de las áreas de Servicios Profesionales & IT, en cuanto a mantenimiento de registros declarados.
Cláusula 6.4 NVF ISO 9001:2008.- Ambiente de trabajo.	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 7 NVF ISO 9001:2008.- Prestación del servicio	Solo título
Cláusula 7.1 NVF ISO 9001:2008.- Planificación de la prestación del servicio	Se evidencia en algunos casos que los contratos no coinciden con los equipos asignados a los clientes. Actualmente se encuentran en proceso de firma de las adendas de los contratos. Se observa debilidad en la programación de las actividades de servicio post venta del personal de campo.
Cláusula 7.2 NVF ISO 9001:2008.- Procesos relacionados con el cliente	Obs 1. Actualmente no se están llevando acciones que permitan controlar el cumplimiento de los acuerdos establecidos en los contratos, tales como tiempo de instalación.

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
	Obs 2. No se encuentra clara la responsabilidad de la empresa en los contratos de servicio en cuanto a asegurar la preservación de la data mantenida en el LIS, así mismo, no se especifican los módulos del LIS que van a ser instalados en el cliente producto del acuerdo. Obs 3. Se evidencia en algunos casos que los contratos no coinciden con los equipos asignados a los clientes. Actualmente se encuentran en proceso de firma de las adendas de los contratos.
Cláusula 7.3 NVF ISO 9001:2008.- Diseño y desarrollo.	No aplica.
Cláusula 7.4 NVF ISO 9001:2008.- Compras	No se ha culminado la elaboración de los expedientes de los proveedores asociados en el sistema de gestión de la calidad. No se evidencia una correcta selección y evaluación de proveedores.
Cláusula 7.5 NVF ISO 9001:2008, Control de los procesos.	Solo título
Cláusula 7.5.1 NVF ISO 9001:2008.- Control de la prestación del servicio	Obs 1. No se están controlando los Boletines de Servicio. Obs 2. No se cumple con lo establecido para el proceso de mantenimiento de equipos de diagnóstico in vitro en comodato, en cuanto a programación, uso de registros, de parte de las áreas de Servicios

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
	Profesionales e IT. Obs 3. Se evidencia en las áreas de Servicios Profesionales, en algunos casos, el no correcto registro o ausencia de registro en Prisma, así mismo, en algunos casos no coincide la información de IW contra Prisma. Obs 4. Se evidencia que en algunos casos no se poseen las actas de instalación y desinstalación de algunos equipos. Obs 5. No se encuentran establecidos dentro del sistema de gestión de la calidad mecanismos que permitan a intervalos regulares identificar desviaciones del CAPEX con respecto a los contratos de los clientes y Prisma incumpliendo con el Divisional Standard. Obs 6. Se evidenció el manejo de un proveedor en el área para la ejecución de las actividades de mantenimiento de las impresoras mantenidas en un cliente, el cual no se encuentra identificado como tal en el sistema de gestión de la calidad, por lo que no posee expediente. Obs 7. Si bien existe un SOP para el manejo de la capacitación externa a los clientes, y se han establecido formularios para el manejo de agendas, lista de asistencia y evaluaciones de conocimientos, las capacitaciones realizadas por el área de IT no cumplen con las mismas.

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
	Obs 8. Si bien existe un SOP de Plan de mercadeo, en el cual se establece que anualmente se establece el plan de mercadeo de la empresa, no se evidenció un plan de mercadeo para el año 2013. . Obs 9. Se presentó un Plan de trabajo para desarrollar el Plan de mercadeo de un producto, sin embargo, se evidenció que el seguimiento al mismo presentaba algunas debilidades como: ausencia de % de avances. Obs 10. Aun cuando se dictan entrenamientos, no se ha preparado un Programa de entrenamiento interno para el personal de aplicaciones y ventas.
Cláusula 7.5.2 NVF ISO 9001:2008Validación de los procesos	No aplica.
Cláusula 7.5.3 NVF ISO 9001:2008.- Identificación y trazabilidad	No hay comentarios que acotar
Cláusula 7.5.4 NVF ISO 9001:2008.- Propiedad del cliente.	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 7.5.5 NVF ISO 9001:2008.- Preservación del producto	No hay comentarios que acotar
Cláusula 7.6 NVF ISO 9001:2008.-	Obs 1. A la fecha no se han realizado las calibraciones de los equipos

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
Control de los dispositivos de medición y ensayo.	de medición requeridos por la empresa.
Cláusula 8 NVF ISO 9001:2008.-- Medición, análisis y mejora.	Solo título
Cláusula 8.1 NVF ISO 9001:2008.- Generalidades.	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 8.2 NVF ISO 9001:.-Seguimiento y medición, cláusula	Solo título
Cláusula 8.2.1 NVF ISO 9001:2008.- Satisfacción del cliente.	Obs 1. No se han realizado mediciones de la satisfacción del cliente
Cláusula 8.2.2 NVF ISO 9001:2008.- Auditorías Internas	No hay comentarios que acotar.
Cláusula 8.2.3 NVF ISO 9001:2008.- Seguimiento y medición de los procesos	Obs 1. No se han generado todos los indicadores declarados en el sistema de gestión de la calidad. Las áreas de Mercadeo, Compras y Recursos Humanos, no han generado los indicadores establecidos.
Cláusula 8.2.4 NVF ISO 9001:2008.- Seguimiento y medición del Producto	Obs 1. No se han generado todos los indicadores declarados en el sistema de gestión de la calidad.

Cláusulas ISO 9001:2008	Observaciones
Cláusula 8.3 NVF ISO 9001:2008.- Control de Producto no conforme.	Obs 1. No se están registrando las no conformidades del servicio.
Cláusula 8.4 NVF ISO 9001:2008.- Análisis de datos.	Obs 1. No se están realizando análisis de tendencias de los procesos y los datos asociados a los proveedores.
Cláusula 8.4 NVF ISO 9001:2008.- Mejora	Solo título
Cláusula 8.5.2 NVF ISO 9001:2008.- Mejora continua	No hay comentarios que acotar
Cláusula 8.5.3 NVF ISO 9001:2008.- Acciones correctivas	No se está realizando seguimiento a las acciones correctivas.
Cláusula.8.5.4 NVF ISO 9001:2008.- Acciones Preventivas	No se están diseñando acciones preventivas producto de análisis de causas raíces de NC.

4.1.2.3 Prioridades en el cumplimiento de las cláusulas de la NORMA ISO 9001:2008

Como resultado de la utilización de las diferentes herramientas mencionadas anteriormente se definieron las siguientes prioridades para el cumplimiento de las cláusulas de la NORMA ISO 9001:2008¬:

Tabla 6.- Prioridades Claúsulas NORMA ISO 9001:2008.

Cláusulas ISO 9001:2008	Prioridad
Cláusula 4 NVF ISO 9001:2008.- Sistema de la calidad.	
Cláusula 4.1 NVF ISO 9001:2008.- Requisitos Generales	Realización de caracterizaciones de procesos de apoyo faltantes.
Cláusula 4.2.2 NVF ISO 9001:2008.- Manual de la calidad	Revisión y aprobación del Manual de Calidad,
Cláusula 4.2.3 NVF ISO 9001:2008.- Control de los documentos.	Elaboración y aprobación de documentos faltantes.
Cláusula 4.2.4 NVF ISO 9001:2008.- Control de los registros.	Identificación y resguardo de los registros de los procesos faltantes.
Cláusula 5 NVF ISO 9001:2008.- Responsabilidad de la dirección	
Cláusula 5.4.1 NVF ISO 9001:2008.- Objetivos de la calidad.	Revisar y hacer seguimiento de los objetivos de la calidad a través de los resultados de indicadores de gestión.
Cláusula 5.5 NVF ISO 9001:2008.Responsabilidad, autoridad y comunicación.	
Cláusula 5.5.1 NVF ISO 9001:2008.- Responsabilidad y autoridad	Actualizar las descripciones de cargo de todo el personal y

Cláusulas ISO 9001:2008	Prioridad
	someterlas a revisión y aprobación.
Cláusula 5.6 NVF ISO 9001:2008.- Revisión por la dirección	Realizar una revisión por la dirección de la última auditoría interna y del SGC de la empresa.
Cláusula 6 NVF ISO 9001:2008. Gestión de recursos.	
Cláusula 6.1 NVF ISO 9001:2008.- Provisión de recursos	Definir y dotar de los recursos (materiales y tecnológicos) requeridos por el personal para la ejecución de sus actividades.
Cláusula 6.2 NVF ISO 9001:2001.- Recursos Humanos	Realizar una matriz de competencias del personal y dirigir las actividades de formación en consonancia con las brechas identificadas, así mismo medir la eficacia de la capacitación ejecutada.
Cláusula 6.3 NVF ISO 9001:2008.- Infraestructura	Mejorar debilidades de infraestructura del operador logístico que le presta servicio a la empresa.
Cláusula 7 NVF ISO 9001:2008.- Prestación del servicio	
Cláusula 7.1 NVF ISO 9001:2008.- Planificación de la prestación del servicio	Mejorar en la programación de actividades del servicio post venta de la empresa. Reforzar el manejo contractual de los clientes.
Cláusula 7.2 NVF ISO 9001:2008.- Procesos relacionados con el cliente	Tomar acciones para mejorar el cumplimiento de los acuerdos

Cláusulas ISO 9001:2008	Prioridad
	establecidos en los contratos.
Cláusula 7.4 NVF ISO 9001:2008.- Compras	Reforzar el proceso en cuanto: determinación de requisitos del cliente, selección y evaluación de proveedores.
Cláusula 7.5 NVF ISO 9001:2008, Control de los procesos.	
Cláusula 7.5.1 NVF ISO 9001:2008.- Control de la prestación del servicio	Mejorar la ejecución de mantenimientos preventivos en el equipamiento y cumplir con los tiempos establecidos contractualmente. Realizar la carga de los reportes de servicio en la herramienta diseñada para tal fin. Mejorar el proceso de capacitación del cliente.
Cláusula 7.5.3 NVF ISO 9001:2008.- Identificación y trazabilidad	Mejorar el uso de las herramientas locales para garantizar una correcta identificación y trazabilidad de los productos comercializados por la empresa.
Cláusula 7.6 NVF ISO 9001:2008.- Control de los dispositivos de medición y ensayo.	Calibrar los equipos de medición utilizados por la empresa.
Cláusula 8 NVF ISO 9001:2008,.- Medición, análisis y mejora,	
Cláusula 8.2.1 NVF ISO 9001:2008.- Satisfacción del cliente.	Realizar encuestas de satisfacción al cliente.
Cláusula 8.2.3 NVF ISO 9001:2008.-	Correr y analizar indicadores de

Cláusulas ISO 9001:2008	Prioridad
Seguimiento y medición de los procesos	gestión.
Cláusula 8.3 NVF ISO 9001:2008.- Control de Producto no conforme.	Reforzar el manejo de producto no conforme.
Cláusula 8.4 NVF ISO 9001:2008.- Análisis de datos.	Hacer análisis de tendencias en los procesos.
Cláusula 8.5.2 NVF ISO 9001:2008.- Mejora continua	
Cláusula 8.5.3 NVF ISO 9001:2008.- Acciones correctivas	Hacer seguimiento a las acciones correctivas establecidas en las NC.
Cláusula.8.5.4 NVF ISO 9001:2008.- Acciones Preventivas	Realizar análisis de causas de NC para identificar acciones preventivas.

4.1.3 Aplicación de la encuesta a los colaboradores internos

La recolección y análisis de los datos se complementó por medio de entrevistas basadas en un guía de preguntas para saber el grado de conocimiento acerca de los conceptos asociados con un Sistema de Gestión de Calidad.

El cuestionario fue aplicado a 15 colaboradores (analistas, coordinares de diferentes áeas, personal de atención al cliente, y gerentes de áreas con más de 5 años en la empresa, a través de preguntas dicotómicas. A continuación se presenta el detalle de las mismas:

1.- ¿Se han establecido procedimientos y se ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa?

Tabla 7.- Sistema de Gestión de Calidad.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	15	100%
NO	0	0%
Total	15	100%

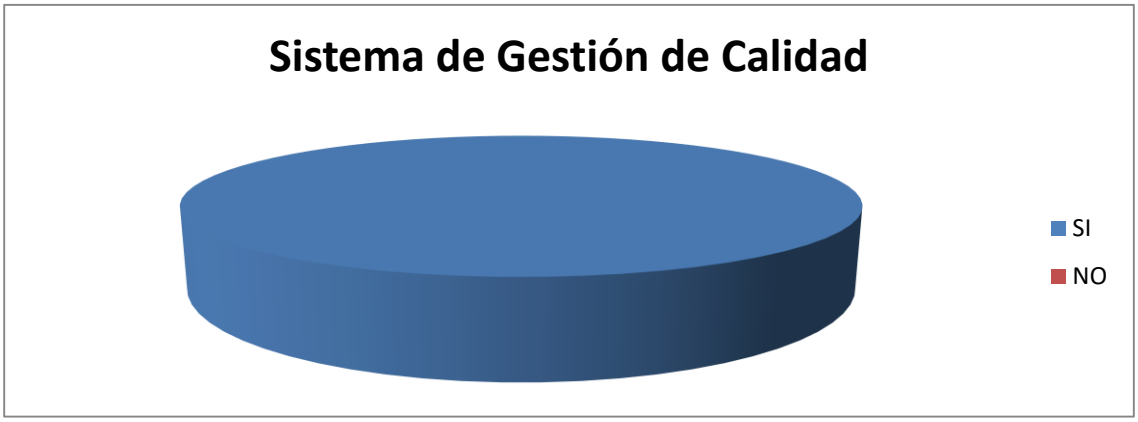


Ilustración 11.-Sistema de Gestión de Calidad.

De acuerdo al gráfico N°1 el 100% del personal encuestado opinó que se encuentran procedimientos y se está implementado un sistema de gestión de calidad, sin embargo existe documentación que no está aprobada y elaborada en algunas áreas.

2.- ¿Se han establecido los criterios para la elaboración de los procesos?

Tabla 8.- Identificación de procesos.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	13	86,6%
NO	2	13,4%
Total	15	100%

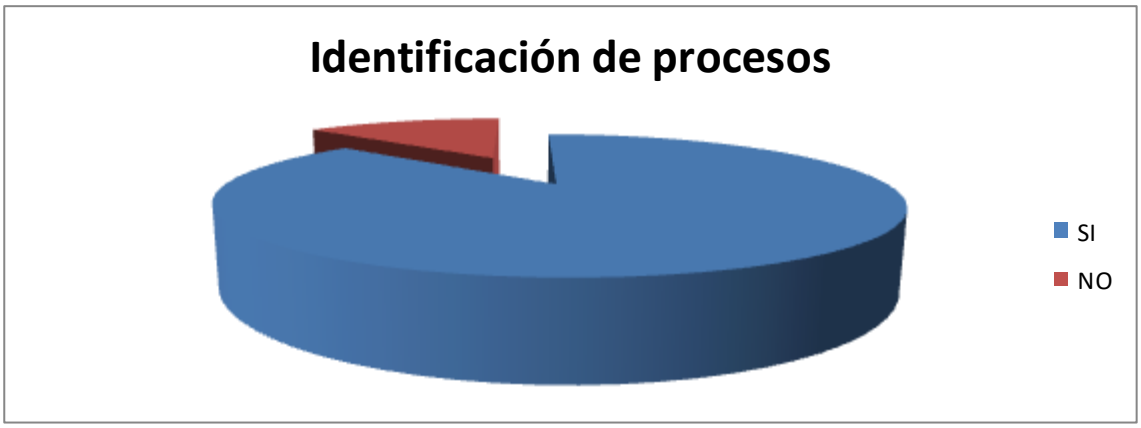


Ilustración 12.- Identificación de procesos.

Con respecto a la pregunta N° 2 el personal contestó que si se encuentran establecidos los criterios para la identificación de los procesos, existiendo un mapa de procesos y caracterizaciones de procesos para todas la áreas evaluadas.

3.- ¿Se asegura que los recursos e información para el buen funcionamiento de los procesos están disponibles?

Tabla 9.- Recursos e información.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	8	53,3%
NO	7	46,7%
Total	15	100%

Ilustración 13.- Recursos e información.

Del gráfico N°3 se puede inferir que un 46,7 % del personal no considera que se les dote de los recursos e información necesaria para el buen desempeño de las actividades diarias.

4.- ¿Conoce la razón de ser la organización, la política y objetivos de la calidad?

Tabla 10.- Identidad corporativa.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	15	100 %
NO	0	0 %
Total	15	100%

Ilustración 14.- Identidad Corporativa.

Según los resultados de la gráfica N° 4 todo el personal entrevistado asegura conocer la misión, visión, política y objetivos de la calidad de la organización gracias a la masiva difusión que se ha hecho a todo nivel.

5.- ¿Conoce usted los lineamientos corporativos para el desarrollo de sus actividades diarias?

Tabla 11.-Lineamientos corporativos.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	4	26,6%
NO	11	73,4%
Total	15	100%

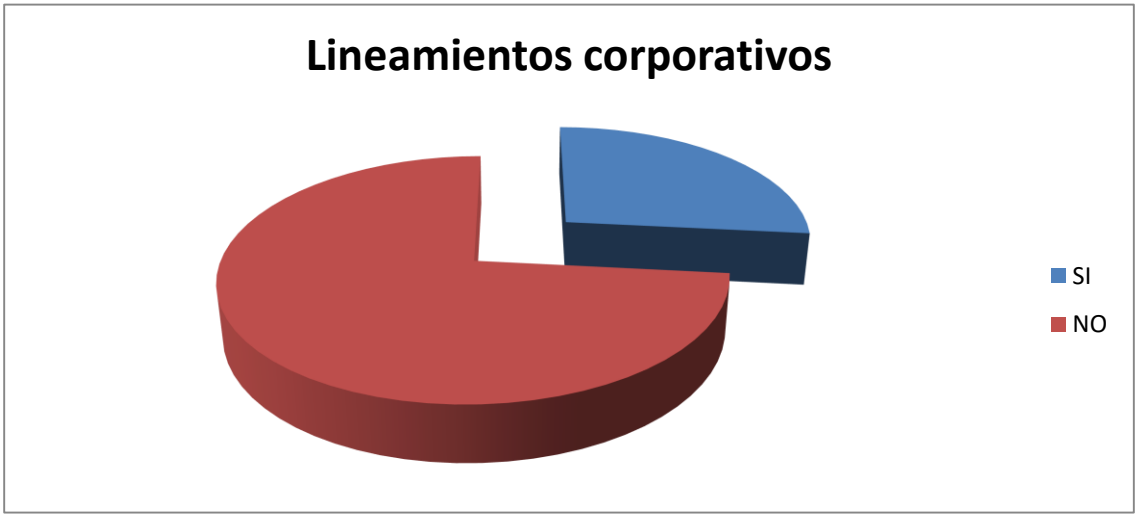


Ilustración 15.- Lineamientos corporativos.

