

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS**

PRESENTADO POR:

GRECIA DAYANNA CAÑAS CARDOZA

DIANA ESTER MEJÍA MARROQUÍN

MARIELA JUDITH PINEDA MARTÍNEZ

PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

INGENIERA INDUSTRIAL

CIUDAD UNIVERSITARIA, MARZO 2023

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL:

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DECANO:

PhD. EDGAR ARMANDO PEÑA FIGUEROA

SECRETARIO:

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DIRECTOR:

MSC. GEORGETH RENÁN RODRÍGUEZ ARÉVALO

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Título:

**PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS**

Presentado por:

GRECIA DAYANNA CAÑAS CARDOZA

DIANA ESTER MEJÍA MARROQUÍN

MARIELA JUDITH PINEDA MARTÍNEZ

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

ING. ADALBERTO BENÍTEZ ALEMÁN

CIUDAD UNIVERSITARIA, MARZO 2023

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

ING. ADALBERTO BENÍTEZ ALEMÁN

Agradezco:

A Dios, por la vida, por su amor, por dejarme llegar hasta este momento cuando muchas veces parecía imposible hacerlo y por iluminar mi historia en los momentos justos que debía suceder. A María Santísima, por interceder por mí siempre y mostrarse en sucesos concretos.

A mis padres. A mi papá por mostrar siempre ante todos su orgullo por mí y cuidarme toda la vida, ahora entiendo por qué. A mi mamá, por dar su vida por mí en todo momento y enseñarme todo lo que sé desde pequeña y motivarme siempre a buscar aprender más. A ambos, por todos los sacrificios que han hecho por mí y por mis hermanas, y por intentar siempre darnos lo mejor.

A mis hermanas. A Belén, por ser mi compañera, por amarme y ver en mí grandeza y motivarme a verla también. Por apoyarme en todo, incluso las cosas que no he podido hablar con nadie más. A Nicole, por nacer al mismo tiempo que mi carrera, por iluminar nuestras vidas con sus ocurrencias y ser un motivo más para mí para ser mejor.

A mis abuelas: Matita y Rosa, por su amor, por cuidarme con sus oraciones toda mi vida y por alegrarse por mí y esperar este momento.

A Salomón, por su paciencia, luz y amor en estos maravillosos cuatro años y por impulsarme y dar todo de sí en apoyo hacia mí aun cuando no podía más en su vida, para llegar a este momento. Que Dios nos conceda muchos más.

A mi comunidad, por acompañarme en este caminar imitando a Cristo, por sostener a mi familia en momentos difíciles y por rezar por mí. A mis amigos, que han estado pendientes siempre y se han alegrado conmigo.

A mis compañeras de tesis. A Diana, por su aporte y trabajo, además de tantas experiencias profesionales que hemos tenido. A Mariela, por estar desde que iniciamos la carrera y vivir tantas cosas, pijamadas, y crecer profesionalmente juntas. Una gran amistad de la U y ojalá, para siempre.

A la universidad. A los distintos y al docente asesor por su seguimiento hasta este punto. A la coordinadora de trabajo de grado también, por su apoyo, por estar pendiente y por su ayuda.

A la DNM, que nos abrió las puertas para hacer este proyecto y su confianza brindada en nuestro aporte a la institución.

Y por último, pero no menos importante, a mí. Me agradezco por llegar hasta acá, por no rendirme, por tenerme paciencia en mis procesos y por motivarme a mí misma a ser mejor cada día. Este paso es el primero de muchos.

Grecia Cañas

Dios tu amor es incondicional y eterno, te agradezco, por la vida, la familia, la salud, por ser mi guía, mi refugio, mi calma, la fuente de sabiduría, porque todo lo que soy y he logrado te lo debo a ti, gracias por darme la fuerza para levantarme cada día y a pesar de todo continuar, por acompañarme en cada etapa y permitirme culminar esta meta. A ti sea la gloria.

Mi más profundo agradecimiento a mi madre, Amparo Marroquín: gracias, por tanto, no me alcanzan las palabras para expresar lo mucho que me siento agradecida por su amor y comprensión, por madrugar conmigo y preparar un desayuno o un almuerzo para llevar, por acompañarnos a mí y mis hermanos en cada momento, por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida, y a mi padre, Felipe Mejía, por su apoyo, por confiar y creer en mí, gracias por sus consejos y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi formación académica y mi vida. gracias a ambos por su incansable apoyo, por acompañarme en las madrugadas y noches al ir y regresar a casa, gracias porque cuando pensé en rendirme ustedes me motivaron a continuar, este triunfo también es suyo.

A mi familia, por estar pendiente de mis logros y animarme a seguir adelante, especialmente a mis hermanos, y a mi abuelo Lupe, por enseñarme el valor del trabajo. A Rodrigo: tu partida fue muy dolorosa, pero alegraste tanto nuestros días, que Dios te brinde paz y gozo en sus brazos.

A Alexander Martínez por su apoyo en el transcurso de mi carrera, por cada palabra de ánimo, por las ideas y opiniones que aportaron su grano de arena, por estar a mi lado en cada momento, y motivarme a seguir mis sueños. Gracias por tu amor y comprensión.

A mis amigos, no necesito dar nombres, ustedes lo saben, por cada momento compartido, por su amistad genuina, que Dios nos permita vivir muchas buenas experiencias juntos.

A mi equipo de tesis porque, aunque fue difícil, lo logramos con mucho trabajo y esfuerzo, les deseo muchas bendiciones y muchos más éxitos en el futuro.

A la Dirección Nacional de Medicamentos, por permitirnos realizar este trabajo y compartir sus conocimientos, espero este trabajo aporte a su crecimiento y desarrollo institucional.

A nuestro jurado evaluador y a nuestro asesor, por compartir su conocimiento y orientarnos en cada etapa de este trabajo.

Diana Mejía

Gracias a mi madre, Marisol Martínez, por siempre estar aquí para mí dándome ánimos y por no haber permitido que me rindiera cuando sentía que ya no podía más. Gracias por tus consejos, por acompañarme siempre en todo momento y por tu infinito amor.

Gracias a ti abuelita, Ana Sánchez, por hacerme compañía en mis desveladas, por madrugar conmigo y acompañarme camino a la universidad, por preparar con mucho amor tus infinitas comidas deliciosas.

Le doy la gracias a Dios por poder aun contar con ustedes y que siempre han estado aquí para mí en todos mis logros, buenos y malos momentos. Este éxito, mami y abuelita, también es suyo y quiero que sepan que han sido la parte fundamental para poder culminarla.

Gracias a mi madrina, Andrea Sánchez, por aconsejarme desde pequeña y apoyarme en mis decisiones, has sido un ejemplo a seguir que me motivó mucho a seguir creciendo y a luchar por mis sueños.

Gracias a mis amigos más cercanos, Nathalie, Marcela, Ángel, Carlos y Jorge, por escucharme siempre, por compartir tantos momentos juntos. Gracias también a Sara y Kevin, que hace aproximadamente un año los conocí, pero he sentido su amistad muy genuina y por escucharme hablar tanto de este trabajo. Gracias también a Saraí de Barraza, por compartir su conocimiento y ser una guía en este trabajo.

Gracias también a mi equipo de tesis, por haber sido mis compañeras de este trabajo y a pesar de las discusiones y dificultades que tuvimos que pasar, aquí estamos al fin culminando esta etapa, nos vienen muchos éxitos más.

Gracias Gre, por haber sido mi compañera en todos los trabajos desde segundo año de la carrera, por todas esas pijamadas realizadas para terminar los trabajos. Gracias por tu amistad, sos una excelente persona y gran amiga y sé que serás una excelente profesional.

Gracias al Director Noé García por abrirnos las puertas de la Dirección Nacional de Medicamentos, para poder realizar este trabajo, espero este trabajo aporte a su desarrollo institucional.

Por último, gracias a nuestro jurado evaluador y asesor, por compartir su conocimiento y orientarnos en cada etapa de este trabajo.

Mariela Martínez

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	16
OBJETIVOS	17
ALCANCES Y LIMITACIONES	19
IMPORTANCIA	20
JUSTIFICACIÓN	21
CAPITULO I: GENERALIDADES DEL ESTUDIO	22
1.1 Marco Contextual	23
1.1.1 Perfil de la Institución	23
1.1.2 Marco Teórico	25
1.1.3 Conceptos relacionados	25
1.2 Marco Legal	33
1.2.1 Leyes que rigen a la DNM	33
1.2.2 Normativa Institucional	35
1.3 Contexto Político	37
1.4 Contexto Social	42
1.5 Contexto Tecnológico	47
1.6 Contexto Económico	48
1.7 Contexto Ambiental	54
1.8 METODOLOGÍAS	55
1.8.1 Metodología de Investigación	55
1.8.2 Metodología de Mejora de Procesos	58
1.8.3 Metodología de mejora de procesos: Reingeniería de Procesos y Gestión por procesos	59
CAPITULO II: DIAGNOSTICO	65
2.1 Metodología de Diagnóstico	66
2.1.1 Delimitación de Sujeto de estudio	67
2.1.2 Análisis interno	68
2.1.2.1 Recolección de información	69
2.1.3 Estudio de procesos actuales	69
2.1.4 Estudio de la carga laboral	69
2.1.4.1 Recolección de información	70

2.2	Análisis de la Problemática	73
2.2.1	Tabulación de la Información	73
2.2.1.1	Inventario de procedimientos	74
2.2.1.2	Caracterización del proceso de Control de Calidad de Productos	74
2.2.1.3	Matriz de Análisis Interno y Externo	132
2.2.1.4	Estudio de Cargas de Trabajo	134
2.3	Síntesis y Validación de la problemática	156
3.3.1	Síntesis del Diagnóstico	156
3.3.2	Validación de la problemática	157
CAPITULO III: DISEÑO		158
3.1	Conceptualización de la Propuesta de Solución	159
3.1.1	Establecimiento de Alternativas	159
3.1.2	Evaluación y selección de alternativa.....	159
3.2	Conceptualización del Diseño	161
3.2.1	Metodología del Desarrollo del Diseño.....	164
3.3	Diseño de Componentes	167
3.3.1	Actualización de ficha de los procesos integrados	167
3.3.1.1	Realizar mejoras integrales a los procedimientos	177
3.3.2	Tecnologías de la Información	296
3.3.3	Requerimiento de talento humano	327
3.3.4	Seguimiento y medición de resultados.....	338
CAPITULO IV: ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO		352
4.1	Plan de Implementación y Administración del Proyecto	353
4.1.1	Metodología de Implementación	353
4.2	Estructura de Desglose del Trabajo	354
4.2.1	Diccionario de la EDT	355
4.2.2	Matriz de precedencias, tiempos esperados y costos de las actividades del proyecto	360
4.2.3	Red del Proyecto	363
4.2.4	Inicios más tempranos y tardíos por actividad.....	367
4.2.5	Diagrama de Gantt.....	370
4.2.6	Organización del proyecto	372
4.2.7	Matriz de responsabilidades	382
CAPITULO V: ESTUDIO ECONÓMICO		385

5.1	Inversiones del proyecto	386
5.1.1	Inversión fija tangible	386
5.1.2	Inversión fija intangible	388
5.1.3	Resumen de inversión	390
5.2	Financiamiento del proyecto	391
5.3	Costos operativos	391
5.3.1	Costo del recurso humano nuevo	392
5.3.2	Costo por consumo eléctrico.....	393
5.3.3	Depreciación.....	393
5.3.4	Amortización.....	394
CAPITULO VI: EVALUACIONES		395
1.1	Evaluación de la Capacidad del Servicio	396
1.2	Evaluación Económica	401
1.2.1	Flujo de Efectivo del Proyecto.....	401
1.2.2	Tasa Mínima Atractiva de Retorno.....	402
1.2.3	Tasa Interna de Retorno	402
1.2.4	Interpretación de resultados de evaluación económica.....	403
1.3	Evaluación Ambiental	405
1.4	Beneficio Social	412
1.5	Evaluación de Género	419
CONCLUSIONES		424
RECOMENDACIONES		426
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		427
ANEXOS		429
	Anexo 01: Estructura organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos.....	429
	Anexo 3. Artículos sobre la Ley de Impuesto sobre la Renta	432
	Anexo 4: Funciones actuales de la UGC.....	433
APÉNDICES		434
	APÉNDICE A.....	434
	APÉNDICE B.....	435
	APÉNDICE C.....	436

Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1. Clasificación de los procesos en servicios	32
Ilustración 2. Registro de farmacias	43
Ilustración 3. Registro de droguerías.....	43
Ilustración 4. Registro de laboratorios farmacéuticos	44
Ilustración 5. Registro de botiquines	46
Ilustración 6. Registro de dispensadores.....	47
Ilustración 7 Importaciones de productos farmacéuticos en El Salvador	48
Ilustración 8 Exportaciones de productos farmacéuticos.....	49
Ilustración 9 Exportaciones de productos farmacéuticos hacia CA.....	50
Ilustración 10 Balanza comercial de productos farmacéuticos	51
Ilustración 11 Financiamiento del sector farmacéutico	53
Ilustración 12. Metodología de Diagnóstico.....	66
Ilustración 13 Instrumento para medición de cargas de trabajo.....	71
Ilustración 14 Mapa de Macroprocesos actual	73
Ilustración 15 Diagrama de Causa-Efecto	156
Ilustración 16. Mapa de macroprocesos propuesto	167
Ilustración 17. Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos	178
Ilustración 18. Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas	265
Ilustración 19. Movimiento de la información.....	296
Ilustración 20. Pantalla de Recepción e ingreso de solicitudes.....	304
Ilustración 21. Generación de reportes de solicitudes ingresadas	304
Ilustración 22. Editar datos para revisión metodológica.....	309
Ilustración 23. Revisión de Documentación del regulado	309
Ilustración 24. Registro de estándares y muestras para análisis	315
Ilustración 25. Bitácora para análisis y análisis respectivo	316
Ilustración 26. Emisión de informe de análisis.....	316
Ilustración 27. Recepción de solicitud de inspección.....	321
Ilustración 28. Buscador.....	321
Ilustración 29. Informe.....	322
Ilustración 30. Formulario de inspección	326
Ilustración 31. Aprobar informe	326
Ilustración 32. Metodología para seguimiento CMI.....	338
Ilustración 33. Metodología de Implementación del Proyecto.....	353
Ilustración 34. Estructura de desglose del trabajo	354
Ilustración 35. Red del proyecto.....	363
Ilustración 36. Diagrama de Gantt.....	370
Ilustración 37. Organización del proyecto.....	372
Ilustración 38. Producción mundial de papel y de cartón por región (millones de toneladas) ..	409
Ilustración 39. Beneficiarios	413
Ilustración 40. Apertura de establecimientos.....	415
Ilustración 41. Enfoques de evaluación de igualdad de género.....	420

Listado de Tablas

Tabla 1. Marco regulatorio de medicamentos	38
Tabla 2. Listado de establecimientos de venta de medicamentos.....	45
Tabla 3. Listado de establecimientos de producción de medicamentos.	45
Tabla 4. Listado de laboratorios farmacéuticos	45
Tabla 5. Listado de otros laboratorios farmacéuticos	46
Tabla 6. Detalle de participación de exportaciones hasta 2020.....	50
Tabla 7. Detalle de importaciones hasta 2020	51
Tabla 8. Tendencia de crecimiento de establecimientos farmacéuticos	52
Tabla 9. Presupuesto de Ingresos aprobados 2021	53
Tabla 10. Fuente de Financiamiento DNM	53
Tabla 11. Tipos de investigación para realizar	55
Tabla 12. Reingeniería de procesos.....	60
Tabla 13. Sujetos de análisis para el estudio	70
Tabla 14. Ficha técnica de Observación	72
Tabla 15. Inventario de Procedimientos Actual	74
Tabla 16. Ficha de Proceso de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.	74
Tabla 17. Indicadores de proceso etapa de Diagnóstico	100
Tabla 18. Caracterización del proceso de Inspección y Vigilancia	109
Tabla 19. Evaluación del proceso	111
Tabla 20. Indicadores de proceso UIFBP etapa de Diagnóstico.....	124
Tabla 21 Matriz FODA	132
Tabla 22. Matriz FODA integrado.....	133
Tabla 23. Resultado de Análisis de Carga en la UCCPPRM	135
Tabla 24. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	136
Tabla 25. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	137
Tabla 26. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	138
Tabla 27. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	138
Tabla 28. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	139
Tabla 29. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	140
Tabla 30. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	140
Tabla 31. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	141
Tabla 32. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	142
Tabla 33. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	143
Tabla 34. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	144
Tabla 35. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto.....	144
Tabla 36. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	145
Tabla 37. Resumen de carga de trabajo para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.....	147
Tabla 38. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	148
Tabla 39. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	150
Tabla 40. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	151
Tabla 41. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	152
Tabla 42. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	154

Tabla 43. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto	155
Tabla 44. Escala Saaty	160
Tabla 45. Evaluación de alternativas.....	161
Tabla 46. Desglose por nivel de procesos propuesto	168
Tabla 47. Ficha de Proceso de Control de Calidad de Productos de la UCCPPRM propuesta.	169
Tabla 48. Evaluación del Proceso de Control de Calidad	173
Tabla 49. Impacto de la mejora en proceso de control de calidad	173
Tabla 50. Ficha de Proceso de Inspección y Vigilancia propuesta	174
Tabla 51. Evaluación del proceso	176
Tabla 52. Impacto de la mejora en el proceso de Inspección y Vigilancia	177
Tabla 53. Cambios propuestos para la UCCPPRM	178
Tabla 54. Desglose de tiempos por actividades de Ingreso de muestras	180
Tabla 55. Desglose de costos de recursos humanos de procedimiento de ingreso de muestras	181
Tabla 56. Cambios propuestos de procedimiento pre-registro	186
Tabla 57. Desglose de tiempo de actividades pre-registro	188
Tabla 58. Desglose de costos de recursos humanos pre-registro	193
Tabla 59. Cambios Propuestos post registro.....	200
Tabla 60. Desglose de tiempo de actividades post registro.....	202
Tabla 61. Desglose de costos de recursos humanos post registro.....	206
Tabla 62. Cambios propuestos de análisis de control de calidad	212
Tabla 63. Desglose de tiempo de actividades de control de calidad.....	214
Tabla 64. Desglose de costos de recursos humanos de control de calidad.....	216
Tabla 65. Cambios propuestos para resultados fuera de especificación	221
Tabla 66. Desglose de tiempo de actividades para reusltados fuera de especificación.....	222
Tabla 67. Desglose de costos de recursos humanos de resultados fuera de especificación ...	223
Tabla 68. Cambios propuestos de validación y verificación.....	228
Tabla 69. Desgloce de tiempo de actividades para validación y verificación	230
Tabla 70. Costos de recursos humanos de validación y verificación	234
Tabla 71. Desglose de tiempos de actividades de análisis microbiológico	240
Tabla 72. Desglose de costos de recursos humanos para análisis microbiológico	243
Tabla 73. Desglose de tiempo de actividades análisis de dispositivos médicos	250
Tabla 74. Desglose de costos de recursos humanos análisis de dispositivos médicos	253
Tabla 75. Desglose de tiempo de actividades de análisis físico químico	259
Tabla 76. Desglose de costos de recursos humanos análisis físico químico	260
Tabla 77. Cambios propuestos inspección de establecimientos.....	266
Tabla 78. Desglose de tiempo de actividades de inspección de establecimientos	267
Tabla 79. Desglose de costos de inspección de medicamentos.....	268
Tabla 80. Cambios propuestos para buenas prácticas de manufactura	274
Tabla 81. Desglose de tiempos de actividades de Buenas Prácticas de Manufactura.....	276
Tabla 82. Desglose de costos de recursos humanos de buenas prácticas de manufactura ...	278
Tabla 83. Cambios propuestos para muestreo de productos	283
Tabla 84. Desglose de actividades para muestreo de productos	284
Tabla 85. Desglose de costos de recursos humanos de muestreo de productos	287
Tabla 86. Cambios propuestos para alertas.....	291

Tabla 87. Desglose de costos para alertas	292
Tabla 88. Detalle de actividades UCCPPRM para sistema	297
Tabla 89. Detalle de actividades UIFBP para sistema.....	298
Tabla 90. Historia de usuario de recepción	301
Tabla 91. Historia de usuario de recepción	301
Tabla 92. Historia de usuario de revisión de metodología	305
Tabla 93. Historia de usuario de revisión de metodología	306
Tabla 94. Historia de usuario de análisis.....	310
Tabla 95. Historia de usuario de análisis.....	311
Tabla 96. Historia de usuario de recepción	317
Tabla 97. Historia de usuario de recepción	318
Tabla 98. Historia de usuario para aprobación de informe de inspección.....	322
Tabla 99. Historia de usuario para aprobación de informe de inspección.....	323
Tabla 100. Tabla resumen de cargas de trabajo UCCPPRM	327
Tabla 101. Tabla resumen de cargas de trabajo UIFBP	329
Tabla 102. tabla de cambios en las funciones en los puestos UCCPPRM	331
Tabla 103. Tabla de cambios en las funciones en los puestos UIFBP	333
Tabla 104. Puesto con necesidad de contratación de personal.....	333
Tabla 105. Propuesta de capacitaciones.....	334
Tabla 106. Cuadro de Mando Integral.....	346
Tabla 107. Diccionario de la EDT.....	355
Tabla 108. Diccionario de la EDT.....	359
Tabla 109. Matriz de precedencias, tiempos esperados y costos de las actividades del proyecto	360
Tabla 110. Inicios más tempranos y tardíos por actividad	367
Tabla 111. Matriz de responsabilidades	383
Tabla 112. Especificaciones de computador	386
Tabla 113.. Especificaciones de computador	387
Tabla 114. . Especificaciones de equipo	387
Tabla 115. Costo de equipo	387
Tabla 116 Costo de mobiliario.....	388
Tabla 117. Monto para Software	389
Tabla 118. Compensación económica por proyecto.....	390
Tabla 119. Contratación de servicios profesionales	390
Tabla 120. Resumen de la inversión	390
Tabla 121. Presupuesto	391
Tabla 122. Costo de Recurso Humano nuevo.....	392
Tabla 123. Detalle de costos de recurso humano nuevo.....	392
Tabla 124. Consumo Eléctrico por equipo.....	393
Tabla 125. Costo anual eléctrico.....	393
Tabla 126. Depreciación de equipo.....	394
Tabla 127. Amortización de equipo	394
Tabla 128. Resumen de Costos Operativos.....	394
Tabla 129. Evaluación de Capacidad del Servicio.....	396
Tabla 130. Flujo de Efectivo del Proyecto	401
Tabla 131. Cálculo de Tasa Interna de Retorno	402

Tabla 132. Cálculo de la demanda por año.....	403
Tabla 133. Ahorros	403
Tabla 134. Inversiones.....	404
Tabla 135. Evaluación Beneficio Costo.....	404
Tabla 136 Valores de impacto para evaluación ambiental	407
Tabla 137 Escala de Importancia.....	408
Tabla 138. Matriz ambiental	411
Tabla 139. Personal requerido	414
Tabla 140. Ahorro en tiempos de procedimiento	417
Tabla 141. Cantidad de hombres y mujeres hasta 2021	421
Tabla 142. Cantidad de hombres y mujeres por puesto	422
Tabla 143. Personal requerido por puesto	423

INTRODUCCIÓN

La DNM como entidad autónoma encargada de salvaguardar la salud de los habitantes salvadoreños mediante la regulación y vigilancia de los productos médicos y todo lo relacionado a la salud, ha estado en funcionamiento desde el año 2012, a través de todos estos años la demanda de sus actividades ha ido cambiando y creciendo conforme las necesidades de la población han ido cambiando; la agilización de los servicios que brinda para poder cumplir con su misión y visión supone un reto que involucra muchos aspectos tanto internos como externos, este trabajo presenta un diagnóstico de la situación actual para la mejora de los procesos de la dirección ejecutiva de la DNM.

Se inicia con el marco contextual, en este se detalla el perfil de la institución el marco conceptual que ayuda a una mejor comprensión de los términos relacionados al estudio y un análisis de los contextos económico, político social, tecnológico, ecológico y legal. Esto con el fin de conocer y considerar una multiplicidad de factores significativos ya sea hechos, conductas, estadísticas, procesos, marco regulatorio, datos históricos, políticos etc., que de alguna forma afectan o contribuyen al cumplimiento de la institución y de su actividad más elemental: control de calidad de los productos.

Luego se presenta la metodología de la investigación y del diagnóstico, en esta parte se describe como se hará la investigación, siendo una investigación tanto descriptiva como cualitativa, se detallan los instrumentos a usar y se procede al diagnóstico en el cual se toman en consideración 3 estudios; comenzando con el análisis interno y externo de la dirección ejecutiva, por medio de un FODA, luego un estudio de los procesos por medio de los cursogramas analíticos para laboratorios de control de calidad y organismos de inspección respectivamente. Y también se incluye un tercer estudio relativo al análisis de carga laboral mediante el método de estándares subjetivos.

Una vez se determina la situación actual en base a los tres estudios se presenta el planteamiento del problema tomando como base la información recolectada a través de información directa y secundaria y en este planteamiento se engloban los problemas principales encontrados, a partir de ellos se plantean dos alternativas de solución, de las cuales se seleccionara una a través de una evaluación de viabilidad, y esta se desarrollara en la siguiente etapa con el fin de proporcionar la propuesta de solución que le permita a la dirección ejecutiva, mejorar sus procesos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Formular una propuesta de mejora de procesos para las unidades de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, y la de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos con el fin de mejorar el desempeño institucional, que esté orientado a brindar un servicio más eficiente y ágil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Diagnóstico

- Investigar los aspectos legales, políticos, económicos, ambientales, tecnológicos y sociales relacionados a la Dirección Nacional de Medicamentos y que servirán como referencia del nivel productivo y administrativo de la institución.
- Determinar la situación actual de la Dirección Ejecutiva en los aspectos de carga laboral mediante el estudio de la distribución actual de trabajo; de los procesos que ejecutan a través del análisis detallado de los factores que interviene en ellos y del contexto interno de la misma, con el fin de identificar los problemas relacionados al cumplimiento de los procesos en la misma.
- Analizar los problemas que afectan a la Dirección Ejecutiva totalizando los resultados obtenidos y analizándolos, con el propósito de establecer alternativas de solución para solventar dichos problemas y le permitan a la institución obtener mejores resultados.
- Establecer la conceptualización de diseño para los estudios de cargas de trabajo, mejora de procesos y contexto interno de las unidades en la institución, con sus respectivos componentes.

Diseño

- Seleccionar la alternativa que mejor resuelva la problemática identificada en las unidades sujetas de estudio basada en los criterios de viabilidad.
- Realizar mejoras integrales a los procesos de las unidades sujetas de estudio a través de la elaboración de fichas de procesos, definición de la visión de cambios y

determinación de indicadores para la documentación y estandarización de los procesos y procedimientos.

- Elaborar el diseño de los requerimientos de las necesidades de software identificadas con el propósito de mejorar el sistema de las unidades sujetas de estudio.
- Elaborar un plan de capacitaciones conforme a las necesidades identificadas a fin de facilitar la ejecución de actividades y lograr que el personal adquiera habilidades técnicas para el desempeño de sus funciones.
- Elaborar el plan de implementación para la ejecución del proyecto considerando los requerimientos materiales económicos y humanos necesarios.

Evaluaciones

- Estimar la duración del proyecto de implementación a partir de la consideración de cada una de las actividades a desarrollar y el tiempo que cada una de ellas abarcará.
- Definir la estructura organizativa para el proyecto de implementación, a fin de facilitar la coordinación de las diferentes actividades a desarrollar.
- Realizar las evaluaciones del proyecto a fin de presentar los beneficios que genera la implementación de dicho proyecto en relación a los costos que son necesarios realizar para lograr su implementación y desarrollo satisfactorio.

ALCANCES Y LIMITACIONES

Alcances

- El estudio se realizará en la Dirección Nacional de Medicamentos, en la Dirección Ejecutiva, el cual abarcará el diagnóstico de la situación actual, el diseño de mejoras y las evaluaciones requeridas para la implementación del proyecto.
- La etapa de diagnóstico comprende revisión fuentes secundarias como: de literatura, tesis de grado y maestrías, revistas, normativas, leyes, y reglamentos relacionados a los sujetos de estudio. Además de reuniones, observación directa, y entrevistas con personal técnico y administrativo.
- El diseño detallado abarca desde la evaluación y selección de la alternativa que mejor resuelva los problemas encontrados, que incluye el diseño de los componentes, hasta la elaboración del plan de implementación de la solución propuesta.
- La propuesta de solución será para los procedimientos misionales o de negocio de las Unidades de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

Limitaciones

- La disponibilidad de tiempo del equipo técnico de las unidades, para el acompañamiento que requieren los estudios, en el levantamiento de información del diagnóstico y para el levantamiento de las historias de usuario.
- Acceso a las instalaciones de la institución limitado sujeto a medidas sanitarias que se tomen debido a la pandemia por COVID-19 y aumento de casos.
- La investigación incluye el diagnóstico y la propuesta de mejora, pero no la implementación de la propuesta en la institución.

IMPORTANCIA

La mejora continua de los procesos en la Dirección ejecutiva de la DNM es un aspecto muy relevante para el buen funcionamiento de la misma, ya que a través de esto la calidad del servicio brindado se ve afectada positivamente tanto externa con servicios más eficientes y agilizados como internamente con la mejora de la calidad del trabajo y de las condiciones de los colaboradores.

Este estudio permitirá a la Dirección Ejecutiva obtener una visión externa a sus propios análisis acerca de su estado actual, en cuanto a sus procesos, su organización y entorno, sus funciones en cada puesto, si el personal esta con una carga laboral optima o esta sobrecargado o subutilizado, de esta manera se construye un análisis integral sobre cómo está funcionando actualmente es decir, bajo qué condiciones se está prestando el servicio, y en base a ello puede empezar a tomar acciones para mejorar aquellas áreas que presenten problemas más críticos para poder obtener resultados más eficientes y una percepción mejorada sobre su desempeño.

La importancia de este estudio radica en que el servicio brindado por la dirección ejecutiva necesita, líneas claras de su situación actual y soluciones a dichos problemas que permitan la mejora y optimización de recursos, a través de diversos factores como organización documentación infraestructura, que le permitan lograr la satisfacción de las necesidades del usuario y el cumplimiento de su razón de ser.

JUSTIFICACIÓN

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) es la institución encargada de regular los distintos productos farmacéuticos, higiénicos, y más, lo cual la hace una entidad muy relevante para proteger la salud de la población salvadoreña por lo que, el funcionamiento de esta entidad debe ser muy eficiente para ofrecer a los usuarios, servicios de alta calidad.

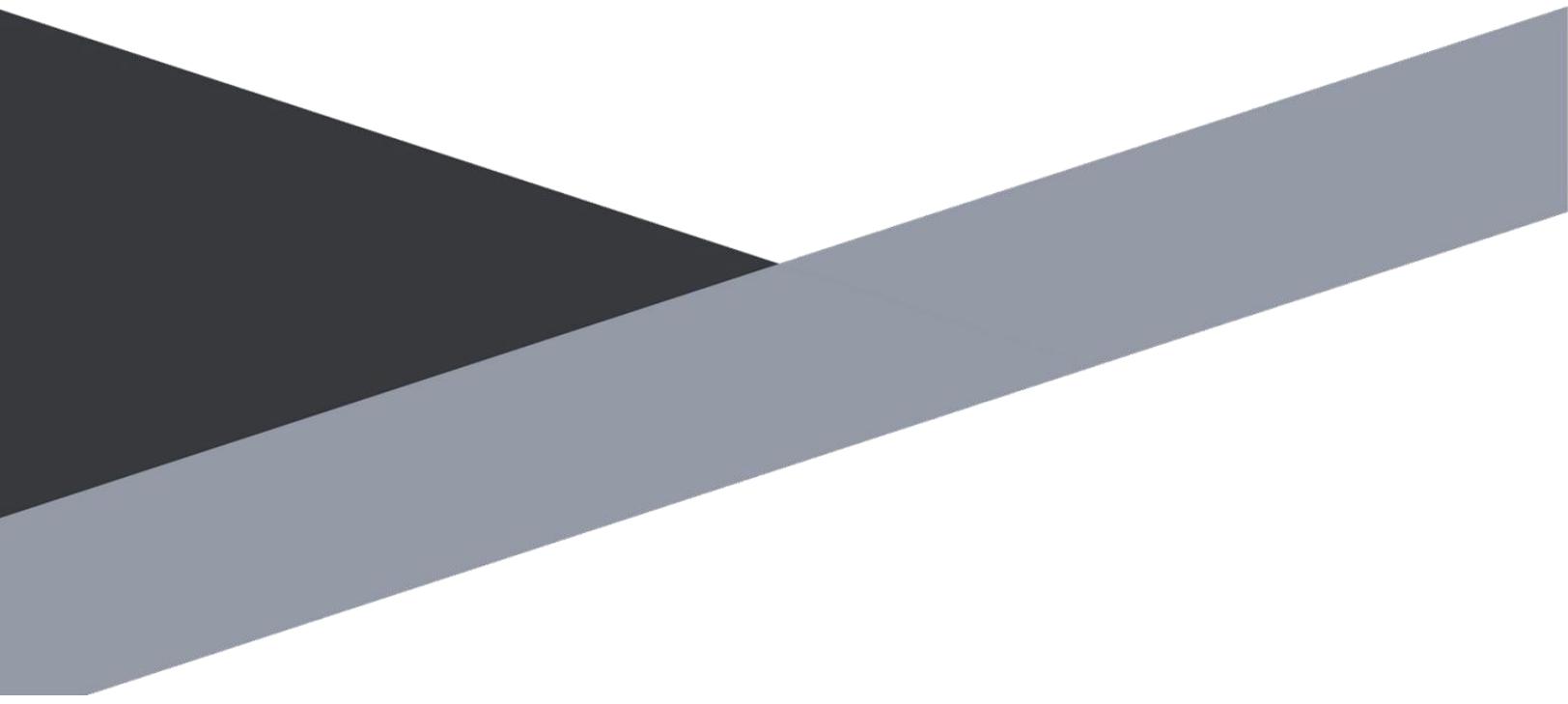
Siendo así, uno de los motivos principales de la investigación es verificar que la parte técnica operativa, que corresponde al mando de la dirección operativa, se encuentre funcionando adecuadamente. Se verificará su funcionamiento, aplicando diversas técnicas ingenieriles que permitan identificar las áreas con mayor influencia de factores relacionados a carga laboral y mejora de procesos, con lo cual se busca incidir en el rendimiento de las personas de la institución y disminuir tiempos de respuesta.

Para ello, el desarrollo de esta tesis comprende una propuesta integral de mejora de procesos implementándose primeramente en dos unidades organizativas específicas cuyos productos son insumos para el trabajo de las demás y se justifica por ser un aporte real a la institución tomando en cuenta todos los factores productivos, principalmente el humano, para brindar un servicio de calidad e implementando estándares internacionales en su práctica. Asimismo, el estudio es de bastante relevancia ya que permitirá identificar las necesidades de personal para colaborar con la prestación del servicio y agilización de los trámites y así poder verificar si se necesita contratar personal adicional y si esto está acorde con el presupuesto asignado a recursos humanos de la institución.

El aporte académico que se persigue con el desarrollo de esta tesis es el de elaborar un documento que muestre la aplicación y resultados en la realidad de una metodología sistemática de mejora, aplicable a cualquier rubro de empresa, ya sea productiva o de servicios.

Mientras que el aporte para la DNM es la propuesta de mejora de procesos para implementarlo luego a toda la institución, lo que conlleva una mejora a los servicios ofrecidos, tanto para la satisfacción de los usuarios internos y externo.

CAPITULO I: GENERALIDADES DEL ESTUDIO



1.1 Marco Contextual

1.1.1 Perfil de la Institución

- **Nombre:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **Ubicación:** Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central.



- **Misión**

Somos la entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

- **Visión**

Ser la autoridad reguladora nacional de referencia regional, que garantice de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población.

- **Valores Institucionales**

- Honradez
- Integridad
- Respeto
- Rectitud en el actuar
- Amabilidad
- Compromiso
- Excelencia
- Empatía

- **Política de Calidad**

Garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la

población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como con las entidades no gubernamentales y la población en general, mediante la aplicación de la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la ley de Medicamentos.

➤ **Historia de la Institución**

La Constitución de la República, en el Artículo 69, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de Organismos de vigilancia.

La Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de dicha Ley. Y para dar cumplimiento a su Misión, se rige por la Ley de Medicamentos como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permita con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.

En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines. Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del Director Nacional de Medicamentos por parte del Señor Presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, **el día 12 de abril del mismo año**, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país. Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

1.1.2 Marco Teórico

Mejora de procesos

La mejora de procesos es un procedimiento empresarial mediante el cual se buscan ineficiencias en los procesos de una organización para corregirlos o mejorar su desempeño. Su objetivo primordial es realizar una revisión de los mismos y llevar a cabo las adecuaciones correspondientes para minimizar o eliminar los errores de forma permanente.

Como podemos suponer, optimizar todos los procesos de una empresa es algo irreal, ya que requiere de mucho tiempo e inversión. En ellos intervienen una gran variedad de factores que no siempre están relacionados entre sí, de manera que las organizaciones deben buscar aquellos que estén generando más ineficiencias y centrarse en optimizarlos en la medida que sus recursos se lo permitan.

A través de los años, la mejora de los procesos ha pasado a convertirse en una de las prioridades de las organizaciones. La consolidación de las nuevas tecnologías, la necesidad de reducir costes y las nuevas formas de trabajo han sido los principales catalizadores que han impulsado la necesidad de mejorar la eficiencia de los procesos organizacionales.

1.1.3 Conceptos relacionados

a. Gestión por procesos

Para Amozarrai (1999) la Gestión de la organización basándose en los procesos, se entiende como una secuencia de actividades encaminadas a originar un valor añadido a una entrada para conseguir un resultado, y una salida que a su vez satisfaga y de confianza ante los requerimientos del cliente.

Según J. R. Zaratiegui (1999) la Gestión por Procesos puede ser definida como la manera de gestionar completamente la organización tomando como base los Procesos, y siendo estos definidos estos como una secuencia de actividades encaminadas a generar un valor añadido sobre una entrada para conseguir un resultado, y una salida que a su vez satisfaga los requerimientos del cliente.

b. Análisis de Carga Laboral: carga mental y carga física

El trabajo involucra en la persona un desgaste de energía, física y mental. El trabajar conlleva un esfuerzo, este esfuerzo puede medirse de distintas maneras y es muy importante conocerlo para

poder encontrar y evaluar las consecuencias que este podría ocasionar sobre la salud de la persona que lo realiza y sobre la eficacia y el desempeño del trabajo

Comúnmente en las décadas pasadas este “esfuerzo” se identificaba como exclusiva de una actividad física o muscular. Pero hoy en día se sabe que cada día son más las actividades pesadas encomendadas a las maquinas, y aparecen nuevos factores de riesgo ligados a la complejidad de la tarea, la aceleración del ritmo de trabajo, la necesidad de adaptarse a tareas diferentes, etc.

En este sentido la carga laboral o carga de trabajo se define como: el conjunto de requerimientos psicofísicos a los que se ve sometido el trabajador a lo largo de su jornada laboral, (Chavarría C. s. f)

Carga mental: la carga mental está determinada por la cantidad y el tipo de información que debe tratarse en un puesto de trabajo, es decir el grado de procesamiento de la información que una persona realiza al desempeñar una tarea, lo cual lleva intrínseco el hecho de que el cerebro recibe ciertos estímulos a los que debe responder acorde a lo que se esté tratando en ese momento en su jornada laboral.

Carga física: agrupa tareas en las que la exigencia física es mayor que la mental. Este tipo de carga la realiza un obrero, por ejemplo, o al personal de limpieza, se refiere a que predominantemente la persona hace un esfuerzo muscular o físico a lo largo de su jornada de trabajo¹

c. Gestión de la Calidad

La calidad se refiere a la capacidad que posee un producto o servicio de satisfacer las necesidades y expectativas de un cliente, Ishikawa (1989), la definió de la siguiente forma:

"El control de calidad consiste en el desarrollo, diseño, producción, comercialización y prestación del servicio de productos y servicios con una eficacia del coste y una utilidad óptimas, y que los clientes comprarán con satisfacción. Para alcanzar estos fines, todas las partes de una empresa (alta dirección, oficina central, fábricas y departamentos individuales tales como producción, diseño, técnico, investigación, planificación, investigación de mercado, administración, contabilidad, materiales, almacenes, ventas, servicio, personal, relaciones laborales y asuntos generales) tienen que trabajar juntos. Todos los departamentos de la empresa tienen que

¹ Carga de trabajo; definición de carga física y mental <https://portal.croem.es/prevergo/formativo/2.pdf>

empeñarse en crear sistemas que faciliten la cooperación y en preparar y poner en práctica fielmente las normas internas.

Esto sólo puede alcanzarse por medio del uso masivo de diversas técnicas tales como los métodos estadísticos y técnicos, las normas y reglamentos, los métodos computarizados, el control automático, el control de instalaciones, el control de medidas, la investigación operativa, la ingeniería industrial y la investigación de mercado." (p. 2)²

En este orden de ideas, la Gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la distribución de recursos y otras actividades relacionadas, como la planificación, las operaciones y las evaluaciones concernientes a la calidad, también incluye todas las etapas el ciclo de vida de la calidad del producto, y en este contexto es importante destacar el liderazgo de la alta gerencia en la gestión de la calidad, es decir que existe un alto involucramiento de la dirección, de esta forma se asegura que el cliente se vea satisfecho.

d. Administración de la demanda y la capacidad en empresas de servicio

Las fluctuaciones en la demanda (Administración de Servicios, 2004), cuya frecuencia puede variar desde unas determinadas épocas del año hasta unas horas, ponen a prueba el uso eficiente de los activos de producción. Solucionar este problema, o al menos minimizarlo, es un objetivo crucial para muchas organizaciones de servicio, ya que puede suponer la diferencia entre el éxito y el fracaso. La creación de estrategias efectivas para equilibrar la demanda y la capacidad es también esencial para mejorar la productividad y prevenir la disminución de la calidad de servicio. Tales estrategias, por lo general, requieren de la estrecha cooperación entre los directivos de marketing, operaciones y recursos humanos, pues hay cuestiones a las que cada una de estas áreas por separado no puede dar respuesta.

Hay dos soluciones básicas al problema de la fluctuación en la demanda. Una es ajustar el nivel de capacidad para adaptarlo a dichas variaciones. Este enfoque, que implica la cooperación entre las direcciones de operaciones y recursos humanos, requiere de un análisis previo sobre lo que constituye la capacidad productiva limitada y cómo puede aumentarse o disminuirse. La segunda posibilidad es la de administrar el nivel de demanda, utilizando distintas estrategias tanto para suavizar los picos como para rellenar los valles, y de esta forma generar un flujo más regular de peticiones de servicio. Muchas empresas usan ambos enfoques, aunque en algunos casos (tales

² (Ishikawa, 1989) introducción al control de la calidad, p. 2

como los destinos de vacaciones de alta estacionalidad), haya fuertes límites estructurales. Para efectos de este estudio se utilizará la primera.

e. Registro Sanitario

Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente. (decreto No. 1008 de 2012 [con fuerza de ley] Ley de medicamentos)

f. Farmacovigilancia

Se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas o efectos secundarios relacionados ocasionados a los pacientes con medicamentos, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención (decreto No. 1008 de 2012 [con fuerza de ley] Ley de medicamentos)

g. Procesos Regulatorios

Un proceso regulatorio se refiere a un método de gobernanza que pretende que las medidas normativas se atiendan en dicho proceso, acordes a las necesidades de los involucrados y simplificando las relaciones entre ellos.

h. Análisis microbiológico

Para Marcela Lemus (2020). El análisis microbiológico es una técnica de diagnóstico que permite identificar de forma rápida y simple la presencia de infecciones, ya que, por medio de técnicas de coloración específicas, es posible visualizar las estructuras bacterianas en el microscopio.

Este examen puede realizarse con cualquier material biológico, debiendo solicitarse por el médico el material que ese recolectará y se analizará, y el resultado indica si se confirma o no la presencia de bacterias, ya sea con la cantidad y características visualizadas³

i. Análisis Físico-químico

De acuerdo al Laboratorio Anderson (2018) el análisis Físico-químico es un método que permite determinar en los análisis de productos químicos la naturaleza de las interacciones entre los

³ Marcela Lemus, <https://www.tuasaude.com/es/analisis-microbiologico>

componentes de un sistema mediante el estudio de las relaciones entre las propiedades físicas y la composición del sistema, por lo tanto, los análisis fisicoquímicos consisten en la medición de diversas propiedades físicas de los sistemas, en la mayoría de los casos las temperaturas de transición de fase y sus propiedades como son:

- Propiedades térmicas (conductividad térmica, capacidad térmica, expansión térmica)
- Propiedades eléctricas (conductividad, permitividad dieléctrica)
- Propiedades ópticas (índice de refracción, rotación del plano de polarización de la luz).

También se miden la densidad, la viscosidad y la dureza (en los casos que tienen que ver con el análisis de productos químicos) así como la dependencia de la velocidad de las transformaciones que ocurren en un sistema de la composición de un sistema.

j. Estupefacientes

(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT] ,2014, p 34) Son toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Están relacionados por lo general con el tratamiento y control del dolor. Se dice que estas sustancias tienen un índice terapéutico muy pequeño (ventana terapéutica pequeña): es decir que las dosis son muy exactas para cada patología e indicación en particular. Por ejemplo, con una concentración específica se puede producir excitación y con una concentración superior pueden deprimir el sistema nervioso central. Es por ello, que su indicación y prescripción deben ser realizadas exclusivamente por el profesional médico especialista, y deben ser utilizadas bajo estricta vigilancia médica.

k. Litigios Regulatorios

Un litigio regulatorio puede entenderse como una situación de carácter ya sea jurídico o de otra índole, en la que dos o más partes no están conformes con alguna condición u omisión en una acción que involucra un contrato o acuerdo comercial etc. Y que para resolverla se recurre a los órganos de justicia donde se lleva el caso para poder obtener una respuesta que tenga en consideración a todas las partes.

l. Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

Son un conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos, medicamentos y biológicos

m. Medicamento

Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración. (decreto No. 1008 de 2012 [con fuerza de ley] Ley de medicamentos)

Un medicamento es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado

n. Dispositivo Medico

(Buenas prácticas de almacenamiento ministerio de salud y protección social,2018, p 35) Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico Prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un eco cardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico Prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo, un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación Sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).

- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos.

Los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa.

o. Establecimientos farmacéuticos: Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

p. Acondicionamiento farmacéutico: según Soriano (2000), es la ejecución de una serie de operaciones en los medicamentos para que estos puedan llegar en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

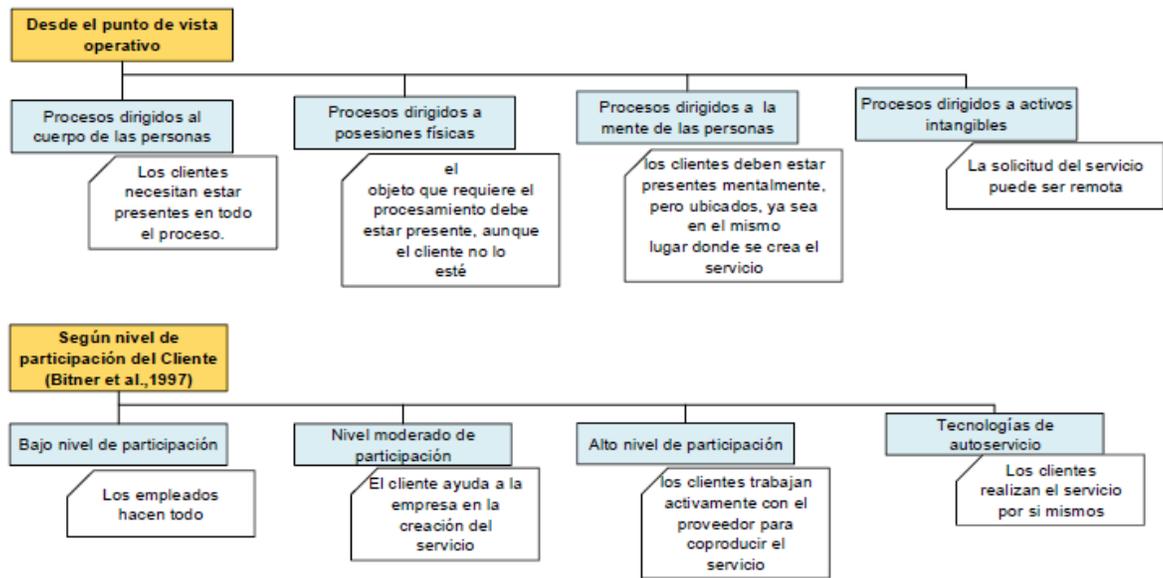
q. Botiquín: según el Instituto de Salud Pública de Chile (2016) es el recinto donde se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de clínicas, cuarteles, navíos, y otros establecimientos autorizados sanitariamente.

r. Clasificación de los servicios: De acuerdo con los autores (GERNUSHY, 1983), el término servicio puede tener cuatro clasificaciones distintas:

- *Industria de servicios:* abarca todas aquellas empresas cuya producción final es un artículo intangible o efímero o alternativamente el conjunto residual de entidades productivas de la economía formal cuyo producto final no es un bien material.
- *Productos de servicios:* estos no necesariamente deben ser producidos por las industrias de servicios; las empresas industriales producen frecuentemente servicios en el proceso de sus operaciones de fabricación y los venden a los consumidores aisladamente o más a menudo en conjunto con las mercancías.
- *Ocupaciones de servicios:* los trabajadores empleados en están presentes en toda la empresa y se preocupan en actividades no productivas que van desde el proceso de datos hasta las reparaciones y mantenimiento de los servicios de limpieza y hostelería, hasta los educativos y sanitarios.
- *Funciones de servicio:* incluyen a las personas que realizan trabajos de servicios que no tienen por qué llevarse a cabo en el ámbito de la economía monetaria o formal como por ejemplo las asociaciones voluntarias hogares y personas que pueden generar funciones de servicios finales en su tiempo libre.

s. Clasificación de los procesos en los servicios:

Ilustración 1. Clasificación de los procesos en servicios



Fuente: Elaboración propia

t. Gestión de la capacidad del servicio:

Según (Lovelock C. R., 2004) un servicio puede encontrarse en una de cuatro posibles situaciones respecto a la demanda:

- **Exceso de demanda:** El nivel de demanda excede la máxima capacidad disponible por lo que, algunos clientes serán rechazados.
- **La demanda excede a la capacidad óptima:** Nadie es rechazado, pero las condiciones de prestación del servicio no son óptimas, se percibe un deterioro en la calidad del servicio.
- **La demanda y la oferta están equilibradas al nivel de capacidad óptima:** El personal y las instalaciones se utilizan aun nivel ideal.
- **Exceso de capacidad:** La demanda está por debajo de la capacidad óptima, de forma que los recursos productivos no son totalmente utilizados.

Con la gestión de la capacidad se busca planificar la oferta y la demanda de los servicios.

Para un buen manejo de la demanda se tiene que analizar en distintas condiciones la capacidad en relación con la demanda tales como: capacidad insuficiente, capacidad suficiente o exceso de capacidad; y aplicando los siguientes enfoques: no iniciar ninguna acción, reducir la demanda,

aumentar la demanda, almacenar la demanda con un sistema de reservaciones o almacenar la demanda con un sistema formalizado de colas.

u. Trazabilidad metrológica

Según el (Vocabulario Internacional de Metrología, 2012) la trazabilidad metrológica hace referencia a propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, de las cuales cada una contribuye a la incertidumbre de medida.

v. Ensayo

Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de conformidad, de acuerdo con un procedimiento según la (NTP ISO/IEC 1700, 2020)

w. Laboratorio

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración según la (NTS ISO/IEC 17025, 2017)

x. Inspección

Es un examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales según la (NTP ISO/IEC 1700, 2020)

y. Análisis CAME

El análisis CAME es una herramienta al análisis FODA que brinda la información esencial para establecer las guías de los aspectos encontrados tras realizar la matriz FODA. Las siglas significan lo siguiente: C- Corregir, A-Afrontar, M- Mantener, E- Explotar. Con él se obtienen acciones para corregir debilidades, afrontar las amenazas, mantener fortalezas y explotar oportunidades.

1.2 Marco Legal

1.2.1 Leyes que rigen a la DNM

La Dirección Nacional de Medicamentos se rige por una ley principal que es la que dio lugar a la creación de la institución y es la ley de medicamentos que como objeto tiene, garantizar y asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los

medicamentos y productos cosméticos para la población y promover el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

➤ **Constitución de la República**

El artículo 69 de la establece que *el estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.*

➤ **Ley de medicamentos**

Esta ley surge como respuesta y cumplimiento ante el reconocimiento del art. 1 de la Constitución de la república de El Salvador que reconoce que toda persona humana es el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común; en consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia Social.

DECRETO N.º 1008 (Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012)

Mediante el artículo 3 de la Ley de medicamentos, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma para regir como autoridad en cuanto a esta ley.

➤ **Ley de Ética Gubernamental**

La Dirección Nacional de Medicamentos se rige bajo esta norma puesto que al brindar un servicio importante a la población y manejar fondos públicos, su gestión debe ser ética más que por cumplimiento, como un valor institucional en todos sus miembros.

➤ **Ley de Acceso a la Información Pública**

En este caso, la Dirección Nacional de Medicamentos, al ser una institución autónoma y que administra recursos públicos, está obligada a publicar en el portal destinado, la información que estipula dicha ley para consulta libre y gratuita de los usuarios de la misma y la población en general.

➤ **Ley de Procedimientos Administrativos** (Legislativa, Portal de la Transparencia, 2018)

Art. 86. Plazos para Producir Actos de Procedimiento

La Administración deberá dictar los actos de procedimiento, en los siguientes plazos máximos:

- 1. Los de mero trámite, en cinco días;*
- 2. Los dictámenes, peritajes e informes técnicos similares, en veinte días después de solicitados, salvo que por su naturaleza se establezca de manera fundamentada la necesidad de ampliación, la cual no podrá exceder en todo caso de otros veinte días;*
- 3. Los informes administrativos no técnicos, quince días después de solicitados.*

Art. 88. Plazo para Trámites que Deben Cumplir los Interesados

Cuando en el procedimiento corresponda al interesado el cumplimiento de cualquier trámite o requisito, el funcionario competente se lo hará saber y le informará cuál es el trámite a realizar y el plazo de que dispone.

Como regla general, los interesados estarán obligados a cumplir los trámites que deban realizar en el plazo de diez días, salvo que por Ley se fije otro. Si los interesados no realizaran las actuaciones procedentes en dicho plazo, caducará el trámite y continuará el procedimiento, o se producirá su terminación por caducidad en los términos previstos en esta Ley.

Sin perjuicio de lo anterior, el funcionario podrá establecer de manera fundamentada la ampliación del plazo otorgado al administrado, cuando la naturaleza del trámite lo exija, el cual no podrá exceder en todo caso de otros diez días.

Entre el contenido existente en la LPA, es de vital importante los plazos de respuesta a los trámites, dentro de la problemática a abordar, puesto que lo que se quiere es mejorar estos tiempos, para brindar un mejor servicio.

1.2.2 Normativa Institucional

Los procedimientos internos de la institución están regidos por reglamentos salvadoreños e internacionales, así como normativa propia. En el caso del área técnica operativa, correspondiente a la Dirección Ejecutiva, estos son:

- **Unidad de control de calidad en el pre y post registro de medicamentos (DNM, 2015)**
 - *RTCA 11.03.39 06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos:* Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las directrices para la validación de métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos utilizados en el control de calidad de medicamentos.

Las directrices del presente reglamento técnico deben ser aplicadas a todos los métodos analíticos no oficiales y oficiales utilizados para el control de calidad de medicamentos con el objetivo de cumplir las normativas vigentes de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio. Los laboratorios de control de calidad que utilizan métodos analíticos oficiales deben únicamente comprobar la linealidad y precisión del sistema.

- *RTCA 11.03.4707 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad:* Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.
- *RTCA 11.03.5609 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la calidad.*
- *RTCA 11.03.5911 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario.*
- *RTCA 11.04.4106 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado.*

➤ **Unidad de Estupefacientes**

- *Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados:* Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto:
 - a) El control y la fiscalización de toda importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, consumo, transporte, distribución y/o cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Productos y Sustancias Químicas y Agregados, según lo establecido en tratados y acuerdos internacionales, especialmente lo adoptado en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de la ONU y la modificación de la Convención Única de 1961 y la Enmienda por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas ONU de 1971; y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988;
 - b) Regular la prescripción facultativa y usos de las sustancias y productos mencionados en el anterior literal;
 - c) Controlar, inspeccionar y fiscalizar los establecimientos autorizados para la fabricación, distribución, venta, transporte y uso de sustancias controladas; y, d)

Prevenir cualquier actividad relativa al desvío y uso ilícito de las sustancias controladas, así como iniciar y diligenciar los procesos administrativos sancionatorios a los infractores de la Ley de Medicamentos y del presente Reglamento.

1.3 Contexto Político

En El Salvador la industria farmacéutica ha evolucionado considerablemente desde sus inicios con personas que se dedicaban a la producción en pequeña escala, hasta las primeras industrias con procesos automatizados de acuerdo al desarrollo tecnológico del sector.

En 2006 una de las situaciones que afectaba a la población en general eran los altos precios de las medicinas, lo cual quedó evidenciado en el estudio “Disponibilidad y precios de medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre del 2006” desarrollado por la Universidad de El Salvador, este reveló que en el país se comercializan medicinas de marca innovadora con un precio promedio de 52.2 veces el precio de referencia internacional, mientras que los genéricos una media de 28.3. Colocando al país con los precios más altos con respecto al área centroamericana.

En febrero de 2012 el Órgano Legislativo aprobó la Ley de Medicamentos; la cual deroga a la Ley de Farmacias vigente desde 1927. Este nuevo marco legal pretende disminuir considerablemente el precio de los medicamentos al público, entre otras regulaciones, beneficiando de esta manera a la población en general en detrimento de los márgenes de ganancias de los que intervienen en la producción, comercialización y venta de medicinas entre los que se pueden mencionar a laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias.

Surgimiento de la dirección General de medicamentos bajo el contexto político del gobierno de Mauricio Funes.

Con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines.

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

Las medidas que se plantearon en el marco político de ese periodo fueron la Identificación del marco regulatorio y políticas públicas aplicadas al sector de medicamentos, así como las implicaciones para con el mercado de medicamentos, la siguiente tabla muestra el marco regulatorio del sector farmacias

Marco regulatorio del sector de medicamentos

Tabla 1. Marco regulatorio de medicamentos

Ley	Decreto	Área de acción	Implicaciones para el mercado de medicamentos
CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR	Decreto 38 Sección Cuarta Salud Pública y Asistencia Social	Salud Pública y Asistencia Social	Implica la obligación que tiene el Estado en la prestación de servicios y la regulación de todas las actividades relacionadas al sector, bajo la responsabilidad del Consejo Superior de Salud Pública
CÓDIGO DE SALUD		Salud Pública y Asistencia Social	Define la obligatoriedad de los registros, los procedimientos y requisitos y la autoridad otorgada al Consejo Superior de Salud Pública, que rige las actividades de producción, comercialización, importación de productos farmacéuticos; y los entes de control.

LEY DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA Y DE LAS JUNTAS DE VIGILANCIA DE PROFESIONES DE SALUD	Decreto Legislativo 2699	Emitido para suplir vacíos de ley definidos en la Constitución	Se elimina el inciso que otorgaba al órgano ejecutivo la potestad de nombrar al presidente y al secretario del Consejo Superior de Salud Pública
LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	Decreto 604	Las patentes de invención de productos farmacéuticos	El artículo 109 establece el plazo máximo de quince años, improrrogables; que se cuentan a partir de la presentación de la solicitud en el Registro de Comercio. La ley también regula el pago de derecho anual para que la patente esté vigente.
CONVENIO CENTROAMERICANO PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL		Regula las marcas registradas y la protección los datos no divulgados	Los Estados Contratantes adoptan mediante el Convenio un régimen jurídico uniforme para la protección legal de las invenciones y de los diseños industriales, así Como para la represión de la competencia desleal en lo que atañe a los secretos empresariales.
LEY DE MEDIO AMBIENTE		Manejo y disposición de desechos Médicos	Normativa aplicable con relación a la salud ambiental y la disposición de desechos

<p>LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DEL SECTOR PÚBLICO</p>		<p>Procedimientos obligatorios para la adquisición de medicamentos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social</p>	<p>Regular las adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios, que deben celebrar las instituciones de la Administración Pública para el cumplimiento de sus fines esta regulación generan atrasos y en algunos casos desabastecimiento de medicamentos.</p>
<p>ACUERDO CENTROAMERICANO SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Consejo de ministros de la Integración Económica -COMIECO-, XXIV, vigente desde oct 2002</p>		<p>El reconocimiento de los registros sanitarios de medicamentos por Nicaragua, Honduras y El Salvador, agiliza el proceso; un avance hacia la Unión Aduanera. Sólo se hará un registro, en cualquiera de los tres países. La vigencia del reconocimiento será de 5 años. Reduce costos, tiempo y trámites que contribuirá a ampliar los productos disponibles para los ciudadanos y el libre intercambio de estos bienes, entre los tres países.</p>
<p>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO</p>		<p>Acuerdos y negociaciones en materia de acceso de productos</p>	<p>Las negociaciones de la Ronda de Doha y el Acuerdo de compras del sector público. (la Ronda de Doha, tiene el objetivo principal de liberalizar el comercio mundial por medio de</p>

		farmacéuticos, propiedad Intelectual.	una gran negociación entre los 153 países miembros de la OMC)
LEY DE MEDICAMENTOS	Decreto 1008	Regulación del sector farmacéutico	es necesario crear una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.
REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS	Decreto 245	Regulación del sector farmacéutico	desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad a Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos .:

Fuente: Adaptada de: CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTOS Y SUS CONDICIONES DE COMPETENCIA, Jerez M, 2007, pp. 52-54.

Actualmente la Ley de Medicamentos es la que se aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales

y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Otras reglas y convenios que sigue la DNM

- ✓ ISDIAH: Norma Internacional para la Descripción de Instituciones que Custodian Fondos de Archivo.
- ✓ ISO 8601: Notación estándar para fechas y horas.
- ✓ ISO 639-2: Norma internacional de código de lengua
- ✓ ISO 3166: Norma para la presentación de códigos de los nombres de los países. En el caso de El Salvador le corresponde el código SV.

La Dirección Nacional De Medicamentos asegura el financiamiento mediante varias líneas de acción como el presupuesto estatal destinado a los medicamentos, un fondo nacional para la adquisición de vacunas y la gestión del apoyo mediante agencias de cooperación internacional; se adoptan buenas prácticas en toda la cadena del medicamento. Se promueve el rol rector del Ministerio de Salud y se fortalece en todas las actividades regulatorias, la formación de recursos humanos, la investigación, el seguimiento y la evaluación de toda la cadena del medicamento.

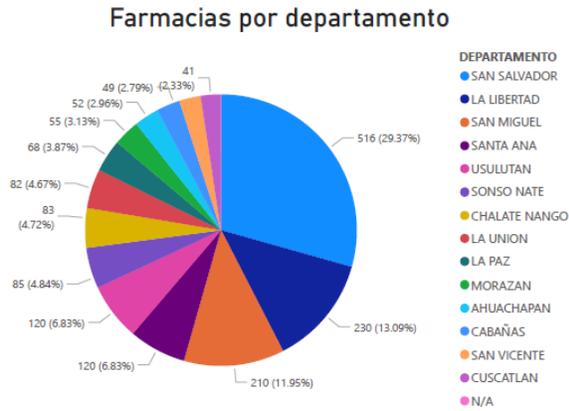
1.4 Contexto Social

Registro de farmacias

Hasta el 28 de abril del 2021, según documentación de la DNM se contabilizan 1757 farmacias en todo el país. En el siguiente gráfico se detallan la cantidad de farmacias por departamento:

Como se observa en el gráfico, la mayor cantidad de farmacias se encuentran en San Salvador que representa un 29.37%, seguido de la Libertar y San Miguel con 13.09% y 11.95% respectivamente. Se encuentra una listada como N/A ya que en el informe una farmacia no contenía dicha información.

Ilustración 2. Registro de farmacias



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Registro de droguerías

Hay 261 droguerías en El Salvador, el 67.05% se encuentra en San Salvador, seguido de La Libertad con un 29.5%.

Ilustración 3. Registro de droguerías



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

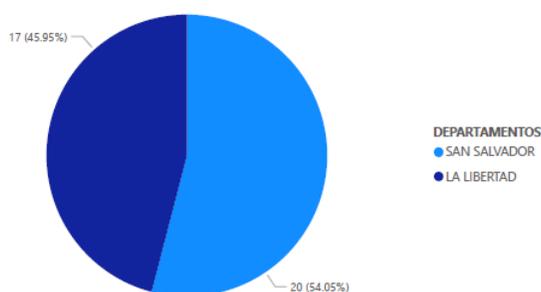
Registro de laboratorios de productos naturales medicinales certificados en BPM

En el país solo hay tres establecimientos para la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de productos naturales medicinales. Estos se encuentran en San Salvador, La Libertad y Santa Ana. Para conocer el detalle de estas referirse al *Anexo 01*.

Registro de laboratorios certificados en buenas prácticas de manufactura

Hasta el registro de 28 abril 2021, existen 37 establecimientos autorizados como laboratorios farmacéuticos.

Ilustración 4. Registro de laboratorios farmacéuticos



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Asimismo, hay dos laboratorios sin renovar su certificación en buenas prácticas.

Registro de laboratorios certificados en buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos

La última actualización de dicho registro fue el 24 de enero de 2022, y son 30 establecimientos laboratorios cosméticos e higiénicos con certificado vigente.

Asimismo, se tiene el registro de fabricantes de dispositivos médicos con certificado vigente y en proceso de mejoras para cumplimiento de BPM, 6 y 10 respectivamente.

Registro de distribuidores de medicamentos de venta libre

Hasta el registro de 29 abril 2021, existen cuatro establecimientos autorizados de la distribución de medicamentos de venta libre.

Se encuentran listados a continuación:

Tabla 2. Listado de establecimientos de venta de medicamentos.

ID	Nombre comercial	Municipio	Departamento
E54DM0013	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE MC CHEM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E54DM0007	BDF EL SALVADOR, S.A DE C.V., DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	ILOPANGO	SAN SALVADOR
E54DM00006	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE DIPAVI, DE C. V	CIUDAD ARCE	LA LIBERTAD
E54DM00003	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE FITOMEDICA, S.A. DE C. V	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

Registro de laboratorio fabricante insumos médicos

Hasta el registro de 29 abril 2021, existen cuatro establecimientos autorizados de la la fabricación de insumos médicos.

Se encuentran listados en la siguiente tabla:

Tabla 3. Listado de establecimientos de producción de medicamentos.

ID	Nombre comercial	Municipio	Departamento
E21LDI0003	BRON-AIRE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E21LDI0002	LABORATORIO MIREY	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E21D10001	VIJOSA MEDICAL	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

Registro de laboratorios de acondicionamiento farmacéutico:

Hasta el registro de 29 abril 2021, existen dos establecimientos autorizados a funcionar como laboratorios de acondicionamiento farmacéutico. Se encuentran listados en la siguiente tabla:

Tabla 4. Listado de laboratorios farmacéuticos

ID	Nombre comercial	Municipio	Departamento
E23LA0004	LABORATORIO INTHERPHARMAS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E232	LABORATORIOS BIOKEMICAL ACONDICIONADOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SANTO TOMÁS	SAN SALVADOR

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

Ilustración 6. Registro de dispensadores



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

1.5 Contexto Tecnológico

La Dirección Nacional de Medicamentos está adquiriendo equipos nuevos según sea la vida útil de los que poseen actualmente y si surgen nuevos procesos que realizar que se agregan en la Farmacopea de Estados Unidos (UPS por su nombre en inglés).

Para el Laboratorio Físicoquímico de la Institución, los equipos los poseen desde el 2005 y uno desde el 1999. Cuentan con 4 cromatógrafos líquidos, 1 de gases y 1 de absorción, 1 Karl Fischer, 1 espectrofotómetro UV visible, 2 disolutores, 2 desintegradoras, 1 titulador automático.

Asimismo, cuentan con PH metros, centrífuga, densímetros portátiles, bombas de vacío y cámaras de extracción.

Los equipos del Laboratorio de Microbiología, la mayoría de los equipos que compraron en los años 2015- 2016 debido a la inauguración del mismo el 30 de septiembre del 2015. Cuentan con: incubadoras de 20-25°C, 30-35°C y de 42-44°C, baños de agua y de bloque seco, contador de colonias, cámara refrigerante, incubadora de bio-indicadores, muestreo de área, autoclaves, estufas, cabinas de bioseguridad, balanza semi analítica, bases de calentamiento y muestreador de aire MAS 100NT. Actualmente mantienen los mismos equipos debido a la vida útil de los mismos.

Por último, el Laboratorio de Dispositivos Médicos, que también fue inaugurado el 10 de septiembre del 2015, la mayoría de equipos fueron adquiridos en el 2016 y han ido añadiendo más según las necesidades del laboratorio.

Hasta la fecha cuentan con los siguientes equipos: sensor de torque, manómetro registrador, probador visual de fuga de líquido para guantes y condones, celda de carga de 5000 n , mordaza para prueba de resistencia a la ruptura de la punta cónica luer, mordazas para ensayo con hilos de sutura, extensómetro para máquina universal, microscopio digital con cámara integrada y software de medición marca DINO-LITE, troquel tipo c , medidor digital de sonido, luxómetros, multímetro, mecanismo para medición de flujo, analizador de seguridad eléctrica, incubadora, máquina universal, termómetro digital, bases de calentamiento, troqueladora, horno de envejecimiento, medidor de pH, microscopio estereoscópico, medidor de espesor, durómetro, máquina fuerza/torque para jeringas, maquina fuga de líquido en jeringa, maquina fuga de aire en jeringa, maquina torque de desenrosque en jeringas, registrador electrónico de temperatura y humedad, calibrador vernier, balanza y autoclave.

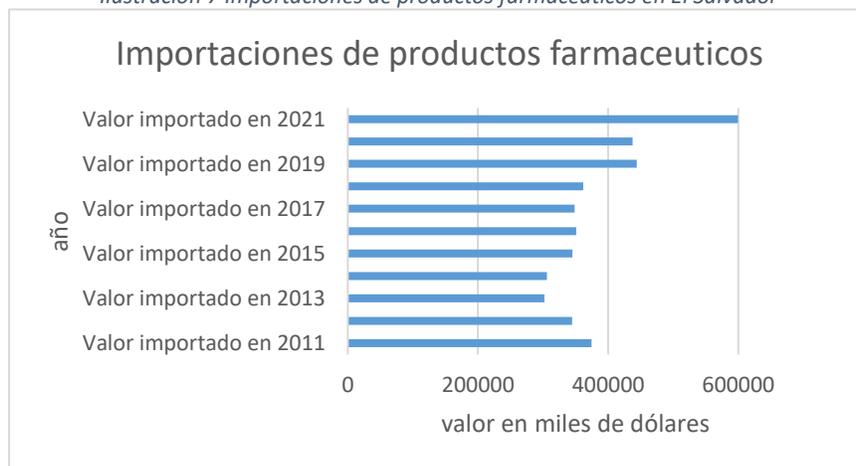
Las últimas adquisiciones han sido el Medidor electrónico de altura, regla de 1000 mm y Set métrico de calibración que fueron comprados en mayo 2022.

La unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas utiliza para hacer los muestreos equipos láser y termo hidrómetros La Institución se mantiene a la vanguardia con los equipos que se utilizan ya que su labor es muy importante para salvaguardar la salud de la población salvadoreña.

1.6 Contexto Económico

Datos de importaciones de productos farmacéuticos en El Salvador

Ilustración 7 Importaciones de productos farmacéuticos en El Salvador

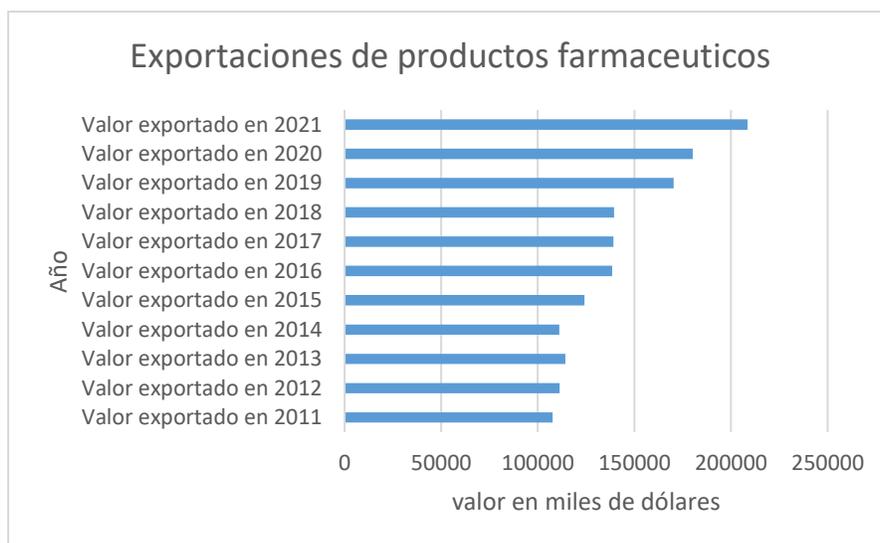


Fuente: Elaboración propia con datos del Banco Central de Reserva

Las importaciones de productos farmacéuticos han tenido una tendencia con comportamiento un poco estable, desde el 2015 hasta el 2018 y a partir del 2019 las importaciones tuvieron un alza significativa, sobre todo en el último año, donde se registra un alza mucho más notable, la razón más notable para este incremento es la situación sanitaria que se creó a partir de la pandemia por Covid19, donde la demanda de medicamentos para palear esta enfermedad y la prevención de esta incremento, ya que en el año 2020 hubo un desabastecimiento de varios productos.

Exportaciones de productos farmacéuticos de El Salvador

Ilustración 8 Exportaciones de productos farmacéuticos



Fuente: Elaboración propia con datos del Banco Central de Reserva

Las exportaciones de medicamentos desde El Salvador hacia el mundo han experimentado un crecimiento a partir del 2019, siendo el año 2021 el año con más exportaciones en todo el registro desde el 2012 que fue cuando se creó la DNM y aun antes de esa fecha.

Destino de exportación de productos farmacéuticos de El Salvador

La región Centroamericana recibió en 2020 productos farmacéuticos hechos en El Salvador por un monto de \$149.1 millones, un monto mayor en 8% al valor de 2019 (\$137.6 millones), consolidando una trayectoria de crecimiento constante que inicio en 2013 y que en forma acumulada desde 2010 representa un incremento de 58%.

Exportaciones de productos farmacéuticos de el salvador hacia Centroamérica valor en millones de uso\$ (incluyendo Panamá).

Ilustración 9 Exportaciones de productos farmacéuticos hacia CA



Fuente: BCR

Según el BCR el 87% de las exportaciones se enviaron a países del triángulo norte, siendo Guatemala el principal receptor con una participación del 33% a nivel de la región. El segundo destino fue Honduras con una participación del 29% y Nicaragua en tercer lugar con un 25%, Panamá y Costa Rica recibieron por su parte el 10% y el 3% respectivamente.

Tabla 6. Detalle de participación de exportaciones hasta 2020

Destino	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Guatemala	\$ 21.79	\$ 20.59	\$ 21.80	\$ 23.13	\$ 22.91	\$ 26.88	\$ 29.63	\$ 34.36	\$ 35.50	\$ 46.05	\$ 49.84
Honduras	\$ 24.08	\$ 24.37	\$ 25.31	\$ 24.66	\$ 25.02	\$ 29.51	\$ 34.55	\$ 27.60	\$ 33.65	\$ 37.66	\$ 42.80
Nicaragua	\$ 21.20	\$ 23.23	\$ 24.55	\$ 23.76	\$ 26.65	\$ 28.42	\$ 27.28	\$ 27.92	\$ 23.95	\$ 33.12	\$ 37.42
Panamá	\$ 14.00	\$ 13.62	\$ 14.59	\$ 12.96	\$ 11.21	\$ 13.11	\$ 16.98	\$ 18.23	\$ 17.95	\$ 15.47	\$ 14.08
Costa Rica	\$ 5.62	\$ 3.42	\$ 4.25	\$ 4.23	\$ 3.53	\$ 4.80	\$ 4.16	\$ 4.56	\$ 7.09	\$ 5.28	\$ 5.00
	\$ 86.70	\$ 85.22	\$ 90.50	\$ 88.74	\$ 89.32	\$ 102.72	\$ 112.60	\$ 112.67	\$ 118.13	\$ 137.58	\$ 149.14

Fuente: BCR de El Salvador

Ahora bien, fuera de la región centroamericana, son dos los países que importan productos farmacéuticos desde El Salvador y estos son Estados Unidos y Republica Dominicana, para el año 2020 EE: UU represento el 7% de las exportaciones y Republica Dominicana el 5%.

Tabla 7. Detalle de importaciones hasta 2020

Destino	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Estados Unidos de América	\$ 1.09	\$ 1.09	\$ 1.47	\$ 1.95	\$ 1.91	\$ 1.25	\$ 4.36	\$ 8.95	\$ 7.15	\$ 8.74	\$ 13.49
República Dominicana	\$ 5.71	\$ 5.29	\$ 5.62	\$ 5.75	\$ 5.34	\$ 4.83	\$ 5.30	\$ 5.97	\$ 7.76	\$ 12.08	\$ 9.24

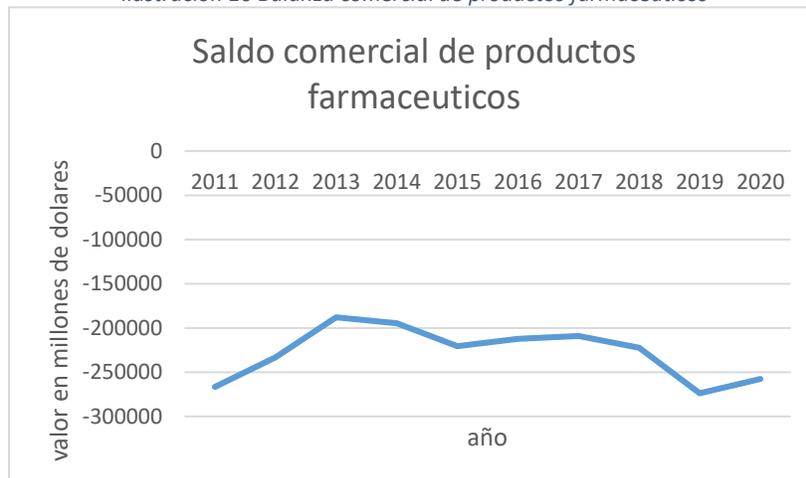
Fuente: BCR de El Salvador

El monto exportado en 2020 se ubicó claramente por encima del monto promedio exportado a Estados Unidos en los últimos tres años que fue de \$9.6 millones y debe esperarse el cierre de 2021 para confirmar si el Sector logra mantener un monto similar o los resultados de 2020 fueron circunstanciales debido a COVID-19.

Un resultado contrario ocurrió con las exportaciones hacia República Dominicana, que fueron menores en \$2.8 a lo exportado en 2019. Sin embargo, Debe considerarse que se año las Exportaciones a este país alcanzaron un monto de \$12.08 millones, el cual duplica el promedio exportado a este país entre 2016 y 2019 (\$5.9 millones).

Balanza comercial de productos farmacéuticos

Ilustración 10 Balanza comercial de productos farmacéuticos



Fuente: Elaboración propia con datos del Banco Central de Reserva

La balanza comercial nos muestra que existe un desequilibrio entre las exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos en el país y que a pesar de que en los últimos años las exportaciones han ido creciendo, las importaciones también han aumentado, por lo tanto, el saldo sigue siendo negativo y por una diferencia bastante grande, encontrándose su valor en el año 2020 por debajo de los 250,000 millones de dólares.

Tendencia de crecimiento de establecimientos farmacéuticos y otros

La Dirección Nacional de medicamentos, es entidad rectora y autorizada para otorgar permisos de apertura de establecimientos como droguerías, farmacias, laboratorios etc. La DNM en su memoria de labores anual presenta el número de establecimientos que se abren cada año en relación a este rubro y para el periodo de 2019 a la actualidad se tienen los datos siguientes:

Tabla 8. Tendencia de crecimiento de establecimientos farmacéuticos

Tipo de establecimiento	2019	2020	2021 hasta la fecha
Botiquines	24	22	17
Droguerías	14	15	19
Farmacias	95	115	121
Importadores	130	324	191
Laboratorios	3	7	2
Otros establecimientos	92	169	296
Total	358	652	646

82% en relación al 2019 177% proyectado respecto al 2019

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Como puede observarse el sector farmacéutico ha ido creciendo, en los últimos años, como beneficios de esto se puede mencionar el mejor acceso de los medicamentos para la población, diversidad de opciones entre las cuales elegir, y crecimiento en la aportación al empleo y la economía local de este sector al país.

Financiamiento del sector farmacéutico ⁴

Al 31 de diciembre de 2020, según la cartera de préstamos otorgados por Sector Económico, se registró un saldo de \$1,318.4 millones para la Industria Manufacturera, dentro ese monto, \$117.84 Millones fueron otorgados en créditos al sector de productos químicos, de los cuales el sector farmacéutico recibió \$44.4 Millones. Estos datos pueden observarse en la siguiente gráfica:

⁴ Informe sectorial 2021, INQUIFAR

Ilustración 11 Financiamiento del sector farmacéutico



Fuente: Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador. Ranking de Exportadores 2021, ASI

En 2020, El Sistema Financiero salvadoreño respondió a las necesidades de financiamiento del sector con un monto de \$44.4 millones en créditos otorgados, el cual fue menor a lo que el sector recibió en 2019, que totalizó \$54.9 millones. Esta disminución es congruente con el escenario económico que el país enfrentó el año pasado y se irá recuperando gradualmente en la medida que la economía alcance un mejor desempeño. Debido a un menor crédito recibido, el saldo adeudado del sector farmacéutico también se contrajo y cerró 2020 con un monto de \$44.0 Millones.

Presupuesto de la Dirección Nacional de Medicamentos

PRESUPUESTO DE INGRESOS APROBADO AÑO: 2021

Fuente de Financiamiento: RECURSOS PROPIOS

Tabla 9. Presupuesto de Ingresos aprobados 2021

Código	Concepto	Aprobado 2021
12	Tasas y Derechos	\$ 7,349,389.00
15	Ingresos Financieros y Otros	\$ 96,975.00
32	Saldo de Años Anteriores	\$ 524,816.00
	TOTAL	\$ 7,971,180.00

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos, tomado del portal de transparencia

Fuente de Financiamiento: RECURSOS PROPIOS

Tabla 10. Fuente de Financiamiento DNM

Código	Concepto	Crédito Presupuestario 2021
51	Remuneraciones	\$ 5,300,955.00
54	Adquisiciones de Bienes y Servicios	\$ 1,812,900.00

55	Gastos Financieros y Otros	\$	241,635.00
56	Transferencias Corrientes	\$	32,400.00
61	Inversiones en Activos Fijos	\$	583,290.00
TOTAL		\$	7971,180.00

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos, tomado del portal de transparencia

1.7 Contexto Ambiental

La Dirección Nacional de Medicamentos toma un papel responsable con el medio ambiente, en el manejo de sustancias en sus procedimientos operativos y de inspecciones que en grandes cantidades son nocivas al medio ambiente y a los seres humanos.

➤ Política Medioambiental

La política ambiental de la institución está contemplada en el Manual de Políticas Institucional (E01-DI-02-DDN.MAN01). El propósito de esta política es asegurar el cumplimiento de los principios básicos expuestos en la Ley de Medio Ambiente con los siguientes objetivos:

- Cumplir con la legislación y reglamentación Ambiental aplicable
- Mejorar continuamente y prevenir la contaminación, es decir, minimizar y evitar en la medida de lo posible, los impactos ambientales de la actividad de la institución.
- Informar y colaborar con las Autoridades Públicas en situaciones de crisis y emergencia, y manifestar disposición permanente a cooperar con ellas.
- Implicar, formar y responsabilizar a las personas que integren la organización para que respeten, compartan y apliquen el sistema de Gestión Ambiental, ya sean trabajadores, proveedores o subcontratistas.

➤ Adopción de Convenio de Minamata

Entre esas sustancias se encuentra el mercurio, que tiene efectos adversos para la salud y el medio ambiente derivada de la biomagnificación del mismo en los suelos y la absorción en alimentos vegetales. Es por ello que una de las principales políticas que se manejan actualmente es la adopción del Convenio de Minamata.

En el art. 2 se establece que las “mejores técnicas posibles” son aquellas que son las más eficaces para evitar y cuando eso no es factible, reducir las emisiones y liberaciones de mercurio a la atmósfera, al agua y al suelo, y los efectos de esas consideraciones económicas y técnicas para una Parte dada o a una instalación dada en el territorio de esa Parte.

Es por ello que dentro de los procedimientos de la DNM se deben garantizar las condiciones para manejar esta sustancia.

En el **art. 4** dice que *cada parte debe adoptar las medidas pertinentes, la fabricación, la importación y la exportación de los productos con mercurio añadido.*

➤ **Tratamiento de desechos en los laboratorios de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos**

- Procedimiento para el manejo y disposición final de desechos (C03-CC-01-UCCPPRM.POE07)

Este procedimiento es aplicable para la operatividad, selección, clasificación y logística previa a la disposición final de las muestras sobrantes de análisis, estándares de referencia vencidos, mezcla de solventes de descarte, dispositivos médicos y materiales que se generan como desechos de los laboratorios de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos.

1.8 METODOLOGÍAS

1.8.1 Metodología de Investigación

- **Tipo de investigación a realizar:**

En este apartado se seleccionará el tipo de investigación a realizar para desarrollar el diagnóstico del presente trabajo de graduación, dicha elección determina todo el enfoque de la investigación de ella depende el tipo de instrumentos a usar, y la forma de análisis de los datos recolectados. El siguiente cuadro muestra los tipos más frecuentes de investigación que hay:

Tabla 11. Tipos de investigación para realizar

TIPOS DE INVESTIGACIÓN	CARACTERÍSTICAS
Investigación Exploratoria	<p>Flexible en su metodología en comparación con los estudios descriptivos o explicativos, y son más amplios y dispersos que estos otros dos tipos.</p> <p>Este tipo de investigación se centra en analizar e investigar aspectos concretos de la realidad que aún no han sido analizados en profundidad.</p> <p>El objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes.</p> <p>Sirve para aumentar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la</p>

	<p>posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa sobre un contexto particular de la vida real, investigar problemas del comportamiento humano que consideren cruciales los profesionales de determinada área, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones posteriores o sugerir afirmaciones.</p>
Investigación Descriptiva	<p>Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier fenómeno que sea sometido a análisis.</p> <p>En un estudio descriptivo se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para así describir aquella situación que se investiga.</p> <p>los estudios descriptivos miden de manera más bien independiente los conceptos o variables con los que tienen que ver. Aunque, desde luego, pueden integrar las mediciones de cada una de dichas variables para decir cómo es y se manifiesta el fenómeno de interés, su objetivo no es indicar cómo se relacionan las variables medidas.</p>
Investigación Experimental	<p>Este tipo de investigación se basa en la manipulación de variables en condiciones altamente controladas, replicando un fenómeno concreto y observando el grado en que la o las variables implicadas y manipuladas producen un efecto determinado. Los datos se obtienen de muestras aleatorizadas, de manera que se presupone que la muestra de la cual se obtienen es representativa de la realidad. Permite establecer diferentes hipótesis y contrastarlas a través de un método científico.</p>
Investigación Explicativa	<p>Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; están dirigidos a responder a las causas de los eventos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué</p>

	condiciones se da éste, o por qué dos o más variables están relacionadas Se encarga de buscar el porqué de los hechos mediante el establecimiento de relaciones causa-efecto.
Investigación correlacional	este tipo de estudios tienen como propósito medir el grado de relación que exista entre dos o más conceptos o variables (en un contexto en particular). En ocasiones sólo se analiza la relación entre dos variables, lo que podría representarse como X— Y; pero frecuentemente se ubican en el estudio relaciones entre tres variables, lo cual se podría representar así: X____ Y; y también relaciones múltiples.

Fuente: Elaboración propia

Tipo de investigación para el estudio: Descriptiva ya que se analizará los factores que influyen en la carga laboral y la ejecución de los procesos, además establecerá las características de la población que está estudiando y las medirá para poder entenderlo y a su entorno. Este tipo de investigación se centra más en el “qué”, en lugar del “por qué” del sujeto de investigación.

- **Enfoque de la Investigación: Cualitativa y Cuantitativa**

Cualitativa, debido a que se requiere comprender y explicar la situación actual de la forma en que se realizan los procesos.

Las características básicas de este estudio se pueden resumir en que son investigaciones centradas en los sujetos, que adoptan la perspectiva del interior del fenómeno a estudiar y lo hace de manera integral o completa. El proceso de indagación es inductivo y el investigador interactúa con los participantes y con los datos, busca respuestas a preguntas que se centran en la experiencia social, cómo se crea y cómo da significado a la vida humana.

Cuantitativa, ya que se requiere recoger y procesar datos numéricos para medir el sujeto de estudio.

- **Diseño de la Investigación**

Investigación/ acción, ya que se analizará una problemática específica de la empresa y se pretende proponer un cambio

- Participantes

1. Institución Dirección Nacional de Medicamentos, el área de la dirección ejecutiva.
 2. Usuarios de los servicios de la DNM
- **Métodos de recolección de datos**

Primario

Con este método se recolectarán datos primarios de la institución mediante encuestas y entrevistas, con el fin de conocer de primera mano la situación actual de la misma.

Secundario

Este método se utilizará para la recolección de información secundaria en los medios oficiales como el portal de la transparencia, artículos y otros.

Técnicas:

Observación: que consiste en observar atentamente el fenómeno, hecho o caso, tomar información y registrarla para su posterior análisis. La observación es un elemento fundamental de todo proceso de investigación; en ella se apoya el investigador para obtener el mayor número de datos

Entrevistas: El principal objetivo de una entrevista es obtener información de forma oral y personalizada sobre acontecimientos, experiencias, opiniones de personas

Herramientas

Lista de chequeo: formatos de control, se crean para registrar actividades repetitivas y controlar el cumplimiento de una serie de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática

Ficha de observación: es el instrumento que permite al observador situarse de manera sistemática en aquello que realmente es objeto de estudio para la investigación; también es el medio que conduce la recolección y obtención de datos e información de un hecho o fenómeno

1.8.2 Metodología de Mejora de Procesos

Como parte de la propuesta de mejora de procesos para la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, se realizó una investigación bibliográfica, sobre los métodos existentes de mejora de procesos, y a través de un análisis de sus características, objetivos, beneficios, etc. se llegó a la conclusión de que se usara la metodología de reingeniería de

procesos, para solucionar problemas específicos y cuyas características se adapten a cualquiera de las fases de solución del modelo propuesto, esta metodología, tiene que ver con aquellos procesos que son críticos y que generan lentitud o cualquier otro problema en la cadena de procesos, estudian las limitaciones de los sistemas, etc. y en consecuencia actúan sobre los mismos para obtener mayor productividad y eficiencia. Esta metodología se detalla a continuación:

1.8.3 Metodología de mejora de procesos: Reingeniería de Procesos y Gestión por procesos

Reingeniería de procesos

Reingeniería es el replanteamiento fundamental y el rediseño de los procesos en las empresas para lograr mejoras sustanciales en medidas de rendimiento como lo son costos, calidad, servicios y rapidez, optimizar los flujos de los trabajos y la productividad de una organización. (Morris, Daniel y Brandon, Joel, 1994).

Los diversos autores sobre la Reingeniería de Procesos coinciden en una serie de fases, etapas para aplicarla, las cuales se pueden sintetizar en las siguientes:

- Fase 1: Preparación del cambio.
- Fase 2: Planeación del cambio.
- Fase 3: Diseño del cambio.
- Fase 4: Evaluación del cambio.

La metodología a seguir para aplicar la reingeniería es la siguiente:

- **Definir el proyecto:** Actividad que pretende establecer el alcance del proyecto, los objetivos específicos que se tienen al enfrentar la reingeniería. La definición incluye tanto el objetivo que persigue la reingeniería como el ámbito que cubrirá. Aquí se determinan los instrumentos de análisis a usar.

Asimismo, para establecer el objetivo de la reingeniería se debe de definir cuál es la perspectiva de la organización, esto tiene que ver con los servicios que ofrece.

- **Análisis de la situación actual:** consiste en el desarrollo de un diagnóstico de la situación en la que se encuentra la organización, se debe evaluar: la organización, el entorno, flujo de los procesos y paradigmas empresariales.

Respecto al flujo de procesos se debe analizar información documentada sobre los procesos tanto administrativos como de servicios de la organización para observar cómo

están haciendo las cosas en el momento actual, se debe de dar respuesta a la pregunta: ¿por qué hacemos lo que hacemos?

- **Diagnóstico:** después del análisis de la situación actual, se realiza el diagnóstico de la situación actual, de las necesidades más apremiantes de la organización, limitantes y debilidades que tiene para llevar a cabo una gestión eficiente.
- **Diseño:** en esta etapa se recoge toda la información de las etapas anteriores y se crea una organización tal que cubra las necesidades y limitaciones de la organización actual.

Es así como se rediseñan:

- Flujos de procesos: los procesos que se han reconocidos de mayor interés en la organización se revisan, reestructuran que son válidos pero que no se están ejecutando adecuadamente o presentan fallas evidentes, eliminando aquellos que no agregan valor y se crean los que no se están llevando a cabo en la actualidad y son básicos para su funcionamiento
 - Flujos de información: consiste en definir las clases de documentos, los aspectos de la documentación, los archivos y sus nuevos flujos y todo lo que conlleve establecer un adecuado de sistema de información.
 - Paradigmas empresariales: nuevas creencias, nuevas formas de hacer las cosas.
 - Plataforma tecnológica: determinar las características y configuraciones necesarias del software y hardware que permitan agilizar los procesos en la compañía.
- **Implementación:** poner en marcha lo nuevo establecido de la organización; aquí se incluye capacitaciones, compra de equipos, entre otros. (Ospina Duque, 2006).

La información sobre la Reingeniería se resume en la siguiente tabla:

Tabla 12. Reingeniería de procesos

Origen:	Finales década de los 80, Michael Hammer y James Champy
Pensamiento base:	<ul style="list-style-type: none"> • “¿Cómo sería mi nueva empresa?”. • La BPR se concentra en lo que una empresa “debe ser”. • No se trata de mejorar lo deficiente se trata de reinventarlo de forma que comience a ser eficiente desde su concepción. • Se centra en los procesos
Forma de operar:	BPR no se centra en la estructura organizacional, sino que lo hace en la estructura de sus procesos. Al centrarse en los procesos, se tiene la

eliminación de gran parte de los trámites burocráticos. Para ello, se rediseñan los procesos de forma que no estén fragmentados.

Beneficios:

- Se da pie a la unificación de varias tareas en un equipo y como consecuencia se logra una reducción de plazos, al eliminarse supervisiones, a la vez que se mejora la calidad, al evitarse errores.
- Es aplicable a instituciones públicas (Ejemplo: Ayuntamiento de Gijón)
 - Aumentó la eficacia y la calidad del servicio en el funcionamiento de la Administración Pública.
 - Permitir el seguimiento exhaustivo de los expedientes a través de las distintas etapas de tramitación.
 - Facilitar el conocimiento de la documentación administrativa.
 - Permitir un análisis de las cargas de trabajo.

Fases de metodología⁵:

1. Definición del proyecto: Se sitúa el proyecto de reingeniería con relación a la estrategia de la organización, decidiendo qué hay que cambiar. Es el momento de planificar el proyecto y llevar a cabo cuatro actividades añadidas.
 - 1.1. Crear un **mapa de procesos**
 - 1.2. Seleccionar los procesos objeto de la actuación.
 - 1.3. Iniciar la campaña de comunicación interna.
2. Comprender el estado actual del proceso: Una vez seleccionado el proceso y subprocesos, el equipo de reingeniería comienza a trabajar sobre ellos. Los procesos implicados son examinados para determinar sus objetivos y quiénes intervienen en sus actividades. Los elementos críticos de esta fase, son:
 - Definición de los componentes clave del proceso.
 - Comprensión de las necesidades del cliente y de sus requerimientos para con el resultado del proceso.
 - Identificación de debilidades y de posibles **puntos de ruptura** que constituirán oportunidades de mejora radical.
 - Establecimiento de objetivos de rendimiento.
3. Innovación del proceso. Se rediseñará el proceso, pasando del tal como es al tal como debe ser. En realidad, este trabajo habrá comenzado

⁵ <https://www.grandespymes.com.ar/2018/06/23/reingenieria-de-procesos-concepto-y-metodologia/>

durante la fase anterior, en la que el hecho de modelar el proceso habrá puesto de manifiesto posibles puntos de ruptura y alternativas de rediseño al quedar al descubierto las causas – raíz de las debilidades del proceso existente.

Consta de dos etapas de diseño: Diseño Técnico y Diseño Social.

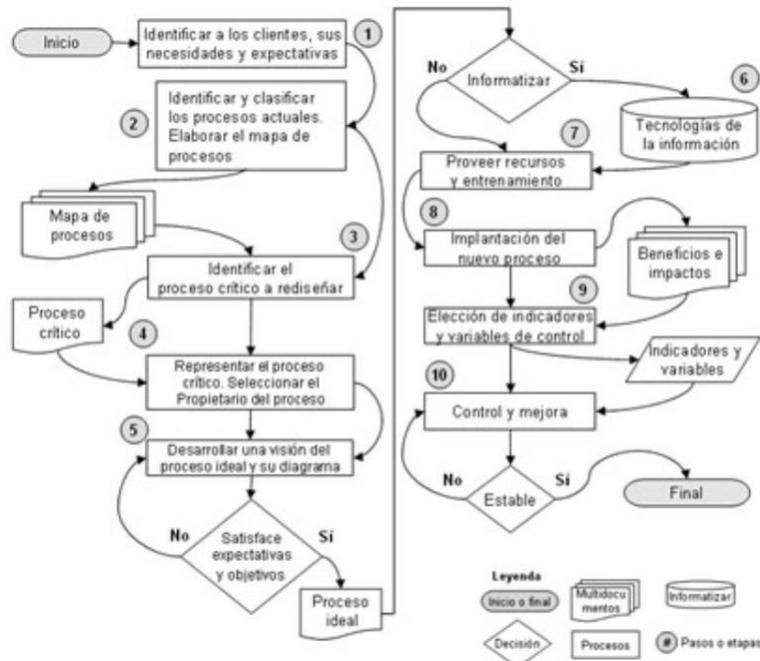
Diseño Técnico:

- Flujo de trabajo en los procesos.
- Medida del rendimiento
- Administración del proyecto

Diseño Social:

- Definir cargas de trabajo.
- Facultar a los empleados en los nuevos cambios.

Pasos del remodelado de procesos



Fuente: Elaboración propia con información de The Boston Consulting Group

Sistema de gestión basado en procesos

La Gestión por Procesos supone modificar flujos de trabajo o acciones con el fin de dar una atención y respuesta única que va dirigida tanto a aumentar la satisfacción de los usuarios como a facilitar las tareas a los recursos humanos y que requiere la implicación de todo el personal.

La gestión por procesos puede definirse de la siguiente forma: La Gestión por Procesos es la forma de gestionar toda la organización basándose en los Procesos, entendiendo estos como un conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida, con valor añadido para el cliente.

Las actuaciones a emprender para dotar de un enfoque basado en procesos a un sistema de gestión se pueden agrupar en cinco grandes fases (Gerencia Universidad de Cantabria, 2016) :

1. Identificación y selección de los procesos.
2. Estructuración de los procesos (Mapa de Procesos).
3. Descripción de cada uno de los procesos.
4. Seguimiento y medición para conocer los resultados que se obtienen.
5. Mejora de los procesos con base en el seguimiento y medición realizado.

A continuación, se detalla cada uno de ellos:

1. Identificación y selección de los procesos: El primer paso es reflexionar sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema y que van a formar parte de la estructura de procesos. Ante esto es necesario tener presente que los procesos ya existen en la organización, de manera que el esfuerzo se centra en identificarlos. Cualquier actividad, o conjunto de actividades ligadas entre sí, que utiliza recursos y controles para transformar elementos de entrada (especificaciones, recursos, información, servicios, ...) en resultados (otras informaciones, servicios) puede considerarse como un proceso.
2. Estructuración de los procesos (Mapa de Procesos): Una vez efectuada la identificación y selección de los procesos, surge la necesidad de representar esta estructura de manera que se facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes. Para ello, la manera más representativa es a través de un Mapa de Procesos. El mapa de procesos es una representación gráfica que nos ayuda a visualizar todos los procesos que existen en una empresa y su interrelación entre ellos. Nos ofrece una visión global de la Organización.

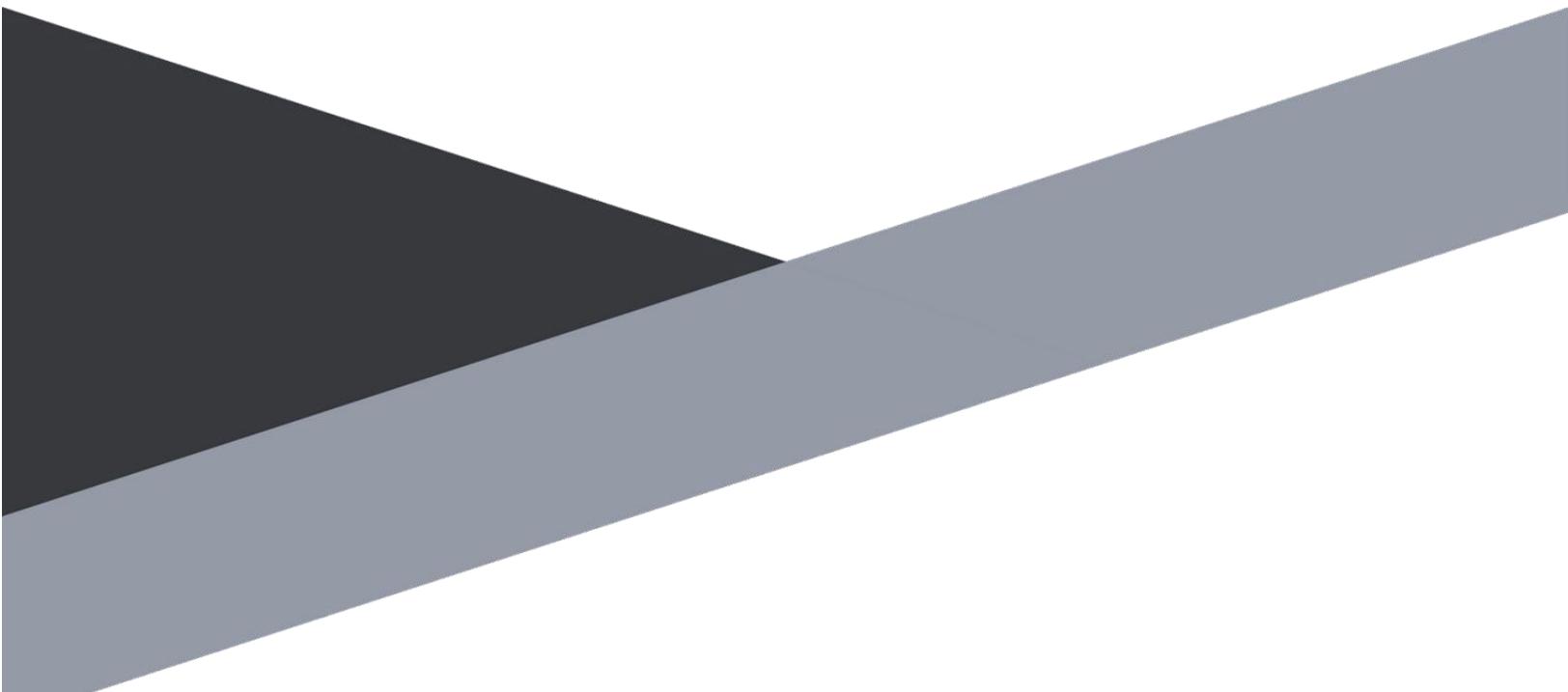
3. Descripción de cada uno de los procesos: El mapa de procesos permite identificar los procesos y la relación entre ellos, pero no permite saber cómo son “por dentro” y cómo permiten la transformación de entradas en salidas. Las agrupaciones se pueden entender como macroprocesos que incluyen dentro de sí otros procesos que, a su vez, se pueden desplegar en otros procesos, y así sucesivamente. En otras palabras, la estructura completa de procesos de una Organización se compone de varios niveles de desagregación

Dentro de este se incluye una ficha de proceso es un soporte de información que nos permite recoger todas aquellas características relevantes para el control de las actividades que componen el proceso, completando la información aportada por el mapa de procesos

4. Seguimiento y medición para conocer los resultados que se obtienen: La Organización debe asegurar que sus procesos tienen la capacidad suficiente para conseguir alcanzar los resultados planificados (según Plan Estratégico Marco de los Servicios Universitarios u otro elemento existente en la Universidad). Para ello tiene que basarse en datos objetivos surgidos de la realización de un seguimiento y una medición adecuados. Los indicadores son los instrumentos que nos permiten evaluar la capacidad y eficacia asociados a un proceso, recogiendo de manera representativa la información relevante respecto a la ejecución y los resultados de uno o varios procesos.

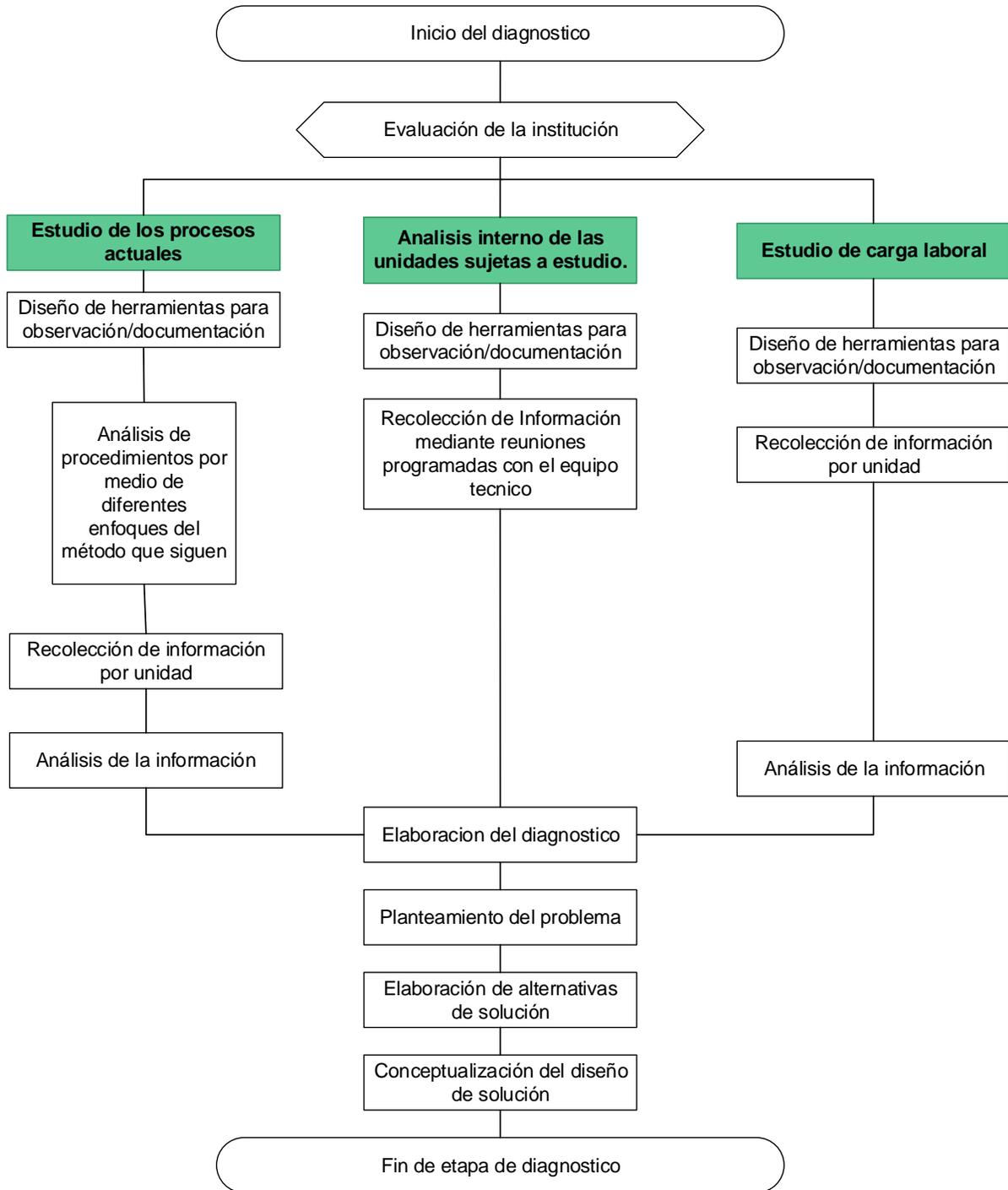
5. Mejora de los procesos con base en el seguimiento y medición realizado: Los datos recopilados en la medición y seguimiento de los procesos deben ser analizados con el fin de conocer las características y la evolución de los procesos. De este análisis se debe obtener información relevante para conocer: Qué procesos no alcanzan los resultados planificados y dónde existen oportunidades de mejora aun cuando se están alcanzando los objetivos previstos

CAPITULO II: DIAGNOSTICO



2.1 Metodología de Diagnóstico

Ilustración 12. Metodología de Diagnóstico



Fuente: Elaboración propia

La etapa del diagnóstico permitirá detectar y analizar las necesidades y requerimientos que serán el fundamento para el diseño de las propuestas de solución, de modo que estas estén enlazadas a los objetivos planteados en el trabajo de investigación y a los objetivos de la institución, en pro de este fin se describen a continuación cada una de las fases que componen la metodología del diagnóstico a seguir para la realización del trabajo.

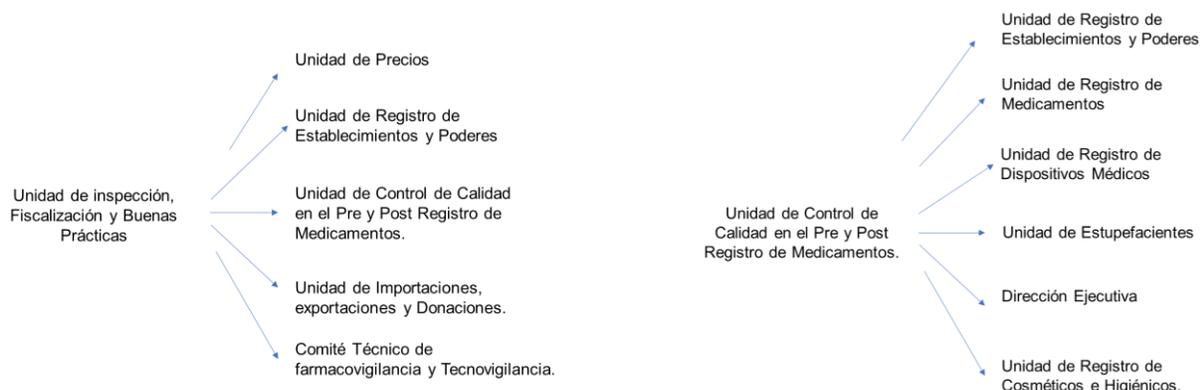
El diagnóstico del trabajo se divide en tres fases específicas de estudio, en las cuales se pretende recoger la información suficiente que permita hacer un análisis integral de las mismas para poder proponer las mejoras pertinentes a las áreas a estudiar y que estas mejoras sean de beneficio común para la institución, trabajadores y usuarios, a través de estos tres estudios se logrará identificar los fallos, los desencadenantes de problemas, y aquellas situaciones o cosas que pueden mejorarse para que los servicios brindados alcancen un nivel mayor de eficiencia y por lo tanto exista mayor satisfacción de los actores. Los tres estudios a abordar en este diagnóstico son los siguientes: Estudio del contexto interno, Estudio de los procesos actuales y Estudio de la carga laboral.

2.1.1 Delimitación de Sujeto de estudio

La Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos tiene las siguientes responsabilidades según el art. 11 de la Ley General de Medicamentos.

- Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que se autoricen.
- Llevar un registro público de las autorizaciones de los medicamentos, productos cosméticos, especialidades químico-farmacéuticas y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica.
- Colaborar con las demás instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de Leyes y Reglamentos relacionados con la salud.
- Elaborar los proyectos de Reglamentos, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos a la Dirección para su aprobación.
- Contar con un registro de los regentes responsables de cada farmacia autorizada.
- Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de la Ley de Medicamentos.
- Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos.

Por ello, está formada por 15 unidades administrativas que le dan cumplimiento, trabajando de manera interoperativa. Sin embargo, existen unidades que, sus informes o dictámenes son determinantes para el flujo de trabajo de las demás, de la siguiente manera:



Fuente: Elaboración propia

Por el nivel de tecnicidad de las operaciones que se realizan en ambas unidades, destacando también que la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos está formada por 3 laboratorios, para encontrar puntos de mejora en los procesos de la Dirección Ejecutiva, se analizarán estas unidades dentro de la investigación en este trabajo.

2.1.2 Análisis interno

El análisis interno de una empresa consiste en evaluar los recursos, habilidades y competencias de dicha empresa para poder adoptar las herramientas estratégicas pertinentes y poder adquirir así un nivel de resultados óptimo. Dicho de otro modo, es un estudio completo de la capacidad de la empresa para desarrollarse frente a la competencia. Por tanto, una forma de desarrollo consiste en adaptarse a las dificultades que aparecen en el mercado y aprovechar las oportunidades de éste, resaltando los puntos fuertes y mejorando los débiles. Estas características necesarias, pueden representarse generalmente mediante una matriz llamada “SWOT” o más conocida como FODA. (KYOCERA, 2021)

Por tanto, este estudio encabeza el diagnóstico a realizar y a la vez, se irá puliendo a lo largo de la etapa de recolección de la información. Se realizará con los encargados de las unidades en estudio, además de la unidad que coordina el trabajo de grado para captar las características presentes en ellas (FODA) y establecer estrategias de mejora.

Dentro de una mejora de procesos es importante incluir este análisis puesto que, el involucramiento de la gerencia en el desempeño de la institución demuestra el compromiso de la misma y la propuesta de mejora se va a ejecutar de la mejor manera, liderada por ellos.

2.1.2.1 Recolección de información

○ Método de obtención de resultados: Entrevista semiestructurada

Las entrevistas semiestructuradas ofrecen al investigador un margen de maniobra considerable para sondear a los encuestados, además de mantener la estructura básica de la entrevista. Incluso si se trata de una conversación guiada entre investigadores y entrevistados, existe flexibilidad.

mejor manera de aplicar una entrevista semiestructurada es cuando el investigador no tiene tiempo para realizar una investigación y requiere información detallada sobre el tema.

Por medio de distintas reuniones que se van a sostener con las unidades de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas para indagar el contexto interno en cada uno de los ámbitos FODA y así poder construir la matriz. Además, mediante la observación que se hará en los otros estudios se completará de forma paralela la matriz.

2.1.3 Estudio de procesos actuales

Este estudio pretende conocer la manera de operar de las unidades en sus labores diarias, sean estos procedimientos, datos, controles, aplicaciones, etc. y como estos se entrelazan para poder dar cumplimiento a los objetivos de la institución.

Puesto que la misión de la institución es salvaguardar la salud de la población con la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, es de suma importancia realizar estos procedimientos con estándares altos internacionales y es por ello que, en mediano plazo, la institución aspira tener certificaciones específicas para sus procedimientos actuales

A través de una revisión y análisis de estos se pretende mejorarlos de forma que esta mejora permita coordinar acciones y muestre la forma óptima en cómo se produzca de forma controlada un servicio.

2.1.4 Estudio de la carga laboral

El fin de realizar este estudio de carga de trabajo es para determinar la situación actual de distribución del trabajo en: Unidad de Control en el Pre y Post Registro de Medicamentos y, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas; puesto que dentro de las unidades de la Dirección Ejecutiva de la DNM son las que proporcionan la mayor parte de insumos para la aprobación de tramites en otras unidades. Dichos insumos deben ser de la mejor calidad posible, puesto que cada proceso que es aprobado responsabiliza a la institución y no solo compromete su imagen, sino también a la población usuaria de los productos derivados de la autorización que se realizó. Además, el bienestar de cada empleado en su puesto es fundamental para el buen desempeño de sus actividades, dado que un empleado sobrecargado disminuye su eficiencia y

eficacia en su trabajo, y un empleado con un nivel de carga menor que lo requerido esta subutilizado, y es una oportunidad de aprovechamiento de recursos para la institución.

2.1.4.1 Recolección de información

○ **Método de obtención de resultados: Método de Estándares Subjetivos**

Este método es útil para medir trabajos de tipo administrativo y de carácter intelectual donde es complicado la aplicación de otras técnicas (Civil, 2016). Consiste en determinar el tiempo de una actividad con base en estimaciones de tiempos realizados por personas que tienen un buen conocimiento de éstas. A estas personas se les solicita un tiempo mínimo, un tiempo promedio y un tiempo máximo para realizar la actividad dentro de un caso normal, sin tomar en cuenta los tiempos de las situaciones extremas que se den ocasionalmente.

El tiempo resultante para realizar la actividad se calcula con la siguiente fórmula:

$$T = \frac{(Tm + 4Tp + TM)}{6}$$

Donde:

T = Tiempo resultante.

Tm = Tiempo mínimo de la actividad.

Tp = Tiempo promedio de la actividad.

TM = Tiempo máximo de la actividad.

○ **Sujeto de estudio:**

Tabla 13. Sujetos de análisis para el estudio

Unidad de Análisis	UCCPPRM	UIFBP
Población	<ul style="list-style-type: none"> – Laboratorio Físicoquímico. – Laboratorio de Microbiología – Laboratorio de Dispositivos Médicos. – Administración. 	<ul style="list-style-type: none"> – Inspección y Fiscalización. – Administración.
	Laboratorio Físicoquímico:	Inspección y Fiscalización:
	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinador FQ – Analistas FQ – Auxiliar FQ 	<ul style="list-style-type: none"> – Inspector-fiscalizador especialista en BP – Inspector y fiscalizador – Técnico en Desarrollo Institucional.
	Laboratorio de Microbiología:	Administración:

Tabla 14. Ficha técnica de Observación

Tipo de estudio	Observación sobre las operaciones de la institución Dirección Nacional de Medicamentos
Objetivo	Obtener información sobre las actividades que realizan en sus procesos para realizar un estudio de carga laboral.
Tipo de investigación	Descriptiva
Fenómeno observado	Dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos
Fecha de realización	Del 26 de mayo 2022 al 16 de junio 2022
Lugar de investigación	Departamento de La Libertad
Operación de la técnica	CC16002, MM12044, PM16004

Fuente: Elaboración propia

En dicho instrumento, se coloca como base la demanda de cada tarea según registro y el apartado para calcular el estándar subjetivo antes de iniciar la medición. También se calcula los suplementos necesarios por empleado, según el tipo de trabajo que realice. Luego, se registran el tiempo de cada tarea que realiza cada empleado según su puesto.

2.1.4.2 Análisis de la información

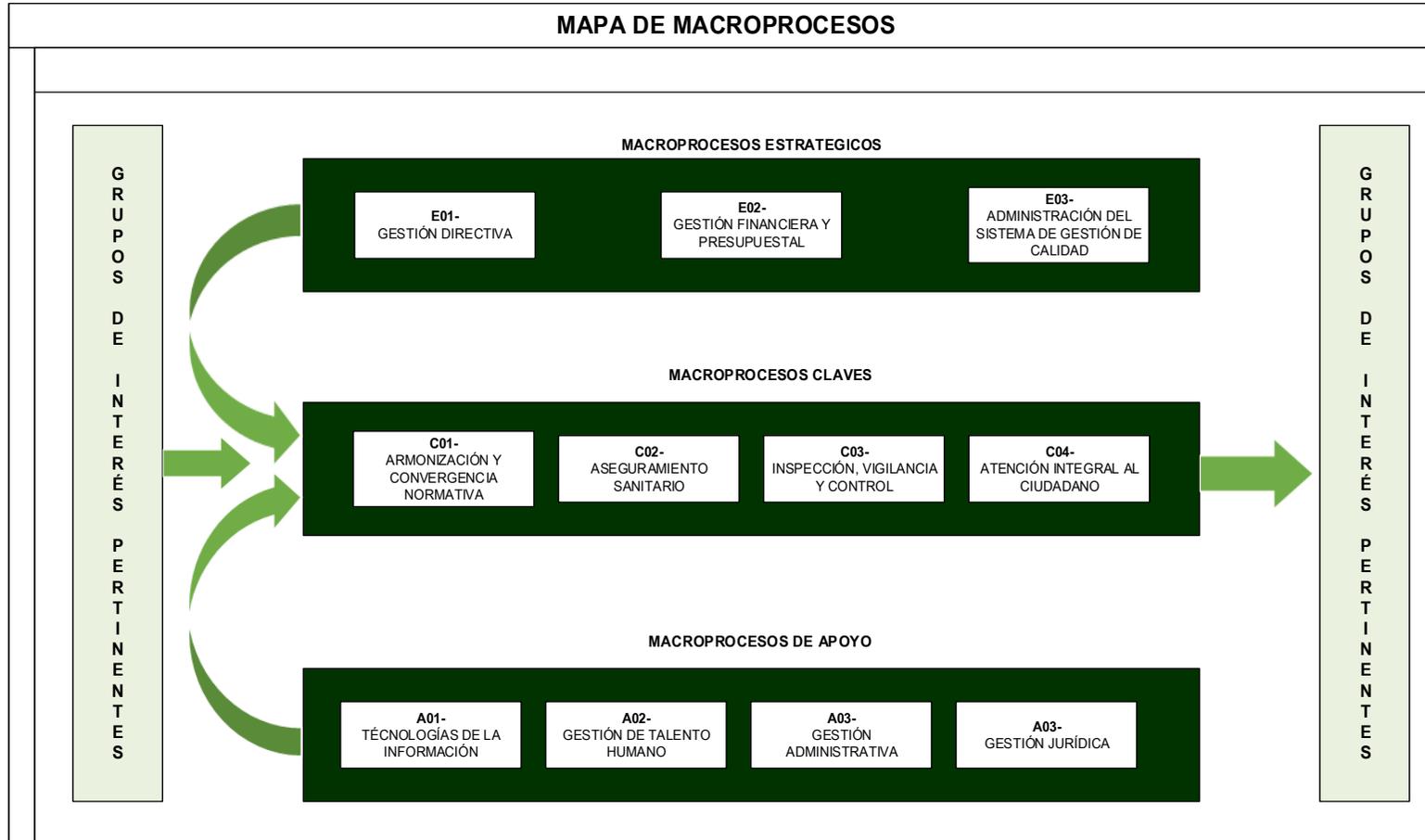
Luego de recolectada la información, se procederá al análisis de la misma, totalizando las matrices para obtener las horas requeridas para cada tarea, así como determinar la cantidad de personal necesario para ajustar su capacidad humana. Sin embargo, también, se identificarán propuestas de mejora en conjunto con el estudio de procesos para agilizar los mismos, y descargar los puestos según sea necesario.

2.2 Análisis de la Problemática

2.2.1 Tabulación de la Información

Mapa de Procesos actual

Ilustración 14 Mapa de Macroprocesos actual



Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

2.2.1.1 Inventario de procedimientos

Tabla 15. Inventario de Procedimientos Actual

C03	Inspección, Vigilancia y Control	C03-IV	Inspección y Vigilancia	C03-IV-01	Coordinación de inspecciones
				C03-IV-02	Gestión de Buenas Prácticas
				C03-IV-03	Inspecciones de establecimientos y otras actividades
		C03-VL	Vigilancia	C03-VL-01	Recepción e identificación de información
				C03-VL-02	Análisis y gestión de la información
				C03-VL-03	Gestión del Riesgo
		C03-CO	Control de la Calidad Documental	C03-CO-01	Control de la Calidad a Procesos ejecutados
				C03-CO-02	Control de la Calidad a Registros
		C03-CC	Control de Calidad de Productos	C03-CC-01	Controles del laboratorio de CC de la DNM
				C03-CC-02	CC Físicoquímico
				C03-CC-03	CC Microbiológico
				C03-CC-04	CC en Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
				C03-CC-05	CC de Productos Biológicos

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

2.2.1.2 Caracterización del proceso de Control de Calidad de Productos.

Tabla 16. Ficha de Proceso de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

PROCESO:	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS		CÓDIGO:	C03-CC
MACROPROCESO:	NOMBRE:	Inspección, vigilancia y control	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de la UCCPPRM

	TIPO:	Clave	
ELEMENTOS DEL PROCESO:			
SUBPROCESOS:		PROCEDIMIENTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Controles del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos 		<ul style="list-style-type: none"> • Ingreso y evaluación técnica administrativa de muestras 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de Calidad Previo al Registro 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Control de Calidad Post Registro 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Análisis Control de Calidad 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Resultados Fuera de Especificaciones 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Validación y verificación de Técnicas Analíticas 	
INDICADORES:	NOMBRE:	Fracción de tiempo requerido para la ejecución de actividades en comparación al tiempo establecido en el desarrollo del procedimiento	
	FORMULA:	<i>Tiempo en días requerido para la ejecución de actividades</i> <hr/> <i>tiempo establecido en días</i>	
	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Control de la Calidad del Pre y Post Registro de Medicamentos	
	META ESPERADA:	Menor o igual que 1	
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Trimestral	
	LIMITES DEL PROCESO:	ENTRADAS REQUERIDAS :	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de inspección, re-inspección, desaduanaje, sellado/levantamiento de sellos, inspecciones de rutina y verificación de productos importados por permiso especial. • Informes de Inspección y/o acta de muestreo • Alertas sanitarias • Solicitudes de análisis o reanálisis • Revisión de metodología analítica • Solicitud de análisis de Primer Lote • Solicitudes de opinión técnica

		<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de importación de productos biológicos
	SALIDAS REQUERIDAS :	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilación de datos • Informe de análisis • Asesoría Sanitaria • Comunicación de alertas sanitarias • Certificado de Buenas Prácticas. • Oficio de respuesta a solicitud de opinión técnica • Dictámenes técnicos
RECURSOS DEL PROCESO		
RECURSOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliario y Equipo. • Equipo Informático. • Papelería. • Equipo Ofimático • Cristalería. 	
PERSONAL:	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos • Técnico coordinador del laboratorio de control de calidad de análisis físico químico • Técnico coordinador del laboratorio de control de calidad de análisis microbiológico • Técnico coordinador del laboratorio de análisis de dispositivos médicos • Técnico Especialista en Análisis Físico Químico • Técnico en análisis microbiológico • Técnico especialista en análisis de dispositivos médicos • Técnico especialista de análisis y gestión del laboratorio de control de calidad • Técnico especialista en análisis microbiológico • Técnico de análisis y gestión del laboratorio de control de calidad • Auxiliar del laboratorio de control de calidad de análisis físico químico 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Auxiliar del laboratorio de control de calidad de análisis microbiológico • Recepcionista del laboratorio de control de calidad
INFRAESTRUCTUR A:	<ul style="list-style-type: none"> • MPHP+QCC, Av. Jayaque, Cd Merliot, El Salvador
INVOLUCRADOS EN EL PROCESO:	
ÁREAS CON LAS QUE INTERACTUAN:	<p>Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas</p> <p>Unidad de Litigios Regulatorios</p> <p>Unidad de Precios</p> <p>Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes</p> <p>Unidad de Registro de Medicamentos</p> <p>Unidad de Registro de Dispositivos Médicos</p> <p>Unidad de Estupefacientes</p> <p>Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos</p>
DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA:	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos documentados • Lineamientos documentados • Formatos de Seguimiento • Comprobante de Actualización de datos
NORMATIVA LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Medicamentos. Art. 7 literal e) y Art. 38 • Decreto Legislativo número 417 • Reglamento General de la Ley de Medicamentos • Reglamentos Técnicos Centroamericanos: <ul style="list-style-type: none"> ○ RTCA 11.03.39.06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos ○ RTCA 11.03.4707 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad. ○ RTCA 11.03.5609 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad ○ RTCA 11.035911 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario

	<ul style="list-style-type: none"> ○ RTCA 11.036411 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario. ○ RTCA 11.04.4106 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado
--	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

2.2.1.2.1 Cursogramas analíticos de Unidad de Control de calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

Situación actual

Actualmente la Unidad de control de la calidad en el pre y post registro de medicamentos trabaja con procedimientos, relacionados principalmente a los análisis de laboratorio de los productos farmacéuticos con la finalidad de determinar si estos cumplen todos los requisitos de calidad para que puedan ser comercializados y consumidos o utilizados sin que representen algún tipo de riesgo para la población, los análisis que se realizan son físico químico, microbiológico y de dispositivos médicos y estos análisis obedecen a dos principales razones, el pre registro de medicamentos o insumos médicos, que es cuando un producto nuevo se inscribe, este se analiza para asegurar que el producto sea seguro antes de que entre al mercado, y post registro para aquellos productos que ya están en el mercado pero cuya seguridad necesita estar siendo monitoreada para asegurar la salud de la población. En este sentido la unidad realiza 6 procedimientos claves para lograr este fin, que abarcan desde la revisión de la metodología de análisis de los productos, hasta la emisión de los certificados de análisis y la respectiva notificación del resultado al regulado y son los que se detallan a continuación:

PROCEDIMIENTO DE INGRESO Y EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE01
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO Y EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS	Página

Objetivo: Verificar que las muestras proporcionadas por los distintos establecimientos farmacéuticos vengan en la cantidad estipulada para sus respectivos análisis.

Alcance: Este procedimiento inicia con la recepción de muestras de laboratorio y concluye con la liberación del producto en el sistema integrado para entregar a los laboratorios correspondientes.

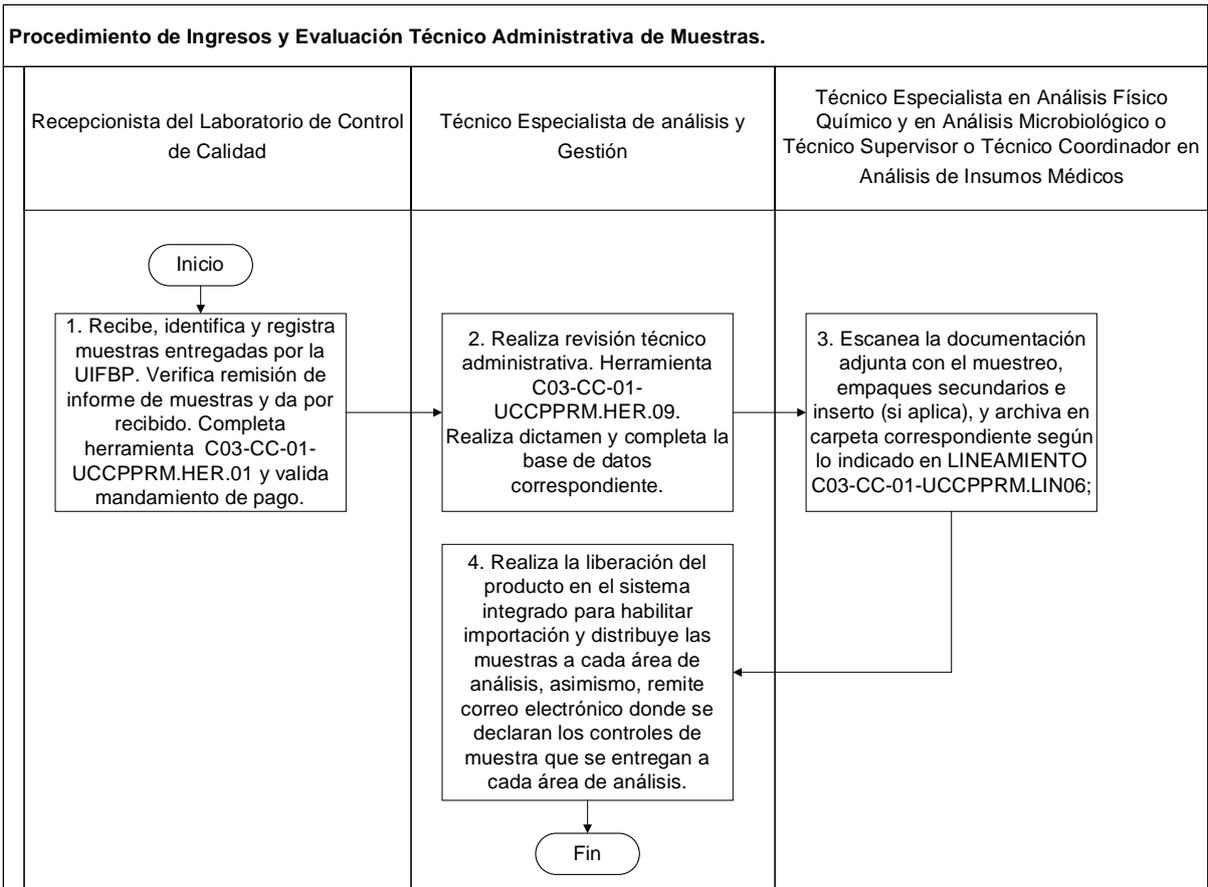
Base legal:

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Indicador

N° de muestras revisadas/ N° de muestras analizadas

Flujograma:



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	6 personas
Tecnológico	Computadoras	6
Papelería	Herramientas	<p>HERRAMIENTA/LINEAMIENTO-CÓDIGO</p> <ul style="list-style-type: none"> - ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRAS C03-CC-01-UCCPPRM.HER.01 - EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS C03-CC-01-UCCPPRM.HER.09 - EMISIÓN DE OBSERVACIONES C03-CC-01-UCCPPRM.LIN01 - LINEAMIENTO PARA ARCHIVO DE DOCUMENTACION C03-CC-01-UCCPPRM.LIN06

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD PREVIO AL REGISTRO

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE02
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD PREVIO AL REGISTRO	Página

Objetivo: Definir las secuencia y responsables de las actividades para llevar a cabo el proceso de análisis pre registro con el fin de evaluar la calidad de los productos farmacéuticos e insumos médicos que se inscriben en la Dirección Nacional de Medicamentos para determinar si estos cumplen con los requisitos de calidad, y garantizar que su si pueden introducción al mercado sea segura para la población.

Alcance: este procedimiento incluye la recepción de muestras en laboratorio de control de la calidad, cuando se trata de productos farmacéuticos que serán evaluados previo al registro de medicamentos para comercialización (primer lote de comercialización) hasta la entrega de notificación de resultados al regulado, pero sin detallar los procedimientos de cada análisis en cada laboratorio.

Base legal

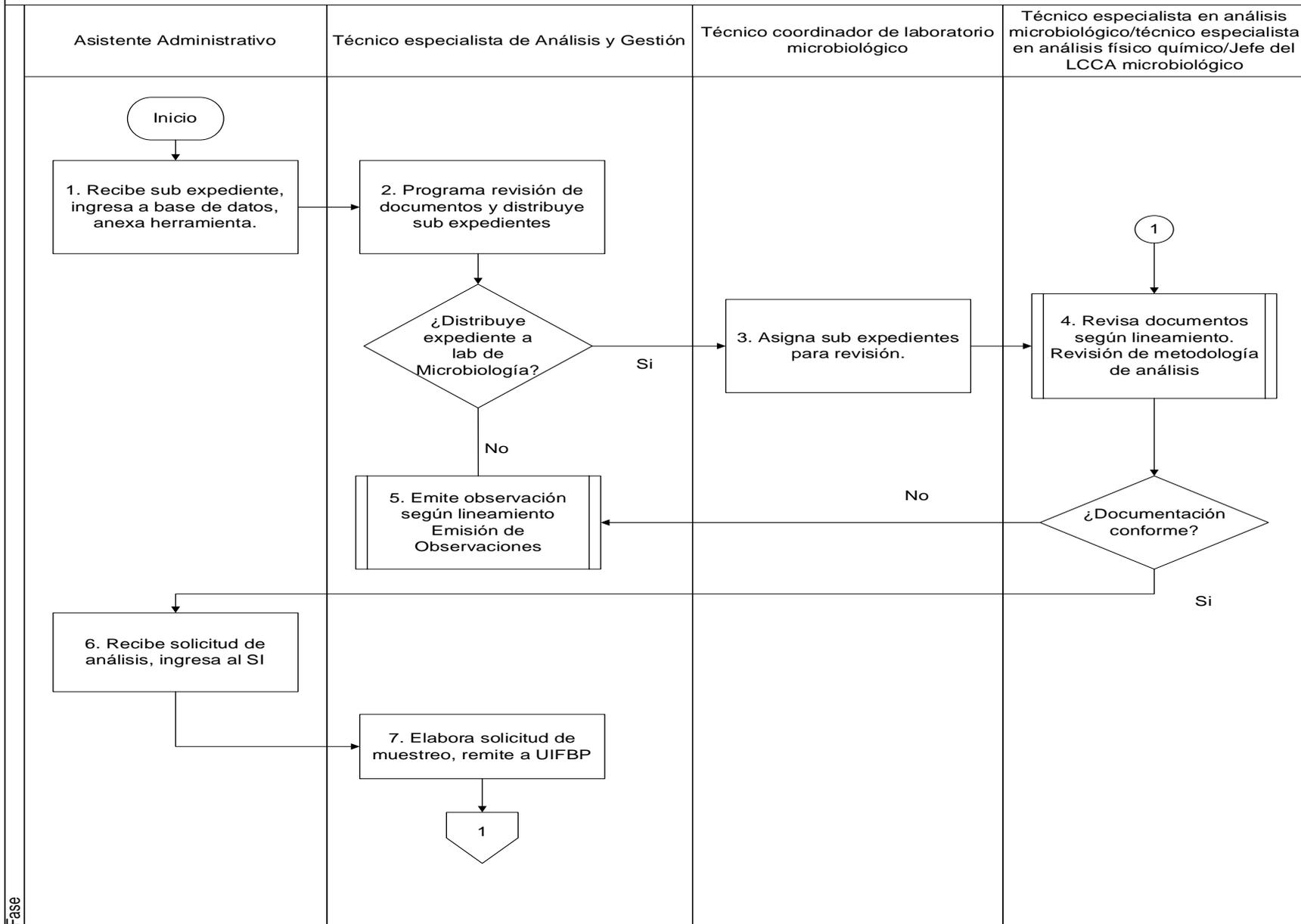
- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.

Indicador de desempeño

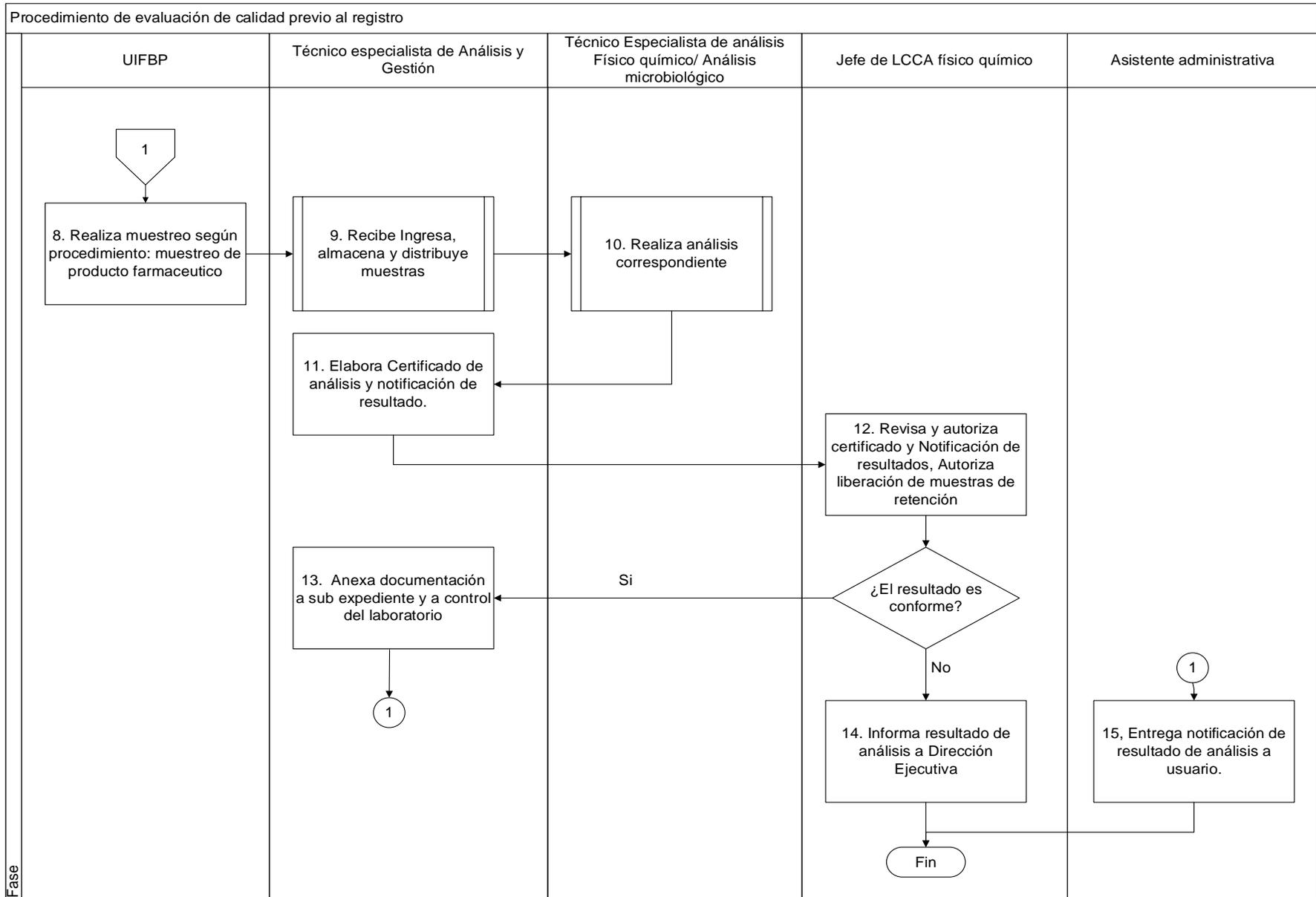
Analizar el 80% de los medicamentos productos naturales y suplementos nutricionales con solicitud de análisis para registro.

Total, de lotes de muestras de pre registro analizados/total de lotes de muestras para pre-registro recibidas aptas para análisis en el laboratorio) *100

Procedimiento de evaluación de calidad previo al registro



Fase



Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	6 personas
Tecnológico	Computadoras	5
papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="863 405 1386 495">– HERRAMIENTA/LINEAMIENTO CÓDIGO <li data-bbox="863 495 1386 640">– Asignación de derechos por análisis. C03-CC-01- UCCPPRM.HER06 <li data-bbox="863 640 1386 741">– solicitud de análisis C03-CC-01- UCCPPRM.HER07 <li data-bbox="863 741 1386 842">– certificado de análisisC03-CC-01- UCCPPRM.HER11 <li data-bbox="863 842 1386 943">– notificación de resultados C03- CC-01-UCCPPRM.HER14 <li data-bbox="863 943 1386 1088">– lineamiento para revisión de metodología de análisis C03- CC-01-UCCPPRM.LIN04. <li data-bbox="863 1088 1386 1258">– lineamiento de emisión de observaciones C03-CC- 01UCCPPRM.LIN01

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD POST REGISTRO

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE03
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD POST REGISTRO	Página

Objetivo

Definir las actividades para llevar a cabo el proceso de análisis post registro con el fin de evaluar la calidad de las especialidades farmacéuticas e insumos médicos que se encuentran en el mercado para garantizar su calidad y seguridad a la población.

Alcance:

Este procedimiento es de aplicabilidad desde la recepción de muestras (Insumos médicos y productos farmacéuticos tales como: naturales, biotecnológicos, suplementos nutricionales, homeopáticos, vacunas; así como productos afines) en el Laboratorio de Control de Calidad; ya sea por el monitoreo de calidad, alerta sanitaria, trámites post registro por actualización de metodología de análisis, denuncias ciudadanas, productos falsificados e ilegales o por requerimiento de carácter oficial, hasta la emisión del Certificado de Análisis y publicación en la página web de la DNM (cuando aplique). El Laboratorio de Control de Calidad dispone para conocimiento de los usuarios la referencia de los métodos de ensayos utilizados mediante la página web.

Indicador:

Eficiencia

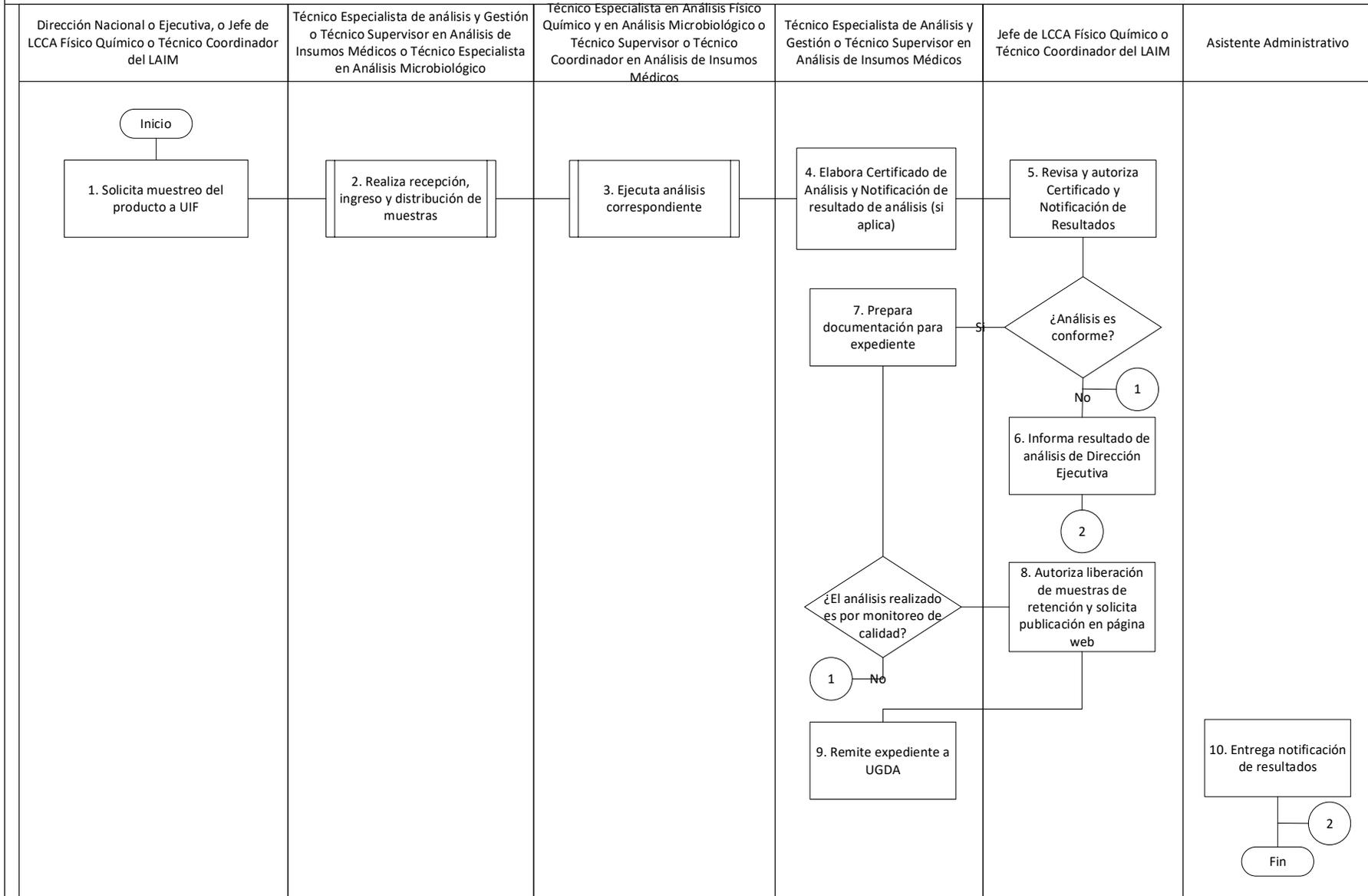
$$\frac{\text{Total de lotes de muestras analizados}}{\text{Total de lotes de muestras recibidas para el control en la post comercialización, aptas para análisis en el laboratorio}} * 100\%$$

Base Legal y/o referencias bibliográficas

- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

Flujograma:

Procedimiento de Control de Calidad Post Registro



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	8 personas
Tecnológico	Computadoras	7
papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- CERTIFICADO DE ANÁLISIS C03-CC-01-UCCPPRM.HER11 y la NOTIFICACIÓN DE RESULTADO DE ANÁLISIS C03-CC-01-UCCPPRM.HER14.- LINEAMIENTO PARA ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN EN EXPEDIENTE C03-CC-01-UCCPPRM.LIN06.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE04
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD	Página

Objetivo:

Realizar los análisis según programaciones en cada laboratorio ya sea físico Químico, microbiológico o de insumos médicos, según los lineamientos establecidos para garantizar la calidad de los productos y elaborar sus respectivos informes de resultados.

Alcance:

Comprende desde la programación de análisis en cada laboratorio, para determinar si el producto cumple los requisitos de calidad o existe resultado fuera de especificación para el cual existe su respectivo procedimiento, hasta la elaboración del informe de análisis con su respectiva revisión y aprobación y define los responsables de cada actividad en este procedimiento.

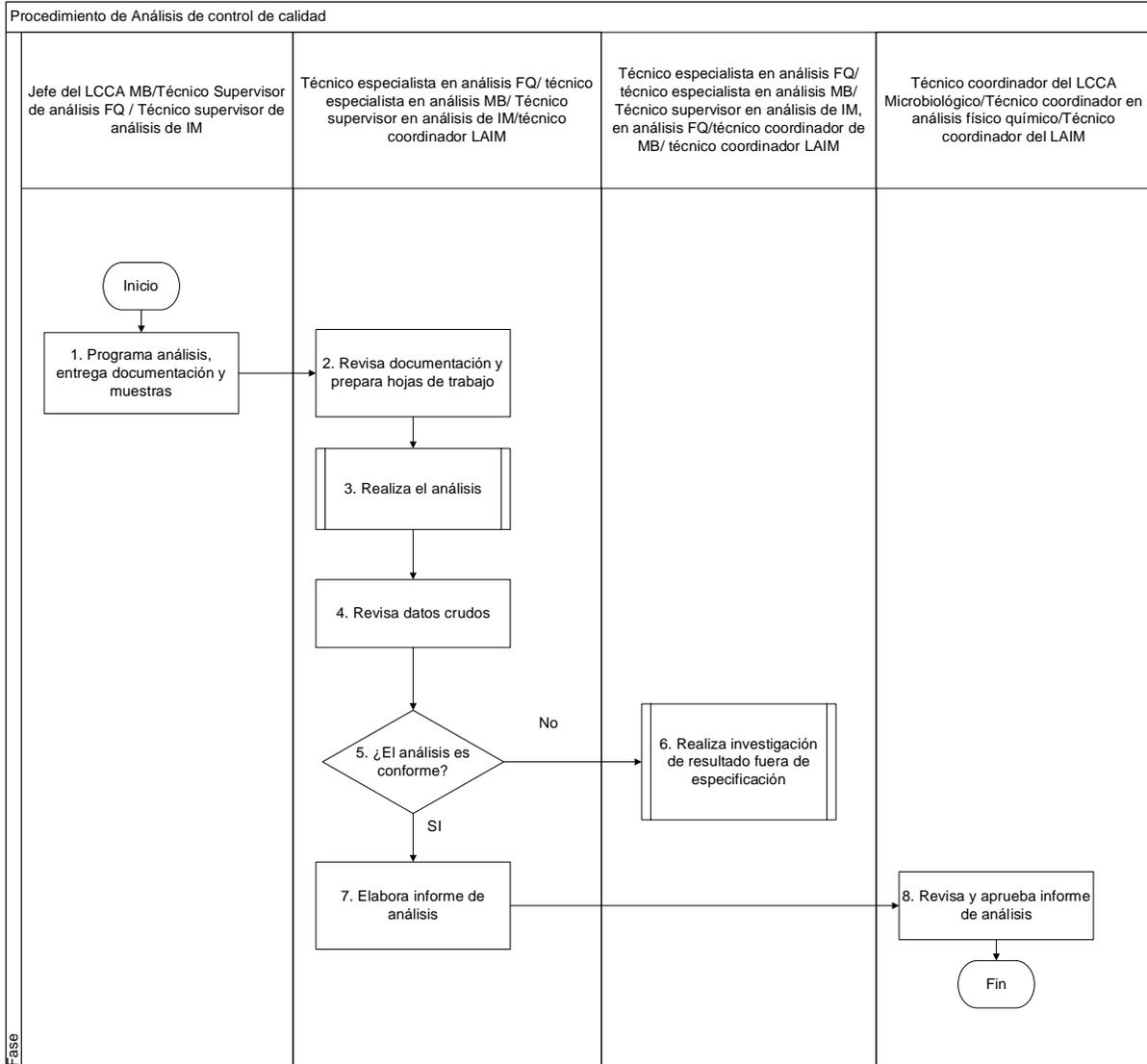
Base legal:

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.

Indicador de desempeño:

No especificado

Flujograma



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	9 personas
Tecnológico	Computadoras	9
papelería	Herramientas	Investigación del resultado fuera de especificación C03-CC-01-UCCPPRM.POE05. Informe de análisis C03-CC.01.UCCPPRM.HER10.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE05
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN	Página

Objetivo:

Realizar investigación sobre resultados fuera de especificación obtenidos, para identificar las razones de los mismos y cuándo se procederá a efectuar un reanálisis de la muestra.

Alcance:

El procedimiento comprende el análisis de causas de los resultados fuera de especificación obtenidos en el análisis de productos farmacéuticos y productos afines, dispositivos médicos y monitoreos microbiológicos ambientales, para establecer si estos corresponden intrínsecamente a la muestra o son atribuibles a fallas en el laboratorio

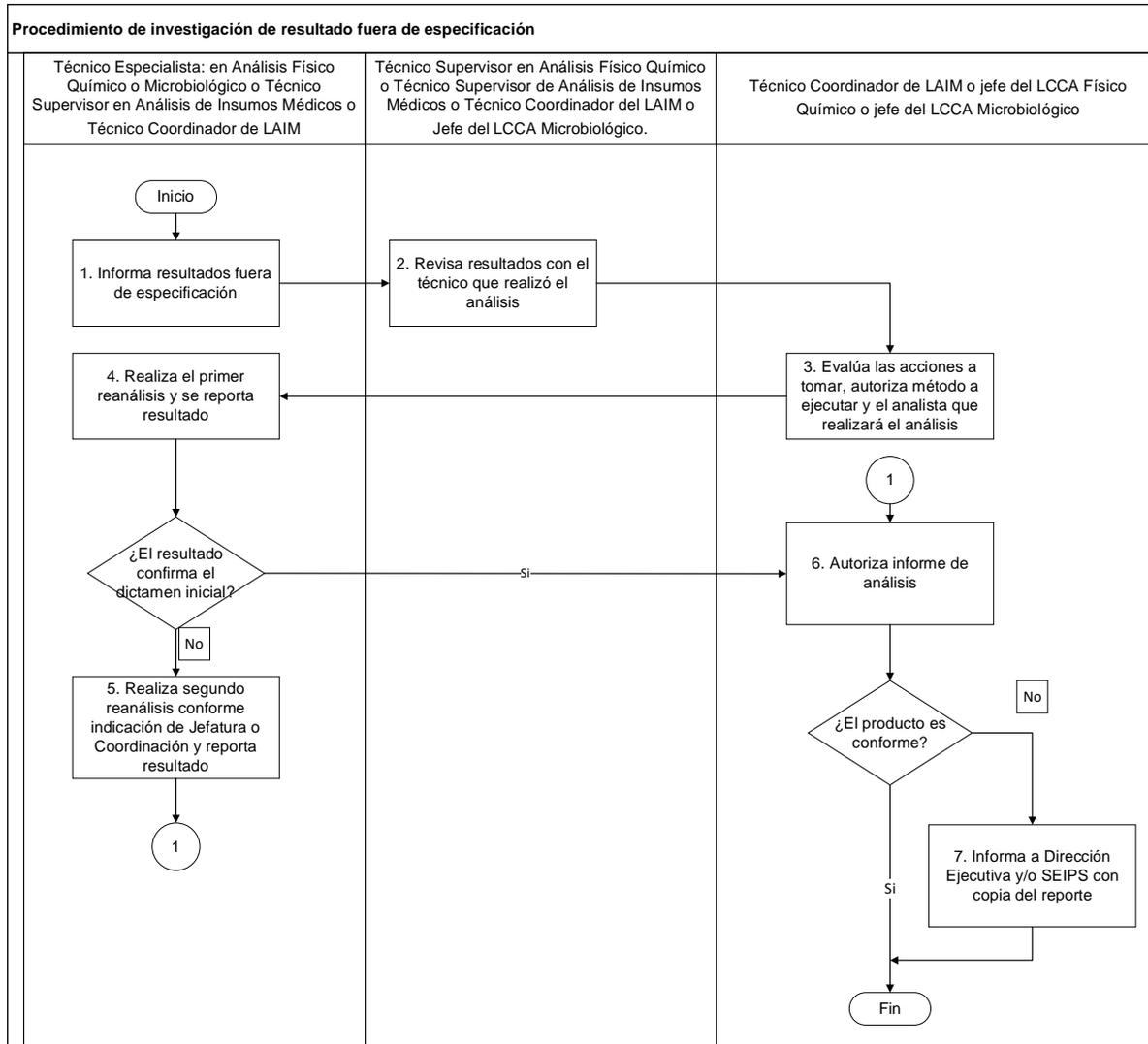
Base Legal y/o referencias bibliográficas

- Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

Indicador:

No especificado

Flujograma:



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	9 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - C03-CC-02-UCCPPRM.HER06 INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN.

		<ul style="list-style-type: none"> - C03-CC-03-UCCPPRM.LIN14 LINEAMIENTO PARA INVESTIGACIÓN DE FALLAS EN MONITOREOS AMBIENTALES. - C03-CC-03-UCCCPPRM.LIN13 LINEAMIENTO PARA REPORTE DE INVESTIGACIÓN DE FALLAS EN PRUEBAS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES. - C03-CC-04-UCCPPRM.HER05 INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS
--	--	---

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN/ VERIFICACIÓN DE MÉTODOS/ TÉCNICAS ANALÍTICAS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE06
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN VERIFICACIÓN DE MÉTODOS TÉCNICAS ANALÍTICAS	Página

Objetivo:

Definir los pasos para la elaboración, revisión y autorización del protocolo de validación/verificación de métodos técnicas analíticas que se utilizaran en los laboratorios para realizar los análisis de cada producto farmacéutico.