Con respecto al Gráfico N°6 se observó que la empresa en estudio tiene muchos lineamientos y procedimientos de casa matriz que no se encuentran documentados ni implementados, lo que genera confusión en el personal y falta de cumplimiento.

6.- ¿Cuenta con indicadores para medir su gestión?

Tabla 12.-Indicadores de gestión.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	8	53,3%
NO	7	46,7%
Total	15	100%

Ilustración 16.- Indicadores de gestión.

No todas las áreas cuentan con indicadores para medir su gestión y en el caso que midan sus procesos internos no se hace un análisis de causa raíz para tomar acciones de mejora.

7.- ¿Conoce usted como se mide la satisfacción del cliente?

Tabla 13.- Medición de la satisfacción del cliente.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	0	0 %
NO	15	100%
Total	15	100%

Ilustración 17.-.- Satisfacción del cliente.

Por medio de los resultados del gráfico N° 7 se evidencia que no existe un procedimiento formal para medir la satisfacción del cliente sin embargo, la frecuente interacción con los clientes permite obtener retroalimentación de la gestión y conocer el grado de satisfacción, no se realiza un análisis de los resultados y por consiguiente tampoco se toman acciones en vías de mejorar el grado de satisfacción de los clientes.

8.- ¿Garantiza la capacitación necesaria de su equipo de trabajo para la realización de sus actividades?

Tabla 14.- Capacitación del personal.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	5	33,3 %
NO	10	67,7%
Total	15	100%

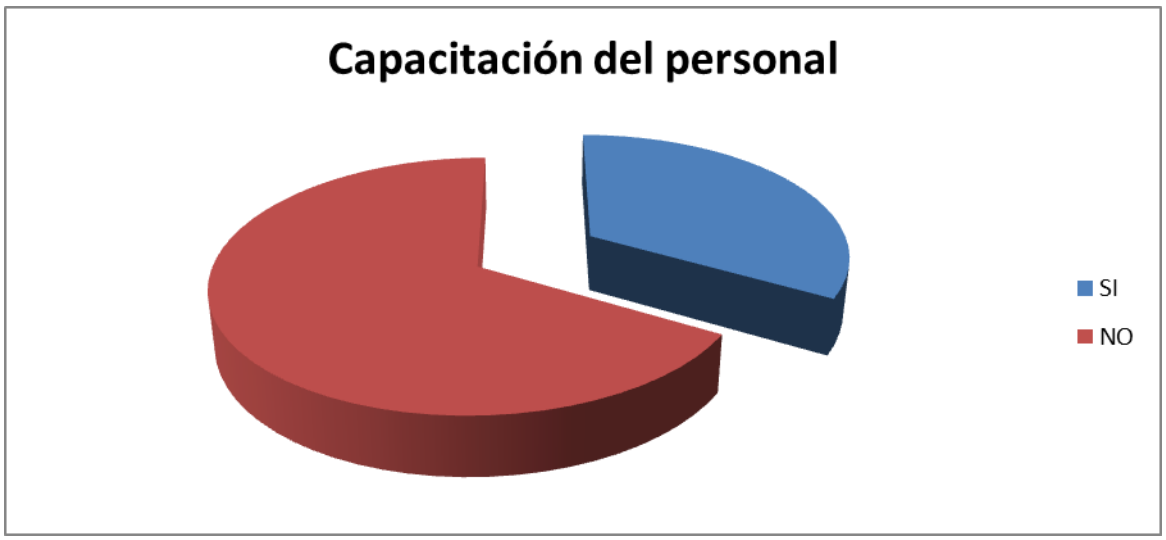


Ilustración 18.- Capacitación del personal.

No existe un procedimiento formal para las capacitaciones internas al personal, aún cuando se dan capacitaciones para mejorar las competencias conductuales, no se ha hecho un estudio de las competencias técnicas requeridas por todo el personal de la división diagnóstica, ocasionando que algunos colaboradores realicen sus actividades sin las competencias requeridas. Así mismo no se evidencia una matriz de competencias de los cargos en la división. Gran parte de los entrevistados considera que la identificación y evaluación de las competencias es un proceso donde solo participa Recursos Humanos y no los supervisores directos. Existe alta

rotación del personal lo cual genera fuga de talento y dificulta el desarrollo de las competencias.

9.- ¿Planifica sus actividades en el área de gestión?

Tabla 15.- Planificación de gestión.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	7	46,6%
NO	8	53,4%
Total	15	100%

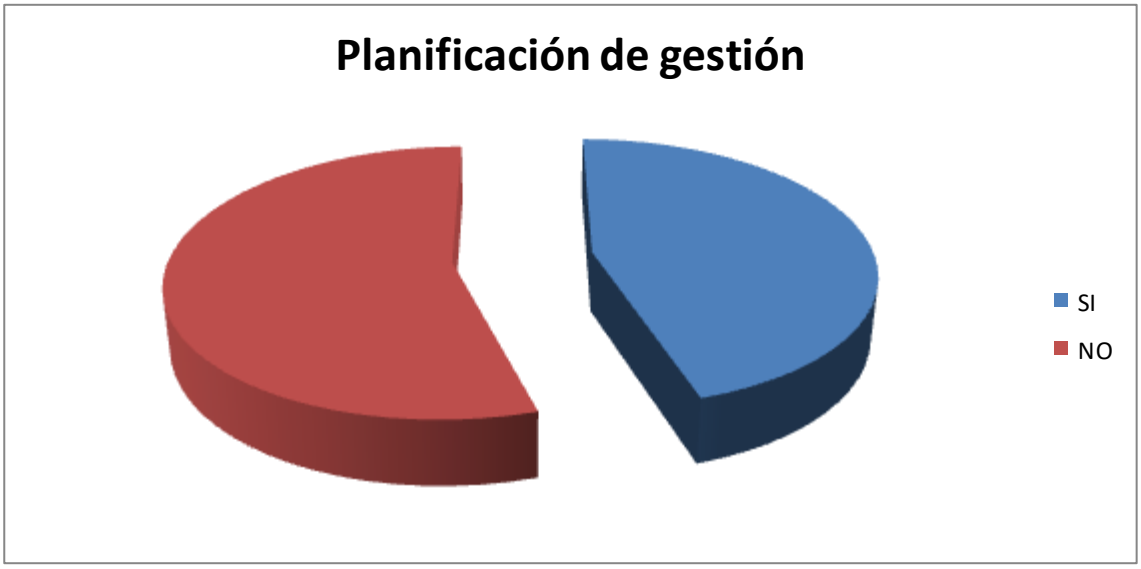


Ilustración 19.- Planificación de gestión.

Se observa que gran parte del tiempo es dedicado a resolver problemas en el momento en que ocurren, por lo que no se observa una cultura preventiva donde el enfoque este más orientado a planificar y controlar los procesos internos. Existen algunos procesos que son subcontratados y no se hace el seguimiento de las actividades como es debido. En ocasiones las áreas no cuentan con la información necesaria para realizar sus actividades lo que se traduce en pérdida de tiempo y retrabajo. Se observa en algunas áreas

cambios de lineamientos o directrices lo que genera confusión en los colaboradores para seguir instrucciones.

10. ¿Considera usted que en el área gerencial de la empresa hay un compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua con el Sistema de Gestión de Calidad?

Tabla 16.- Compromiso de la dirección. Elaborado por el autor, 2017.

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
SI	15	100 %
NO	0	0 %
Total	15	100%

Ilustración 20.- Compromiso de la dirección.

Se pudo observar el alto nivel de compromiso que posee la alta dirección con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la división Diagnóstica que permita mejorar la eficacia de sus procesos, así mismo se evidenció revisiones por la dirección del SGC y participación en la difusión de la comunicación interna y en la dotación de los recursos necesarios para llevar adelante el proyecto.

4.1.4 Resultados de la aplicación de la encuesta a los colaboradores internos

Como resultado de la aplicación de la encuesta se puede observar lo siguiente:

Tabla 17.- Resultados de aplicación de la encuesta.

Hallazgos	Oportunidades
Falta de elaboración y difusión de la documentación en la mayoría de las áreas de la división.	Existe un gran compromiso por parte de la Dirección General lo cual permite la asignación de recursos e implementación de una cultura de calidad en la organización.
Falta de dotación de recursos (instrumentos de medición, herramientas de trabajo) y lineamientos claros por parte de los supervisores y gerentes de área.	Al ser Productos Roche S.A, División Diagnóstica una afiliada de una empresa trasnacional, existen políticas y procedimientos ya definidos por casa matriz lo cual facilita la elaboración documental y la estandarización de procesos, así como la distribución de buenas prácticas corporativas entre los diferentes países.
No todos los departamentos han diseñado indicadores para medir su gestión y la mayoría no hacen corrida y análisis de los mismos.	Se creó una posición exclusiva de calidad y cumplimiento en la división, por lo cual se está trabajando en este momento en el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad. Se han identificado los procesos de la división, se revisó la identidad corporativa, se establecieron indicadores de gestión por áreas así como la identificación de las brechas con respecto a la NORMA ISO 9001:2008. Esto hace posible que la implementación de un SGC sea factible.
No existe un análisis de las competencias de todos los colaboradores de la empresa ni una matriz de entrenamiento para cada uno de ellos por parte de Recursos Humanos	Se está internalizando una cultura de calidad en la organización por lo cual existe motivación en los integrantes
No se planifican de manera eficaz las actividades de las diferentes áreas y se incurre en la resolución de	La compañía cuenta con el músculo financiero para cubrir los gastos requeridos para llevar a cabo la

Hallazgos	Oportunidades
problemas del día a día.	propuesta del presente estudio. (Recurso humano, tecnológico, etc.).
No existe un procedimiento formal para medir el grado de satisfacción del cliente por lo cual no existen planes de acción para mejorarlo	Hay interés por parte de la división de PHARMA en discutir y mejorar la calidad de los servicios prestados con lo cual se cerrarían brechas importantes con respecto a los proveedores internos. (Compras, RH, legal, etc.).
No hay claridad en los lineamientos corporativos y como consecuencia se observa falta de cumplimiento de la organización con respecto a los mismos.	
Actualmente existe una alta rotación de personal y un grado importante de desabastecimiento de bienes y servicios requeridos para ejecutar el proyecto	

CAPITULO V
PROPUESTA

En este capítulo se desarrolló la propuesta para dar respuesta a los objetivos específicos 3 y 4 del presente estudio:

- ¿Cuáles son los procesos que debe poseer la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Cómo integrar el modelo de Gestión de Calidad en la empresa Productos Roche S, A División Diagnóstica?

5.1 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad es una estrategia organizacional que permite garantizar a largo plazo la supervivencia, crecimiento y rentabilidad de una organización optimizando su competitividad mediante la satisfacción del cliente, la no ocurrencia de costos innecesarios y la eliminación de desperdicios.

Documentar el Sistema de Gestión de Calidad le permitirá a la empresa Productos Roche, S.A, División Diagnóstica, estandarizar los procesos internos, cumplir con los estándares de calidad que requiere el producto o servicio para que sea competitivo en el mercado, enfocarse en la satisfacción del cliente y asegurar la homogeneidad de los resultados para lo cual es importante la participación y compromiso de todo el personal de la empresa.

5.2 OBJETIVO DE LA PROPUESTA

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Productos Roche, S,A División Diagnóstica conforme a la Norma ISO 9001:2008, mediante la especificación de las actividades, documentos, responsables y fechas requeridas para gestionar el cumplimiento de los requisitos

establecidos en la citada norma, que genere un valor agregado en los procesos y sistemas de gestión de la calidad que lleva la empresa y permita optar exitosamente a la certificación ISO 9001:2008, adoptando las tendencias más actualizadas y buenas prácticas aplicables en materia de gestión de calidad.

5.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA

El alcance del proyecto se limita al proceso de "Comercialización, instalación, mantenimiento y soporte técnico del equipamiento, reactivos y consumibles de diagnóstico in vitro en la empresa Productos Roche, S, A, División Diagnóstica", aún cuando se hará una revisión de todos los procesos de la mencionada empresa. El desarrollo del proyecto considera en todo momento los requerimientos de la NORMA ISO 9001:2008, bajo el entendido de lograr una armonización de los procesos con la estructura organizativa y sistemas computarizados.

Se trabajará específicamente en la sede administrativa y en las instalaciones del almacén tercerizado en la ciudad de Caracas-Venezuela.
Es importante señalar que la presente propuesta pretende ser ejecutada en un período de 16 meses, con un inicio recomendado para Julio del 2017, pero dependiendo del nivel de compromiso y participación del personal de la empresa, este tiempo podría variar.

5.4 ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

La metodología para la implementación del SGC abarca el desarrollo de las siguientes fases las cuales a su vez se sub-dividen en diversas etapas, actividades y productos:

5.4.1 Fase 1: Diagnóstico

En esta fase se pretende ejecutar un proceso general de levantamiento de información a fin de revisar, verificar y evaluar la gestión de los procesos

(con una óptica global) así como los parámetros de las mejores prácticas y evaluar el SGC según la Norma ISO 9001:2008.

Para el desarrollo de esta fase se realizará un levantamiento, organización y clasificación de toda la información referida a los procesos por medio de una revisión documental, entrevistas claves, aplicación de listas de verificación y resultados de auditorías previas con el fin de determinar las adecuaciones y oportunidades de mejoras requeridas en la optimización y estandarización de procesos.

La información que será levantada puede incluir, entre otros aspectos: brechas, actuales, oportunidades de mejoras, organización y responsabilidades asociadas a procesos, cadena de valor, información de entrada e información de salida, interacciones y flujos de información general, registros generados, y sistemas de medición, control y mejoramiento de los procesos, entre otros; todo ello bajo una óptica global e integrada de procesos.

En esta fase se identifica y clasifica el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 de forma específica, permitiendo determinar las no conformidades u oportunidades de mejoras para cumplir con la norma en referencia; adicionalmente se evaluará el enfoque integrado de procesos de forma general.

La revisión de la documentación actual puede incluir: manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, descripciones de cargos, planes y programas, entre otras. También se podrá realizar de forma puntual actividades de observación directa de los procesos en funcionamiento, cuando esto sea necesario.

Las listas de verificación establecen una guía general para el desarrollo acelerado de las fases de levantamiento de información, las mismas son preparadas con un conocimiento de la empresa y adaptadas a su funcionamiento, y considerando las cláusulas de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Con la información levantada, se procederá a realizar un análisis detallado para la identificación y análisis de fallas, duplicidad y/o solapamiento de actividades, cuellos de botella y oportunidades de mejora.

Esta fase diagnóstica ya fue realizada y los resultados han sido presentados en el presente trabajo de investigación.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase Diagnóstica	**25 días**	**mar 01/08/17**	**lun 04/09/17**	
Revisión documental	5 días	mar 01/08/17	lun 07/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Aplicación de entrevistas	5 días	mar 08/08/17	lun 14/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Aplicación de listas de chequeo	5 días	mar 15/08/17	lun 21/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Auditoría Interna	5 días	mar 22/08/17	lun 28/08/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Análisis de resultados	5 días	mar 29/08/17	lun 04/09/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad

Tabla 18.- Cronograma de actividades. Fase diagnóstica.

5.4.2 Fase N° 2.- Estructuración

A partir de la información levantada en la fase anterior y luego de analizar en detalle los elementos que la conforman, esta fase comprende la formulación del mapa de procesos, que permite la visualización de las interacciones de los mismos, y las caracterizaciones de los procesos que permiten identificar todos los factores que intervienen en los mismos y que se deben controlar.

Gran parte del éxito del enfoque en procesos depende de saber abordar de forma adecuada todos los procesos que de una forma u otra agregan valor al negocio. En este sentido, es importante que se tomen en cuenta las interacciones de los procesos con los clientes y proveedores.

Los procesos serán establecidos entonces alrededor de la cadena de valor en distintas categorías y la estructuración detallada de los procesos se reflejará en mapas.

Es importante señalar que se puede establecer una clasificación de procesos dentro de 3 categorías para un mejor entendimiento de la gestión de procesos:

a) Procesos de conducción

Son aquellos que proporcionan directrices a todos los demás procesos que controlan aspectos claves, a fin de garantizar el funcionamiento adecuado de dichos procesos.

b) Procesos medulares o de la cadena de valor:

Referidos a diferentes áreas de la empresa y tienen impacto en el cliente creando valor para este. Son las actividades esenciales del servicio, su razón de ser, o procesos transformadores de los insumos en el producto final destinado al cliente.

c) Procesos de apoyo

Dan apoyo directo a los procesos medulares y por lo general abarcan los aspectos y servicios de naturaleza técnica que facilitan el desarrollo de los procesos medulares de la cadena de valor. Se han identificado en Productos Roche, S.A-División Diagnóstica los siguientes procesos de apoyo:

- **Recursos Humanos**, encargado de garantizar la competencia e idoneidad de los colaboradores, procurando un excelente clima laboral, contribuyendo al proceso de captación, desarrollo profesional y evaluación de los empleados.
- **Compras,** responsable de gestionar oportunamente los requerimientos de la empresa para la adquisición de productos y servicios, así como la selección y evaluación de proveedores.
- **Gestión de crédito y cobranzas,** planifica y controla la gestión de crédito y cobranzas a los clientes de la compañía con la finalidad de proporcionar la liquidez necesaria para la administración financiera y gestionar los riesgos implícitos en el manejo del crédito.
- **Aseguramiento y Gestión de Calidad,** garantiza el mejoramiento continuo de la organización mediante el cumplimiento de los estándares de calidad establecido y la adecuada gestión de documentos, registros, acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- **Asuntos Legales y cumplimiento**, asegura el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios, políticas internas y principios éticos establecidos en la organización por parte de los colaboradores de la empresa.
- **Seguridad, higiene y ambiente (SHE),** evalúa los factores de riesgos en el trabajo para preservar la salud del trabajador, la integridad de los equipos, plantas y medio ambiente, aplicando los principios de Seguridad, Higiene y Ambiente.

El mapa de proceso es una herramienta que permite la estructuración lógica de una gestión de procesos, a fin de lograr definir todos los procesos, subprocesos y procedimientos de una empresa.