Alcance:

Este procedimiento comprende la validación verificación de métodos técnicas analíticas, verificando que las técnicas sean las apropiadas y acordes a las necesidades de cada producto y de la institución en cuanto a recursos, se valida y se realiza la autorización con su respectivo informe para que pueda usarse en los laboratorios para la realización de los análisis

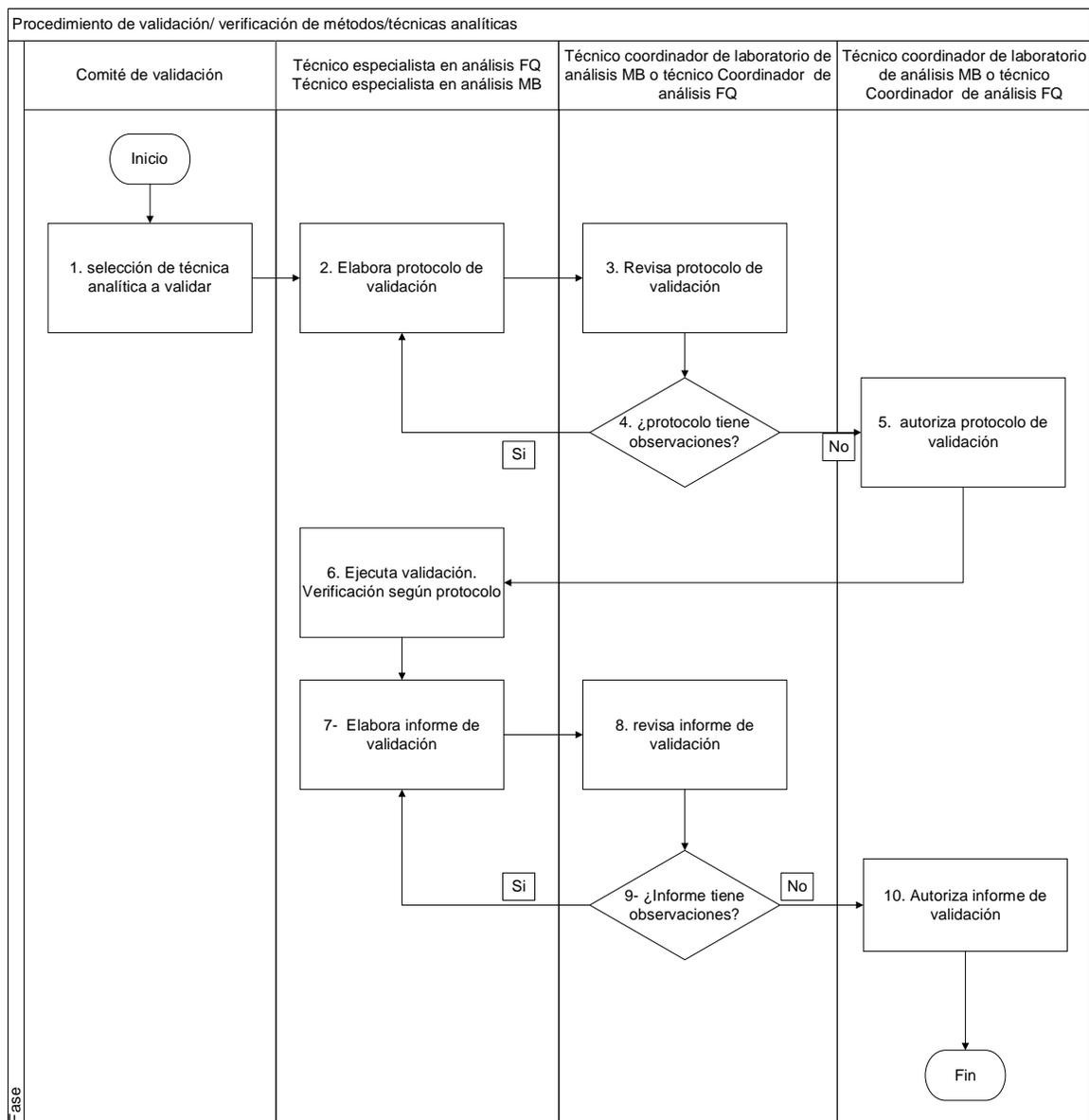
Base legal:

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.
- RTCA 11.03.39: 06. Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos

Indicadores:

Metodologías analíticas validadas o verificadas y documentadas.

Flujograma

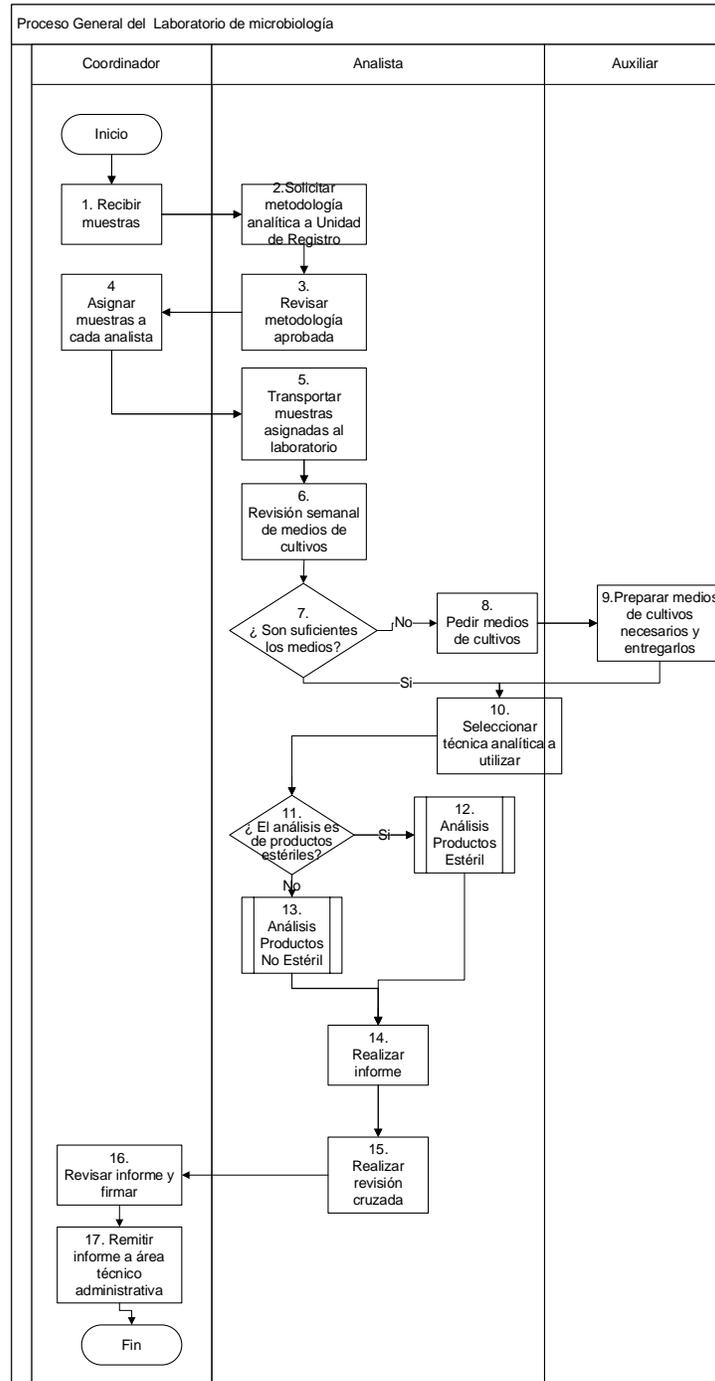


Recursos:

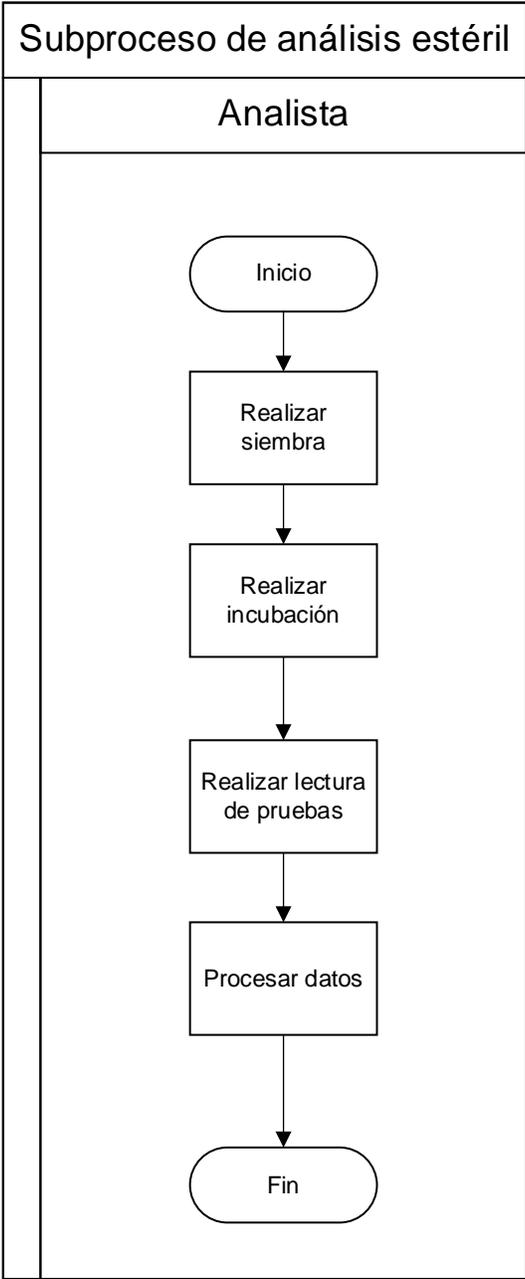
Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	7 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - protocolo de valoración de técnicas analíticas - informe de validación de técnicas analíticas

OTROS PROCEDIMIENTOS

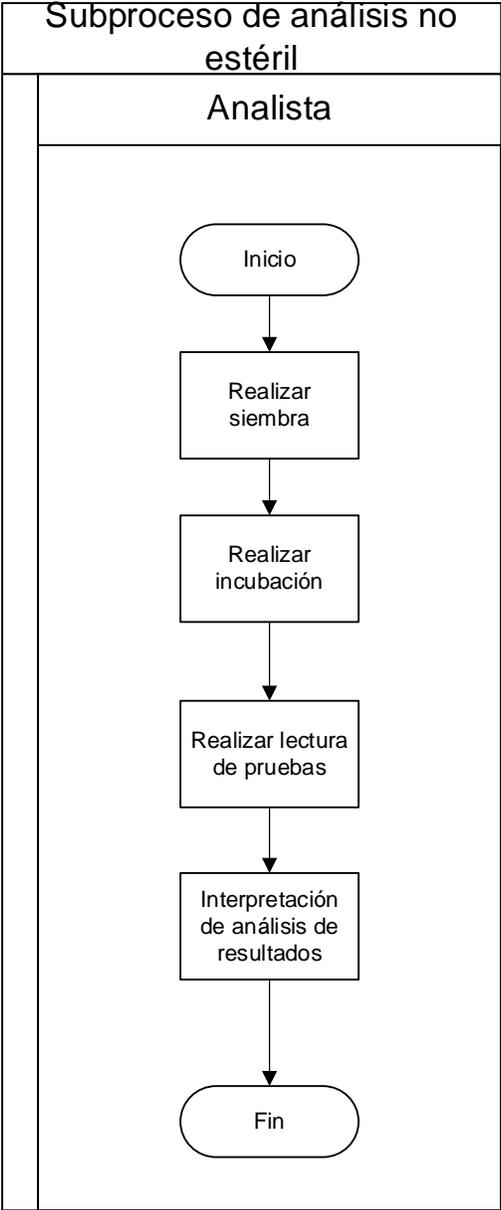
Asimismo, existen otros procedimientos no considerados en el proceso “Control de Calidad de los Productos” pero se ejecutan diariamente, por lo tanto, se presenta los flujogramas de los mismos. Son los siguientes:



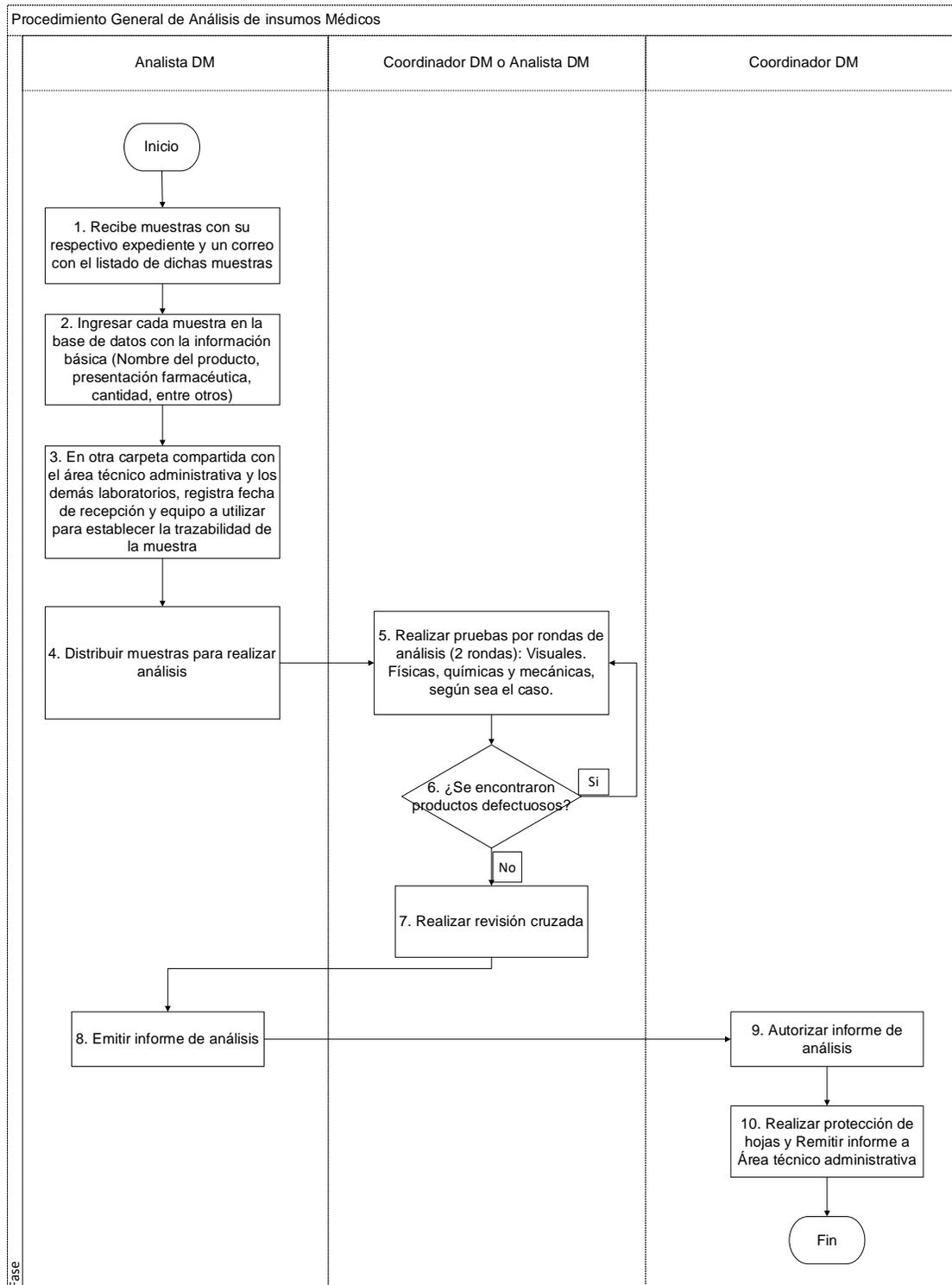
Subproceso: Análisis de productos estéril



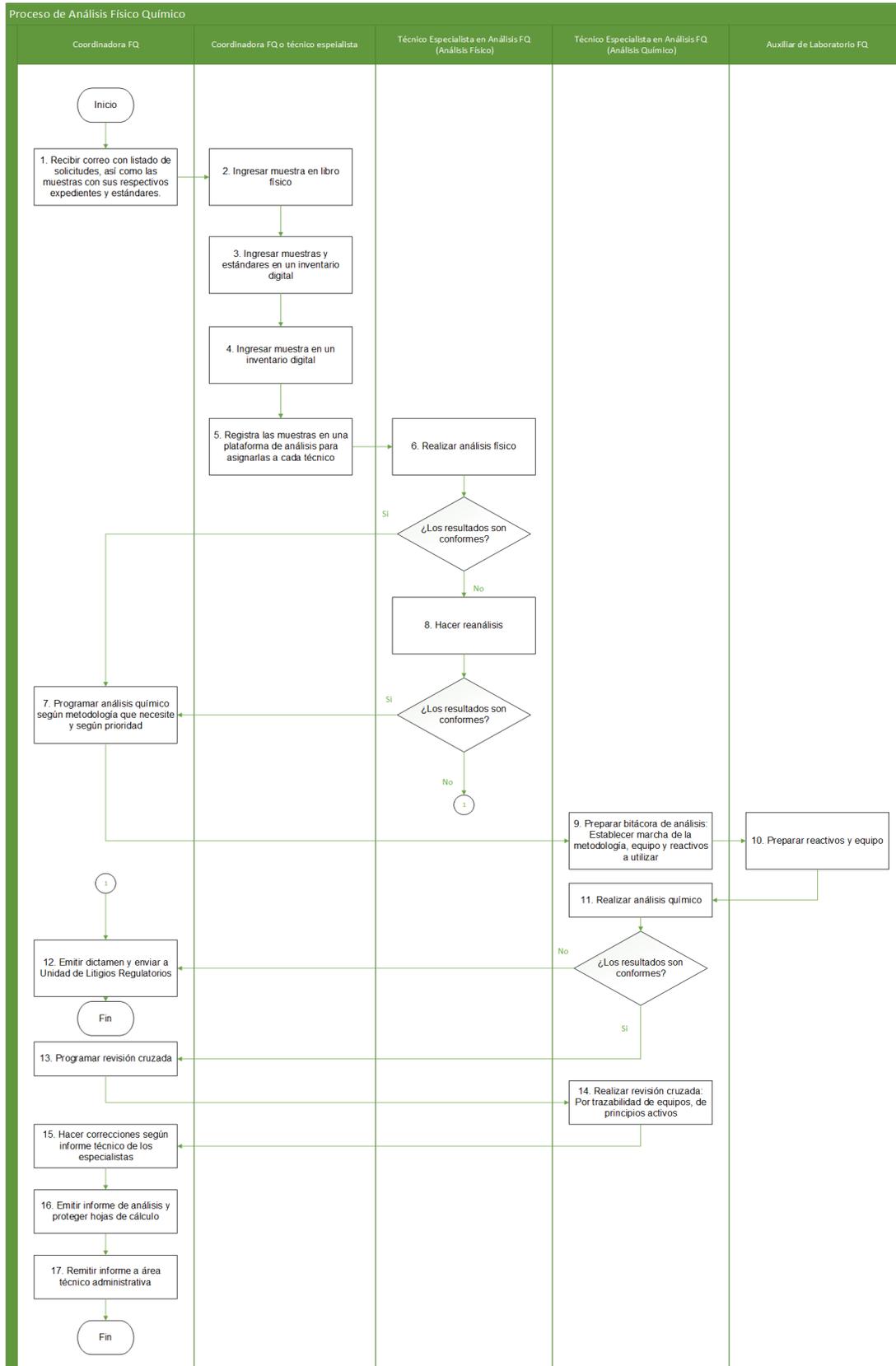
Subproceso: Análisis de productos no estéril



Procedimiento General de Laboratorio de Dispositivos Médicos



Procedimiento General de Análisis Físico- Químico.



INDICADORES DE PROCESO

Tabla 17. Indicadores de proceso etapa de Diagnóstico

CÓDIGO	ACTIVIDAD	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	Meta anual	Responsable
UCCPPRM	Recepción de muestras para análisis	(Numero de productos revisados/numero de productos ingresados)*100%	Archivo excel pre registro	Mensual	90%	Técnico especialista en análisis y gestión
UCCPPRM		Tiempo promedio de distribución de productos(área administrativa a cada área analítica)	Archivo excel pre registro	Mensual	5 días	
UCCPPRM	Verificar la calidad y seguridad físico química de medicamentos y productos afines en el pre registro (primer lote de comercialización)	(numero de productos con informe de análisis emitido/Numero de productos que ingresaron para análisis físico químico)*100%	Consolidado actividades lab FQ /estadísticas	Mensual	70%	Analista coordinador de análisis físico químico/analista de análisis físico químico
UCCPPRM		Numero de pruebas analísticas físicas y químicas realizadas en productos pre registro(primer lote de comercialización)		Mensual	N/A	

UCCPPRM		Tiempo promedio de análisis por productos(periodo comprendido entre recepción de la muestra en el área de análisis a emisión de informe de análisis)*(tiempo para análisis de productos)/total de productos analizados		Mensual	45 días hábiles	
UCCPPRM		Numero de productos con informe de análisis emitido/Numero de productos que ingresaron para análisis microbiológico)*100%	Archivo ingreso de muestras/ estadísticas	Mensual	75%	Analista coordinador de análisis Microbiológico/analista de análisis microbiológico
UCCPPRM	Numero de pruebas microbiológicas realizadas en productos pre registro(primer lote de comercialización)	Mensual		N/A		
UCCPPRM	Numero de productos pendientes analizados	Mensual		N/A		
UCCPPRM	Tiempo promedio para análisis de productos estériles	Mensual		60 días calendario		
UCCPPRM	Tiempo promedio para análisis de productos no estériles	Mensual		30 días calendario		
UCCPPRM	Emisión de certificado de	Numero de certificados emitidos		Archivo excel de pre registro	Mensual	

UCCPPRM	análisis de pre registro (primer lote de comercialización)	Numero de productos que no cumplen con especificaciones de calidad en primer lote de comercialización.		Mensual	N/A	
UCCPPRM		Tiempo promedio para emisión de certificado de análisis		Mensual	5 días hábiles	
UCCPPRM		Tiempo promedio de notificación al regulado		Mensual	3 días hábiles	

UCCPPRM	Generar plan de muestreo de vigilancia de mercado de medicamentos y dispositivos médicos con base a criterios de riesgo.	Plan de muestreo	Documento autorizado	Mensual		Jefe de la unidad de control de la calidad en el pre y post registro de medicamentos
UCCPPRM	Recepción de muestras para análisis	(numero de productos revisados/numero de productos ingresados conforme el plan de muestreo)*100%		Mensual	90%	Analista especialista en análisis y gestión
UCCPPRM		Tiempo promedio de distribución de productos(área		Mensual	5 días hábiles	

		administrativa a cada área de análisis)				
UCCPPRM	Verificar la calidad y seguridad físico química de medicamentos y productos afines en el post registro	(numero de productos con informe de análisis emitido/Numero de productos que ingresaron para análisis físico químico)*100%		Mensual	75%	Analista coordinador de análisis físico químico/ analista especialista en análisis físico químico
UCCPPRM		Numero de pruebas analíticas físicas y químicas realizadas en productos en el post registro		Mensual	N/A	
UCCPPRM		Tiempo promedio de análisis por productos(periodo comprendido entre recepción de la muestra en el área de análisis a emisión de informe de análisis		Mensual	45 días hábiles	
UCCPPRM	Verificar la calidad y seguridad microbiológica de medicamentos y productos afines en el post registro	(numero de productos con informe de análisis emitido/Numero de productos que ingresaron para análisis microbiológico)*100%	Archivo ingreso de muestras/ estadísticas	Mensual	75%	Analista coordinador de análisis microbiológico/ analista especialista en análisis físico químico
UCCPPRM		Numero de pruebas microbiológicas realizadas en productos post registro		Mensual	N/A	

UCCPPRM		Numero de productos pendientes de análisis		Mensual	N/A	
UCCPPRM		Tiempo promedio para análisis de productos estériles		Mensual	60 días calendario	
UCCPPRM		Tiempo promedio para análisis de productos no estériles		Mensual	30 días calendario	
UCCPPRM	Verificar la calidad y seguridad de dispositivos médicos en el post registro	Numero de dispositivos médicos con informe de análisis emitidos/Numero de dispositivos médicos que ingresaron para análisis	Archivo análisis realizados/estadísticas	Mensual	75%	Analista coordinador de análisis de insumos médicos/ analista especialista en análisis de in sumos médicos
UCCPPRM		Numero de pruebas analíticas realizadas en dispositivos médicos		Mensual	N/A	
UCCPPRM		Tiempo promedio de análisis por producto(periodo comprendido entre la recepción de la muestra en el área de análisis a emisión de informe de análisis)		Mensual	5 días hábiles	
UCCPPRM	Emisión de certificado de análisis de post registro	Numero de certificados emitidos	Archivo excel post registro	Mensual	N/A	Analista coordinador de laboratorio microbiológico. Analista coordinador de laboratorio físico químico, analista coordinador de laboratorio de insumos médicos
UCCPPRM		Numero de productos que no cumplen con especificaciones de calidad		Mensual	N/A	
UCCPPRM		Tiempo promedio de notificación al regulado		Mensual	3 días hábiles	

UCCPPRM		Tiempo promedio para emisión de certificado de análisis		Mensual	5 días hábiles	
UCCPPRM		tiempo promedio para notificación al regulado		Mensual	N/A	
UCCPPRM	Monitoreos ambientales para aseguramiento de las condiciones de limpieza donde se realizan los análisis microbiológicos	Numero de pruebas microbiológicas realizadas	Carpeta de monitoreos ambientales/estadísticos	Mensual	%	Analista coordinador de laboratorio microbiológico. Analista coordinador de laboratorio físico químico, analista coordinador de laboratorio de insumos médicos
UCCPPRM		Numero de pruebas microbiológicas realizadas/planificadas		Mensual	N/A	
UCCPPRM		(Numero de análisis de partículas no viables realizadas/Numero de análisis de partículas no viables establecidas de acuerdo al lineamiento C03-CC-UCCPPRM.LIN11*100%)		Mensual	%	
UCCPPRM	Verificación del cumplimiento del plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos de laboratorio.	Elaboración del plan anual de mantenimiento, calibración y calificaciones	Documento autorizado	Anual	3	
UCCPPRM		Informe de ejecución del plan de mantenimiento, calibración y calificaciones.	Documento emitido	Anual	3	

UCCPPRM	Revisar metodología analítica de medicamentos y productos afines y subsanación de observaciones para evaluar la viabilidad de análisis y la confiabilidad del método en el pre registro	Numero de solicitudes de revisión de metodología de análisis asignadas y subsanadas para inscripción de productos farmacéuticos	Laboratorio de Microbiología, y laboratorio físico químico, Registro de actividades diarias ejecutadas	Mensual	N/A	Analista coordinador de laboratorio microbiológico. Analista coordinador de laboratorio físico químico, analista coordinador de laboratorio de insumos médicos
UCCPPRM		Tiempo promedio de emisión de dictamen de revisión de metodología analítica de medicamentos	Control de excel	Mensual	N/A	
UCCPPRM	A requerimientos de la Alta dirección a otras unidades durante el ejercicio de labores año 2022	Numero de informes elaborados		Mensual		

UCCPPRM	Elaborar proyecto para fortalecimiento tecnológico del laboratorio	Proyecto formulado	Documento	anual	1	
UCCPPRM	Revisión y elaboración de los documentos bajo el SGC	% de elaboración o actualización de documentos bajo SGC +(No. De documentos elaborados o actualizados/No de documentos establecidos bajo SGC para elaboración o actualización a 100%	Listado de documentos/ documentos autorizados por UAC	anual	100%	
UCCPPRM	Emisión de información o requerimiento de la UAIP	No de informes emitidos	Informes emitidos, memorándums, correos	trimestral	N/A	

Fuente: Elaboración propia con datos de la DNM

2.2.1.2.2 Caracterización del proceso de Inspección y Vigilancia

Tabla 18. Caracterización del proceso de Inspección y Vigilancia

PROCESO:	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA		CÓDIGO:	C03-IV
MACROPROCESO:	NOMBRE:	Inspección, vigilancia y control	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de la UIFBP
	TIPO:	Clave		
ELEMENTOS DEL PROCESO:				
SUBPROCESOS:			PROCEDIMIENTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de buenas prácticas 			<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para la verificación de buenas prácticas de manufactura en laboratorios farmacéuticos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Producto fraudulento 			<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el muestreo de productos regulados por la Dirección Nacional De Medicamentos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones de establecimientos y otras actividades 			<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de inspección por trámites de establecimientos farmacéuticos 	
			<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de muestreo de productos 	
			<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para inspecciones por alerta u otros operativos. 	
INDICADOR ES:	NOMBRE:	Porcentaje de cumplimiento de tiempo para llevar a cabo el procedimiento.		
	FORMULA:	$\frac{\text{Numero de solicitudes para inspeccion en el tiempo establecido}}{\text{Número total de solicitudes ingresadas}} * 100$		
	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas		
	META ESPERADA:	100%		
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual		
LIMITES DEL PROCESO:	ENTRADAS REQUERIDAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Mandato o requerimiento de inspección. • Solicitud de inspección, re-inspección, desaduanaje, sellado/levantamiento de sellos, inspecciones de rutina y verificación de productos importados por permiso especial. • Solicitud de asignación, revisión de precios de PVMP. • Solicitudes de autorización de promoción y publicidad. 		

		<ul style="list-style-type: none"> Alertas sanitarias
	SALIDAS REQUERIDAS:	<ul style="list-style-type: none"> Recopilación de datos Informes de Inspección y/o acta de muestreo Muestras decomisadas Dictamen de promoción o publicidad
RECURSOS DEL PROCESO		
RECURSOS:		<ul style="list-style-type: none"> Mobiliario y Equipo. Equipo Informático. Papelería. Equipo Ofimático.
PERSONAL:		<ul style="list-style-type: none"> Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas Asistente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas Inspector y fiscalizador supervisor I Inspector y fiscalizador especialista en buenas prácticas Inspector y fiscalizador
INFRAESTRUCTURA:		<ul style="list-style-type: none"> MPHP+QCC, Av. Jayaque, Cd Merliot, El Salvador
INVOLUCRADOS EN EL PROCESO:		
ÁREAS CON LAS QUE INTERACTUAN:		<p>Unidad de Precios</p> <p>Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes</p> <p>Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.</p> <p>Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones.</p> <p>Comité Técnico de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>
DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:		
INFORMACIÓN DOCUMENTADA:		<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos documentados Informes de Inspección y/o acta de muestreo Dictamen de promoción o publicidad Lineamientos documentados
NORMATIVA LEGAL:		<ul style="list-style-type: none"> Ley de Medicamentos. Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

2.2.1.2.3 Evaluación del proceso

El tiempo que toma la ejecución del proceso de inspección y vigilancia es la sumatoria de la ejecución de los cuatro procedimientos ya que estos se realizan independientemente entre sí, por lo cual se presenta la tabla resumen de los tiempos totales y costos.

Tabla 19. Evaluación del proceso

Procedimientos	Tiempo de ejecución (días)	Costo
Inspecciones de Establecimientos Farmacéuticos	14	\$276.31
Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura	25	\$3,445.46
Muestreo de productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos	30	\$1677.89
Inspecciones de Vigilancia	5	\$298.46
Total	74 días	\$5,698.12

Fuente: Elaboración propia

El proceso actualmente se ejecuta en 74 días con un costo de \$5,698.12.

2.2.1.2.4 Cursogramas analíticos de Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

Situación Actual

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas realiza una labor importante en el país como parte de la Dirección Nacional de medicamentos en la vigilancia de la Industria Farmacéutica y demás establecimientos regulados en verificar la calidad de los productos en todo momento, desde que serán lanzados al mercado, su vigilancia constante, los establecimientos en los que se almacenan, fabrican y distribuyen, así como atender a las denuncias ciudadanas, para continuar con su misión de salvaguardar la salud de la población. Es por ello que se presentan 4 procedimientos que abarcan estas áreas de actividad en la UIFBP, documentándolas como se encuentran en este momento, para su respectivo análisis.

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04-UIFBP.POE01
	INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión: N°6
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Página:

Objetivo

Establecer la forma de realizar la verificación de los requerimientos técnicos-administrativos para la inspección de establecimientos farmacéuticos, que son vigilados por la DNM a través de la Unidad de inspección y Fiscalización, generando la uniformidad de evaluación de los requerimientos técnico – administrativos exigidos para la obtención de autorización de dichos establecimientos.

Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal que conforma el equipo de inspectores y fiscalizadores autorizados por la DNM que sean designados para la Inspección por Apertura de Establecimientos Farmacéuticos: Farmacias, droguerías, Botiquines, Ventas de Medicina Popular, distribuidoras de medicamentos que se encuentren en proceso de apertura y funcionamiento.

Base Legal

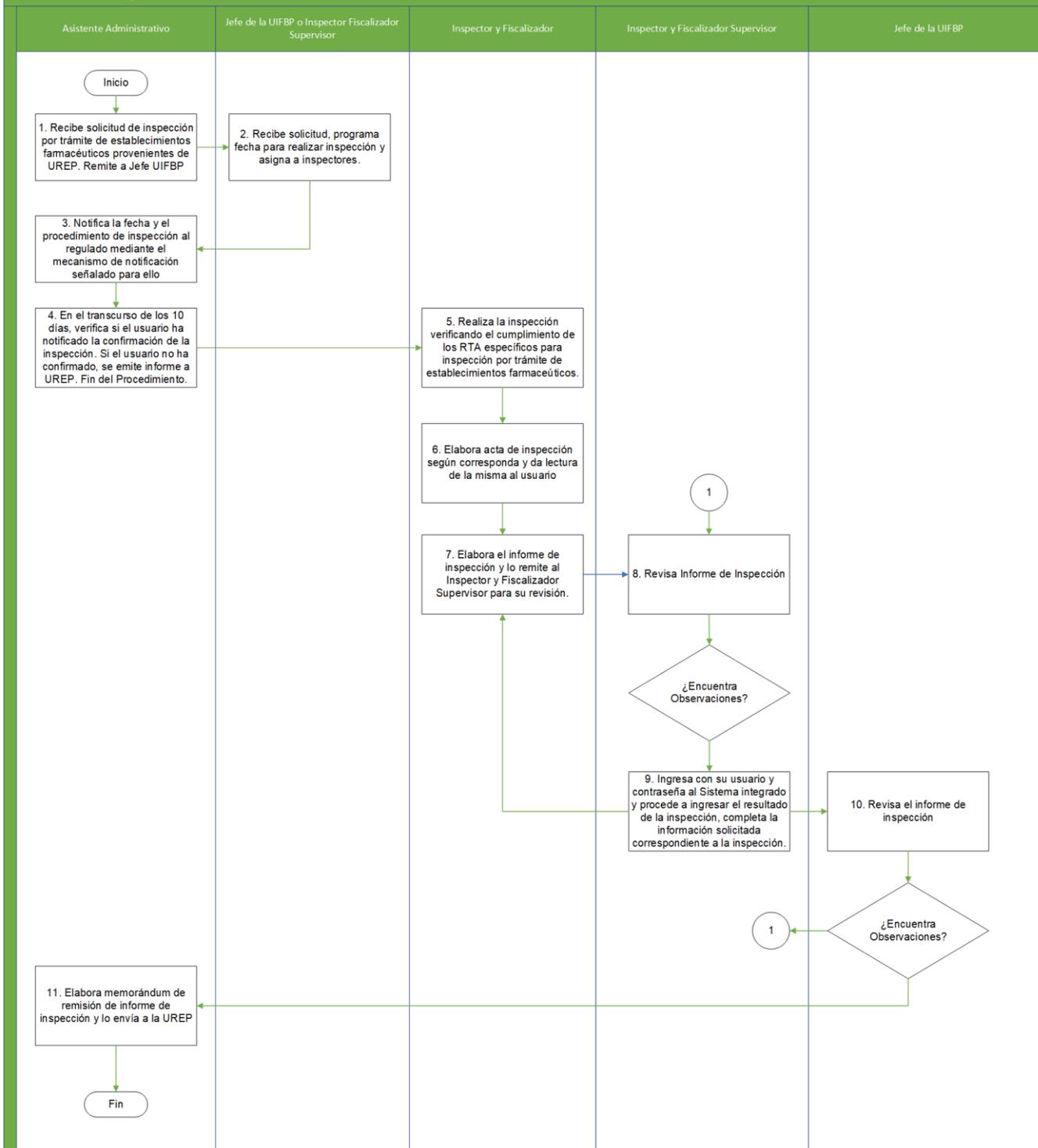
- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Indicador

Eficiencia: Número de inspecciones ejecutadas para establecimientos / número de inspecciones solicitadas para establecimientos) x 100%

Flujograma

Procedimiento de Inspección de establecimientos



Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	2 inspectores fiscalizadores 1 inspector supervisor 1 jefe de UIFBP

Tecnológico	Computadoras	4
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmación de procedimiento de Inspección de Establecimientos farmacéuticos. - Ficha de Inscripción de requerimientos de autorización de Farmacia. - Ficha de Inspección de Infraestructura de Área para preparaciones de magistrales/Oficinales

PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-02-UIF.POE02
	GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS	Versión: N°4
	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Página

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) definidas en los distintos laboratorios farmacéuticos para otorgar Certificados de BPM cuando aplique.

Alcance: Este procedimiento inicia con la programación de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y termina cuando el expediente de dicha visita es archivado.

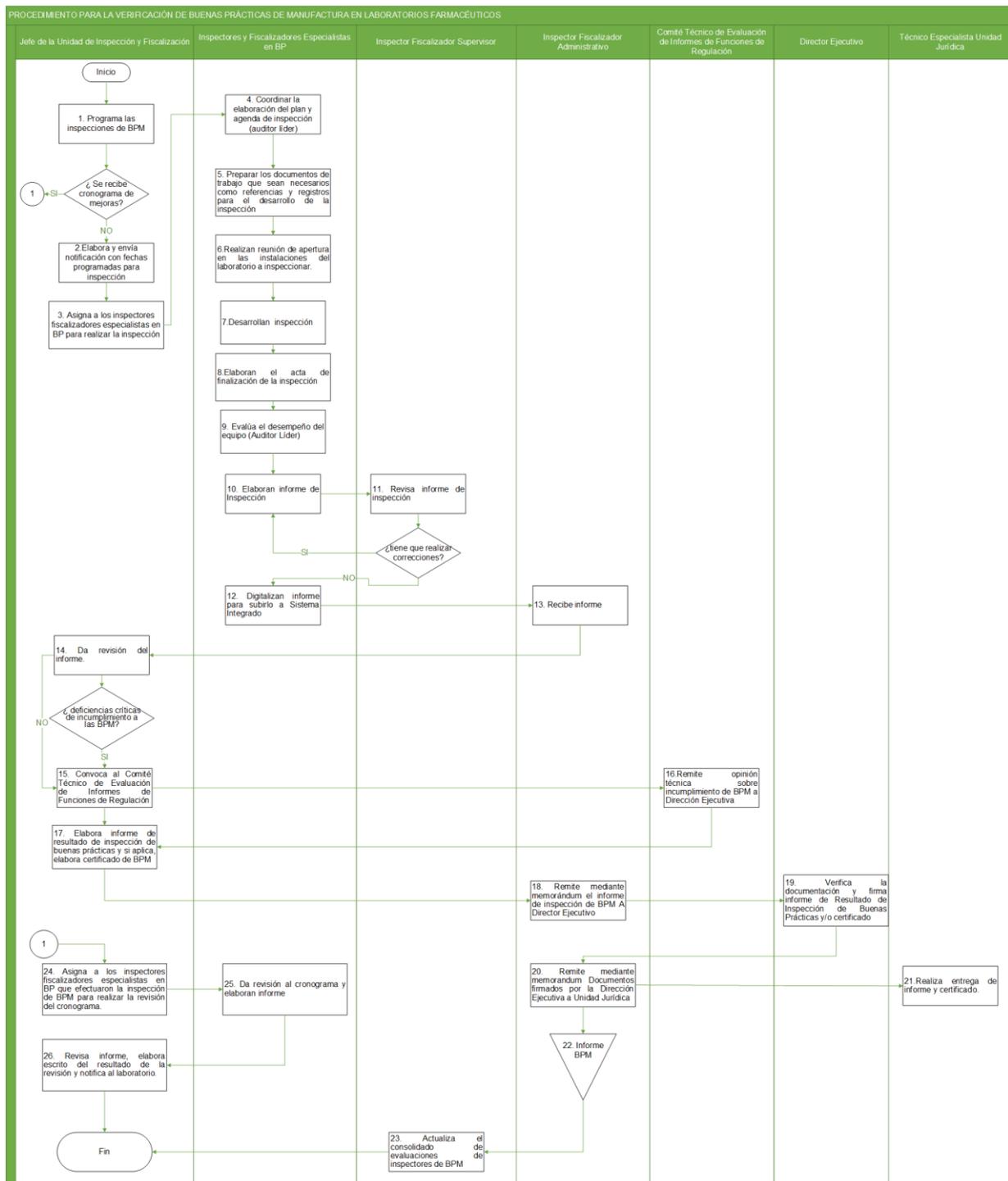
Base Legal

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Indicador

Eficiencia: (Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%

Flujograma



Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	7
Tecnológico	Computadoras	7

Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - Acreditación de Inspección C03-IV-02-UIF.HER01 - Plan De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER03 - Notificación De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER04 - Asistencia Apertura De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER05 - No Conformidades En Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER06 - Acciones Inmediatas De Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER07 - Acta De Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER08 - Informe De Inspección Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos C03-IV-02-UIF.HER09 - Evaluación Del Desempeño De BPM C03-IV-02-UIF.HER10 - Certificado De BPM C03-IV-02-UIF.HER11 - Consolidado De Evaluación De Inspectores De BPM Para Laboratorios Farmacéuticos C03-IV-02-UIF.HER12 - Informe De Resultados De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER25.
-----------	--------------	---

PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04-UIFBP.POE03
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión: N°5
	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página

Objetivo:

establecer las actividades y responsabilidades para la realización de las actividades previas y posteriores a los muestreos de productos, así como del muestreo de forma general, que realiza la UIFBP conforme a las solicitudes de la UCCPPRM

Alcance:

Este procedimiento comprende las actividades que se realizan para la correcta toma de muestras en los establecimientos que se determine ya sea por el plan de muestreo anual, pre registro o post registro, o también en el caso de alertas sanitarias, importaciones o exportaciones de medicamentos e insumos médicos, para que las muestras lleguen a laboratorio y sea analizado su nivel de calidad.

Base Legal:

- Ley de medicamentos
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, titulo VI art 85-95.

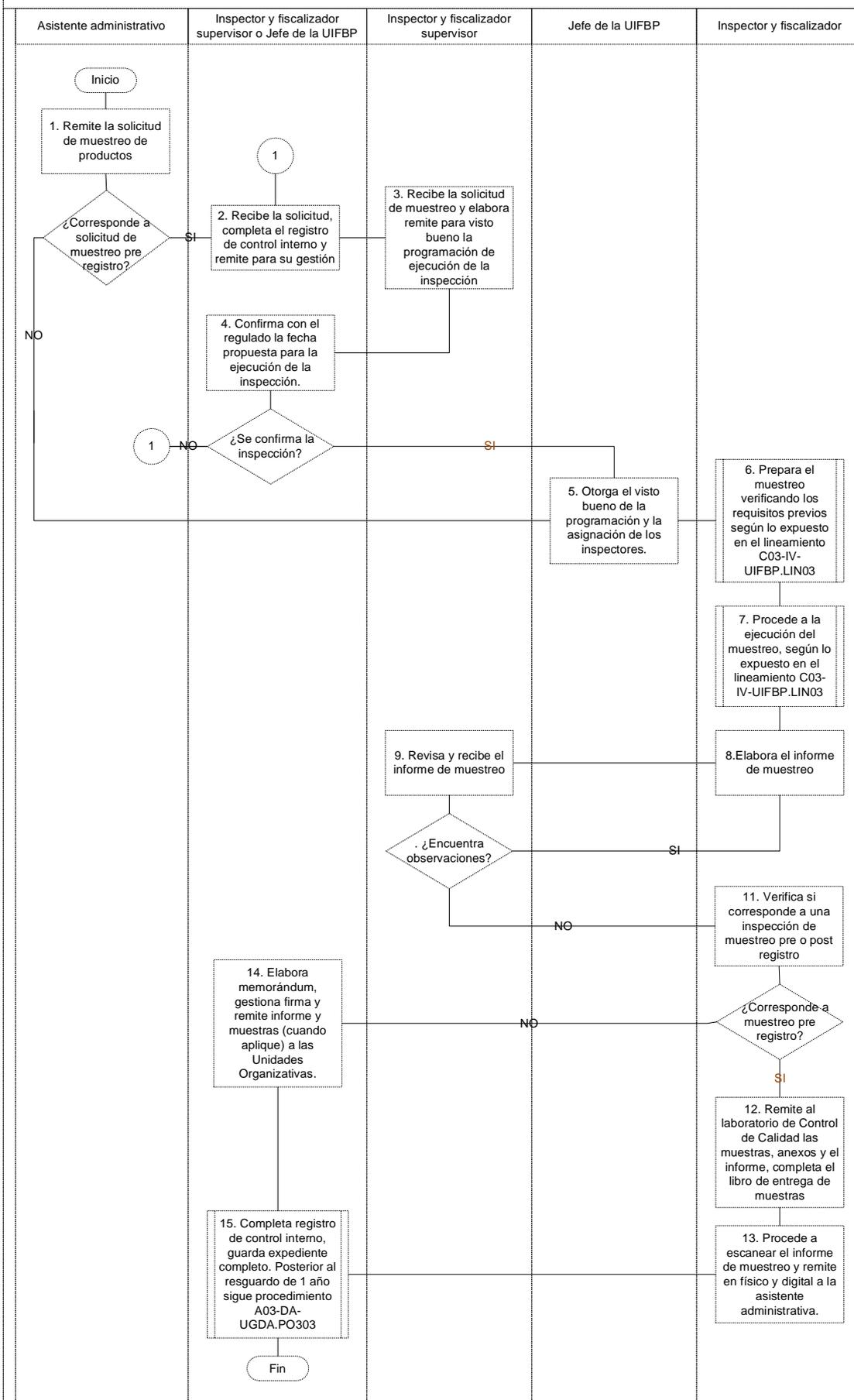
Indicador:

Control de muestreos:

= (número de muestreos ejecutadas / número de muestreos solicitadas) x 100%

Flujograma

PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	5 personas
Tecnológico	Computadoras	4 computadoras
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- LINEAMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE MUESTREOS C03-IV-UIFBP.LIN03- Informe de muestreo

PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES POR ALERTA U OTROS OPERATIVOS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04-UIFBP.POE04
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión: N°6
	PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES POR ALERTA U OTROS OPERATIVOS	Página

Objetivo: Atender las distintos avisos o denuncias sobre productos farmacéuticos y productos del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos en los que se sospecha o existe confirmación de riesgo para la salud.

Alcance: aplica para los inspectores y fiscalizadores de la DNM debidamente acreditados, en caso de detección, aviso o denuncia de productos falsificados, fraudulentos, productos que no cumplen con especificaciones de calidad, sin registro sanitario y alertas de seguridad notificadas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia; desde su detección y recolección de información hasta la ejecución de medidas de seguridad, inspecciones de seguimiento, incluyendo la verificación de retiro y destrucción final así como otras inspecciones que se encuentren dentro del ámbito de regulación de la Ley de Medicamentos. Actividades de vigilancia sanitaria en el marco de la aplicabilidad de acciones de vigilancia en aquellos productos que represente un riesgo a la salud de la población o tengan un impacto a la salud pública en la población. Aplica para la realización de actividades correspondiente a retiro de producto del mercado y/o cuando se detecte quejas o reclamos en establecimientos regulados por esta Dirección considerados como graves.

Base Legal

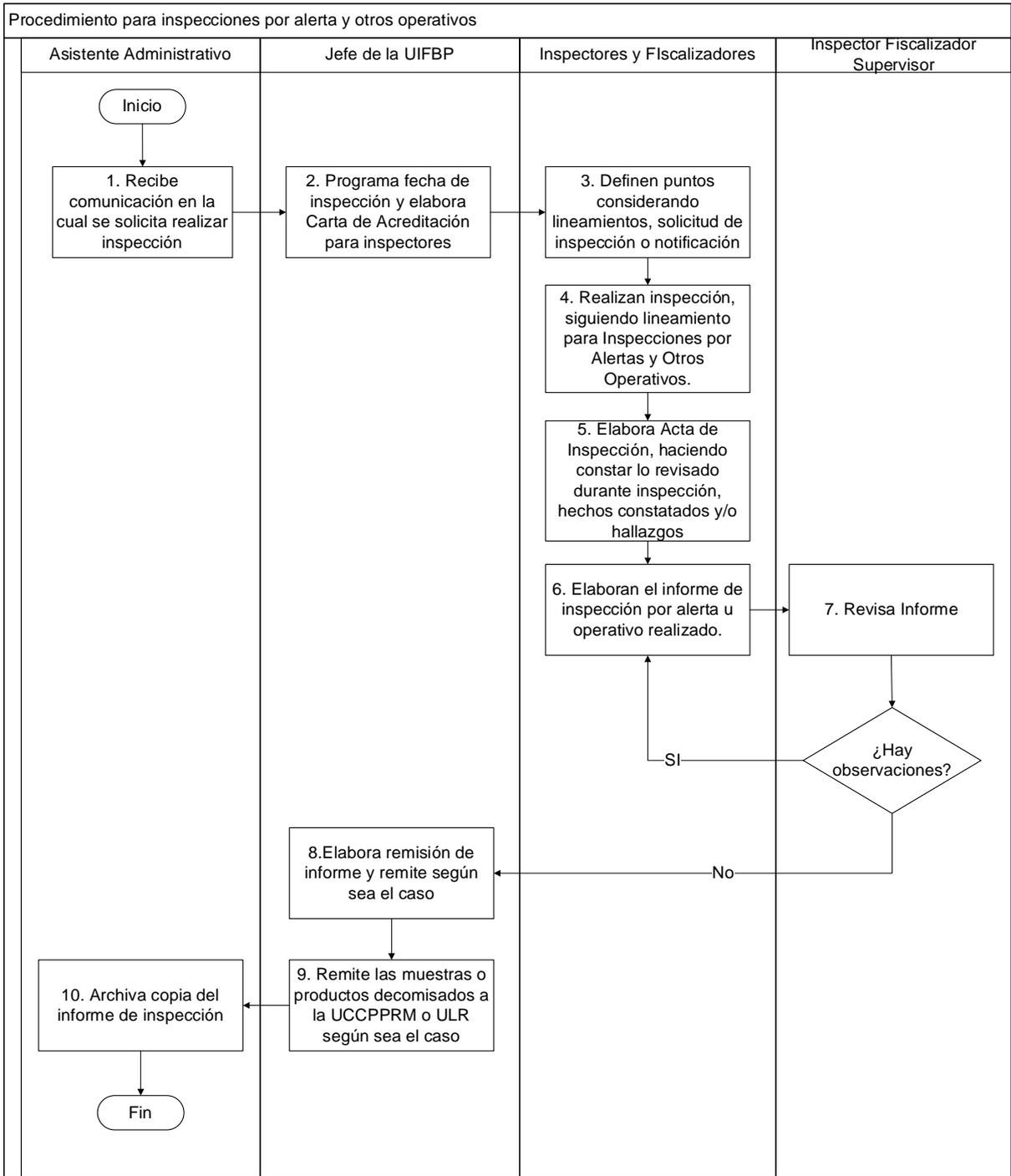
Ley de Medicamentos.

Reglamento General de Ley de Medicamentos

Indicador

Número de alertas sanitarias ejecutadas en el año

Flujograma



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	5

Tecnológico	Computadoras	5
Papelería	Herramientas	C03-IV-04-UIFPB.LIN01 C03-IV-04-UIFPB.HER01 C03-IV-04-UIFPB.HER02 C03-IV-04-UIFPB.HER03 C03-IV-04-UIFPB.HER04 C03-IV-04-UIFPB.HER05 C03-IV-04-UIFPB.HER06 C03-IV-04-UIFPB.MAN01 C03-IV-04-UIFPB.LIN01,

INDICADORES DE PROCESO

Tabla 20. Indicadores de proceso UIFBP etapa de Diagnóstico

Código	Actividad	Indicador	Medio de Verificación	Frecuencia de Medición	Meta Anual	Unidad de Medida	Responsable
UIFBP	Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos (Por rutina)	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Revisión de informes UIFBP	Mensual	15	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos (Por solicitud del usuario)	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Revisión de informes UIFBP	Anual	8	%	Inspectores fiscalizadores especialistas
UIFBP	Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos naturales	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de	Revisión de informes UIFBP	Semestral	95	%	Inspectores fiscalizadores

		inspecciones planificadas) x 100%					
UIFBP	Buenas Prácticas de Laboratorio de tercería (BPL)	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Revisión de informes UIFBP	Semestral	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Buenas Prácticas de Laboratorio de Manufactura de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Revisión de informes UIFBP	Trimestral	95	%	Inspectores fiscalizadores especialistas
UIFBP	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte en Droguerías y distribuidora de	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones	Revisión de informes UIFBP	Trimestral	95	%	Inspectorees fiscalizadores especialistas

	medicamentos de venta libre	planificadas) x 100%					
UIFBP	Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte que dispensan medicamentos públicos y privados	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Revisión de informes UIFBP	Trimestral	95	%	Inspectores fiscalizadores especialistas
UIFBP	Vigilancia sanitaria de medicamentos falsificados y fraudulentos en aeropuertos y aduanas	(Número de inspección de BP ejecutadas / número de inspecciones planificadas) x 100%	Control de inspecciones realizadas en aeropuertos y aduanas	Semestral	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Inspección de alertas sanitarias y otros operativos	Número de alertas sanitarias ejecutadas en el año	Control de inspecciones	Mensual	90	%	Inspectores fiscalizadores

UIFBP	Verificación de medicamentos y productos afines solicitados por Aduanas	Número de verificaciones realizadas	Control de Verificaciones	Trimestral	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Muestreo Post Registro	(número de muestreos ejecutadas / número de muestreos solicitadas) x 100%	Control de Muestreos	Trimestral	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Muestreo Pre registro	(Número de muestreos ejecutadas / número de muestreos solicitadas) x 100%	Control de Muestreos	Mensual	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Verificación relativas a procesos de estupefacientes y productos controlados	Número de verificaciones ejecutadas / número de verificación	Control de verificaciones realizadas	Mensual	100	%	Inspectores fiscalizadores

		solicitadas) x 100%					
UIFBP	Verificación de cadena de frío de productos biológicos (Loiberación de lotes de vacunas)	Número de verificaciones ejecutadas / número de verificación solicitadas) x 100%	Control de verificaciones desarrolladas	Mensual	100	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Verificación de Precios de Medicamentos	Número de verificaciones ejecutadas / número de verificación solicitadas) x 100%	Control de Verificaciones	Anual	95	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Inspecciones de apertura de establecimientos	(Número de inspecciones ejecutadas / número de inspecciones solicitadas) x 100%	Control de Inspecciones	Mensual	90	%	Inspectores fiscalizadores

UIFBP	Inspecciones por modificación de establecimientos	(Número de inspecciones ejecutadas / número de inspecciones solicitadas) x 100%	Control de inspecciones realizadas	Mensual	90	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Inspecciones por cierre de establecimientos	(Número de inspecciones ejecutadas / número de inspecciones solicitadas) x 100%	Control de Inspecciones	Mensual	90	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Inspecciones de importadores de medicamentos	(Número de inspecciones ejecutadas / número de inspecciones solicitadas) x 100%	Control de inspecciones	Mensual	90	%	Inspectores fiscalizadores

UIFBP	Inspecciones de gases medicinales en establecimientos de salud	(Número de inspecciones ejecutadas / número de inspecciones solicitadas) x 100%	Control de Inspecciones desarrolladas	Anual	90	%	Inspectores fiscalizadores
UIFBP	Revisión documental bajo el sistema de gestión de la calidad	% de elaboración o actualización de documentos bajo SGC = (No. de documentos elaborados o actualizados / No. De documentos establecidos bajo SGC para elaboración o actualización) x 100%	Listado maestro de documentos de la Unidad	Anual	100	%	Jefatura de inspección, fiscalización y buenas prácticas
UIFBP	Supervisión de los procedimientos realizados por la unidad	Control de Informes de supervisión	Supervisión de procedimientos	Mensual	95	%	Jefatura de inspección,

	de inspección fiscalización						fiscalización y buenas prácticas
UIFBP	Atención de citas técnicas	No. De citas técnicas atendidas	Sistema informático y controles.	Mensual	N/A	N/A	Jefatura
UIFBP	Emisión de información a requerimiento de la UAIP	No. De informes emitidos	informes emitidos, memorándums, correos	Mensual	N/A	N/A	Jefatura

Fuente: Elaboración propia con datos de la DNN

2.2.1.3 Matriz de Análisis Interno y Externo

Tabla 21 Matriz FODA

MATRIZ FODA

Fortalezas		Debilidades	
1	Cuenta con personal profesional y técnico idóneo en la toma de decisiones para el desarrollo de las competencias señaladas en la Ley de Medicamentos y los Reglamentos aplicables a la DNM.	1	No poseen un sistema interno automatizado para la operatividad diaria de la institución.
2	Las unidades sujetas de estudio poseen el equipamiento adecuado y actualizado para las actividades laboratorio y de inspección que realizan	2	La institución no posee espacio físico suficiente para el almacenamiento de muestras de productos farmacéuticos para análisis e inspección.
3	La planificación de la inducción y formación del personal es específica según las necesidades de cada puesto.	3	La información con respecto a los procedimientos que se realizan en cada unidad no está documentada por completo, poseen distintas versiones y se encuentra dispersa en diversas bases de datos.
4	Liderazgo de las autoridades de la DNM para posicionarla a nivel nacional e internacional.	4	Algunas unidades que realizan actividades administrativas se acomodan a los tiempos que establece la LPA, lo que genera retrasos en algunas etapas del flujo del proceso
5	Disponibilidad de equipo, transporte y herramientas de trabajo al servicio del personal para la realización eficiente de sus labores	5	No se cuenta con un plan de capacitación permanente específica que correspondan con las necesidades de las unidades operativas
Oportunidades		Amenazas	
1	Establecer convenios con instituciones de educación superior para realizar pasantías y horas sociales en las áreas que se requiera.	1	Circulación en el país de productos farmacéuticos e insumos médicos que no son elaborados conforme a las buenas prácticas de manufactura.
2	Certificación en estándares internacionales de la gestión de las unidades sujeta de estudio	2	Inflación en los precios de los medicamentos.
3	Existencia de mejores prácticas y estándares internacionales para mejorar la calidad de trabajo.	3	Ataques a la Ciberseguridad y violaciones de datos.
4	Implementación de mejoras tecnológicas para agilizar los servicios ofrecidos.	4	Disposiciones por parte del gobierno que cambien las directrices de la institución.
5	Aprovechamiento de Convenios Internacionales y Nacionales Suscritos	5	Ingreso de Medicamentos Autorizados para Uso de Emergencia al país.

Fuente: Elaboración propia

A partir de la Matriz FODA con los elementos fortaleza, debilidades, oportunidad y amenazas, se procede a realizar el análisis CAME para estudiar acciones futuras para los sujetos de estudio:

C	Aprovechar las oportunidades para corregir las debilidades	→	Corregir (DO)
A	Afrontar las amenazas no dejando crecer las debilidades	→	Afrontar (DA)
M	Mantener las fortalezas afrontando las Amenazas	→	Mantener (FA)
E	Explotar las fortalezas aprovechando las oportunidades	→	Explotar (FO)

Tabla 22. Matriz FODA integrado

		Fortalezas	Debilidades
Oportunidades	Explotar (FO)		Corregir (DO)
	1	Adoptar estándares internacionales para mejorar la gestión de las unidades.	1 Implementar mejores sistemas tecnológicos en sus actividades diarias.
	2	Explotar los Convenios Internacionales y Nacionales para aumentar el nivel operativo de la Institución.	2 Mejorar los instrumentos administrativos de las unidades a través de la Implementación y Certificación de Estándares Internacionales.
	3	Equipar a las unidades con tecnología de vanguardia que agilice y aumente el nivel de exactitud de sus actividades	3 Mejorar la productividad y optimizar la gestión de la calidad a través de la formación continua.
Amenazas	Mantener (FA)		Afrontar (DA)
	1	Mantener el nivel técnico y profesional del personal para el correcto desempeño de sus funciones según el puesto.	1 Establecer medidas de control en la seguridad de la información.
	2	Mantener el nivel técnico y profesional del personal para la pronta respuesta ante las necesidades del país.	2 Mantener actualizada la formación del personal con respecto a las novedades del sector farmacéutico.
	3	Mantener el desempeño de las autoridades para cumplir con la misión de la institución.	3 Enriquecer la formación en la inspección y vigilancia en los productos farmacéuticos conforme a las BPM.

Fuente: Elaboración propia

2.2.1.4 Estudio de Cargas de Trabajo

Unidad de Control de Calidad en Pre y Post Registro de Medicamentos

Se realizó un análisis de cargas de trabajo para la unidad, tomando 5 observaciones correspondientes al trabajo de 1 semana y basado en tiempo estándar, debido a las planificaciones que realizan.

Análisis

La Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, realiza diferentes actividades para realizar sus funciones, estas las agrupan en los diferentes laboratorios según la naturaleza del análisis en: Físico Químico, Microbiológico y de Dispositivos Médicos. Año con año, la demanda de los servicios de esta unidad aumenta puesto que se autorizan más productos; y con ello, aumenta el trabajo para la unidad. Actualmente la unidad tiene 22 empleados distribuidos en 13 puestos de trabajo de la siguiente manera:

- Jefe UCCPPRM: 1
- Coordinador de Laboratorio Físico Químico: 1
- Coordinador de Laboratorio Microbiológico: 1
- Coordinador de Laboratorio Dispositivos Médicos: 1
- Asistente Técnico de Laboratorio: 1
- Técnico Especialista en Análisis Físico Químico: 4
- Técnico Especialista en Análisis Microbiológico: 4
- Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos: 1
- Auxiliar de Laboratorio Físico Químico: 2
- Auxiliar de Laboratorio Microbiológico: 2
- Técnico Especialista en Análisis y Gestión: 2
- Técnico Especialista en Análisis y Gestión de la Calidad: 1
- Recepcionista UCCPPRM: 1

Al realizar el estudio de cargas de trabajo para la UCCPPRM se consideraron todas las Macroactividades que realizan en la unidad a lo largo del año y comparando el tiempo por actividad con el total de tiempo disponible en el año, se hicieron los respectivos cálculos, que de forma resumida son los siguientes:

Tabla 23. Resultado de Análisis de Carga en la UCCPPRM

	Personal requerido por puesto	Personal actual	Evaluación	
Recepcionista de UCCPPRM	1.55645	1	1.56	Sobrecargado
Técnicos especialistas en análisis y gestión	3.19838	2	1.60	Sobrecargado
Asistente técnico del laboratorio	0.73084	1	0.73	Óptimo
Analista FQ	4.90706	4	1.23	Sobrecargado
Analista MB	3.76569	4	0.94	Óptimo
Analista DM	1.23549	1	1.24	Sobrecargado
Auxiliar FQ	1.03980	2	0.52	Subutilizado
Auxiliar MB	1.46858	2	0.73	Óptimo
Coordinador FQ	1.14133	1	1.14	Sobrecargado
Coordinador MB	1.17588	1	1.18	Sobrecargado
Coordinador DM	1.92667	1	1.93	Sobrecargado
Jefe UCCPPRM	0.97027	1	0.97	Óptimo
Técnico especialista en análisis y gestión de la calidad	0.56607	1	0.57	Óptimo

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

- El puesto de recepcionista de UCCPPRM se encuentra actualmente sobrecargado por el nivel de interacción que tiene con el regulado en la recepción de solicitudes de análisis, a tal punto que tiene un pasante asignado como apoyo.
- El puesto de técnico especialista en análisis y gestión se encuentra sobrecargado debido a que su función técnico-administrativa es trascendental en el ingreso de solicitudes y salida de certificados y las revisiones, además de la retroalimentación que realiza al regulado.
- El puesto de asistente técnico de laboratorio se encuentra actualmente en estado óptimo, sin embargo, tiene margen de realizar mayor apoyo a los técnicos especialistas en análisis y gestión.
- El puesto de analista FQ se encuentra sobrecargado debido a la creciente demanda en la solicitud de análisis que realizan y los tiempos específicos que deben cumplir los ensayos, además de las revisiones cruzadas que realiza.

- El puesto de analista MB actualmente se encuentra en estado óptimo, ya que a pesar de realizar la misma cantidad de análisis que el laboratorio FQ, la naturaleza de los mismos permite realizarlos en forma simultánea bajo monitoreo.
- El puesto de analista DM se encuentra sobrecargado y además, no es conveniente la función que realiza, puesto que para emitir un informe se necesita realizar revisión cruzada y al ser el único en este momento, realiza ciertos reprocesos en conjunto con la coordinadora a modo de cumplir.
- Los coordinadores FQ, MB y DM se encuentran ligeramente sobrecargados puesto que aparte de la vigilancia que realizan a las labores del personal a su cargo, en algunas ocasiones deben realizar análisis en conjunto con ellos.
- El puesto de Técnico especialista en análisis y gestión de la calidad se encuentra en estado óptimo, sin embargo, tiene margen para continuar con su labor de mejora continua de la gestión de la calidad en aras de buscar una mejor integración como sistema para la unidad en conjunto con otras unidades y de buscar una certificación.

Evaluación de cumplimiento de funciones de puesto

Se realizó también una comparación de las actividades que desempeñan los empleados en sus actividades diarias con lo que está estipulado en el descriptor de perfil de puestos por competencias.

Tabla 24. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Recepcionista del laboratorio de control de calidad
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Atender usuarios del Laboratorio de Control de Calidad y de Liberación de Lotes de acuerdo a lineamientos establecidos.	Atender al regulado vía telefónica y recepción de solicitudes de análisis por correo o de forma física.
Archivar controles de productos completos de acuerdo a instrucciones giradas por Jefe la Unidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.	Revisar requerimientos de solicitud, llenar base de datos
Distribuir documentos varios a otras Unidades de acuerdo a instrucciones giradas por Jefe de	Recibir muestras con informe de inspección y preparar expediente para envío al área correspondiente.

la Unidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.	
Gestionar lugar para citas técnicas con Jefe del Laboratorio de Control de Calidad / Coordinador de Microbiología, a solicitud de los usuarios, de acuerdo a lineamientos establecidos.	-

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 25. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Especialista En Análisis y Gestión
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Apoyar en actividades técnicas o administrativas asignadas de acuerdo a instrucciones del jefe del Laboratorio de Control de Calidad.	Recepción y revisión de documentos de muestras
Atender a usuarios para responder a consultas técnicas de acuerdo a instrucciones giradas por jefe de Laboratorio de Control de Calidad.	Atiende a usuarios por correo electrónico.
Demostrar que las técnicas analíticas empleadas en el análisis físico químico de medicamentos y productos afines son apropiadas para su uso previsto de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio.	Ejecutar la validación de técnicas analíticas
Ejecutar análisis físico químico a especialidades farmacéuticas y productos afines de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos.	Realizar revisión fisicoquímica y microbiológica.
Emitir dictamen de los análisis realizados de acuerdo al procedimiento de Análisis.	Emitir certificado de análisis

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 26. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Asistente técnico de laboratorio
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Atender a usuarios para responder a consultas técnicas de acuerdo a instrucciones giradas por jefe de Laboratorio de Control de Calidad.	Atiende a usuarios vía telefónica
Apoyar en actividades técnicas o administrativas asignadas de acuerdo a instrucciones del jefe del Laboratorio de Control de Calidad.	Apoyar con la recepción de muestras de la UIFBP.
	Llenar bases de dato de datos variables y de información técnico-administrativa
	Apoya en el envío de notificaciones al regulado vía correo
	Apoyar en el análisis físico- químico a los diversos productos farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 27. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Especialista En Análisis Físico Químico
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Ejecutar análisis físico químico a especialidades farmacéuticas y productos afines de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos.	Realizar los análisis físico- químico a los diversos productos farmacéuticos.
-	Revisión de análisis realizados (Revisión cruzada)
Emitir dictamen de los análisis realizados de acuerdo al procedimiento de Análisis.	Elaboración de informe de análisis, manejo de resultados fuera de especificación

Realizar las actividades de preparación, verificación y calificación de los equipos de acuerdo a instrucciones giradas por Jefe de Laboratorio de Control de Calidad	-
Realizar análisis físico químico del agua para análisis utilizada en el Laboratorio de Control de Calidad.	Realizar análisis de agua del Laboratorio de Control de Calidad.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 28. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico en Análisis Microbiológico
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Ejecutar actividades relacionadas a la preparación de materiales, medios de cultivo y soluciones reactivos, conforme a lo establecido en lineamientos internos del Laboratorio de Análisis Microbiológico de la Dirección Nacional de Medicamentos.	-
Realizar análisis microbiológico de medicamentos, productos afines e insumos médicos, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos.	Realizar análisis microbiológico de medicamentos.
Efectuar monitoreos ambientales en áreas y equipos del Laboratorio de Análisis Microbiológico, en cumplimiento a lo establecido en los correspondientes Lineamientos internos autorizados.	Realizar muestreo microbiológico de agua, identificación de microorganismos, vertido de medios, entre otros.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 29. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Aplicar las normas de seguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio en el desarrollo de las actividades de análisis y administrativas según los procedimientos y lineamientos del Laboratorio.	Aplicar buenas prácticas en los análisis a realizar.
Desarrollar las actividades de análisis a realizar en el post registro de Dispositivos Médicos, conforme a lo establecido en el Plan Anual de Trabajo, plan de muestreo y directrices de la Dirección Ejecutiva.	Realizar análisis de vigilancia a los Dispositivos Médicos, revisión de análisis y manejo de resultados fuera de especificación.
Emitir dictamen de los análisis realizados de acuerdo al procedimiento de Análisis.	Elaborar informes de análisis

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 30. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Auxiliar del laboratorio de control de calidad de análisis físico químico
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Apoyar en actividades relacionadas al descarte de muestras analizadas y vencidas, conforme el procedimiento respectivo vigente.	Realizar descarte de soluciones y gestión de desechos.
Mantener la cristalería y materiales de laboratorio disponibles para su uso de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de Lavado de cristalería/material para pruebas fisicoquímicas.	Realiza lavado, secado y esterilización de cristalería, equipos, materiales de limpieza y montaje de equipos del Laboratorio luego de cada análisis.
Mantener los equipos de disolución disponibles para su uso de acuerdo a lineamientos internos autorizados.	Preparación de reactivos necesarios para cada análisis.

Registrar condiciones ambientales de acuerdo al procedimiento de Control de temperatura en equipos refrigerantes y condiciones ambientales en las instalaciones del laboratorio de Control de Calidad de Análisis físico químico.	Realizar monitoreo ambiental del Laboratorio
---	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 31. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Auxiliar del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Realizar limpieza y desinfección de áreas y equipos del Laboratorio de Análisis Microbiológico, en cumplimiento a lo establecido en lineamientos internos autorizados	Realiza limpieza de áreas y equipos a diario.
Ejecutar actividades relacionadas al lavado, secado y esterilización de cristalería, equipos, materiales de limpieza y uniformes del Laboratorio de Análisis Microbiológico en cumplimiento a lo establecido en lineamientos internos autorizados.	Realiza lavado, secado y esterilización de cristalería, equipos, materiales de limpieza y uniformes del Laboratorio luego de cada análisis.
Ejecutar actividades relacionadas a la preparación de medios de cultivo, soluciones reactivas conforme a lo establecido en lineamientos internos del Laboratorio.	Realiza la preparación de medios y la esterilización según requerimiento.
Registrar condiciones ambientales de áreas de laboratorio y parámetros críticos de operación de equipos y procesos conforme a lo establecido en lineamientos internos autorizados del Laboratorio de Análisis Microbiológico.	Realiza tomas de temperatura y muestreos de agua.

Apoyar en diferentes actividades, de acuerdo a otros requerimientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio y/o instrucciones de la Coordinadora del Laboratorio.	Colabora con el análisis del agua del laboratorio y en demás asignaciones.
--	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 32. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Coordinar las actividades que se realizan dentro del área físico químico de acuerdo a instrucciones giradas por el Jefe de Laboratorio de Control de Calidad.	Elabora Plan de Trabajo Anual del laboratorio físico químico en conjunto con el jefe de la Unidad y coordina el cumplimiento de este.
Recibir muestras, estándares de referencia y expedientes para análisis de acuerdo al procedimiento de Recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia	Colabora con esta actividad de acuerdo a la demanda, pero no está asignado directamente a su trabajo diario.
Supervisar las actividades del personal de Análisis Físico Químico de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio.	Supervisa el procedimiento de análisis en cada una de sus fases e incluye acciones en el sistema de gestión de la calidad
Revisar reportes obtenidos de la ejecución del análisis para liberar los expedientes del área fisicoquímica de acuerdo al procedimiento de Análisis.	Revisa los reportes de análisis, las correcciones realizadas y autoriza informe de análisis.
Revisar documentación técnica o administrativa para actualización de acuerdo a las funciones realizadas de acuerdo a instrucciones giradas por Jefe de Laboratorio de Control de Calidad.	Revisa y actualiza documento de SGC y Plan Operativo Anual (POA) así como el seguimiento mensual de este.

Coordinar las actividades relacionadas a la validación de técnicas analíticas y verificación de desempeño.	Como coordinador del laboratorio, verifica el desempeño de su personal, así como las validaciones analíticas para proceder al análisis de laboratorio.
--	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 33. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico.
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Asegurar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Laboratorio de Análisis Microbiológico, de acuerdo a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).	Asegura que el procedimiento de análisis en cada una de sus fases e incluye acciones en el sistema de gestión de la calidad
Coordinar la ejecución de monitoreos ambientales de acuerdo a lo establecido en los correspondientes lineamientos autorizados.	Coordina los monitoreos ambientales realizados por analistas y auxiliar de laboratorio
Coordinar la realización de análisis Microbiológico a los productos farmacéuticos de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos.	Coordinar la realización de análisis Microbiológico a los productos farmacéuticos.
Desarrollar el Plan Anual de Trabajo, de acuerdo a directrices de la Alta Dirección y Unidad de Planificación y ejecutarlo.	Elabora Plan de Trabajo Anual del laboratorio microbiológico en conjunto con el jefe de la Unidad y coordina el cumplimiento de este.
Gestionar solicitudes de compra de medios de cultivo, materiales, reactivos, cepas de microorganismos de referencia y equipos conforme el procedimiento de Compras vigente.	Gestiona como administrador de contrato en el Plan de Adquisiciones y Contrataciones.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 34. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
Planificar las actividades a desarrollar en el Laboratorio de Control de Calidad de Dispositivos Médicos conforme a lo establecido en la Ley de Medicamentos y su Reglamento.	Elabora Plan de Trabajo Anual del laboratorio dispositivos médicos en conjunto con el jefe de la Unidad y coordina el cumplimiento de este.
Implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio en el Laboratorio de Control de Calidad de Dispositivos Médicos conforme a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y Organización Internacional de Normalización (ISO).	Supervisa e implementa las Buenas Prácticas de Laboratorio según estándares internacionales en los procedimientos de análisis.
Verificar la calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos según lo establecido en normas nacionales e internacionales y los procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Médicos.	Asegura que el procedimiento de análisis en cada una de sus fases e incluye acciones en el sistema de gestión de la calidad

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 35. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto.

Nombre del Puesto	Jefe de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente

Consolidar las actividades técnicas del Laboratorio de Control de Calidad requeridas para la verificación de la calidad de medicamentos e insumos médicos en el pre y post registro de medicamentos de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos.	Consolida las actividades autorizando el certificado de análisis de los productos, así como los informes respectivos a cada análisis.
Gestionar la liberación de muestras de retención con dictamen favorable y publicación en página web DNM de acuerdo al procedimiento respectivo vigente.	Luego de haber terminado el análisis de laboratorio, gestiona la liberación de muestras de retención.
Atender a usuarios del Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo a lo establecido en el procedimiento correspondiente vigente.	La mayor atención al regulado que realiza es por correo electrónico, las demás se distribuye en el personal.
Participar en las reuniones de trabajo, conferencias y eventos formativos delegados por la Alta Dirección.	Participa en las reuniones solicitadas.
Autorizar solicitud de compra de equipo, instrumentos, materiales de referencia, insumos, consumibles, reactivos químicos, servicios y otros conforme al procedimiento de Compra establecido.	Autoriza el Plan Anual de Compras (PAAC) así como el presupuesto que necesita la unidad.
Desarrollar el Plan Anual de Trabajo de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de acuerdo a lo establecido por la Unidad de Planificación Institucional.	Elabora de manera conjunta con los coordinadores el Plan Anual de Trabajo y lo desarrolla a lo largo del año.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 36. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Técnico especialista en gestión de la calidad del laboratorio de control de calidad
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente

Apoyar en actividades técnicas o administrativas asignadas de acuerdo a instrucciones del jefe del Laboratorio de Control de Calidad.	Apoya en la recepción y revisión de documentos de muestras
Atender a usuarios para responder a consultas técnicas de acuerdo a instrucciones giradas por jefe de Laboratorio de Control de Calidad.	Atiende a usuarios por correo electrónico.
	Contribuye en la elaboración del Plan Anual de Trabajo de la unidad.
	Coordina las actividades del sistema de gestión de la calidad como la actualización de documentación y acompaña auditorías de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

Se realizó un análisis de cargas de trabajo para la unidad, tomando 5 observaciones correspondientes al trabajo de 1 semana, debido a las planificaciones que realizan.

Análisis

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realiza diferentes actividades para realizar sus funciones, estas las agrupan en Inspecciones de Buenas Prácticas, Inspecciones de Establecimientos e Inspecciones de Vigilancia para todos los regulados en el país. Año con año, la demanda de los servicios de esta unidad aumenta puesto que se autorizan más establecimientos y productos; y con ello, aumenta el trabajo para la unidad. Actualmente la unidad tiene 39 empleados distribuidos en 6 puestos de trabajo de la siguiente manera:

- Jefe UIFBP: 1
- Inspector Fiscalizador Supervisor: 4
- Asistente Administrativo: 1
- Asistente de Jefatura: 1
- Inspector Fiscalizador especialista en BP: 10
- Inspector Fiscalizador: 22

Al realizar el estudio de cargas de trabajo para la UIFBP se consideraron todas las Macroactividades que realizan en la unidad a lo largo del año y comparando el tiempo por

actividad con el total de tiempo disponible en el año, se hicieron los respectivos cálculos, que de forma resumida son los siguientes:

Tabla 37. Resumen de carga de trabajo para la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

	Jefe UIFBP	Inspector Fiscalizador Supervisor	Asistente Administrativo	Asistente de Jefatura	Inspector fiscalizador especialista en BP	Inspector fiscalizador
Personal requerido por puesto según estudio	0.92	4.81	1.59	0.52	7.13	18.99
Personal Actual	1	4	1	1	10	22
Evaluación	0.92	1.20	1.59	0.52	0.71	0.86
	Óptimo	Sobrecargado	Sobrecargado	Subutilizado	Óptimo	Óptimo

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

- El puesto de Jefe de la Unidad se encuentra en general en un estado óptimo y desempeña sus actividades dentro del tiempo disponible anual.
- El puesto de Inspector Fiscalizador Supervisor actualmente se encuentra sobrecargado, dado que las horas disponibles en el año y la cantidad de personas en ese puesto, no son suficientes para cubrir la demanda, invirtiendo la mayor cantidad del tiempo en la notificación y confirmación de inspección para el regulado y en la revisión de los informes de inspección que levantan los técnicos.
- El puesto de Asistente Administrativo actualmente se encuentra sobrecargado, destacando que la actividad que más tiempo consume es la de recepción de solicitud ya que la demanda es alta y debe revisar que todo esté en orden para poder remitir y programar la solicitud.
- El puesto de Asistente de Jefatura se encuentra subutilizado actualmente, limitando sus funciones a atención del cliente interno en la DNM y elaboración de memorándums.
- Los puestos de Inspector, Fiscalizador especialista en Buenas Prácticas e Inspector Fiscalizador actualmente se encuentran en un estado óptimo, puesto que, aunque se ha considerado el tiempo en que se movilizan los inspectores, hay casos que, por las distancias al interior del país, solo inspeccionan 1 lugar. Cabe resaltar que ellos salen en pares a inspeccionar, para realizar adecuadamente la revisión cruzada. Además, se tiene una programación ordenada para aprovechar las rutas y los recursos tanto humanos como vehículos y cubrir la mayor cantidad posible de inspecciones.