A continuación se presenta el mapa de procesos de Productos Roche, S.A, División Diagnóstica:

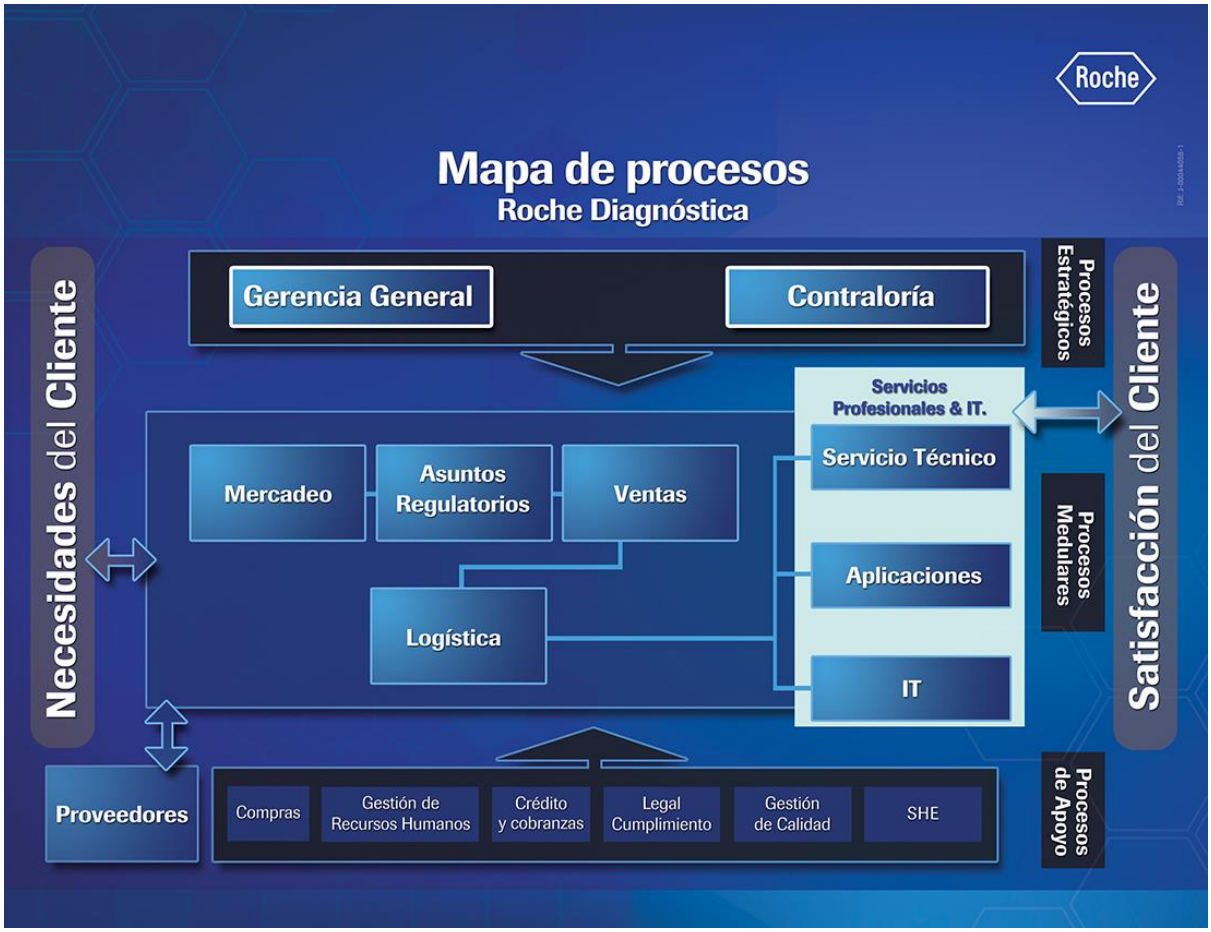


Ilustración 21.- Mapa de procesos.

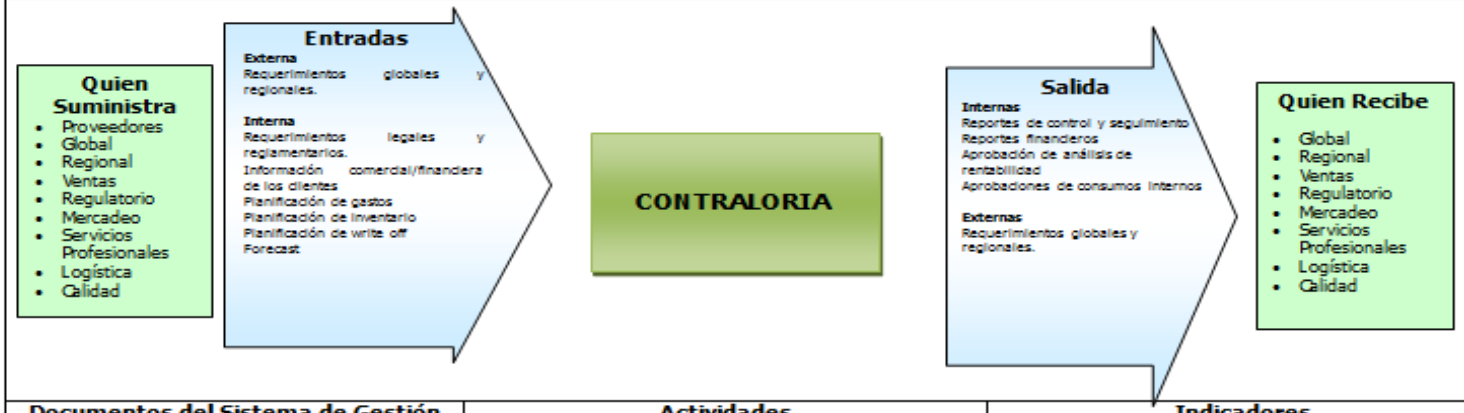
La estructuración de los procesos, adicional al mapa de procesos, incluye la elaboración de las caracterizaciones de procesos, las cuales contendrán la información detallada de cada uno de los procesos identificados tales como: objetivo, responsable, requisitos de entrada, requisitos de salida, proveedores y procesos relacionados, clientes y procesos relacionados, documentos, actividades, indicadores, recursos, requisitos legales y reglamentarios, requisitos de la Norma ISO 9001:2008. El diseño de los procesos fue realizado por el investigador (2017).

A continuación se detallan las caracterizaciones de procesos identificadas en la empresa en estudio:

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CONTRALORIA	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DGR-CO-RDV-167	1.0	1 de 2

Objetivo: Planificar y controlar los ítems incluidos dentro del balance general y el estado de ganancias y pérdidas.

Responsable: Gerente de Finanzas y Regulatorio.



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOP • Precios y Descuentos • Salida de inventario consumo interno • Plan y control de gestión • Capitalización, movimiento y venta de equipos y accesorios •Instructivos • Instrument WorkFlow	P	1. Planificar y estimar conjuntamente con las unidades de negocio las ventas, costos y gastos de la empresa, inventarios y activos de la empresa.	• %Utilidad neta Real vs % Utilidad neta presupuesto • % Costo de ventas Real vs % Costo de Venta presupuesto • % Gasto de mercadeo real vs % Gasto de mercadeo presupuesto • % Gasto de distribución vs % Gasto de distribución de presupuesto • % Cuentas por cobrar real vs % Cuentas por cobrar presupuesto • Venta real acumulada vs venta presupuesta acumulada • Rentabilidad de la inversión • % KPI de reactivos cubiertos • % KPI de instalaciones
	H	2. Controlar que los activos de la empresa sean movilizados según las políticas establecidas. 3. Seguimiento y control a los costos, gastos y ventas de la empresa.	
	V	4. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	

• GDC • Carga de precios en SAP	A	5. Toma de acciones ante desviación de indicadores.	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Gerente de Finanzas y Regulatorio Coordinador de Planificación y Gestión Coordinador de Negocios Analista de Contraloría **Equipos** Equipos de oficina Softwares de Gestión de control **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina	Ley de costos y precios justos. **Otros Documentos** Normas internacionales de contabilidad. Políticas asociadas a la división de Pharma.		•7.1 Planificación de la realización del producto •7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto •7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio •7.5.5 Control de la producción y prestación del servicio •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 22.- Caracterización del proceso de Contraloría.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MERCADEO	CÓDIGO DG-MA-RDV-171	VERSIÓN 3.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Diseñar, implementar y controlar estrategias que permitan mantener y/o aumentar la participación de mercado de la División Diagnóstica, garantizando la satisfacción del cliente, sostenibilidad y rentabilidad.

Responsable: Gerente de mercadeo

Quién Suministra

- Proveedor de material POP y promocional.
- Proveedores de capacitación interna
- Proveedor de investigación de mercado
- Conferencistas para eventos y congresos
- Proveedor de traducción
- Proveedor de logística de eventos y congresos
- Global
- Ventas
- Aplicaciones
- Finanzas

Entradas

Externa
Información de mercado (necesidades y estrategias del global
Información sobre manejo / modificaciones de productos
Información de proveedores
Información de clientes.

Interna
Retroalimentación de ventas / aplicaciones con respecto a comportamiento del mercado
Comportamiento de las compras e inventarios
Cumplimiento de ventas y presupuesto

MERCADEO

Salida

Internas
Plan de Mercadeo.
Material médico científico y promocional.
Presupuesto de gastos de Mercadeo.
Portafolio de productos actualizado
Boletines de actualización de productos y servicio.
Entrenamiento y capacitación.

Externas
Plan de Mercadeo.
Eventos y congresos
Boletines

Quién Recibe

- Proveedor de material POP y promocional.
- Proveedores de capacitación interna
- Conferencistas para eventos y congresos
- Proveedor de traducción
- Clientes
- Personal de ventas y aplicaciones
- Finanzas
- Gerencia general

Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
SOPs del área: • Plan de mercadeo • Revisión de inventario • Revisión y actualización de portafolio • Elaboración y manejo de comunicados al cliente SOP relacionados: • Manejo de boletines de producto	P	1. Establecer plan de mercadeo	• % cumplimiento del cronograma de plan de mercadeo • % cuota por Bs • % cuota por unidades • % lanzamiento de nuevas tecnologías • % plan de Capacitación Técnica • % eficacia de capacitación técnica
	H	2. Ejecutar el plan de mercadeo. 3. Coordinar la capacitación de la FV y/o App respecto a los productos y estrategias. 4. Ejecutar y controlar los boletines al cliente.	
	V	5. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	
	A	6. Toma de acciones ante desviación de indicadores o plan de mercadeo	

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MERCADEO	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-MA-RDV-171	3.0	2 de 2

Recursos	Requisitos Legales, Reglamentarios	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008
Recursos Humanos Gerente de mercadeo Gerentes de productos Especialistas de Producto **Equipos** - Teléfonos - Fax -Computadoras en red con correo electrónico y conexión de Internet **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina	No aplica **Otros Documentos** •Documentos externos: • Pol 0002 Interacción con profesionales de la salud, eventos y congresos nacionales e internacionales. • SOP Elaboración, revisión, aprobación y destrucción de material promocional. • Advisory board • Pol0004 Material Promocional	•5.2 Enfoque al Cliente •7.1 Planificación de la realización del producto. •7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto •7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto •7.2.3 Comunicación con los clientes •7.5.3 Identificación y trazabilidad •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 23.- Caracterización del proceso de Mercadeo.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DGR-QM-RDV-168	3.0	1 de 2

Objetivo: Asegurar que la calidad de los productos que se liberan al mercado cumplan con las especificaciones internas declaradas así mismo asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Control, Almacenamiento y Distribución. Garantizar el mejoramiento continuo de procesos, productos y servicios mediante el cumplimiento de estándares de calidad establecidos y la adecuada gestión de documentos, registros, acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Responsable: Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios & Compliance Liaison/ Coordinador de Aseguramiento de la Calidad.

Quien Suministra

- Proveedor de consultoría (Calidad)
- Proveedor de medición de satisfacción de clientes.
- Operador logístico
- Todas las áreas de la empresa.
- Calidad Global

Entradas

Externa
Requisitos legales y reglamentarios

Interna
Resultados de auditorías internas y de proveedores.
Información de las áreas relativas a la gestión de la calidad
Lineamientos de la dirección.
Revisión por la dirección.
Indicadores de gestión de las áreas.
Notificaciones de calidad de producto por parte del operador logístico.
Reportes de monitoreo de temperatura.
Resultados de la encuesta de satisfacción del cliente.
No conformidades

ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

Salidas

Internas
Documentos controlados
Informes de Auditorías Internas de proveedores
Lineamientos para las áreas
Implementación y seguimiento a las acciones correctivas y preventivas
Comunicaciones sobre el Sistema de Gestión de Calidad
Entrenamientos sobre Calidad
Informes de revisión por la dirección.
Registros de la Calidad
Disposición final de los productos (aceptación, almacenamiento, devolución, etc.)

Externas
Información a la región y a global

Quien Recibe

- Todas las áreas de la división
- Global
- Proveedor de consultoría (Calidad)
- Proveedor de satisfacción de clientes.
- Operador logístico
- Otros proveedores
- Distribuidores

Documentos del Sistema de Gestión

- Control de documentos
- Control de los registros
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Auditorías Internas
- Elaboración de documentos
- Producto no conforme
- Manual de gestión de la calidad
- Monitoreo de Temperatura
- Control de mercancía DIA
- Control de Cambios

Actividades

P

1. Planificar auditorías internas y a terceros.
2. Planificar reuniones de seguimiento con las áreas.
3. Planificar acciones de mejora continua.
4. Plan de capacitación interno y a terceros.
5. Planificar cambios.

H

1. Controlar documentos y registros.
2. Ejecutar auditorías internas y a terceros.
3. Reuniones de seguimiento y suministro de lineamientos a las diferentes áreas.
4. Ejecución de la capacitación interna y externa en temas de aseguramiento de calidad y procesos.
5. Asegurar el control de calidad del producto.

Indicadores

- % de auditorías realizadas
- % de desviación de SOPs corporativos
- % de cobertura de entrenamientos de calidad
- Acciones correctivas/preventivas a tiempo
- Alertas de calidad cerradas oportunamente
- Productos en status de cuarentena transferidos oportunamente

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO DGR-QM-RDV-168	VERSIÓN 3.0	PAG. 2 de 2

	V	6. Verificar indicadores de gestión del área y revisión de actividades previstas. 7. Seguimiento de acciones correctivas y preventivas.	
	A	8. Implementación de acciones preventivas y correctivas.	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2015**
Recursos Humanos Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios & Compliance Liaison Coordinador de Aseguramiento de la Calidad **Equipos** Computador Sistema de gestión documental SAP Financieros **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina Almacén.	ISO 9001:2015 ISO 9000:2006 ISO 9004:2006 ISO 19011:2002 Buenas prácticas de manufactura Buenas prácticas de distribución. **Otros Documentos** • Documentos de la división PHARMA		• 4 Sistema de gestión de la calidad • 4.1 Requisitos generales • 4.2 Requisitos de la documentación • 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad • 6.4 Ambiente de trabajo • 8.1 Generalidades • 8.2.2 Auditorías Internas • 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos • 8.4 Análisis de datos • 8.5.1 Mejora continua • 8.5.2 Acciones correctivas • 8.5.3 Acciones preventivas

Ilustración 24.- Caracterización del proceso de Aseguramiento y Gestión de Calidad.

Roche	TÍTULO: CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE ASUNTOS REGULATORIOS	CÓDIGO DG-RA-RDV- 132	VERSIÓN 1.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Planificar, controlar y gestionar la obtención de los registros sanitarios de los productos comercializados por Roche Diagnóstica. Como Oficial de Seguridad Local (LSO y LSO deputy) es responsable del manejo de reclamos e inconvenientes de calidad de los productos de la división incluyendo su monitoreo y reporte.

Responsable: Coordinador de Asuntos Regulatorios/ LSO y LSO Deputy

Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
• SOP Procedimiento para la solicitud de los registros sanitarios y renovación de los productos y/o sistemas • SOP Procedimiento de Etiquetado con información regulatoria • SOP Manejo de Boletines de Productos • SOP Manejo de consultas, quejas y PCC bajo CM Clarify	P	1. Establecer programa de control de renovaciones y/o registro de productos (Base de Datos) 2. Establecer proceso para manejo de casos y PCC	• % actualización de registros sanitarios • %cumplimiento de cronograma de actualización de registros sanitarios • Calidad de datos casos *Prisma Clarify* • % PCC identificados adecuadamente • % de casos aperturados a tiempo • % de casos cerrados a tiempo
	H	3. Solicitud y búsqueda de documentación requerida para registro / actualización de productos. 4. Coordinar evaluaciones de calidad de productos. 5. Registrar y actualizar registros sanitarios. 6. Validación por entes gubernamentales. 7. Dictar entrenamientos de aplicación de escalamiento de casos y PCC 8. Realizar seguimiento a manejo y cierre de casos y PCC.	

	V	9. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	
	A	10. Toma de acciones ante desviación de indicadores.	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Gerente de Finanzas y Regulatorio Coordinadores de Asuntos Regulatorios **Equipos** Equipos de oficina Software de control de gestión **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina Actividades fuera de la oficina.	• Gaceta oficial de la República de Venezuela número36.843 de fecha del viernes 3 de Diciembre de 1999. • Notificación Providencia Administrativa 1905 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS). • Circular del MPPS para los reactivos de HBsAg, HBc, HCV, HIV, HTLV, Chagas y Sífilis. **Otros Documentos** • Instructivo de CPE • Instructivo para la solicitud y renovación de los registros sanitarios • Instructivo para la solicitud y renovación de los registros sanitarios de las pruebas infecciosas por el INHRR. • Instructivo para el manejo de muestras biológicas requerida para la evaluación de reactivos diagnósticos. • SOP manejo del material para traducción.		•Planificación de la realización del producto • Determinación de los requisitos relacionados con el producto •Medición, análisis y mejora-Generalidades • Seguimiento y medición de los procesos •Análisis de datos • Mejora continua •Acción correctiva • Acción preventiva

Ilustración 25.- Caracterización del proceso de Asuntos Regulatorios.

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE COMPRAS	CÓDIGO DG-PR-RDV-165	VERSIÓN 1.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Asegurar que los productos y servicios requeridos para la prestación del servicio estén disponibles en las condiciones requeridas por el solicitante y los lineamientos de la empresa.

Responsable: Coordinador de Compras

Documentos del Sistema de Gestión	Actividades		Indicadores
•SOP: • Procedimiento de compras, materiales y servicios indirectos. • Política de compras de materiales y servicios indirectos.	P	1. Establecer proceso de compras, registro y evaluación de proveedores.	Requisiciones atendidas a tiempo Cumplimiento del tiempo de entrega
	H	2. Solicitud de cotizaciones de proveedores. 3. Negociación de precios y condiciones. 4. Creación de expedientes de proveedores y coordinar registro de los mismos. 5. Compras.	
	V	6. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas 7. Evaluación de proveedores	
	A	8. Toma de acciones ante desviación de indicadores.	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE COMPRAS	CÓDIGO DG-PR-RDV-165	VERSIÓN 1.0	PAG. 2 de 2

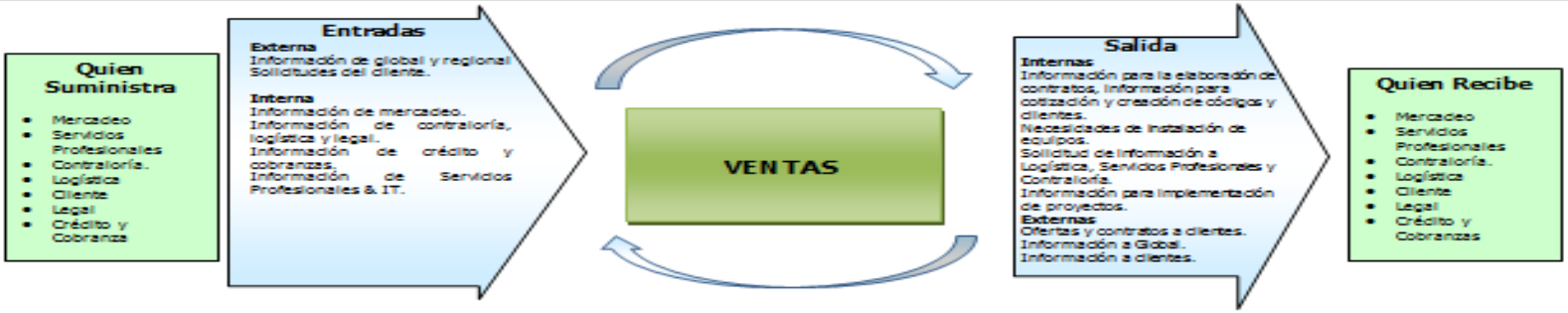
Recursos Humanos. Coordinadores de Compras **Equipos** Equipos de oficina **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina	No aplica **Otros Documentos** Matriz y grado de control de proveedores	•7.4 Compras •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 26.- Caracterización del proceso de Compras.

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE VENTAS	CÓDIGO DG-VT-RDV-177	VERSIÓN 2.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Garantizar el cumplimiento de los objetivos de ventas, crecimiento y rentabilidad de las diferentes áreas de negocios (BA), establecidas por Mercadeo, Ventas y Gerencia General, así como, la satisfacción del cliente.

Responsable: Gerente Nacional de Ventas



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•Procedimiento de Ventas •Monitoreo de fuerza de ventas •Manejo de distribuidores	P	1. Establecer el forecast de venta. 2. Establecer los procesos de ventas. 3. Coordinar con las diferentes áreas compromisos asociados a clientes.	• Tiempo de cálculo de oferta • Eficacia del Forecast de Ventas • Eficacia en la Cobranza • Diferencias de contratos vs CAPEX
	H	4. Coordinar visitas a los clientes. 5. Ejecutar proceso de ventas por comodato y/o ventas de equipos. 6. Suministrar las estadísticas del cliente para realizar el análisis de rentabilidad y la elaboración de oferta. 7. Seguimiento a la elaboración, aprobación y archivo de contratos.	
	V	8. Verificar indicadores de gestión de ventas y revisión de actividades previstas. 9. Seguimiento al cumplimiento condiciones contractuales	

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE VENTAS	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
		DG-VT-RDV-177	2.0	2 de 2

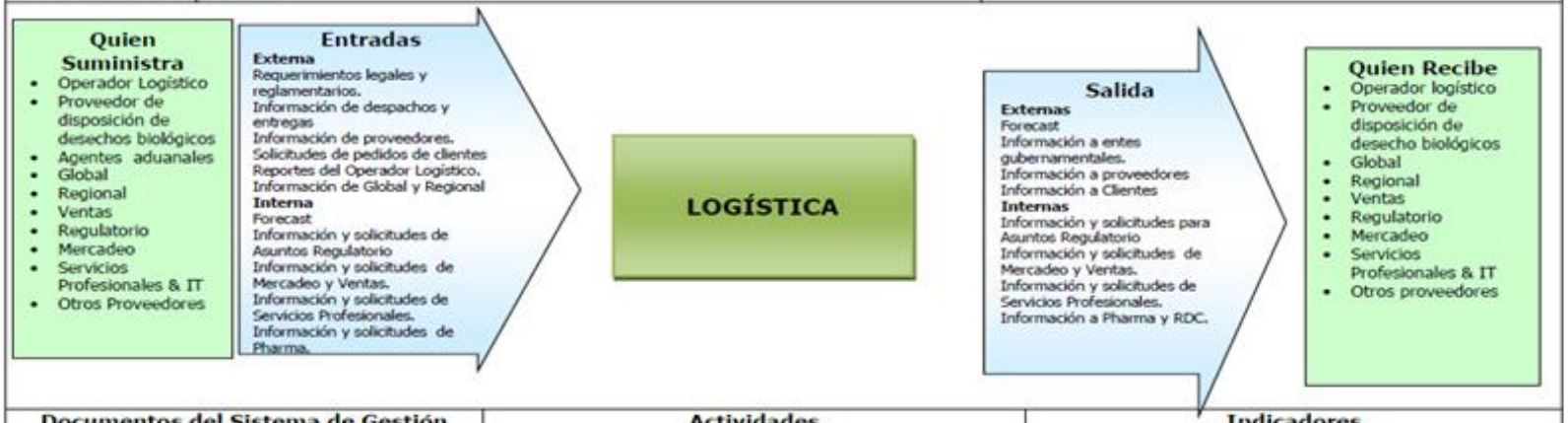
	A	10. Toma de acciones ante desviación de indicadores de gestión.	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Gerente Nacional de Ventas Asistente de Ventas Ejecutivo de cuentas clave **Equipos** Equipos fijos y portatiles Software de control de gestión IW Herramienta de monitoreo de fuerza de ventas SAP Herramienta de cálculo de rentabilidad de negocio **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina	Ley de contrataciones públicas. Reglamento de contrataciones públicas. **Otros Documentos** Política de cálculo de incentivos. Política comercial DIA		•7.1 Planificación de la realización del producto •7.2 Procesos relacionados con el cliente •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 27.-Caracterización del proceso de Ventas.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LOGISTICA, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	CODIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-SC-RDV-166	2.0	1 de 2

Objetivo: Asegurar que los productos identificados como requeridos en el forecast de ventas se encuentren disponibles.

Responsable: Gerente de Logística



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOP: • Planificación de forecast y compras • Compras internacionales y nacionalización • Solicitudes CENCOEX • Toma Física de inventarios • Creación de materiales en el sistema SAP • Facturación • Tramitación de Certificado de No Producción Nacional (CNPN) • Destrucción de productos obsoletos • Devolución de materiales y emisión de notas de crédito	P	1. Planificación de compras a partir de necesidades de ventas. 2. Planificación de las importaciones para obtener el certificado de CNPN.	• Valor de inventario • Rotación de inventario • Materiales obsoletos • Costo de distribución y almacenamiento • Diferencia en días de nacionalización de la mercancía • % Devolución en unidades • % Devolución en Bolívares • % de solicitudes CENCOEX (ALD)
	H	3. Solicitud y seguimiento a CNPN. 4. Compras y seguimiento equipos y accesorios de diagnóstico in vitro. 5. Solicitud y seguimiento a CENCOEX. 6. Información al proveedor de aprobación de CENCOEX. 7. Nacionalización de las importaciones. 8. Control de inventario. 9. Carga de pedidos. 10. Seguimiento al despacho y entrega del cliente. 11. Seguimiento al desempeño del operador logístico	
	V	12. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	

Ambiente de Trabajo
Ambiente de Oficina

Software
SAP

- **Resolución N° 407**, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS); Gaceta Oficial N° 38.009 del 26 de agosto de 2004)
- Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23.0

Otros Documentos

- Supply Chain Controls DS39, Divisional Standard
- Product Traceability DS52, Divisional Standard
- Global Supply Chain Standards for Affiliates, Standard Global
- Contrato con proveedores logísticos
- SOP del operador logístico.

Ilustración 28.- Caracterización del proceso de Logística.

TITULO: CARACTERIZACION DEL PROCESO DE SERVICIOS PROFESIONALES & IT	CODIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-SS-RDV 137	2.0	1 de 2

Objetivo: Asegurar el correcto funcionamiento y operación de los instrumentos y sistemas distribuidos por Roche Diagnóstica de manera oportuna, eficiente y confiable.

Responsable: Supervisor de Servicio Técnico, Supervisor de IT, Supervisor de Aplicaciones y Coordinador de Proyecto

Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOP: • Procedimiento de satisfacción al cliente • Planificación y control de proyectos • Planificación, control y mantenimiento de instrumentos en comodato • verificación y control de mantenimiento de reactivos e instrumentos • Planificación y control de planificación puesta a punto clientes • Planificación y control de capacitación a clientes • Inspección, instalación y puesta a punto de instrumentos en Comodato • Control de procesos subcontratados	P	1. Programar el mantenimiento de instrumentos y aplicaciones 2. Establecer el proceso de soporte	• Calidad de documentación • Adecuación de Costo anual de servicio • % cumplimiento programa de mantenimiento • % cumplimiento tiempo de atención
	H	3. Ejecutar el mantenimiento de instrumentos y aplicaciones 4. Ejecutar soporte a usuarios 5. Ejecutar la puesta a punto de instrumentos. 6. Capacitar a clientes. 7. Registro de actividades realizadas en Prisma Clarify	
	V	8. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	
	A	9. Toma de acciones ante desviación de indicadores, programa de mantenimiento o compromisos de instalación	

TITULO: CARACTERIZACION DEL PROCESO DE SERVICIOS PROFESIONALES & IT	CODIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-SS-RDV 137	2.0	2 de 2

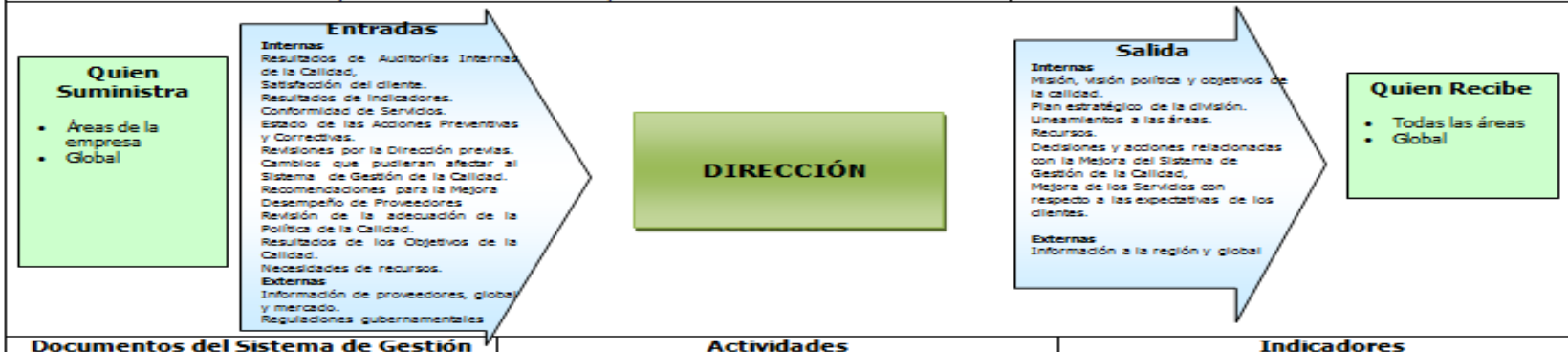
•Instructivos de instalación y puesta a punto de instrumentos y aplicaciones.		
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**	**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Supervisor de Servicio Técnico Supervisor de IT Supervisor de Aplicaciones Ingenieros de Servicio Técnico Ingenieros de Sistematización Especialista de Aplicaciones. **Equipos** Tester Osciloscopio Vernier Equipos de oficina Maletín de herramientas. Cava **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina Ambiente de Laboratorio del cliente.	No aplica **Otros Documentos** • Manuales de instrumentos.	•5.2 Enfoque al Cliente •7.1 Planificación de la realización del producto. •7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto •7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto •7.2.3 Comunicación con los clientes •7.5.1Planificación de la realización del producto •7.5.3 Identificación y trazabilidad •7.5.5 Control de la prestación del servicio •7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.1 Satisfacción al cliente •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.2.4 Seguimiento y medición de los productos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 29.- Caracterización del proceso de Servicios Profesionales & IT.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DIRECCIÓN	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-SM-RDV-172	1.0	1 de 2

Objetivo: Direccionar estratégicamente a la división DIA para alcanzar los objetivos corporativos. Establecer lineamientos y recursos que garanticen la adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Responsable: Gerente General



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOPs: •Revisión por la dirección	P	1. Establecer el plan estratégico de la división. 2. Establecer política y los objetivos generales de la calidad. 3. Asegurar que se establezcan los objetivos específicos de la calidad. 4. Asegurar que se asignen los recursos necesarios para el desarrollo de los objetivos y del sistema de gestión de la calidad.	• Indicadores de liquidez • Indicadores de rentabilidad • Indicadores de gestión • Indicadores de solvencia
	H	5. Asignar recursos. 6. Suministrar lineamientos para el sistema de gestión de la calidad.	

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DIRECCIÓN	CÓDIGO DG-SM-RDV-172	VERSIÓN 1.0	PAG. 2 de 2

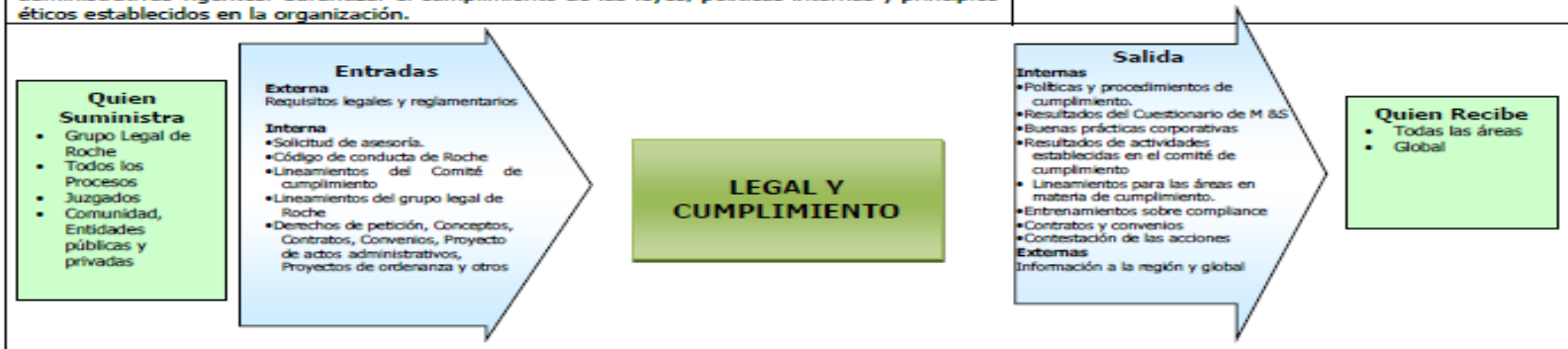
	V	7. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas 8. Seguimiento a las actividades previstas.	
	A	9. Toma de acciones ante desviaciones de lo planificado	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Gerente General Asistente Administrativo **Equipos** Computador DocMoss SAP Clarify Financieros **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina			•Clausula 5
	Otros Documentos		
	• Documentos de FARMA		

Ilustración 30.- Caracterización del proceso de Dirección.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LEGAL Y CUMPLIMIENTO	CÓDIGO DG-LG-RDV-333	VERSIÓN 1.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Prestar asesoría jurídica al departamento y representarlo judicial y extrajudicialmente de manera oportuna y efectiva, aplicando las normas jurídicas y/o administrativas vigentes. Garantizar el cumplimiento de las leyes, políticas internas y principios éticos establecidos en la organización.

Responsable: Gerente de Asuntos Legales & Oficial de Cumplimiento



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOPs y/o Políticas: • Política de privacidad de datos • Política de cumplimiento • Política de protección de derechos de autor. • Política de Donaciones, subvenciones y/o patrocinios • Política de interacción con asociaciones de pacientes. • Manual de Estilo corporativo • Política de conflicto de intereses.	P	1.- Realización del programa de compliance para el año en curso	• Asegurar el cumplimiento de las actividades identificadas de compliance • Asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas en el comité de cumplimiento. • Asegurar que al menos un 90% de la plantilla activa de la empresa, haya cumplido los entrenamientos de Compliance asignado • Nivel de oportunidad en los requerimientos atendidos • Indice de decisiones judiciales a favor del Departamento
	H	1. Representación Judicial y Extrajudicial 2. Elaboración y Revisión de Contratos Y Convenios 3. Revisión de Actos Administrativos 4. Entrenar en aspectos críticos en Cumplimiento. 5. Trabajar aspectos de Medical Compliance/Regulatorio 6. Asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas en el comité de cumplimiento	

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LEGAL Y CUMPLIMIENTO	CÓDIGO DG-LG-RDV-333	VERSIÓN 1.0	PAG. 2 de 2

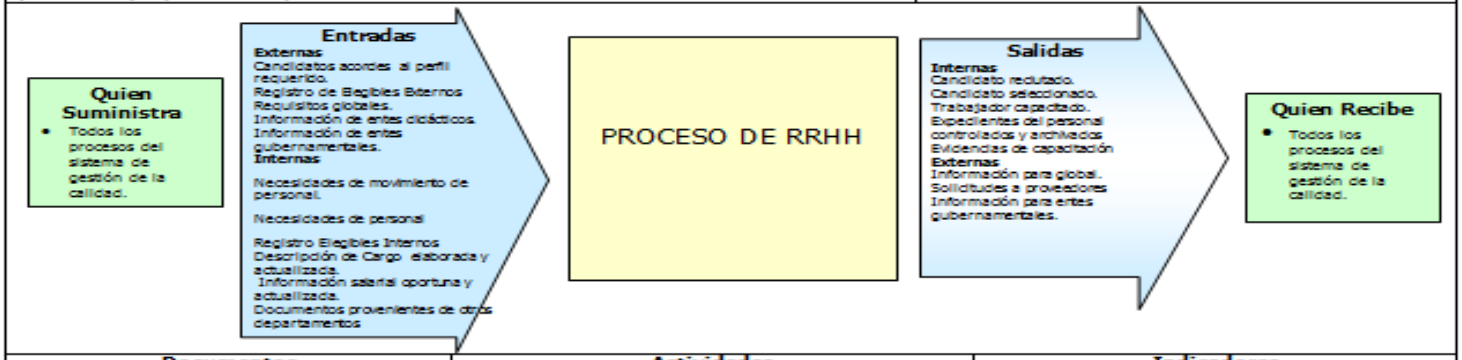
	V	1.-Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas 2.-Seguimiento a acciones correctivas y preventivas 3. Análisis de riesgos	
	A	1. Toma de acciones ante desviación de indicadores	
Recursos	**Requisitos Legales, Reglamentarios**		**Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**
Recursos Humanos Gerente de Asuntos Legales & Oficial de Cumplimiento **Equipos** Computador DocMOSS Herramientas de notificación Financieros **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina	• IPFMA, • EDMA, • Eucomed, • CAVEME, • Sunshine act, • Bribery act, • Normas de competencia, • Ley de Medicamentos, • Normas para publicidad y promoción, etc		•4 Sistema de gestión de la calidad •4.1 Requisitos generales •4.2 Requisitos de la documentación •8.1 Generalidades •8.2.2 Auditorías Internas •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora contínua •8.5.2 Acciones correctivas •8.5.3 Acciones preventivas
	Otros Documentos		

Ilustración 31.- Caracterización del proceso de Legal y Cumplimiento.