Evaluación de cumplimiento de funciones de puesto

Tabla 38. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Jefe UIFBP
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
<p>A. Coordinar las actividades para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales destinados para ejercer las funciones sobre el control de los productos objeto de regulación sanitaria, de acuerdo al plan trabajo anual.</p>	<p>Realiza programación de fecha de inspección Aprobación de programaciones Atención Telefónica al Regulado Elaboración de Presupuesto de Unidad Revisión Mensual de Documentos de Gestión</p>
<p>B. Desarrollar el plan anual de trabajo de la unidad de inspección, de acuerdo a lo establecido por la unidad de planificación institucional en base a los objetivos de la Dirección</p>	<p>Revisión y aprobación del POA Realiza Informe mensual de labores Colabora con el Plan Anual de Trabajo de Unidad (inspecciones de buenas prácticas, muestreo, vigilancia unidad de precios) Y elabora Plan Anual de Trabajo de Unidad - Necesidades de Bienes y Servicios</p>
<p>C. Desarrollar actividades de coordinación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia para investigación de las fallas de calidad, de los productos objeto de regulación sanitaria, así como los requerimientos de las otras unidades de la dirección como parte de la evaluación de riesgo, de acuerdo a los casos que se presenten.</p>	<p>Realiza actividades de coordinación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia para investigación de las fallas de calidad</p>
<p>D. Ejecutar actividades de vigilancia post comercialización, de acuerdo al plan de trabajo anual.</p>	<p>Realiza supervisión de las actividades de inspección, documental y de campo</p>

<p>E. Aprobar los informes como resultado de las Inspecciones de Buenas Prácticas realizadas, de acuerdo al plan de trabajo anual.</p>	<p>Se encarga de las aprobaciones y revisiones de informes y actas de inspección.</p>
<p>F. Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.</p>	<p>Realiza Requerimientos de Auditoría Interna o Externa, e inspecciones de seguimiento.</p>
<p>G. Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios afines al puesto, de acuerdo al plan anual de capacitación</p>	
<p>H. Representar a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado al puesto coordinando con otros actores del sector público o privado ya sea nacional e internacional, según delegue la Alta Dirección.</p>	<p>Representa a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado al puesto</p>
<p>I. Realizar otras funciones que la Alta Dirección delegue</p>	<p>Notifica fecha y procedimiento de inspección al regulado Capacitaciones al regulado Respuesta de Correos a Cliente Interno Atención Presencial al Regulado (Por cita)</p>
<p>J. Monitorear las alertas sanitarias internacionales e información de seguridad, de acuerdo a los procedimientos establecidos.</p>	<p>Monitoreo de alertas sanitarias</p>

Tabla 39. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Inspector y fiscalizador supervisor
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
<p>A. Realizar actividades relacionadas con la Supervisión de la Unidad de Inspección y Fiscalización, conforme al plan anual de trabajo de la Dirección</p>	<p>Realiza programación de inspección muestreo Da respuesta a Correos a Cliente Interno Atención Telefónica al Regulado Colabora en la elaboración del POA Da seguimiento Mensual de POA y realiza Informe de Mensual de Labores Participación en el plan anual de trabajo de la unidad- Necesidades de Bienes y Servicios Capacitaciones al regulado Tiene participación en auditorias de Gestión de la Calidad Revisión Mensual de Documentos de Gestión</p>
<p>B. Ejecutar los procesos de Inspección y Fiscalización realizados por los Inspectores y Fiscalizadores Especialistas en buenas prácticas, cuando sea requerido.</p>	<p>Se encarga de notificar fechas y procedimientos de inspección al regulado Realiza supervisión de actividades de inspección (documental y de campo) Y de acta de inspección</p>
<p>C. Ejecutar los procesos de Inspección y Fiscalización realizados por los inspectores fiscalizadores, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos aprobados</p>	<p>Notifica fecha y procedimiento de inspección al regulado Supervisión de actividades de inspección (documental y de campo) Levantamiento de acta de inspección (revisión de informe)</p>
<p>D. Representar a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado con inspección, fiscalización</p>	<p>Realiza y participa en requerimientos de Auditoría Interna o Externa</p>

y buenas prácticas u otro tema de interés, coordinado con otras instituciones nacionales e internacionales según Delege la Jefatura de la Unidad.	
E. Participar del comité técnico de la DNM, según delege la Jefatura de la Unidad.	Participa en el comité técnico de la DNM

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 40. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Inspector y fiscalizador especialista en buenas prácticas
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
A. Realizar inspecciones de Buenas Prácticas en establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos según Plan Anual de Inspecciones.	Ejecución de inspección de buenas practicas Realiza revisión cruzada, levantamiento de acta de inspección. Elabora acta de inspección Elaboración de informe de inspección Remisión de informe de inspección a supervisor
B. Realizar inspecciones y revisiones de planos arquitectónicos, relacionadas con actividades de autorización de establecimientos, según plan anual de inspecciones y lo establecido en la normativa atinente vigente.	Realiza inspecciones y revisiones de planos arquitectónicos, relacionadas con actividades de autorización de establecimientos
C. Realizar inspecciones e investigaciones relacionadas con el combate de productos fraudulentos y falsificados según plan anual de	Ejecución de inspección de vigilancia Levantamiento de acta de inspección Elabora acta de inspección Elaboración de informe de inspección Remite informe de inspección a supervisor

inspecciones y lo establecido en la normativa atinente vigente.	
D. Realizar inspecciones de verificación de precios de venta al público de medicamentos de acuerdo a plan de verificación de precios que se realiza con la Defensoría del Consumidor."	Ejecución de inspección de vigilancia de precios Levantamiento de acta de inspección Elabora acta de inspección Elaboración de informe de inspección Remite informe de inspección a supervisor
E. Realizar actividades administrativas relacionadas con las inspecciones según procedimiento.	Atención Presencial al Regulado (Por cita) Revisión Mensual de Documentos de Gestión
F. Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios afines al puesto en base a la Ley y su Reglamento.	Participa en capacitaciones según el plan de capacitaciones de la UGC.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 41. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Inspector y fiscalizador
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
A. Realizar inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos según plan anual de inspecciones.	Ejecución de inspección de establecimientos Levantamiento de acta de inspección Elabora acta de inspección Elaboración de informe de inspección Remisión de informe de inspección a supervisor , físico y digital, y muestras a unidad que corresponda. Realiza entrada de datos al registro interno

<p>B. Realizar inspecciones y revisiones de planos arquitectónicos relacionadas con actividades de autorización de establecimientos según plan anual de inspecciones y lo establecido en la normativa atinente vigente.</p>	<p>Realiza inspecciones y revisiones de planos arquitectónicos relacionadas con actividades de autorización de establecimientos</p>
<p>C. Realizar inspecciones e investigaciones relacionadas con el combate de productos fraudulentos y falsificados según plan anual de inspecciones y lo establecido en la normativa atinente vigente.</p>	<p>Ejecución de inspección de vigilancia y muestreos Levantamiento de acta de inspección Elabora acta de inspección Dar lectura de acta al regulado Elaboración de informe de inspección Remite informe de inspección a supervisor</p>
<p>D. Realizar inspecciones relacionadas con la verificación de dispositivos médicos según plan anual de inspecciones.</p>	<p>Ejecución de inspecciones y Remisión de muestras (medicamentos, dispositivos médicos) a control de calidad</p>
<p>E. Realizar inspecciones relacionadas con la verificación de la red de distribución de gases medicinales según plan anual de inspecciones.</p>	<p>Ejecución de inspecciones de verificación de la red de distribución de gases medicinales.</p>
<p>F. Realizar inspecciones de verificación de precios de venta al público de medicamentos de acuerdo a plan de verificación de precios que se realiza con la Defensoría del Consumidor.</p>	<p>Ejecución de inspecciones de verificación de precios de venta al público.</p>
<p>G. Realizar actividades administrativas relacionadas con las inspecciones.</p>	<p>Respuesta de Correos a Cliente Interno Atención Presencial al Regulado (Por cita) Revisión Mensual de Documentos de Gestión</p>

H. Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios afines al puesto.	Participa en capacitaciones según el plan de capacitaciones de la UGC.
---	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 42. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

Nombre del Puesto	Asistente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas
Actividades a Realizar según descriptor de puesto	Actividades que realiza actualmente
A. Colaborar con el cumplimiento de los objetivos trazados por la UIFBP, al mantener organizados los archiveros de gestión y actualizadas las bases de datos, de acuerdo a lo establecido por la misma.	mantiene organizados los archiveros de gestión y actualizadas las bases de datos
B. Colaborar con el cumplimiento de los objetivos trazados por la UIFBP, al hacer más eficiente el trabajo realizado por los inspectores, de acuerdo a lo establecido por la misma.	Recepción de solicitud de inspección/muestreo Recibe comunicación en la cual se solicita la inspección Remite solicitud a supervisión para programación
C. Colaborar con el cumplimiento de los objetivos trazados por la UIFBP, al mantener el correcto proceso desde su entrega al usuario en recepción de la Unidad hasta su disposición final en la Unidad de Gestión Documental y Archivo de las distintas resoluciones y	Completa libro de entrega de muestras Completa registro interno Atención Telefónica al Regulado Revisión Mensual de Documentos de Gestión

certificaciones, de acuerdo a lo establecido por la misma.	
D. Realizar otras funciones que la Jefatura de la Unidad delegue	Otras funciones que la jefatura le delegue como apoyo a los inspectores en la elaboración de documentos.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tabla 43. Evaluación de Cumplimiento de Funciones de puesto

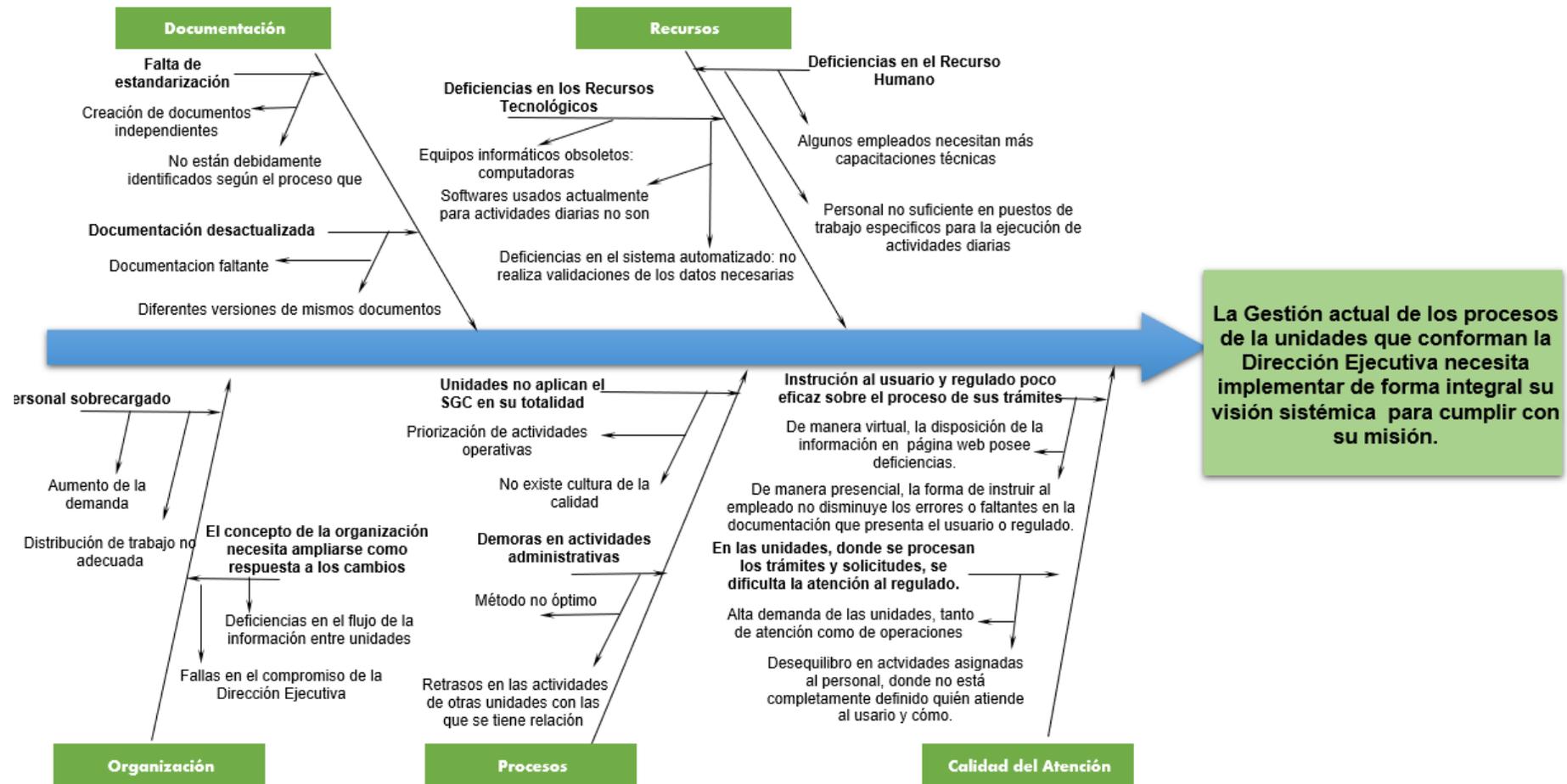
Asistente de Jefatura
Actividades que realiza actualmente
Mantener organizados los archiveros de gestión y actualizadas las bases de datos de lo relacionado a la Jefatura y su documentación. Elaboración de memorándum de remisión de informe
Colaborar con la Jefatura en actividades de elaboración documentación. Dar respuesta de Correos a Cliente Interno
Revisión Mensual de Documentos de Gestión
Otras funciones de apoyo que la jefatura delegue

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

2.3 Síntesis y Validación de la problemática

3.3.1 Síntesis del Diagnóstico

Ilustración 15 Diagrama de Causa-Efecto



Fuente: Elaboración propia

3.3.2 Validación de la problemática

En la etapa del Anteproyecto, mediante el planteamiento preliminar del problema se identificaron ciertos aspectos que representan problemáticas en los procesos, llegando entonces al siguiente enunciado: *¿Qué acciones por parte del personal del área técnico-operativa de la institución generan demoras en los procesos de los trámites que solicitan sus usuarios y cómo se relaciona la distribución actual de trabajo en dichas demoras?*

Con el diagnóstico de la situación actual realizado en el presente documento, se encontraron aspectos que conforman la problemática identificada, por lo que a través de la herramienta de Diagrama de Causa – Efecto, se sintetizaron estas problemáticas en las siguientes ramas:

- Documentación: Esta rama comprende las causas de porque la documentación actual en la institución actual no está adecuada a su funcionamiento puesto que falta orden y estandarización en algunos documentos.
- Procesos: Las causas de los procesos están relacionadas con las demoras en ciertas etapas de dichos procesos y que, en algunas, el método de trabajo no es el óptimo y simplificando o reduciendo pasos, se tendría un flujo más ágil en ellos.
- Calidad de Servicio: Se refiere a acciones del servicio brindado tanto en la atención cuando el regulado solicita información antes de iniciar un trámite en la unidad de acceso a la información, como la retroalimentación y seguimiento que realizan los encargados de las unidades sujetas de estudio.
- Organización: Se refiere a las acciones que no permiten por completo que los procesos organizacionales agreguen valor a los recursos utilizados, o sea que la propia Organización brinde al entorno una salida más valiosa que las entradas al sistema empresarial.
- Recursos: Se refiere a los puntos específicos que requieren atención en algunos recursos de la institución para tener un mayor aprovechamiento de ellos.

Como puede observarse en ese diagrama sintetizado, los componentes de la problemática planteada en el anteproyecto forman parte del diagnóstico de la situación actual por lo que se **valida**, sin embargo, se ha encontrado que la problemática es más amplia que lo que se había planteado al inicio. Por tanto, el problema se enuncia de la siguiente manera:

La gestión actual de los procesos de los procesos de las unidades que conforman a la Dirección Ejecutiva necesita implementar de manera integral una visión sistémica de forma que todos sus componentes funcionen adecuadamente y bajo la perspectiva de que “uno no funciona sin el otro”, para cumplir con la misión de la institución.

CAPITULO III: DISEÑO

3.1 Conceptualización de la Propuesta de Solución

3.1.1 Establecimiento de Alternativas

Propuesta 1: Propuesta de Reingeniería de Procesos

- Integrar al mapa de procesos los procedimientos de análisis de cada laboratorio.
- Elaborar la caracterización de los procesos con esa integración.
- Realizar mejoras integrales a los procedimientos:
 - Desarrollar una visión del proceso ideal
 - Tecnologías de la Información
 - Proveer recursos y entrenamiento
 - Elección de Indicadores y variables de control
 - Implantación del nuevo procedimiento

Propuesta 2: Propuesta Integral para la mejora de procesos de las unidades sujetas de estudio

- IMPLICAR A LOS GRUPOS DE INTERÉS: Específicamente el personal y los requerimientos tanto de redistribución de cargas, como de necesidades de personal.
- CREAR VALOR SOSTENIBLE PARA LA INSTITUCIÓN: A través de capacitar al personal, añadiendo valor a su recurso humano.
- Gestionar el funcionamiento y la transformación con la ESTANDARIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y PROCESOS
- RENDIMIENTO OPERATIVO: Reforzando el sistema actual de monitoreo y control de los procedimientos.

3.1.2 Evaluación y selección de alternativa

Para la selección de la alternativa se utilizará la técnica de análisis multicriterio cuya utilización permite encontrar una solución óptima y definitiva, sustentada en elementos científicos, que aporta mejoras distintivas para asumir una decisión de distintos problemas en los que las dichas alternativas de decisión son finitas se denominan problemas de decisión multicriterio discreto.

Los principales métodos de decisión multicriterio discretos son:

- Ponderación lineal (scoring).
- Utilidad multiatributo (MAUT).
- Relaciones de sobre clasificación.
- Análisis jerárquico (AHP).

El método de ponderación lineal (scoring) es probablemente el más conocido y el más comúnmente utilizado de los métodos de decisión multicriterio. Con este se obtiene una puntuación global por la simple suma de las contribuciones obtenidas de cada atributo. Esta será la variante del proceso que se utilizará para la selección de la alternativa a aplicar.

Selección de la alternativa por el método de ponderación lineal (scoring), como parte del análisis multicriterio.

Para la solución de la problemática en la Dirección Ejecutiva, se cuentan con dos propuestas, que constituyen las alternativas de selección:

- A_1 = Propuesta de Reingeniería de Procesos
- A_2 = Propuesta Integral para la mejora de procesos de las unidades sujetas de estudio

Los criterios de viabilidad que se tomarán en cuenta para la selección de la alternativa son:

- X_1 = Presupuesto. Este criterio es sobre el presupuesto que se deberá desembolsar para poder poner en marcha la alternativa de solución planteada, este incluye recurso material y humano en un periodo estimado de tiempo.
- X_2 = Probabilidad de éxito. Este se refiere a la posibilidad que existe de que el proyecto, resulte favorable y resuelva la problemática planteada, cumpliendo con los requisitos de solución.
- X_3 = Beneficio social. Este criterio hace referencia a las retribuciones que recibirán los usuarios y regulados y la población en general.
- X_4 = Horizonte de tiempo. Este criterio se refiere al tiempo que tomará poner en marcha la alternativa y el tiempo en que se espera dicha solución empiece a dar resultados medibles y observables.
- X_5 = Mejora del proceso. Este criterio hace referencia a las mejoras que se obtendrán respecto a la documentación y a la realización de las actividades de forma más ágil.
- X_6 = Beneficio al personal. Este criterio está enfocado en las mejoras para el personal de tipo no monetario, mejoras en las distribuciones de trabajo, de competencias y en la organización.

Y para definir la valoración de los criterios se utilizará la Escala de Saaty (1994);

Tabla 44. Escala Saaty

Escala Numérica	Escala Verbal
1	Criterio muy débil

2	Criterio débil
3	Criterio deficiente
4	Criterio entre deficiente e indiferente
5	Criterio indiferente
6	Criterio esperado
7	Criterio entre esperado e importante
8	Criterio importante
9	Criterio moderadamente importante
10	Criterio fuertemente importante

Fuente: Saaty 1994

La toma de decisiones multicriterio trabaja con un número finito (que generalmente es pequeño) de alternativas determinadas, $A=\{A_1, A_2...A_m\}$, del cual se conoce además su evaluación sobre cada uno de los atributos, $X_1, X_2,...X_n$, de carácter cuantitativo o cualitativo y que se representa a través de la denominada matriz de decisión.

	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	Total
A_1							
A_2							

El desarrollo de la matriz de decisión es el siguiente:

	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	Total
A_1	7	9	7	8	9	9	49
A_2	7	8	6	7	7	7	42

Tabla 45. Evaluación de alternativas

Fuente: Elaboración propia

Conclusión: como resultado de la sumatoria en la matriz, la alternativa seleccionada, la de mayor puntaje, es la A_1 y se visualiza que es la que mejor dará solución a la problemática de las unidades sujeto de estudio basado en los criterios de viabilidad.

3.2 Conceptualización del Diseño

La conceptualización de la propuesta de solución es la siguiente:

PROPUESTA INTEGRAL DE MEJORA DE PROCESOS

- **Identificación y selección de los procesos.**

El primer paso es reflexionar sobre cuáles son los procesos que deben configurar el sistema y que van a formar parte de la estructura de procesos. Ante esto es necesario tener presente que los procesos ya existen en la organización, de manera que el esfuerzo se centra en identificarlos

- **Integrar al mapa de procesos los procedimientos de análisis de cada laboratorio.**

El mapa de proceso muestra cómo funcionan y se interrelacionan los procesos, identificando su estructura, en él, se deben visibilizar las áreas que participan de los procesos, así como los involucrados en los mismos, cuál es el objetivo central, los objetivos secundarios y quiénes son los responsables, pero en él no se visualiza lo que sucede dentro de cada proceso y tampoco como se dan las transformaciones de entradas en salidas.

En este punto lo que se desea es incorporar al mapa de procesos aquellos procesos que no estaban documentados y que se documentaron y analizaron en el levantamiento de información, de modo que estos formen parte de la documentación oficial y sean utilizados en los diferentes laboratorios para poder realizar las actividades diarias de análisis de productos farmacéuticos e insumos médicos, lo que les permitirá a los analistas la homologación de sus actividades diarias. Se actualizará también la caracterización de los procesos.

- **Elaborar fichas de los procesos integrados**

Luego de haber incorporado los procedimientos se procederá a la caracterización del proceso que es la herramienta que hace más fácil la descripción del cómo funciona el proceso a través de la identificación de elementos esenciales que permiten la gestión y control de los procesos, elementos de entrada que originan que comience un proceso, como por ejemplo la solicitud de un servicio de análisis de laboratorio de un regulado, elementos de salida que originan que finalice un proceso como por ejemplo el informe de los análisis, además incluye esta caracterización el objetivo que sigue el proceso, define responsables, partes interesadas, indicadores y riesgos.

- **Realizar mejoras integrales a los procedimientos:**

A través de la reingeniería que se aplicará a los procesos (Hammer. M, 1980) para poder mejorarlos se retomarán sus principales pasos, anteriormente en la identificación de la situación actual se documentó en que actualmente se realizan los procesos de las dos unidades sujetas de estudio y también se construyó el mapa de procesos, se definió que procesos eran los que se tomarían para aplicar la reingeniería y a partir de ello se le da continuación a través de los pasos siguientes:

Desarrollar una visión del proceso

Este paso define la visión de cambio que se pretende realizar en la institución a través de sus procesos claves, aquí se propondrá las técnicas o métodos que se deberán hacer a los procesos que se están analizando que requieren análisis.

Tecnologías de la Información

Un aspecto importante para cualquier institución hoy en día es la tecnología usada para la operatividad diaria y la prestación de un servicio, el tiempo para cualquier trámite y /o servicio es importante tanto para el cliente interno como el externo, y teniendo en cuenta que los sistemas que posee la DNM y las unidades de estudio presentan fallas y lentitud al momento de realizar ya sea entradas de datos o verificar información, se propone realizar mejoras en la automatización de este sistema para hacer los procedimientos más ágiles, además de que brinde mayor accesibilidad y visibilidad al personal sobre cómo se van desarrollando las actividades para ello se requiere:

Diseñar los requerimientos para el sistema automatizado de la institución, con base a las necesidades reales de las unidades sujetas de estudio.

Establecer reuniones con personal usuario del sistema para reunir la información necesaria y contribuir al diseño del sistema a través de la creación de historias de usuario que es una explicación general e informal de una función de software escrita desde la perspectiva del usuario final.

Proveer recursos y entrenamiento

- Evaluación de requerimientos de personal.

Para los puestos de: analista y coordinador de laboratorio dispositivos médicos, técnico especialista en análisis y gestión, recepcionista de la UCCPPRM, asistente administrativo, inspector fiscalizador supervisor, inspectores fiscalizadores e inspectores fiscalizadores especialista en Buenas prácticas de la UIFBP se hará una evaluación de la distribución de actividades para determinar si se debe delegar actividades a otro puesto o hay necesidad de contratación.

- Detección de Necesidades de capacitación específica para los puestos.

En función de las competencias del personal asignado a los puestos, proponer capacitaciones específicas que permitan facilitar la ejecución de sus actividades y lograr que el personal adquiera habilidades para el desempeño de sus funciones.

Elección de Indicadores y variables de control

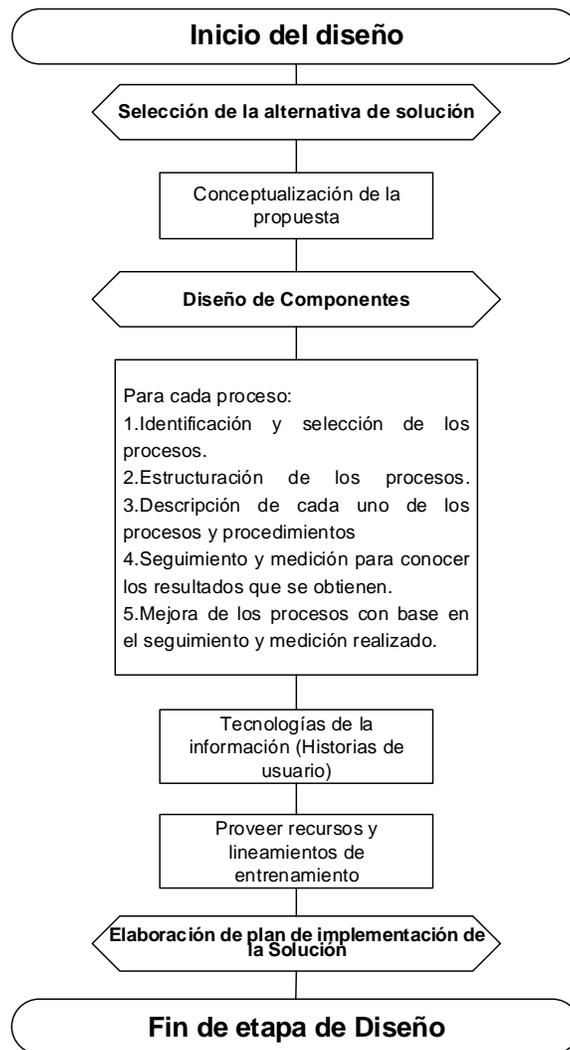
Aquí se demuestra que la gestión de cambio ha dado sus resultados, se indicará los resultados propiamente dichos, los objetivos de este cambio y sus beneficios. A través de la elección de indicadores que permitan medir el funcionamiento y mejora del proceso.

Documentación del nuevo procedimiento

Se plasmarán los cambios realizados dentro del procedimiento para poder lograr una mejora del mismo, a través de la elaboración del nuevo documento con las mejoras propuestas las cuales están basadas en el análisis del procedimiento actual y en los objetivos que persigue cada uno.

3.2.1 Metodología del Desarrollo del Diseño

En base a esta información sobre la gestión por procesos y a las necesidades identificadas, se detalla a continuación la metodología a usarse para dar solución a la problemática planteada;



Fuente: Elaboración propia

Explicación de Diseños de componentes:

Para el diseño de la solución se ha elaborado una metodología de solución con la cual se dará solución a las necesidades y problemáticas identificadas, como se planteaba en la propuesta de solución la meta es lograr que los procesos se mejoren y junto con ellos la calidad de condiciones laborales, los tiempos de respuesta a los procedimientos solicitados por el regulado, etc. y para ello se determinó que la secuencia a seguir luego que ya se ha seleccionado la alternativa que mejor se adaptó a la institución y represento mayores resultados positivos y también se ha conceptualizado dicha solución, es:

Paso 1 y 2:

En este caso como se ha trabajado con procedimientos por unidad, la solución se implementará para cada uno, a partir del paso 4. El paso 1 y 2 los incluyen a todos, ya que el primer paso se trata de la identificación y seleccionar a aquellos que van a analizarse, luego se tienen el mapa de procesos que se retomara del diagnóstico y a partir de acá, se tiene de forma individual:

Paso 3: Descripción de cada uno de los procesos y procedimientos.

En este caso se tienen dos procesos en estudio uno de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos que es el de: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS y uno en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que es el de: INSPECCIÓN Y VIGILANCIA, en este paso se pretende definir cada uno, a través de las fichas de los procesos; a las fichas de los procesos se le agregará la información pertinente para completarlas según lo identificado como puntos de mejora, es decir creación de objetivos, alcances, indicadores, entre otros.

Y para cada procedimiento:

- Creación de una visión del proceso ideal: se describirá cual es el proceso ideal a través de dos análisis, uno de los cambios que requiere el proceso y otro de análisis de los tiempos que consume cada actividad

Paso 4: seguimiento y medición de los procesos

Para poder medir y realizar una gestión efectiva de un procedimiento es necesario establecer formas de medir sus resultados, En este paso se pretende realizar la elección de indicadores y variables de control: se describirá el/los indicadores de cada procedimiento, se definirá su nombre, formula, responsable, responsable de seguimiento, y meta esperada, y tipo.

Paso 5: Mejora de los procesos

Cada procedimiento analizado nos brinda características y a través de su seguimiento y se conocen diferentes características de los mismos y su evolución, la mejora en este caso estará constituida por la Documentación del nuevo procedimiento: se documentará el nuevo procedimiento con las mejoras propuestas, que incluyen todos los pasos anteriores.

Tecnologías de la información:

- Creación de historias de usuarios que sirvan de base para la elaboración del sistema integral de la Dirección Nacional de Medicamentos

Proveer recursos y entrenamiento:

- A partir de las necesidades encontradas, realizar un plan de capacitación para los puestos que necesitan mejoras en la forma de realizar sus actividades diarias.

Elaboración de plan de implementación de la solución:

En este último paso se presentará, un plan de implementación que incluya, el plan de gestión del proyecto con su respectivo listado de actividades, presupuesto, y cronograma, la red del proyecto que permitirá tener en cuenta la ruta crítica del proyecto y la definición de responsabilidades de cada integrante de la organización del proyecto.

Para el análisis de los tiempos en cada procedimiento se tendrá en cuenta la Ley de Procedimientos Administrativos, que es en la que se basan los procesos de la DNM.

3.3 Diseño de Componentes

3.3.1 Actualización de ficha de los procesos integrados

Ilustración 16. Mapa de macroprocesos propuesto



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Desglose por nivel de proceso.

Tabla 46. Desglose por nivel de procesos propuesto

Macroproceso (N0)		Proceso (N1)		Subproceso (N2)	
C03	Inspección, Vigilancia y Control	C03-IV	Inspección y Vigilancia	C03-IV-01	Coordinación de inspecciones
				C03-IV-02	Gestión de Buenas Prácticas
				C03-IV-03	Inspecciones de establecimientos y otras actividades
		C03-VL	Vigilancia	C03-VL-01	Recepción e identificación de información
				C03-VL-02	Análisis y gestión de la información
				C03-VL-03	Gestión del Riesgo
		C03-CO	Control de la Calidad Documental	C03-CO-01	Control de la Calidad a Procesos ejecutados
				C03-CO-02	Control de la Calidad a Registros
		C03-CC	Control de Calidad de Productos	C03-CC-01	Controles del laboratorio de CC de la DNM
				C03-CC-02	CC Físicoquímico
				C03-CC-03	CC Microbiológico
				C03-CC-04	CC en Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
				C03-CC-05	CC de Productos Biológicos

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Fichas de Proceso Control de Calidad de Productos de la Unidad de Control de calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

Tabla 47. Ficha de Proceso de Control de Calidad de Productos de la UCCPPRM propuesta.

PROCESO:	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS		CÓDIGO:	C03-CC
MACROPROCESO:	NOMBRE:	Inspección, vigilancia y control	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de la UCCPPRM
	TIPO:	Clave		
OBJETIVO		Realizar el control de calidad de los productos, a través de los análisis correspondientes, con el fin de evaluar las especialidades farmacéuticas e insumos médicos que se encuentran en el mercado para garantizar su calidad y seguridad a la población.		
ALCANCE:		Este proceso es de aplicabilidad a los productos farmacéuticos e insumos médicos, así como productos afines, que serán comercializados por primera vez en el mercado y el monitoreo de los ya existentes, ya sea por monitoreo de calidad, alerta sanitaria, trámites post registro por actualización de metodología de análisis, denuncias ciudadanas, productos falsificados e ilegales o por requerimiento de carácter oficial.		
ELEMENTOS DEL PROCESO:				
SUBPROCESO:		PROCEDIMIENTOS:		
<ul style="list-style-type: none"> • Controles del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos 		1. Ingreso y evaluación técnica administrativa de muestras		
		2. Evaluación de Calidad Previo al Registro		
		3. Control de Calidad Post Registro		
		4. Análisis Control de Calidad		
		5. Resultados Fuera de Especificaciones		
		6. Validación y verificación de Técnicas Analíticas		
		7. Análisis de Control de Calidad Microbiológico		

		8. Análisis de Control de Calidad de Dispositivos Médicos.
		9. Análisis de Control de Calidad Físicoquímico.
INDICADORES:	NOMBRE:	Porcentaje de productos analizados
	FORMULA:	$\frac{\text{Número de productos analizados}}{\text{Número de productos ingresados}} * 100\%$
	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
	META ESPERADA:	95%
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
	NOMBRE:	Tiempo promedio de análisis
	FORMULA:	Periodo comprendido entre recepción de la muestra por el regulado y/o alertas hasta la emisión del certificado de análisis.
	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
	META ESPERADA:	104 días
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
LIMITES DEL PROCESO:	ENTRADAS REQUERIDAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de inspección, re-inspección, desaduanaje, sellado/levantamiento de sellos, inspecciones de rutina y verificación de productos importados por permiso especial. • Informes de Inspección y/o acta de muestreo • Alertas sanitarias • Solicitudes de análisis o reanálisis • Revisión de metodología analítica • Solicitud de análisis de Primer Lote • Solicitudes de opinión técnica • Autorización de importación de productos biológicos

	<p>SALIDAS REQUERIDAS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilación de datos • Informe de análisis • Asesoría Sanitaria • Comunicación de alertas sanitarias • Certificado de Buenas Prácticas. • Oficio de respuesta a solicitud de opinión técnica • Dictámenes técnicos
RECURSOS DEL PROCESO		
<p>RECURSOS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliario y Equipo. • Equipo Informático. • Papelería. • Equipo Ofimático • Cristalería. 	
<p>PERSONAL:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos • Técnico coordinador del laboratorio de control de calidad de análisis físico químico • Técnico coordinador del laboratorio de control de calidad de análisis microbiológico • Técnico coordinador del laboratorio de análisis de dispositivos médicos • Técnico Especialista en Análisis Físico Químico • Técnico en análisis microbiológico • Técnico especialista en análisis de dispositivos médicos • Técnico especialista de análisis y gestión del laboratorio de control de calidad • Técnico especialista en análisis microbiológico • Técnico de análisis y gestión del laboratorio de control de calidad • Auxiliar del laboratorio de control de calidad de análisis físico químico • Auxiliar del laboratorio de control de calidad de análisis microbiológico • Recepcionista del laboratorio de control de calidad 	

INFRAESTRUCTURA:	<ul style="list-style-type: none"> • MPHP+QCC, Av. Jayaque, Cd Merliot, El Salvador
INVOLUCRADOS EN EL PROCESO:	
ÁREAS CON LAS QUE INTERACTUAN:	<p>Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas</p> <p>Unidad de Litigios Regulatorios</p> <p>Unidad de Precios</p> <p>Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes</p> <p>Unidad de Registro de Medicamentos</p> <p>Unidad de Registro de Dispositivos Médicos</p> <p>Unidad de Estupefacientes</p> <p>Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos</p>
DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA:	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos documentados • Lineamientos documentados • Formatos de Seguimiento • Comprobante de Actualización de datos
NORMATIVA LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Medicamentos. Art. 7 literal e) y Art. 38 • Decreto Legislativo número 417 • Reglamento General de la Ley de Medicamentos • Reglamentos Técnicos Centroamericanos: <ul style="list-style-type: none"> ○ RTCA 11.03.39.06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos ○ RTCA 11.03.4707 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad. ○ RTCA 11.03.5609 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad ○ RTCA 11.035911 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario ○ RTCA 11.036411 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ RTCA 11.04.4106 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado
--	--

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Evaluación del proceso: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

Para estimar el tiempo que corresponde a la ejecución del proceso de Control de Calidad de productos se toma de referencia el procedimiento con mayor tiempo de ejecución que corresponde al análisis de control de análisis pre-registro, con una duración de 102 días hábiles

Este procedimiento abarca desde la evaluación de métodos/técnicas analíticas hasta el análisis de resultados fuera de especificación y en términos de tiempo es el mas extenso por tanto este se tomará para representar el costo del proceso

Tabla 48. Evaluación del Proceso de Control de Calidad

Procedimiento	Tiempo de ejecución (días)	Costo
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD PREVIO AL REGISTRO	102	\$ 9,954.57
Total		\$ 9,954.57

Fuente: elaboración propia

Una vez las mejoras propuestas sean implementadas, en cada procedimiento del proceso de control de la calidad de productos el tiempo mínimo para 102 días, y con un costo de

Tabla 49. Impacto de la mejora en proceso de control de calidad

Proceso	Diagnóstico		Diseño	
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	120 días	\$11,660.10	102 días

Fuente: elaboración propia

En este caso tomando de referencia el costo del procedimiento para el procedimiento se tienen que en costo ha disminuido \$561.70 debido a la reducción de actividades en los distintos procedimientos que integran el proceso, y que se deben a las mejoras integradas al sistema integrado, y a la revisión de la sucesión de las actividades que los conforman, y también por la

disminución en los tiempos de ejecución de las actividades, por tanto, el ahorro es del 12.5% comparado a la forma de ejecución actual. Y en tiempo se logró una disminución de 18 días hábiles.

Ficha de Proceso de Inspección y Vigilancia de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

Tabla 50. Ficha de Proceso de Inspección y Vigilancia propuesta

PROCESO:	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA		CÓDIGO:	C03-IV
MACROPROCESO:	NOMBRE:	Inspección, vigilancia y control	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de la UIFBP
	TIPO:	Clave		
OBJETIVO:		Cumplir con todas las inspecciones necesarias para garantizar la calidad, eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, insumos médicos y sustancias químicas a través de la verificación de la reglamentación legal y técnica aplicable.		
ALCANCE:		Este proceso abarca la programación de las diferentes inspecciones, ejecución de las mismas, redacción de acta, levantamiento y entrega de informe de inspección conforme a los lineamientos implementados en la DNM.		
ELEMENTOS DEL PROCESO:				
SUBPROCESOS:		PROCEDIMIENTOS:		
<ul style="list-style-type: none"> Inspecciones de establecimientos 		<ol style="list-style-type: none"> Procedimiento para la verificación de buenas prácticas de manufactura en laboratorios farmacéuticos Procedimiento de inspección por trámites de establecimientos farmacéuticos Procedimiento para inspecciones por alerta u otros operativos. 		
<ul style="list-style-type: none"> Muestreo para la verificación de producto fraudulento 		<ol style="list-style-type: none"> Procedimiento para el muestreo de productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos. 		
INDICADORES:	NOMBRE:	Porcentaje de inspecciones efectuadas a tiempo		
	FORMULA:	$\frac{\text{Número de solicitudes para inspeccion en el tiempo establecido}}{\text{Número total de solicitudes ingresadas}} * 100$		

	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas
	META ESPERADA:	100%
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
	NOMBRE:	Porcentaje de inspecciones realizadas
	FORMULA:	$\frac{\text{Número de inspecciones realizadas}}{\text{Número de solicitudes ingresadas}} * 100\%$
	ENCARGADO DEL SEGUIMIENTO:	Unidad de Inspecciones Fiscalización y Buenas Practicas
	META ESPERADA:	90%
	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
LIMITES DEL PROCESO:	ENTRADAS REQUERIDAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Mandato o requerimiento de inspección. • Solicitud de inspección, re-inspección, desaduanaje, sellado/levantamiento de sellos, inspecciones de rutina y verificación de productos importados por permiso especial. • Solicitud de asignación, revisión de precios de PVMP. • Solicitudes de autorización de promoción y publicidad. • Alertas sanitarias
	SALIDAS REQUERIDAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilación de datos • Informes de Inspección y/o acta de muestreo • Muestras decomisadas • Dictamen de promoción o publicidad
RECURSOS DEL PROCESO		
RECURSOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliario y Equipo. • Equipo Informático. • Papelería. • Equipo Ofimático. 	
PERSONAL:	<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Asistente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas • Inspector y fiscalizador supervisor • Inspector y fiscalizador especialista en buenas prácticas • Inspector y fiscalizador
INFRAESTRUCTURA:	<ul style="list-style-type: none"> • MPHP+QCC, Av. Jayaque, Cd Merliot, El Salvador
INVOLUCRADOS EN EL PROCESO:	
ÁREAS CON LAS QUE INTERACTUAN:	Unidad de Precios Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos. Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones. Comité Técnico de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA:	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos documentados • Informes de Inspección y/o acta de muestreo • Dictamen de promoción o publicidad • Lineamientos documentados
NORMATIVA LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Medicamentos. • Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Evaluación del proceso

El tiempo que toma la ejecución del proceso de inspección y vigilancia es la sumatoria de la ejecución de los cuatro procedimientos ya que estos se realizan independientemente entre sí, por lo cual se presenta la tabla resumen de los tiempos totales y costos.

Tabla 51. Evaluación del proceso

Procedimientos	Tiempo de ejecución (días)	Costo
Inspecciones de Establecimientos Farmacéuticos	11	\$248.23

Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura	22	\$3,336.43
Muestreo de productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos	20	\$953.33
Inspecciones de Vigilancia	5	\$298.46
Total	58 días	\$4,836.45

Fuente: Elaboración propia

El proceso con las mejoras implementadas se ejecutaría en 58 días y con un costo de \$4,836.45.

Tabla 52. Impacto de la mejora en el proceso de Inspección y Vigilancia

Proceso	Diagnóstico		Diseño	
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	74 días	\$5,698.12	58 días

Fuente: Elaboración propia

Luego de las mejoras implementadas en la propuesta, el proceso de INSPECCION Y VIGILANCIA de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, disminuyó su tiempo de ejecución en un 21.62%, se disminuyó 16 días, y su costo disminuyó en \$861.67, un 15.12%.

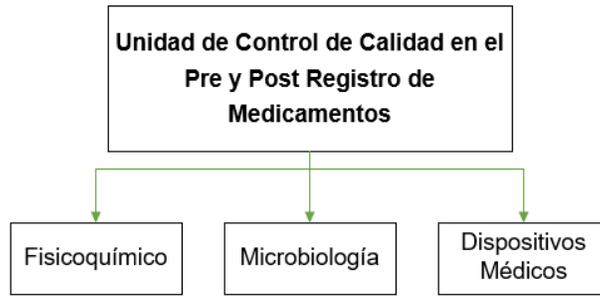
3.3.1.1 Realizar mejoras integrales a los procedimientos

3.3.1.1.1 Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

El objetivo de la unidad es verificar la calidad y seguridad de los medicamentos, productos afines e insumos médicos que se fabrica, importan y comercializan a nivel nacional tomando en cuenta el riesgo sanitario, conforme a normas nacionales e internacionales.

La Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos está conformada por los siguientes laboratorios:

Ilustración 17. Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

PROCEDIMIENTO DE INGRESO Y EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**

- **Objetivos de la mejora:**

- Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades de clientes internos y servir de guía para el desarrollo de las actividades de forma correcta y eficiente.
 - Reducir número de quejas y reclamos: resolver en de la forma más rápida posible los problemas presentados.
 - Facilitar la carga de trabajo en aquellos puestos que están sobrecargados.
 - Crear sistemas de medición de procesos: a través del establecimiento de indicadores que midan el desempeño del procedimiento.

- **Cambios propuestos**

Tabla 53. Cambios propuestos para la UCCPPRM

Situación Actual	Situación Propuesta
El procedimiento solo tiene cuatro pasos que contiene más pasos y decisiones no numeradas.	Separar las actividades en los pasos correspondientes para comprender la secuencia lógica del procedimiento y eliminar pasos repetidos.

El mandamiento de pago genera un retraso ya que se realiza dos veces.	Hacer una sola verificación del mandamiento de pago antes que la muestra pase la evaluación técnico-administrativa
La revisión del informe de muestras lo realizan tanto de forma física y digital	Realizar informe y revisión del mismo solamente de forma digital.
El procedimiento cuenta con un indicador no adecuado y sin métrica de medición.	Documentar el indicador con la información completa colocando lo siguiente: nombre, responsable, meta esperado y frecuencia de seguimiento y relacionar variables con indicadores los más adecuados.
El tiempo actual de procedimiento es 5 días hábiles.	Disminuir el tiempo de procedimiento en las actividades que es posible, realizando los ajustes necesarios indicados en el siguiente apartado.
En el procedimiento hacen referencia tanto a muestras como productos y también carpetas y expedientes.	Unificación de términos de muestras, productos, carpetas y expedientes para evitar confusión y usar un mismo nombre.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Tiempos de Procedimiento

Tabla 54. Desglose de tiempos por actividades de Ingreso de muestras

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Ingreso de muestras y solicitud de expedientes a archivo.	Recibir las muestras	0.24	Con la implementación del sistema, la tarea se automatiza; el sistema copia automáticamente los campos referentes a la solicitud de análisis y la recepcionista solo tiene que ingresar los relacionados a la muestra que son cuatro campos.	0.17	2 días	1 día (Nota: Esta disminución del plazo es porque se han eliminado dos tareas que por el sistema ya no se realizarán. Se ha dejado este plazo ya que la recepcionista no se dedica por completo a esta actividad por diversas actividades
	Solicitar expedientes	0.33	La recepcionista ya no tiene que solicitar expediente puesto que el sistema genera automáticamente las páginas del mismo, que contienen la información necesaria según avanza la etapa, y este es almacenado en los servidores. El expediente se resguarda en físico hasta que la solicitud finalice.	0		
	Identificar tipo de control	0.26	Esta actividad se elimina porque el sistema asigna un código de control interno tanto de la solicitud como de la muestra.	0		

	Clasificar las muestras de acuerdo a solicitud y laboratorio	0.94		0.94		asignadas con respecto a la atención del regulado
	Registrar en la base de datos	1.43	Disminuye el tiempo de la tarea que no se realiza manualmente debido al sistema.	0.76		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)		3.2h		1.87 h	5 días	4 días

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 55. Desglose de costos de recursos humanos de procedimiento de ingreso de muestras

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ⁶	Costo por día ⁷	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Recepcionista del	1	\$955.00	\$48.77	1 día	\$97.54	\$48.77

⁶ Tomado del Portal de la Transparencia

⁷ Ver Apéndice A

Laboratorio de Control de Calidad							
Técnico Especialista de Análisis y Gestión	1	\$1100.00	\$56.17	2.25 días	\$154.47	\$126.38	
Asistente del Laboratorio de Control de Calidad	1	\$700.00	\$35.74	0.25 día	\$8.93	\$8.93	
Inspector fiscalizador	1	\$850.00	\$43.40	0.5 día	0.00	\$21.70	
Costos totales por procedimiento					\$260.94	\$205.78	

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

El costo del procedimiento ha disminuido **\$55.16** debido a que se han reducido actividades con la implementación del sistema, y también por la disminución en los tiempos de ejecución de las actividades, por tanto, el ahorro es del 21.1% comparado a la forma de ejecución actual

- **Documentación del nuevo procedimiento**

PROCEDIMIENTO DE INGRESO Y EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01- UCCPPRM.POE01
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO Y EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS	Página

Objetivo: Verificar que las muestras proporcionadas por los distintos establecimientos farmacéuticos cumplan con el requerimiento de cantidad estipulado para sus respectivos análisis.

Alcance: Este procedimiento inicia con la recepción de muestras de laboratorio y concluye con la liberación del producto en el sistema integrado para entregar a los laboratorios correspondientes.

Base legal:

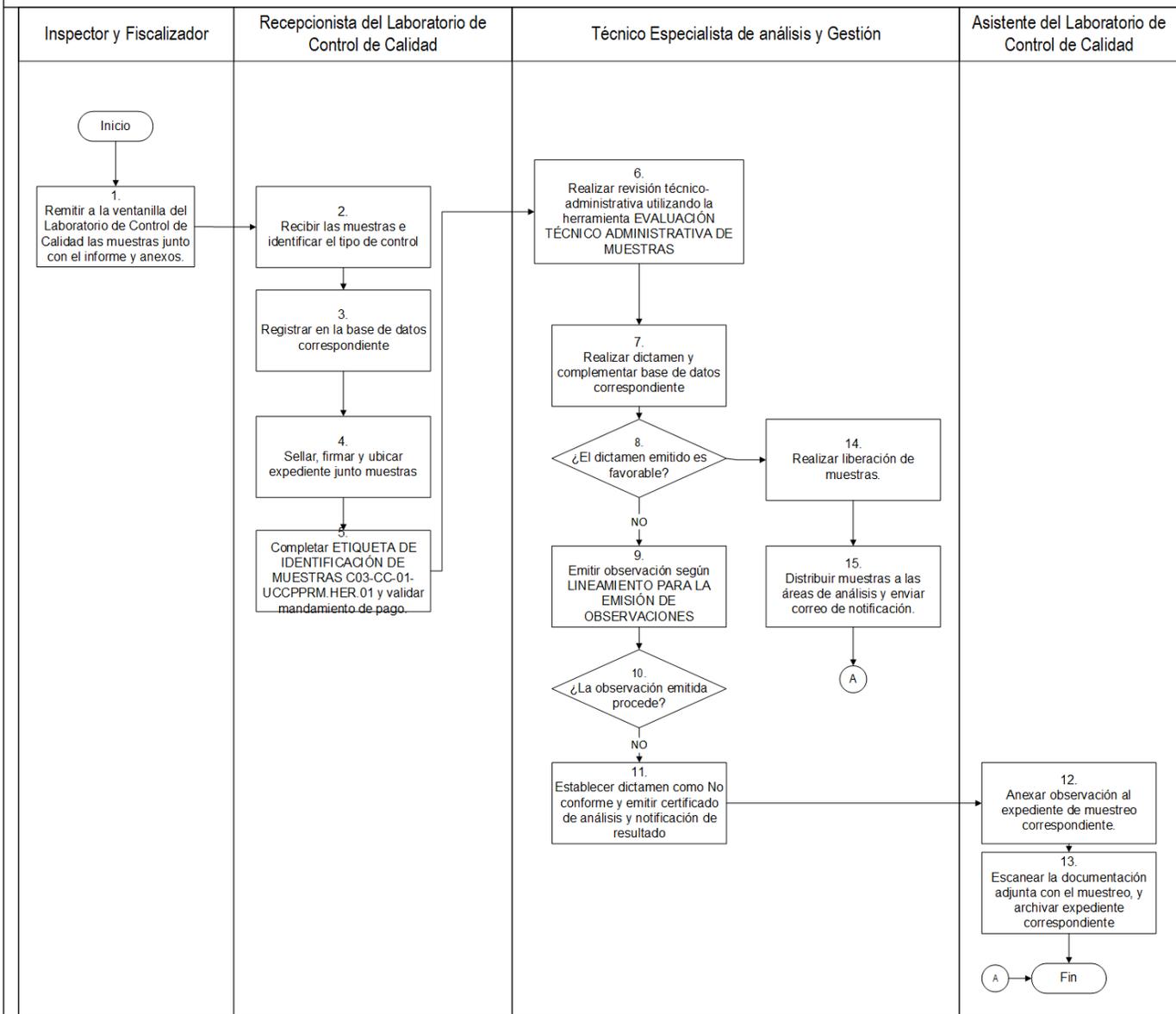
- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Indicador

NOMBRE:	Cumplimiento de Revisión Técnico-Administrativa de Muestras
FORMULA:	$\frac{N^{\circ} \text{ muestras revisadas}}{N^{\circ} \text{ muestras ingresadas}} * 100$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	90%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Flujograma:

Procedimiento de Ingresos y Evaluación Técnico Administrativa de Muestras.



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	4 personas
Tecnológico	Computadoras	4
Papelería	Herramientas	HERRAMIENTA/LINEAMIENTO-CÓDIGO - ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRAS C03-CC-01-UCCPPRM.HER.01 - EVALUACION TÉCNICO ADMINISTRATIVA DE MUESTRAS C03-CC-01-UCCPPRM.HER.09 - EMISIÓN DE OBSERVACIONES C03-CC-01-UCCPPRM.LIN01 - LINEAMIENTO PARA ARCHIVO DE DOCUMENTACION C03-CC-01-UCCPPRM.LIN06

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD PREVIO AL REGISTRO

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**

- **Objetivos de la mejora:**

- Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
- Reducir número de quejas y reclamos: resolver en de la forma más rápida posible los problemas presentados.
- Facilitar la carga de trabajo en aquellos puestos que están sobrecargados.
- Alcanzar la eficiencia y eficacia de los recursos humanos disponibles: a través de la capacitación para el desarrollo de habilidades y competencias que faciliten su trabajo.
- Mejorar la capacidad para responder a las necesidades de la sociedad.
- Crear sistemas de medición de procesos: a través del establecimiento de indicadores que midan el desempeño propio del proceso.

- **Cambios propuestos**

Tabla 56. Cambios propuestos de procedimiento pre-registro

Situación Actual	Situación Propuesta
Actualmente en la descripción del procedimiento, en la definición de responsabilidades hay nombres de puestos que no existen o están desactualizados, también hay nombres de unidades desactualizados.	Actualizar y/o corregir los nombres de los puestos para definir responsabilidades.
El mandamiento de pago genera un retraso ya que se realiza dos veces	Hacer una sola verificación del mandamiento de pago antes que la muestra pase la evaluación técnico-administrativa.
Las actividades que pueden ser realizadas por más de una persona, dependiendo de la carga laboral deberían estar separadas por la conjunción “o”, “y” en lugar de “/”.	Las actividades que las puede realizar más de una persona dependiendo de la carga laboral estarán separadas por la conjunción “o” , “Y”

Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades.	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento.
La unidad de medida de tiempo actual es en meses.	Medir el tiempo del procedimiento en <u>días hábiles</u> , puesto que es una medición más exacta y real.
El indicador puede complementarse con otro indicador para medir el procedimiento de forma más completa	Establecer los indicadores necesarios para medir el desempeño del mismo.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

- **Tiempos de Procedimiento**

Tabla 57. Desglose de tiempo de actividades pre-registro

Actividad	Tareas	Tiempo actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo propuesto (h)	Plazo Actual (días)	Plazo Propuesto (días)
7.Emite observación según lineamiento, y actualiza información del sub-expediente en el SI	Tiempo de lectura	1.5	En el caso de que existan observaciones en la documentación, se emite una observación según lineamiento, por esta razón es necesario que exista cierta holgura en esta actividad, pero no la actual.	1.5	9 días	6 días Nota: En esta actividad se ha reducido el plazo de respuesta y no las tareas de dicha actividad del procedimiento, ya que los tiempos de lectura y de actualización de la información dependen del tipo de documentación que se presente, sin embargo, se ha consensuado un tiempo estándar de ellas. el plazo de 10 días es debido a que 5 días son
	Elaboración de observación y remisión	0.5		0.5		

	Tiempo de actualización de información (nota:)	0.5		0.5		destinados al regulado y los otros 5 son para que el colaborador realice las actualizaciones, entonces considerando que estas tareas se pueden realizar en una jornada, se ha realizado esta reducción.
8. verifica en el módulo de colecturía que el pago por derecho de análisis haya sido cancelado y solicita muestreo	verificar mandamiento de pago	0.19	Se le concede al regulado un periodo de 10 días en caso de que no haya cancelado los derechos de análisis sin embargo se considera que 7 días es un tiempo suficiente para que se realice el pago.	0.13	10 días	<p>7 días</p> <p>Nota: el plazo para que el regulado confirme son 10 día hábiles, sin embargo, internamente se ha fijado la meta en base a la experiencia que este plazo se reduzca a 7 días, y de esta forma se agilizan las actividades siguientes. Si el regulado no confirma en esos 7 días aún tiene 3 días de los 10 para hacerlo.</p>
	Asignar correlativo a solicitud para expediente	0.19		0		
	creación de carpeta correspondiente a solicitud	0.19		0		
	llenar bases de datos y verificar información	1.5		0.92		

11. Recibe, ingresa, almacena y distribuye las muestras.	Llenar libro de recepción	0.28	Con la implementación del sistema, esta tarea se va a automatizar, (no. de campos a llenar: 9)	0.17	5 días	3 días (esta disminución se debe a que se han eliminado ciertas tareas que por la frecuencia con las que se reciben, consumen tiempo considerable)
	Sacar copias de informe	0.12	Esta actividad se eliminó, debido a que con la implementación del sistema ahora es automatizada	0		
	Separar muestras para enviar a cada lab.	0.35	N/A	0.35		
	Buscar expediente	0.18	N/A	0		
	Alistar informe	0.05	N/A	0.05		
	Colocarlos al expediente correspondiente	0.05	N/A	0.05		
	Asignar código de control interno	0.03	se elimina esta actividad ya que el sistema lo haría de forma automática	0		
	Firmar libro de inspección	0.03	N/A	0.03		

	Enviar a área técnica administrativa	0.03	N/A	0.03		
Tiempo de holgura por si es necesario hacer nuevo muestreo		23/485	Este tiempo representa espera para la UCCPPRM, puesto que depende de cuanto se tarde la unidad de inspección, sin embargo, existen situaciones en las que es necesario realizar un nuevo muestreo y reanálisis por resultados fuera de especificación, sin embargo, no es un evento recurrente y en el 2021 representaron el 5% de los 485 análisis realizados; y aunque el plazo máximo son 20 días, históricamente se tardaron entre 10 y 15 días, por lo que se toma ese plazo (ver anexo 02)		20 días	15 días
13.Emisión de certificado de análisis	Crear certificado	0.15	N/A	0.15	5 días	1 día (Nota: Estas tareas han disminuido debido a la simplificación de las mismas por las mejoras en el sistema, el plazo
	Solicitar firma a jefatura	0.58	Esta tarea disminuye su tiempo ya que la aprobación del certificado se hace de forma digital con la implementación de las mejoras al sistema	0.33		

	Crear notificación	0.17	N/A	0.17		máximo de estas tareas es 5 días, pero se reducen a 4 días, considerando los tiempos que consume la aprobación de parte de las autoridades)
	Solicitar firma a jefatura	0.58	Este conjunto de tareas, se van a combinar para hacer una sola actividad y se denominará aprobar notificación	0.33	10 días	6 días (Nota: Estas tareas han disminuido debido a la simplificación de las mismas por las mejoras en el sistema, el plazo máximo de estas tareas es 10 días, pero se reducen a 6 días, considerando los tiempos que consume la aprobación de parte de las autoridades, además la creación del expediente físico por cada solicitud)
	Recibir notificación física	0.03				
	Escanear notificación	0.07				
	Ingresar notificación a carpeta compartida	0.07	Esta tarea desaparece y en su lugar se imprime la notificación	0.03		
	Enviar notificación al regulado vía correo	0.07	N/A	0.07		
	Archivar notificación	0.04	Esta tarea desaparece y en su lugar se arma el expediente completo de la solicitud de análisis	0.21		

	Remitir expediente a archivo	0.03	N/A	0.03		
TOTAL (Incluyendo las actividades que no fueron modificadas)		1.79		1.32	120 días	102 días

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 58. Desglose de costos de recursos humanos pre-registro

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ⁸	Costo por día ⁹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Recepcionista	1	\$955.00	\$48.77	1.25 día	\$60.96	\$60.96
	Técnico Especialista de Análisis y Gestión	1	\$1100.00	\$56.17	16.25 días	\$ 1418.29	\$912.76
	Técnico coordinador	1	\$1500	\$76.60	0.25 día	\$19.15	\$19.15

⁸ Tomado del Portal de la Transparencia

⁹ Ver Apéndice A

	de laboratorio microbiológico						
	Técnico especialista en análisis microbiológico	2	\$1100	\$56.17	40 días	\$ 5055.30	\$ 4493.6
	Técnico especialista en análisis Físico químico	2	\$1100	\$56.17	35 días	\$4493.6	\$ 3931.9
	Técnico coordinador de Laboratorio de Control de Calidad en Análisis físico químico	1	\$1500	\$76.60	7 días	\$612.8	\$536.2
Costos totales por procedimiento						\$11660.10	\$9954.57

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

El costo del procedimiento ha disminuido \$561.70 debido a que se han reducido actividades con la implementación del sistema, y también por la disminución en los tiempos de ejecución de las actividades, por tanto, el ahorro es del 12.5% comparado a la forma de ejecución actual.

- **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE02
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD PREVIO AL REGISTRO	Página

Objetivo: Definir las secuencia y responsables de las actividades para llevar a cabo el proceso de análisis pre-registro con el fin de evaluar la calidad de los productos farmacéuticos e insumos médicos que se inscriben en la Dirección Nacional de Medicamentos para determinar si estos cumplen con los requisitos de calidad, y garantizar que su introducción al mercado sea segura para la población.

Alcance: este procedimiento incluye la recepción de muestras en laboratorio de control de la calidad, cuando se trata de productos farmacéuticos que serán evaluados previo al registro de medicamentos para comercialización (primer lote de comercialización) hasta la entrega de notificación de resultados al regulado, pero sin detallar los procedimientos de cada análisis en cada laboratorio.

Base legal

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.
- Decreto N° 417 de la asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador "Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

Indicadores de desempeño

NOMBRE:	1. Eficiencia de análisis pre-registro en el laboratorio
FORMULA:	$\frac{\text{Número de muestras analizadas}}{\text{Número de productos ingresados para análisis pre registro}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	90%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
FUENTE:	Archivos de estadísticas Pre-Registro

NOMBRE:	2. Eficacia del análisis pre-registro
FORMULA:	$\frac{\text{Total de productos con certificado de análisis pre registro emitidos}}{\text{Total de muestras que ingresaron para análisis}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	75%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
FUENTE:	Archivos de Estadísticas Pre-Registro

NOMBRE:	Emisión de certificado de análisis de pre registro
FORMULA:	Tiempo promedio para emisión del certificado de análisis pre registro
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	1 días
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
FUENTE:	Archivos de Estadísticas Pre-Registro

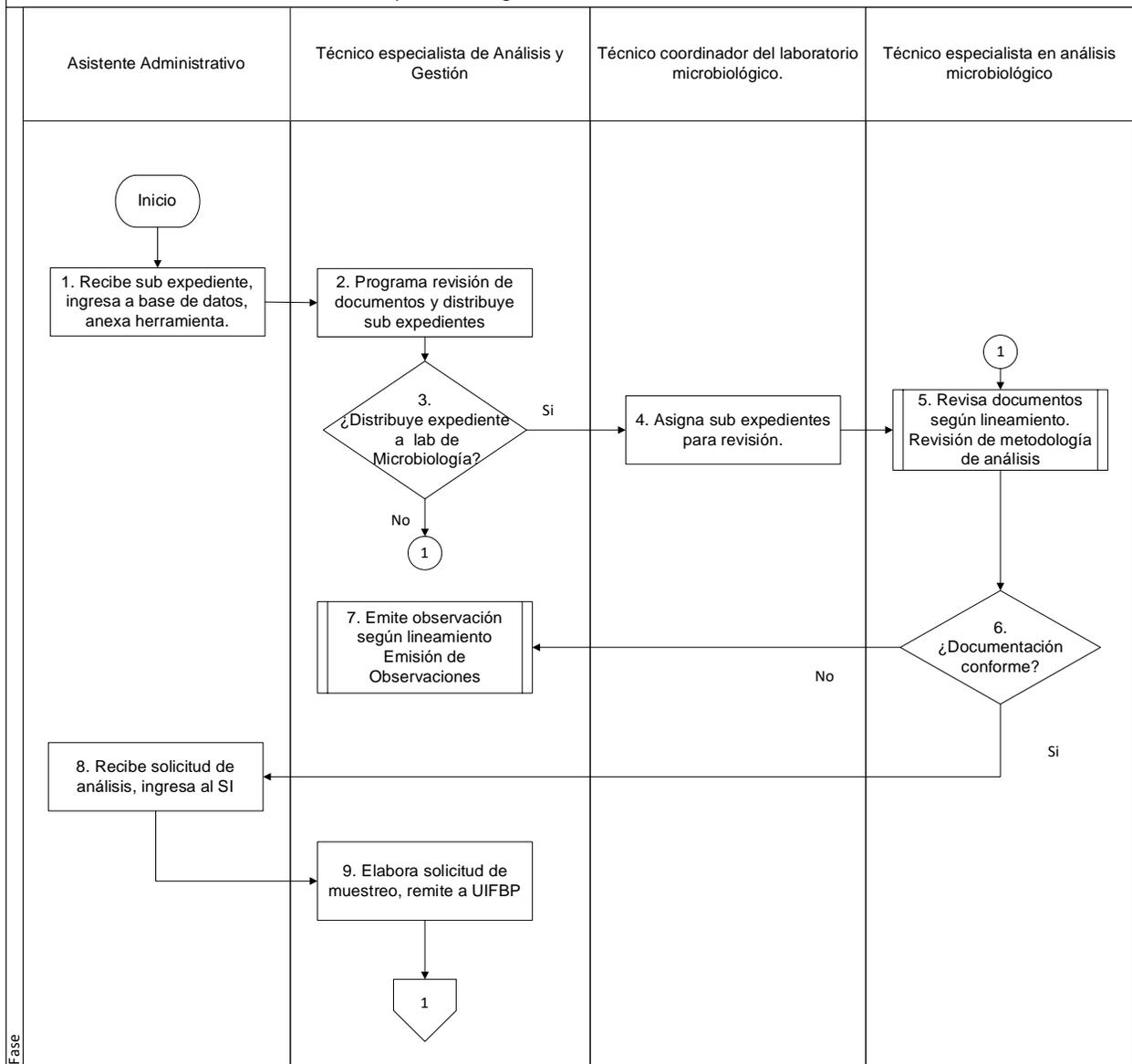
Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad

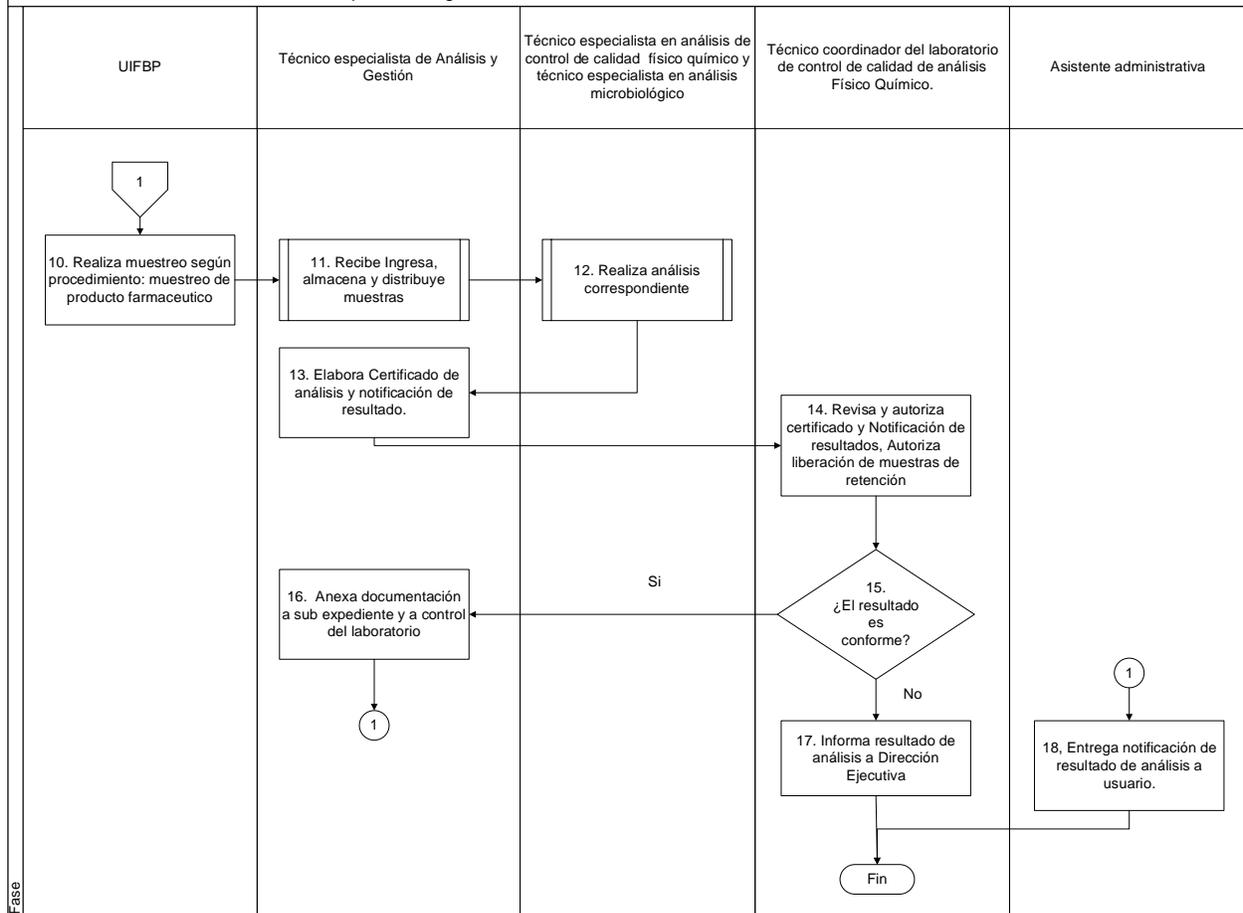
Humano	Personal Involucrado	8 personas
Tecnológico	Computadoras	5
papelería	Herramientas	<p>HERRAMIENTA/LINEAMIENTO CÓDIGO</p> <p>Asignación de derechos por análisis. C03-CC-01-UCCPPRM.HER06</p> <p>solicitud de análisis C03-CC-01- UCCPPRM.HER07</p> <p>certificado de análisis C03-CC-01- UCCPPRM.HER11</p> <p>notificación de resultados C03-CC-01- UCCPPRM.HER14</p> <p>lineamiento para revisión de metodología de análisis C03-CC-01-UCCPPRM.LIN04.</p> <p>lineamiento de emisión de observaciones C03-CC-01UCCPPRM.LIN01</p>

Flujograma

Procedimiento de evaluación de calidad previo al registro



Procedimiento de evaluación de calidad previo al registro



→

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD POST REGISTRO

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
 - Disminuir tiempos en las actividades que generan demoras, para atender más solicitudes de análisis post registro, siempre dentro de los plazos establecidos en la LPA.
 - Crear sistemas de medición de procesos: a través del establecimiento de indicadores que midan el desempeño propio del proceso.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 59. Cambios Propuestos post registro

Situación Actual	Situación Propuesta
En Actividad 2: El técnico especialista en análisis y gestión participa en la recepción de muestras.	Destinar al técnico especialista en análisis y gestión a realizar únicamente análisis de laboratorio.
Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades.	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento.
En el diagrama de flujo, las funciones están separadas por “/”, además hay funciones que no están ubicadas adecuadamente.	Las actividades que las puede realizar más de una persona dependiendo de la carga laboral estarán separadas por la conjunción “o” y se eliminarán
La unidad de medida de tiempo actual es en meses.	Medir el tiempo del procedimiento en <u>días hábiles</u> , puesto que es una medición más exacta y real.

El tiempo actual de procedimiento es 90 días.	Disminuir el tiempo de procedimiento en las actividades que es posible, realizando los ajustes necesarios indicados en el siguiente apartado.
Los procedimientos no tienen una distinción entre variables e indicadores.	Relacionar variables con indicadores y escoger los más adecuados para cada procedimiento.
Función de "Asistente administrativo"	Cambiar por "Recepcionista del Laboratorio"
En la actividad 4 hay tres personas que pueden realizar dicha actividad	esta actividad puede pasar directamente al auxiliar de MB para aliviar carga al coordinador y al analista en gestión

- **Tiempos de Procedimiento**

Tabla 60. Desglose de tiempo de actividades post registro

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
11. Recibe, ingresa, almacena y distribuye las muestras.	Llenar libro de recepción	0.28	Con la implementación del sistema, esta tarea se va a automatizar, (No. de campos a llenar: 9)	0.17	5 días	4 días (esta disminución se debe a que se han eliminado ciertas tareas que por la frecuencia con las que se reciben, consumen tiempo considerable)
	Sacar copias de informe	0.12	Esta actividad se eliminó, debido a que con la implementación del sistema ahora es automatizada	0		
	Separar muestras para enviar a cada laboratorio.	0.35		0.35		
	Buscar expediente	0.18		0		
	Alistar informe	0.05		0.05		
	Colocarlos al expediente correspondiente	0.05		0.05		
	Asignar código de control interno	0.03	Se elimina esta tarea ya que el sistema lo haría de forma automática.	0		

	Firmar libro de inspección	0.03		0.03		
	Enviar a área técnica administrativa	0.03		0.03		
Tiempo de holgura por si es necesario hacer nuevo muestreo					20 días	15 días (Nota: Este tiempo representa espera para la UCCPPRM, puesto que depende de cuanto se tarde la unidad de inspección, sin embargo existen situaciones en las que es necesario realizar un nuevo muestreo y reanálisis por resultados fuera de especificación, sin embargo, no es un evento recurrente y en el 2021 representaron el 5% de los 485 análisis realizados; y aunque el plazo máximo son 20 días, históricamente se tardaron entre 10 y 15 días, por lo que se toma ese plazo (ver anexo 2)

Emisión de certificado de análisis	Crear certificado	0.15		0.15	5	3 (Nota: Estas tareas han disminuido debido a la simplificación de las mismas por las mejoras en el sistema, el plazo máximo de estas tareas es 5 días, pero se reducen a 3 días, considerando los tiempos que consume la aprobación de parte de las autoridades)
	Solicitar firma a jefatura	0.58	Esta tarea disminuye su tiempo ya que la aprobación del certificado se hace de forma digital con la implementación de las mejoras al sistema	0.33		
	Crear notificación	0.17		0.17		
	Solicitar firma a jefatura	0.58	Este conjunto de tareas, se van a combinar para hacer una sola actividad y se denominará aprobar notificación.	0.33	10 días	5 días (Nota: Estas tareas han disminuido debido a la simplificación de las mismas por las mejoras en el sistema, el plazo máximo de estas tareas es 10 días, pero se reducen a 5 días, considerando los tiempos que consume

						la aprobación de parte de las autoridades, además la creación del expediente físico por cada solicitud)
	Recibir notificación física	0.03				
Actividades Posteriores	Escanear notificación	0.07				
	Ingresar notificación a carpeta compartida	0.07	Esta tarea desaparece y en su lugar se imprime la notificación	0.03		
	Enviar notificación al regulado vía correo	0.07		0.07		
	Archivar notificación	0.04	Esta tarea desaparece y en su lugar se arma el expediente completo de la solicitud de análisis	0.21		
	Remitir expediente a archivo	0.03		0.03		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)		90 días				77 días

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 61. Desglose de costos de recursos humanos post registro

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ¹⁰	Costo por día ¹¹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Recepcionista	1	\$955.00	\$48.77	5 días	\$60.96	\$60.96
	Técnico Especialista de Análisis y Gestión	1	\$1100.00	\$56.17	12 días	\$ 1418.29	\$912.76
	Técnico coordinador de laboratorio microbiológico	1	\$1500	\$76.60	8.3 días	\$19.15	\$19.15
	Técnico especialista en análisis microbiológico	2	\$1100	\$56.17	20 días	\$ 5055.30	\$ 4493.60

¹⁰ Tomado del Portal de la Transparencia

¹¹ Ver Apéndice A

	Técnico especialista en análisis Físico químico	2	\$1100	\$56.17	20 días	\$4493.60	\$ 3931.90
	Técnico Coordinador de Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico	1	\$1500	\$76.60	8.3 días	\$612.80	\$536.20
Costos totales por procedimiento						\$11,660.10	\$9954.57

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

El costo del procedimiento ha disminuido \$1,705.53 por la disminución en las actividades de recepción de muestras y estándares y en el registro de la información y asignación de controles internos, gracias a la implementación del sistema que facilita esta tarea. El ahorro es del 14.62%.

- **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01- UCCPPRM.POE03
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD POST REGISTRO	Página

Objetivo

Definir las actividades para llevar a cabo el proceso de análisis post registro con el fin de evaluar la calidad de las especialidades farmacéuticas e insumos médicos que se encuentran en el mercado para garantizar su calidad y seguridad a la población.

Alcance:

Este procedimiento es de aplicabilidad desde la recepción de muestras (Insumos médicos y productos farmacéuticos tales como: naturales, biotecnológicos, suplementos nutricionales, homeopáticos, vacunas; así como productos afines) en el Laboratorio de Control de Calidad; ya sea por el monitoreo de calidad, alerta sanitaria, trámites post registro por actualización de metodología de análisis, denuncias ciudadanas, productos falsificados e ilegales o por requerimiento de carácter oficial, hasta la emisión del Certificado de Análisis y publicación en la página web de la DNM (cuando aplique).