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE RECURSOS HUMANOS	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-HR-RDV-391	1.0	1 de 2

Objetivo: Contar con el personal disponible y capacitado para la prestación de los procesos y servicios que presta la empresa.

Responsable: Director de Recursos Humanos



Documentos	Actividades		Indicadores
•SOP Capacitación •SOP Captación •SOP Evaluación de desempeño •SOP Terminación de la relación laboral •SOP Descripciones de cargos	P	1. Planificación de la capacitación. 2. Establecimiento de los procesos del área.	• Eficacia de la Capacitación • Rotación del personal • Medición de clima laboral • Tiempo promedio de vacantes no cubiertas
	H	3. Reclutamiento externo 4. Reclutamiento interno por medio del Registro de Elegibles Internos 5. Formación.	
	V	6. Evalúa las necesidades de formación 7. Evalúa el Plan Anual de Adiestramiento	
	A	8. Tomar las acciones necesarias para el mejoramiento continuo de la gestión.	

Recursos	Requisitos Legales y Reglamentarios	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008
Recursos Humanos Director de Recursos Humanos Gerente de Compensación y Beneficios. Coordinador de Compensación y Beneficios Bussiness Partners	•Ley de Reforma de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. •Ley Orgánica del Trabajo de los trabajadores y trabajadoras. •Reglamento de la Ley Orgánica del Trabajo •Reglamento Parcial de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.	•5.5.1 Responsabilidad y autoridad •6.2.1 Generalidades •6.2.2 Competencia, Toma de conciencia y Formación •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.3 Control del producto no conforme •8.4 Análisis de datos

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE RECURSOS HUMANOS	CÓDIGO	VERSIÓN	PAG.
	DG-HR-RDV-391	1.0	2 de 2

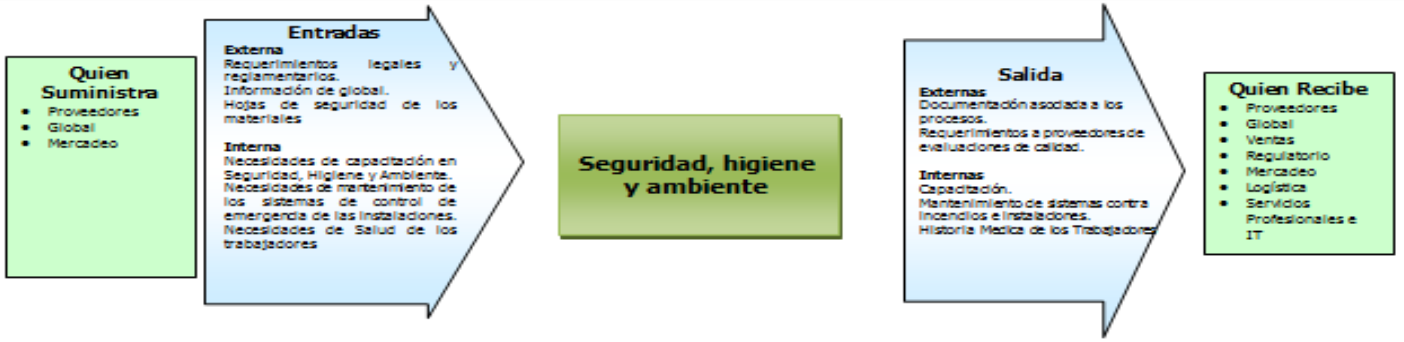
Equipos PC, 1 Impresora, Teléfono, Fax, Fotocopiadora, Servicio de Internet. Archivos Móviles. **Programas:** Microsoft Office CHRIS **Ambiente** Sala para aplicación de Pruebas Psicológicas, Oficina con adecuada iluminación y ventilación. Características acordes a lo estipulado por las Normas de Higiene y Seguridad Industrial.	•	•8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 32.- Caracterización del proceso de Recursos Humanos.

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE SEGURIDAD, HIGIENE Y AMBIENTE	CODIGO DG-SH-RDV-489	VERSIÓN 1.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Planificar, controlar y gestionar el proceso de gestión de la seguridad, higiene y ambiente que permita garantizar la seguridad de las instalaciones y del personal, así como la salud de los trabajadores.

Responsable: Supervisor de Servicios Generales
Coordinador de Calidad y Cumplimiento



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•SOPs: • Mantenimiento de sistemas contra incendio y equipos control de emergencia. • Gestión de accidentes laborales • Manejo de equipos potencialmente contaminados • Programa de Seguridad y Salud en el trabajo	P	1. Establecer programa de seguridad y salud en el Trabajo 2. Establecer programa de mantenimiento de los sistemas contra incendio y las instalaciones.	• % de cumplimiento de los programas de mantenimiento de los sistemas contra incendio e instalaciones. • % de cumplimiento de los programas de capacitación. • % cumplimiento de horas de capacitación • % de cumplimiento del programa de seguridad y salud laboral • Frecuencia bruta • Frecuencia neta. • Severidad.
	H	3. Gestionar el cumplimiento de los programas de SSL, mantenimiento sistemas contra incendio, mantenimiento de las instalaciones y capacitación.	
	V	4. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	
	A	5. Toma de acciones ante desviación de indicadores.	

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE SEGURIDAD, HIGIENE Y AMBIENTE	CODIGO DG-SH-RDV-489	VERSIÓN 1.0	PAG. 2 de 2

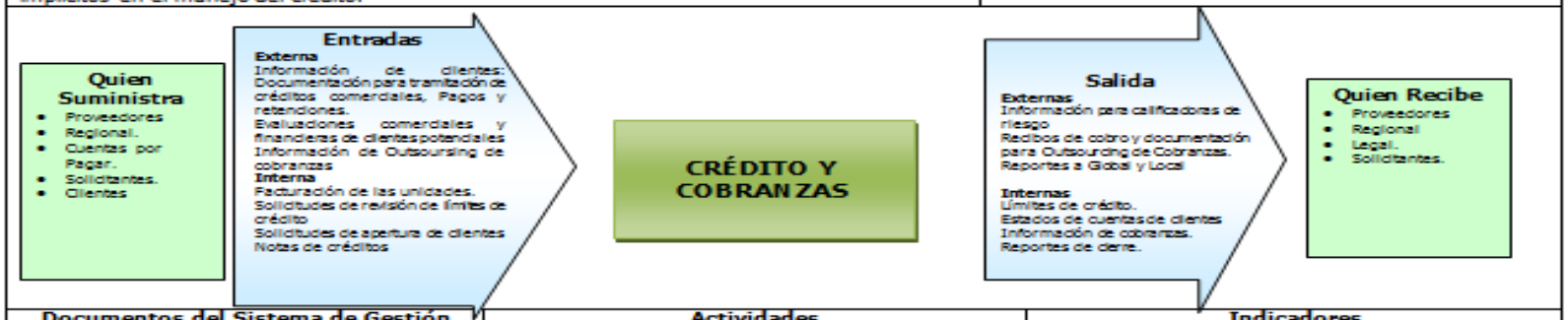
Recursos	Requisitos Legales, Reglamentarios	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008
Recursos Humanos Supervisor de Servicios Generales Asistente de Servicios Generales **Equipos** Equipos de oficina **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina Actividades fuera de la oficina.	• LOTTT • LOPCYMA • Reglamento parcial de la LOPCYMAT • Reglamento de las condiciones de higiene y seguridad en el trabajo • Ley orgánica del ambiente • ley penal del ambiente • ley de tránsito terrestre • normas Covenin • Ley para personas con discapacidad • Ley sobre sustancias materiales y desechos peligrosos • Ley de gestión integral de la basura • Contrato colectivo de trabajo en escala nacional para la industria química farmacéutica. **Otros Documentos** • Manual de Bioseguridad. • Plan de emergencia. • Programa de seguridad, salud y ambiente. • Hojas de seguridad de los materiales manejados. • Notificación de riesgos. • Política de vestimenta personal de Servicios Profesionales. • Política y objetivos de Seguridad, higiene y ambiente. • SOPs de Seguridad, Higiene y Ambiente.	•6.4. Ambiente de trabajo •8.1 Medición, análisis y mejora-Generalidades •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 33.- Caracterización del proceso de SHE

Roche	TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CRÉDITO Y COBRANZAS	CODIGO DG-CC-PH-	VERSIÓN 1.0	PAG. 1 de 2

Objetivo: Planificar y controlar los procesos de crédito y cobranzas a clientes con la finalidad de proporcionar la liquidez necesaria para la administración financiera y administrar los riesgos implícitos en el manejo del crédito.

Responsable: Gerente de Contabilidad /Coordinador de Crédito y Cobranzas



Documentos del Sistema de Gestión		Actividades	Indicadores
•Política de crédito y cobranzas	P	1. Establecer proceso de cobranzas y crédito a clientes	DSO, Days Sales AOD, Average Outstanding Days, Balance de antigüedad
	H	2. Revisar y registrar pagos a clientes y gestiones de cobranzas a clientes. 3. Realizar los registros contables pertinentes. 4. Aperturar y controlan los expedientes de los clientes	
	V	5. Verificar indicadores de gestión y revisión de actividades previstas	
	A	6. Toma de acciones ante desviación de indicadores.	

TITULO: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CRÉDITO Y COBRANZAS	CODIGO DG-CC-PH-	VERSIÓN 1.0	PAG. 2 de 2

Recursos	Requisitos Legales, Reglamentarios	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008
Recursos Humanos Gerente de Contabilidad. Coordinador de Crédito y Cobranzas **Equipos** Equipos de oficina SAP, Maestro de clientes CreditFlow – Regional Credit Tool **Ambiente de Trabajo** Ambiente de Oficina **Otros** Shared Service Center SSC	Providencia Nro. SNAT/2013-0030, mediante las cuales se designan agentes de Retención del Impuesto al Valor Agregado. Gaceta Oficial 39795 del 8 Noviembre 2011, Providencia mediante la cual se establece las Normas Generales de Emisión de Facturas y otros Documentos Gaceta Oficial 39.577 de fecha 20/12/2010 N° 0090, Providencia mediante la cual se establece el procedimiento para el cálculo y uso del rango o intervalo de libre concurrencia, en materia de precios y transferencia que en ella se especifica **Otros Documentos** Política de Crédito y Cobranza Política Comercial de DIA Política de Crédito global Roche GCMP Global Credit Management Touch Point GCMTP Expedientes de clientes Recibos de cobranzas por mes	•7.4 Compras •8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos •8.4 Análisis de datos •8.5.1 Mejora continua •8.5.2 Acción correctiva •8.5.3 Acción preventiva

Ilustración 34.- Caracterización del proceso de Crédito y Cobranzas.

La documentación del sistema de gestión de la calidad de Productos Roche, S.A. debe incluir lo siguiente:

- Política de la calidad, que abarca un compromiso con el cumplimiento de los requisitos, la mejora continua de la eficacia del sistema y la satisfacción del cliente.
- Objetivos específicos de la calidad, los cuales son metas que se definen a partir de la planificación estratégica de la empresa y de su política de calidad. deben ser establecidos en términos medibles y cuantificables y así mismo se deben establecer plazos para su consecución
- El manual de gestión de la calidad, que describa el sistema de gestión de la calidad, perfile las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de todas las actividades que conforman el sistema de gestión de la calidad.
- Los Procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008
- Los documentos y registros que Productos Roche, S.A. ha determinado que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación y control de los procesos.

Tabla 19.-Cronograma de actividades. Fase de estructuración..

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase Estructuración	**120 días**	**lun 04/09/17**	**vie 16/02/18**	
Gestión de Calidad				
Revisión identidad corporativa	10 días	mar 05/09/17	lun 18/09/17	Direccíon General,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Mapa de procesos	5 días	mar 19/09/17	lun 25/09/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Caracterizaciones de procesos	10 días	mar 26/09/17	lun 09/10/17	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Definición de indicadores de Gestión	10 días	mar 10/10/17	lun 23/10/17	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Recursos Humanos				
Definición /Revisión Estructura Organizativa	5 días	mar 24/10/17	lun 30/10/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Descripciones y perfiles de cargos	5 días	mar 31/10/17	lun 06/11/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Determinación de competencias	5 días	mar 07/11/17	lun 13/11/17	Gestión de Calidad,Recursos Humanos,Consultora de Calidad
Compras				
Diseño del Sistema de Gestión de Compras	5 días	mar 14/11/17	lun 20/11/17	Compras,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Selección y evaluación de Proveedores	5 días	lun 20/11/17	vie 24/11/17	Compras,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Almacenamiento y distribución				
Plan Arreglo físico de almacenes	10 días	lun 27/11/17	vie 08/12/17	Logística ,Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Seguridad e Higiene				
Ambiente de trabajo	10 días	lun 11/12/17	vie 22/12/17	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Mantenimiento de Equipos				
Inventario de Equipos	5 días	lun 08/01/18	vie 12/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Hoja de vida de equipos de trabajo	5 días	lun 15/01/18	vie 19/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Programa de Mantenimiento Preventivo	5 días	lun 22/01/18	vie 26/01/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad
Satisfacción del cliente				
Medición de encuesta de satisfacción	15 días	lun 29/01/18	vie 16/02/18	Gestión de Calidad,Servicios Profesionales & IT,Consultora de Calidad

5.4.3 Fase 3:- Sensibilización y Capacitación

La sensibilización debe realizarse a todo el personal de la organización con el fin de suministrar los conocimientos necesarios para el buen entendimiento y aprovechamiento de un SGC y de esta manera lograr la participación y el interés de cada uno de los integrantes de la empresa. Se definirán líderes de calidad por cada proceso quienes recibirán adiestramiento más detallado con el fin de difundir la información al resto de su equipo de trabajo.

Las actividades de formación y los participantes se listan en la tabla a continuación.

Tabla 20.- Cronograma de actividades. Fase Sensibilización y Capacitación.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase Sensibilización y Capacitación	**53 días**	**lun 19/02/18**	**mié 02/05/18**	
Definición líderes de calidad	3 días	lun 19/02/18	mié 21/02/18	Gestión de Calidad,Responsables de áreas
Elaboración material promocional	10 días	jue 22/02/18	mié 07/03/18	Gestión de Calidad
Difusión comunicacional del proyecto	20 días	jue 08/03/18	mié 04/04/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad
Capacitación en Gestión de Calidad	20 días	jue 05/04/18	mié 02/05/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad

5.4.4 Fase 4.- Documentación

Esta etapa tiene como objetivo establecer los lineamientos generales para el desarrollo de la documentación de forma estandarizada, permitiendo una visión más clara del proceso a documentar.

Esta etapa comprende entrevistas con las diferentes áreas para hacer un análisis más detallado con fines de completar la estructuración y desagregación de los procesos hasta los niveles de procedimientos, definiendo premisas y consideraciones para el desarrollo de la documentación. En esta etapa se elaborarán:

- Políticas o guías:

De acuerdo a las necesidades sobre los procesos identificados se podrán desarrollar o adecuar los documentos de políticas o guías y se adecuarán los mismos a los procesos definidos y/o requisitos de ISO 9001:2008.

- Procedimientos y/ instructivos de trabajo:

En función de la clasificación de los procesos que se establece en el mapa y caracterizaciones de procesos , esta etapa comprende un levantamiento de información detallado de cada uno de los procesos a los fines de documentar procedimientos y/o instructivos de trabajo, abarcando la definición del propósito, adecuación del flujograma, descriptiva, responsabilidades (según organigramas) y revisión de los formularios de los registros en caso de ser necesario, todo esto según los estándares de documentación establecidos por

la empresa en estudio y según las mejoras que deben ser incorporados para adecuar dichos procedimientos y/o instructivos de trabajo a los requisitos de ISO 9001:2008.

- Formularios:

Comprende el diseño o re-diseño de formularios de registros incluyendo su instructivo de llenado, según los estándares establecidos por Productos Roche, S.A, División Diagnóstica y las necesidades específicas del proceso.

- Indicadores de procesos:

Esta etapa comprende la definición de los mecanismos de medición y control de los procesos, los cuales se verán reflejados en los indicadores de procesos a definir.

La metodología abarca la formulación, objetivo, rango y meta.

Podrán ser definidos 3 tipos de indicadores:

- Indicadores de eficacia: Miden la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera, sin tomar en cuenta para ello los recursos o los medios empleados. Relaciona los resultados obtenidos con los propuestos.
- Indicadores de Efectividad: Cuantifican el logro de una meta en función de la utilización de los mejores medios posibles. Relaciona los recursos e insumos utilizados con los estimados en función de los objetivos previstos.
- Indicadores de Adaptabilidad: Cuantifican la habilidad de un proceso para manejar futuras y cambiantes expectativas o elementos no planificados dentro del proceso.
- Manuales:

Abarca la conformación de manuales de procesos, específicamente comprende la consolidación de información, revisión de enlaces y verificación en general.

- Manual de la Calidad:

El Manual de la Calidad es uno de los elementos esenciales del Sistema de Gestión de Calidad para cualquier tipo de organización, este documento tiene entre sus usos facilitar el conocimiento de su empresa tanto para clientes, como para los empleados, los mismos proveedores y los entes de certificación. Dicho manual debe establecer el alcance, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, define a su vez la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la empresa relativa a la gestión de la calidad, así mismo debe tener documentados procedimientos establecidos o referencia de ellos.