Indicador:

NOMBRE:	Eficiencia de análisis post registro en el laboratorio
FORMULA:	$\frac{\text{Total de lotes de muestras analizados}}{\text{Total de lotes de muestras recibidas para el control en la post comercialización, aptas para análisis en el laboratorio}} \times 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	100%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

NOMBRE:	Eficacia del análisis post registro
FORMULA:	$\frac{\text{Total de productos con certificado de análisis post registro emitidos}}{\text{Total de muestras que ingresaron para análisis}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	75%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

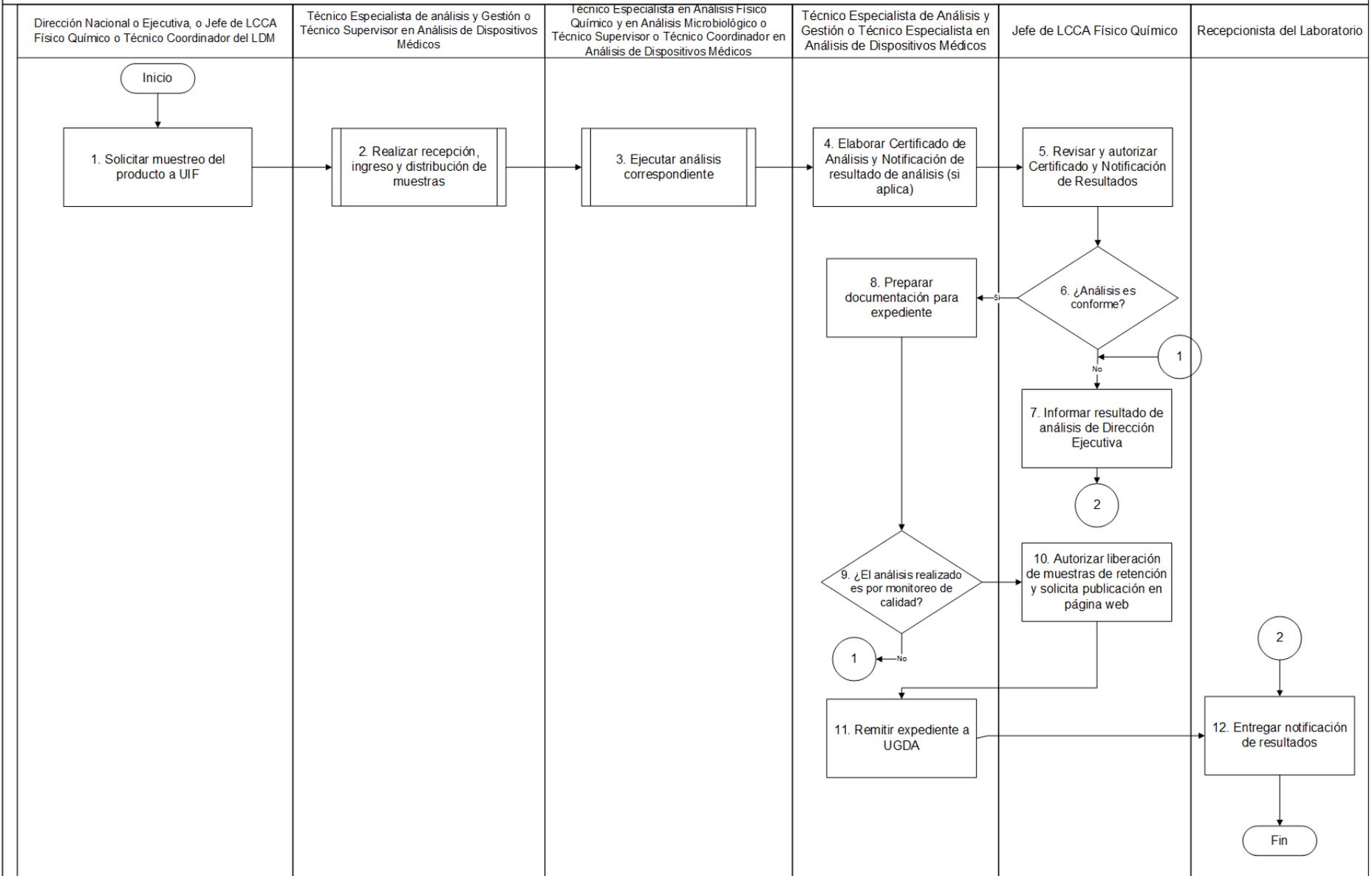
NOMBRE:	Tiempo promedio de análisis post registro
FORMULA:	Periodo comprendido entre recepción de la muestra por el regulado y/o alertas hasta la emisión del certificado de análisis.
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	77 días
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Base Legal y/o referencias bibliográficas

- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

Flujograma:

Procedimiento de Control de Calidad Post Registro



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	8
Tecnológico	Computadoras	8
papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- CERTIFICADO DE ANÁLISIS C03-CC-01-UCCPPRM.HER11 y la NOTIFICACIÓN DE RESULTADO DE ANÁLISIS C03-CC-01-UCCPPRM.HER14. - LINEAMIENTO PARA ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN EN EXPEDIENTE C03-CC-01-UCCPPRM.LIN06.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento de forma que deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
 - Disminuir tiempos en las actividades que generan demoras o posean demasiada holgura, para optimizar el proceso.
 - Crear sistemas de medición de procesos: a través del establecimiento de indicadores que midan el desempeño propio del proceso y que le permitan tener un mayor control sobre el mismo.
 - Disponer de un documento que organice la información sobre el procedimiento para una mayor comprensión del mismo.
 - Minimizar o eliminar errores en el procedimiento.
 - Mejorar la calidad del servicio.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 62. Cambios propuestos de análisis de control de calidad

Situación Actual	Situación Propuesta
Las actividades que pueden ser realizadas por más de una persona, dependiendo de la carga laboral deberían estar separadas por la conjunción “o” en lugar de “/”.	Dependiendo de si la actividad puede ser realizada por dos personas la conjunción será “o” o “/”. Es decir, si depende de la disponibilidad de personal o son dos laboratorios diferentes.
En el desarrollo del procedimiento, las decisiones deben ir separadas de la actividad predecesora y numeradas, según corresponda.	A cada decisión se le asignara un correlativo en el procedimiento
Existen puestos en el procedimiento que no están especificados en el descriptor de puestos	Se actualizará los nombres de los puestos según el descriptor de puestos
Considerando los plazos de la LPA, puesto que los procedimientos ya están	Se hará un análisis para verificar si hay actividades que puedan disminuirse en tiempo

lo suficientemente interiorizados en la Unidad, se puede disminuir el tiempo máximo del procedimiento	debido a la naturaleza de las actividades u otras causas.
No posee indicador	Asignar un indicador que sea adecuado para el procedimiento y que mida los resultados del mismo.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

○ **Tiempos de Procedimiento**

- Tiempo total actual:

Análisis físico químico: 7 días

Análisis microbiológico:30 días

Análisis de insumos médicos: 15 días

Tabla 63. Desglose de tiempo de actividades de control de calidad

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
4 revisar Datos crudos	Recepción de análisis	0.03	Esta actividad se elimina ya que en el sistema se construye el informe junto con el resultado del análisis, y automáticamente está disponible para la persona que hará la revisión cruzada	0	2 días	1 día Nota: las mejoras en el sistema permiten que algunas tareas, sean realizadas con mas facilidad y se entreguen a las personas encargadas del/los pasos siguientes, de forma que no se generen retrasos innecesarios.
	Revisión de análisis realizado	1.63	N/A	1.63		
6 Elabora informe de análisis	Recepción de documentación para crear informe	0.07	Esta actividad se elimina ya que la información para generar el informe se toma del ingreso de datos al sistema durante el análisis	0	3 días	1 día Nota: esta actividad implica que si hay un resultado fuera de especificación se hace un reanálisis y se hace un nuevo informe, pero al igual que en el paso anterior el sistema simplifica esta tarea, y además si el resultado vuelve a resultar como fuera de especificación en el nuevo informe solo se confirma dicho resultado.

	Elaboración de informe de análisis	0.88	Esta actividad se simplifica debido a que este informe a partir de su creación esta disponible en el sistema Nota: que se modifica solo si existe un resultado fuera de especificación	0.80		
7 revisa y aprueba informe de análisis	Revisión de correcciones de informe por coordinador	0.75	Esta tarea se simplifica debido a que una vez se el informe está listo está disponible en el sistema y el coordinador puede monitorear su estado en el mismo.	0.75	2 días	1 día Nota: esta actividad ha disminuido su plazo ya que algunas tareas se han eliminado ya que ya no son necesarias debido a que el sistema
	Protección de hojas	0.29	Esta tarea ya no es necesaria ya que el sistema solo habilita los documentos de laboratorio a las personas previamente autorizadas	0		
	Envío de informe a área técnico administrativa	0.09	N/A	0.09		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)		3.74		3.27	30 días	26 días

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 64. Desglose de costos de recursos humanos de control de calidad

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ¹²	Costo por día ¹³	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Técnico coordinador de laboratorio microbiológico	1	\$1500	\$76.60	2 días	\$229.8	\$153.2
	Técnico coordinador de Laboratorio de Control de Calidad en Análisis Físico Químico	1	\$1500	\$76.60	2 días	\$229.80	\$153.2
	Técnico coordinador del Laboratorio de	1	\$1500	\$76.60	2 días	\$229.80	\$153.2

¹² Tomado del Portal de la Transparencia

¹³ Ver Apéndice A

Dispositivos médicos							
Técnico especialista en análisis Físico Químico	2	\$1100	\$56.17	23 días	\$3033.18	\$2583.82	
Técnico especialista en análisis microbiológico	2	\$1100	\$56.17	23 días	\$3033.18	\$2583.82	
técnico especialista en Análisis de Insumos Médicos	1	\$1100	\$56.17	23 días	\$1,516.59	\$ 1,291.91	
Costos totales del procedimiento					\$8,272.35	\$\$6,919.15	

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

El costo del procedimiento disminuyó \$1353.2 debido a que las mejoras en el sistema ofrecen mayor facilidad para la realización de algunas actividades y hay tareas que se han eliminado como la protección de hojas de cálculo debido a que el sistema genera los informes y la edición de los mismos está restringida, este tiene un ahorro de 16.35

• **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01- UCCPPRM.POE04
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD	Página

Objetivo:

Realizar los análisis según programaciones en cada laboratorio ya sea físico Químico, microbiológico o de insumos médicos, según los lineamientos establecidos para garantizar la calidad de los productos y elaborar sus respectivos informes de resultados.

Alcance:

Comprende desde la programación de análisis en cada laboratorio, para determinar si el producto cumple los requisitos de calidad o existe resultado fuera de especificación para el cual existe su respectivo procedimiento, hasta la elaboración del informe de análisis con su respectiva revisión y aprobación y define los responsables de cada actividad en este procedimiento.

Base legal:

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.

Indicador de desempeño:

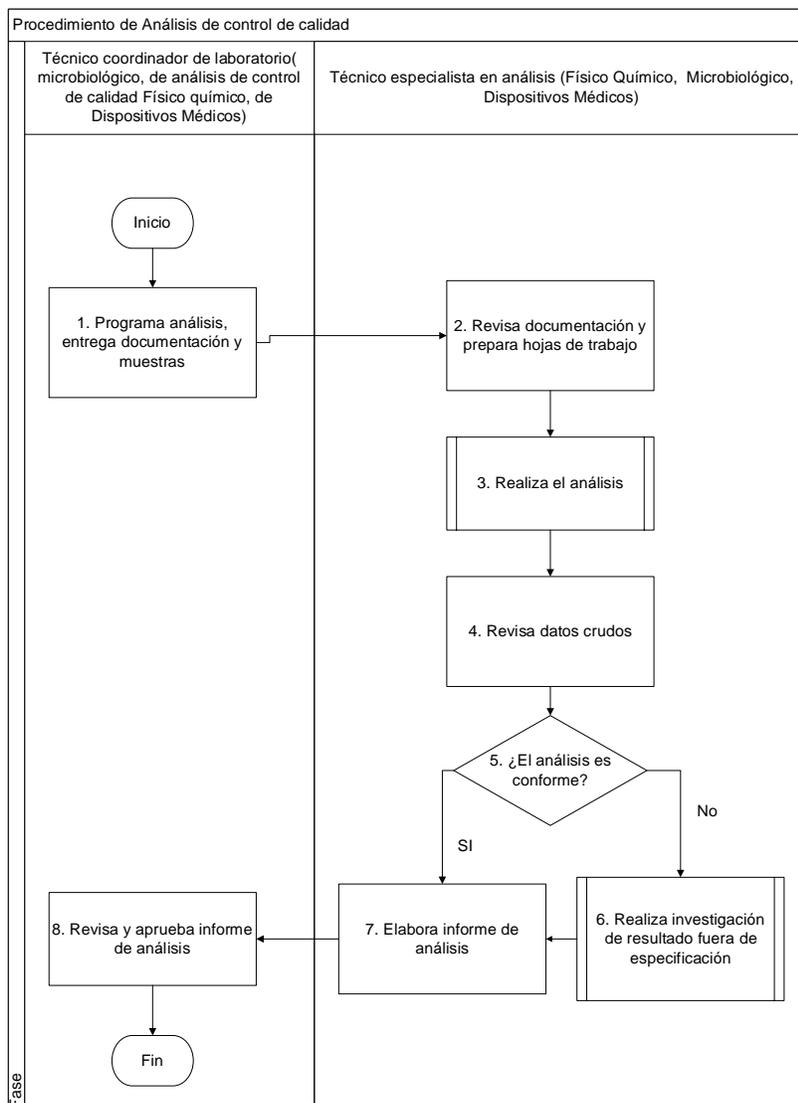
NOMBRE:	Porcentaje de productos analizados
FÓRMULA:	$\frac{\text{Número de productos revisados}}{\text{Número de productos ingresados}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

NOMBRE:	Tiempo promedio de análisis
FÓRMULA:	Tiempo promedio de análisis por producto (período comprendido entre la recepción de la muestra en el área de análisis a emisión de informe de análisis)
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

NOMBRE:	Numero de pruebas por laboratorio
FÓRMULA:	Número de pruebas (analíticas físicas y químicas, microbiológicas o dispositivos médicos) realizadas en productos
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Flujograma:



Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	9 personas
Tecnológico	Computadoras	9
papelería	Herramientas	Investigación del resultado fuera de especificación C03-CC-01-UCCPPRM.POE05. Informe de análisis C03-CC.01.UCCPPRM.HER10.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Establecer métricas al proceso de resultados fuera de especificación y documentarlo.
 - Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 65. Cambios propuestos para resultados fuera de especificación

Situación Actual	Situación Propuesta
Los puestos de “Técnico supervisor” no están especificados en el descriptor de puestos.	Cambiar “técnico supervisor” por “técnico especialista” en las actividades que los requieran.
Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades.	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento.
En el diagrama de flujo, las funciones están separadas por “/”, además hay funciones que no están ubicadas adecuadamente.	Las actividades que las puede realizar más de una persona dependiendo de la carga laboral estarán separadas por la conjunción “o” y se eliminarán
La unidad de medida de tiempo actual es en meses.	Medir el tiempo del procedimiento en <u>días hábiles</u> , puesto que es una medición más exacta y real.
El tiempo actual de procedimiento es 1 mes	Disminuir el tiempo de procedimiento en las actividades que es posible, puesto que no es una actividad recurrente, realizando los ajustes necesarios indicados en el siguiente apartado.
Los procedimientos no tienen una distinción entre variables e indicadores.	Relacionar variables con indicadores y escoger los más adecuados para cada procedimiento.

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

- Tiempo total actual: **30 días**

Tabla 66. Desglose de tiempo de actividades para resultados fuera de especificación

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Evalúa las acciones a tomar con los analistas involucrados	Verificar si la cantidad de muestra remanente es suficiente para reanálisis.	2.25	N/A	2.25	20 días	15 días (Nota: Esta tarea se disminuye el plazo puesto porque aunque el tiempo efectivo es corto, se tiene que esperar de 7 a 10 días para que la UIFBP solicite más muestras y como está referenciado en el procedimiento de muestreo, es el paso más largo en esta actividad, sin embargo, en el 2021, se tuvo 23/485 resultados fuera de especificación, por lo que se concluye que no es común su ocurrencia y considerando los plazos necesarios por tareas fuera del control de la unidad, se reduce de 20 a 15 días)
	Notifica a UIFBP para solicitar más muestras al regulado	0.46		0.46		
	Notifica a Dirección sobre la existencia de resultado fuera de especificación.	1		1		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)					30 días	25 días

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 67. Desglose de costos de recursos humanos de resultados fuera de especificación

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ¹⁴	Costo por día ¹⁵	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Técnico Especialista de Análisis (Físico Químico, Microbiológico, Dispositivos Médicos)	1	\$1100.00	\$56.17	8.5 días	\$477.45	\$477.45
	Técnico Coordinador de Laboratorio de Control de Calidad de Análisis (Físico Químico, Microbiológico, Dispositivos Médicos)	2	\$1500	\$76.60	16.5 días	\$1646.90	\$1263.90
Costos totales por procedimiento						\$ 2124.35	\$ 1741.35

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Nacional de Medicamentos

En el caso de este procedimiento el ahorro es poco de \$383.00, ya que también no se realiza con tanta frecuencia; sin embargo, se ha realizado una reducción en el plazo de espera de respuesta por parte de los involucrados y el ahorro es del 18.02%.

¹⁴ Tomado del Portal de la Transparencia

¹⁵ Ver Apéndice A

- **Documentación del nuevo procedimiento**

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01- UCCPPRM.POE05
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN	Página

Objetivo:

Realizar investigación sobre resultados fuera de especificación obtenidos, para identificar las razones de los mismos y cuándo se procederá a efectuar un reanálisis de la muestra.

Alcance:

El procedimiento comprende el análisis de causas de los resultados fuera de especificación obtenidos en el análisis de productos farmacéuticos y productos afines, dispositivos médicos y monitoreos microbiológicos ambientales, para establecer si estos corresponden intrínsecamente a la muestra o son atribuibles a fallas en el laboratorio.

Base Legal y/o referencias bibliográficas

- Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

Indicador:

NOMBRE:	1. Tiempo promedio de reanálisis de resultado fuera de especificación.
FORMULA:	Periodo comprendido entre el 1er reanálisis y la elaboración del informe de análisis.

RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	7 días
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

NOMBRE:	2. Porcentaje de resultados fuera de especificación
FORMULA:	$\frac{\text{Total de lotes de muestra con resultados fuera de especificación}}{\text{Total de lotes de muestras analizados}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	Entre 0% y 1%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

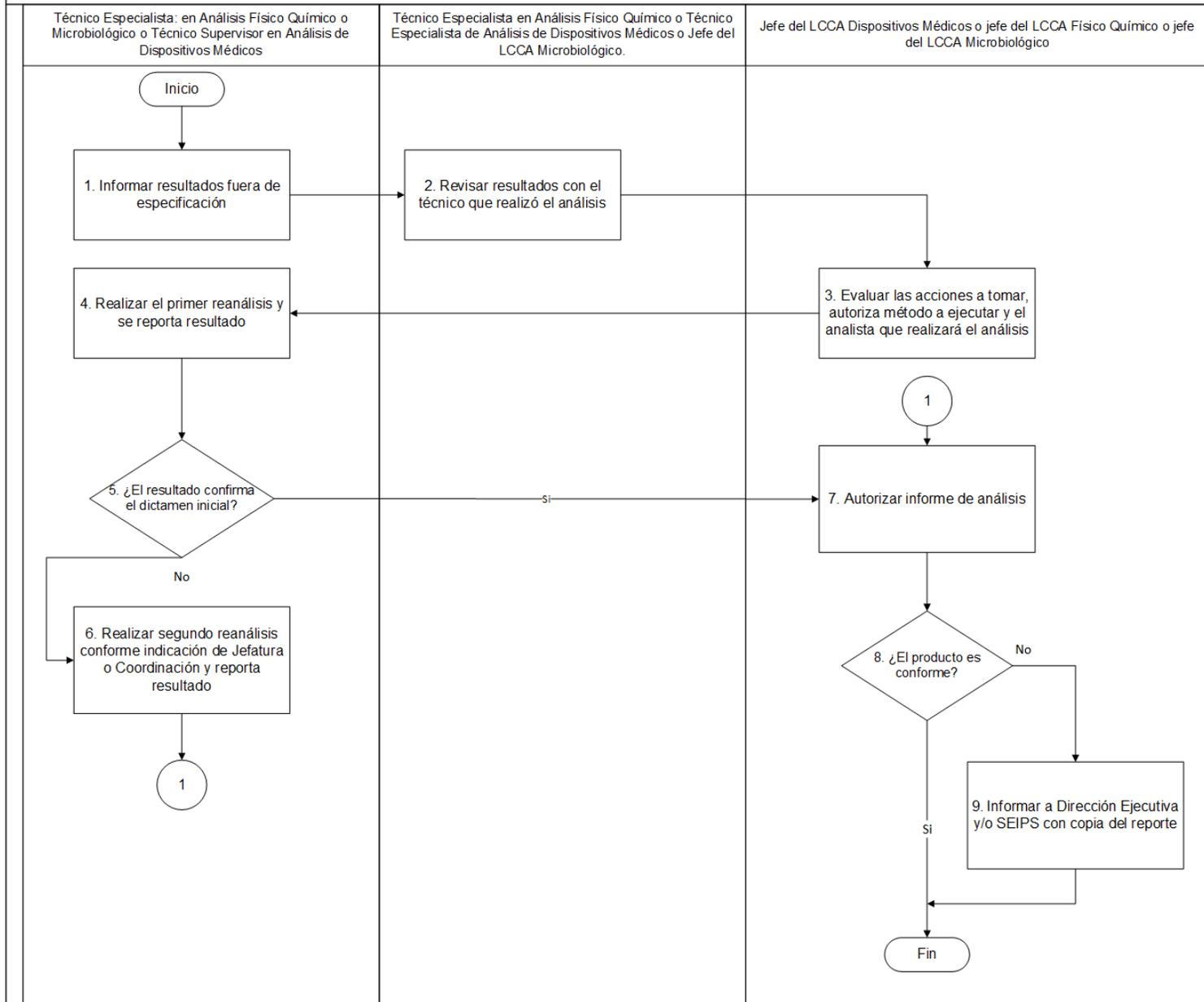
Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	9 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - C03-CC-02-UCCPPRM.HER06 INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN. - C03-CC-03-UCCPPRM.LIN14 LINEAMIENTO PARA INVESTIGACIÓN DE FALLAS EN MONITOREOS AMBIENTALES. - C03-CC-03-UCCCPRM.LIN13 LINEAMIENTO PARA REPORTE DE

		<p>INVESTIGACIÓN DE FALLAS EN PRUEBAS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.</p> <p>– C03-CC-04-UCCPPRM.HER05</p> <p>INVESTIGACIÓN DE RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS</p>
--	--	---

Flujograma:

Procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación



PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS /TÉCNICAS ANALÍTICAS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
 - Disminuir tiempos en las actividades que generan demoras, para atender más solicitudes de análisis post registro, siempre dentro de los plazos establecidos en la LPA.
 - Establecer indicadores que permitan la medición de la eficiencia del procedimiento y que le permitan a su vez poder controlarlo.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 68. Cambios propuestos de validación y verificación

Situación Actual	Situación Propuesta
Existen nombres de puestos en el procedimiento que no están especificados en el descriptor de puestos: las jefaturas de los respectivos laboratorios se denotan con Jefe de LCCA o Técnico coordinador, lo cual puede dar lugar a confusiones.	Actualizar y corregir los nombres de las unidades o puestos que actualmente tienen los encabezados y la descripción de este procedimiento de forma que sea claro y no dé lugar a confusiones sobre responsabilidades asignadas.
En el desarrollo del procedimiento, las decisiones deben ir separadas de la actividad predecesora y numeradas, según corresponda	Asignar un correlativo en el desarrollo del procedimiento a cada decisión en el procedimiento.
Considerando los plazos de la LPA, puesto que los procedimientos ya están lo suficientemente interiorizados en la	Evaluar los tiempos que actualmente se tienen para la ejecución de cada actividad y determinar si es posible reducir tiempos en aquellas actividades

Unidad, se puede disminuir el tiempo máximo del procedimiento	que son de tipo administrativas o que su naturaleza permita una reducción de tiempos.
Los procesos de autorizaciones de los protocolos y la validación del informe consumen tiempo aun cuando es la misma persona que revisa la que autoriza y son actividades sucesivas	Eliminar o minimizar el tiempo de las validaciones y autorizaciones de los protocolos e informes.
El indicador puede complementarse con otro para medir este procedimiento de forma más completa	Establecer indicadores adicionales para medir el procedimiento

Fuente: Elaboración propia

- **Tiempos de Procedimiento**

- Tiempo total actual: **180 días hábiles**

Tabla 69. Desglose de tiempo de actividades para validación y verificación

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
5 Autorizar protocolo de validación	Recibe protocolo de validación	0.03	Esta tarea se elimina ya que el sistema mejorado permite el acceso de documentos solo a las personas autorizadas para dicha tarea, por tanto ya no la recibe físicamente sino que automáticamente se envía notificación para poder proceder a aprobación	0	5 días	1 día Nota: esta actividad se disminuye ya que hay tareas que se han eliminado debido a la facilidad que ofrece el nuevo sistema para la emisión y recepción de datos en las distintas áreas, además de que facilita la elaboración de informes
	Autoriza protocolo de validación	0.58	esta actividad disminuye en tiempo ya que el informe para autorización llega automáticamente a la coordinación para	0.33		

			proceder al siguiente paso.			
	Remite protocolo al laboratorio correspondiente	0.03	esta actividad se elimina ya que gracias al sistema mejorado ya no es necesario remitir físicamente el protocolo si no ha sido autorizado	0		
7	Elaborar informe de validación	Recibe protocolo	0.03	Esta tarea se elimina ya que el sistema mejorado permite el acceso de documentos solo a las personas autorizadas	0	
	Elabora informe de protocolo de validación	0.88	Esta tarea se disminuye en tiempo ya que el sistema permite la entrada de datos de forma mas ordenada y facilita la elaboración de documentos	0.80	15 días	5 días Nota: esta actividad se reduce en plazo de ejecución ya que el sistema es mucho mas amigable con el colaborador para la entrada de datos y

	Anexa atestados del protocolo de validación	0.21	Esta tarea disminuye ya que al tener la mayoría de información de forma digital, permite buscar y anexar de forma mas rápida documentación a los distintos archivos.	0.07		elaboración de documentación
	Remite protocolo a coordinador del laboratorio	0.03	esta actividad se elimina ya que gracias al sistema mejorado ya no es necesario remitir físicamente el protocolo si no ha sido autorizado	0		
8 Revisión del informe de validación	Recibe informe de validación	0.03	Esta tarea se elimina ya que el sistema mejorado permite el acceso de documentos solo a las personas autorizadas	0	10 días	8 días Nota: esta actividad disminuye su plazo ya que hay tareas en ella que ya no son necesarias debido a las mejoras en la gestión de la información implementadas en el sistema
	Revisa protocolo	1.63	N/A	1.63		

10	Autorizar informe de valoración	Autoriza protocolo	0.58	esta actividad disminuye en tiempo ya que el informe para autorización llega automáticamente a la coordinación para proceder a autorizar para ponerlo a disposición de los laboratorios para su uso en análisis	0.33	5 días	1 día Nota: esta actividad disminuye en tiempo ya que la documentación llega de forma más rápida y agiliza las gestiones de probación de protocolos que están listos para divulgarse y usarse en los laboratorios
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)			4.03		3.16	180 días	160 días

Fuente: Elaboración propia

Tabla 70. Costos de recursos humanos de validación y verificación

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado¹⁶	Costo por día¹⁷	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Comité de validación						
	Técnico especialista en análisis Físico Químico	2	\$1100	\$56.17	110 días	\$ 14604.2	\$ 12357.4
	Técnico especialista en análisis microbiológico	2	\$1100	\$56.17	110 días	\$14604.2	\$ 12357.4
	Técnico coordinador de laboratorio microbiológico	2	\$1500	\$76.60	20 días	\$2,298.0	\$1,532.0

¹⁶ Tomado del Portal de la Transparencia

¹⁷ Ver Apéndice A

	Técnico coordinador de laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico	1	\$1500	\$76.60	30/20 dia	\$2,298.0	\$1,532.0
Costos totales por procedimiento						\$33,804.40	\$27,778.80

Fuente: Elaboración propia

Este procedimiento tuvo un ahorro de \$6025.6 del 17.82%, con las mejoras implementadas, debido a que el sistema permite mayor agilización en los procesos de entrada de datos y generación de informes, revisiones y autorizaciones de informes.

- **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE06
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN VERIFICACIÓN DE MÉTODOS TÉCNICAS ANALÍTICAS	Página

Objetivo:

Definir los pasos para la elaboración, revisión y autorización del protocolo de validación/verificación de métodos técnicas analíticas que se utilizaran en los laboratorios para realizar los análisis de cada producto farmacéutico.

Alcance:

Este procedimiento comprende la validación verificación de métodos técnicas analíticas, verificando que las técnicas sean las apropiadas y acordes a las necesidades de cada producto y de la institución en cuanto a recursos, se valida y se realiza la autorización con su respectivo informe para que pueda usarse en los laboratorios para la realización de los análisis

Base legal:

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.
- RTCA 11.03.39: 06. Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos

Indicadores:

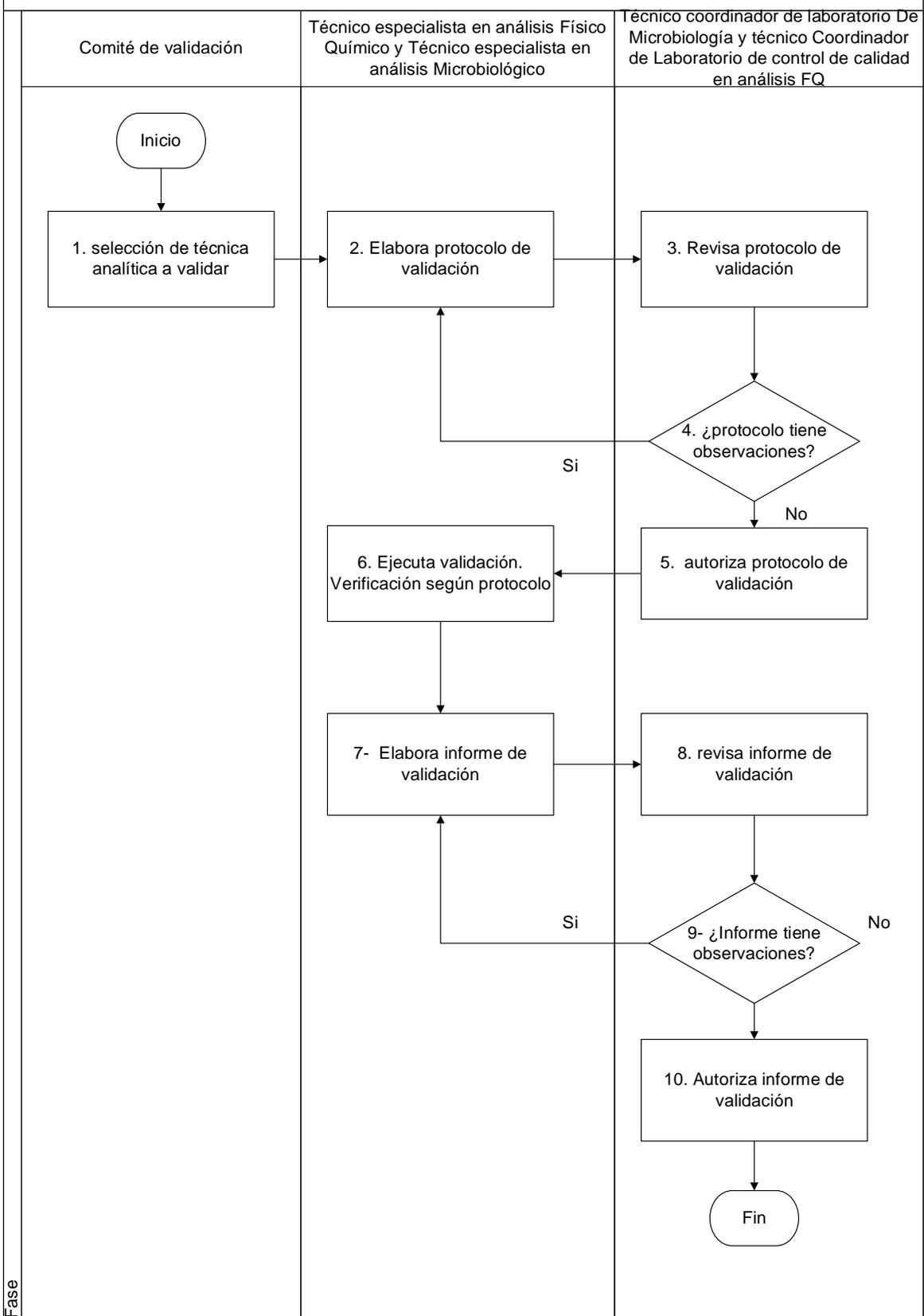
NOMBRE:	Número de solicitudes de revisión de metodología de análisis asignadas y subsanadas para inscripción de productos farmacéuticos
----------------	--

FORMULA:	$\frac{\text{Número de solicitudes recibidas}}{\text{Número de metodologías asignadas y subsanadas}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	90%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Anual

NOMBRE:	Tiempo de emisión de dictámenes
FORMULA:	Tiempo promedio de emisión de dictamen de revisión de metodología analítica de medicamentos
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	-
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Anual

Flujograma

Procedimiento de validación/ verificación de métodos/técnicas analíticas



Fase

Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	7 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- protocolo de valoración de técnicas analíticas- informe de validación de técnicas analíticas

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**

El procedimiento del laboratorio de Microbiología no se encontraba documentado solamente se hace mención de él, en el procedimiento de Análisis de Control de Calidad y debido a su relevancia se documenta con el formato correcto de un instrumento administrativo (posee objetivo, alcance, base legal, indicador, descripción, recursos y flujograma) y ha sido agregado a la ficha del proceso.

- **Objetivos de la mejora:**

- Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
- Diseñar el documento del procedimiento siguiendo la estructura definida para este tipo de instrumento administrativo.
- Integrar el procedimiento al proceso correspondiente para completar la documentación y el flujo de información.
- Establecer métricas al procedimiento y documentarlo.

- **Cambios propuestos**

Tabla 71. Desglose de tiempos de actividades de análisis microbiológico

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Solicitud de metodología analítica.		0.08	N/A	0.08	3 días	2 días El tiempo de la actividad es corto pero debido a que es una solicitud entre unidades se ha dejado el plazo de dos días para que la Unidad de Registro tenga un margen de entrega de dicha documentación, avisarles que ya se

						encuentra en el sistema, para así no generar retrasos para iniciar los análisis.
Transportar las muestras hacia el área de análisis.		0.5	N/A	0.5	1 día	0.5 días El tiempo de transporte es corto, el auxiliar espera tener una cantidad considerable de muestras para ir a recoger las muestras. Sin embargo, se reduce el tiempo del plazo máximo para que la entrega de muestras se realice lo más pronto para no acumularlas en recepción.
Revisar la cantidad de medios de cultivos disponibles	Verificar las existencias necesarias para el análisis.	2.25	N/A	2.25	1 día	0.5 días (Nota: Esta actividad la realizan solamente una vez a la semana, revisan cuatro medios de cultivo, sin embargo, como solo es verificar la cantidad disponible no es necesario dejar como plazo un día hábil.)
	Anotar la cantidad y tipo de medios necesarios a preparar.	0.27		0.27		

Realizar análisis estéril	Estériles Parenterales	11.5	N/A	11.5	20 días	17 días Según el histórico del año 2021, Se reduce el tiempo ya que según el histórico (49/409 =11%) se realizan más análisis no estéril y en los estériles no interviene mucho el analista por lo cual puede realizar otros análisis simultáneamente.
	Estériles oftálmicos	11.5		11.5		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)					30 días	26 días

Fuente: Elaboración propia

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 72. Desglose de costos de recursos humanos para análisis microbiológico

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ¹⁸	Costo por día ¹⁹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico.	1	\$1500.00	\$76.60	2.5 días	\$191.5	\$191.5
	Técnico Especialista en Análisis Microbiológico	2	\$1100.00	\$56.17	21 días	\$2,864.67	\$2,359.14
	Auxiliar del Laboratorio de	1	\$600.00	\$30.64	2 días	\$30.64	\$61.28

¹⁸ Tomado del Portal de la Transparencia

¹⁹ Ver Apéndice A

	Control de Calidad de Análisis Microbiológico						
Costos totales por procedimiento						\$3,086.81	\$2,611.92

Fuente: Elaboración propia

El costo ha disminuido \$274.89 debido a una redistribución de las actividades entre los analistas y el auxiliar, es del 9% comparado a la forma de ejecución actual

- **Documentación del nuevo procedimiento**

PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE07
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	Página

Objetivo: Realizar análisis microbiológicos a productos de síntesis química o naturales según lo establecido en los reglamentos técnicos correspondientes, para verificar la calidad de los productos que se comercializan en territorio nacional.

Alcance: El procedimiento abarca desde la recepción de muestras, ya sea por el monitoreo de calidad, alerta sanitaria, trámites post registro por actualización de metodología de análisis, denuncias ciudadanas, productos falsificados e ilegales o por requerimiento de carácter oficial, hasta la entrega del informe microbiológico al área técnico- administrativa.

Base Legal y/o referencias bibliográficas

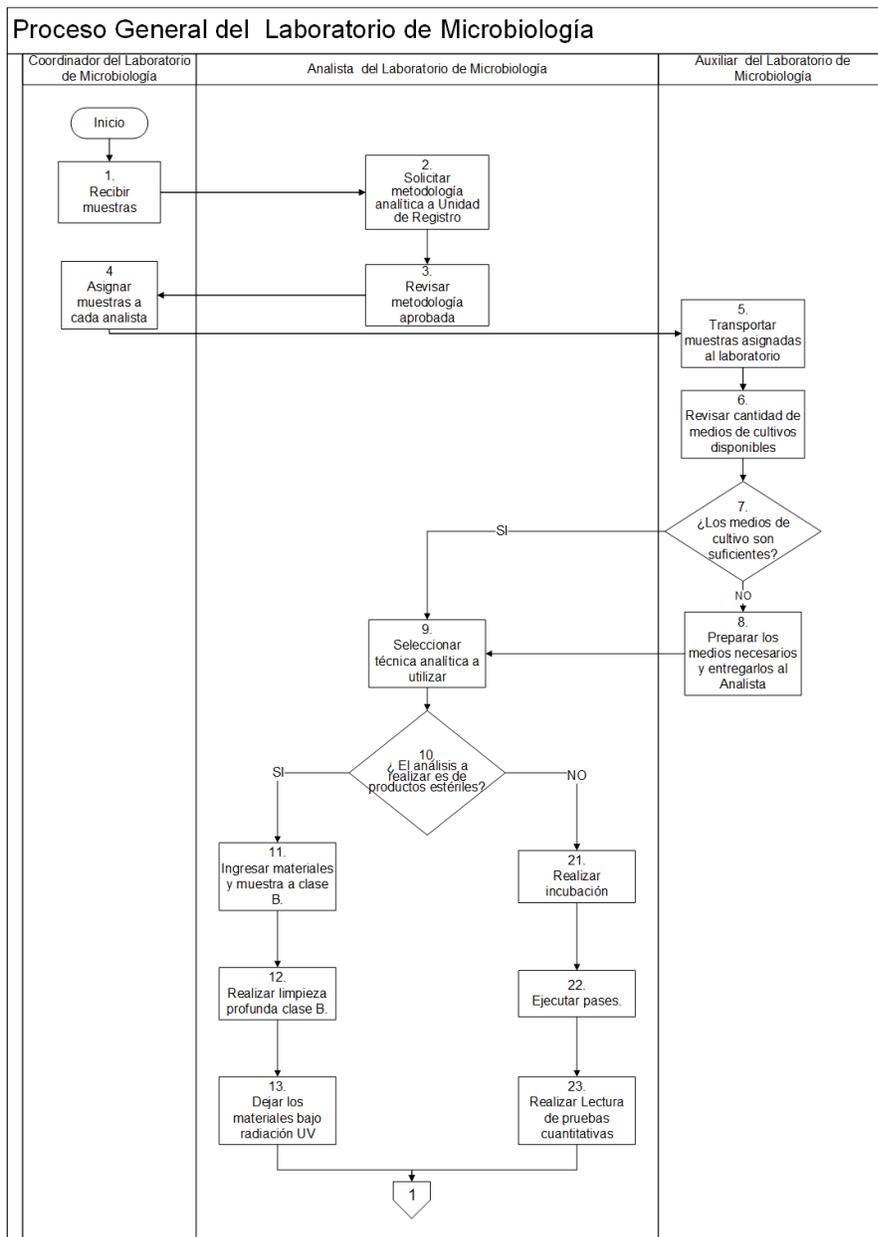
- Ley de Medicamentos, art. 38
- Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

Indicador:

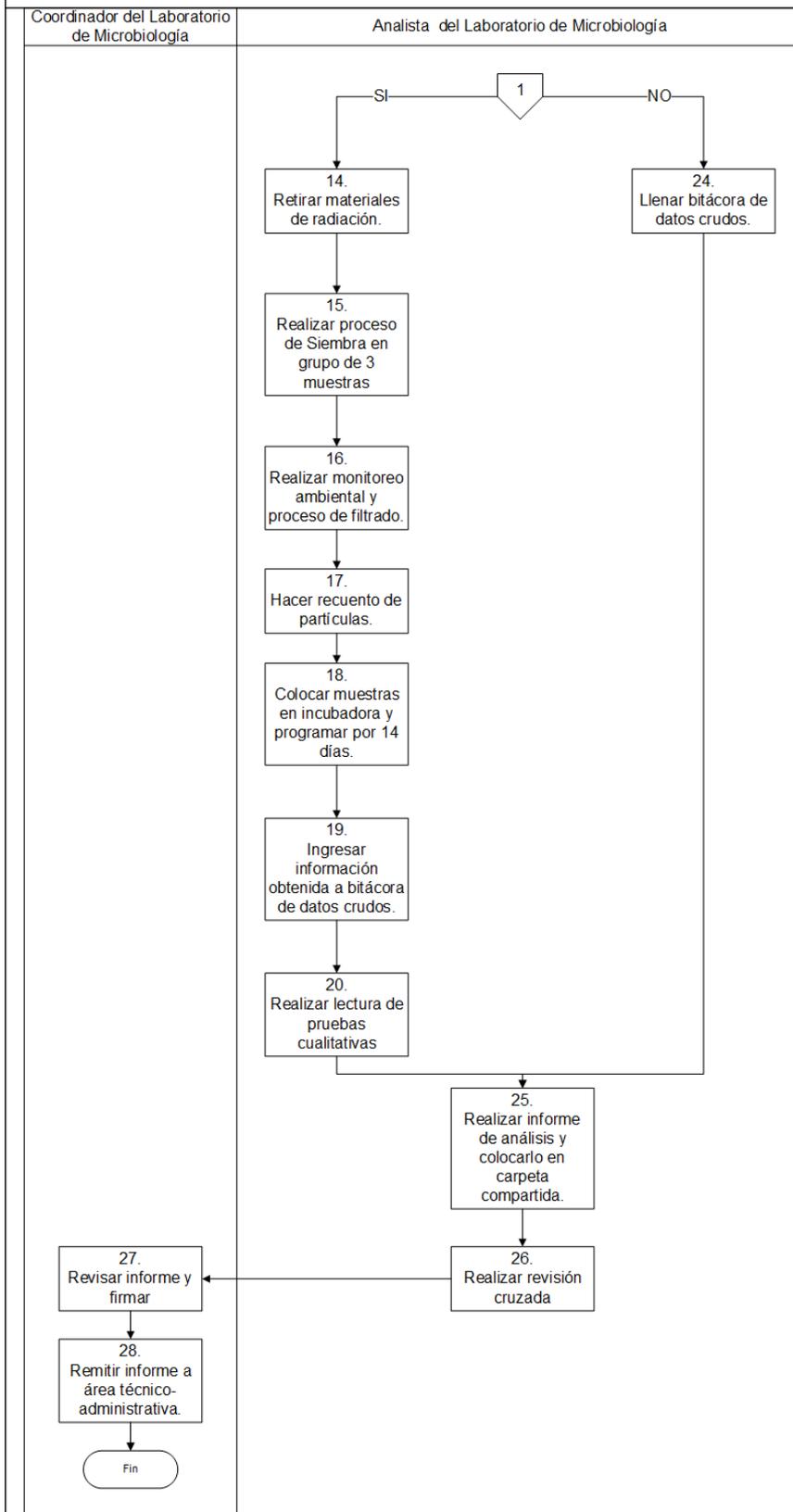
NOMBRE:	Control de análisis de microbiología
FORMULA:	$\frac{N^{\circ} \text{ muestras analizadas}}{N^{\circ} \text{ muestras ingresadas}} * 100$

RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Flujograma:



Proceso General del Laboratorio de Microbiología



Recursos

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	7 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- C03-CC-01- UCCPPRM.POE07.HER.01 Bitácora de datos crudos.- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ***Desarrollar una visión del proceso ideal***

Este procedimiento no estaba documentado por la unidad, en este caso se realizará la documentación completa del mismo con sus respectivos indicadores, variables de control, su base legal, alcance y objetivo, además se hará un análisis de los tiempos que actualmente se lleva este procedimiento para verificar si es posible disminuirlos.

- **Objetivos de mejora**

- Disminuir tiempos en las actividades que generan demoras o posean demasiada holgura, para optimizar el proceso.
- Establecer indicadores que midan el desempeño propio del proceso y que le permitan tener un mayor control sobre el mismo.
- Disponer de un documento que organice la información sobre el procedimiento para una mayor comprensión del mismo.
- Minimizar o eliminar errores en el procedimiento en cuanto a sucesión formato y tiempo

- **Cambios propuestos**

Tabla 73. Desglose de tiempo de actividades análisis de dispositivos médicos

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Ingresar muestras en la base de datos	Ingresar muestras en la base de datos	0.28	La implementación del sistema, permite que el ingreso de datos sea más fácil por tanto el tiempo para ingreso es mas corto.	0.20	1 días	0.25 días Nota: la mejora del sistema informático, facilita la entrada de datos por tanto se pueden introducir más datos en menos tiempo para fines de organización de análisis
	Registrar las muestras en una plataforma de análisis para asignarlas a cada técnico	0.42	N/A	0.42		
Registrar fecha de recepción y equipo a usar	Registrar en base de datos equipo a usar	0.25	Esta tarea seguirá siendo realizada en las bases de datos compartidas, sin embargo, la implementación del sistema hará que estas bases estén	0.20	0.75 días	0.25 días Nota: la disminución en los plazos se debe a las mejoras del sistema

			menos cargadas de información y acortara tiempo de llenado de las mismas.			
Distribuir muestras para análisis	Distribuye muestras entre los analistas	0.42	La distribución de muestras para análisis se programa en base a las muestras y tipo de análisis requerido, mediante el sistema la herramienta de esta distribución se da de forma más rápida.	0.35	0.5 días	0.25 días Nota: el plazo, aunque sea corto disminuye debido a las mejoras en la entrada de datos al sistema
Realizar revisión cruzada	Recepción de análisis	0.03	Esta actividad se elimina ya que en el sistema se construye el informe junto con el resultado del análisis, y automáticamente está disponible para la persona que hará la revisión cruzada	0	3 días	1 días Nota: las mejoras en el sistema permiten que algunas tareas, sean realizadas con mas facilidad y se entreguen a las personas encargadas del/los pasos siguientes, de forma que no se generen retrasos innecesarios.

	Revisión de análisis realizado	1.63	N/A	1.63		
Emitir informe de análisis	Recepción de documentación para crear informe	0.07	Esta actividad se elimina ya que la información para generar el informe se toma del ingreso de datos al sistema durante el análisis	0.00	1 días	0.5 días Nota: este plazo disminuye debido a la eliminación de algunas tareas que el sistema hará de forma automática y otras reducen su tiempo de ejecución ya que el sistema mejorado permite la organización de la información de forma más fácil y la generación de informes y documentos. Además, esta actividad se realiza solo si hay resultados fuera de especificación. y estos resultados representan el 5% de los análisis en laboratorios (485)
	Elaboración de informe de análisis	0.88	Esta actividad se simplifica debido a que este informe a partir de su creación está disponible en el sistema Nota: que se modifica solo si existe un resultado fuera de especificación	0.80		
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)		3.98		3.6	15 días	10 días

Fuente: Elaboración propia

Tabla 74. Desglose de costos de recursos humanos análisis de dispositivos médicos

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ²⁰	Costo por día ²¹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos	2	\$1100.00	\$56.17	14.5 días	\$814.45	\$1628.93
	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Dispositivos Médicos	1	\$1500.00	\$76.60	7.5/0.5 días	\$563.93	\$37.60
Costos totales						\$1.378.38	\$1,666.53

Fuente: Elaboración propia

En este caso este procedimiento tuvo un aumento en costos de \$ -288.15, debido a que, aunque se haya mejorado sus tiempos de ejecución la propuesta de mejora incluía la contratación de un Técnico especialista que permitiría una mejor distribución de carga laboral, el aumento del costo representa un 17.29%.

²⁰ Tomado del Portal de la Transparencia

²¹ Ver Apéndice A

• **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01- UCCPPRM.POE08
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página

Objetivo:

Definir los pasos para la elaboración, revisión y autorización del protocolo de validación/verificación de métodos técnicas analíticas que se utilizaran en los laboratorios para realizar los análisis de cada producto farmacéutico.

Alcance:

Este procedimiento el análisis de dispositivos médicos desde que se reciben las muestras en el laboratorio hasta que se finaliza y revisa el informa y se remite al área técnico administrativa para la elaboración de la notificación al regulado

Base legal:

- Decreto N° 1008 de la Asamblea Legislativa de La Republica de El Salvador, Ley de Medicamentos Art. 38.
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art 95.
- RTCA 11 03 47 47 productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, verificación de calidad.

Indicadores:

NOMBRE:	Porcentaje de productos analizados
FÓRMULA:	$\frac{\text{Número de muestras de Dispositivos medicos analizadas}}{\text{Número de muestras ingresadas de dispositivos medicos}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	95%

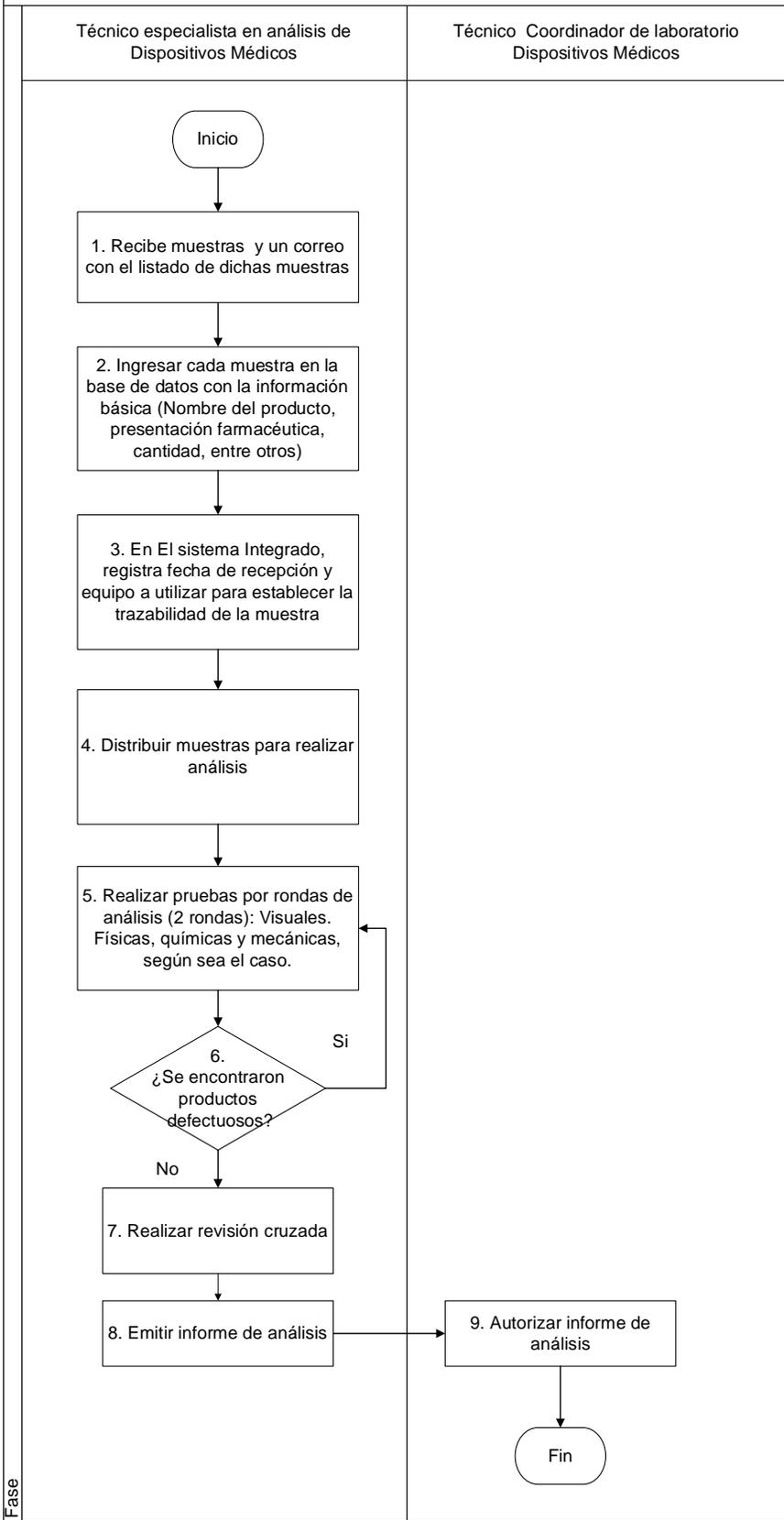
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
-----------------------------------	----------------

NOMBRE:	Número de Insumos médicos con resultado favorable
FÓRMULA:	Número de productos de Dispositivos médicos que cumplen con especificaciones de calidad
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	(depende de la cantidad de muestras ingresadas)
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

NOMBRE:	Tiempo promedio de análisis de dispositivos médicos
FÓRMULA:	Tiempo promedio de análisis por producto (período comprendido entre la recepción de la muestra en el área de análisis a emisión de informe de análisis)
RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	11 días hábiles
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	trimestral

Flujograma:

Procedimiento General de Análisis de Dispositivos Médicos



Fase

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	3 personas
Tecnológico	Computadoras	3
Papelería	Herramientas	Hojas de trabajo de análisis de Insumos médicos

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD FÍSICO- QUÍMICO.

- ***Desarrollar una visión del proceso ideal***

Este procedimiento no forma parte actual del proceso “Control de Calidad de los Productos”, sin embargo, es importante incluirlo puesto que el detalle de las actividades en el laboratorio de control de calidad de análisis físico químico porque es uno de los procedimientos principales que se realiza en la unidad y de principal demanda. Se realizará la documentación completa del mismo, en el formato establecido, con sus respectivos indicadores, variables de control, su base legal, alcance y objetivo, además se hará un análisis de los tiempos que actualmente se lleva este procedimiento para verificar si es posible disminuirlos.

- **Objetivos de la mejora:**

- Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
- Diseñar el documento del procedimiento siguiendo la estructura definida para este tipo de instrumento administrativo.
- Integrar el procedimiento al proceso correspondiente para completar la documentación y el flujo de información.
- Establecer métricas al proceso de resultados fuera de especificación y documentarlo.

- **Cambios propuestos**

- Tiempo total actual: **7 días**

Tabla 75. Desglose de tiempo de actividades de análisis físico químico

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
1. Registro de muestras con sus respectivos estándares de forma física y digital	Ingresar muestras en un libro físico	0.15	Por la implementación del sistema.		1.0	0.5
	Ingresar muestras y estándares en inventario digital.	0.33				
	Registrar las muestras en una plataforma de análisis para asignarlas a cada técnico	0.42				
7. Programar análisis químico según metodología que necesite y según prioridad.	Verificar fecha de ingreso y tipo de análisis (comercialización o alerta sanitaria)	0.10			1.0	0.5

	Realizar programación	0.5	Disminuye por la implementación del sistema			
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)					7 días	6 días

Fuente: Elaboración propia

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 76. Desglose de costos de recursos humanos análisis físico químico

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ²²	Costo por día ²³	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico	1	\$1500.00	\$76.60	1.25 días	\$268.10	\$95.75

²² Tomado del Portal de la Transparencia

²³ Ver Apéndice A

	Técnico Especialista en Análisis Físico Químico.	2	\$1100.00	\$56.17	4.25 días	\$238.72	\$238.72
	Auxiliar del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico	1	\$600.00	\$30.64	0.5 días	\$15.32	\$15.32
Costos totales por procedimiento						\$522.14	\$349.79

Fuente: Elaboración propia

Debido a la redistribución de funciones al auxiliar de laboratorio y la implementación del sistema para el ingreso de información y programación de análisis, el ahorro es de \$172.35 (33%).

- **Documentación del nuevo procedimiento**

PROCEDIMIENTO GENERAL DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	C03-CC-01-UCCPPRM.POE09
	CONTROLES DEL LABORATORIO DE CC DE LA DNM	Versión: N°3
	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO	Página

Objetivo: Realizar análisis fisicoquímicos a medicamentos y productos afines, según lo establecido en los reglamentos técnicos correspondientes, para verificar la calidad de los mismos.

Alcance: El procedimiento abarca todos los medicamentos y productos que ingresan al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico para evaluación de la calidad, ya sea en el proceso de pre o post registro o cuando son requeridos por alerta sanitaria, denuncia ciudadana, por Fiscalía General de la República o por indicación de la Alta Dirección.

Base Legal y/o referencias bibliográficas

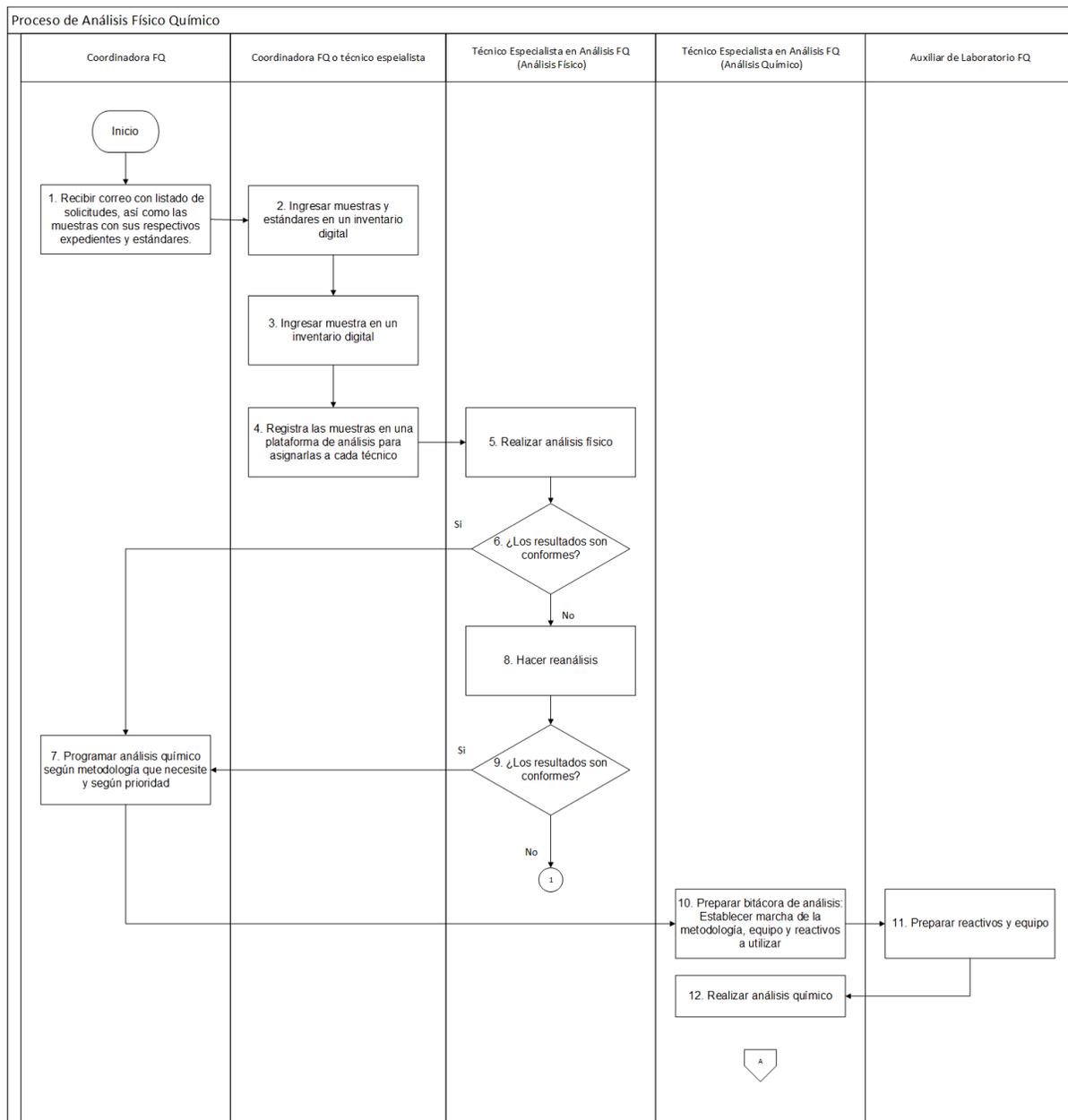
- Ley de Medicamentos, art. 38
- Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad.
- Norma ISO/IEC 17025 requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad.
- RTCA 11.03.56:09 Productos farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad.

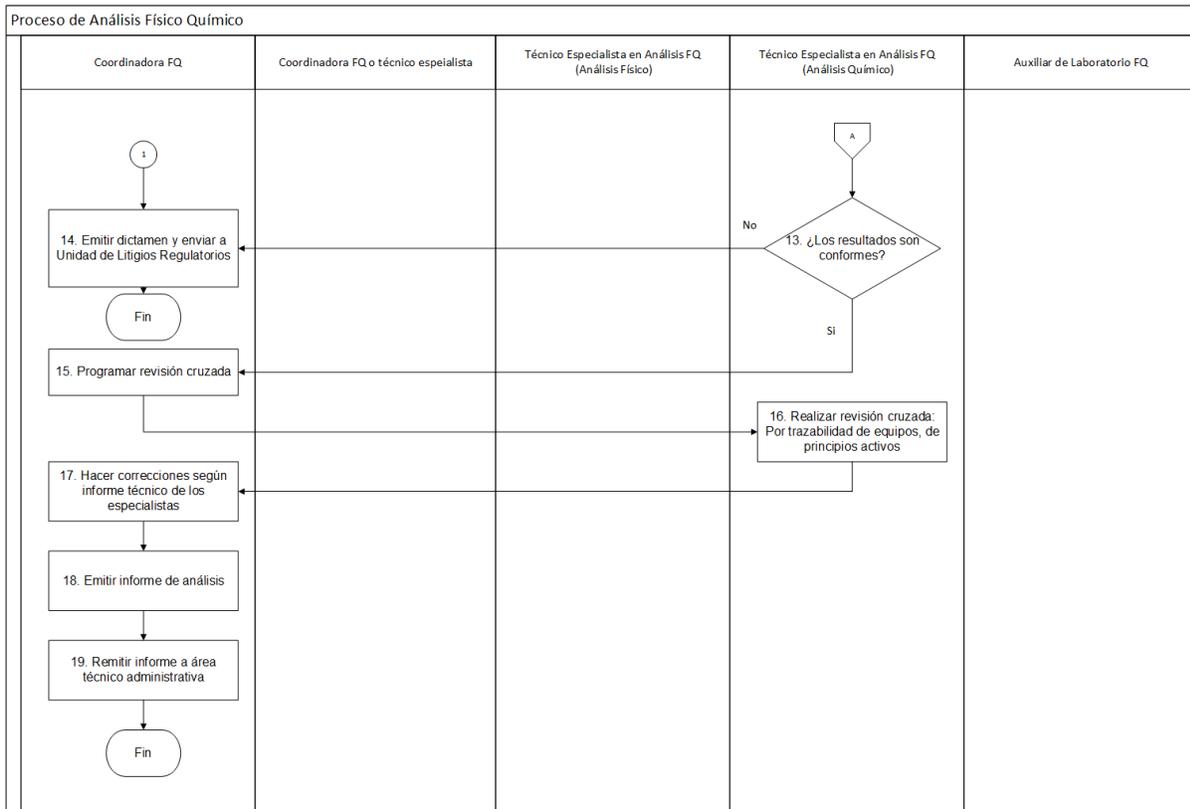
Indicador:

NOMBRE:	Control de análisis físico químico
FORMULA:	$\frac{N^{\circ} \text{muestras con análisis físico químico}}{N^{\circ} \text{muestras ingresadas para análisis físico químico}} * 100$

RESPONSABLE:	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
META ESPERADA:	90%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Flujograma:





Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	7 personas
Tecnológico	Computadoras	7
Papelería	Herramientas	Hojas de trabajo de análisis físico y químico C03-CC-02-UCCPPRM de la 34 a la 37

3.3.1.1.2 Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

La Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas tiene como objetivo: cumplir con todas las inspecciones necesarias para garantizar la calidad, eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, insumos médicos y sustancias químicas a través de la verificación de la reglamentación legal y técnica aplicable.

La unidad se divide en lo siguiente:

Ilustración 18. Unidad de Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas



Fuente: Elaboración propia

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos, disminuyendo plazos de espera, para aumentar la atención y hacerla más pronta.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Establecer métricas al proceso de resultados fuera de especificación y documentarlo.

- **Cambios propuestos**

Tabla 77. Cambios propuestos inspección de establecimientos

Situación Actual	Situación Propuesta
En la actividad 4 con la notificación al regulado, se espera a que el regulado confirme dentro de los 10 días hábiles y si no, se da por terminado el proceso.	Añadir una decisión de si el regulado ya confirmó la inspección luego de 7 días, si no se envía al final de la cola, esperando a que se cumpla el plazo de 10 días.
Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades.	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento.
En el diagrama de flujo, las funciones están separadas por “/”, además hay funciones que no están ubicadas adecuadamente.	Las actividades que las puede realizar más de una persona dependiendo de la carga laboral estarán separadas por la conjunción “o” y se eliminarán
El tiempo actual de procedimiento es 14 días.	Disminuir el tiempo de procedimiento en las actividades que es posible, realizando los ajustes necesarios indicados en el siguiente apartado.

Fuente: Elaboración propia

Tiempos de Procedimiento

Tabla 78. Desglose de tiempo de actividades de inspección de establecimientos

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
2. Notificación de la fecha y el procedimiento de inspección al regulado	Identificar medios de contacto del regulado en la base de datos.	0.046	N/A	0.046	10	7 (Nota: Las notificaciones de Inspección de Establecimientos representan un 25% del total de inspecciones realizadas en el 2021 y por día, se tiene un promedio de 4 notificaciones realizadas. Actualmente, el plazo de 10 días está basado en el art. 88 de la LPA, sin embargo, esta actividad no requiere mayor respuesta del regulado que la confirmación de la inspección y esperar a que termine el plazo de ley genera tiempo ocioso en todo el procedimiento, y ya que históricamente el regulado confirma la inspección entre los 5 y 7 días, se ha tomado ese dato, con la condición de continuar con el flujo de las demás solicitudes y enviar a quien no ha
	Contactar al regulado por llamada y por correo	0.58		0.58		

						respondido antes de los 7 días a una lista de espera aparte.
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)					14 días	11 días

Fuente: Elaboración propia

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 79. Desglose de costos de inspección de medicamentos

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ²⁴	Costo por día ²⁵	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Asistente Administrativo	1	\$560.00	\$28.59	1.5 días	\$45.89	\$45.89
	Inspector Fiscalizador	2	\$850.00	\$43.40	1.75 días	\$75.95	\$75.95

²⁴ Tomado del Portal de la Transparencia

²⁵ Ver Apéndice A

	Inspector supervisor	1	\$1,100.00	\$56.17	0.75 día	\$42.13	\$42.13
	Jefe de UIFBP	1	\$2,200.00	\$112.34	0.75 día	\$112.34	\$84.26
Costos totales por procedimiento						\$276.31	\$248.23

Fuente: Elaboración propia

Actualmente este procedimiento es el de mayor demanda para la unidad por lo que se ha logrado aprovechar el tiempo y recursos disponibles, sin embargo, como propuesta de mejora se hizo una reducción en el tiempo de espera del regulado para seguir con el flujo del procedimiento y el ahorro es de \$28.08 (10.16%)

- **Documentación del nuevo procedimiento**

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04-UIFBP.POE01
	INSPECCIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y OTRAS ACTIVIDADES	Versión: N°6
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Página:

Objetivo

Establecer la forma de realizar la verificación de los requerimientos técnicos-administrativos para la inspección de establecimientos farmacéuticos, que son vigilados por la DNM a través de la Unidad de inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, generando la uniformidad de evaluación de los requerimientos técnico – administrativos exigidos para la obtención de autorización de dichos establecimientos.

Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal que conforma el equipo de inspectores y fiscalizadores autorizados por la DNM que sean designados para la Inspección por Apertura de Establecimientos Farmacéuticos: Farmacias, Droguerías, Botiquines, Ventas de Medicina Popular, distribuidoras de medicamentos que se encuentren en proceso de apertura y funcionamiento.

Base Legal

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Indicador

NOMBRE:	1. Eficiencia de inspecciones realizadas por establecimientos.
FORMULA:	$\frac{\text{Número de inspecciones ejecutadas para establecimientos}}{\text{Número de inspecciones solicitadas para establecimientos}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.
META ESPERADA:	90%

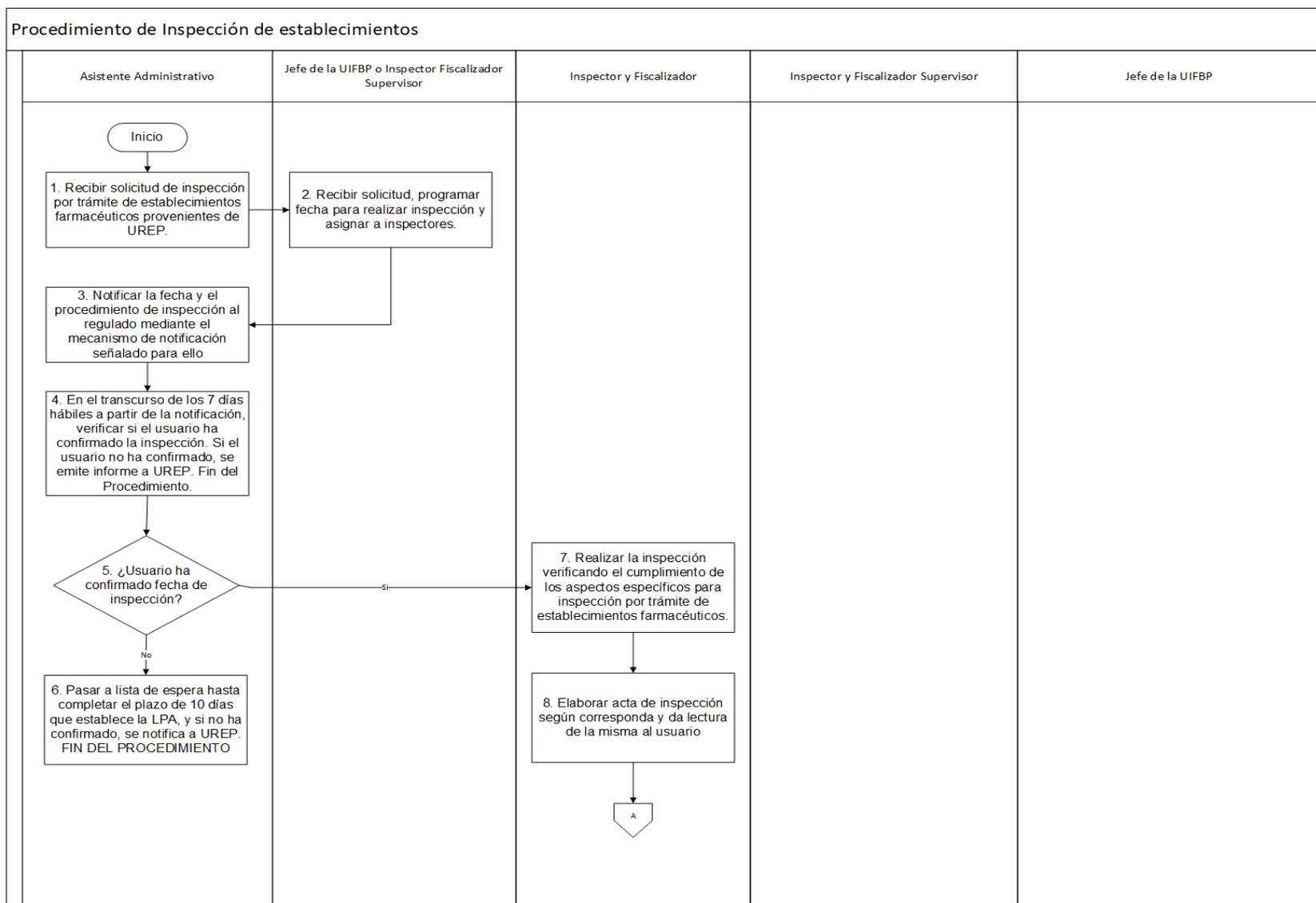
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:

Mensual

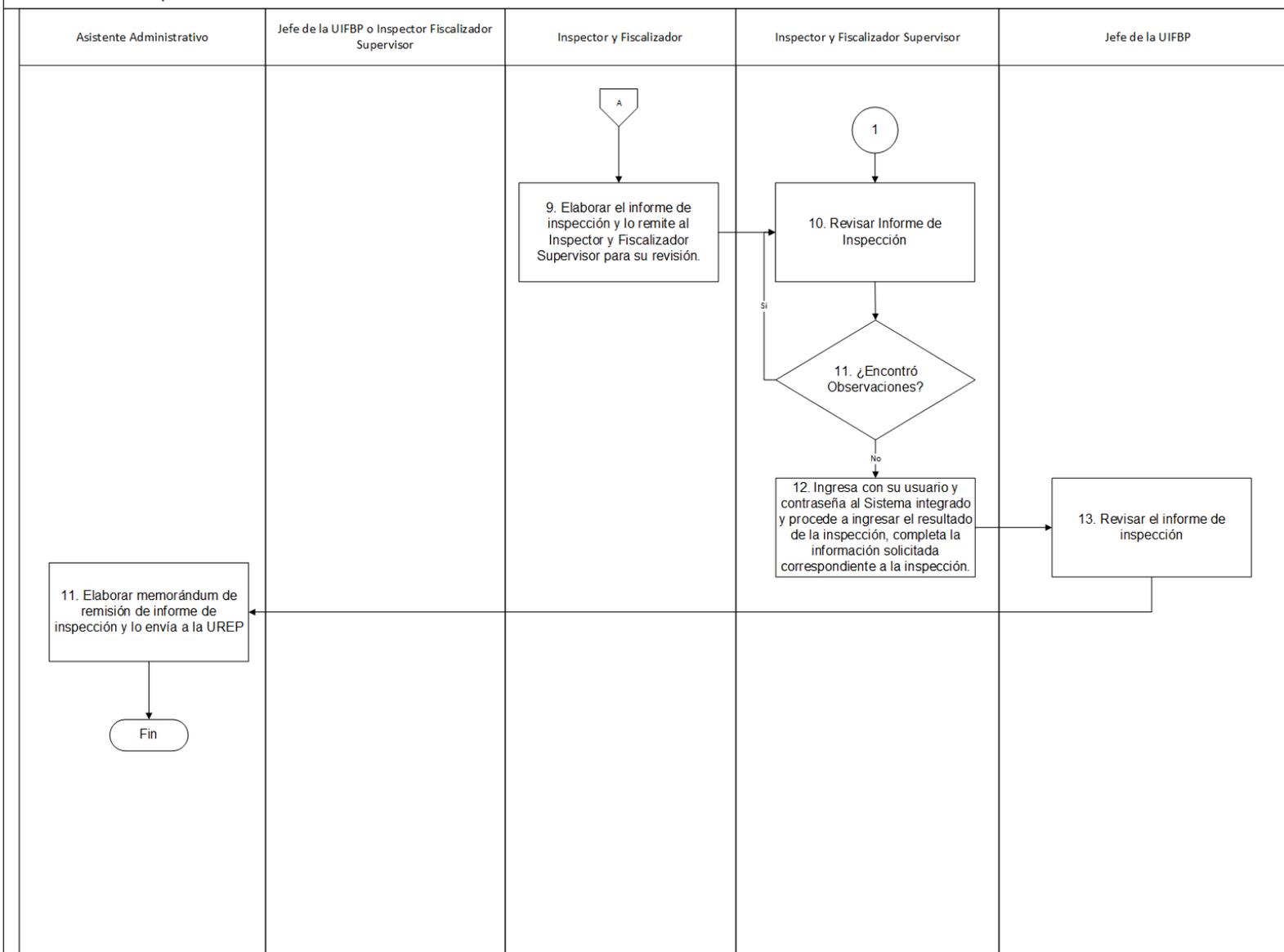
Recursos:

Tecnológico	Computadoras	4
Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none">- Confirmación de procedimiento de Inspección de Establecimientos farmacéuticos.- Ficha de Inscripción de requerimientos de autorización de Farmacia.- Ficha de Inspección de Infraestructura de Área para preparaciones de magistrales/Oficinales

Flujograma:



Procedimiento de Inspección de establecimientos



PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos, disminuyendo plazos de espera, para aumentar la atención y hacerla más pronta.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Establecer métricas al proceso y documentarlo.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 80. Cambios propuestos para buenas prácticas de manufactura

Situación Actual	Situación Propuesta
El procedimiento posee un indicador.	Actualizar el indicador y agregar la información faltante necesaria y crear variables de control.
El tiempo actual de procedimiento es 25 días.	Disminuir el tiempo de procedimiento en las actividades que es posible, realizando los ajustes necesarios indicados en el siguiente apartado.
La redacción actual genera confusión al momento de consultarlo.	Mejorar en términos de redacción a fin de facilitar la comprensión del contenido.
Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades y existen pasos repetitivos.	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento y mejorar el flujo de la información.
Actividades asignadas al puesto “Inspector Fiscalizador Administrativo”	Actividades asignadas al puesto “Inspector Fiscalizador Administrativo” asignarlas al “Asistente de Jefatura”
Puesto “Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización”	Actualizar a “Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas”

<p>La remisión del memorándum a la Dirección Ejecutiva del informe lo realiza el puesto de Inspector Fiscalizador Especialista de BP</p>	<p>Asignar la actividad al puesto de asistente de jefatura para balancear cargas de trabajo, ya que este puesto se encuentra subutilizado.</p>
<p>En el procedimiento existen pasos que los realiza la Unidad Jurídica sobre la entrega del informe y/o certificado de inspección.</p>	<p>Se suprimen estos pasos ya que esta unidad lo que brinda a este procedimiento es un apoyo y la Unidad Jurídica tiene el procedimiento que aplica para la entrega de documentación a los laboratorios farmacéuticos, documentado.</p>

Fuente: Elaboración propia

- Tiempo Actual: **25 días hábiles**

Tabla 81. Desglose de tiempos de actividades de Buenas Prácticas de Manufactura

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Programación de inspección	Elaborar plan de inspección	3.50	N/A	3.50	3 días	2 día. Nota: El tiempo que se invierte en realizar la programación es corto por lo que se reduce a un día ya que, según el histórico, solo se han elaborado 163 planes de Buenas Prácticas de un total de 3434 inspecciones (4.74%).
	Agendar de inspección	0.63		0.63		
Digitalizar informe para subirlo a Sistema Integrado	Elaborar el informe	0.46	Actualmente realizan el informe manual y luego lo digitalizan, sin embargo, deben utilizar las herramientas ofimáticas desde el inicio de la recopilación de la información para que el informe solo lo realicen una vez.	0.33	1 día	0.5 días

			Únicamente será para subir el informe al Sistema			
Archivar informes	0.04	Esta tarea desaparece y en su lugar se arma el expediente completo de la inspección realizada.	0.21	1 día	0.5 días	Nota: Se disminuye el plazo ya que todo lo relacionado con los informes se realizará de una vez de forma digital.
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)				25 días	22 días	

Fuente: Elaboración propia

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 82. Desglose de costos de recursos humanos de buenas prácticas de manufactura

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ²⁶	Costo por día ²⁷	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Asistente Administrativo	1	\$560.00	\$28.59	1.5 días	\$35.74	\$42.89
	Inspector Fiscalizador	2	\$850.00	\$43.40	8 días	\$585.9	\$694.4
	Inspector supervisor	1	\$1,100.00	\$56.17	2 días	\$56.17	\$112.34
	Jefe de UIFBP	1	\$2,200.00	\$112.34	8.5 días	\$1,235.74	\$954.89
	Director ejecutivo	1	\$6,000.00	\$306.38	5 días	\$1,531.91	\$1,531.91
Costos totales por procedimiento						\$3,445.46	\$3,336.43

Fuente: Elaboración propia

El costo del procedimiento ha disminuido \$109.03 debido a una redistribución de las actividades entre distintos puestos; el ahorro es del 3.2% comparado a la forma de ejecución actual. Cabe destacar que el costo siempre se mantiene elevado debido a la participación del Director Ejecutivo

²⁶ Tomado del Portal de la Transparencia

²⁷ Ver Apéndice A

- **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-02-UIF.POE02
	GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS	Versión: N°4
	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Página

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) definidas en los distintos laboratorios farmacéuticos para otorgar Certificados de BPM cuando aplique.

Alcance: Este procedimiento inicia con la programación de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y termina cuando el expediente de dicha visita es archivado.