La Norma ISO 9001: 2008 identifica 6 situaciones específicas que requieren el levantamiento de procesos documentados, los cuales están relacionados al apoyo y aseguramiento de la calidad dentro de la organización más que con la realización propia del producto o servicio. Esta documentación es:

a.-Elaboración de documentos:

Con este procedimiento se busca establecer la metodología pertinente para elaborar documentos de manera estándar, coherente y comprensible.

Identificación y codificación:

Todos los documentos deberán elaborarse en los formatos corporativos y con fuente Arial tamaño 11. Los mismos serán almacenados en un repositorio documental diseñado para tal fin para todas las filiales de Roche División Diagnóstica llamado DOCMOSS.

Codificación:

Este se compone de cuatro variables:

a) Documento:

Tabla 21.- Codificación por tipo de documento.

Tipo de Documentos	Código
Política	**PO**
Manual	**MA**
Procedimientos	**PR**
Instructivos	**IN**
Formato	**FO**
Indicadores	**IN**
Documento general	**DG**

b) Proceso:

Tabla 22.- Codificación por proceso.

Nombre del Proceso	Código	
Direccionamiento estratégico	**SM**	STRATEGIC MANAGEMENT
Gestión Mercadeo	**MA**	MARKETING
Contraloría y Finanzas	**CO**	CONTROLLING
Ventas	**VT**	COMMERCIAL MANAGEMENT
Logística	**SC**	SUPPLY CHAIN
Servicios Profesionales & IT	**SS**	SERVICES SUPPORT
Recursos Humanos	**RH**	HUMAN RESOURCES
Compras	**PR**	PROCUREMENT
Gestión de Asuntos Regulatorios	**RA**	REGULATORY AFFAIRS
Aseguramiento y Gestión de Calidad	**QM**	QUALITY MANAGEMENT
Salud, seguridad y Ambiente	**SH**	SAFETY, HEALTH AND ENVIROMENT
Crédito y Cobranzas	**CC**	CREDIT AND COLLECTION
Legal y Cumplimiento	**LG**	LEGAL AND COMPLIANCE

c) División

Tabla 23.- Codificación por división..

División	
Nombre de la División	**Código**
Roche Diagnóstica	**RDV**
Roche Pharma	**PH**

d) Consecutivo:

Este es asignado por la herramienta DOCMOSS una vez es cargado el documento.

Los documentos no llevan impreso el código. El mismo se puede visualizar a través del sistema de control de documentos.

b.-Control de documentos:

El objetivo del este procedimiento consiste en establecer lineamientos para el control de la documentación, relativos a la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución de los documentos así como la identificación de los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos relacionados al sistema de gestión de la calidad.

Clasificación de la Documentación:

La documentación se clasifica según el control que se establezca sobre ella: Controlada y No Controlada.

La documentación que está disponible en el sistema de control de documentos se considera “Controlada”.

Elaboración de nuevos documentos:

El área de la empresa que tenga la necesidad de elaborar un nuevo documento, consulta el procedimiento denominado: Elaboración de documentos.

Si el solicitante requiere apoyo del Coordinador de Calidad y Cumplimiento, se comunica por cualquier vía con la finalidad de aclarar los criterios a seguir para la elaboración del documento.

En el caso de documentos donde intervengan otras divisiones como PHARMA y Diabetes Care, el dueño del proceso debe comunicarse con el analista de organización y métodos de PHARMA para verificar que no exista un documento ya elaborado y en caso que exista hacer la actualización con la información de DIA.

El responsable asignado por Gestión de la Calidad y la unidad interesada trabajan en conjunto para elaborar el documento y cubrir la necesidad planteada, si así es solicitado al Coordinador de Calidad y Cumplimiento.

Una vez preparado el borrador del documento el propietario del documento procede a cargarlo en el sistema de control de documentos, el mismo es enviado al Coordinador de Calidad y Cumplimiento a través de un flujo de revisión en la herramienta, quien se asegura que cumpla con los requisitos del SOP de Elaboración de documentos

Revisión y Aprobación de Documentos:

Una vez que el Coordinador de Calidad y Cumplimiento revisa el documento y confirma que cumpla con lo establecido en el procedimiento Elaboración de documentos El propietario del documento envía un flujo de revisión y aprobación a través del Sistema de Control de Documentos a las personas que correspondan.

Como registro de la aprobación se mantiene como evidencia, el historial emitido por el sistema de control de documentos.

Los responsables de la revisión y aprobación de los documentos se encuentran definidos en el procedimiento Elaboración de documentos

Distribución de Documentos:

Distribución controlada en digital:

Los documentos del sistema de gestión de la calidad son publicados en el sistema de control de documentos en el archivo fuente. El Coordinador de Calidad y Cumplimiento asigna la permisología necesaria para garantizar el acceso de los diferentes usuarios a los documentos que les corresponda.

Los usuarios tienen acceso a los documentos a través del sistema de control de documentos. Los mismos son visualizados en archivo fuente de forma que son legibles e identificables.

Los propietarios de los documentos son los responsables de centralizar la revisión, aprobación y/o publicación de los documentos. El Coordinador de Calidad y Cumplimiento asegura la distribución de las versiones actualizadas de los documentos dentro del sistema de control de documentos.

Distribución controlada en físico:

Para solicitar algún documento controlado en físico, el usuario procede a realizar una solicitud de vía correo electrónico, las cuales son identificadas como “Copia Controlada” por el Coordinador de Calidad y Cumplimiento.

Todas las impresiones efectuadas del sistema de control de documentos que no estén identificadas como “Copia Controlada” se consideran no controladas.

Actualización de los Documentos:

Los documentos son revisados de acuerdo a los requerimientos de los usuarios. De haber cambios o actualizaciones, el responsable del área lo canaliza con el Coordinador de Calidad y Cumplimiento o realiza los ajustes dentro del sistema de control de documentos generando un archivo en estado “Borrador”.

Los cambios tienen que ser revisados y aprobados de acuerdo a la sección, revisión y aprobación de documentos.

El Coordinador de Calidad y Cumplimiento o el propietario del documento registra los cambios realizados dentro de la sección Historial de Cambios del cuerpo del documento.

Se mantiene un control de las revisiones de los documentos a través del número de versión luego de su aprobación en el sistema de control de documentos.

Desincorporación/ Eliminación de Documentos:

Los documentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ser eliminados cuando:

- Los procesos y actividades escritos en él, sean eliminados o sustituidos totalmente.
- Los resultados de un proceso de revisión lo ameriten.
- Si se determina que un documento está obsoleto, el Coordinador de Calidad y Cumplimiento emite un flujo de revisión para pasar al documento a estado “Obsoleto” y su posterior eliminación en caso de ser requerido.

c.- Control de los registros:

El objetivo es definir los controles necesarios para identificar, almacenar, proteger, recuperar y definir el tiempo de retención y disposición de los registros del SGC.

Cada responsable del área debe cumplir con el eficiente control de los registros del SGC, velando por lo siguiente:

El archivo que contenga los registros de calidad en físico es lo suficientemente seguro, para evitar el deterioro de los mismos por condiciones adversas. Es responsabilidad de cada dueño de registro, asegurar que por lo menos se mantengan resguardados de factores ambientales tales como lluvia, humedad y polvo excesivo. Preferiblemente estén bajo llave o en oficina cerrada. En caso de ser archivos en electrónico, que los mismos sean protegidos en un servidor o en un TouchPoint del área correspondiente.

En el caso que se decida resguardar un registro en electrónico, el mismo es almacenado en un directorio que esté sujeto a las políticas de respaldo del área de sistemas, adicionalmente, el nombre del archivo debe permitir su rápida identificación y localización.

Para recuperar los registros de la calidad se siguen las premisas establecidas en método y lugar de archivo y tiempo de archivo. Siguiendo estas indicaciones pueden ser localizados los diferentes registros de la calidad.

En caso de que los campos de los formularios no sean suficientes al momento de su llenado se podrá continuar en el reverso del mismo o se colocará una hoja anexa, para continuar con su llenado.

Cada responsable del área debe cumplir con el eficiente control de los registros del SGC, velando por lo siguiente:

El archivo que contenga los registros de calidad en físico es lo suficientemente seguro, para evitar el deterioro de los mismos por condiciones adversas. Es responsabilidad de cada dueño de registro, asegurar que por lo menos se mantengan resguardados de factores ambientales tales como lluvia, humedad y polvo excesivo. Preferiblemente estén bajo llave o en oficina cerrada. En caso de ser archivos en electrónico, que los mismos sean protegidos en un servidor o en un TouchPoint del área correspondiente.

En el caso que se decida resguardar un registro en electrónico, el mismo es almacenado en un directorio que esté sujeto a las políticas de respaldo del área de sistemas, adicionalmente, el nombre del archivo debe permitir su rápida identificación y localización.

Para recuperar los registros de la calidad se siguen las premisas establecidas en método y lugar de archivo y tiempo de archivo. Siguiendo estas indicaciones pueden ser localizados los diferentes registros de la calidad.

En caso de que los campos de los formularios no sean suficientes al momento de su llenado se podrá continuar en el reverso del mismo o se colocará una hoja anexa, para continuar con su llenado.

d.- Auditoría Interna

Establecer la metodología para planear, documentar y ejecutar las auditorías internas de calidad que permitan verificar la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, su mantenimiento y su conformidad con los requisitos de la NVF ISO 9001:2008 y de la organización.

Planificación y programación:

El Coordinador de Calidad y Cumplimiento, es responsable de la programación, planificación, ejecución, control y seguimiento de las auditorías internas de la calidad, a cuyo efecto:

Elabora el Programa Anual de Auditorías además de revisar y ajustarlo cuando sea necesario. El mismo contiene las auditorías internas para cubrir el sistema de gestión de la calidad (por lo menos una vez al año), el objetivo y alcance del programa y los recursos y procedimientos.

Designa el auditor líder responsable de la auditoría.

Revisa y conforma el informe final de auditoría interna, elaborado por el auditor líder y lo distribuye después de haber culminado la reunión de cierre.

Mantener bajo su custodia el expediente con los registros de las auditorías.

Realizar el seguimiento y control del proceso de auditorías internas.

Criterios de auditorías:

Los criterios de auditorías se utilizan como una referencia frente a la cual se compara toda la evidencia encontrada durante la auditoría, entre ellos se puede apreciar:

- Cláusulas de la NORMA ISO 9001:2008
- El manual de gestión de la calidad.
- Documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Procedimientos.
- Indicadores de gestión.
- Estándares divisionales de la empresa.

Realización de las auditorías:

La coordinación y realización de las auditorías están bajo la responsabilidad del auditor líder y tiene las siguientes responsabilidades:

- Elabora el Plan de Auditoría Interna
- Elaborar el Informe final de auditorías.
- Entregar al Coordinador de Calidad y Cumplimiento el informe de auditoría para su resguardo y control.

El Coordinador de Calidad y Cumplimiento notifica la auditoría al responsable del área a auditar.

El personal auditado debe participar en la realización de las auditorías, a los fines de dar cumplimiento a los programas y planes de auditorías establecidos en la empresa; a tal efecto son responsables de:

Apoyar al equipo auditor en la realización de la auditoría en su área y suministrar toda la información y evidencias que le sean requeridas.

Evaluar y dar solución a las no conformidades detectadas durante las auditorías, siguiendo el procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas.

El equipo auditor no debe auditar su propio trabajo. Luego el equipo auditor lleva a cabo las siguientes actividades para la realización de las auditorías:

Realizar la reunión de apertura.

Recopila y verifica la información mediante un muestreo adecuado, pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las funciones, actividades y

procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría y debe ser registrada.

Las fuentes de información para la recopilación de la información es a través de entrevistas, observación de actividades, revisión de documentos (tales como política, objetivos, procedimientos, instrucciones, manual de gestión de la calidad, etc.), registros, análisis de indicadores de gestión, entre otros.

Recopila la evidencia de la auditoría, la cual es evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría.

En caso de detectarse una no conformidad se registra en informe de auditoría a ser entregado posteriormente a la empresa.

Resuelve con el responsable del área auditada los problemas que pudieran plantearse por cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o hallazgos de la auditoría, registrándose los puntos en los que no haya acuerdo.

Una vez terminadas todas las entrevistas previstas en el Plan de auditorías, prepara las conclusiones de la auditoría tomando en consideración aspectos tales como:

El grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría.

La eficaz implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

Por último se realiza la reunión de cierre el líder del equipo auditor presenta los hallazgos y conclusiones de la auditoría a los auditados.

Registro de las auditorías:

Para reflejar las conclusiones de la auditoría el líder del equipo auditor prepara el informe de auditoría interna usando un formato libre. En el caso

de auditorías internas contratadas podrá usarse el formato que el auditor decida.

El Coordinador de Calidad y Cumplimiento presenta el (los) informe (s) de auditorías al Representante por la Dirección y a los responsables de las áreas auditadas.

Seguimiento de la auditoría:

Las no conformidades son solventadas según la aplicación del procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas.

El seguimiento a las acciones es realizado según lo establecido en dicho procedimiento.

e.- Acciones correctivas y preventivas

Definir los lineamientos para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales del sistema de gestión de calidad con el fin de prevenir o evitar su recurrencia.

Cuando se genere la necesidad de realizar acciones correctivas o preventivas, el responsable del proceso informa al Coordinador de Calidad y Cumplimiento y posteriormente genera el formulario de Reporte de No conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas, llenando todos los campos del apartado de detección.

Una vez registradas las no conformidades en el **Formulario Reporte de No conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas)**, el responsable de la no conformidad la revisa.

El responsable de la no conformidad existente o potencial, realiza el análisis de las causas que dieron o pueden dar origen a la misma, con el fin de averiguar el por qué ocurrió o puede ocurrir y si se puede aplicar una corrección, acción correctiva y/o preventiva. Debe prestarse especial atención a este apartado, pues el análisis de la causa es la base para tomar una acción adecuada y eficaz.

Se evalúa la necesidad, de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir o se prevenga su ocurrencia, por tanto se verifica que en el Reporte de No conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas indique el tratamiento o solución dada para corregir la no conformidad.

Se determinan las acciones correctivas y/o preventivas a ser tomadas y se toman las acciones necesarias para su implementación.

Una vez ejecutada la acción correctiva / preventiva se realiza el seguimiento y verificación de la misma, y se informa al Coordinador de Calidad y Cumplimiento de su cierre para que pueda iniciarse el proceso de verificación de la eficacia de la acción.

En la verificación de la acción se registran las comprobaciones realizadas para asegurar que se ha eliminado la causa que originaba la no conformidad y que no se vuelve a repetir la misma, realizando la verificación de la implantación de la acción correctiva / preventiva, así como la eficacia de la misma.

Cuando las acciones establecidas en el Reporte de No conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas no se hayan implementado, se indica en el registro y se establece la nueva fecha de seguimiento. No se considerará una acción correctiva o preventiva resuelta hasta no comprobarse (con evidencias objetivas) que la acción fue efectivamente implantada.

Los resultados de las acciones correctivas / preventivas, son registradas en el **Formulario Reporte de No conformidades / Acciones Correctivas / Preventivas.** Adicionalmente se mantienen los registros de los resultados de las acciones tomadas como anexo al formato anteriormente mencionado.

Cuándo las acciones no sean eficaces, se plantea una nueva acción correctiva.

f.- Producto No conforme

Productos no conformes identificados en la prestación del servicio:

Los Supervisores de Servicio Técnico, Aplicaciones e IT y el Gerente de Logística, revisan los reportes cargados en Prisma y en SAP y generan los indicadores de gestión.

Revisan mensualmente los indicadores de gestión y determinan los productos no conformes asociados al cumplimiento de los compromisos contractuales.

Registran en la sección de descripción de no conformidades del reporte de Resultados de Indicadores, los servicios prestados que incumplieron lo establecido en los compromisos contractuales y si se requiere alguna acción específica ante la desviación.

Mensualmente, los Supervisores de Servicio Técnico, Aplicaciones e IT informan los resultados obtenidos de la aplicación de los indicadores de gestión, así como las no conformidades identificadas al Gerente de Servicios Profesionales & IT.

De determinarse, por el impacto, por exceder los límites de aceptación permitidos por el indicador o por las consecuencias de la no conformidad, se procede de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de **Acciones Correctivas y Preventivas.**

Productos no conformes identificados en el almacén

Ante una desviación de calidad identificada por el Almacén, bien sea en recepción, durante el almacenamiento y posterior al despacho, emite una **Alerta de calidad** conjuntamente con las fotos y entrega al departamento de Logística y al Coordinador de Calidad y Cumplimiento.

El Coordinador de inventario registra en SAP las acciones asociadas al **Informe de Recepción.**

De ser requerido, el Coordinador de Calidad y Cumplimiento solicita una inspección con el Supervisor de Servicio Técnico, Supervisor de

Aplicaciones o Supervisor de IT, o quien estos designen, con la finalidad de identificar el tratamiento a ser dado al producto afectado.

El Supervisor de Servicio Técnico, Supervisor de Aplicaciones o Supervisor de IT, o quien este designe envía vía correo donde se indica el tratamiento a ser realizado al producto reportado y acciones asociadas, bien sea:

- Transferencia.
- Liberación para colocar disponible para la venta.

El Coordinador de Calidad y Cumplimiento recopila la información requerida y libera en SAP. Informa la acción a ser tomada al Analista de Procesos Comerciales y a la Analista de Logística.

Tabla 24.- Cronograma de actividades. Fase de documentación.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase de documentación	**75 días**	**mar 08/05/18**	**lun 20/08/18**	
Elaboración procedimientos SGC	10 días	mar 08/05/18	lun 21/05/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad
Elaboración de un Sistema de Gestión Documental	10 días	mar 22/05/18	lun 04/06/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Elaboración Manual de Calidad	10 días	mar 05/06/18	lun 18/06/18	Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Elaboración documentos de las diferentes áreas	45 días	mar 19/06/18	lun 20/08/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad

5.4.5 Fase N° 5.- Implementación

A partir de la información de la organización, procesos y personas involucradas se desarrollará un plan de implementación que abarca la totalidad de las actividades a ejecutar para lograr la aplicación eficaz de la gestión de procesos documentada y optimizada del SGC.

Esta fase comprende la ejecución de una serie de talleres dirigidos a la preparación del personal en los procesos documentados, haciéndose enfásis en

los cambios, con el fin de realizar un apoyo específico y detallado para el arranque de la implementación.

Esta etapa abarca un acompañamiento y seguimiento con cada una de las áreas para la correcta puesta en práctica, realizándose si es necesario asesoramiento y adecuaciones menores a la documentación así como cualquier apoyo en la generación de evidencias (registros) del SGC.