Base Legal

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos

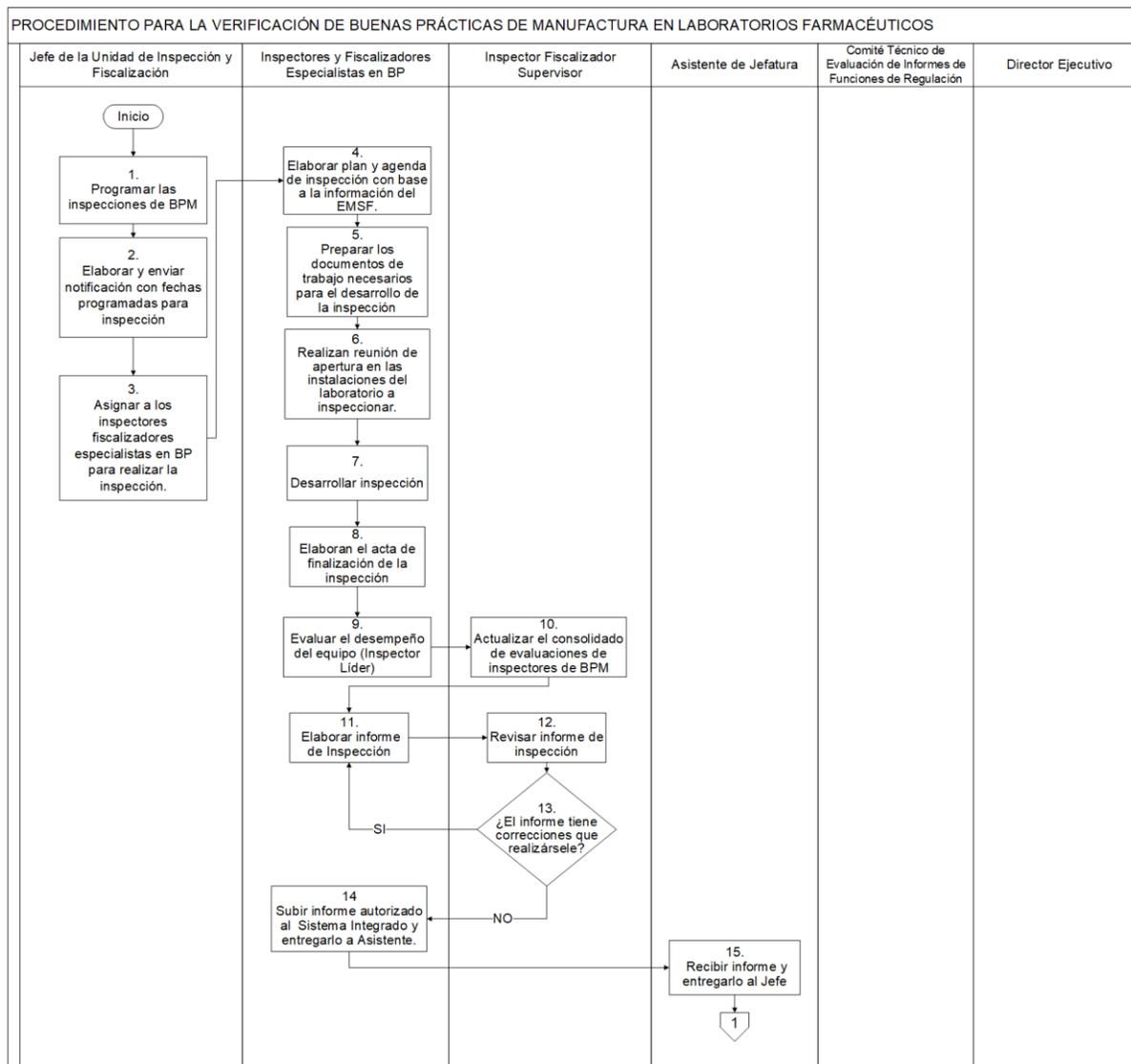
Indicador

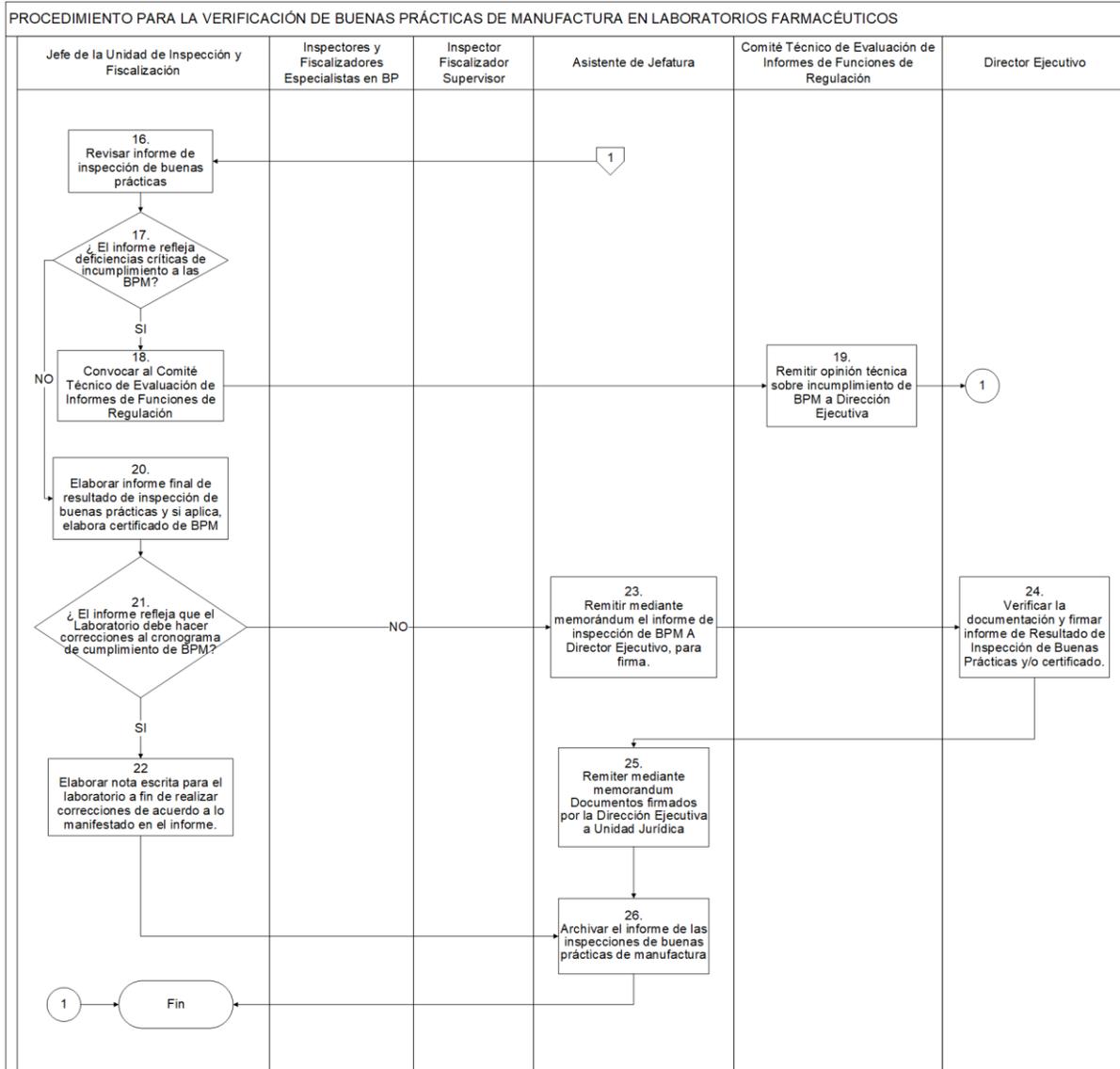
NOMBRE:	Porcentaje de inspecciones de Buenas Prácticas ejecutadas .
FORMULA:	$\frac{\text{Número de inspecciones de BP ejecutadas}}{\text{Número de inspecciones BP planificadas}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.
META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Trimestral
FUENTE:	Control de Inspecciones realizadas

NOMBRE:	Porcentaje de inspecciones de Buenas Prácticas de Medicamentos (por rutina)
FORMULA:	$\frac{\text{Número de inspecciones de BP ejecutadas}}{\text{Número de inspecciones BP planificadas}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

META ESPERADA:	95%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual
FUENTE:	Control de Inspecciones realizadas

Flujograma:





Recursos:

Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	6 personas
Tecnológico	Computadoras	6

Papelería	Herramientas	<ul style="list-style-type: none"> - Acreditación de Inspección C03-IV-02-UIF.HER01 - Plan De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER03 - Notificación De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER04 - Asistencia Apertura De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER05 - No Conformidades En Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER06 - Acciones Inmediatas De Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER07 - Acta De Inspección De Buenas Practicas C03-IV-02-UIF.HER08 - Informe De Inspección Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos C03-IV-02-UIF.HER09 - Evaluación Del Desempeño De BPM C03-IV-02-UIF.HER10 - Certificado De BPM C03-IV-02-UIF.HER11 - Consolidado De Evaluación De Inspectores De BPM Para Laboratorios Farmacéuticos C03-IV-02-UIF.HER12 - Informe De Resultados De Inspección De Buenas Prácticas C03-IV-02-UIF.HER25.
-----------	--------------	---

PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Ordenar las funciones en el procedimiento, según el descriptor de puesto, para maximizar su trabajo.
 - Disminuir tiempos en las actividades que generan demoras, para atender más solicitudes de análisis post registro, siempre dentro de los plazos establecidos en la LPA.
 - Crear sistemas de medición de procesos: a través del establecimiento de indicadores que midan el desempeño propio del procedimiento.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 83. Cambios propuestos para muestreo de productos

Situación Actual	Situación Propuesta
Las actividades que pueden ser realizadas por más de una persona, dependiendo de la carga laboral deberían estar separadas por la conjunción “o” en lugar de “/” cuando corresponda	Señalar correctamente las funciones en cada actividad dependiendo de si estas pueden ser realizadas por dos personas diferentes a la vez o si los nombres que se especifican se refieren a que cualquiera de los mencionado puede hacerlo, pero no todos a la vez.
Considerando los plazos de la LPA, puesto que los procedimientos ya están lo suficientemente interiorizados en la Unidad, se puede disminuir el tiempo máximo del procedimiento por ejemplo la confirmación de muestreo con el regulado.	Disminuir tiempos en aquellas actividades que debido a su naturaleza pueden reducirse.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 84. Desglose de actividades para muestreo de productos

Actividad	Tareas	Tiempo Actual (h)	Justificación de cambio	Tiempo efectivo Propuesto (h)	Plazo actual (DIAS)	Plazo propuesto (DIAS)
Recibir solicitud de muestreo		0.46	Debido a la implementación del sistema, se reduce el tiempo, los inspectores, recibirían la notificación de forma automática, y ya no tendrían que esperar recibirla en física	0.21	1 día	0.5 día
Programación de inspección	Elaborar plan de inspección	3.50	N/A	3.5	1 días	0.5 día Nota: El tiempo que se invierte en realizar la programación es corto por lo que se reduce a un día, y el sistema facilita estas tareas en la entrada de datos y divulgación de la misma
	Agendar de inspección	0.63	N/A	0.63		
2 notificación de la fecha y el procedimiento de inspección al regulado	Identificar medios de contacto del regulado en la base de datos.	0.046	N/A	0.046	10 días	7 días (Nota: Las notificaciones de Inspección de vigilancia (muestreo) representan un 70% del total de inspecciones realizadas en el 2021 y

						<p>por día, se tiene un promedio de 11 de las notificaciones realizadas.</p> <p>Actualmente, el plazo de 10 días está basado en el art. 88 de la LPA, sin embargo, esta actividad no requiere mayor respuesta del regulado que la confirmación de la inspección y esperar a que termine el plazo de ley genera tiempo ocioso en todo el procedimiento, y ya que históricamente el regulado confirma la inspección entre los 5 y 7 días, se ha tomado ese dato, con la condición de continuar con el flujo de las demás solicitudes y enviar a quien no ha respondido antes de los 7 días a una lista de espera aparte.</p>
Asignar inspectores		0.33	Esta actividad, se elimina ya que cuando se haga la programación de inspección ahí se asigna al inspector y se envía la notificación al inspector asignado.	0	1 día	0 días

Revisión de programación de inspecciones		0.33	N/A	0.33	3 día	2 días Nota: La revisión se facilita debido a que la información de la programación llega automáticamente a la jefatura en forma digital.
Elaborar informe de muestreo	Elaborar el informe	0.46	Actualmente realizan el informe manual y luego lo digitalizan, sin embargo, deben utilizar las herramientas ofimáticas desde el inicio de la recopilación de la información para que el informe solo lo realicen una vez.	0.33	3.5 día	1.5 días El plazo disminuye debido a la facilitación de la información para las personas autorizadas en la revisión y elaboración de informes
Verificar si es muestreo pre o post registro	Verificar tipo de muestreo	0.26	Esta actividad se elimina porque el sistema asigna el tipo de muestreo que se va a hacer.	0	0.5	0
Escanear y remitir informe a la asistencia administrativa		0.13	Esta actividad se elimina ya que el informe se tendría disponible de forma digital, solo se notificaría a la asistencia administrativa que ya está finalizado y disponible	0	1	0

Completar registro digital		0.04	Esta tarea se aumenta ya que se arma el expediente completo de la inspección realizada.	0.21	1	0.5 Nota: el plazo disminuye aunque se aumente el tiempo efectivo ya que, el registro se arma de forma digital de forma que es mucho más fácil armarlos y archivarlos.
TOTAL (incluyendo las actividades que no fueron modificadas)					30 días	20 días

Fuente: Elaboración propia

Tabla 85. Desglose de costos de recursos humanos de muestreo de productos

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ²⁸	Costo por día ²⁹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Asistente administrativo	1	\$560	\$28.60	0.5 día	\$28.60	\$14.30
	Jefe de la uifbp	1	\$2200	\$112.34	1.5 días	\$ 449.36	\$168.51

²⁸ Tomado del Portal de la Transparencia

²⁹ Ver Apéndice A

	Inspector y fiscalizador supervisor	1	\$1100	\$56.17	6 día	\$505.53	\$ 337.02
	Inspector y fiscalizador	2	\$850	\$43.40	4.5 día	\$694.4	\$390.60
	Asistente de jefatura	1	\$560	\$28.60	1.5 día	\$0.00	\$42.90
Costos totales por procedimiento						\$1677.89	\$953.33

Fuente: Elaboración propia

En este caso este procedimiento representa un 43.18% en ahorros, con la mejora en el sistema que permite que los datos se guarden y se reutilicen en la cadena de información y disminuyan las demoras o retrasos, además se han eliminado tareas que eran innecesarias y repetitivas como la verificación del tipo de muestreo.

Documentación del nuevo procedimiento

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04- UIFBP.POE03
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión: N°5
	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página

Objetivo:

Establecer las actividades y responsabilidades para la realización de las actividades previas y posteriores a los muestreos de productos, así como del muestreo de forma general, que realiza la UIFBP conforme a las solicitudes de la UCCPPRM

Alcance:

Este procedimiento comprende las actividades que se realizan para la correcta toma de muestras en los establecimientos que se determine ya sea por el plan de muestreo anual, pre registro o post registro, caso de alertas sanitarias, importaciones o exportaciones de medicamentos e insumos médicos, para que las muestras lleguen a laboratorio y sea analizado su nivel de calidad.

Base Legal:

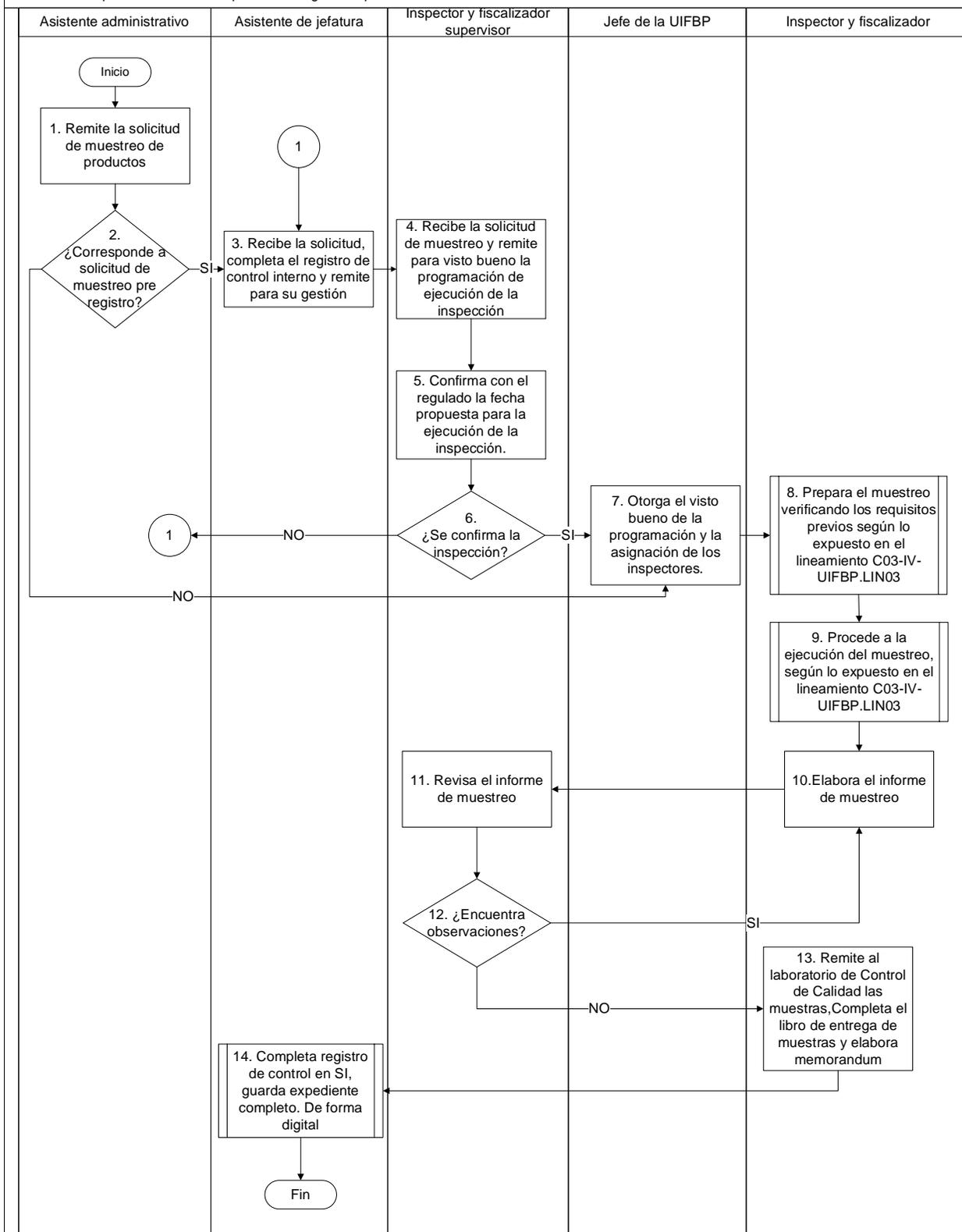
- Ley de medicamentos
- Decreto N° 245 de la presidencia de la Republica de El Salvador, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, titulo VI art 85-95.

Indicador:

NOMBRE:	Porcentaje de muestreos realizados
FORMULA:	$\frac{\text{Número de muestreos realizados}}{\text{Número de muestreos solicitados}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Inspecciones Fiscalización y Buenas Practicas
META ESPERADA:	90%
FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:	Mensual

Flujograma

Procedimiento para el muestreo de productos regulados por la Dirección Nacional de medicamentos



PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES POR ALERTA U OTROS OPERATIVOS

- **Desarrollar una visión del proceso ideal**
 - **Objetivos de la mejora:**
 - Rediseñar el procedimiento: este procedimiento deberá satisfacer las necesidades tanto de clientes internos como externos, disminuyendo plazos de espera, para aumentar la atención y hacerla más pronta.
 - Organizar la estructura del documento de este procedimiento para una mejor comprensión.
 - Establecer métricas al proceso y documentarlo.
 - **Cambios propuestos**

Tabla 86. Cambios propuestos para alertas

Situación Actual	Situación Propuesta
El procedimiento posee un indicador.	Actualizar el indicador y agregar la información faltante necesaria y crear variables de control.
Puesto “Inspector y fiscalizador supervisor”	Actualizar nombre de puesto a “Inspector Fiscalizador Supervisor”
Puesto “Inspector y fiscalizador”	Actualizar nombre de puesto a “Inspector Fiscalizador”
La redacción actual genera confusión al momento de consultarlo.	Mejorar en términos de redacción a fin de facilitar la comprensión del contenido.
Las decisiones no están numeradas dentro de las actividades	Asignar un correlativo a las decisiones para tener identificado cada punto del procedimiento y mejorar el flujo de la información.

Fuente: Elaboración propia

- Tiempo Actual: **5 días hábiles**

Las actividades y su tiempo de ejecución se mantienen sin ningún cambio debido a que son ejecutadas de manera adecuada.

Determinación de costo de recursos humanos

Tabla 87. Desglose de costos para alertas

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado ³⁰	Costo por día ³¹	Tiempo invertido por procedimiento	Costo de RH en Procedimiento Actual	Costo de RH en Procedimiento Propuesto
Humano	Asistente Administrativo	1	\$560.00	\$28.59	0.75 días	\$21.44	\$21.44
	Inspector Fiscalizador	2	\$850.00	\$43.40	2.5 días	\$108.5	\$108.5
	Inspector supervisor	1	\$1,100.00	\$56.17	0.5 días	\$28.09	\$28.09
	Jefe de UIFBP	1	\$2,200.00	\$112.34	1.25 días	\$140.43	\$140.43
Costos totales por procedimiento						\$298.46	\$298.46

Fuente: Elaboración propia

El costo del procedimiento se mantiene igual ya que no ha habido cambios en las actividades que se ejecutan.

³⁰ Tomado del Portal de la Transparencia

³¹ Ver Apéndice A

- **Documentación del nuevo procedimiento**

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL	Código:
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-04-UIFBP.POE04
	PRODUCTO FRAUDULENTO	Versión: N°6
	PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES POR ALERTA U OTROS OPERATIVOS	Página

Objetivo: Atender las distintos avisos o denuncias sobre productos farmacéuticos y productos del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos en los que se sospecha o existe confirmación de riesgo para la salud pública.

Alcance: aplica para los inspectores y fiscalizadores de la DNM debidamente acreditados, en caso de detección, aviso o denuncia de productos falsificados, fraudulentos, productos que no cumplen con especificaciones de calidad, sin registro sanitario y alertas de seguridad notificadas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia; desde su detección y recolección de información hasta la ejecución de medidas de seguridad, inspecciones de seguimiento, incluyendo la verificación de retiro y destrucción final así como otras inspecciones que se encuentren dentro del ámbito de regulación de la Ley de Medicamentos.. Aplica para la realización de actividades correspondiente a retiro de producto del mercado y/o cuando se detecte quejas o reclamos en establecimientos regulados por esta Dirección considerados como graves.

Base Legal

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de Ley de Medicamentos

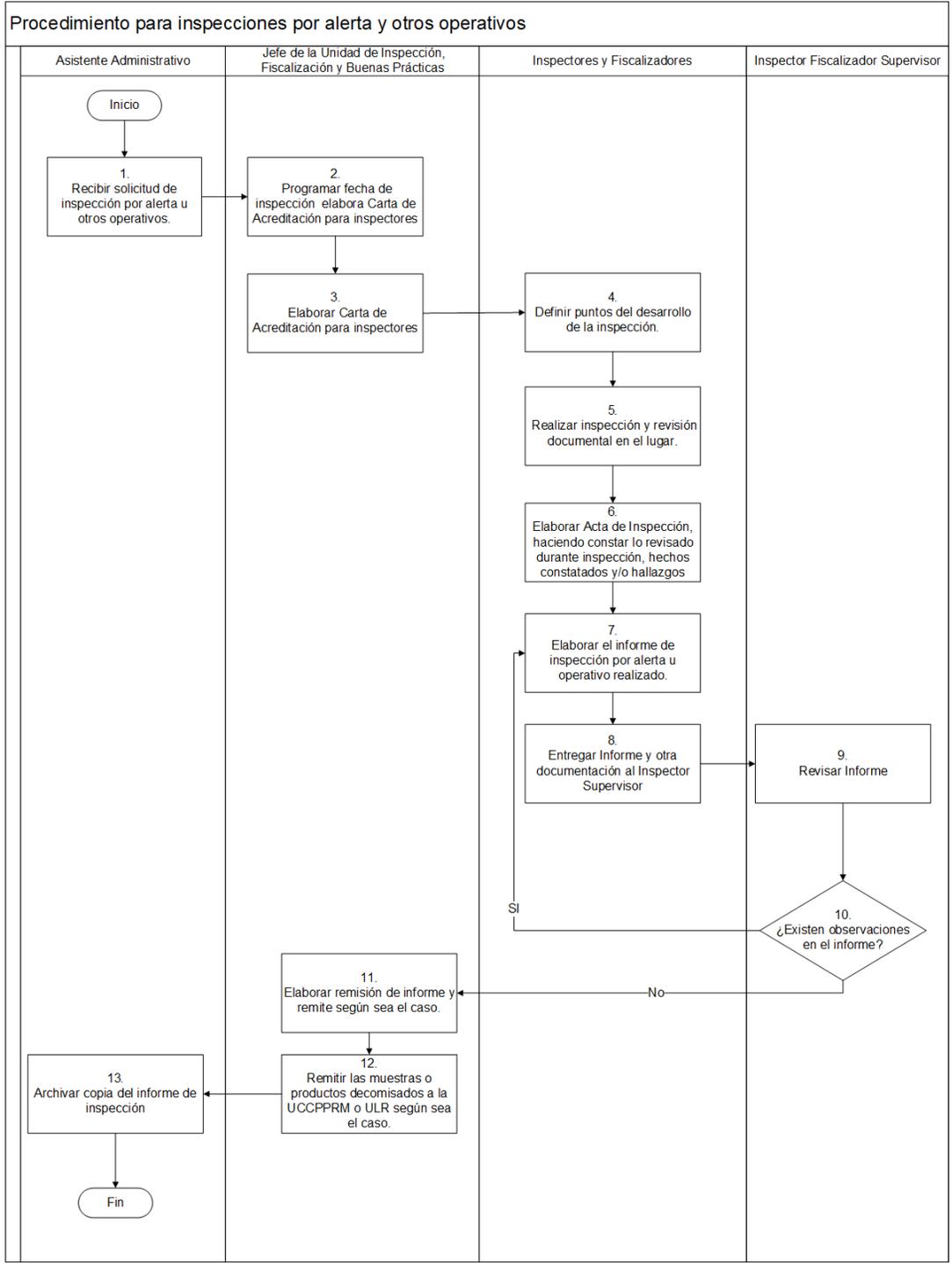
Indicador

NOMBRE:	Porcentaje de inspecciones de alertas sanitarias ejecutadas
FORMULA:	$\frac{\text{Número de inspecciones de alertas sanitarias ejecutadas}}{\text{Total de verificaciones realizadas}} * 100\%$
RESPONSABLE:	Unidad de Inspecciones Fiscalización y Buenas Practicas
META ESPERADA:	90%

FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO:

Mensual

Flujograma



Recursos:

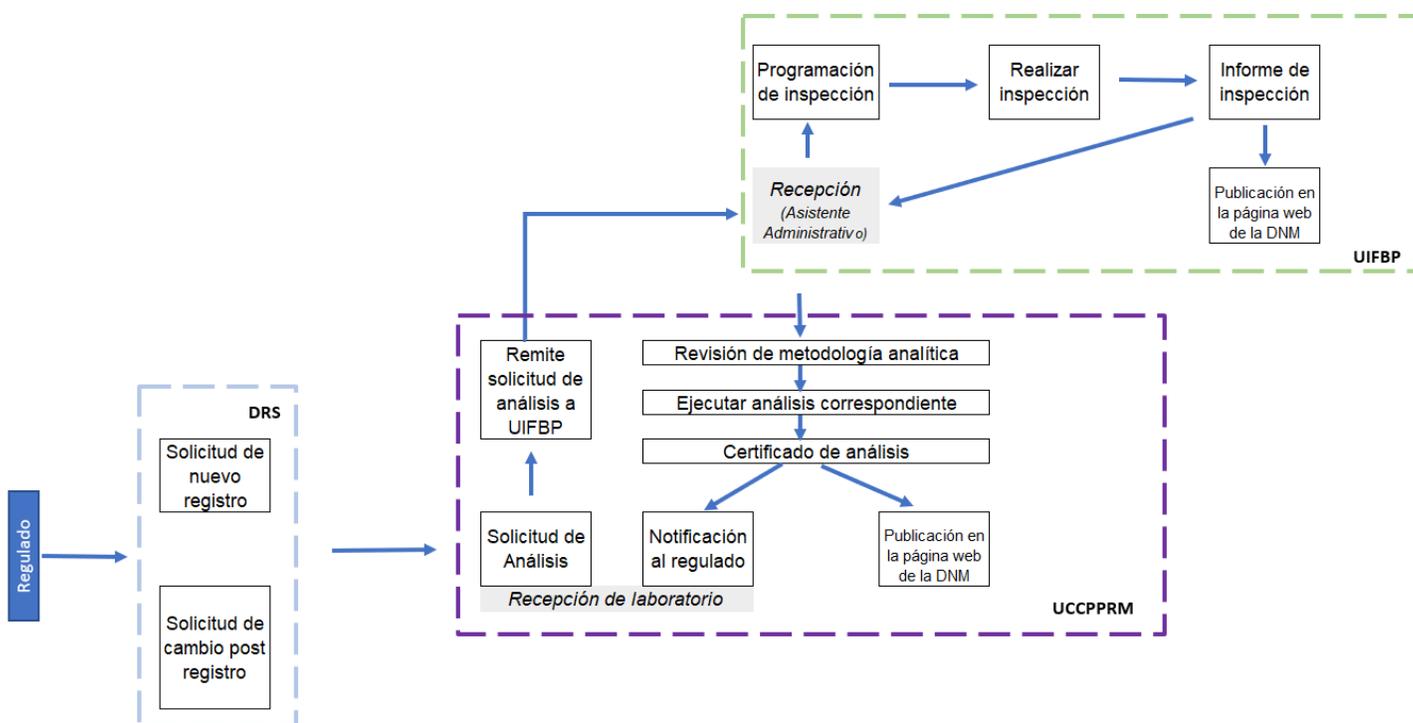
Tipo de recurso	Descripción	Cantidad
Humano	Personal Involucrado	4
Tecnológico	Computadoras	4
Papelería	Herramientas	C03-IV-04-UIFPB.LIN01 C03-IV-04-UIFPB.HER01 C03-IV-04-UIFPB.HER02 C03-IV-04-UIFPB.HER03 C03-IV-04-UIFPB.HER04 C03-IV-04-UIFPB.HER05 C03-IV-04-UIFPB.HER06 C03-IV-04-UIFPB.MAN01 C03-IV-04-UIFPB.LIN01

3.3.2 Tecnologías de la Información

Debido a la mejora continua que aspira la institución, actualmente tienen la visión de modernizar el sistema actual con el que opera de manera que, todas las actividades estén interrelacionadas en tiempo real, principalmente las unidades cuyos productos son insumo para el quehacer de la institución, las cuales coinciden con el sujeto de estudio de este trabajo: Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad De Inspección Fiscalización y Buenas Prácticas.

3.3.2.1 Definición de Situación Actual

Ilustración 19. Movimiento de la información



Fuente: Elaboración propia

Con este diagrama se ejemplifica la interoperabilidad en una parte importante de la institución: la UCCPPRM, UIFBP y la DRS (División de Registro Sanitario) que incluye Unidad de Registro de Medicamentos, Unidad de Registro de Dispositivos Médicos y Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos).

La forma de realizar cada actividad que involucre sistemas o de forma manual de las unidades sujetos de estudio son:

UCCPPRM

Tabla 88. Detalle de actividades UCCPPRM para sistema

Actividad	Forma de realizarlo	T. Estándar. (Efectivo)
Recepción		
Recepción de solicitud de análisis	En la nube, crear carpeta para cada solicitud.	0.210 h
	Llenar base de datos en el sistema actual y asignar un número de control de solicitud.	0.630 h
Revisión de Metodología Analítica		
Recepción de muestras de la UIFBP	Asignar código de control interno de la muestra (En Excel)	0.016 h
Revisión técnico-administrativa	Revisión de documentación del regulado en el sistema.	0.083 h
	Llenar bases de datos variables y de información técnico en el sistema.	0.970 h
Ejecutar Análisis Correspondiente Este tiempo es por cada laboratorio y cada producto pasa por al menos dos laboratorios.		
Recepción de las muestras en cada laboratorio	Ingresar muestras en un libro físico	0.050 h
	Ingresar muestras y estándares en inventario digital (Excel)	0.083 h
	Registrar las muestras en una plataforma de análisis para asignarlas a cada técnico (Software para análisis de laboratorio)	0.083 h
Informes de laboratorio	Revisión y realizar protección de hojas (Excel).	0.29 h

Certificado de Análisis	Elaboración (Excel)	0.15 h
Notificación de resultados al regulado	Crear notificación (Excel), solicitar firma a jefatura, recibir notificación física, escanear notificación, ingresar notificación en carpeta compartida, enviar notificación al regulado vía correo, archivar notificación física.	1.74 h

Fuente: Elaboración propia

UIFBP

Actividad	Forma de realizarlo	T. Estándar. (Efectivo)
Recepción de solicitud de inspección	Las solicitudes de inspección pueden ser por alertas sanitarias, denuncias ciudadanas, solicitudes de otras instituciones y monitoreo de calidad (proviene de la UCCPPRM)	0.46 h
Programación de la inspección	Elaboración de programación (Word): se consideran las rutas a seguir y los recursos a utilizar	3.5 h
Elaboración, aprobación y remisión de informe	Elaboración, aprobación y remisión de informe, físico y digital y muestras a unidad que corresponda y completar registro interno.	1.39 h

Tabla 89. Detalle de actividades UIFBP para sistema

Fuente: Elaboración propia

A demás, se han identificado necesidades específicas en cada unidad respecto a los sistemas:

UCCPPRM

- En la revisión de metodología los colaboradores han identificado que el sistema donde el regulado ingresa la documentación no tiene la capacidad de reconocer si los documentos

en PDF efectivamente han sido subidos al sistema y que la información está completa, lo que genera doble verificación.

- También no se le brinda el mantenimiento adecuado al sistema, puesto que hay opciones que ya no se evalúan y siguen presentes en él.

UIFBP

- Cuando en la UCCPPRM se tiene una nueva solicitud de análisis y se necesita muestreo, se tiene que esperar a que la unidad envíe el requerimiento para programar, cuando podría darse cuenta de inmediato.

Es por ello que, como parte de la mejora de procesos, se contribuirá a que la construcción del sistema institucional abarque las necesidades informáticas reales de las unidades sujetas de estudio, principalmente la trazabilidad de la solicitud de análisis.

Estas necesidades definen el alcance del sistema en el que la solicitud de pre o post registro sanitario realizada por el regulado se va transformando y avanzando en el flujo del proceso de Control de la Calidad y su interrelación con el proceso de Inspección, Vigilancia y Control hasta obtener el certificado de análisis.

Por el otro lado, en el proceso de Inspección, Vigilancia y Control el alcance va desde que una unidad interna de la DNM o instituciones externas, así como regulados, que soliciten inspección hasta la emisión del informe de inspección.

Para ello, se documentarán estas necesidades en **Historias de Usuario**. (Asana, 2022)

El origen de las historias de usuario se remonta a la metodología de desarrollo ágil XP (eXtreme Programming) formulada por Kent Beck en 1999. Se utilizan de forma habitual en todas las metodologías de desarrollo y frameworks ágiles para escribir los requisitos y las pruebas de validación.

Una historia de usuario es una explicación informal de una función de software, escrita desde la perspectiva del usuario final. Estas historias deben escribirse utilizando un lenguaje no técnico para brindar contexto al equipo de desarrollo. El propósito de escribir historias de usuario es representar con precisión de qué manera una función de software se traduce en valor para el usuario. Esto ayuda a los equipos ágiles a comprender lo que quieren los usuarios y así poder ofrecerles las mejores funciones. En otras palabras, ¿qué impacto produce esta función de software en el usuario final?

El usuario final, también conocido como cliente, no necesariamente es un consumidor externo. El usuario final también puede ser un cliente interno o un miembro del equipo que se beneficiará del trabajo realizado, en este caso los clientes internos son las unidades UCCPPRM y UIFBP, así como la DRS, y los clientes externos son el regulado y otras instituciones.

Por lo general, el encargado del producto es quien redacta las historias de usuario con base en la investigación de los usuarios y las organiza en una lista para el equipo de desarrollo.

Las historias de usuario son unas pocas frases en lenguaje sencillo que describen el resultado deseado. No entran en detalles, ya que los requisitos se añaden más tarde, una vez acordados por el equipo. El equipo en este caso está definido por personal de las unidades sujetas de estudio.

Los pasos para elaborar las historias de usuario son los siguientes:

1. Por cada actividad de las ya identificadas (en las tablas superiores) que involucre el uso de un sistema, elaborar una lista de necesidades.
2. Elaboración de historia de usuario: Definir el perfil del usuario, describir cada necesidad, definir el propósito de la función del software al resolver la necesidad y Establecer las validaciones necesarias.
3. Elaborar un bosquejo de la ventana del sistema que resuelve la necesidad.

3.3.2.2 Desarrollo de historias de usuario de la UCCPPRM

Recepción

1. Lista de necesidades:

- Generar un código de solicitud de análisis que se mantenga en todo el proceso para rastrear la trazabilidad de la solicitud y todo lo que se genera a partir de esta.
- Crear automáticamente un expediente de cada solicitud de análisis ingresada.
- Crear un código único de identificación de las muestras ingresadas, basado en el código de solicitud generado en la DRS y que se mantenga en cada laboratorio cuando realicen el respectivo análisis.

Reverso:

2. Elaboración de historia de usuario:

Verso:

Tabla 90. Historia de usuario de recepción

Nombre de Necesidad a Resolver:	Ingresar en la recepción de forma eficiente las solicitudes y las muestras para remitir a los laboratorios y realizar sus análisis.
Descripción:	Esta historia de usuario describe las acciones que pueden realizarse para llevar una trazabilidad de las muestras en el proceso de análisis y facilitar su ingreso. Informar automáticamente a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de realización de muestreo.
Perfil de usuario (Quién)	Recepcionista de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
Puede (Lo que puede hacer)	Editar, eliminar, guardar elementos del ingreso de muestras.
Para (Justificación)	Para llevar un control de las muestras ingresadas en la recepción de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

Fuente: Elaboración propia

Anverso

Tabla 91. Historia de usuario de recepción

Criterios de aceptación:	
Dado que: Estado previo o contexto	La recepcionista de la UCCPPRM requiere registrar por primera vez o actualizar una solicitud de análisis, ingresar muestras y verificar el estado de las solicitudes.
Cuando: El comportamiento o acción	<ul style="list-style-type: none">• Cuando reciba una llamada o un correo o en físico de solicitud de análisis de control de calidad por parte de las unidades respectivas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el regulado solicite, por medios oficiales, conocer el estado de su análisis. • Cuando la solicitud de ingreso que se encuentre en la lista ya no sea válida o requiera retiro de solicitud de análisis.
<p>Entonces: (Cambios a raíz del comportamiento)</p>	<p>La historia de usuario se dará por aceptada cuando el ingreso en recepción de las solicitudes y las muestras cumpla con las reglas de negocio.</p>
<p>DETALLES</p>	
<p>Reglas de Negocio</p>	<p>Se requiere de una pantalla para el administrador de la recepción donde permita editar los tipos datos de la solicitud de análisis: Los datos deben estar agrupados en una tabla con los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código: Se generará automáticamente, ordenándolo. • Número de solicitud: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo. • Tipo de Solicitud: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo. • Procedencia: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo. • Nombre de regulado: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo. • Nombre de producto: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo. • Cantidad de muestras: Admite únicamente formato número. • Fecha de ingreso de muestra: Formato fecha. • Pago por derecho arancelario: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de pago por derecho arancelario: En caso de encontrarse correcto, el administrador de la recepción podrá marcarlo <p>Botones o acciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuevo registro: Botón que permitirá crear una nueva línea en la tabla y así registrar una nueva recepción. • Editar: Botón que permitirá editar una línea de la tabla ya existente. • Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la tabla. <p>Se requiere de una pantalla para el administrador de la recepción donde permita consultar las solicitudes de análisis y generar reportes:</p> <p>La consulta se realizará mediante un buscador que contenga los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código de solicitud • Nombre del regulado • Tipo de solicitud • Fecha <p>Botones o acciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buscar • Generar reporte • Exportar a Excel
Elabora	CC16002, MM12044, PM16004
Fecha	28/10/2022

Fuente: Elaboración propia

Boceto

Primera Pantalla: Recepción e ingreso de solicitudes.

Ilustración 20. Pantalla de Recepción e ingreso de solicitudes

Fuente: Elaboración propia

Segunda Pantalla: Generación de reportes de solicitudes ingresadas.

Ilustración 21. Generación de reportes de solicitudes ingresadas

Fuente: Elaboración propia

Revisión de Metodología Analítica

1. Lista de necesidades:

- Permitir el registro únicamente de las solicitudes que estén completas junto con sus documentos.

- Permitir agregar comentarios a la documentación presentada para que el regulado la pueda subsanar.
- Guardar registro de las versiones de los documentos subidas por el regulado.
- Realizar las revisiones fisicoquímicas y microbiológicas de cada producto
- Generar el informe de validación de la metodología analítica y autorizarlo para análisis de laboratorio.

Reverso:

2. Elaboración de historia de usuario:

Reverso:

Tabla 92. Historia de usuario de revisión de metodología

Nombre de Necesidad a Resolver:	Realizar la revisión de la metodología analítica de los productos que tienen solicitud de análisis.
Descripción:	Esta historia de usuario describe las acciones que pueden realizarse para revisar la metodología analítica de un producto y autorizar su análisis.
Perfil de usuario (Quién)	Técnico especialista en análisis y gestión, técnico especialista en análisis fisicoquímico, técnico especialista en análisis microbiológico, Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico y Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico.
Puede (Lo que puede hacer)	Editar, eliminar, guardar y actualizar elementos de la metodología analítica.
Para (Justificación)	Para verificar que la documentación enviada por el regulado sea conforme a la establecida en el protocolo de validación y proceder al análisis de laboratorio.

Fuente: Elaboración propia

Anverso

Tabla 93. Historia de usuario de revisión de metodología

Criterios de aceptación:	
Dado que: Estado previo o contexto	El técnico especialista en análisis y gestión requiere autorizar la metodología analítica de un producto.
Cuando: El comportamiento o acción	<ul style="list-style-type: none">• Cuando se reciba una solicitud de análisis de pre-registro de un producto que será lanzado al mercado por primera vez.• Cuando el regulado subsane una observación realizada.
Entonces: (Cambios a raíz del comportamiento)	La historia de usuario se dará por aceptada cuando la revisión de la metodología analítica cumpla con las reglas de negocio.
DETALLES	
Reglas de Negocio	<p>Se requiere de una pantalla para el administrador de la revisión de metodología donde permita editar los datos presentados por el regulado:</p> <p>Los datos deben estar agrupados en una tabla con los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto:• Origen del producto: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de la revisión de metodología analítica no podrá editarlo.• Tipo de medicamento• Forma farmacéutica• Vía de Administración <p>Además, presentar la tabla generada en la recepción con los campos llenos de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tipo de Solicitud• Procedencia• Nombre de regulado• Nombre de producto

- Cantidad de muestras
- Fecha de ingreso de muestra
- Pago por derecho arancelario
- Verificación de pago por derecho arancelario
- Fecha de subsanación: Se actualice de forma automática cuando el regulado edite la versión del documento observado.
- Estado de la revisión: El técnico de análisis y gestión puede modificar el estado de la revisión seleccionándolo en una lista desplegable y las opciones son: REVISIÓN PREVIA DEL PRODUCTO, REVISIÓN FÍSICOQUÍMICA, REVISIÓN MICROBIOLÓGICA SUBSANADO, OBSERVADO, AUTORIZADO

Botones o acciones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos de una línea de la tabla ya existente.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Generar informe de validación: Se habilita cuando el estado de la revisión de metodología analítica está FINALIZADO y genera un documento PDF con la respectiva información y se almacena automáticamente en el expediente de la solicitud para su respectivo uso posterior.

Se requiere de una pantalla para el administrador de la revisión de metodología analítica donde permita consultar la documentación entregada por el regulado y emitir comentarios.

La consulta se realizará mediante un botón que permita la pre visualización de los documentos y la descarga.

Botones o acciones

	<p>Botones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre visualizar • Descarga <p>Acciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validar documento: En caso el documento esté correcto, marcar la opción de validar documento. • Comentar: Agregar comentarios a documentos entregados por el regulado en el caso se encuentren observaciones. • Guardar: Guarda información registrada en las revisiones fisicoquímicas y microbiológicas y solo está habilitado para: técnico especialista en análisis fisicoquímico, técnico especialista en análisis microbiológico. • Autorizar: Habilitado para Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico y Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico, para autorizar la información técnica. <p>Se requiere además dos tablas que contengan los apartados de las revisiones fisicoquímicas y microbiológicas y que se les pueda realizar mantenimiento a dichos apartados de acuerdo con las técnicas que surjan cuando es un producto desconocido.</p>
Elabora	CC16002, MM12044, PM16004
Fecha	01/11/2022

Fuente: Elaboración propia

Boceto

Primera pantalla: Editar datos para revisión metodológica

Ilustración 22. Editar datos para revisión metodológica

Fuente: Elaboración propia

Segunda Pantalla: Revisión de Documentación del regulado

Ilustración 23. Revisión de Documentación del regulado

Fuente: Elaboración propia

Ejecutar Análisis Correspondiente

1. Lista de necesidades:

- Ingresar los estándares en el sistema en el mismo expediente de la solicitud.

- Enlazar el sistema de la DNM con el Software para análisis de laboratorio.
- Facilitar la distribución del trabajo, la programación de actividades de análisis y de la revisión cruzada.
- Documentar los datos de la bitácora de análisis y de los análisis de cada laboratorio.
- Notificar automáticamente al personal que corresponda, cuando el análisis de su área se encuentre disponible para agregar la información pertinente.
- Llevar un control de la revisión que se realizan a los informes de análisis y revisiones cruzadas para evitar reprocesos.
- Generar el informe de análisis a partir de los datos registrados.
- Generar certificado de análisis luego de verificación final de informes correspondientes.

Anverso: Técnico especialista en análisis y gestión y a Recepcionista de UCCPPRM que el certificado de análisis ya se encuentra finalizado para que informen al regulado de su resultado.

2. Elaboración de historia de usuario:

Reverso:

Tabla 94. Historia de usuario de análisis

Nombre de Necesidad a Resolver:	Documentar el análisis según el laboratorio correspondiente para emisión de certificado de análisis.
Descripción:	Esta historia de usuario describe las acciones que pueden realizarse para documentar los análisis de los laboratorios correspondientes de los productos y emitir su certificado de análisis.
Perfil de usuario (Quién)	Técnico especialista en dispositivos médicos, técnico especialista en análisis fisicoquímico, técnico especialista en análisis microbiológico, Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico y Técnico Coordinador del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico, Técnico Coordinador

	del Laboratorio de Control de Calidad de Dispositivos Médicos, auxiliar del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico, auxiliar del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico, Asistente Técnico del Laboratorio, Jefe de UCCPPRM y Recepcionista de UCCPPRM.
Puede (Lo que puede hacer)	<p>Editar, guardar y actualizar elementos de los análisis de laboratorio.</p> <p>Editar, autorizar, guardar elementos del informe y certificado de análisis.</p> <p>Emitir certificado de análisis para el regulado.</p>
Para (Justificación)	Para facilitar la documentación de los análisis de laboratorios con control interno que permita generar el informe de análisis de manera correcta para luego emitir el certificado de análisis.

Fuente: Elaboración propia

Anverso

Tabla 95. Historia de usuario de análisis

Criterios de aceptación:	
Dado que: Estado previo o contexto	<p>Cuando ya esté autorizada la metodología analítica y se debe proceder a realizar los análisis de laboratorio.</p> <p>Es necesario realizar un análisis de laboratorio.</p>
Cuando: El comportamiento o acción	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se reciba una solicitud de análisis de post-registro de un producto debido a alerta sanitaria, cambio de fabricante o fabricación alterna o indicación de autoridades superiores competentes. • Cuando se tiene solicitud de análisis de pre-registro y ya se autorizó la metodología analítica. • Cuando se requiere hacer un re análisis por producto fuera de especificación.
Entonces: (Cambios a raíz del comportamiento)	La historia de usuario se dará por aceptada cuando los análisis de laboratorio , la generación de informe de análisis

y la emisión del certificado de análisis cumplan con las reglas de negocio.

DETALLES

Reglas de Negocio

Se requiere de una pantalla para los coordinadores especialistas de los laboratorios donde permita registrar los estándares y las muestras para los análisis:

Los datos deben estar agrupados en una tabla con los siguientes campos:

- Código: este proviene de la solicitud de análisis.
- Nombre del producto: se llenará de forma automática proveniente de la solicitud.
- Origen del producto: Se generará en la División de Registro Sanitario.
- Tipo de medicamento: se llenará de forma automática proveniente de la solicitud.
- Forma farmacéutica: se llenará de forma automática proveniente de la solicitud.
- Vía de Administración: se llenará de forma automática proveniente de la solicitud.
- Estándar de muestra: cantidad de estándares ingresados para usar en los análisis.
- Fecha de ingreso del estándar.
- Tipo de análisis a realizar: esto corresponde a cada laboratorio.
- Técnico designado para análisis.
- Técnico designado para revisión cruzada.
- Fecha programada para análisis

Botones o acciones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos de una línea de la tabla ya existente.

- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Buscar: botón que permitirá buscar solicitudes según sea necesario.

Se requiere una segunda pantalla para los analistas y los auxiliares de cada laboratorio donde permita agregar, editar y guardar información en la bitácora de análisis y el análisis respectivo:

Los datos deben de estar agrupados en un formulario y debe de llevar la cantidad de reactivos a utilizar, instrumentos, cristalería, máquinas, cultivos necesarios, entre otros.

Aparecerá la tabla donde se encuentran todos los productos asignados.

Botones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos del formulario.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Generar análisis: botón que envía los datos registrados al software de análisis para realizar los estudios, cuando aplique.

Se requiere de una tercera pantalla para los coordinadores y analistas de cada laboratorio para realizar la revisión cruzada, autorizar el análisis realizado y generar el informe de análisis.

Aparecerá la tabla donde se encuentran todos análisis realizados.

Los datos deben de estar divididos en cada laboratorio y agrupados en un formulario para cada análisis.

Botones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos del formulario.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Autorizar: este botón solo estará habilitado para los coordinadores para proceder con el informe de análisis.
- Habilitar edición: este botón solo estará habilitado para los coordinadores cuando se necesite que los analistas modifiquen información de los análisis.
- Generar informe de análisis: botón que llena automáticamente la plantilla de informe y envía una copia del mismo al expediente.

Se requiere de una cuarta pantalla donde permita editar el informe de análisis para luego emitir certificado de análisis. Los datos deben de estar agrupados en un formulario con los campos necesarios para el certificado de análisis.

Se tendrá una tabla donde se encuentren todos los informes generados.

Luego de la firma del certificado de análisis, el asistente técnico del laboratorio escaneará dicho documento y lo cargará al sistema en el espacio destinado.

Botones o acciones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos del formulario.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Emitir certificado de análisis: botón que genera certificado de análisis.

	<ul style="list-style-type: none"> Notificación de certificado: botón que genera automáticamente el resultado de análisis. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Notificar a Jefe de la UCCRRPM sobre certificado: enlazar cuando la persona presione el botón de emitir certificado de análisis, se actualizará el estado de la solicitud y le notificará automáticamente al Jefe a su correo que ya está disponible el certificado para que pueda proceder a firma. Notificar a Recepcionista de la UCCRRPM sobre certificado: enlazar cuando el asistente técnico del laboratorio presione el botón de notificación de certificado, se actualizará el estado de la solicitud y le notificará automáticamente a la Recepcionista a su correo que ya está disponible el certificado para que informar al regulado.
Elabora	CC16002, MM12044, PM16004
Fecha	01/11/2022

Fuente: Elaboración propia

Boceto

Primera pantalla: Registro de estándares y muestras para análisis

Ilustración 24. Registro de estándares y muestras para análisis



UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS

EDITAR

GUARDAR

BUSCAR

	Código	Número del producto	Origen del producto	Tipo de medicamento	Forma farmacéutica	Via de administración	Estándar de muestra	Fecha de ingreso del estándar	Tipo de análisis a realizar	Técnico designado para análisis	Técnico designado para revisión	Fecha programada para análisis
Recepción												
Revisión de Metodología												
Análisis de laboratorio												
Certificado de análisis												

Fuente: Elaboración propia

Segunda Pantalla: Bitácora para análisis y análisis respectivo

Ilustración 25. Bitácora para análisis y análisis respectivo

Fuente:

Elaboración propia

Tercera pantalla: Emisión de informe de análisis

Ilustración 26. Emisión de informe de análisis

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.3 Desarrollo de historias de usuario de la UIFBP

Recepción de solicitud de inspección

1. Lista de necesidades:

- Generar un código de solicitud de inspección que se mantenga en todo el proceso para rastrear la trazabilidad de la solicitud y todo lo que se genera a partir de esta.
- Crear automáticamente un expediente de cada solicitud de inspección ingresada.
- Tener acceso al código único de identificación de las muestras ingresadas, basado en el código de solicitud generado en la DRS.
- Facilitar la programación de inspecciones a realizar y asignar inspectores.
- Llevar un control del estado en que se encuentra la inspección.
- Informar automáticamente a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de la realización del muestreo.

2. Elaboración de historia de usuario:

Verso:

Tabla 96. Historia de usuario de recepción

Nombre de Necesidad a Resolver:	Ingresar en recepción de forma eficiente las solicitudes de inspecciones.
Descripción:	Esta historia de usuario describe las acciones que pueden realizarse para llevar una trazabilidad de las inspecciones. Programar inspecciones a realizar y asignar inspectores según la distribución del trabajo. Informar automáticamente a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de la realización del muestreo.
Perfil de usuario (Quién)	Asistente administrativo, Inspector Fiscalizador Supervisor, Asistente de Jefatura y Jefe de Unidad de Inspección, Fiscalizador y Buenas Prácticas.

Puede (Lo que puede hacer)	Agregar, Editar, eliminar y guardar elementos de las inspecciones solicitadas.
Para (Justificación)	Para llevar un control de las solicitudes de inspección en la recepción de la Unidad de Inspección, Fiscalizador y Buenas Prácticas.

Fuente: Elaboración propia

Anverso

Tabla 97. Historia de usuario de recepción

Criterios de aceptación:	
Dado que: Estado previo o contexto	<p>Asistente administrativo requiere registrar por primera vez o actualizar una solicitud de inspección y verificar el estado de las solicitudes. El estado de las solicitudes también lo verifica el Asistente de Jefatura.</p> <p>Inspector Fiscalizador Supervisor requiere realizar la programación de las inspecciones y asignar inspectores.</p>
Cuando: El comportamiento o acción	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando reciba una llamada o un correo o en físico de solicitud de inspección por parte de las unidades respectivas. • Cuando el regulado solicite, por medios oficiales, conocer el estado de su solicitud. • Cuando el regulado solicite inspección por: apertura de establecimiento, Buenas Prácticas. • Cuando una institución, como la PNC, la Fiscalía, el Ministerio de Salud, entre otros, solicite una inspección por alerta u otros operativos.
Entonces: (Cambios a raíz del comportamiento)	La historia de usuario se dará por aceptada cuando el ingreso en recepción de las solicitudes y la programación de las inspecciones cumplan con las reglas de negocio.
DETALLES	

Reglas de Negocio

Se requiere de una pantalla para el administrador de la recepción (asistente administrativo) donde permita editar los tipos datos de la solicitud de la solicitud de inspección: Los datos deben estar agrupados en una tabla con los siguientes campos:

- Código: Se generará automáticamente, ordenándolo.
- Número de solicitud: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo.
- Tipo de Solicitud: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo.
- Nombre de regulado: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo.
- Nombre de producto: Se generará en la División de Registro Sanitario y el administrador de recepción no podrá editarlo.
- Fecha de inspección: Formato fecha.
- Estado de solicitud: para ver el estado en el que se encuentra la inspección, se actualiza automáticamente y el administrador de recepción no podrá editarlo.

Botones

- Nuevo registro: Botón que permitirá crear una nueva línea en la tabla y así registrar una nueva recepción.
- Editar: Botón que permitirá editar una línea de la tabla ya existente.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la tabla.

Se requiere de una segunda pantalla para el administrador de la recepción donde permita consultar las solicitudes de inspecciones y generar reportes:

La consulta se realizará mediante un buscador que contenga los siguientes campos:

- Código de solicitud
- Nombre del regulado
- Tipo de solicitud
- Fecha

Botones

- Buscar
- Generar reporte
- Exportar a Excel

Se requiere de una tercera pantalla que permita realizar la programación de las inspecciones y la designación de recursos.

Los datos deben estar agrupados en una tabla con los siguientes campos:

- Código de solicitud
- Tipo de inspección
- Nombre de institución a inspeccionar
- Fecha estimada de inspección
- Equipo inspector
- Municipio
- Departamento
- Vehículo a utilizar
- Instrumentos a utilizar

Botones

- Editar: Botón que permitirá editar una línea de la tabla ya existente.

	<ul style="list-style-type: none"> • Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la tabla.
Elabora	CC16002, MM12044, PM16004
Fecha	01/11/2022

Fuente: Elaboración propia

Boceto

Primera Pantalla: Recepción de solicitud de inspección

Ilustración 27. Recepción de solicitud de inspección

UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS							
Código	Número de Solicitud	Tipo de Solicitud	Nombre de regulado	Nombre de Producto	Cantidad	Fecha de inspección	Estado de solicitud

Fuente: Elaboración propia

Segunda Pantalla: Buscador

Ilustración 28. Buscador

Fuente: Elaboración propia

Tercera Pantalla:

Ilustración 29. Informe

UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS

Código	Tipo de inspección	Nombre de institución a inspeccionar	Fecha estimada de inspección	Equipo inspector	Municipio	Departamento	Vehículo a utilizar	Instrumentos a utilizar

Fuente: Elaboración propia

Elaboración, aprobación y remisión de informe

1. Lista de necesidades:

- Ingresar los datos de la inspección realizada.
- Llevar un control de los informes de inspección elaborados.
- Generar el informe de inspección.
- Notificar automáticamente a Jefatura que el informe ya se encuentra finalizado para que firme.
- Notificar automáticamente a Asistente de Jefatura que el informe ya se encuentra firmado para que informe a la institución de su resultado.

2. Elaboración de historia de usuario:

Verso:

Tabla 98. Historia de usuario para aprobación de informe de inspección

Nombre de Necesidad a Resolver:	Documentar el informe de inspección.
Descripción:	Esta historia de usuario describe las acciones que pueden realizarse para la elaboración, aprobación y remisión de informe.

Perfil de usuario (Quién)	Asistente Administrativo, Asistente de Jefatura, Inspector Fiscalizador, Inspector Fiscalizador Especialista en Buenas Practicas, Inspector Fiscalizador Supervisor y Jefe de Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas
Puede (Lo que puede hacer)	Editar, guardar y actualizar elementos del informe de supervisión Aprobar informe de inspección Emitir informe de inspección.
Para (Justificación)	Para facilitar la elaboración del informe de inspección de manera correcta para luego notificar a la institución del resultado.

Fuente: Elaboración propia

Anverso

Tabla 99. Historia de usuario para aprobación de informe de inspección

Criterios de aceptación:	
Dado que: Estado previo o contexto	Cuando la ejecución de la inspección ya fue finalizada.
Cuando: El comportamiento o acción	Cuando la ejecución de la inspección ya fue finalizada.
Entonces: (Cambios a raíz del comportamiento)	La historia de usuario se dará por aceptada cuando se hayan ingresado los datos de la inspección y la generación de informe de inspección cumplan con las reglas de negocio.
DETALLES	
Reglas de Negocio	Se requiere de una pantalla para los inspectores fiscalizadores donde permita agregar, editar y guardar información en formulario de inspección: Los datos deben de estar agrupados en un formulario y debe de llevar: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha

- Nombre de la institución
- Dirección de la institución
- Nombre de propietario legal
- Teléfono
- Correo electrónico
- Nombre del regente
- Número de la JVPQF
- Fecha de inspección
- Número de inspección
- Datos de la inspección: es la información recolectada al momento de ejecutar la inspección.

Botones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos del formulario.
- Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información.
- Generar informe de inspección: botón que llena automáticamente la plantilla de informe y envía una copia del mismo al expediente.

Se requiere de una segunda pantalla para los inspectores fiscalizadores supervisores para aprobar la información agregada al informe de inspección.

Aparecerá una tabla donde se encuentran todos informes realizados.

Los informes deben de estar agrupados en los tipos de inspecciones que se realizan.

Luego de la firma del informe de inspección por la Jefatura, el Jefe escaneará dicho documento y lo cargará al sistema en el espacio destinado.

Botones

- Editar: Botón que permitirá editar los campos específicos del formulario.

	<ul style="list-style-type: none"> • Guardar: Botón que permitirá guardar los cambios realizados y que automáticamente actualice la información. • Autorizar: este botón solo estará habilitado para los inspectores fiscalizadores supervisores y dar el visto bueno del informe. • Subir: botón habilitado para Jefatura que permitirá subir el informe firmado escaneado. <p>Acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notificar a Jefe de la UIFBP sobre el informe: enlazar cuando el inspector fiscalizador supervisor presione el botón de autorizar, se actualizará el estado de la solicitud y le notificará automáticamente al Jefe a su correo que ya está disponible el informe para que pueda proceder a firma. • Notificar a Asistente Administrativo y Asistente de Jefatura sobre informe firmado: enlazar cuando el Jefe presione el botón de subir, se actualizará el estado de la solicitud y le notificará automáticamente Asistente Administrativo y Asistente de Jefatura a su correo que ya está disponible el informe y notifique a la institución.
Elabora	CC16002, MM12044, PM16004
Fecha	01/11/2022

Fuente: Elaboración propia

3.3.3 Requerimiento de talento humano

Tabla resumen de cargas de trabajo

A continuación, se presenta la tabla resumen comparativa del estudio de cargas de trabajo realizado en la etapa de diagnóstico y las mejoras realizadas a dicho estudio a partir de los cambios hechos a los procedimientos de las unidades sujetos de estudio. (Ver **anexo 3** para ver tablas de estudio de cargas de trabajo diseño).

Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

Tabla 100. Tabla resumen de cargas de trabajo UCCPPRM

Puestos	PERSONAL ACTUAL					PERSONAL PROPUESTO				
	Tiempo total actual	Total, personal requerido por puesto	Personal Actual	Evaluación		Tiempo total propuesto	Total, personal requerido por puesto	Personal propuesto	Evaluación	
				Valor	Significado				Valor	Significado
Recepcionista de UCCPPRM	2468.91	1.55	1	1.56	Sobrecargado	1303.20	0.82	1	0.82	Óptimo
Técnicos especialistas en análisis y gestión	5073.44	3.19	2	1.60	Sobrecargado	3163.76	1.99	2	1.00	Óptimo

Asistente técnico del laboratorio	1159.29	0.73	1	0.73	Óptimo	1330.74	0.83	1	0.84	Óptimo
Analista FQ	7783.82	4.90	4	1.23	Sobrecargado	8097.01	5.10	5	1.02	Sobrecargado
Analista MB	5973.33	3.76	4	0.94	Óptimo	6296.70	3.96	4	0.99	Óptimo
Analista DM	1959.79	1.23	1	1.24	Óptimo	2272.98	1.43	2	0.72	Óptimo
Auxiliar FQ	1649.38	1.03	2	0.52	Subutilizado	1649.38	1.03	2	0.52	Subutilizado
Auxiliar MB	2329.54	1.46	2	0.73	Óptimo	2329.54	1.46	2	0.73	Óptimo
Coordinador FQ	1810.44	1.14	1	1.14	Sobrecargado	1199.99	0.75	1	0.76	Óptimo
Coordinador MB	1865.24	1.17	1	1.18	Sobrecargado	1393.90	0.87	1	0.88	Óptimo
Coordinador DM	2468.91	1.92	1	1.56	Sobrecargado	1559.95	0.98	1	0.98	Óptimo

Jefe UCCPPRM	5073.44	1.55	1	1.60	Sobrecargado	1428.08	0.90	1	0.90	Óptimo
Técnico especialista en análisis y gestión de la calidad	1159.29	3.19	1	0.73	Óptimo	1175.08	0.74	1	0.74	Óptimo

Fuente: Elaboración propia

Con las mejoras en tiempo realizadas, los puestos: Recepcionista de UCCPPRM, Técnicos especialistas en análisis y gestión, Coordinador FQ, Coordinador MB, Coordinador DM, Jefe UCCPPRM ya no se encuentran sobrecargados. También, para que los puestos: Analista del Laboratorio Físico- Químico (FQ) y Analista del Laboratorio de Dispositivos Médicos (MD) se encuentren con una carga óptima se necesita contratar a una persona más para cada laboratorio mencionado.

Unidad de Control de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

Tabla 101. Tabla resumen de cargas de trabajo UIFBP

Puestos	PERSONAL ACTUAL					PERSONAL PROPUESTO				
	Tiempo total actual	Total, personal requerido por puesto	Personas Actuales	Evaluación		Tiempo total propuesto	Total, personal requerido por puesto	Personal propuesto	Evaluación	
				Valor	Significado				Valor	Significado

Jefe UIFBP	1454.65	0.92	1	0.92	Óptimo	1454.659	0.92	1	0.92	Óptimo
Inspector Fiscalizador Supervisor	7633.39	4.81	4	1.20	Sobrecargad o	7139.4425	4.50	5	0.90	Óptimo
Asistente Administrativ o	2519.84	1.59	1	1.59	Sobrecargad o	1361.692	0.85	1	0.85	Óptimo
Asistente de Jefatura	829.52	0.52	1	0.52	Subutilizado	1555.25212 5	0.98	1	0.98	Óptimo
Inspector fiscalizador especialista en BP	11308.7 6	7.13	10	0.71	Óptimo	11454.561	7.22	10	0.72	Óptimo
Inspector fiscalizador	30122.4 0	18.99	22	0.86	Óptimo	30268.2015	19.08	22	0.87	Óptimo

Fuente: Elaboración propia

Con las mejoras en tiempo realizadas el puesto de asistente administrativo deja de estar sobrecargado y el puesto de asistente de jefatura deja de estar subutilizado. También, para que el puesto de Inspector Fiscalizador Supervisor se encuentre con una carga de trabajo óptima se necesita contratar a una persona más.

Tabla de cambios de funciones en los puestos

A partir del análisis de carga laboral se realizó una evaluación de las actividades que cada colaborador de las dos unidades sujetas de estudio realiza y se elaboró el siguiente cuadro con las propuestas de cambios de actividades y de porcentajes de realización de actividades, con el propósito de que dicha redistribución de las mismas ayude a que las personas que estaban con sobrecarga de trabajo, puedan disminuir esa carga, y que a la vez las necesidades de contratación sean las óptimas. Los cambios de la carga laboral ya con la propuesta de cambios de funciones y disminuciones de tiempo se podrán ver en el anexo 1 y 2.

Unidad de Control de la calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

Tabla 102. tabla de cambios en las funciones en los puestos UCCPPRM

Actividades a realizar según descriptor de puestos	Actividades que realiza actualmente	Actividad asignada adicional	Responsable actual	Responsable propuesto
Apoyar en actividades técnicas o administrativas asignadas de acuerdo a instrucciones del jefe del Laboratorio de Control de Calidad.	Revisión técnico administrativa: Recepción y revisión de documentos de muestras y muestras	- Recepción de muestra con su respectivo informe	Técnico Especialista En Análisis y Gestión (60%) y asistente técnico del laboratorio (40%)	Técnico especialista en análisis y gestión de la calidad: (60%) de recepción de muestras

		- Llenar bases de dato de datos variables y de información técnico administrativa	- Técnico Especialista En Análisis y Gestión (10%) y asistente técnico del laboratorio (90%)	-Llenado de bases de datos (10%)
Emitir dictamen de los análisis realizados de acuerdo al procedimiento de Análisis.	Elaboración de informe de análisis, manejo de resultados fuera de especificación	Elaboración de informe de análisis de laboratorios	Técnico especialista en análisis FQ (20%) y coordinador de laboratorio de análisis FQ (80%)	Técnico especialista en análisis FQ (80%) y coordinador de laboratorio de análisis FQ (20%)
Archivar controles de productos completos de acuerdo a instrucciones giradas por Jefe la Unidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.	-Revisar requerimientos de solicitud - llenar base de datos	Crear notificación de resultados de laboratorio al regulado	Recepcionista del laboratorio	Asistente técnico de laboratorio

Fuente: Elaboración propia

Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas

Tabla 103. Tabla de cambios en las funciones en los puestos UIFBP

Actividades a realizar según descriptor de puestos	Actividades que realiza actualmente	Actividad asignada adicional	Responsable actual	Responsable propuesto
Otras funciones de apoyo que la jefatura delegue	Colaborar con la Jefatura en actividades de elaboración documentación.	notificar fechas y procedimientos de inspección al regulado	-Jefe UIFBP (10%) Inspector -Fiscalizador Supervisor (90%)	-Jefe UIFBP (10%) -Inspector Fiscalizador Supervisor (70%) -Asistente de jefatura (20%)

Fuente: Elaboración propia

Necesidades de contratación

A partir de las mejoras realizadas al estudio de cargas se obtuvo que existe necesidad de contratación de personal en tres puestos, uno de la unidad de Control de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y dos de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, para dar abasto a la demanda de la institución. Los puestos son los siguientes:

Tabla 104. Puesto con necesidad de contratación de personal

Puesto con necesidad de contratación de personal	Cantidad
Analista del Laboratorio Físico- Químico (FQ)	1
Analista del Laboratorio de Dispositivos Médicos (MD)	1
Inspector Fiscalizador Supervisor	1

Fuente: Elaboración propia

Necesidades de capacitaciones

Como parte de la propuesta de mejora a los procedimientos se determinó que existen ciertas herramientas y técnicas dentro del mundo laboral, y específicamente asociado a las dos unidades sujetas de estudio (en administración y gestión de datos), que pueden ayudar al empleado a potenciar sus capacidades y habilidades, lo que les permitirá realizar sus actividades con mayor seguridad y rapidez, estas habilidades y técnicas pueden adquirirse a través de capacitaciones y cursos, y estos pueden gestionarse a través de INSAFORP (Profesional, 2012) ya que es una institución que imparte estos temas que le podrían interesar a la DNM y que generalmente son cubiertos económicamente parcial o totalmente, lo cual supone un beneficio adicional a la institución, en cuanto a las capacitaciones más técnicas y específicas en el área de laboratorio Físico Químico, estas pueden coordinarse según disponibilidad con el mismo personal interno, siempre y cuando estos posean la experiencia y conocimientos en las áreas de interés a capacitar, todo ello con el fin de que los procedimientos, obtengan mejoras en cuanto a sus tiempos de ejecución y recursos involucrados en los mismos.

Tabla 105. Propuesta de capacitaciones

Nombre de la capacitación	Impartida por	Dirigido a:	Objetivo
Redacción empresarial de alto impacto.	INSAFORP	Asistentes Administrativas, secretarias, Coordinadores, Jefaturas y personal administrativo en general.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconocer y aplicar técnicas básicas y herramientas actualizadas en materia de elaboración de párrafos coherentes y redacción de documentos administrativos que cumplan con el objetivo de presentar el mensaje de manera clara y coherente. ▪ Fortalecer la comunicación mediada por textos escritos y medios virtuales.

Reglas de ortografía y puntuación en la redacción administrativa.	INSAFORP	Asistentes de diferentes áreas Recepcionistas, auxiliares de diferentes laboratorios, personal responsable de coordinar o liderar procesos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conocer sobre los fundamentos sintácticos y ortográficos para una comunicación clara y eficiente, para lograr que los documentos en las unidades sean redactados y organizados adecuadamente.
Gestión de Equipos	INSAFORP	Empleados de todos los niveles; cualquier persona que forme parte de cualquier tipo de equipo.	<p>identificar estrategias para adoptar una actitud positiva acerca del trabajo en equipo reconocer como ser un miembro proactivo del equipo reconocer estrategias para demostrar tolerancia frente a los compañeros de equipo utilizar estrategias para ser un miembro efectivo del equipo reconocer ejemplos de estrategias para trabajar en colaboración con los demás</p>
Excel intermedio y avanzado.	INSAFORP	Empleados de todos los niveles	<p>Dominar las funciones y características principales de la hoja de cálculo y las novedades que ofrece este software. Agrupar, analizar y compartir información alfanumérica (datos estadísticos, científicos o económicos) mediante una sencilla tabla y un juego de herramientas, además, conocer como introducir una</p>

			programación de trabajo, configurar una hoja presupuestaria, una facturación o una contabilidad básica.
Microsoft Access	INSAFORP	Empleados de todos los niveles; con prioridad aquellos que interactúan con diferentes tipos de datos relacionados a los regulados y a los análisis de laboratorio y aquellos que realizan documentos como informes, o reportes.	Conocer sobre el uso de la herramienta Access desde un enfoque multinivel. Aprender todo sobre las bases de datos y de cómo extraer la información necesaria para determinados fines
Fundamentos de análisis técnica y equipos para análisis físico químico.	Personal calificado y con conocimientos sólidos en el área de análisis físico químico de la UCCPPRM	Auxiliares de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conocer los fundamentos de los diferentes tipos de análisis que se elaboran dentro del laboratorio físico químico, así como las diferentes formas farmacéuticas que se analizan y los equipos que intervienen en la elaboración de dichos análisis. ▪ Afianzar los conocimientos adquiridos por los auxiliares de laboratorio, a través de la observación de métodos de

			análisis fisicoquímico de mezclas y productos terminados.
Curso de prácticas de análisis de laboratorio físico químico	Personal calificado y con conocimientos sólidos en el área de análisis físico químico de la UCCPPRM, con énfasis en los análisis de tipo físico	Auxiliares de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar prácticas de análisis físicos en las siguientes temáticas: -Análisis de aspecto físico: Olor, Color, Sabor (Características organoléptica). -Propiedades físicas: Solubilidad, Punto de fusión, Punto de ebullición, Rotación óptica, Índice de refracción, Viscosidad- - otras que se consideren convenientes dentro del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia

3.3.4 Seguimiento y medición de resultados

3.3.4.1 Metodología

Metodología PHVA para seguimiento al CMI del proyecto

Ilustración 32. Metodología para seguimiento CMI



Fuente: elaboración propia

El diseño del CMI está constituido por cuatro fases, y tiene como meta alinear los objetivos de la gestión del proyecto con los de la institución. Acoge el enfoque basado a procesos y el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), por considerarse un método de probada eficacia y rentabilidad, que facilita el proyecto.

Fase I: Planeación

El objetivo de la primera fase es crear las condiciones necesarias para la implementación del proyecto, así como la participación y compromiso tanto del equipo administrador como de las unidades sujetas de estudio, autoridades y otros interesados.

Fase II. Diseño

Esta etapa tiene como propósito definir las perspectivas, dimensiones, objetivos y indicadores para el CMI, partiendo de la planificación previa y un diagnóstico de la situación actual-

Fase III. Implementación

El propósito de esta etapa es determinar el estado actual y a partir de ellos establecer una línea base para medir el rendimiento del proyecto luego de que este se haya implementado, y de esta forma tener una comparación que permita evaluar el desempeño y funcionamiento del proyecto.

Fase 4. Seguimiento y mejora

A partir de los resultados de la etapa III, en esta etapa se analizan los resultados y se plantean diferentes escenarios de acuerdo con los resultados, lo que orienta la toma de decisiones, para la proyección de mejoras, que le permitan al proyecto luego de implementado y ya como parte de la institución alcanzar mejores niveles de calidad del servicio y mayor eficiencia.

Funciones adicionales de la unidad de Gestión de la calidad en relación con el proyecto

El objetivo de la administración del proyecto es evaluar el resultado de la ejecución del plan para saber si este realmente ha sido efectivo o si, por el contrario, no se obtuvieron los resultados esperados. Cabe Resaltar que dentro de la unidad de gestión de la calidad la persona que estará encargada del proyecto ya posee funciones a desempeñar (ver anexo 5) por el puesto que actualmente tiene, a raíz de las nuevas funciones encomendadas y

dado su nivel de conocimiento y responsabilidad recibirá una compensación adicional por involucrarse en el proyecto y dirigirlo

Las nuevas funciones de la Unidad de gestión de la calidad como administradora del proyecto son las siguientes:

- Decidir qué se debe monitorizar y evaluar antes, durante y después de la implementación del proyecto
- Establecimiento de estándares y métricas esto incluye elegir los indicadores clave que se utilizarán en el seguimiento del proyecto
- Organizar la recolección de información
- Analizar e interpretar los datos relacionados al proyecto
- Proponer un plan de acciones a realizar para el próximo periodo de seguimiento.
- Comunicar la relación de entregables y cambios que deban ser aprobados.

Además, para asegurar que la información generada por el proceso de seguimiento y evaluación sea utilizada de modo efectivo en la toma de decisiones, en este sentido otras funciones concernientes son:

- Indicar y comunicar el grado de progreso del proyecto.
- Informar de las incidencias, riesgos o imprevistos que puedan surgir.
- Proponer un plan de acciones a realizar para estos cambios.
- Establecer las fechas de los hitos de cada proyecto y confirmar las mismas periódicamente.
- Liderar a los equipos de trabajo desarrollando habilidades directivas y técnicas de gestión de recursos humanos y materiales.
- Alinear las necesidades actuales de las unidades-institución en la dirección de proyectos con las más avanzadas prácticas del mercado.
- Solucionar conflictos y tomar las medidas necesarias para solucionar los riesgos y problemas identificados.

3.3.4.2 Cuadro de mando integral

El CMI fue desarrollado por los economistas norteamericanos Robert Kaplan y David Norton, viendo la luz en febrero del año 1992 en la prestigiosa publicación Harvard Business Review. Con el objetivo de introducir la moderación necesaria en las actividades de una

organización en términos de su visión y estrategia a largo plazo, proporcionado a los gestores empresariales una visión global sobre la estrategia y evolución de la organización. Según el prólogo de dicho trabajo en su traducción al español, este tenía el objetivo de:

Movilizar a la gente hacia el pleno cumplimiento de la misión, a través de canalizar las energías, habilidades y conocimientos específicos en la organización hacia el logro de metas estratégicas de largo plazo. Permite tanto guiar el desempeño actual como apuntar el desempeño futuro. Usa medidas en cuatro categorías: desempeño financiero, conocimiento del cliente, procesos internos de negocios y aprendizaje y crecimiento (para alinear iniciativas individuales, organizacionales y transdepartamentales), e identifica procesos enteramente nuevos para cumplir con objetivos del cliente y accionistas. El BSC es un robusto sistema de aprendizaje para probar, obtener realimentación y actualizar la estrategia de la organización. Provee el sistema gerencial para que las compañías inviertan en el largo plazo, en clientes, empleados, desarrollo de nuevos productos y sistemas más bien que en gerenciar la última línea para bombear utilidades de corto plazo. Cambia la manera en que se mide y gerencia un negocio. (The Balanced ScoreCard: Translating Strategy into Action, Harvard Business School Press, Boston, 1996)

Objeto de uso del CMI

A través del cuadro de mando integral se pretende medir si los procesos del proyecto tanto en el desarrollo del proyecto como posterior a este se están realizando de forma óptima, a través de la medición de los indicadores del CMI se puede hacer diagnósticos de seguimiento para conocer el estado del proyecto, ya que este nos ofrece una imagen real de lo que sucede en el desarrollo de las actividades que conforman el proyecto, como de la institución, lo que dará la pauta para la toma de decisiones más acertadas .

El cuadro de mando integral está orientado a:

- Lograr la alineación de todas las áreas de la institución para enfocarse en el cumplimiento de los objetivos planteados tanto del proyecto como de las unidades y la institución. Por lo tanto, cada uno de los involucrados debe saber cuál es su rol y cuál es el resultado esperado.
- A través del CMI es posible obtener una visión amplia de la situación del proyecto.

- De la mano del seguimiento de los indicadores de rendimiento es posible que los altos mandos identifiquen en qué áreas necesitan dar un estímulo mayor; lo que también permite una adecuada toma de decisiones.
- Un cuadro de mando integral posibilita el crecimiento de la institución al avanzar en cada uno de los objetivos de la estrategia, de manera concisa, organizada y progresiva.

Definición de las perspectivas del CMI

- Perspectiva financiera

Esta perspectiva será considerada ya que es importante que conforme el proyecto se vaya desarrollando se conozca la capacidad presupuestaria que se tiene para darle seguimiento tanto a las unidades base como a las demás unidades de la Dirección Ejecutiva y de la DNM

- Perspectiva de grupos de interés

En este caso el cliente principal de la DNM es el regulado, ya que es quien directamente tramita los requerimientos y servicios que ofrece la DNM, indirectamente la población salvadoreña también es su cliente, pero su cliente directo es el regulado, en este sentido se considera esta perspectiva ya que, por ejemplo, los indicadores de esta perspectiva estarán en función de medir tiempos de respuesta, calidad del servicio o producto, reclamos que se efectúen,

- Perspectiva de procesos

Esta perspectiva es importante ya que el fin del proyecto son la mejora de los procesos de las unidades, como una base que puede replicarse en todos procesos de las unidades en estudio y demás procesos y unidades que integran la DNM

- Perspectiva de aprendizaje y crecimiento

Esta perspectiva se considera ya que es la que permite analizar la manera de crear una base sólida que garantice resultados tanto a corto como a largo plazo. La perspectiva de aprendizaje y crecimiento permite analizar la infraestructura de las unidades y la organización y así crear valor futuro, a través de por ejemplo las capacitaciones en el personal y el regulado.

EJES ESTRATÉGICOS

1. Ejecución presupuestaria eficiente del proyecto
2. Educación y cercanía con la población y otros grupos de interés
3. Fortalecimiento de la prestación de los servicios públicos y la satisfacción de los grupos de interés (procesos)
4. Innovación en las Tecnologías, información y Comunicación (TIC)
5. Desarrollo e incentivo del talento humano

Bajo estas perspectivas y ejes estratégicos se presenta el cuadro de mando integral que permitirá darle seguimiento al proyecto y medir su desempeño en varios aspectos que le permitirán al equipo administrador y a la misma institución como parte del seguimiento y réplica del mismo en otras unidades, una buena toma de decisiones:

Tipos de indicadores a usar:

Un indicador de gestión (KPI) es una forma de medir si una empresa, unidad, proyecto o persona está logrando sus metas y objetivos estratégicos.

- Indicadores Internos

El proyecto se basa en indicadores de tipo interno ya que este solo es informado a nivel de detalle dentro de la institución, con diferentes grados de importancia y confidencialidad.

Ejemplo: certificación /Acreditación a nivel de área o institución

- Indicadores de Largo Plazo y Corto Plazo

Los KPI del proyecto buscan medir las acciones que generan resultados en un tiempo cercano, o en el largo plazo. Estos dependen de la planeación estratégica institucional, en donde se definen metas a corto y a largo plazo.

Ejemplo: corto plazo: visitas al sitio web; largo plazo: acreditación de organismos internacionales

- Indicadores de Eficacia e Indicadores de Eficiencia

Esta categoría es útil para comprender 2 dimensiones importantes de cada proceso. La eficacia analiza si los resultados deseados se generaron, mientras que la eficiencia indica la medida en que el tiempo, el esfuerzo o el costo se emplean adecuadamente para obtener los resultados deseados.

Algunos ejemplos:

Indicadores de Eficacia: Cantidad de servicios generados, , Porcentaje de ejecución del ingreso en relación a datos históricos.

Indicadores de Eficiencia: pagos efectuados conforme a la ley

- Indicadores de Entrada / Proceso / Salida / Resultado

Realizar un análisis de la cadena o del flujo de valor para cada objetivo estratégico proporciona más información al medir el KPI asociado. Los KPI relevantes se pueden identificar para cada una de las 4 etapas del análisis: entrada, proceso, salida y resultado.

- Los KPI de entrada miden los recursos involucrados en el logro de los objetivos, ya sea que estén relacionados con el tiempo, el capital humano o los costos. Ejemplos: Cantidad de miembros del equipo, Presupuesto del proyecto.
- Los KPI de proceso indican las actividades requeridas para producir los resultados esperados. Ejemplos: Tiempo para procesar las adquisiciones, Tasa de utilización de los equipos.
- Los KPI de salida se refieren a la calidad o la cantidad de los productos o servicios creados. Ejemplos: Cantidad de electricidad generada, servicios entregados.
- Los KPI de resultados miden el impacto logrado a través de la provisión de bienes y servicios. Ejemplos: Porcentaje de participación en medios de los clientes

Este análisis de la cadena de valor genera varios KPI que pueden usarse para hacer seguimiento al logro de cada objetivo. Clasificando con base en la importancia y el esfuerzo requerido para medir, se pueden seleccionar indicadores de gestión para incluirlos en el Balanced Scorecard.

Indicadores de gestión: Balanced Scorecard

El Cuadro de Mando Integral permite evaluar el funcionamiento de una organización desde varias perspectivas. Utilizando esta metodología se puede crear una clasificación por perspectivas de los indicadores de gestión.

Indicadores de la perspectiva financiera: Este tipo de indicadores reflejan la situación económica en relación al proyecto. Pueden ser indicadores de liquidez, de endeudamiento, de rotación, de rentabilidad, entre otros.

Indicadores de la perspectiva de grupos de interés: Los indicadores de esta perspectiva tienen que ver con el capital relacional de la organización. Pueden estar incluidos indicadores de satisfacción de los clientes, de visitas a la página web, de optimización de plazos de entrega de un servicio.

Indicadores de la perspectiva de procesos: Los indicadores de esta perspectiva analizan el rendimiento de los procesos internos relacionados con las unidades y la satisfacción de los clientes. Pueden ser indicadores de calidad del servicio, de eficiencia en tiempos de respuesta, de productividad, entre otros.

Indicadores de la perspectiva de aprendizaje y crecimiento: Este tipo de indicadores se relacionan con la capacidad de innovación en varios procesos con la habilidad para mejorar y aprender. Pueden ser indicadores de formación y preparación de empleados, uso y aplicación de tecnologías.

Tabla 106. Cuadro de Mando Integral

Perspectiva	EJES ESTRATÉGICOS	Objetivos estratégicos	Acciones estratégicas	Indicadores	Meta	Responsable
Financiera	Ejecución presupuestaria eficiente	Optimizar los recursos institucionales en la ejecución del proyecto	Revisión y actualización de la política de ahorro institucional.	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de ejecución de los ingresos presupuestados. • Porcentaje de ejecución del ingreso en relación con datos históricos. • Pagos efectuados conforme a ley • Propuesta de incremento de recurso humano en atención a las necesidades de las unidades, acorde a los resultados de 	<ul style="list-style-type: none"> • Monto de ejecución presupuestaria del gasto < = Monto aprobado en presupuesto • El ingreso percibido sea igual o mayor que el presupuestado para el período de duración del proyecto • Porcentaje de ejecución del gasto del ejercicio sea igual inferior a los ingresos percibidos en el ejercicio corriente. • El 100% de los servicios brindados deben estar pagados conforme a ley (incluye adquisiciones para el sistema) • 1 propuesta anual que contemple el incremento del recurso humano en 	Administrador del proyecto
			Seguimiento a la implementación de la política de ahorro institucional.			Administrador del proyecto
			Revisión de la ejecución presupuestaria para la toma de Acciones del proyecto			Administrador del proyecto
			Verificación de los pagos con respecto a la base legal Vigente de todo lo que tenga que ver con el proyecto			UACI
			Presentar propuesta para el incremento del recurso humano en atención a las necesidades en las unidades; UCCPPRM y UIFBP			Administrador del proyecto

				carga laboral	atención a las necesidades en las unidades	
Grupos de interés	Educación y cercanía con la población y otros grupos de interés	Fortalecer el vínculo con la población en general	Verificación de las visitas al sitio web por parte del regulado en cuestión de tramites que le competen a la UCCPPRM y UIFBP	Visitas a sitio web	Incremento durante el primer año, del 30% de las visitas al sitio web en relación al año anterior	Unidad de informática
				Consultas del regulado en relación a tramites que les correspondan a las unidades del proyecto	Incremento durante el primer año, del 30% de las visitas a la consulta del regulado en relación al año anterior	Unidad de Informática
			Publicación periódica de la información de interés al público	Interacciones en redes sociales	Incremento en las métricas de redes sociales	Unidad de Comunicaciones
		Apoyar el desarrollo de la industria y el sector académico	Elaboración de plan de capacitación al regulado y al sector académico	Plan de capacitación	Cumplimiento del Plan	Dirección ejecutiva (unidades responsables de procesos)
			Rendición de informe del plan de capacitación al regulado y al sector académico			
			Sostener encuentros con el regulado para desarrollar temas de interés relacionados a las mejoras implementadas y	Reuniones	8 reuniones al año	Dirección ejecutiva

			seguimientos de tramites.			
Procesos	Fortalecimiento de la prestación de los servicios públicos y la satisfacción de los grupos de interés	Promover procesos de certificación/acreditación/reconocimiento a nivel institucional	Actualización de los procesos y adecuaciones con base a la normativa vigente	Certificación/Acreditación/Reconocimiento	1 Certificación/Acreditación/Reconocimiento	Unidad de Gestión de la Calidad
			Efectuar auditorías internas y subsanación de hallazgos encontrados en el proyecto			Unidad de Gestión de la Calidad
			Gestión de proceso de certificación/acreditación/reconocimiento institucional			Unidad de Gestión de la Calidad
		Fortalecer el trabajo de las unidades para ejercer una regulación sanitaria efectiva	Formulación de propuesta de normas para el fortalecimiento de la regulación y análisis de productos	Cuerpo normativo	1 propuesta interinstitucional formulada	UCC; UCCPPRM; UIFBP
		Ampliar la cobertura de la vigilancia sanitaria a nivel nacional	Gestionar la adquisición de nuevas tecnologías para la ampliación en el análisis de control de calidad de los productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos	Proyecto para adquisición de nuevas tecnologías	1 proyecto para adquisición de nuevas tecnologías	UIFBP UCCPPRM
	Actualización de los criterios de riesgo para efectuar vigilancia post comercialización	Plan de riesgos con base a criterios unificados, anualmente	Cumplimiento del Plan anual	UIFBP UCCPPRM		

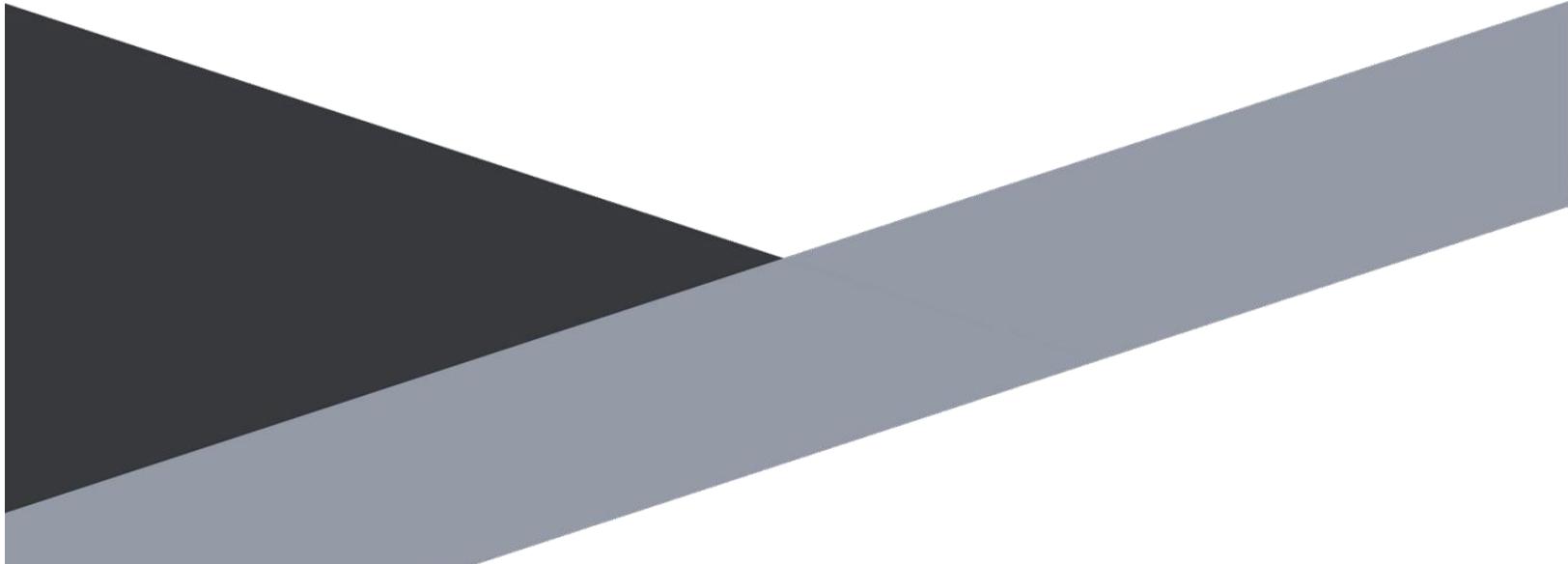
		Fortalecer la cooperación y las alianzas estratégicas para la obtención de cooperación técnica y financiera	Gestión de cooperación técnica y/o financiera ante socios estratégicos para la ejecución de proyectos	No. de proyectos aprobados; No. de alianzas establecidas	1 proyecto aprobado anualmente y 1 instrumentos jurídicos al año, que establezca alianzas.	Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas
			Gestión de alianzas estratégicas para la mejora en la prestación de servicios institucionales			Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas
	Innovación en las Tecnologías, información y Comunicación (TIC)	Interconectar procesos para una gestión más eficiente a través de la implementación un sistema integrado mejorado	Recopilación de los requerimientos y estandarización de Macroprocesos, procesos y procedimientos restantes para el desarrollo continuo del Sistema Informático integrado	Sistema informático	1 sistema BPM	Unidad de Gestión de la Calidad; Unidad de Informática
Desarrollo del Sistema Integrado						Unidad de Informática
Recopilación de los requerimientos para el desarrollo del Sistema Informático integrado que contemple los procesos de las unidades; UCCPPRM Y UIFBP			Sistema informático	1 sistema institucional que integre los procesos de las unidades administrativas	Unidad de Informática	

			Desarrollo del Sistema Informático que contemple los procesos de las unidades			Unidad de Informática	
			Desarrollo de una política Institucional para la Seguridad de la información digital	Plan de continuidad del negocio	Cumplimiento del Plan	Unidad de Informática	
			Gestión de procedimientos para respaldo de información digital	Sistema de respaldo documental	Sistema de respaldo documental	Unidad de Informática	
			Elaboración de plan de digitalización	Plan de digitalización con base a riesgo y priorización	Cumplimiento del Plan de digitalización con base a riesgo y priorización	Unidad de Gestión Documental y Archivo	
			Rendición de informe de la ejecución del plan de digitalización efectuada	Informe de digitalization	Cumplimiento de digitalización de documentos de archivos de las unidades	Unidad de Gestión Documental y Archivo	
		Asegurar la información documental	Plan de contingencia para soporte papel	Plan de contingencia del soporte papel	Cumplimiento del Plan		
			Desarrollo del plan de contingencia para soporte papel				
		Aprendizaje y	Fortalecer las competencias del personal para la mejora en el desempeño de	Elaboración del plan de capacitación técnico-especializado	Plan de capacitación	Cumplimiento del Plan	Unidad de Recursos Humanos
				Rendición de informe de la ejecución del plan de Capacitación continua			

		sus funciones	Gestión y seguimiento a la participación de la DNM en intercambios técnico-científicos	Participaciones en intercambios técnico-científicos	10 participaciones en intercambios técnico-científicos anuales	Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas
		Fomentar la motivación del personal de la DNM	Elaboración del plan de capacitación para el fortalecimiento de habilidades tanto técnicas como personales	Plan de capacitación	Cumplimiento del Plan	Unidad de Recursos Humanos
			Rendición de informe de la ejecución del plan de capacitación			
			Establecimiento de alianzas con sector público y privado para obtener prestaciones e incentivos en beneficio de los empleados	Prestaciones e incentivos concretados	1 prestación / incentivo anual	Unidad de Recursos Humanos; Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Fuente: Elaboración propia con datos de la DNM

CAPITULO IV: ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO



4.1 Plan de Implementación y Administración del Proyecto

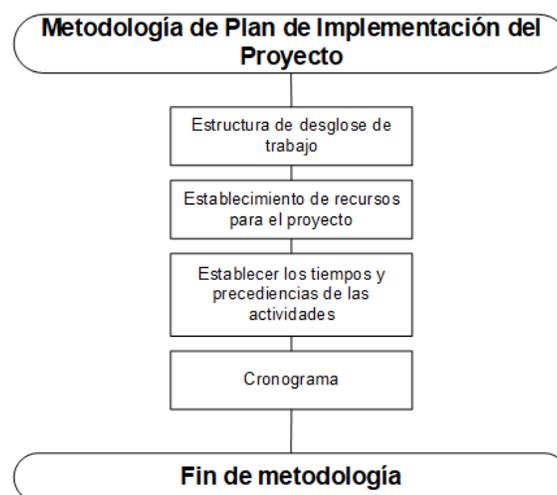
La administración de proyectos se conforma por todas las acciones que se deben realizar para alcanzar un propósito definido dentro de un período de tiempo determinado. Cumple con un enfoque metódico que se orienta a la estimación, administración y cumplimiento de objetivos específicos, medibles, alcanzables y realistas planteados por una organización. Durante este proceso se utilizan recursos, herramientas y personas que deben ser previstos y predeterminados en un presupuesto. La administración procura el aprovechamiento de los recursos, mediante su utilización eficiente. Las principales etapas de la administración de proyectos se engloban en inicio, planeación, ejecución, seguimiento y control y cierre.

Para el presente estudio solo se aplicará la fase de planeación del proyecto ya que para ejecutarlos tendrá que ser revisado y autorizado por la institución participante de dicho estudio, por lo tanto, se desarrolla el Plan de implementación del proyecto como la base para ejecutarlo. La planificación del proyecto comprende dos grandes áreas: *la planeación y la programación*.

La planeación consiste en definir el objetivo general del proyecto y el alcance que este tendrá representado a través de la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT). Mientras que en la programación se definen las actividades consecuentes al proyecto asignándoles tiempo, costo y recursos humanos para llevar a cabo dicha actividad, así como también la generación del diagrama de red el cual nos guiara para saber el tiempo optimo del proyecto y su ruta crítica.

4.1.1 Metodología de Implementación

Ilustración 33. Metodología de Implementación del Proyecto

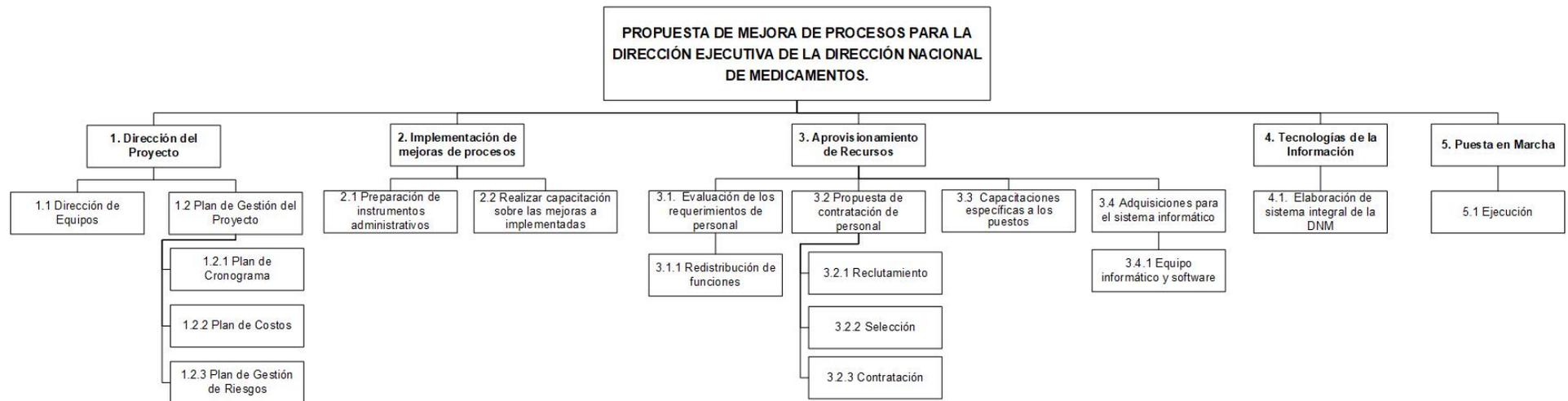


Fuente: Elaboración propia

4.2 Estructura de Desglose del Trabajo

La estructura de desglose del trabajo (EDT) es una descomposición jerárquica, orientada al producto entregable del trabajo que será ejecutado por el equipo del proyecto, para lograr los objetivos del proyecto y crear los productos entregables requeridos. (Project Management Institute, 2012)

Ilustración 34. Estructura de desglose del trabajo



Fuente: Elaboración propia

4.2.1 Diccionario de la EDT

Tabla 107. Diccionario de la EDT

Nivel de la EDT	ID EDT	Nombre de Paquete de Trabajo	Descripción de trabajo a Realizar	Entregable o Resultado	Recursos	Hito
1	1	Dirección del proyecto	Administración del proyecto	Presentación del equipo administrador del proyecto	-Equipo de técnicos especialistas, coordinadores y supervisores (equipo del proyecto)	-
1	2	Implementación de mejoras de procesos	Comprende la propuesta de mejora a las problemáticas identificadas y capacitación al personal sobre la misma.	-	UCCPPRM, UIFBP	-
1	3	Aprovisionamiento de Recursos	Evaluación de los recursos humanos y materiales disponibles.	-	Unidad de Recursos Humanos	-
1	4	Tecnologías de la información	Evaluación de tecnologías de la Información	-	UCCPPRM, UIFBP, UI	-

1	5	Puesta en Marcha	Comprende acciones para arrancar el proyecto	-	Equipo el proyecto	Inicio de ejecución de procedimientos con las modificaciones realizadas
2	1.1	Dirección de equipos	Comprende la elaboración de acta de conformación de equipo y firma de la misma	-	Equipo el proyecto	Firma de acta de conformación de equipo administrador del proyecto
2	1.2	Plan de gestión del proyecto	Comprende la integración de los planes de gestión de cronograma, costos y riesgos.	-	Equipo el proyecto	Entrega de plan de gestión del proyecto
2	2.1	Preparación de instrumentos administrativos	Comprende la elaboración de documentos para ser aprobados y autorizados para su uso	Propuesta de mejoras a la situación actual	UCCPPR M, UIFBP	Informe pre autorizado de instrumentos
2	2.2	Realizar capacitación sobre las mejoras	Ejecución de las capacitaciones	Personal capacitado para el uso de las mejoras en el	UCCPPR M, UIFBP	Entrega de informe de capacitaciones

		implementadas	relacionadas al sistema	sistema y procesos		
2	3.1	Evaluación de requerimientos de personal	Definir las cantidades y habilidades necesarias	Informe de Requerimientos de personal	UCCPPR M, UIFBP	Entrega de informe para aprobación
2	3.2	Propuesta de contratación de personal	Elaboración formal de la propuesta de requerimientos de personal en las unidades	Requerimientos de personal	UCCPPR M, UIFBP, URH	Entrega de la propuesta de contratación al director ejecutivo
2	3.3	Capacitaciones específicas a los puestos	Comprende la organización de la logística de las capacitaciones,	Plan de capacitación para los puestos a mejorar	URH, UCCPPR M; UIFBP	Presentación de informe de capacitaciones
2	4.1	Elaboración Sistema Integral de la DNM	Elaboración en base a los requerimientos en las historias de usuario, el sistema integrado y sus componentes	Sistema integrado	-Equipo del proyecto -Sala de presentación, equipo informático	Presentación del sistema a las unidades y dirección ejecutiva.
2	5.1	Ejecución	Iniciar con el proyecto.	-	Equipo del proyecto	Inicio del proyecto
3	1.2.1	Plan de cronograma	Comprende la planificación de actividades que	Cronograma del proyecto	Equipo del proyecto	Listado de hitos y fechas pactadas

			constituyen el proyecto y las fechas estimadas de realización de cada una.			
3	1.2.2	Plan de Costos	Comprende Plan de Costos presupuestado para las adquisiciones, gastos, etc.	Presupuesto del proyecto	Administrador del proyecto	Reunión con Stakeholders para presentar presupuesto.
3	1.2.3	Plan de Gestión de Riesgos	Comprende la identificación, clasificación, y propuesta de acciones ante los distintos riesgos identificados	Plan de contingencia de riesgos	Equipo del proyecto	Presentación de plan de contingencia
3	3.1.1	Redistribución de funciones	Comprende la elaboración de modificaciones al manual de funciones del personal de las unidades en estudio	Nueva versión del manual de funciones	UCCPPRM UIFBP	Entrega de informe ejecutivo sobre la redistribución de funciones.

3	3.2.1	Reclutamiento	Comprende la elaboración de la estrategia de atracción de personal	Evaluaciones de personal a contratar	URH	Publicación de oferta de empleo.
3	3.2.2	Selección	Comprende el proceso de selección de personal entre las propuestas recogidas.	Personal seleccionado para contratar	URH	-
3	3.2.3	Contratación	Comprende la notificación a los participantes seleccionados y la celebración de contratos	Nuevos empleados	URH	Firma de contrato

Tabla 108. Diccionario de la EDT

Fuente: Elaboración propia

4.2.2 Matriz de precedencias, tiempos esperados y costos de las actividades del proyecto

A continuación, se presenta la precedencia de cada una de las actividades del proyecto y las estimaciones de los tiempos normales. Optimistas, pesimista, el cálculo del tiempo esperado por actividad y el costo de cada una de las actividades

Tabla 109. Matriz de precedencias, tiempos esperados y costos de las actividades del proyecto

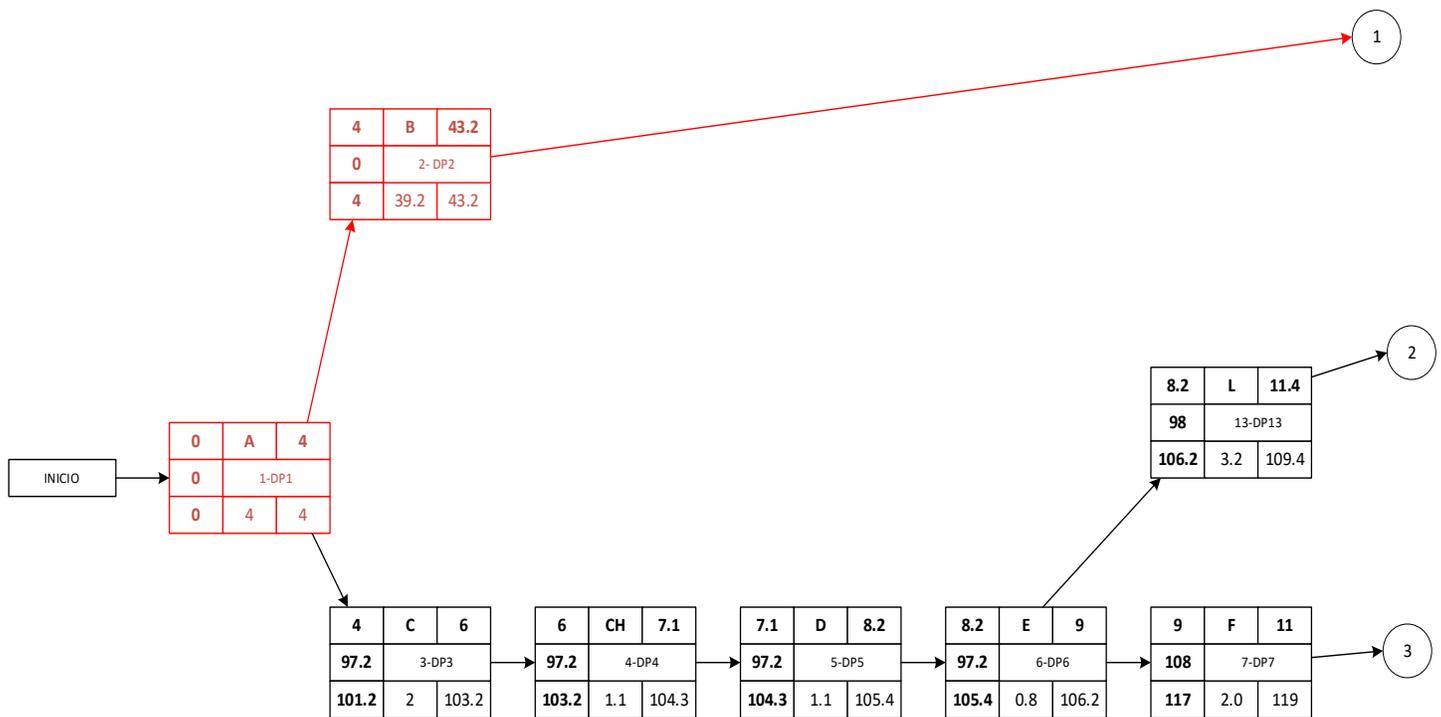
CODIGO	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	PRECEDENCIA	TIEMPO PESIMISTA (DÍAS)	TIEMPO PROBABLE (DÍAS)	TIEMPO OPTIMISTA (DÍAS)	DURACIÓN (DÍAS)	COSTO
PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.							
1. Dirección del proyecto							
1.1. Dirección de equipos							
1-DP1	Selección de equipo para el proyecto	-	5	4	3	4.0	\$ 600.0
2-DP2	Contratación de equipo de programadores	1-DP1	45	40	30	39.2	\$ 7,833.33
3-DP3	Reunión con la contraparte para definir el proyecto	1-DP1	3	2	1	2.0	\$ 300.00
1.2. Plan de gestión de proyectos							
1.2.1 Plan de Gestión de Cronograma							
4-DP4	Establecer la secuencia de actividades del proyecto	3-DP3	2	1	0.5	1.1	\$ 162.50
5-DP5	Definir los tiempos para la ejecución de las actividades	4-DP4	2	1	0.5	1.1	\$ 162.50
6-DP6	Reunión con los stakeholders internos	5-DP5	1	0.75	0.5	0.8	\$ 112.50
7-DP7	Listado de hitos y fechas pactadas	6-DP6	3	2	1	2.0	\$ 300.00
8-DP8	Diseñar la relación de las actividades del proyecto	7-DP7	2	1	0.5	1.1	\$ 162.50
9-DP9	Elaborar el cronograma	8-DP8	2	1	0.5	1.1	\$ 162.50
1.2.2 Plan de Gestión de Costos							
10-DP10	Estimar los costos del proyecto	9-DP9	10	8	5	7.8	\$ 4,700.00
11-DP11	Definir el presupuesto	10-DP10	5	3	2	3.2	\$ 1,900.00
12-DP12	Reunión con stakeholder para presentar presupuesto	11-DP11	1.5	1	0.5	1.0	\$ 600.00
1.2.3 Plan de Gestión de Riesgos							
13-DP13	Identificación de los riesgos del proyectos	6-DP6	5	3	2	3.2	\$ 1,900.00
14-DP14	Evaluación de los riesgos	13-DP13	3	2	1	2.0	\$ 1,200.00

2. Implementación de mejoras de procesos							
2.1 Preparación de Instrumentos Administrativos							
15-IMP1	Actualización de documentación de procedimientos con el nuevo formato y fichas de procesos.	9-DP9.12-DP12	10	15	8	13.0	\$ 5,850.00
16-IMP2	Realizar las modificaciones necesarias al plan de medición de los resultados de las unidades de acuerdo con las actualizaciones realizadas	15-IMP1	5	4	3	4.0	\$ 1,800.00
17-IMP3	Aprobación por parte del Director Nacional de las actualizaciones realizadas	16-IMP2	10	7	5	7.2	\$ 1,075.00
2.2 Realizar capacitación sobre las mejoras implementadas							
18-IMP4	Elaboración de propuesta de programación de capacitación	15-IMP1,17-IMP3	6	5	4	5.0	\$ 2,500.00
19-IMP5	Realizar las capacitaciones al personal sobre las mejoras implementadas	18-IMP4	15	13	10	12.8	\$ 6,416.67
20-IMP6	Realizar pruebas preliminares de los procedimientos con las mejoras implementadas	19-IMP5	10	7	5	7.2	\$ 3,225.00
3. Aprovisionamiento de Recursos							
3.1. Evaluación de los requerimientos de personal							
3.1.1 Redistribución de funciones							
21-AR1	Elaboración de informe ejecutivo sobre la redistribución de funciones para el Director Ejecutivo	15-IMP1	3	2	1	2.0	\$ 300.00
3.2 Propuesta de contratación de personal							
22-AR2	Elaboración de perfiles de puestos a contratar	21-AR1	4	3	2	3.0	\$ 1,500.00
3.2.1 Reclutamiento							
23-AR3	Publicación de oferta de empleo	22-AR2	1.5	1	0.5	1.0	\$ 50.00
24-AR4	Recepción de solicitudes	23-AR3	10	8	5	7.8	\$ 391.67
3.2.2 Selección							
25-AR5	Revisión y selección de aspirantes	24-AR4	12	10	7	9.8	\$ 491.67
26-AR6	Entrevistas a seleccionados	25-AR5	6	5	4	5.0	\$ 250.00
3.2.3 Contratación							
27-AR7	Contratación de aspirantes seleccionados	26-AR6	6	5	4	5.0	\$ 250.00
3.3. Capacitaciones específicas a los puestos							
28-AR8	Creación de plan de capacitación para los puestos a mejorar	27-AR7	12	10	8	10.0	\$ 5,000.00
3.4 Adquisiciones para el sistema informático							
3.4.2 Equipo Informático y Software							
29-AR9	Elaboración de especificaciones técnicas para adquisiciones por parte de la Unidad Informática	34-T11	5	3	2	3.2	\$ 791.67

30-AR10	Contactar proveedores	29-AR9	3	2	2	2.2	\$ 433.33
31-AR11	Evaluación de cotizaciones	30-AR10	1	0.75	0.5	0.8	\$ 150.00
32-AR12	Selección de proveedores y generar orden de compra	12-DP12,31AR11	1	0.75	0.5	0.8	\$ 150.00
33-AR13	Realizar compra	32-AR12	1	0.75	0.5	0.8	\$ 1,827.00
4. Tecnologías de la Información							
4.1. Elaboración de requerimientos del sistema							
4.1.1 Requerimientos y necesidades de un sistema							
34-TI1	Presentación sobre el funcionamiento y uso de las historias de usuario a Unidad Informática	2-DP2	1	0.75	0.5	0.8	\$ 187.50
35-TI2	Elaboración de sistema integral de la DNM	34-TI1	130	120	115	120.8	\$ 12,083.33
36-TI3	Entregar sistema a la DNM y realizar revisiones de funcionamiento y pruebas de seguridad	35-TI2	30	25	20	25.0	\$ 5,000.00
5.Puesta en Marcha							
5.1 Ejecución							
37-PM1	Ejecución de los procedimientos con las modificaciones realizadas	14-DP14,15-IMP1,20-IMP6,28-AR8,27-AR7,33-AR13,36-TI3	130	120	115	120.8	\$ 54,375.00
38-PM2	Evaluación semestral al Plan Operativo Anual	37-PM1	6	5	4	5.0	\$ 750.00
39-PM3	Reunión final para entrega de resultados de proyecto al Director Ejecutivo, Unidades sujetas de estudio y la Unidad de Gestión de la Calidad.	7-DP7,11-DP11,14-DP14, 37-PM1, 38-PM2	1	0.75	0.5	0.8	\$ 337.50

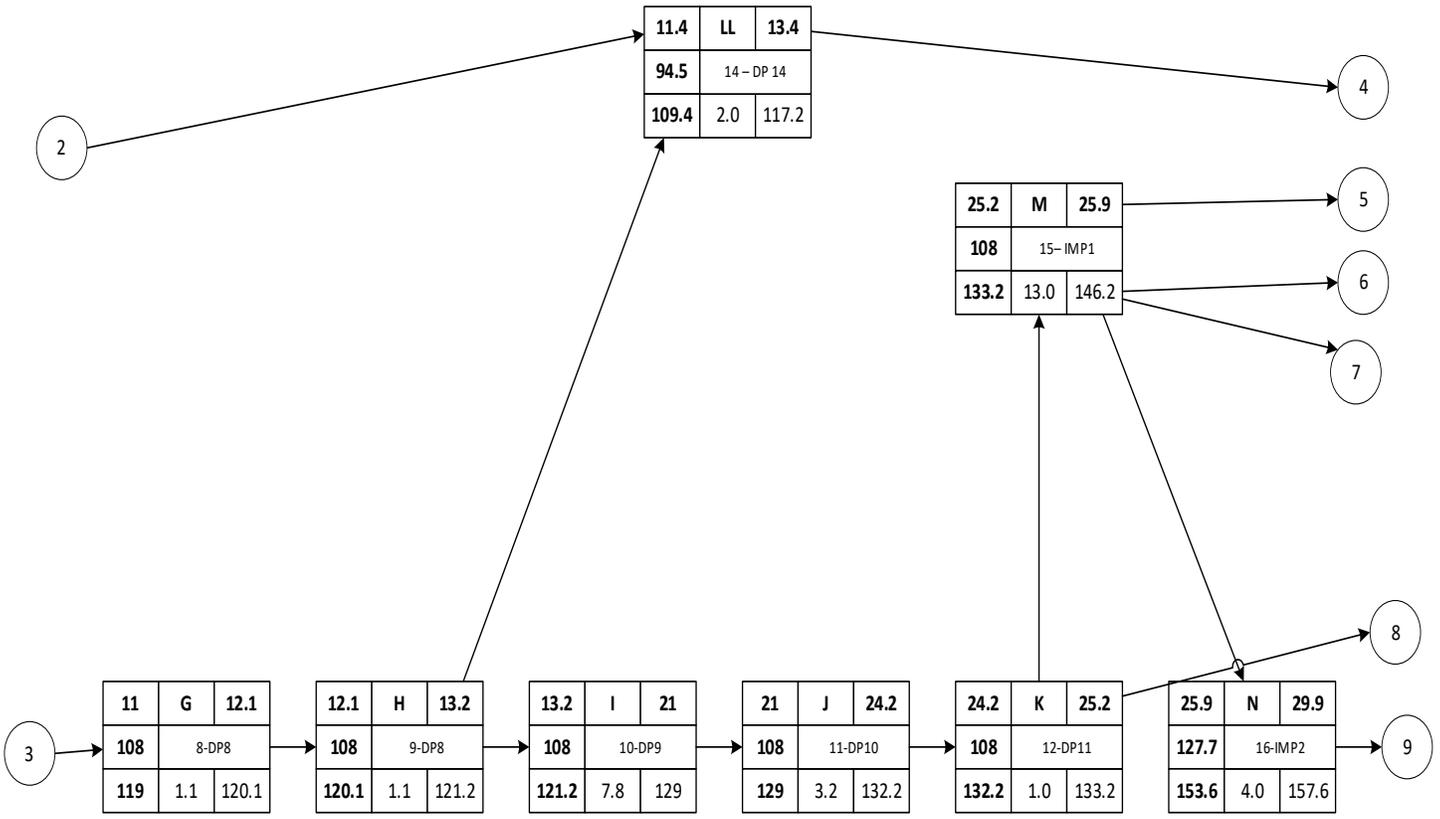
Fuente: Elaboración propia

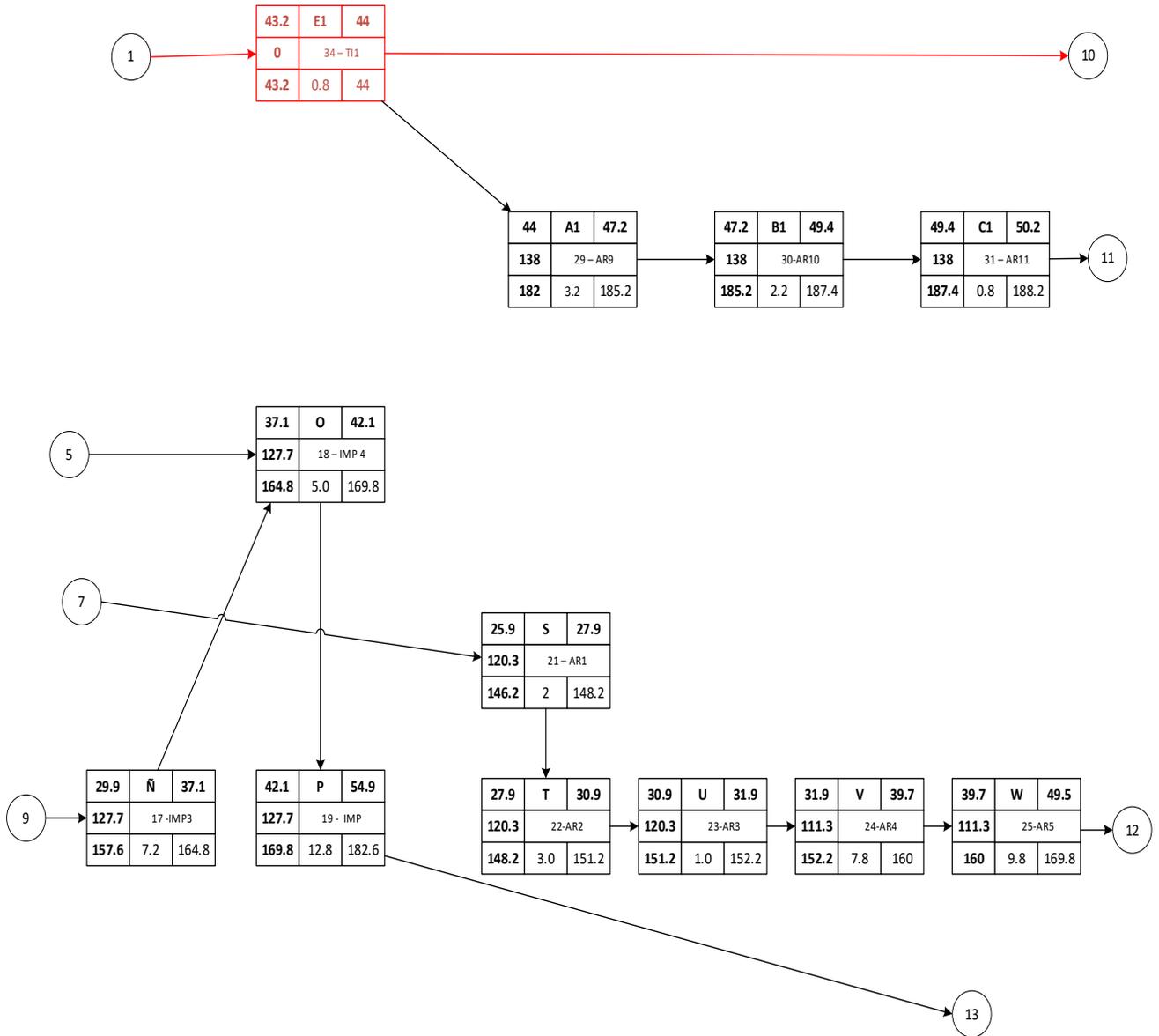
4.2.3 Red del Proyecto

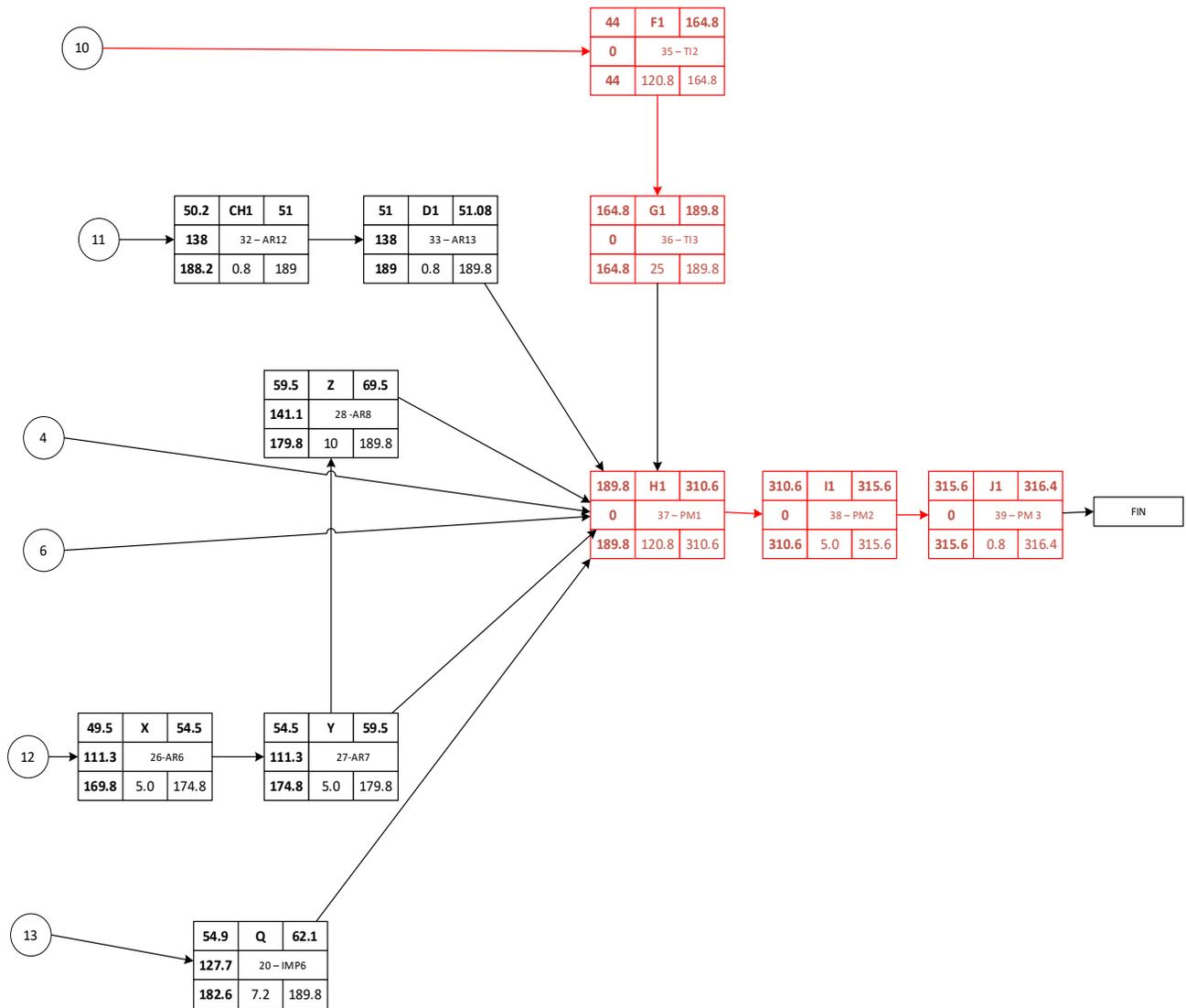


Características del proyecto:	
Duración del proyecto	316.4 días
Total de actividades	38
Número de actividades críticas	8
Elaborado por	CC16002, MM12044,PM16004

Ilustración 35. Red del proyecto







Fuente: Elaboración propia

4.2.4 Inicios más tempranos y tardíos por actividad

Tabla 110. Inicios más tempranos y tardíos por actividad

CODIGO	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	ES	EF	LS	LF	H	DURACIÓN
PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.							
1. Dirección del proyecto							
1.1. Dirección de equipos							
1-DP1	Selección de equipo para el proyecto	0	4	0	4	0	4.0
2-DP2	Contratación de equipo de programadores	4	43.2	4	43.2	0	39.2
3-DP3	Reunión con la contraparte para definir el proyecto	4	6	101.2	103.2	2	97.2
1.2. Plan de gestión de proyectos							
1.2.1 Plan de Gestión de Cronograma							
4-DP4	Establecer la secuencia de actividades del proyecto	6	7.1	103.2	104.3	97.2	1.1
5-DP5	Definir los tiempos para la ejecución de las actividades	7.1	8.2	104.3	105.4	97.2	1.1
6-DP6	Reunión con los stakeholders internos	8.2	9.3	105.4	106.2	97.2	0.8
7-DP7	Listado de hitos y fechas pactadas	9.0	9.8	117.0	119.0	108.0	2.0
8-DP8	Diseñar la relación de las actividades del proyecto	11.0	13.0	119.0	120.1	108.0	1.1
9-DP9	Elaborar el cronograma	12.1	13.2	120.1	121.2	108.0	1.1
1.2.2 Plan de Gestión de Costos							
10-DP10	Estimar los costos del proyecto	13.2	21.0	121.2	129	108.0	7.8
11-DP11	Definir el presupuesto	21.0	24.2	129	132.2	108.0	3.2
12-DP12	reunión con stakeholder para presentar presupuesto	24.2	25.2	132.2	133.2	108.0	1
1.2.3 Plan de Gestión de Riesgos							
13-DP13	Identificación de los riesgos del proyecto	8.2	11.4	106.2	109.4	98.0	3.2
14-DP14	Evaluación de los riesgos	11.4	13.4	115.2	117.2	103.8	2
2. Implementación de mejoras de procesos							
2.1 Preparación de Instrumentos Administrativos							
15-IMP1	Actualización de documentación de procedimientos con el nuevo formato y fichas de procesos.	25.2	38.2	133.2	146.2	108.0	13
16-IMP2	Realizar las modificaciones necesarias al plan de medición de los resultados de las unidades de acuerdo con las actualizaciones realizadas	25.9	29.9	153.6	157.6	127.7	4
17-IMP3	Aprobación por parte del Director Nacional de las actualizaciones realizadas	29.9	37.1	157.6	164.8	127.7	7.2
2.2 Realizar capacitación sobre las mejoras implementadas							

18-IMP4	Elaboración de propuesta de programación de capacitación	37.1	42.1	164.8	169.8	127.7	5
19-IMP5	Realizar las capacitaciones al personal sobre las mejoras implementadas	42.1	54.9	169.8	182.6	127.7	12.8
20-IMP6	Realizar pruebas preliminares de los procedimientos con las mejoras implementadas	54.9	62.1	182.6	189.8	127.7	7.2
3. Aprovechamiento de Recursos							
3.1. Evaluación de los requerimientos de personal							
3.1.1 Redistribución de funciones							
21-AR1	Elaboración de informe ejecutivo sobre la redistribución de funciones para el Director Ejecutivo	25.9	27.9	146.2	148.2	120.3	2.0
3.2 Propuesta de contratación de personal							
22-AR2	Elaboración de perfiles de puestos a contratar	27.9	30.9	148.2	151.2	120.3	3.0
3.2.1 Reclutamiento							
23-AR3	Publicación de oferta de empleo	30.9	31.9	151.2	152.2	120.3	1.0
24-AR4	Recepción de solicitudes	39.731.9	39.7	152.2	160	120.3	7.8
3.2.2 Selección							
25-AR5	Revisión y selección de aspirantes	39.7	49.5	160	169.8	120.3	9.8
26-AR6	Entrevistas a seleccionados	49.5	54.5	169.8	174.8	120.3	5
3.2.3 Contratación							
27-AR7	Contratación de aspirantes seleccionados	54.5	59.5	174.8	179.8	120.3	5.0
3.3. Capacitaciones específicas a los puestos							
28-AR8	Creación de plan de capacitación para los puestos a mejorar	59.5	69.5	179.8	189.8	120.3	10.0
3.4 Adquisiciones para el sistema informático							
3.4.2 Equipo Informático y Software							
29-AR9	Elaboración de especificaciones técnicas para adquisiciones por parte de la Unidad Informática	44.0	47.2	182	185.2	138.0	3.2
30-AR10	Contactar proveedores	47.2	49.4	185.2	187.4	138.0	2.2
31-AR11	Evaluación de cotizaciones	49.4	50.2	187.4	188.2	138.0	0.8
32-AR12	Selección de proveedores y generar orden de compra	50.2	51.0	188.2	189	138.0	0.8
33-AR13	Realizar compra	51.0	51.8	189	189.8	138.0	0.8
4. Tecnologías de la Información							
4.1. Elaboración de requerimientos del sistema							
4.1.1 Requerimientos y necesidades de un sistema							

34-T11	Presentación sobre el funcionamiento y uso de las historias de usuario a Unidad Informática	43.2	44.0	43.2	44	0.0	0.8
35-T12	Elaboración de sistema integral de la DNM	44.0	164.8	44	164.8	0.0	120.8
36-T13	Entregar sistema a la DNM y realizar revisiones de funcionamiento y pruebas de seguridad	164.8	189.8	164.8	189.8	0.0	25
5.Puesta en Marcha							
5.1 Ejecución							
37-PM1	Ejecución de los procedimientos con las modificaciones realizadas	189.8	310.6	189.8	310.6	0.0	120.8
38-PM2	Evaluación semestral al Plan Operativo Anual	310.6	315.6	310.6	315.6	0.0	5
39-PM3	Reunión final para entrega de resultados de proyecto al Director Ejecutivo, Unidades sujetas de estudio y la Unidad de Gestión de la Calidad.	315.6	316.4	315.6	316.4	0.0	0.8

Fuente: Elaboración propia

4.2.5 Diagrama de Gantt

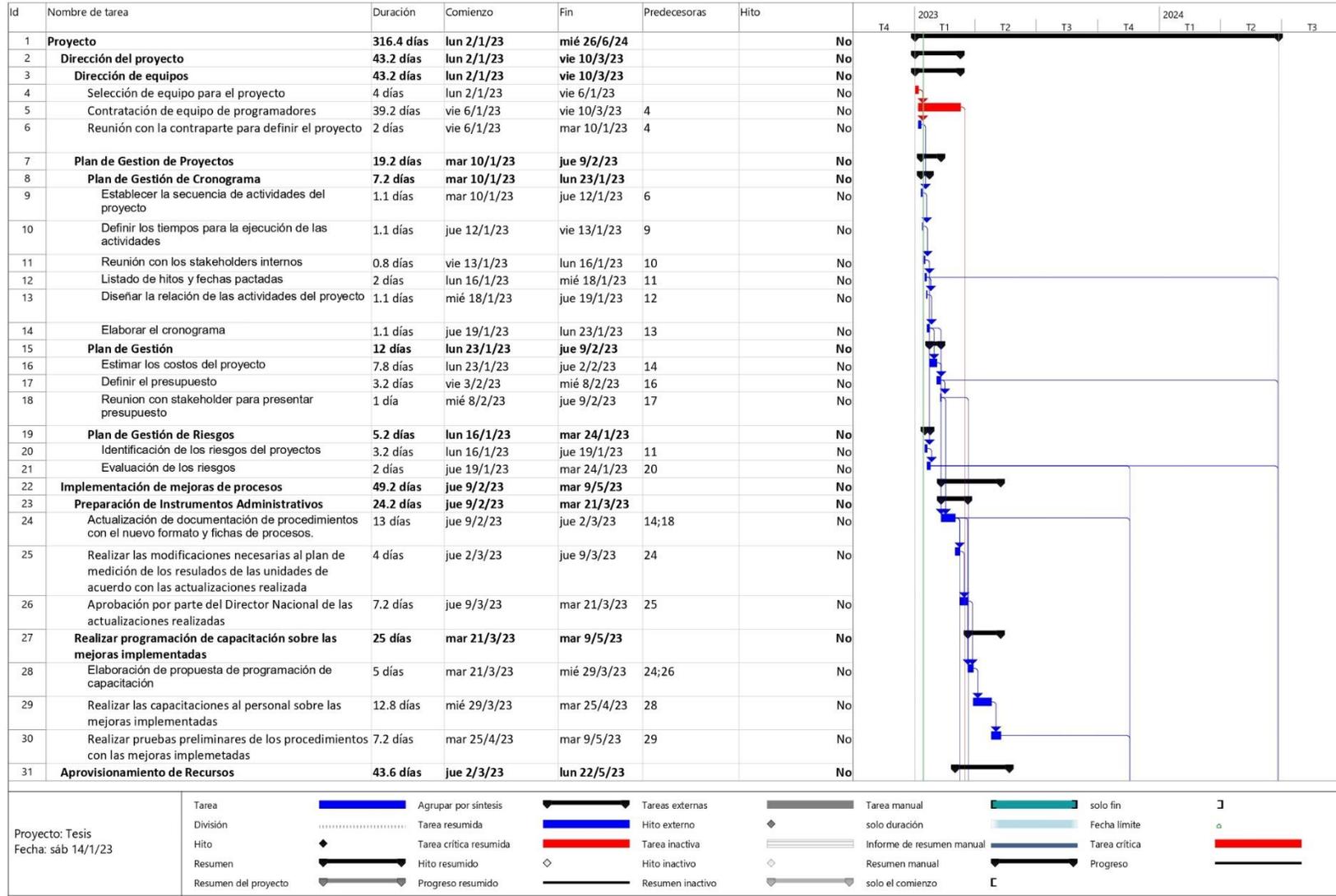


Ilustración 36. Diagrama de Gantt

Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras	Hito	2023				2024			
							T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3
32	Evaluación de los requerimientos de personal	2 días	jue 2/3/23	lun 6/3/23			No							
33	Redistribución de funciones	2 días	jue 2/3/23	lun 6/3/23			No							
34	Elaboración de informe ejecutivo sobre la redistribución de funciones para el Director Ejecutivo	2 días	jue 2/3/23	lun 6/3/23	24		No							
35	Propuesta de contratación de personal	31.6 días	lun 6/3/23	jue 4/5/23			No							
36	Elaboración de perfiles de puestos a contratar	3 días	lun 6/3/23	vie 10/3/23	34		No							
37	Reclutamiento	8.8 días	vie 10/3/23	vie 24/3/23			No							
38	Publicación de oferta de empleo	1 día	vie 10/3/23	lun 13/3/23	36		No							
39	Recepción de solicitudes	7.8 días	lun 13/3/23	vie 24/3/23	38		No							
40	Selección	14.8 días	vie 24/3/23	mar 25/4/23			No							
41	Revisión y selección de aspirantes	9.8 días	vie 24/3/23	lun 17/4/23	39		No							
42	Entrevistas a seleccionados	5 días	lun 17/4/23	mar 25/4/23	41		No							
43	Contratación	5 días	mar 25/4/23	jue 4/5/23			No							
44	Contratación de aspirantes seleccionados	5 días	mar 25/4/23	jue 4/5/23	42		No							
45	Capacitaciones específicas a los puestos	37.8 días	lun 13/3/23	lun 22/5/23			No							
46	Creación de plan de capacitación para los puestos a mejorar	10 días	jue 4/5/23	lun 22/5/23	44		No							
47	Adquisiciones para el sistema informático	7.8 días	lun 13/3/23	vie 24/3/23			No							
48	Equipo Informático y Software	7.8 días	lun 13/3/23	vie 24/3/23			No							
49	Elaboración de especificaciones técnicas para adquisiciones por parte de la Unidad Informática	3.2 días	lun 13/3/23	jue 16/3/23	57		No							
50	Contactar proveedores	2.2 días	jue 16/3/23	mar 21/3/23	49		No							
51	Evaluación de cotizaciones	0.8 días	mar 21/3/23	mié 22/3/23	50		No							
52	Selección de proveedores	0.8 días	mié 22/3/23	jue 23/3/23	51;18		No							
53	Generar orden de compra	0.8 días	jue 23/3/23	vie 24/3/23	52		No							
54	Tecnologías de la información	146.6 días	vie 10/3/23	vie 17/11/23			No							
55	Elaboración de requerimientos del sistema	146.6 días	vie 10/3/23	vie 17/11/23			No							
56	Requerimientos y necesidades de un sistema	146.6 días	vie 10/3/23	vie 17/11/23			No							
57	Presentación sobre el funcionamiento y uso de las historias de usuario a Unidad Informática	0.8 días	vie 10/3/23	lun 13/3/23	5		No							
58	Elaboración de sistema integral de la DNM	120.8 días	lun 13/3/23	lun 9/10/23	57		No							
59	Entregar sistema a la DNM y realizar revisiones de funcionamiento y pruebas de seguridad	25 días	lun 9/10/23	vie 17/11/23	58		No							
60	Puesta en marcha	126.6 días	vie 17/11/23	mié 26/6/24			No							
61	Ejecución	126.6 días	vie 17/11/23	mié 26/6/24			No							
62	Ejecución de los procedimientos con las modificaciones realizadas	120.8 días	vie 17/11/23	vie 14/6/24	21;24;44;46;53;31		No							
63	Evaluación semestral al Plan Operativo Anual	5 días	vie 14/6/24	mar 25/6/24	62		No							
64	Reunión final para entrega de resultados de proyecto al Director Ejecutivo, Unidades sujetas de estudio y la Unidad de Gestión de la Calidad.	0.8 días	mar 25/6/24	mié 26/6/24	12;17;21;62;63		No							

Proyecto: Tesis Fecha: sáb 14/1/23	Tarea		Agrupar por síntesis		Tareas externas		Tarea manual		solo fin	
	División		Tarea resumida		Hito externo		solo duración		Fecha límite	
	Hito		Tarea crítica resumida		Tarea inactiva		Informe de resumen manual		Tarea crítica	
	Resumen		Hito resumido		Hito inactivo		Resumen manual		Progreso	
	Resumen del proyecto		Progreso resumido		Resumen inactivo		solo el comienzo			

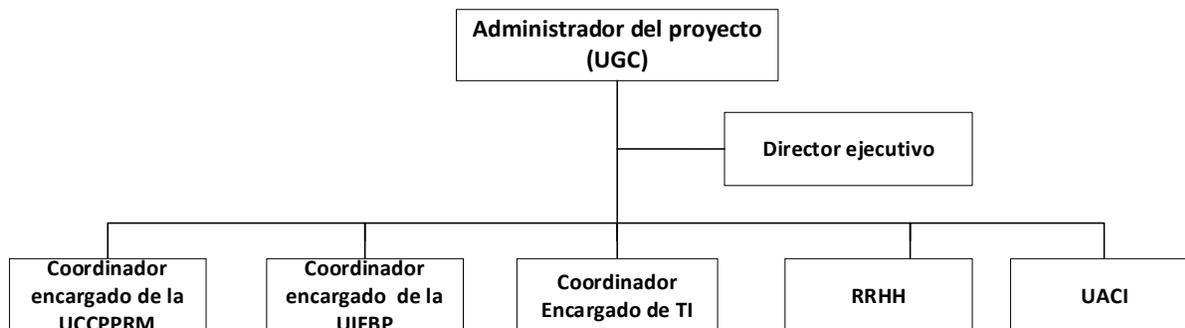
Página 2

Fuente: Elaboración propia

4.2.6 Organización del proyecto

Para poder cumplir con todas las funciones del proyecto de una forma coordinada y profesional y alcanzar las actividades meta en los plazos establecidos, es importante definir los puestos y funciones de las personas encargadas de la implementación del proyecto, esto se presenta en el siguiente organigrama:

Ilustración 37. Organización del proyecto



Fuente: Elaboración propia

En el diagrama superior puede apreciarse el equipo encargado de la administración del proyecto, que está constituido por el administrador del proyecto que será una persona de la Unidad de Gestión de la Calidad, y quien será el responsable de cumplir y hacer cumplir el plan de implementación del proyecto, su responsabilidad es hacer que las actividades se cumplan en los tiempos y con los recursos indicados.

El director Ejecutivo de la DNM, es el encargado de la aprobación del proyecto, así como de las actividades que requieran de una aprobación relevante.

Los coordinadores de las unidades: UCCPRM, UIFBP, y de TI, son los encargados en la ejecución de las actividades que tengan relación a sus actividades diarias y que le competen ya sea por poseer los conocimientos necesarios, o porque su área será la beneficiada o involucrada.

Recursos humanos se involucra en la parte de selección, y contratación de los nuevos talentos humanos requeridos para el buen funcionamiento del proyecto, tanto en las unidades sujetas de estudio como el equipo responsable de tecnología que se requiera.

Y por último la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales (UACI), que se encargaran los procesos de compra del equipo y servicios requeridos para poner en marcha el proyecto.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	E01-DI-01- ADM.MAN01
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 1 de 9

Índice

Introducción	2
Alcance	2
Objetivos del manual	3
Estructura organizativa	3
NIVELES DE AUTORIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	4
Descripción de funciones	5
Director ejecutivo	5
Administrador del proyecto	5
a) Coordinador encargado de la UCCPPRM.....	6
b) Coordinador encargado de la UIFBP.....	6
c) Coordinador encargado de TI (externo)	7
d) Unidad de Recursos Humanos.....	8
e) Unidad de Adquisiciones y Contrataciones	9

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTIÓN DIRECTIVA	Código E01-DI-01- ADM.MAN01
	PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 2 de 9

Introducción

Este documento denominado "Manual de Organización para el proyecto de Mejora de Procesos de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos" describe la estructura orgánica y funcional de cada uno de los administradores del proyecto que forman parte a su vez de la DNM.

Este Manual tiene como propósito orientar a los integrantes de la administración del proyecto, sobre el rol que corresponde a cada una de las áreas representadas por ellos, y que la integran, conteniendo los criterios de organización institucional, detallando el objetivo y las funciones de cada uno de ellos, sirviendo como instrumento normativo.

Alcance

Quedan sujetos a este documento todos los niveles de la Estructura Organizativa del proyecto: Mejora de Procesos de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, por lo que el cumplimiento del objetivo y funciones descritos, es responsabilidad del personal que integra esta estructura organizativa.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código E01-DI-01-ADM.MAN01
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 3 de 9

Objetivos del manual

Apoyar a la dirección en el desarrollo de las funciones de todas las unidades involucradas, con el fin de lograr el desempeño óptimo de las mismas y poder así lograr que el proyecto se desarrolle de forma eficientes y logre sus objetivos.

Específicos

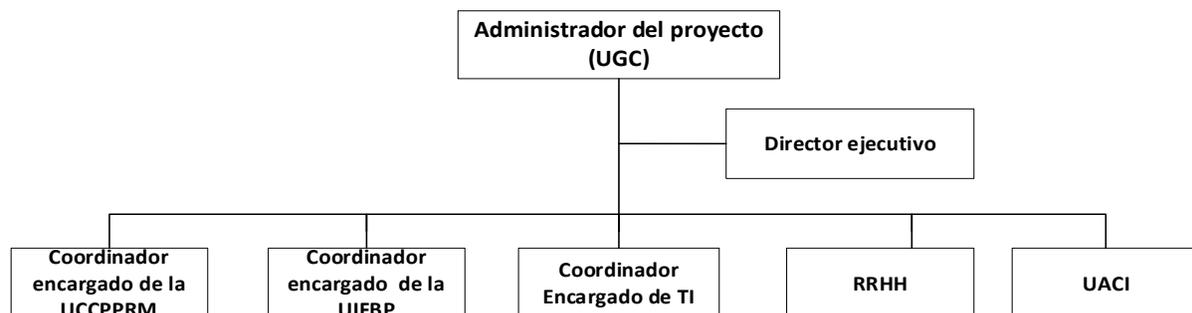
- Planificar, organizar y supervisar en coordinación directa con el director, las actividades técnico-administrativas del establecimiento.
- Que cada involucrado desempeñe y haga desempeñar las funciones que le delegue la dirección.
- Mantener comunicación directa con las distintas partes involucradas, para cumplir en forma oportuna las funciones según aéreas.
- Proporcionar, en forma ordenada, la información básica de la organización del proyecto y funcionamiento de cada unidad responsable como una referencia obligada para lograr el aprovechamiento de los recursos y el desarrollo de las funciones encomendadas.

Abreviaturas

UCCPPRM: Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

UIFBP: Unidad de Inspección, fiscalización y Buenas Practicas

Estructura organizativa



 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	E01-DI-01- ADM.MAN01
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 4 de 9

NIVELES DE AUTORIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

En la estructura organizativa del proyecto: Mejora de procesos para la Dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos se han identificado los siguientes niveles de autoridad y gestión

1. Autoridad Decisoria y Dirección de equipo

i) Máximo Nivel Jerárquico

Está representado dentro de la estructura, por el Director Ejecutivo, y es quien autoriza todo lo que requiera autorización dentro del proyecto.

ii) Dirección Superior

Es responsable de planificar, coordinar y supervisar la ejecución de las actividades técnicas, administrativas, financieras y programáticas del proyecto, así como ejecutar las decisiones que se tomen con el Director Ejecutivo.

Está representada dentro de la estructura por:

- a) Administrador del proyecto (UGC)

2. Nivel Técnico Operativo

Es el responsable de ejecutar las actividades de carácter técnico necesarias para alcanzar los objetivos propuestos y generar los productos esperados; se refiere principalmente a las operaciones de planificación, ejecución coordinación y seguimiento del cronograma del proyecto.

En este nivel del proyecto se representan por medio de las áreas siguientes:

- a) Coordinador encargado de la UCCPPRM
- b) Coordinador encargado de la UIFBP
- c) Coordinador encargado de TI (externo)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	E01-DI-01- ADM.MAN01
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 5 de 9

3. Nivel Administrativo

Este nivel es el encargado de brindar el apoyo necesario en lo referente a los recursos humanos, materiales, tecnológicos, servicios administrativos, de capacitaciones, y procesos de gestión de las compras institucionales, que se representa en la estructura organizativa del proyecto por medio de las unidades siguientes:

- a) Unidad de Recursos Humanos
- b) Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

Descripción de funciones

1. Autoridad Decisoria y Dirección de equipo

- a) Director Ejecutivo

Función básica

Brindar el apoyo necesario en cuanto a formular y orientar los objetivos, las decisiones y estrategias del proyecto para lograr mejoras significativas en los aspectos, técnicos, administrativos y financieros, teniendo como fin primordial una mejor administración.

Funciones específicas

- Revisión y autorización de plan de proyecto
- Mediante su liderazgo, ejercer mentoría a sus colaboradores y gerentes subordinados.
- Asegurarse que los objetivos y cultura de la empresa estén alineados con los proyectos a corto y largo plazo.
- Revisar los informes entregados por sus gerentes subordinados, para conocer los aspectos financieros y no financieros del negocio.

- b) Administrador del proyecto (UGC)

Función básica

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	E01-DI-01- ADM.MAN01
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 6 de 9

Planificación, diseño, ejecución, revisión, control y el cierre del proyecto Es responsable de tomar decisiones, tanto grandes como pequeñas. El administrador de proyectos se asegura de controlar riesgos y minimizar la incertidumbre. Cada decisión que tome debe beneficiar directamente al proyecto.

Funciones específicas

- Seguimiento de tareas
- Documentación del proceso
- Organización de las reuniones
- Definir y comunicar los objetivos del proyecto, que sean claros, útiles y alcanzables.
- Conseguir los requerimientos del proyecto: equipo de trabajo, información que se requiera, diferentes acuerdos y material o tecnología necesarios para lograr los objetivos del proyecto.
- Gestionar la comunicación.
- Relacionarse con los interesados en el proyecto.
- Gestionar el cronograma del proyecto.
- Gerenciar el tiempo estimado para la entrega del proyecto.
- Administrar el presupuesto del proyecto.
- Verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Director Ejecutivo, de aquellas actividades concernientes al proyecto

2. Nivel Técnico Operativo

- a) Coordinador encargado de la UCCPPRM
- b) Coordinador encargado de la UIFBP

Función básica

Planificar, coordinar y dar seguimiento a las actividades de carácter técnico-operativo en los procesos de creación, reforma o simplificación de los procesos y actividades del proyecto; así como brindar asesoría en materia de aspectos técnicos de los laboratorios y

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	E01-DI-01- ADM.MAN01
		MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 7 de 9

la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas prácticas, y apoyar al la información, comunicación y educación en los temas concernientes al proyecto

Funciones específicas

- Cumplir y hacer que se cumplan las decisiones y acuerdos del proyecto.
- Dar seguimiento a las actividades concretas que a cada unidad le correspondan
- Ejecutar y mejorar la coordinación entre las áreas involucradas
- Supervisar y dar seguimiento a los planes para la reforma de los procesos y el Sistema Integrado dentro de sus unidades
- Elaborar sus propios planes de acción y aquellos especiales que fueren requeridos por el proyecto para las unidades involucradas correspondientes (UCCPRM y UIFBP)
- Coordinar la asistencia técnica, capacitación y educación y actividades de observación, de especialización y estudio y otras actividades similares que requieran su apoyo en el desarrollo del proyecto.

c) Coordinador encargado de TI (externo)

Función básica

Asesorar a los clientes en el desarrollo e implementación de tecnologías y herramientas para el desarrollo del negocio. En otras palabras, es un asesor que soluciona problema técnicos y ofrece información a quienes integran una empresa para aumentar el valor de la organización

Funciones específicas

- Diagnosticar problemas o aspectos que pueden ser optimizados
- Definir las soluciones y mejoras que deben realizarse
- Establecer metas y trazar caminos para alcanzar los resultados
- Ofrecer asesoramiento sobre las mejores prácticas de uso de la tecnología para beneficiar a su empresa.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN DIRECTIVA	Código E01-DI-01- ADM.MAN01
		PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	Página 8 de 9	

- Gestiona iniciativas de creación de tecnología colaborando con el personal técnico de la empresa.
- Diseña sistemas y software de acuerdo con las necesidades de la estructura de la empresa.
- Prepara las condiciones para que la implementación se ejecute de manera óptima.
- Ayuda en la implementación del nuevo sistema o software, así como en el proceso de adaptación de todas las áreas involucradas. Esto conlleva realizar capacitaciones para los diferentes equipos.
- Evalúa el desempeño de las implementaciones.
- Realiza un reporte de resultados y ofrece métricas para dar seguimiento.

3. Nivel Administrativo

a) Unidad de Recursos Humanos

Función básica

Administrar los recursos humanos, materiales y el activo fijo institucional, para el cumplimiento de las metas y objetivos establecidos en el plan de trabajo, proporcionando todos los servicios administrativos y generales a las diferentes unidades de la institución

Funciones específicas

- Elaborar, ejecutar y dar seguimiento al plan del trabajo del proyecto;
- Administrar los recursos humanos, bienes materiales y activo fijo del proyecto;
- Planificar y coordinar los servicios administrativos y generales requeridos por las diferentes dependencias del proyecto.
- Coordinar el apoyo logístico que sea requerido por la institución y atender las demandas de estos servicios cuando se les solicite;

 <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p>	<p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	<p>GESTIÓN DIRECTIVA</p>	<p>Código</p>
		<p>PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DNM</p>	<p>E01-DI-01- ADM.MAN01</p>
		<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO</p>	<p>Página 9 de 9</p>

- Gestionar a través de Recursos Humanos, los respectivos Acuerdos relacionados con las acciones de personal, tales como: nombramientos, renunciaciones, sanciones, permisos, incapacidades o misiones oficiales que sean requeridos para documentar estas acciones;
- Gestionar y coordinar con Recursos Humanos y las diferentes dependencias del proyecto con los procesos de contratación de personal;

b) Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

Función básica

Realizar todas las actividades relacionadas con la gestión de adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios que sean necesarios para el funcionamiento del proyecto de la institución en Las unidades de UCCPPRM Y UIFBP de acuerdo a las posibilidades financieras de la institución, leyes y disposiciones que rigen a la misma.

Funciones específicas

- Elaborar en coordinación con la UFI y todas las Unidades solicitantes la programación compras de bienes y servicios para el proyecto.
- Adecuar la recepción y apertura de ofertas.
- Coordinar la disponibilidad y asignación presupuestaria para iniciar todo proceso de compra.
- Ejecutar el proceso de adquisición y contratación de bienes y servicios, de acuerdo con los montos establecidos por la LACAP, así como llevar el expediente respectivo de cada una de ellas.
- Mantener un banco de proveedores actualizado y clasificado según lo estipulado en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.
- Elaborar y remitir informes de seguimiento del plan de compras del proyecto al Administrador y Director Ejecutivo.

4.2.7 Matriz de responsabilidades

En relación a los involucrados definidos en el apartado anterior, el siguiente paso es definir la matriz de responsabilidades, es decir definir y asignar la persona responsable de ejecutar o aprobar las actividades en la secuencia de actividades, así como aquellas que deberán ser informadas y consultadas para poder realizar actividades, para de esta forma llevar una secuencia ordenada del cumplimiento de las mismas, y que no se genere ningún retraso relacionado a la falta de responsable para cada actividad.

Para ello se usará la matriz RACI, que se utiliza en la gestión de proyectos para relacionar actividades con recursos humanos, es decir definir roles y grado de responsabilidad que a cada uno le corresponde en el desarrollo del proyecto, y cuyos elementos son los siguientes:

Para cada actividad descrita en el cronograma de actividades se asigna ya sea un responsable, un aprobador, persona/s consultada, y persona/s informada. Definiremos cada uno de la forma siguiente:

Letra R: la letra R indica que esa persona o equipo asume la responsabilidad sobre la actividad. Es decir, define el rol de la persona encargada de realizar una determinada tarea descrita en el cronograma de actividades. Y, por tanto, toma la responsabilidad de entregar la tarea terminada en el tiempo y de la forma establecida.

Letra A: la letra A determina quién aprueba. El rol de la persona que actuará como aprobador es aceptar y aprobar la tarea entregada por la persona responsable. Es decir, el aprobador se asegura y comprueba que el trabajo ha sido realizado conforme a los requerimientos establecidos.

Letra C: la letra C indica que persona o equipo es consultado para el desarrollo de determinada actividad. En este caso puede tratarse de personas expertas o conocedoras sobre un tema/ tarea, y que son consultadas para que opinen y sugieran sobre algún aspecto de las actividades del proyecto.

Letra I: la letra I determina a quién se le informa. El rol de esta/s persona/s involucra a todo equipo o persona que debe ser informado sobre el proceso de evolución y desarrollo de las actividades que forman parte del proyecto. También deben ser informados cuando las tareas se han terminado de ejecutar.