Tabla 25.- Diagrama de GANTT sobre implementación ISO 9000.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase de implementación	**49 días**	**mar 21/08/18**	**vie 26/10/18**	
Divulgación de los 6 procedimientos obligatorios	10 días	mar 21/08/18	lun 03/09/18	Gestión de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Asesoría con la diferentes áreas	10 días	lun 03/09/18	vie 14/09/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Entrenamientos procesos	30 días	lun 17/09/18	vie 26/10/18	Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad

5.4.6 Fase N°6.- Auditoria Interna

Se deben establecer lineamientos para la planificación y la realización de las auditorías internas a los fines de verificar si el SGC está conforme con las disposiciones de la NORMA ISO 9001:2008 con los requerimientos de la empresa y que se mantiene y se implementa de manera eficaz.

Tabla 26.- Cronograma de actividades. Fase Auditoría Interna.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Nombres de los recursos
Fase Auditoría Interna	**41 días**	**vie 26/10/18**	**vie 21/12/18**	
Primera auditoría interna	5 días	vie 26/10/18	jue 01/11/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Cierre de brechas	10 días	vie 02/11/18	jue 15/11/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad, Asistente de Calidad
Segunda auditoría intera	5 días	vie 16/11/18	jue 22/11/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad,Asistente de Calidad
Cierre de brechas	5 días	jue 22/11/18	mié 28/11/18	Gestión de Calidad,Líderes de Calidad,Responsables de áreas,Consultora de Calidad
Auditoría de certificación	15 días	lun 03/12/18	vie 21/12/18	Gestión de Calidad,Consultora de Calidad

5.4.7 Fase N°7.- Seguimiento y mejora continua.

La medición y monitoreo de los procesos se hace por medio del análisis de indicadores que aportan información relevante para la toma de decisiones. En función de las desviaciones detectadas en los indicadores se deben tomar las acciones necesarias para identificar la causa raíz que ha generado las No Conformidades y sus causas con el propósito de corregirlas y/o eliminarlas. Se deberá definir responsable y fecha de compromiso, seguimiento y status por medio de reuniones periódicas con el personal involucrado.

5.5 Propuesta de metodología de seguimiento y mejora continua.

La metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) puede aplicarse a todos los procesos de la organización y consiste en las siguientes fases:

1. **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
2. **Hacer:** Implementar los procesos.
3. **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.
4. **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

5.5.1 Planificar:

5.5.1.1 Identificación de la situación:

Identificar la situación de no conformidad real (problema) u oportunidad de mejora en forma concreta y sin ambigüedades. Técnicas: 5W – 2H, Lluvia de ideas.

5.5.1.2 Recopilación de la Información:

Investigar las características específicas de la situación identificada con una visión amplia y desde varios puntos de vista. Recopilar la información requerida sobre la situación detectada y mantener los registros. Técnicas: Hoja de recolección datos, Graficas de distinto tipo y estratificación.

5.5.1.3 Análisis:

Determinar las posibles causas que la están originando la no conformidad. Plantear las hipótesis de las causas probables. Técnicas: ¿Por qué? – Porque, Lluvia ideas, Estratificación, Causa – Efecto, Diagramas de distinto tipo, Pareto.

5.5.1.4 Elaboración del Plan de Acción:

Plantear las acciones correctivas, preventivas o de mejora que son consideradas viables teniendo en cuenta metodología, seguimiento y que darán respuesta a la situación identificada. Técnicas: 5W – 2H, Cronograma.

5.5.2 Hacer:

5.5.2.1 Ejecución del Plan de Acción:

Ejecutar las actividades definidas para la Acción. -La ejecución de las acciones debe llevarse a cabo de acuerdo a lo planeado. Técnicas: Formación, Divulgación y las establecidas en el plan.

5.5.3 Verificar:

5.5.3.1 Verificación:

Verificar la eficacia de la Acción establecida. - Monitorear el cumplimiento y evaluación de las acciones. Técnicas: “Recopilación Información” con el fin de realizar comparación antes y después.

5.5.4 Actuar:

5.5.4.1 Estandarización:

Documentar los cambios originados por las acciones tomadas. Técnicas: Procedimientos, documentación, carteleras, guías, boletines, etc. Técnicas: Procedimientos, Documentación carteleras.

5.5.4.2 Consolidación y Conclusión:

Consolidar la información relativa a planes de acciones correctivas, preventivas y de mejora de todos los procesos de la organización, para preparar los informes correspondientes. Técnicas: Informes, Presentaciones efectivas.

A continuación se hace una breve explicación de las principales herramientas utilizadas en esta fase:

a. **Diagrama de causa y efecto:**

Diagrama que expresa, de modo simple, la relación entre una serie de causas y un efecto. Se usa a menudo junto con la Técnica de las M´s; y sirve para investigar, de forma integral, las causas de un problema.

b. **Diagramas de distinto tipo:**

Distinto tipos de gráficos dentro de los que se encuentra grafico de barras, pastel y tendencia; sirve para analizar una situación, conocer el comportamiento de una característica objeto de estudio.

c. **Estratificación:**

Técnica que permite agrupar los datos de diversas formas o grupos; y sirve para posibilitar una mejor evaluación de la situación. Identificando el principal problema.

d. **Hoja de recolección de datos:**

Es una planilla que facilita la recolección de datos concernientes a una determinada situación.

e. **Flujograma o diagrama de flujo:**

Representación gráfica de los pasos de un proceso para describir y analizar un proceso existente o para diseñar uno nuevo.

f. **5 W – 2H:**

Serie de preguntas que permiten analizar una situación: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Por qué?, ¿Cómo? y ¿Cuánto?; sirve para realizar el análisis o definir un plan de acción.

g. **¿Por qué? Porque:**

Método de preguntas sucesivas que permite llegar a la causa raíz de un problema, sirve en el análisis, permite identificar la causa fundamental o raíz.

h. Gráfico de Pareto:

Diagrama de barras que permite jerarquizar de mayor a menor, los factores que inciden en una situación objeto de estudio, sirve para priorizar de forma ordenada el análisis y las acciones consecuentes.

i. Diagrama de correlación:

Gráfico cartesiano que representa la relación presente entre dos variables, para verificar la existencia o no de la relación entre dos variables.

j. Histograma:

Diagrama de barras que representa la distribución de frecuencias de una variable objeto de análisis, para verificar el comportamiento de la variable de un proceso con relación a la específica.

k. Gráfico de control:

Gráfico con límites de control que permiten el monitoreo de los procesos, para identificar la aparición de causas especiales en los procesos.

Una organización empresarial como un sistema organizacional necesita saber como está trabajando cada uno de sus subsistemas organizacionales frente a un entorno altamente competitivo y agresivo-

A continuación describiremos los indicadores definidos en los diferentes departamentos con el fin de observar el avance, resultado y alcance de la operación diaria de la organización:

Tabla 27.- Indicadores de Contraloría.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE CONTRALORIA	CODIGO IN CO RDV 156	PAG. 1 de 2

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Coordinador de Planificación y Gestión y Coordinador de Negocios	Gerente de Finanza y Regulatorio

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Garantizar al menos el mismo % de utilidad neta establecido en el Presupuesto	%Utilidad neta Real vs % Utilidad neta presupuesto	Mide del impacto de la utilidad neta con respecto a las ventas realizadas y se compara con el % de utilidad neta establecido en el Presupuesto	(Utilidad neta real consolidada de un periodo determinado / Ventas reales consolidadas de un periodo determinado) * 100	≥ %Utilidad Neta del presupuesto	Trimestral
	Garantizar como máximo el mismo % de costo de ventas establecido en el Presupuesto	% Costo de ventas Real vs % Costo de Venta presupuesto	Mide del impacto de los costos de ventas con respecto a las ventas realizadas y se compara con el % de costo de venta establecido en presupuesto	(Costo de Venta real y consolidado de un periodo determinado / Ventas reales y consolidadas de un periodo determinado)*100	≤ % Costo de Venta del presupuesto	
	Garantizar como máximo el mismo % de gastos de mercadeo establecido en el presupuesto	% Gasto de mercadeo real vs % Gasto de mercadeo presupuesto	Mide del impacto de los gastos de mercadeo con respecto a las ventas realizadas y se compara con el % de gasto de mercadeo establecido en presupuesto	(Gastos de marketing real y consolidado de un periodo determinado / Ventas reales y consolidadas de un periodo determinado)*100	≤ % Gasto de Mercadeo del presupuesto	
	Garantizar como máximo el mismo % de gasto de distribución establecido en el presupuesto	% Gasto de distribución vs % Gasto de distribución de presupuesto	Mide del impacto de los gastos de distribución con respecto a las ventas realizadas y se compara con el % de gasto de distribución establecido en el presupuesto	(Gastos de Distribución real y consolidado de un periodo determinado // Ventas reales y consolidadas de un periodo determinado)*100	≤ % Gasto de distribución de presupuesto	

	Garantizar como máximo el mismo % de cuentas por cobrar establecido en el presupuesto	% Cuentas por cobrar real vs % Cuentas por cobrar presupuesto	Mide del impacto de las cuentas por cobrar con respecto a las ventas realizadas y se compara con el % de cuentas por cobrar establecido en el presupuesto	(Saldo de cuentas por cobrar real de un periodo determinado / Ventas reales y consolidadas de un periodo determinado)*100	≤ % Cuentas por cobrar presupuesto	Mensual
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Garantizar como mínimo el mismo valor en VEF de ventas mensuales acumuladas establecida en el presupuesto	Venta real acumulada vs venta presupuesta acumulada	Mide la variación de las ventas reales mensuales acumuladas en comparación con las ventas presupuestadas mensualmente	Ventas reales acumuladas en VEF comparadas Ventas presupuestadas acumuladas en VEF	≥ Ventas presupuestadas en VEF	Mensual
	Garantizar como mínimo un 30% de la rentabilidad de la inversión	Rentabilidad de la inversión	Mide la rentabilidad de un posible cliente en base a los escenarios	(Flujo de Caja de un periodo determinado /(1 + Tasa interna de Retorno) elevado a la cantidad de periodos)) – Valor de la Inversión Inicial.	≥30%	Mensual
	Garantizar como mínimo 90% de KPI de reactivos	% KPI de reactivos cubiertos	Mide las ventas de reactivos que se alcanzan de acuerdo al plan	KPI de reactivos que se cubren x 100/ KPI de reactivos planificados	≥90%	Mensual
	Garantizar como mínimo 90% de KPI de instalaciones	% KPI de instalaciones	Mide las instalaciones o ventas de equipos que se alcanzan de acuerdo al plan	KPI de equipos vendidos e instalados que se cubren x 100/ KPI de equipos planificados	≥90%	Mensual
	Lograr como máximo un 10% de desviación del Capex con respecto a SAP y Prisma	% de Desviación del Capex	Mide la desviación en unidades de los activos fijos instalados en los clientes con respecto a la información cargada en SAP y Prisma	Activos fijos con diferencia x 100 / Activos fijos cargados en SAP y Prima	≤10%	Anual

Tabla 28.- Indicadores de Mercadeo.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE MERCADEO	CODIGO IN-MA-RDV-170	PAG. 1 de 2

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Gerente de Producto	Gerente de Marketing

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar al menos un 80% de cumplimiento del cronograma plan de mercadeo por área de negocio	% cumplimiento del cronograma de plan de mercadeo por área de negocio	Cumplimiento de las actividades establecidas en el cronograma plan de mercadeo por área de negocio	Actividades ejecutadas x 100 / actividades establecidas en el cronograma de plan de mercadeo por área de negocio	≥80%	Trimestral
	Garantizar al menos un 90% de las renovación del portafolio	Nuevos productos y sustituciones	Gestionar oportunamente la renovación del portafolio	Nuevos productos y sustituciones gestionados a tiempo x 100 / Nuevos productos y sustituciones requeridos	≥90%	Trimestral
	Garantizar al menos un 95% de cumplimiento de KPI en Bs	% cuota por Bs	Cumplimiento de los KPI de ventas y unidades establecidas en el target confirmation	Bs vendidos x 100 / Bs establecidos en el plan de mercadeo	≥95%	Trimestral
	Garantizar al menos un 95% de cumplimiento de KPI en unidades	% cuota por unidades	Cumplimiento de los KPI de ventas y unidades establecidas en el target confirmation	Unidades vendidas x 100 / Unidades establecidos en el plan de mercadeo	≥95%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Garantizar al menos un 90% de cumplimiento del plan de capacitación técnica	% plan de Capacitación Técnica	Cumplimiento de actividades de capacitación previstas en el plan de mercadeo	Actividades de capacitación realizadas por persona x 100 / Actividades de capacitación programadas x persona	≥90%	Anual
	Garantizar al menos un 90% de eficacia de capacitación técnica	% eficacia de capacitación técnica	Assements aprobados de las actividades de capacitación ejecutadas	Assements aprobados x 100 / Assements requeridos	≥90%	Anual

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE MERCADEO	CODIGO IN-MA-RDV-170	PAG. 2 de 2

Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Garantizar oportunamente al menos un 95% la gestión de los MN	% de la gestión oportuna de los MN	Medir la gestión oportuna de los Marketing Notifications en la filial	MN gestionados a tiempo x 100 / MN recibidos por casa matriz	≥95%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Garantizar al menos un 90%de satisfacción del cliente de los servicios ofrecidos por el departamento de mercadeo	Evaluación de percepción de servicio por parte de los clientes del departamento de mercadeo	Medir la satisfacción del cliente en relación a los servicios ofrecidos por el departamento de mercadeo	Respuestas contestadas * satisfactoriamente x 100 / Preguntas formuladas en el área de mercadeo	≥90%	Anual

*Respuestas contestadas satisfactoriamente corresponden a 4 y 5 en la escala de evaluación de la encuesta de satisfacción del cliente.

Tabla 29.-Indicadores de Aseguramiento y Gestión de Calidad.

Roche	TITULO: INDICADORES DE ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO IN-QM-RDV-394	PAG. 1 de 2

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios & Compliance Liason

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables.	Obtener como mínimo un 80% de cumplimiento del programa de auditorías del área	% de auditorías realizadas	Mide el cumplimiento del programa de auditorías	Auditorías realizadas x 100 /total de auditorías programadas	≥80%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Alineación de SOPS corporativos	% de desviación de SOPs corporativos	Mide el grado del cumplimiento en la implementación de los procedimientos corporativos	% de desviación en el cronograma de implementación de los estándares corporativos	≤20%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables.	Mantener como mínimo un 90% del personal entrenado en los procedimientos específicos de calidad	% de cobertura de entrenamientos de calidad	Mide la cobertura del entrenamiento en temas de calidad	N° de Personas capacitadas x 100 / N° de Personas total de DIA	≥90%	Trimestral
Aumentar el número de acciones correctivas/preventivas a tiempo	•Obtener como mínimo un 80% de acciones correctivas/preventivas a tiempo	Acciones correctivas/preventivas a tiempo	% obtenido a través de la base de datos de no conformidades	N° de acciones preventivas /correctivas cerradas x 100 / N° de acciones preventivas /correctivas abiertas	≥80%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Cerrar oportunamente como mínimo el 98% de las alertas generadas mensualmente	Alertas de calidad cerradas oportunamente	Gestionar eficientemente las alertas de calidad generadas por el operador logístico sobre el portafolio DIA	Alertas de calidad cerradas/ Alertas de calidad generadas	≥98%	Mensual

Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Transferir oportunamente como mínimo el 98 % de los productos en status de cuarentena a los almacenes virtuales correspondientes	Productos en status de cuarentena transferidos oportunamente	Mide la transferencia oportuna de los productos en status de cuarentena	Productos en status de cuarentena transferidos/ Productos en status de cuarentena	≥98%	Mensual

Tabla 30.- Indicadores de Asuntos Regulatorios.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS	CÓDIGO IN-RA-RDV-134	PAG. 1 de 4

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Coordinador de Asuntos Regulatorios/ LSO y/o LSO Deputy	Coordinador de Asuntos Regulatorios / LSO y/o LSO Deputy

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar al menos un 90% de actualización de los registros sanitarios	% actualización de registros sanitarios	Mide el cumplimiento con la actualización de los registros sanitarios	Registros sanitarios vigentes x100/Registros sanitarios requeridos	≥90%	Mensual
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar al menos un 90% de cumplimiento de actualización de los registros sanitarios en las fechas requeridas	%cumplimiento de cronograma de actualización de registros sanitarios	Mide el cumplimiento del cronograma de obtención de registros sanitarios a tiempo	Registros Consignados a tiempo (*) x 100/Registros sanitarios previstos a consignar	≥90%	Mensual

Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar al menos un 90% de cumplimiento de los registros sanitarios	% de Nuevos Registros obtenidos a tiempo	Mide el cumplimiento del cronograma de obtención de nuevos registros sanitarios a tiempo	Registros Obtenidos en el Q x 100/Registros sanitarios requeridos en el Q	≥90%	Cuatrimestral
Mejorar continuamente nuestro sistema de la calidad, de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar que los casos de PRI sean identificados adecuadamente	% PRI identificados adecuadamente	Mide el % PRI identificados adecuadamente	PRI identificados adecuadamente x 100 / PRI identificados	>95%	Mensual
Mejorar continuamente nuestro sistema de la calidad, de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar que el tiempo entre apertura del caso y primer contacto sea el mínimo posible	% de casos aperturados a tiempo	Mide el cumplimiento de los tiempos de apertura de casos con respecto a la fecha del primer contacto	N° de casos aperturados a tiempo x 100 / Total de casos aperturados	>95%	Mensual

Tabla 31.-Indicadores de Compras.

TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE COMPRAS	CODIGO IN-PR-RDV-403	PAG. 1 de 1

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Coordinadores de Compras	Coordinadores de Compras

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Obtener al menos un 90% de requisiciones atendidas a tiempo	Requisiciones atendidas a tiempo	Mide del total requisiciones, cuales fueron atendidas en los tiempos establecidos en la empresa.	Requisiciones de compra colocadas a tiempo x 100/ Total de Orden de compra	≥90% (≤ 5 días ≤ 2 días para proveedores preferentes)	Mensual
	Obtener al menos un 80% de órdenes de compra servidas a tiempo	Cumplimiento del tiempo de entrega	Mide del total de órdenes de compra colocadas, cuantas fueron servidas a tiempo por los proveedores	Órdenes de compra servidas a tiempo x 100 / Total de órdenes de compra colocadas	≥80%	

Tabla 32.-Indicadores de Ventas.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN VENTAS	CÓDIGO IN-VT-RDV-138	PAG. 1 de 1

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Asistente de Ventas	Gerente Nacional de Ventas Ejecutivo de Cuentas Claves

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANALISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las Normas de Calidad, las Buenas Prácticas Corporativas y el marco Legal establecido.	Aumentar el % de días con actividad de los ejecutivos reportados en CRM	%Días con actividad	Permite monitorear la carga de trabajo de los ejecutivos	100% Día sin actividad /total de días x100	95%	Mensual
	Alcanzar como máximo un 5% de clientes con diferencias entre contratos	Contratos correctos Vs CAPEX Aplica luego de los tres meses de instalado el equipo	Mide la diferencia entre los equipos en contratos vs CAPEX	Clientes con contratos correctos x 100 / total clientes con contratos	≤95%	Bimensual
	Alcanzar un 100% de los clientes cobrados de acuerdo a la meta	Eficacia en la Cobranza	Mide el vencimiento de la cartera de clientes Excluidos del cálculo los distribuidores	Días promedio de recuperación de la cobranza	55 días	Mensual
	Alcanzar el % de cumplimiento del plan de atención a los clientes	%de cumplimiento del plan de atención a clientes	Permite monitorear el cumplimiento del plan de atención a los clientes	Clientes según el plan/total de clientes x100	≥85%	Mensual
	Aumentar el número de clientes con Data completa en el CRM	Clientes con data completa en CRM	Permite monitorear que el área de ventas está actualizando la data en el CRM	Clientes con data completa x100/número de clientes	Julio≥70% Septiembre ≥90% Diciembre≥100%	Trimestral

Tabla 33.-Indicadores de Logística.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE LOGISTICA	CÓDIGO IN-SC-RDV-169	PAG. 1 de 2

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Analista de Logística, Analista de Comercio Exterior, Asistente de Logística y Analista de Procesos Comerciales	Gerente de Logística

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de la calidad, de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Garantizar al menos el cumplimiento de los niveles OTIF	% OTIF	Mide la proporción de despachos a tiempo y completos entregados a clientes	Despachos completos y a tiempo x 100/ Total de despachos	≥80% Reactivos ≥75% calibradores y controles	Mensual valores trimestrales
	Garantizar que la medición de la venta se encuentra entre 80% y 120%.	Medición de la venta	Mide las desviaciones entre las ventas previstas y las reales	Unidades vendidas x 100 / Estimación de ventas	≥80% y ≤120%	Mensual
	Lograr disminuir a al menos 10 días el tiempo de nacionalización de mercancía	Diferencia en días de nacionalización de mercancía	Mide la desviación de los días de nacionalización con respecto a la meta	Promedio de Días de nacionalización de mercancía	≤10 días hábiles	Mensual
	Garantizar como máximo un 5% de devoluciones con respecto al total de productos vendidos	% devoluciones en unidades	Mide el porcentaje de productos devueltos con respecto al total de las ventas	Número de productos devueltos x 100 / Total de productos vendidos	≤5%	
	Garantizar como máximo un 2% de devoluciones con respecto al total en bolívares de productos vendidos	% devoluciones en Bs	Mide el porcentaje de productos devueltos con respecto al total de las ventas	Bs de productos devueltos x 100 / Bs Total de productos vendidos	≤2%	
	Garantizar al menos un 90% de solicitudes CADIVI liquidadas	% de solicitudes CADIVI liquidadas	Mide los dólares liquidados vs los dólares aprobados	US$ liquidados x 100 /US$ Aprobados	≥90%	

Tabla 34.-Indicadores de Servicios Profesionales & IT.

Roche	TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES	CODIGO IN-SS-RDV 136	PAG. 1 de 2

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Supervisor de IT Supervisor de Aplicaciones Supervisor de Servicio Técnico	Gerente de Servicios Profesionales

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Obtener al menos 18 puntos en la aplicación de la evaluación de calidad de documentación de Prisma • Aplica para Servicio Técnico, aplicaciones e IT	Calidad de documentación	Evalúa que los campos de Prisma hayan sido llenados correctamente	Puntos obtenidos en la aplicación de la evaluación de Prisma	≥18 puntos	Mensual
Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido.	Obtener al menos un 70% en la adecuación del costo anual de servicio * Solo Servicio Técnico y aplicaciones	Adecuación de Costo anual de servicio	Cumplimiento de los repuestos y horas nominales de servicio	Líneas activas con costo anual adecuado x 100/ Total de líneas activas	≥70%	Mensual
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento d e procesos eficaces, eficientes y confiables.	Obtener al menos 50% de cumplimiento del programa de mantenimiento * Solo Servicio Técnico e IT	% cumplimiento programa de mantenimiento	Cumplimiento del programa de mantenimiento	Actividades de mantenimiento realizadas x 100 / Actividades programadas	≥50%	Anual
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del	Obtener al menos un 80% de reportes atendidos a tiempo Aplica para Servicio Técnico, aplicaciones e IT	% cumplimiento tiempo de atención	Cumplimiento de los tiempos de atención establecidos contractualmente	Reportes atendidos a tiempo x 100 / Numero de reportes atendidos	≥80%	Mensual

Tabla 35.-Indicadores de Compliance.

Roche	TITULO: INDICADORES DE COMPLIANCE	CODIGO IN-LG-RDV-303 -	PAG. 1 de 1

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Oficial de Cumplimiento y Compliance Liason	Oficial de Cumplimiento y Compliance Liason

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
Mejorar contínuamente nuestro sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las normas de calidad, las buenas prácticas corporativas y el marco legal establecido	Obtener 95% en la aplicación del cuestionario de marketing and sales RMSCQ	Overhall rating evolution	Resultados de la aplicación del RMSCQ	Resultados de la aplicación del RMSCQ	90% para el mes de diciembre	Semestral
	Asegurar el cumplimiento de las actividades identificadas de compliance	% de desviación de acciones claves en compliance	Cumplimiento del cronograma de trabajo	% esperado en la aplicación del cronograma de trabajo - % obtenido en la aplicación del cronograma de trabajo	≤10%	Trimestral I
	Asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas en el comité de compliance	% actividades cerradas de Comité de Compliance	Mide de las actividades asignadas por el comité cuántas han sido cerradas	Actividades cerradas x 100 / Actividades asignadas	100%	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Asegurar que al menos un 90% de la plantilla activa de la empresa, haya cumplido los entrenamientos de Compliance asignados	% de cobertura del entrenamiento	Mide el grado de difusión de los entrenamientos en la plantilla del personal	Entrenamientos ejecutados x 100 / Total de entrenamientos asignados	90% para el mes de diciembre	Trimestral

Tabla 36.-Indicadores de SHE.

TITULO: INDICADORES DE GESTIÓN DE SALUD, SEGURIDAD Y AMBIENTE	CÓDIGO IN-QM-RDV-394	PAG. 1 de 1

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Supervisor de Servicios Generales	Dirección de RRHH / Supervisor de Servicios Generales

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECIFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANALISIS
Reducir la accidentabilidad dentro de la organización	Monitorear el ausentismo laboral ocasionado por accidentes laborales	Índice de Frecuencia	Es el número de lesiones de trabajo con tiempo perdido o incapacidad ocurrida en 1.000.000 de horas-hombres de exposición.	Accidentes del mes x 1000.000/ Horas Hombres –Horas Extras + Ausentismo	90%	Mensual
	Monitorear el total de días perdidos por reposos médicos generados por los accidentes laborales	Índice de Gravedad	Es el total de días perdidos por reposos médicos más los días cargados por cada 1.000.000 horas-hombre de exposición	N° de días perdidos por accidentes x 1000.000/ Horas Hombres –Horas Extras + Ausentismo	80%	
Monitoreo del comportamiento de accidentabilidad en la organización	Comparar el comportamiento del tiempo perdido por reposo por periodo fiscal.	Número de accidentes Vs Tiempo perdido por Reposos Médicos	Es el total de accidentes laborales vs el tiempo perdido por reposo durante los tres últimos periodos fiscales	N° de Accidentes/ Cantidad de días perdida por reposo.	90%	
Monitorear el comportamiento de la accidentabilidad trimestralmente	Comparar el comportamiento de la accidentabilidad mes a mes	Accidentes acaecidos durante el mes	Cantidad de accidentes ocurridos durante el último trimestre	N° de accidentes trimestrales del año anterior/ N°de accidentes trimestrales del año actual	90%	

Tabla 37.-Indicadores de Crédito y Cobranzas.

Roche	TITULO: INDICADORES DE CREDITO Y COBRANZAS	CODIGO IN-CC-RDV-168	PAG. 1 de 1

RESPONSABLE DE ELABORAR EL INDICADOR	RESPONSABLE DE ANALIZAR EL INDICADOR
Coordinador de Crédito y Cobranzas	Gerente de Contabilidad

OBJETIVO DE LA CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA CALIDAD	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE ANALISIS
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Evaluar el nivel de protección de los activos con recursos propios que mantiene la entidad ante eventuales problemas financieros	Solvencia Patrimonial	Mide el nivel de solvencia patrimonial.	Patrimonio / Total Activo Neto	No menor del 15% para primer nivel y del 10% para segundo nivel	Trimestral
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Mide la eficiencia de cobro o recuperación de la cartera. En la medida que este indicador sea menor la entidad afrontará menos problemas de liquidez y solvencia.	Índice de Morosidad mayor a 30 días	Muestra el nivel de la cartera que ha caído en incumplimiento mayor a 30 días con relación a la Cartera Crediticia.	Créditos en mora mayor a 30 días / Cartera de Créditos	Menor al 5%, primer nivel Menor al 1%, segundo nivel	Mensual
Mejorar continuamente nuestro desempeño a través del establecimiento de procesos eficaces, eficientes y confiables	Permite tomar conocimiento de la cartera castigada con mora mayor a 120 días.	Incobrabilidad	Medir el porcentaje de la cartera castigada.	Cartera Saneada (castigada) / Cartera Promedio	Menor al 1% para primer nivel Menor al 0.2% para segundo nivel	Semestral

CAPITULO VI
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente trabajo se centró en proponer un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Productos Roche, S.A-División Diagnóstica basado en la NORMA ISO 9001:2008 como un mecanismo para satisfacer la necesidad de la organización de establecer procesos internos eficaces y eficientes con el fin último de mejorar la satisfacción de nuestros clientes y el desempeño general de la división.

La industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos e innovadores en el mundo actual. Las normativas nacionales e internacionales obligan a las empresas farmacéuticas a estar sujetas a estrictos controles por lo cual es inminente adaptarse a los cambios y mantener los mayores niveles de competitividad y profesionalismo, de tal manera que podamos resolver eficientemente los retos regulatorios.

Del total de requisitos de la Norma ISO 9001:2008, el grado de cumplimiento de la empresa es de 35,1 % y un 64,9% de no cumplimiento o no conformidad.

Actualmente se observa que aun cuando existe un SGC hay falta de dotación de recursos físicos y tecnológicos, no existe el hábito de realizar y analizar los indicadores de gestión para medir el desempeño de las diferentes áreas, no existe un análisis de las competencias de todos los colaboradores de la empresa ni una matriz de entrenamiento para cada uno de ellos por parte de Recursos Humanos, no existe una planificación de las

actividades diarias, se observa falta de claridad en los lineamientos corporativos y por ende incumplimiento de los mismos, aun cuando existe mucha documentación elaborada la misma no es implementada por los colaboradores, entre otros aspectos.

La implementación de un SGC disminuye las desviaciones de los procesos por desconocimiento de los mismos, permite estandarizar la documentación, mejora la comunicación entre departamentos, permite un mejor aprovechamiento de los recursos, mejora la productividad, rentabilidad y satisfacción del cliente.

Se diseñaron los procesos de la División Diagnóstica, se elaboró el mapa de procesos y se caracterizaron todos los procesos de la división, definiéndose 2 procesos estratégicos, 5 procesos medulares y 7 procesos de apoyo. Se formularon a su vez los indicadores de gestión de las diferentes áreas y se definió la política y objetivos de la calidad.

Se propuso un plan de actividades para la implementación de ISO 9001:2008 con responsables a completarse en un tiempo de 1 año y 6 meses.

Para llevar a cabo la implementación de un SGC se recomienda tomar en consideración los siguientes aspectos:

1. Se recomienda ejecutar el plan propuesto en el presente trabajo de investigación.
2. Concientizar a los líderes de la organización sobre la importancia de la implementación del proyecto logrando su compromiso y modelaje a los

demás colaboradores. La alta dirección debe apoyar y trabajar activamente en el proceso.

3. Dimensionar los recursos humanos y materiales necesarios para la ejecución y éxito del proyecto.
4. Propiciar un proceso de capacitación en calidad e ISO 9000 a todos los miembros de la organización con el fin de lograr su participación y compromiso.
5. Implementar el proyecto en todas las áreas de la organización de manera sistemática y progresiva.
6. Establecer reuniones de seguimiento entre los gerentes y demás empleados con el fin de detectar inconvenientes que resulten del proceso de implementación.
7. Se recomienda implementar un sistema de gestión documental accesible por todos los miembros de la misma que permita el control de la documentación y los registros y difusión de la documentación.
8. Debido a que todo cambio genera un rechazo inicial se debe considerar la gestión del cambio con el fin de obtener los resultados esperados y vencer los obstáculos que puedan presentarse.
9. Finalmente se recomienda analizar la Norma ISO 9001: 2008 frente a la versión de la Norma ISO 90001: 2015 con el propósito de enfrentar exitosamente el proceso de transición y adaptación del sistema de gestión de calidad en la organización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Society of Quality. (1946). [On-line]. Disponible en: www.asq.org.

Alcantar, V; Maldonado, S; Arcos, V (2012). "Medición del clima laboral requerido para asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad". Revista Internacional Administración & Finanzas. 5(3) 55-68.

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

Balestrini, M. (2006). *Como se elabora el Proyecto de Investigación. (7° Edición).* Caracas: BL Consultores Asociados.

Castro, M. (2003). *El proyecto de investigación y su esquema de elaboración*. (2ª.ed.). Caracas: Uyapal.

Celis, C (2012**)**, Sistema Integrado de un sistema de gestión de la calidad e higiene y salud ocupacional para la Industria farmacéutica venezolana. Trabajo de grado de maestría en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela ,5.453 (Extraordinaria), Marzo 24, 2000.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela ,36.860 (Extraordinaria), Diciembre 30, 1999.

Cruz, J (2000), historia de la calidad,excellenta, recuperado el 05 de Abril de 2016 de http://docencia.fca.unam.mx/~Ivaldes/cal_pdf/ca15.pdf

Danhke, G.L (1989), Investigación y comunicación. México: McGraw-Hill.

Despliegue de la función de Calidad. (2013). [On-line]. Disponible en: http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/qfd.

Despliegue de la función de Calidad. (2012). [On-line]. Disponible en: http://www.pdcahome.com

División Diagnóstica. (2013). [On-line]. Disponible en: http://www.roche.com.ve/home/compania/divisiones/diagnostica.html

Estructura de Roche. (2013). [On-line] Disponible en: http://www.roche.com.ve/portal/roche-venezuela/_divisiones.

Estructura documental del Sistema de Calidad. (2013) [On-line]. **,** Disponible en: http://loquunturdequalitas.mrket.net/wp-content/uploads/Piramide1.jpg**.**

Familia de Normas ISO 9000. (2012). [On-line]. Disponible en: http://conceptosymaterialiso9001.blogspot.com/.

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA). (2005). *Norma Venezolana COVENIN ISO 9000:2005. (Traducción certificada)*. Ginebra, Suiza. Secretaría Central de ISO.

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA). (2008). *Norma Venezolana COVENIN ISO 9001:2008. (Traducción certificada)*. Ginebra, Suiza. Secretaría Central de ISO.

Fontalvo, T; Vergara, C &De la Hoz, E (2012). "Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial Vía 40". Pensamiento & gestión, 32: 165-189.

Hernández, R; Fernández, C y Baptista, P. (2006). *Metodología de la Investigación.* México, D.F: McGraw-Hill.

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2015).Norma UNIT ISO 9001:2015.

"ISO 9001:2015. Evolución a través de los años - www.calidad.pucp.edu.pe", 2014).Calidad.pucp.edu.pe. Recuperado el 20 de Marzo de 2016, de http://calidad.pucp.edu.pe/el-asesor/iso-9001-2015-evolucion-a-traves-de-los-anos.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (2003). Gaceta Oficial de la República de Venezuela, 37.657, Marzo 25, 2003.

Ley para la defensa de las personas en el acceso a bienes y servicios. (2010) Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 39.358, Octubre 1, 2010.

Marcial (2011), Propuesta de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la Norma 9001:2008 para la empresa Metalmecánica Mecasur, C.A. Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Modelo Servqual. (2011) [On-line]. Disponible en: http://www.pymesyautonomos.com/estrategia/medir-la-calidad-de-un-servicio-el-modelo-servqual.

Pacheco, N (2011), Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la NORMA ISO 9001:2015 para la Gerencia de Apoyo Técnico de la empresa CANTV. Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Parasuraman A, Zeimthaml V y Berry L. (1985*). A Conceptual Model of Service Quality and Its Implications for Future Research".* Journal of Marketing. (49): 41-50.

Paricio, J (2012). Diez principios para un sistema de gestión de la calidad concebido específicamente para la coordinación y la mejora interna de las titulaciones universitarias. Revista de Docencia Universitaria. 10 (3): 49-69

Presot I; Pinto, R; Madureira, A; Bicalho, K & Modena, C (2014). "La percepción de la calidad en los laboratorios de investigación Fiocruz después de la implementación del SGC". Rev.Adm.Pública. 48(1): 237-52.

Quintero, J (2011) Plan para la Gestión de la Calidad de los procesos medulares de la fabricación de chocolate bajo en enfoque de la calidad total.

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas

Rico, Rubén y Hermida, J. (1993). *Calidad estratégica total: Total quality management: diseño, implementación y gestión de cambio estratégico imprescindible.* (1ª ed.). Buenos Aires: Macchi.

Rivera, M (2009), Sistema de documentación para el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 del departamento de destilación de la planta de tratamiento de agua de laboratorio BEHRENS; C.A. Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Sabino, C (2000). *El Proceso de Investigación Científica.* Caracas: Panapo.

Serkan, A; Engin, Y (2012). An Approach Based on TRIZ Methodology and SERVQUAL Scale to Improve the Quality of Health-Care Service: A Case Study. Age Academic Review.12 (1): 95-104.

Tamayo y Tamayo (1998). El proceso de la investigación científica. México: Noriega Editores.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2011). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales.* (4ªed). FEDUPEL. Venezuela.

Valarino, E, Yáber, G. y Cemborain, M. (2010) Investigación aplicada paso a paso. México: Trillas