Tomando en cuenta estos roles definidos se plantea la siguiente matriz de responsabilidades para el proyecto:

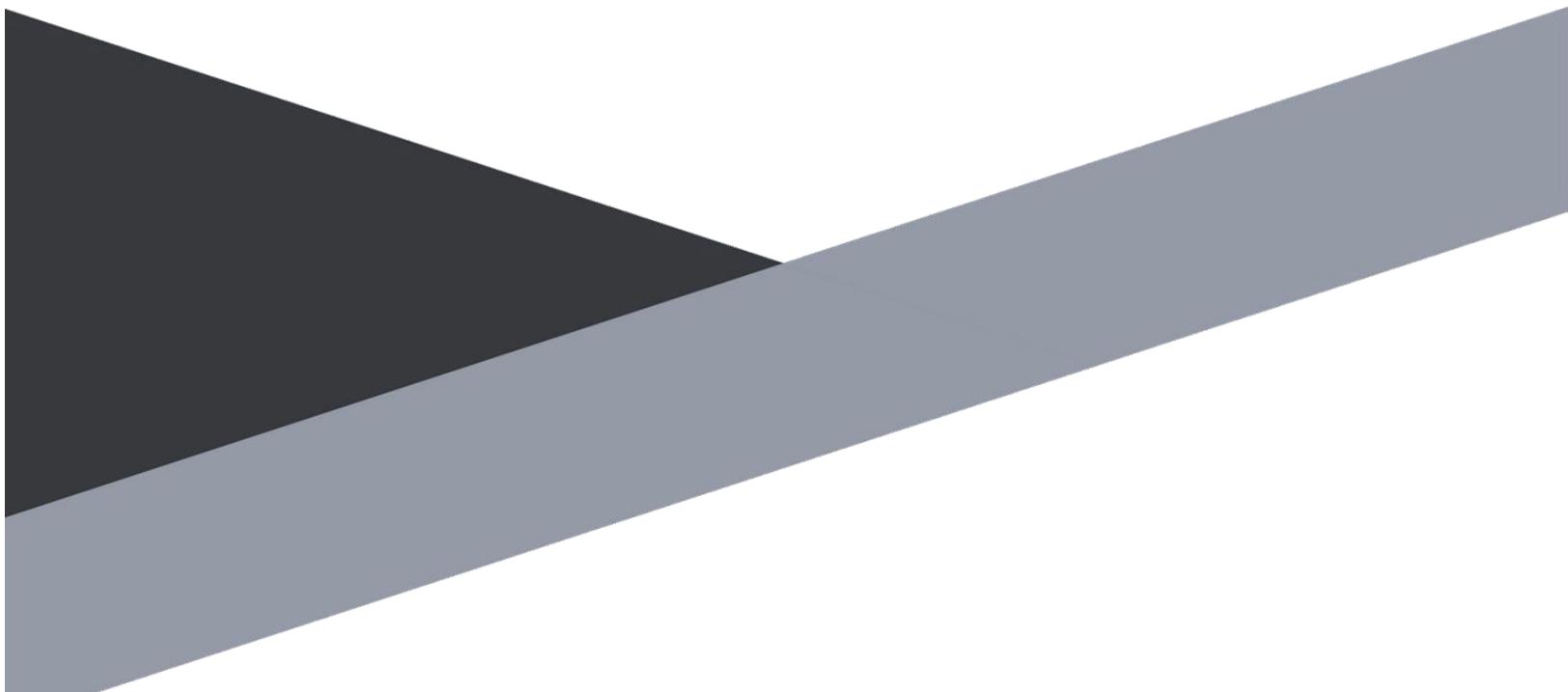
Tabla 111. Matriz de responsabilidades

PAQUETE DE TRABAJO	CODIGO	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	Administrador del proyecto	Director ejecutivo	Coordinador de la UCCPPRM	Coordinador de la UIFBP	Coordinador de TI	UACI	URH
PROPUESTA DE MEJORA DE PROCESOS PARA LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.									
Dirección de equipos	1-DP1	Selección de equipo para el proyecto	R	A	C	C	I		
	2-DP2	Contratación de equipo de programadores	A	I			C		R
	3-DP3	Reunión con la contraparte para definir el proyecto	A	I	R	R	R		
Plan de Gestión de Cronograma	4-DP4	Establecer la secuencia de actividades del proyecto	R						
	5-DP5	Definir los tiempos para la ejecución de las actividades	R						
	6-DP6	Reunión con los stakeholders internos	R	I					
	7-DP7	Listado de hitos y fechas pactadas	R						
	8-DP8	Diseñar la relación de las actividades del proyecto	R						
	9-DP9	Elaborar el cronograma	R	I	C	C	C		
Plan de Gestión de Costos	10-DP10	Estimar los costos del proyecto	R	A	C	C	C		
	11-DP11	Definir el presupuesto	R	A	C	C	C		
	12-DP12	Reunion con stakeholder para presentar presupuesto	R	A	I	I	I		I
Plan de Gestión de Riesgos	13-DP13	Identificación de los riesgos del proyectos	R	A	R	R	R		
	14-DP14	Evaluación de los riesgos	A	I	R	R	R		I
Preparación de Instrumentos Administrativos	15-IMP1	Actualización de documentación de procedimientos con el nuevo formato y fichas de procesos.	I	A	R	R			
	16-IMP2	Realizar las modificaciones necesarias al plan de medición de los resultados de las unidades de acuerdo con las actualizaciones realizadas	R	I	C	C	C		
	17-IMP3	Aprobación por parte del Director Nacional de las actualizaciones realizadas	R	A	I	I	I	I	I
Realizar capacitación	18-IMP4	Elaboración de propuesta de programación de capacitación	R	A	E	R	R	I	I

sobre las mejoras implementadas	19-IMP5	Realizar las capacitaciones al personal sobre las mejoras implementadas	A	I		R	R	R	
	20-IMP6	Realizar pruebas preliminares de los procedimientos con las mejoras implementadas	R			R	R		
Evaluación de los requerimientos de personal	21-AR1	Elaboración de informe ejecutivo sobre la redistribución de funciones para el director ejecutivo	R						
Propuesta de contratación de personal	22-AR2	Elaboración de perfiles de puestos a contratar	A	I	R	R	R		I
Reclutamiento	23-AR3	Publicación de oferta de empleo	A						R
	24-AR4	Recepción de solicitudes	A						R
Selección	25-AR5	Revisión y selección de aspirantes	A						R
	26-AR6	Entrevistas a seleccionados	A						R
Contratación	27-AR7	Contratación de aspirantes seleccionados	A						R
Capacitaciones específicas a los puestos	28-AR8	Creación de plan de capacitación para los puestos a mejorar	A		R	I			C
Equipo Informático y Software	29-AR9	Elaboración de especificaciones técnicas para adquisiciones por parte de la Unidad Informática	A	I			R	R	
	30-AR10	Contactar proveedores	A				C	R	
	31-AR11	Evaluación de cotizaciones	A					R	
	32-AR12	Selección de proveedores y generar orden de compra	A				C	R	
	33-AR13	Realizar compra	A	I			I	R	
Requerimientos y necesidades de un sistema	34-TI1	Presentación sobre el funcionamiento y uso de las historias de usuario a Unidad Informática	A	I			R		
	35-TI2	Elaboración de sistema integral de la DNM	A	I			R		
	36-TI3	Entregar sistema a la DNM y realizar revisiones de funcionamiento y pruebas de seguridad	R	A			R		
Ejecución	37-PM1	Ejecución de los procedimientos con las modificaciones realizadas	A	I	R	R			
	38-PM2	Evaluación semestral al Plan Operativo Anual	A		R	R	R		R
	39-PM3	Reunión final para entrega de resultados de proyecto al Director Ejecutivo, Unidades sujetas de estudio y la Unidad de Gestión de la Calidad.	R	A					

Fuente. Elaboración propia

CAPITULO V: ESTUDIO ECONÓMICO



5.1 Inversiones del proyecto

5.1.1 Inversión fija tangible

La inversión fija tangible del presente proyecto se compone de una computadora para el coordinador y de disco duro para almacenamiento del sistema.

A continuación, se presenta el detalle de dichas compras:

Costo de computadora

Se realizó investigación en las páginas web de Siman, Office Depot, Radio Shack y la mejor opción que se encontró fue en Siman, para la computadora y Office Depot para el disco duro. Para el coordinador de TI se necesitará una computadora con una buena capacidad en memoria RAM y disco duro por las actividades que desarrollará; se comprarán también dos computadoras más para las nuevas personas a contratar como Inspector Fiscalizador y Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos.

Las especificaciones son las siguientes:

Tabla 112. Especificaciones de computador

Nombre: Laptop gaming ASUS 15.6" Intel Core i7-12450H 16GB RAM + 1TB ROM	
	Modelo: FX517ZC-HN004W
	Procesador: Intel Core i7-12450H
	Software: Windows 11
	Memoria de almacenamiento: 1TB
	Memoria RAM: 16 GB
	Tipo de disco: SSD
	Precio: \$ 1,549.00

Fuente: Elaboración propia

Tabla 113.. Especificaciones de computador

Nombre: Laptop HP 15.6" Intel Core i3-10110U 4GB RAM + 128GB SSD ROM	
	Modelo: 15-DW1502LA
	Procesador: Intel Core i3-10110U
	Software: Windows 11
	Memoria de almacenamiento: 128 GB
	Memoria RAM: 4 GB
	Tipo de disco: SSD
	Precio: \$ 529.00

Fuente: Elaboración propia

Tabla 114. . Especificaciones de equipo

Nombre: DISCO DURO 2TB BLANCO SLIM ADATA	
	Modelo: AHV320-2TU31-CWH
	Capacidad: 2 TB
	Precio: \$128.00

Fuente: Elaboración propia

Con la información presentada, los costos para adquirir equipos necesarios es el siguiente:

Tabla 115. Costo de equipo

Usuario	Tipo de equipo	Disco duro	Precio unitario	Costo
Coordinador de TI	Laptop	1	\$1,549.00	\$1,549.00
	Disco duro	1	\$128.00	\$128.00
Inspector Fiscalizador	Laptop	1	\$529.00	\$529.00
Técnico Especialista en Análisis de	Laptop	1	\$529.00	\$529.00

Dispositivos Médicos.				
Técnico Especialista en Análisis Físico-Químico	Laptop	1	\$529.00	\$529.00
TOTAL				\$3,264.00

Fuente: Elaboración propia

Cabe destacar que la Institución ya cuenta con su INTRANET por lo que, la elaboración del sistema se hará en los servidores de la DNM.

Mobiliario

Considerando que se contratará cuatro personas y en sus áreas respectivas se debe instalar el mobiliario siguiente:

Tabla 116 Costo de mobiliario

Mobiliario	Costo
4 Escritorio de oficina con gavetas.	\$0.00
4 Silla ejecutiva	\$0.00
TOTAL	\$0.00

Fuente: Elaboración propia

La institución cuenta con cubículos disponibles por lo que no será necesario comprar nuevos.

Nota: Todos los equipos antes descritos deberán ser adquiridos por medio de la Unidad de Contratación y Adquisiciones, la cual es la encargada de someter a licitación para escoger la mejor oferta.

5.1.2 Inversión fija intangible

Elaboración del sistema integral de la DNM

Para la elaboración y supervisión del sistema se contratará a un Coordinador de TI que en conjunto con el departamento de Informática lo elaborarán. Dichos costos se desglosarán en el apartado de costos de recursos humanos del proyecto.

SOFTWARE

Será necesario adquirir la licencia de un Software para que pueda ser instalado en las computadoras del equipo de la unidad de informática y del administrador del sistema. A continuación, se presenta el software necesario.

El software que se adquirirá es Astera DW builder que consiste en:

- **Interfaz de usuario visual sin código**, se ejecuta el proceso de almacenamiento de datos en una interfaz de usuario visual.
- **Almacenamiento de datos integral** basado en metadatos en una plataforma unificada Conectores integrados: conecte su almacenamiento de datos a las principales bases de datos locales y en la nube
- **Automatización**, un entorno sin código, programación de trabajos y orquestación de flujos de trabajo para automatizar canalizaciones de datos.
- **Modelador de datos versátil**, implementando automáticamente los modelos de datos deseados, incluidos los modelos de dimensión 3NF y las bóvedas de datos.
- **Factibilidad de implementación**, implemente el almacén de datos en la nube o en las instalaciones
- **Escala para** grandes volúmenes de datos con AsteraEl potente motor ETL
- **Conectividad OData**, se conecta el almacén de datos a las herramientas de informes de BI a través de OData

Este software se adquiere a través de licencias con un precio de \$880.

Hay 16 personas en la Unidad de Informática, sin embargo, para el proyecto se han asignado a 5 personas más el Coordinador de TI por lo cual se adquirirán 6 licencias.

Tabla 117. Monto para Software

	Monto
Software	\$5,280.00

Fuente: elaboración propia

COMPENSACIÓN ECONÓMICA POR DIRECCIÓN PROYECTO

La administración del proyecto estará a cargo la Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad lo que significa que no se contratará personal externo en cambio, se le otorgará una compensación de \$374 mensual en lo que dura el proyecto (15.82 meses)

Tabla 118. Compensación económica por proyecto

Puesto	Compensación
Jefa de la Unidad de Gestión de la Calidad	\$5,984.00

Fuente: elaboración propia

CONTRATACIÓN POR SERVICIOS PROFESIONALES

El Coordinador de TI será contratado por servicios profesionales por el lapso de tiempo que dura su participación que son 147 días³² aproximadamente 7 meses. Se cotizó, el mercado actual, el salario promedio de un Coordinador de Proyectos de TI que es de \$2,000.00 mensual.

Tabla 119. Contratación de servicios profesionales

Puesto	Costo de servicios profesionales
Coordinador de TI	\$ 14,700

Fuente: elaboración propia

5.1.3 Resumen de inversión

En esta sección se presenta el total de la Inversión inicial del Proyecto, el cual está constituido por la suma de la inversión tangible e intangible.

El porcentaje de imprevisto, el cual es denominado Costo por Imprevistos, se determina como un margen de seguridad para el proyecto, dado que en el desarrollo intervienen variables que su comportamiento no depende de los ejecutores de proyecto, las cuales de no ser consideradas pueden interferir en desarrollo del mismo, y afectar el desempeño del proyecto.

Para este proyecto se considera una 5% del total de la inversión como Imprevistos.

Tabla 120. Resumen de la inversión

RUBRO	MONTO
Inversión Tangible	\$3,264.00
Equipos	\$3,264.00
Mobiliario	\$0.00
Inversión Intangible	\$26.051,50
Software	\$5.280,00
Capacitaciones	\$87.50

³² Ver tabla de Matriz de precedencias, tiempos esperados y costos de las actividades del proyecto

Compensación económica por dirección de proyecto	\$5,984.00
Costo por servicios profesionales	\$ 14,700.00
Subtotal	\$29.315,50
Costos contingenciales	\$1.465,78
Total	\$30.781,28

Fuente: elaboración propia

5.2 Financiamiento del proyecto

La Dirección Nacional de Medicamentos es una entidad Autónoma por lo cual cuenta con sus recursos propios que se detallan a continuación:

Tabla 121. Presupuesto

PRESUPUESTO DE INGRESOS APROBADO ³³		
Código	Concepto	Aprobado
12	Tasas y Derechos	\$10,697,860.00
14	Venta de Bienes y Servicios	\$4,105.00
15	Ingresos Financieros y Otros	\$283,555.00
21	Ventas de Activos Fijos	\$28,295.00
32	Saldo de Años Anteriores	\$438,020.00
TOTAL		\$11,451,835.00

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

El financiamiento requerido del proyecto se tomará de la cuenta de Saldo de Años Anteriores.

5.3 Costos operativos

Los costos de operación del proyecto están constituidos por:

- Costo del recurso humano nuevo
- Costo por consumo eléctrico
- Depreciación y amortización

³³ Tomado de: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/477433/download>

5.3.1 Costo del recurso humano nuevo

Se contratarán a tres personas nuevas para desempeñar las labores de Inspector y Fiscalizador, Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos y Técnico Especialista en Análisis Físicoquímico.

El salario para cada uno de los puestos se muestra a continuación y ha sido tomado de las remuneraciones actuales de la DNM para dichos puestos:

Tabla 122. Costo de Recurso Humano nuevo

Puesto	Salario
Inspector y Fiscalizador	\$850.00
Técnico Especialista en Análisis de Dispositivos Médicos.	\$1,100.00
Técnico Especialista en Análisis Físicoquímico	\$1,100.00

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos

Se deben contemplar las deducciones en las que incurre un patrono ya que estas se reflejan en la planilla a continuación se presentan sus costos:

Tabla 123. Detalle de costos de recurso humano nuevo

	Inspector y Fiscalizador	Técnicos especialistas (FQ)	Técnicos especialistas (FQ)
Salario anual	\$10,200.00	\$13,200.00	\$13,200.00
Vacaciones	\$127.50	\$165.00	\$165.00
Aguinaldo	\$495.81	\$641.63	\$641.63
ISSS	\$774.56	\$1,002.38	\$1,002.38
AFP	\$903.66	\$1,169.44	\$1,169.44
Total anual	\$12,501³⁴.52	\$16,178.44	\$16,178.44

Fuente: Elaboración propia con datos de Dirección Nacional de Medicamentos

³⁴ Ver apéndice B para formas de cálculo

5.3.2 Costo por consumo eléctrico

Al implementar el proyecto, se usarán 4 computadoras nuevas, ocasionando un aumento a la factura eléctrica de la DNM, a continuación, se presentan los costos incurridos.

Tabla 124. Consumo Eléctrico por equipo

Horas diarias	N° Computadoras	h/mes	Potencia kWh	Consumo mensual (Kw/h)
8	4	60	2.2	132

Fuente: elaboración propia

El consumo eléctrico anual es el siguiente:

Tabla 125. Costo anual eléctrico

Consumo mensual	Consumo anual	Precio del kW/h (USD) ³⁵	Costo anual
132	1584	1.05056	\$1,664.09

Fuente: elaboración propia

5.3.3 Depreciación

Para el cálculo de la depreciación, se utilizará el método de la línea recta, ya que en la Ley del Impuesto sobre la Renta en el Art. 30 numeral 3³⁶ especifica que la deducción de la depreciación será en un porcentaje fijo y constante sobre el valor sujeto a depreciación y se calculará sin un valor de recuperación.

$$Depreciación = \frac{P - L}{N}$$

Dónde: P es el monto expresado en dólares (En este caso \$3,264.00)

L es el valor de recuperación (en este caso 0)

N es el número de años (vida útil de computadora 3 años)

³⁵ El precio del Kw/h fue tomado del tarifario de PRECIOS MAXIMOS PARA EL SUMINISTRO ELECTRICO VIGENTES A PARTIR DEL 1 DE ENERO DE 2022 de la Superintendencia General de Electricidad y Telecomunicaciones e incluye los cargos de distribución, de comercialización y por energía.

³⁶ ver anexo 4. Artículos de la Ley de Impuesto sobre la Renta

Tabla 126. Depreciación de equipo

	Monto	Depreciación
Computadoras	\$3,264.00	\$1.088,00

Fuente: elaboración propia

5.3.4 Amortización

Para el cálculo de la depreciación, se utilizará el método de la línea recta, ya que en la Ley del Impuesto sobre la Renta en el Art. 30A literal c)³⁷ especifica que la deducción de la depreciación será en un el valor máximo sujeto a amortización será el precio del programa nuevo al momento de su adquisición y se calculará sin un valor de recuperación.

$$Amortización = \frac{P - L}{N}$$

Dónde: P es el monto expresado en dólares (\$5,280.00)

L es el valor de recuperación (0)

N es el número de años (4 años)

Tabla 127. Amortización de equipo

	Monto	Depreciación
Software	\$5,280.00	\$1,320.00

Fuente: elaboración propia

Resumen de costos operativos

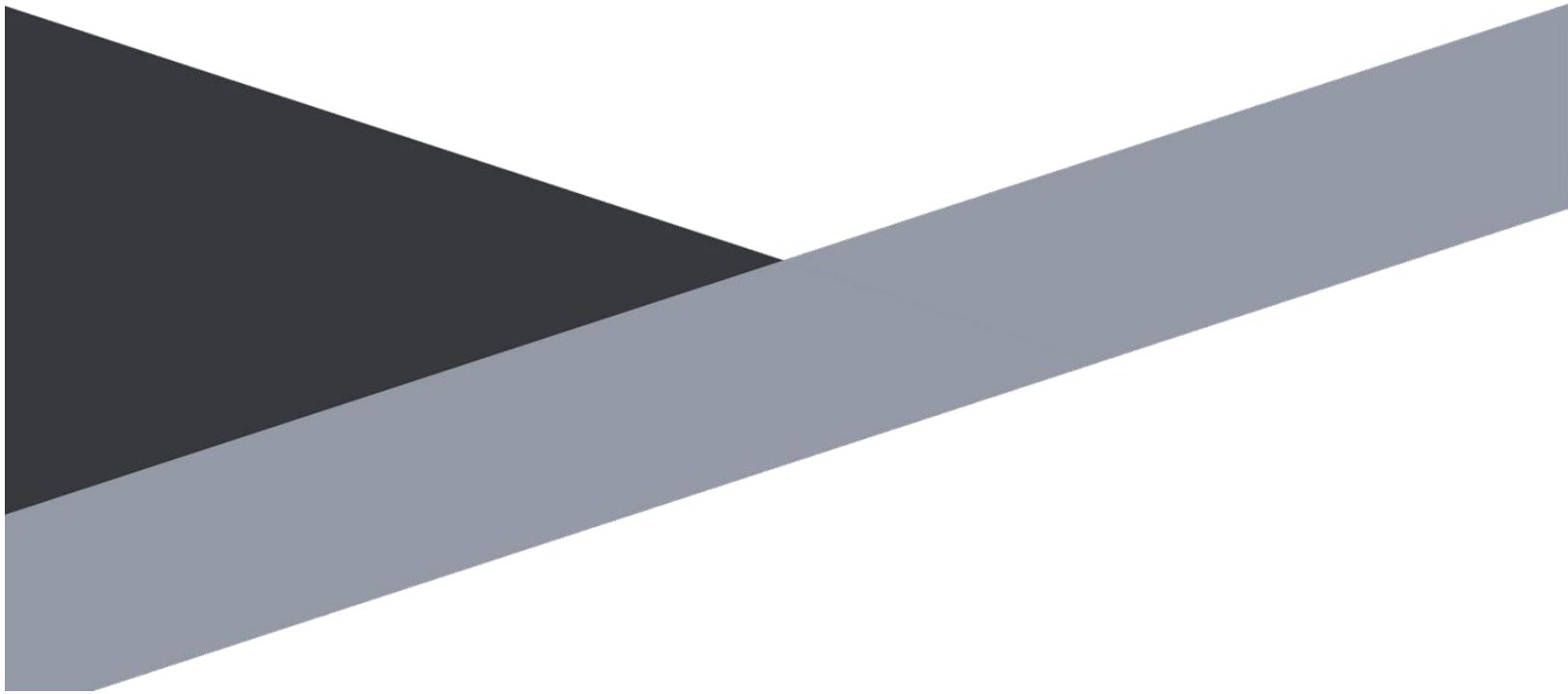
Tabla 128. Resumen de Costos Operativos

COSTOS OPERATIVOS	
Costos de recursos humanos nuevo	\$44.858,41
Costo de electricidad	\$1.664,09
Depreciación	\$1.088,00
Amortización	\$1.320,00
Total de costos operativos	\$48.930,50

Fuente: elaboración propia

³⁷ ver anexo 4. Artículos sobre la Ley de Impuesto sobre la Renta

CAPITULO VI: EVALUACIONES



1.1 Evaluación de la Capacidad del Servicio

Metodología para evaluación de la capacidad del servicio³⁸ (Administración de Servicios, 2004)

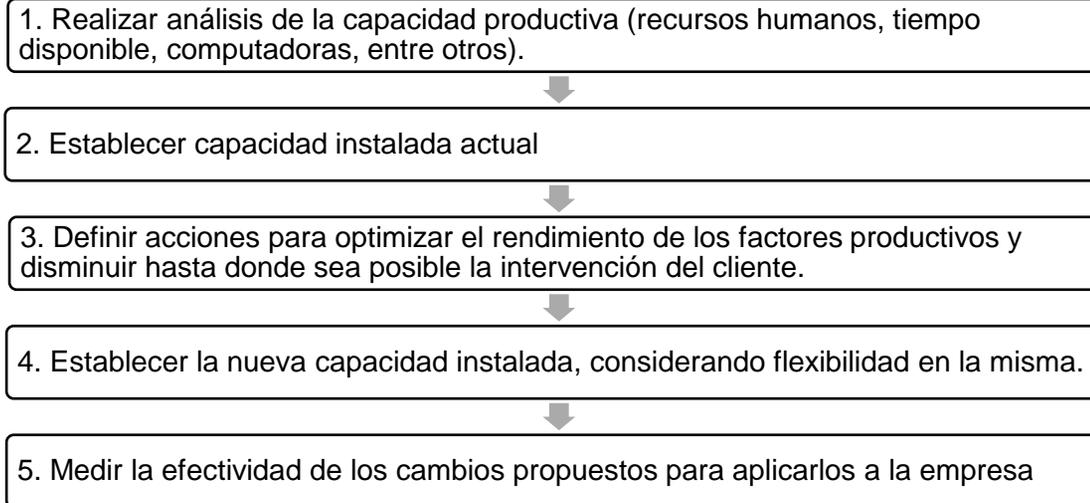


Tabla 129. Evaluación de Capacidad del Servicio

No.	Servicio	Tiempo total actual para realizarlo (días)	Demanda anual 2021	Capacidad instalada actual (diaria) ³⁹	Tiempo total propuesto para realizarlo (días)	Capacidad instalada esperada (diaria)	Evaluación

³⁸ Los pasos del 1 al 3 fueron realizados en el capítulo de diseño de componentes.

³⁹ Ver Cálculo en Apéndice C.

1	Emisión de certificado de análisis	120	364	3.03	102	3.57	<p>La capacidad instalada aumentaría 17.82%⁴⁰ gracias a la disminución de tiempos propuesta en la recepción y registro de información de la solicitud de análisis y muestras por la implementación de estas actividades al sistema⁴¹, así como disminuciones en los análisis de laboratorio por la disminución en tiempos al suprimir el llenado manual de información y programación de análisis y reemplazarlo por el sistema⁴².</p> <p>También, como diagnóstico inicial se planteó que uno de los propósitos de la mejora de procesos es disminuir los tiempos de espera y autorizaciones entre jefaturas y unidades, así como disminución de espera al regulado para operar y pasarlo a otra lista de espera hasta que se cumpla el plazo de ley, mejoras que también se han planteado.⁴³</p> <p>Además, se ha incorporado un Técnico Especialista de Análisis de Dispositivos Médicos</p>
---	------------------------------------	-----	-----	------	-----	------	--

⁴⁰ Ver Cálculo en Apéndice D

⁴¹ Ver procedimiento de Ingreso y Evaluación Técnico-Administrativa de Muestras

⁴² Ver Procedimientos de Análisis de Laboratorio Físico Químico, Análisis de Laboratorio Microbiológico y Análisis de Laboratorio de Dispositivos Médicos

⁴³ Por ejemplo: Ver Procedimiento de Evaluación de Control de Calidad Previo al Registro y Post Registro, en la verificación de mandamiento de pago

							para redistribuir el trabajo de análisis y evitar sobrecargas. ⁴⁴
2	Emisión de notificaciones de resultados al regulado	120	374	3.11	102	3.66	<p>La capacidad instalada aumentaría 17.68% gracias a la disminución de tiempos propuesta en la recepción y registro de información de la solicitud de análisis y muestras por la implementación de estas actividades al sistema⁴⁵, así como disminuciones en los análisis de laboratorio por la disminución en tiempos al suprimir el llenado manual de información y programación de análisis y reemplazarlo por el sistema⁴⁶.</p> <p>También, como diagnóstico inicial se planteó que uno de los propósitos de la mejora de procesos es disminuir los tiempos de espera y autorizaciones entre jefaturas y unidades, así como disminución de espera al regulado para operar y pasarlo a otra lista de espera hasta que se cumpla el plazo de ley, mejoras que también se han planteado.⁴⁷</p>

⁴⁴ Ver componente de Requerimiento de Talento Humano

⁴⁵ Ver procedimiento de Ingreso y Evaluación Técnico-Administrativa de Muestras

⁴⁶ Ver Procedimientos de Análisis de Laboratorio Físico Químico, Análisis de Laboratorio Microbiológico y Análisis de Laboratorio de Dispositivos Médicos

⁴⁷ Por ejemplo: Ver Procedimiento de Evaluación de Control de Calidad Previo al Registro y Post Registro, en la verificación de mandamiento de pago

							<p>Además, se ha incorporado un Técnico Especialista de Análisis de Dispositivos Médicos para redistribuir el trabajo de análisis y evitar sobrecargas.⁴⁸</p> <p>El número de Notificaciones es mayor que el de certificados puesto que no todos los análisis de laboratorio son favorables para emitir un certificado del mismo, es decir 10 de los informes de análisis realizados no tuvieron resolución favorable para emitir certificado, pero si se notificó al regulado este resultado.</p>
3	Informe de Inspección de Establecimientos Farmacéuticos	14	857	3.64	11	4.64	<p>La capacidad instalada aumentaría 27.47% debido a la disminución en el tiempo de espera para continuar con el flujo del procedimiento luego de la notificación de la fecha de inspección al regulado y pasos a seguir, puesto que por la LPA se tienen establecidos 10 días y el problema es que se detenía el procedimiento hasta que contestara y no se procedía con la programación, ahora gracias a la propuesta de continuar operando luego de 7 días después de la notificación⁴⁹, se ha logrado este aumento de capacidad.</p>

⁴⁸ Ver componente de Requerimiento de Talento Humano

⁴⁹ Ver procedimiento de INSPECCIÓN POR TRÁMITES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

4	Informe de Inspección de Vigilancia	5	2414	10.27	5	10.27	En el caso de este servicio, no sufrió modificaciones el procedimiento del que procede ya que, el tiempo de respuesta de la institución es rápido porque normalmente estas alertas provienen de otras instituciones. Sin embargo, con la contratación del nuevo inspector supervisor, se espera que, en caso de aumentar la demanda de estas alertas en el próximo año y siguientes, se cuenta con el personal para hacerlo.
5	Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura	25	163	6.52	22	7.40	La capacidad instalada aumentaría 13.49% gracias a la disminución de tiempo ⁵⁰ en la elaboración del plan de agenda para inspección y no es un servicio tan demandado como los otros dos de la unidad, además se eliminó la digitalización de informes, puesto que ahora se realizaría en el sistema el archivo.

Fuente: elaboración propia

⁵⁰ Ver PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

1.2 Evaluación Económica

Para calcular los ahorros estimados para el tiempo de duración del proyecto de 15.82 meses, y para el estudio se evaluarán 3 años.

Se ha hecho una proyección de la demanda con base a la tasa de crecimiento del 0.9% por año desde el 2019.

1.2.1 Flujo de Efectivo del Proyecto

Tabla 130. Flujo de Efectivo del Proyecto

	Año 0 (2022)	Año 1(2023)	Año 2 (2024)	Año 3 (2025)
Flujo de Efectivo de Actividades Operativas				
Total de costos operativos	\$ -	-\$ 48,930.50	-\$ 48,628.43	-\$ 48,772.00
Efectivo Proporcionado por Actividades Operativa	\$ -	-\$ 48,930.50	-\$ 48,628.43	-\$ 48,772.00
Flujo de Efectivo de Actividades de Inversión				
Inversión Tangible	\$ -	-\$ 3,264.00	\$ -	\$-
Inversión Intangible	\$ -	-\$ 26,051.50	-\$ 1,428.68	\$-
Efectivo Proporcionado por Actividades de Inversión	\$ -	-\$ 29,315.50	-\$ 1,428.68	\$-
Flujo de Efectivo de Actividades de Financiamiento				
Efectivo Proporcionado por Actividades de Financiamiento	\$ -	\$-	\$-	\$-
Efectivo a Inicio de Año				
		\$438,020.00	\$359,774.00	\$309,716.89
Efectivo a Fin de Año	\$438,020.00	\$359,774.00	\$309,716.89	\$260,944.89

Fuente: elaboración propia

1.2.2 Tasa Mínima Atractiva de Retorno

La Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento (TMAR) es la tasa mínima de ganancia sobre la inversión propuesta. La referencia para que ésta tasa sea determinada es el índice inflacionario.

Sin embargo, cuando un inversionista arriesga su dinero, para él no es atractivo mantener el poder adquisitivo de su inversión, sino más bien que ésta tenga un crecimiento real; es decir, le interesa un rendimiento que haga crecer su dinero más allá que compensar los efectos de la inflación. Considerando lo anterior la TMAR se define como:

$$TMAR = I + R + (I * R)$$

Donde:

- I es la tasa de inflación
- R es el premio al riesgo

Según el Banco Central de Reserva de El Salvador (BCR) el índice de inflación obtenido para el 2022 fue de 7.32%.

El premio al riesgo es la tasa de interés a la que un fiador prestaría su dinero para la realización del proyecto, el cual es cero debido a que ningún prestamista está dispuesto a invertir en este tipo de proyectos.

$$TMAR = (0.0732 + 0 + (0.0732 * 0)) * 100\%$$
$$TMAR = 7.32\%$$

1.2.3 Tasa Interna de Retorno

La Tasa Interna de Retorno, representa aquella tasa porcentual que reduce a cero el valor actual neto del Proyecto. La TIR muestra a los inversionistas la tasa de interés máxima del proyecto, sin que incurra en futuros fracasos financieros.

Tabla 131. Cálculo de Tasa Interna de Retorno

Periodo	Flujo de Efectivo
0	-\$ 438,020.00
1	\$ 359,774.00
2	\$ 309,716.89
3	\$ 260,944.89
TIR	53%

Fuente: Elaboración propia

1.2.4 Interpretación de resultados de evaluación económica

Para la toma de decisiones el criterio es el siguiente:

- Si $TIR \geq TMAR$ es recomendable aceptar la inversión para el proyecto.
- Si $TIR \leq TMAR$ se debe rechazar la inversión para el proyecto.

Como indica el resultado, la tasa interna de retorno es mayor que la tasa mínima atractiva de retorno, por lo que es conveniente aceptar el proyecto.

1.2.5 Evaluación beneficio/costo (B/N)

Por la naturaleza del proyecto y de la institución, no se van a percibir ingresos, pero si hay ahorros en la gestión.

Para esta evaluación se toma en cuenta el tiempo de ejecución de cada procedimiento como se realiza actualmente y como se propone que se ejecute.

Tabla 132. Cálculo de la demanda por año

	Demanda			
	2021	2022	Año 1 (2023)	Año 2 (2024)
Revisión de Metodología Analítica	2364	2385	2407	2428
Certificados de Análisis	364	367	371	374
Notificaciones de Resultados al Regulado	374	377	381	384
Inspecciones de Establecimientos Farmacéuticos	163	164	166	167
Inspecciones de Vigilancia	857	865	872	880
Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura	2414	2436	2458	2480

Fuente: elaboración propia con datos de la DNM

Se muestran también los resúmenes de ahorros e inversiones:

Tabla 133. Ahorros

Ahorros	Año 1 (2023)	Año 2 (2024)
Certificados de Análisis/Notificaciones de Resultados al Regulado	\$ 58,435.57	\$ 58,961.49
Inspecciones de Establecimientos Farmacéuticos	\$ 1,004.27	\$ 1,013.31

Inspecciones de Vigilancia	\$ 25,355.89	\$ 25,584.09
Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura	\$ 36,210.45	\$ 36,536.34
Total ahorro	\$ 121,006.17	\$ 122,095.23

Fuente: Elaboración propia

Tabla 134. Inversiones

Inversión (Costos)	Año 0 (2022)	Año 1 (2023)	Año 2 (2024)
Personal a Contratar	\$44.858,41	\$44.858,41	\$44.858,41
Inversión Tangible	\$3.264,00	-	-
Inversión Intangible	\$26.051,50	\$6.708,68	\$5.280,00
Consumo eléctrico Anual	\$1.664,09	\$1.797,22	\$1.940,99
Depreciación	\$652,80	\$652,80	\$652,80
Amortización	\$1.320,00	\$1.320,00	\$1.320,00
Total de Inversión	\$77.810,80	\$55.337,11	\$54.052,20

Fuente: elaboración propia

La razón Ahorro – Costo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Razón Ahorro – Costo} = \frac{\text{Ahorro}}{\text{Inversión del Proyecto}}$$

Criterios de Aceptación	
Valor de A/C	Decisión
Mayor que 1	Conviene aceptar el proyecto
1	El proyecto no genera ni pérdidas ni ganancias
Menor que 1	No conviene aceptar el proyecto desde el punto de vista económico

Evaluación:

Tabla 135. Evaluación Beneficio Costo

	Año 1 (2023)	Año 2 (2024)
Ahorro	\$ 121,006.17	\$ 122,095.23
Inversión	\$71,210.80	\$48,737.11

A/I	1.70	2.51
------------	-------------	-------------

Fuente: elaboración propia

La razón resultó mayor que 1 en ambos años y para el año 1 por cada dólar invertido, se obtiene \$0.70 de ahorro y para el año 2 por cada dólar invertido, se obtiene \$1.51 de ganancia; por lo que es conveniente aceptar el proyecto.

1.3 Evaluación Ambiental

Antes de empezar determinadas obras, proyectos o actividades que puedan producir impactos importantes en el ambiente, la legislación obliga a hacer una Evaluación del Impacto Ambiental que producirán si se llevan a cabo. La finalidad de la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA) es identificar, predecir e interpretar los impactos que esa actividad producirá si es ejecutada.

El impacto ambiental es la alteración que se produce en el ambiente cuando se lleva a cabo un proyecto o una actividad. Toda obra pública o privada tiene un impacto sobre el medio que no siempre tiene que ser negativa, también, puede ser favorable para éste.

La Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), exigida en el Art. 18 de la Ley de Medio Ambiente, es el proceso que incluye el conjunto de acciones que aseguran que las actividades, obras o proyectos que puedan tener un impacto negativo en el ambiente o en la calidad de vida de la población, se sometan desde la fase de pre inversión a los procedimientos que identifiquen y cuantifiquen dichos impactos y se recomienden las medidas que los prevengan, atenúen, compensen o potencien, según sea el caso, seleccionando la alternativa que mejor garantice la protección del ambiente y la sostenibilidad de la inversión.

Aplicación de la técnica para la EIA

Para determinar el impacto ambiental del proyecto, se utilizará **la Matriz de importancia**.

La Matriz de Impacto Ambiental, es el método analítico, por el cual, se le puede asignar la importancia (I) a cada impacto ambiental posible de la ejecución de un proyecto en todas y cada una de sus etapas. Dicha Metodología, pertenece a Vicente Conesa Fernandez-Vitora (1997) (2015)

La matriz de importancia permite obtener una valoración cualitativa entre los factores ambientales considerados. Así se seleccionan los que resultan más representativos de alteraciones sustanciales y que puedan ser traducidos en magnitudes mensurables.

Esta cifra se contempla en una Matriz de Importancia (causa-efecto) en la cual se realiza el cruce de información entre las filas (factores ambientales) y las columnas (las acciones impactantes), en las casillas de cruce se hace constar la importancia del impacto.

La Importancia se deduce en función de los once símbolos descritos en la siguiente tabla y cuyo resultado está expresado en la siguiente ecuación:

$$I = \pm[3IN + 2EX + MO + PE + RV + SI + AC + EF + PR + MC]$$

Criterios para la valoración de impactos ambientales

- **Signo (±)** = Hace referencia al carácter beneficioso (+) o perjudicial (-) de las distintas acciones que van a repercutir sobre los factores ambientales.
- **IN (Intensidad)** = Grado de incidencia de la acción sobre el factor en el ámbito específico en el que actúa
- **EX (Extensión)** = Área de influencia teórica del impacto en relación con el entorno del proyecto (% de área, respecto al entorno, en que se manifiesta).
- **MO (Momento)** = Tiempo que transcurre entre la aparición de la acción y el comienzo del efecto sobre el factor del medio considerado.
- **PE (Persistencia)** = Tiempo que permanecería el efecto desde su aparición y, a partir del cual, el factor afectado volvería a las condiciones previas a la acción, por medios naturales o mediante la introducción de medidas correctoras.
- **RV (Reversibilidad)** = Posibilidad de reconstrucción del factor afectado por el proyecto. Es decir, posibilidad de retornar a las condiciones previas a la acción, por medios naturales, una vez ésta deje de actuar sobre el medio.
- **SI (Sinergia)** = Reforzamiento de dos o más efectos simples
- **AC (Acumulación)** = Incremento progresivo de la manifestación del efecto cuando persiste la acción que lo genera.
- **EF (Efecto)** = Relación causa-efecto, es decir, forma de manifestación de un efecto sobre un factor como consecuencia de la acción.
- **PR (Periodicidad)** = Regularidad de la manifestación del efecto

- **MC (Recuperabilidad)** = Posibilidad de reconstrucción, total o parcial, del factor afectado como consecuencia del proyecto. Es decir, posibilidad de retornar a las condiciones previas a la actuación, por medio de la intervención humana

Los valores que adopta el impacto en función de sus características son los siguientes:

Tabla 136 Valores de impacto para evaluación ambiental

SIGNO (±)	Calificación	Intensidad (IN)	Calificación
Beneficioso	+	Baja	1
Perjudicial	-	Media	2
EXTENSIÓN (EX)	Calificación	Alta	4
Puntual	1	Muy alta	8
Parcial	2	Total	12
Extenso	4	MOMENTO (MO)	Calificación
Total	8	Largo plazo	1
Crítica	+4	Medio plazo	2
PERSISTENCIA (PE)	Calificación	Inmediato	4
Fugaz	1	Critico	+4
Temporal	2	REVERSIBILIDAD (RV)	Calificación
Permanente	4	Corto plazo	1
SINERGIA (SI)		Medio plazo	2
Simple	1	Irreversible	4
Sinérgico	2	ACUMULACIÓN (AC)	Calificación
Muy sinérgico	4	Simple	1
EFECTO (EF)	Calificación	acumulativo	4
Indirecto (secundario)	1	PERIODICIDAD (PR)	Calificación
Directo	4	Aperiódico	1
RECUPERABILIDAD (MC)	Calificación	Periódico	2
Inmediata	1	continuo	4
A medio plazo	2	IMPORTANCIA (I)	
Mitigable	4	$I = \pm[3IN + 2EX + MO + PE + RV + SI + AC + EF + PR + MC]$	
Irrecuperable	8		

Fuente: Vicente Conessa

La importancia tomará valores entre 13 y 100 en función de las valoraciones dadas a cada parámetro y descritos en la siguiente escala:

Tabla 137 Escala de Importancia

Impacto	Valor de la importancia
Compatible	Menor o igual a 25
Moderado	Entre 25 y 50
Severo	Entre 50 y 75 (incluidos)
Critico	Mayor a 75

Fuente: Vicente Conessa

Una vez valorada la importancia de cada uno de los impactos estudiados, se procederá a determinar la importancia relativa de cada uno de ellos en cuanto a su mayor o menor contribución al valor ambiental de la zona, con el fin de establecer las medidas preventivas y correctivas.

A continuación, se presenta el listado aspectos ambientales a considerar para la implementación del proyecto y sus impactos ambientales.

- **Consumo Electricidad**

La mayor parte de energía del país se genera en centrales eléctricas, que queman combustibles fósiles (como gas natural y carbón) para calentar agua y producir vapor. Luego, el vapor hace girar turbinas para producir electricidad, que luego se distribuye a las comunidades. A medida que estas plantas queman combustibles fósiles, emiten grandes cantidades de gases de efecto invernadero.

Los gases de efecto invernadero son inherentemente dañinos. Estos gases, que incluyen dióxido de carbono y metano, actúan como un efecto invernadero global. Evitan que el calor del sol se escape de la atmósfera terrestre. Mantiene la tierra caliente y habitable para millones de especies, lo que contribuye al calentamiento global.

Este aspecto es de interés para el proyecto ya que la DNM para desempeñar sus funciones hace uso de electricidad para sus actividades y ya que se busca que la mayoría de sus actividades sean a través de sistemas, se consumirá más energía.

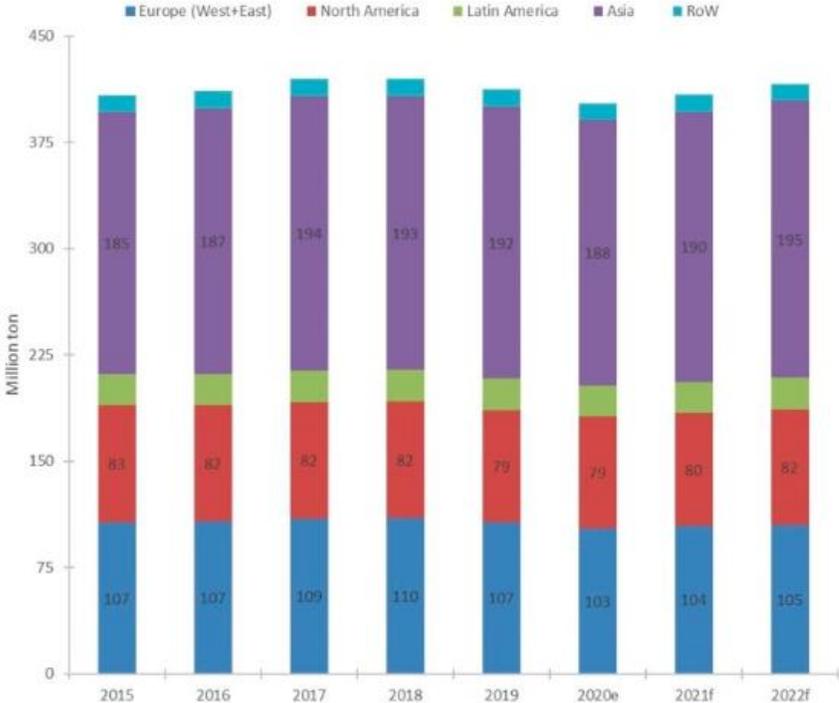
- **Consumo de recurso Agua**

El agua es un recurso esencial para la vida humana por lo que el uso descontrolado de ella o su mal uso en las fábricas puede generar escasez, así como también sequías que se han intensificado por el cambio climático. También, se puede contaminar el agua si no se cuenta con una gestión de aguas residuales.

Este aspecto es de interés para el proyecto ya que la DNM consume este recurso tanto para las actividades de control de calidad que aplican como para el consumo humano por lo que es importante cuenten con una gestión de aguas residuales y así no contaminar su entorno.

- **Consumo de papel**

La producción de papel y cartón en todo el mundo ha crecido más o menos alrededor de 415 millones de toneladas desde 2015



Fuentes: Copacel, Cepi, Bloomberg, Allianz Research, estimaciones de Euler Hermes

Ilustración 38. Producción mundial de papel y de cartón por región (millones de toneladas)

Fuente: Bloomberg

La fabricación de papel es una de las actividades industriales con mayor impacto negativo para el medio ambiente. Su proceso de fabricación, distribución y consumo implica la

sobreexplotación de recursos naturales que son nocivos para la naturaleza ya que consume grandes cantidades de agua, energía y madera por lo que su huella de carbono es elevada. Por lo tanto, lo mejor sería no consumir papel, pero sino es posible, elegir aquellos que respeten dentro de lo posible el entorno.

- **Uso de sustancias Químicas**

Las sustancias químicas pueden pasar al aire, al agua o al suelo cuando se fabrican, se utilizan o se eliminan. El impacto sobre el medio ambiente se establece según la cantidad de sustancia liberada, el tipo y concentración de la sustancia y el lugar donde se encuentre. Algunas sustancias químicas son nocivas si se liberan en el medio ambiente, aunque no exista un impacto inmediato y visible. Algunas sustancias químicas son más preocupantes que otras ya que pueden entrar en la cadena alimentaria y acumularse o persistir en el medio ambiente durante muchos años. Por el tipo de labor que desempeña la Institución, este es un factor muy importante de considerar su impacto.

- **Generación de Gases**

Los gases contaminantes son residuos que se producen en estado gaseoso. Algunos de ellos son tóxicos para los humanos, según sus concentraciones, y muy contaminantes para los suelos y el agua. En el caso de los gases de efecto invernadero, estos modifican la química atmosférica y producen el calentamiento global (IPCC, 2014).

- **Generación de Residuos Líquidos, Sólidos y Peligrosos**

La creciente generación de residuos derivados de la actividad humana constituye un grave problema social y ambiental que se ha convertido en una cuestión de suma importancia hacia la que se están dirigiendo políticas de intervención, información y gestión. La generación de residuos puede ocasionar algunos impactos negativos como la sobreexplotación de recursos naturales, contaminación del suelo, agua y aire, alteración en los ciclos de vida de especies animales, Enfermedades o muerte en seres vivos, entre otros. La generación de residuos desencadena muchos impactos ambientales por lo que es importante tener un adecuado control para poder desecharlos.

Luego de determinados los aspectos ambientales que afectan al proyecto, se procede a llenar la matriz, la cual quedó de la siguiente forma:

Tabla 138. Matriz ambiental

Matriz de valoración y evaluación de impactos ambientales																
Institución: Dirección Nacional de Medicamentos										Proyecto: Propuesta de mejora de procesos para la dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos						
Equipo evaluador: CC16002, MM12044, PM16004																
ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL	IMPACTO AMBIENTAL	CALIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES										CALIFICACIÓN	IMPORTANCIA		
			S	I	E	M	P	R	S	A	E	P			M	
Dirección de equipos/Implementación de mejoras de procesos/Aprovisionamiento de Recursos /Tecnologías de la información/ Puesta en marcha del proyecto	Consumo Electricidad	Emisión de gases de efecto invernadero	-1	2	2	1	2	2	2	2	4	1	2	2	-26	Moderado
	Consumo de recurso Agua	Alteración de la calidad del agua	-1	2	4	2	2	4	1	4	4	2	4	-37	Moderado	
	Consumo de papel	Emisión de gases contaminantes	-1	2	2	1	2	2	2	4	1	2	4	-28	Moderado	
Puesta en marcha del proyecto	Uso de sustancias Químicas	Efectos de uso sustancias químicas	-1	2	2	4	4	3	2	4	4	2	4	-37	Moderado	
	Generación de Gases	Alteración de la calidad del aire	-1	2	2	1	2	2	2	4	5	2	4	-32	Moderado	
	Generación de Residuos Líquidos	Vertido de aguas residuales	-1	2	2	4	4	2	1	4	4	2	4	-35	Moderado	
	Generación de Residuos Sólidos	Contaminación con residuos solidos	-1	2	1	2	4	2	1	4	4	2	2	-29	Moderado	
	Generación de Residuos Peligrosos	Contaminación con residuos peligrosos	-1	2	8	4	4	3	2	4	4	2	4	-49	Moderado	

Fuente: Elaboración propia

Los ocho aspectos ambientales tienen una importancia moderada con impactos negativos, según la escala de la tabla 2, y ya que son moderados la institución debe tener planes para poder evitar que estos generen un gran impacto mayor.

El aspecto ambiental con mayor calificación, 49, es el de generación de residuos peligrosos, sin embargo, la institución cuenta con un lineamiento para los desechos con el cual se cubre el impacto ambiental tanto de la generación de residuos líquidos, sólidos y peligrosos. Le sigue el aspecto de consumo de recurso de agua debido a que por el tipo de actividades que realiza la institución se utiliza bastante y se corre el riesgo de contaminarla, sin embargo, la institución realiza análisis de agua para verificar que su calidad sea la adecuada y evitar que suceda dicha contaminación.

1.4 Beneficio Social

Generalidades

La evaluación social permite identificar aquellos aspectos en donde el proyecto contribuye o desfavorece a una comunidad a una región o a un país.

Existen proyectos de tipo privado y de tipo público, en el primero, su principal objetivo es maximizar la riqueza de los dueños y en el segundo, el sector público, su objetivo es distinto, ya que busca satisfacer necesidades sociales o efectuar aportes significativos al bienestar de la sociedad, en el caso del sector público más allá de medir la contribución al bienestar económico, se evalúa la contribución del proyecto en el ámbito de los logros que alcanzan algún tipo de beneficio social, como la mejora del nivel de desarrollo social (nivel de bienestar social o condiciones de vida) de los beneficiarios; que sea generado por el proyecto de forma ya sea directa o indirecta. Estas mejoras alcanzadas por los beneficiarios pueden clasificarse en grupos de bienes o componentes del beneficio social que pueden ser de los siguientes tipos:

Bienes materiales e inmateriales:

Son bienes tangibles aquellos que son corpóreos, es decir, aquellos que tienen forma y ocupan un espacio físico, este tipo de bienes pueden ser observados, tocados o clasificados, por ejemplo; ropa, computadoras, etc.

En cambio, los bienes inmateriales son intangibles. Es decir, no tienen forma ni peso y por tanto no pueden verse, tocarse ni trasladarse de un lugar a otro. Los servicios de todo tipo son bienes inmateriales, como los de los veterinarios, médicos, abogados, profesores, etc. Independientemente de que sean materiales o inmateriales todos estos bienes aportan valor ya que satisfacen necesidades humanas.

Bienes individuales y colectivos:

Los bienes individuales tienen dueño, valor de uso y de cambio. Un bien colectivo es aquel que comparte su uso o disfrute por más de un individuo, perteneciente a un conjunto de éstos y cuya propiedad no es exclusiva de nadie.

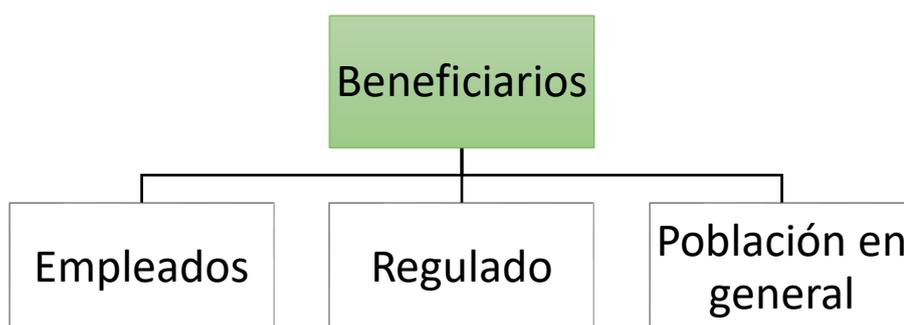
Los bienes colectivos o comunes tienen la característica que poseen más de un propietario, y da servicio a más de un elemento. La forma de obtener la propiedad puede ser por vía directa, es decir que un bien esté adscrito a más de una empresa, o por el contrario la propiedad la posea una sola personalidad, pero con titularidad pública

Estos elementos también forman parte de los componentes internos del beneficio social alcanzado por un proyecto.

Es importante mencionar que, los beneficios y costos sociales son a menudo intangibles, por lo que no se pueden cuantificar monetariamente, sin embargo, deben de considerarse cualitativamente en la evaluación del proyecto, considerando los efectos que la implementación del proyecto que se estudia puede tener sobre el bienestar de la comunidad. En general, la determinación de los beneficios debe traducirse en el bien comunitario consumado, en el mejoramiento de la calidad de vida o en la solución práctica a una problemática.

Identificación de la población impactada

Ilustración 39. Beneficiarios



Fuente: Elaboración propia

Empleados: los empleados de la DNM más específicamente los de las unidades: de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y de Inspección, fiscalización y buenas practicas

Regulado: el termino regulado en este caso hace referencia a los establecimientos, llámense, farmacias, droguerías, botiquines, laboratorios,

Población en general: como beneficiario general ya que los tramites, establecimientos y productos que regula la DNM a través de sus distintas unidades, forman parte de un derecho de toda persona humana posee, el derecho a la salud.

A continuación, se describen los beneficios sociales, que se espera obtener con la implementación de la propuesta de solución planteadas para la mejora de procesos en la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de medicamentos

Identificación de impactos sociales

- **Generación de empleo**
- **Mejora en las condiciones de trabajo y talento humano de la DNM**
- **Mejora en el servicio**
- **Mejora de la calidad de vida de la población en general**

GENERACIÓN DE EMPLEOS DIRECTOS E INDIRECTOS

Como se mencionó anteriormente con la puesta en marcha del proyecto se pretende generar empleos directos y cierta cantidad de empleos indirectos. Al hablar de empleos indirectos se estará empleando a personas eventuales para el caso de la mejora al sistema integrado de la institución. Esto traerá beneficios que mejorará en la alimentación, la salud y la vivienda de estas personas.

Personal contratado a nivel institucional

En el transcurso de los meses de junio a diciembre del año 2021 se contrataron 63 personas y de enero a marzo del año 2022 se han contratado 19 personas, teniendo un total de 82 nuevos empleados. El recurso humano contratado ha sido clave para la sostenibilidad de tiempos de respuesta más cortos para la resolución de trámites al regulado, así como para la mejora de servicios al cliente interno institucional.

Propuesta de contratación de personal especializado en las unidades sujetas de estudio

Como bien se analizaba en el estudio de carga laboral

Tabla 139. Personal requerido

Personal requerido	Especialidad	Cantidad
Directos		
Analista FQ	Ingeniero químico	1
Analista DM	Ingeniero químico	1

Inspector Fiscalizador Supervisor		1
Indirectos		
Programador informático	Ingeniero informático (Con conocimientos de programación)	1

Fuente: Elaboración propia

Además de estos empleos que se generarían directamente para la DNM, se tiene aquellos beneficios colaterales con los negocios, laboratorios, droguerías y demás establecimientos y procesos que regula la DNM, es decir el aumento de la eficiencia en los procesos de la DNM conlleva una agilización en los tramites ya sea por apertura de establecimientos, liberación de lotes de medicamentos que se comercializan en diferentes farmacias y negocios de medicina autorizados, los registros de medicamentos, etc. en los cuales hay empleos en juego, por ejemplo en la apertura de establecimientos, se está hablando de generación de empleos en la industria farmacéutica

Ilustración 40. Apertura de establecimientos

Apertura de establecimientos

Tipo de establecimiento	2019	2020	Enero 2021 a la fecha
• Botiquines	24	22	17
• Droguerías	14	15	19
• Farmacias	95	115	121
• Importadores	130	324	191
• Laboratorios	3	7	2
• Otros establecimientos	92	169	296
TOTAL	358	652	646

↑ **82% respecto a 2019**

↑ **177% proyectado respecto a 2019**

• Personal contratado:

En el transcurso de los meses de julio a diciembre del año 2020 se contrataron 12 personas y de enero a mayo del año 2021 se han contratado 61 personas dando un total de **73 nuevos empleados**.

2020		2021	
Junio	0	Enero	8
Julio	0	Febrero	28
Agosto	3	Marzo	19
Septiembre	5	Abril	2
Octubre	3	Mayo	4
Noviembre	1		
Diciembre	0		
Total	12	Total	61

Fuente: DNM

MEJORA EN LA CALIDAD DE VIDA Y FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO DE LA DNM

Carga laboral

La importancia de la adecuada distribución de los empleados en los espacios de trabajo se debe a que esta puede ayudar a la empresa a aumentar la eficiencia en los procesos, proporcionando a los empleados un espacio acorde a sus cualidades y tareas.

Beneficios de una adecuada distribución

Cuando se tiene una distribución adecuada de los empleados y los espacios de trabajo, los procesos fluyen de manera más fácil. Algunos de los beneficios son:

- Circulación adecuada de los colaboradores y de las herramientas en el espacio de trabajo.
- Interacción y un mejor flujo de comunicación de los involucrados.
- Mejores condiciones de trabajo.
- Motivación, libertad y comodidad en los colaboradores.
- Incremento de productividad.
- Mejores relaciones entre colaboradores y equipos

Capacitaciones

La Dirección Nacional de Medicamentos ha cumplido con el 100% de ejecución del Plan de Capacitación. Las gestiones realizadas han permitido que el personal de la Institución cuente con mayor preparación, la cual contribuye al aumento de las competencias del personal y mejora el desempeño en las funciones que realizan, implicando, además, beneficios para la población y regulados a los que se brindan servicios.

Desde el periodo de junio 2021 hasta la fecha, se han ejecutado un total de 157 eventos del Plan Anual de Capacitaciones, teniendo una asistencia acumulada de 947 personas. Adicionalmente, desde junio de 2021 a diciembre de 2021 el personal recibió un total de 7,131 horas de capacitación.

MEJORA EN EL SERVICIO PRESTADO AL REGULADO

Tiempos de respuesta al regulado

La mejoras más fundamental y que lleva consigo muchos otros beneficios tanto internos como externos a la institución, son en los tiempos de respuesta del servicio que ofrece la DNM a través de las unidades sujetas de estudio, si bien los procesos y procedimientos en estas unidades son bastante complejos, debido a que se trata de análisis de medicamentos cuyos dictámenes afectan directamente la vida y salud de la población en general, y por

consiguiente estos procesos deben tratarse con sumo cuidado para ello se han establecido plazos de respuesta, pero dentro de esos plazos existe cierta holgura en las actividades, que acorde a observaciones y entrevistas con los dueños de los procedimientos se determinó que pueden reducirse, al implementar ciertas mejoras en el sistema de gestión de datos de las unidades, y las reacomodaciones de personal y cargas de trabajo. Los plazos actuales y propuestos se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 140. Ahorro en tiempos de procedimiento

Procedimiento	Plazo actual	Plazo propuesto	Cantidad de días disminuidos	% de tiempo reducido
UCCPPRM				
Procedimiento de ingreso y evaluación técnico administrativa de muestras	5	4	1	20%
Procedimiento de evaluación de calidad previo al registro	120	102	16	15%
Procedimiento de evaluación de la calidad post registro	90	77	13	14%
Procedimiento de análisis de control de calidad	30	26	4	13%
Procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación	30	25	5	17%
Procedimiento de validación, verificación de métodos /técnicas analíticas	180	160	20	11%
Procedimiento general de laboratorio de microbiología	30	24	6	20%
Procedimiento general de laboratorio de insumos médicos	15	10	5	33%
Procedimiento general del laboratorio de análisis físico- químico.	7.5	6.5	1	13%
UIFBP				
Procedimiento de inspección por trámites de establecimientos farmacéuticos	14	11	3	21%
Procedimiento para la verificación de buenas prácticas de manufactura en laboratorios farmacéuticos	25	22	3	12%

Procedimiento para el muestreo de productos regulados por la dirección nacional de medicamentos	30	20	7	33.33%
Procedimiento para inspecciones por alerta u otros operativos	5	5	0	0%

Fuente: Elaboración propia

Al mejorarse estos plazos de respuesta, se obtienen beneficios tanto dentro de la institución en cuanto a carga laboral, mejora continua, rendimiento y efectividad de los procedimientos, lo que los lleva a tener resultados igual o mejor en calidad, consumiendo menos recursos, en el caso del regulado estas disminuciones en los tiempos de respuesta resultan beneficiosas en su quehacer, ya que dentro de la industria farmacéutica así como en cualquier negocio el tiempo significa dinero, en el caso de los análisis pre registro, estos se hacen cuando una droguería o laboratorio quieren poner a la venta un determinado producto, mientras más rápido se le entréguen los resultados de los análisis más rápido puede el regulado trabajar en la comercialización del mismo.

Agilización de trámites regulatorios

Implementación de proyecto para la agilización de trámites regulatorios, beneficiando a la población salvadoreña al proporcionar oportuno acceso y abastecimiento de medicamentos y otros productos regulados por la Ley de Medicamentos; disminución de tiempos en la verificación técnico-científica de productos estandarizados de trámites. Elaboración de fichas técnicas completas donde se presenta la información aprobada de referencia de 5,849 registros activos

Mejora en la calidad de vida de la población en general

La mejora de la calidad de vida de la población esta compuesta de muchos factores,

Según la OMS la calidad de vida es "La percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive, y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones".

La OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) publica, bianualmente, su 'Better Life Index' (Índice para una Vida Mejor), basado en 11 criterios que van más allá del PIB y la macroeconomía:

- Comienza abordando las condiciones de la vivienda y qué porcentaje del presupuesto familiar se destina a ella.
- A esta le siguen los ingresos (y el patrimonio financiero).
- Cómo de estable es el empleo o si existe una situación de paro.

- La comunidad, que se entiende como la calidad de las redes de apoyo familiares y sociales.
- El acceso a la educación y sus beneficios.
- La calidad del medioambiente.
- El compromiso cívico existente (por ejemplo, si en el país de residencia se favorece una participación democrática).
- El cuidado de la salud.

En este sentido la DNM, contribuye a la calidad de vida de la población, por ejemplo, en el ámbito de la salud y la generación de empleos no directamente generados por ella, pero si a través de la relación que existe entre la prestación de sus servicios y el regulado, en la salud porque su misión es garantizar la salud de la población a través del aseguramiento de la calidad de los medicamentos que circulan en el país y a los cuales las personas tienen acceso a través de los diferentes establecimientos que regula la DNM a través de los análisis que se realizan en las instalaciones de sus laboratorios y de las inspecciones que realiza la unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas prácticas con el fin de controlar y evitar que la seguridad en salud de la población se vea amenazada, ya sea por productos en mal estado, vencidos, sin permisos de venta, etc.

1.5 Evaluación de Género

El análisis de género es una herramienta analítica sistemática que se utiliza para identificar, comprender y explicar los diferentes roles, necesidades y oportunidades de hombres y mujeres y las relaciones entre ellos. Un análisis de género hace una contribución clave a la relevancia, efectividad y sostenibilidad de las intervenciones de desarrollo.

Idealmente, el análisis de género debe llevarse a cabo antes del inicio de un proyecto o programa o el diseño de una nueva estrategia de cooperación y su ámbito de intervención. Siempre que sea posible, género se integra como un tema transversal. Un análisis separado de género es esencial antes de implementar intervenciones específicas de género. Los resultados del análisis de género informan el diseño de una intervención y sus actividades y forman la base para un proceso válido de monitoreo y evaluación.

Se puede realizar un análisis de género a diferentes niveles. En el nivel micro, el enfoque está en mujeres y hombres, hogares y comunidades. Aquí, el análisis debe centrarse en cómo identificar sus roles, relaciones, necesidades y prioridades específicas relacionadas con su contexto, y cómo examinar en qué medida los temas culturales son clave. El enfoque a nivel meso está en las instituciones. El análisis aborda cómo operan las instituciones en términos de prestación e implementación de servicios, si tienen políticas de género y especialización en materia de género, y si existe un tratamiento igualitario de mujeres y hombres dentro de

una institución. El nivel macro se refiere a las políticas y su implementación en los países socios y a nivel internacional. Esto incluye la legislación y las regulaciones. **Para efectos de este trabajo, se realizará un enfoque a nivel meso.**

Temática de enfoque

Para garantizar que las cuestiones de género se tengan en cuenta **de manera transversal**, es importante comprender las implicaciones de género en diferentes ámbitos temáticos o sectores. Un ámbito (o sector específico) de análisis de género pregunta sobre cuestiones clave de género a nivel político y operacional en un ámbito determinado. Las Hojas de orientación temática sobre género de la Cooperación Suiza resumen los problemas clave y las cuestiones clave de la igualdad de género en ámbitos temáticos específicos y respaldan la realización de un análisis de género válido.

La igualdad de género se puede evaluar sobre la base de cuatro lentes:

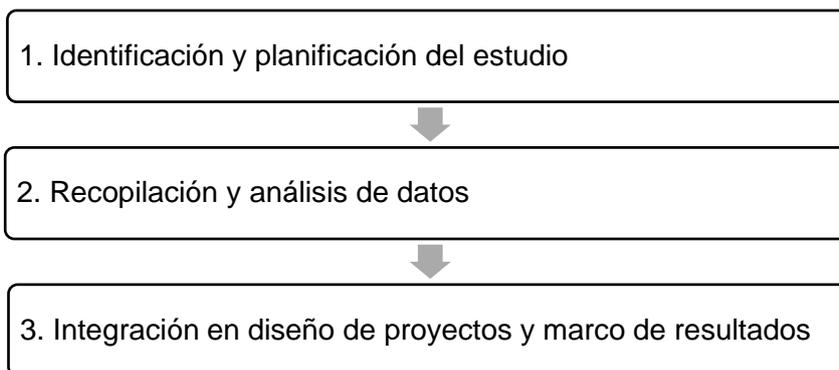
Ilustración 41. Enfoques de evaluación de igualdad de género



Fuente: Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación

Metodología para evaluación de género

La Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (Cooperación, 2020) sugiere 3 grandes pasos para el desarrollo de este análisis, dando respuesta a los 4 enfoques mencionados anteriormente:



1. Identificación y planificación del estudio

Responde a tres preguntas:

- a. *¿Qué necesito saber para asegurar que la intervención planificada beneficie tanto a mujeres como a hombres y promueva la igualdad de género?*

Se necesita cantidad de hombres y mujeres por unidad sujeta de estudio, responsabilidades en el puesto por género, oportunidad de crecimiento en el puesto.

- b. *¿Quiénes son los grupos objetivos?*

Hombres y mujeres de la Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.

- c. *¿Los grupos objetivos son mujeres y hombres o tengo que integrar otras categorías sociales?*

Para este estudio son mujeres y hombres, pero cabe destacar que, al ser una institución pública, tiene línea estratégica directa del gobierno y sigue los lineamientos de inclusión.

3. Recopilación y análisis de datos

a. Roles de género y división del trabajo

Cantidad de hombres y mujeres por unidad⁵¹

Tabla 141. Cantidad de hombres y mujeres hasta 2021

Hasta año 2021		
Grupo Objetivo	UCCPPRM	UIFBP
Mujeres	8	17
Hombres	11	21

Fuente: DNM

⁵¹ Ver Anexo 3

Cantidad de Hombres y Mujeres por puesto

Tabla 142. Cantidad de hombres y mujeres por puesto

Puesto	Mujeres	Hombres
Técnico Especialista de Análisis y Gestión del Laboratorio de Control de Calidad	1	2
Técnico Especialista en Análisis MB	2	1
Técnico Especialista en Análisis FQ	-	4
Técnico Especialista en Análisis DM	-	1
Técnico Coordinador MB	1	
Técnico Coordinador FQ	1	
Técnico Coordinador DM	1	
Auxiliar de Laboratorio		3
Asistente Técnico de Laboratorio		1
Jefe UCCPPRM	1	
Recepcionista	1	
Asistente de Jefatura UIFBP	-	1
Asistente Administrativo	-	1
Inspector Fiscalizador	15	17
Inspector Fiscalizador Supervisor	1	2
Jefe UIFBP	-	1

Fuente: DNM

b. Participación, voz y toma de decisiones

- El 62.5% (5/8) de los puestos de dirección en las unidades sujetas de estudio es ocupado por mujeres.
- El 27.27% (3/11) de los puestos de técnicos especialistas en la UCCPPRM son mujeres.
- El 46.87% (15/32) de los puestos de técnicos en la UIFBP son mujeres.
- El 66.67% (2/3) de los puestos administrativos son mujeres.

c. Acceso y Control sobre servicios y recursos.

d. Necesidades e intereses de mujeres y hombres.

Para responder a estos 2 lentes de género, se retoman las opiniones de reuniones que se han realizado con colaboradores de las unidades en diversos temas y se llega a lo siguiente:

- El acceso y control sobre servicios y recursos es igualitario entre hombres y mujeres y depende del rango en la categoría salarial y no del género, lo cual representa una aplicación transversal del género en la institución.
- Las mujeres expresan la necesidad de mayor formulación de planes de trabajo cuando se esté en periodo de gestación.
- Mujeres y hombres expresan la necesidad de una capacitación continua para mejorar sus habilidades.

3. Integración en diseño de proyectos y marco de resultados

El proyecto de “Mejora de Procesos en la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos” comprende distintas fases que como parte de esta mejora integral tienen como eje transversal los temas de género. Con ello se esperaría del proyecto:

- a. Contratación de personal nuevo e incrementar el tamaño organizacional.

Tabla 143. Personal requerido por puesto

Personal requerido	Cantidad
Directos	
Analista FQ	1
Analista DM	1
Inspector Fiscalizador Supervisor	1
Indirectos	
Programador informático	1
Coordinador de TI	1

Fuente: Elaboración propia

Estrategia: Promover por todos los medios tanto internos como externos que la oportunidad es tanto para hombres como para mujeres y romper paradigmas de carreras que típicamente han sido de un solo género.

Evaluar la selección por capacidades antes que género, sin influir en las decisiones los periodos de gestación (en el caso de la mujer), ni aspectos físicos para ambos.

Prestar atención a los puestos técnicos especializados que tienen poca cantidad de mujeres y realizar acciones que atraigan el talento humano femenino a trabajar en la institución.

- b. Fortalecimiento institucional

Capacitación a todos los niveles tanto en cambios en los procedimientos para mejora como en habilidades y aspectos técnicos que dan valor agregado tanto para hombres como para mujeres.

CONCLUSIONES

- Se determinó la situación actual de la Dirección Ejecutiva mediante tres estudios: *análisis interno y externo*, a través de un análisis de las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades actuales, *análisis de los procesos* actuales que se realizan en dichas unidades, y *análisis de la carga laboral*, se hizo un análisis de carga laboral mediante estándares subjetivos, en el cual se tomó en cuenta las funciones de cada puesto de trabajo y los tiempos mínimos y máximos que se puede tardar una persona en terminar una actividad o tarea, en los tres diferentes problemas que contribuyan a que el desempeño de la institución sea mejor.
- El estudio de carga laboral mostró que existe un desequilibrio en la carga laboral de algunos puestos, los puestos de la unidad de inspecciones que están sobrecargados son: inspector fiscalizador supervisor, asistente administrativo y subutilizado el puesto de asistente de jefatura, en la unidad de control de la calidad se obtuvo que los puestos sobrecargados son recepcionista de la UCCPRM, técnico especialista en análisis y gestión, analista FQ, analista DM, coordinador FQ, coordinador MB, y coordinador DM, mientras que subutilizado: auxiliar FQ.
- En el estudio de los procesos a través de los cursogramas analíticos se pudo observar que hay procesos que presentan actividades que pueden reducirse en tiempo debido a que poseen una holgura amplia, también que hay actividades que se realizan dos veces es decir son actividades repetitivas,
- Al identificar los problemas relacionados a la gestión actual que no alcanza a cubrir totalmente la demanda creciente de los servicios, se encontró que es debido principalmente a las siguientes causas: documentación; ya que la documentación que se utiliza para sus actividades diarias tiene defectos en cuanto a su organización, identificación y actualización, procesos; debido a que hay puntos del sistema implementado de gestión que no se están aplicando, además existen demoras en algunas actividades administrativas en las unidades por diversos factores.
- La alternativa seleccionada que mejor resuelve la problemática identificada es la denominada "Propuesta 1", que comprende la realización de propuestas integrales a los procedimientos, propuesta de implementación de tecnologías de la Información y evaluación del requerimiento humano; seleccionada bajo los criterios de presupuesto, probabilidad de éxito, beneficio social, horizonte de tiempo, mejora del proceso y beneficio al personal.
- Se realizaron mejoras integrales a los procedimientos administrativos de las Unidades de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de

Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, estableciendo disminuciones de tiempo, simplificación de actividades y corrección de los formatos de los procedimientos, además de establecer variables e indicadores de estos.

- Como parte de la implementación de tecnología de la información, se elaboró el diseño de los requerimientos de las unidades haciendo uso de historias de usuario de los procedimientos de recepción, revisión de la metodología analítica, ejecución de análisis, y de elaboración, aprobación y remisión de informe de inspección.
- Se elaboró una redistribución de funciones y un plan de capacitación específicamente en temas de redacción empresarial de alto impacto, reglas de ortografía y puntuación en la redacción administrativa, Excel intermedio y avanzado, Microsoft Access, Fundamentos de análisis técnica y equipos para análisis físico químico, Curso de prácticas de análisis de laboratorio físico químico; para potenciar las habilidades del equipo.
- Se elaboró el plan de implementación y administración de la propuesta de mejora de procesos en un tiempo de 15.82 meses, considerando las contrataciones y adquisiciones necesarias para ejecutar el proyecto y una inversión inicial de \$25.237,28
- En la evaluación económica, la razón de ahorro inversión del proyecto es de 1.70 para el primer año y de 2.51 para el segundo año, por lo que se puede aceptar el proyecto propuesto. Además, la tasa mínima atractiva de retorno es de 7.32% y la tasa interna de retorno 53% es de, por lo que económicamente conviene hacer el proyecto, pero es más un proyecto social.
- El beneficio social está contemplado para los empleados, los regulados y población en general. También se realizaron la evaluación ambiental y de género para poder determinar el impacto del proyecto en dichos aspectos.

RECOMENDACIONES

- La Unidad de Gestión de la Calidad debe revisar anualmente los procesos de las Unidades de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas para verificar que los pasos a seguir son los correctos y en el tiempo adecuado.
- Brindar capacitaciones específicas a todos los puestos de las Unidades de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y a la de Inspección, Fiscalización y Buenas prácticas, para que todos los empleados ejecuten sus funciones de forma eficiente y eficaz.
- Las historias de usuario son insumo de apoyo para la creación del sistema integral de la Dirección Nacional de Medicamentos por lo cual, es deber de la Unidad de Gestión de la Calidad brindar las directrices a Unidad de Informática para que el sistema elaborado cumpla con las especificaciones necesarias para agilizar el trabajo de las unidades.
- Los altos mandos de la Dirección Nacional de Medicamentos deben de supervisar la ejecución del proyecto para brindar líneas de acción y puntos de mejora ya que es un proyecto que beneficiará tanto a la Institución como la población en general.

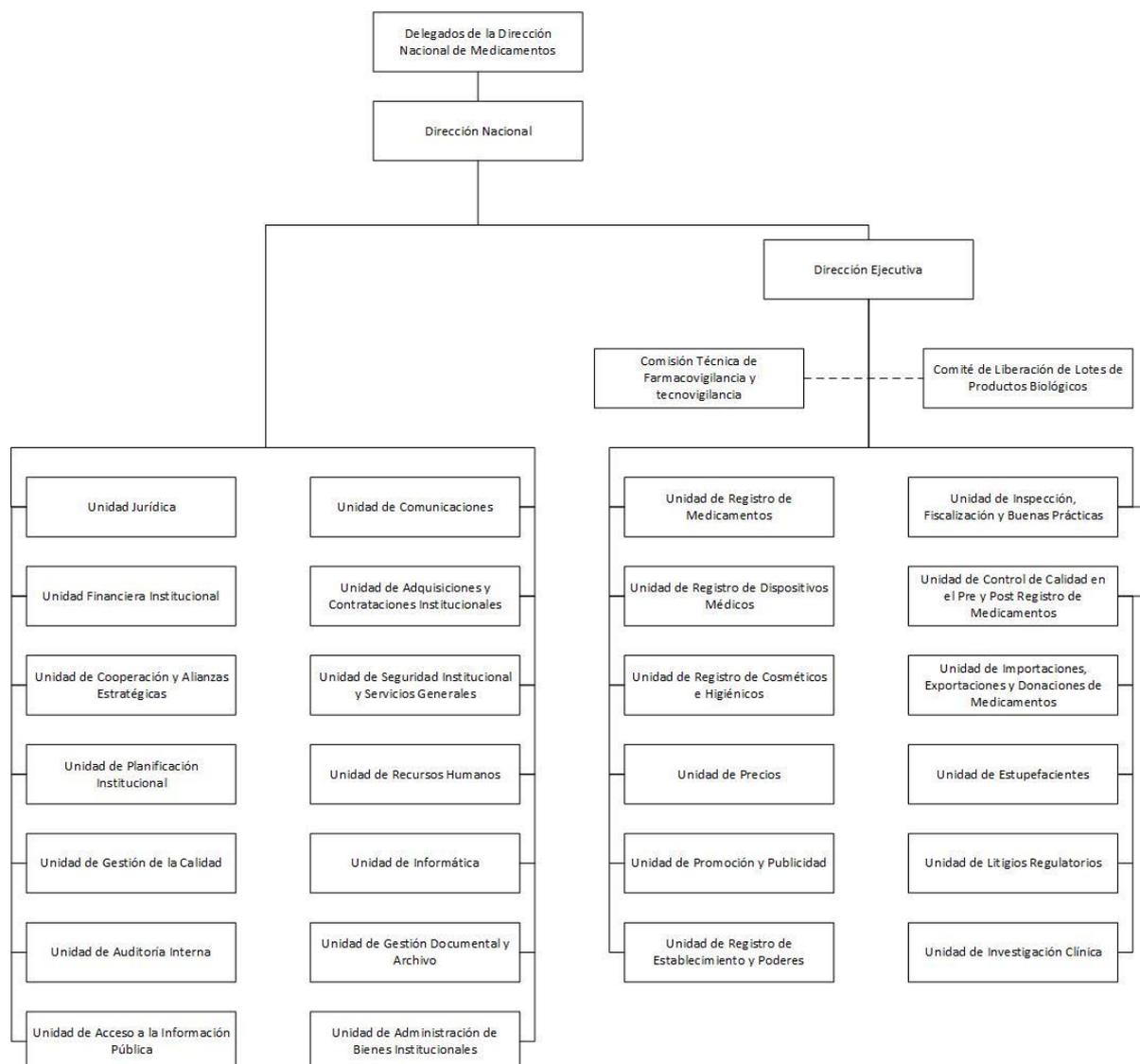
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administración de Servicios. (2004). En C. Lovelock. Pearson Education.
- Asana. (21 de enero de 2022). *Historias de usuario: 3 ejemplos para generar valor para el usuario*. Recuperado el 29 de octubre de 2022, de <https://asana.com/es/resources/user-stories>
- Civil, D. G. (26 de Septiembre de 2016). Obtenido de <http://www.dgsc.go.cr/documentos/desarrollo/Gu%C3%ADa-para-la-realizaci%C3%B3n-de-Estudios-de-Cargas-de-Trabajo-en-las-Instituciones-cubiertas-por-el-RSC.pdf>
- Cooperación, A. S. (2020). *Cómo hacer un análisis de género*. Recuperado el 4 de enero de 2022, de https://www.shareweb.ch/site/Gender/Documents/Gendernet%20Toolbox/Methodic/Gender%20Analysis/AnalisisGenero_.pdf
- decreto No. 1008 de 2012 [con fuerza de ley] Ley de medicamentos. (s.f.). *Ley de medicamentos*. Recuperado el 03 de 03 de 2022, de https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_073104135_archivo_documento_legislativo.pdf
- Diccionario social y juridico, enciclopedia online. (s.f). Recuperado el 03 de 03 de 2022, de <https://diccionario.leyderecho.org/capacidad-instalada/>
- DNM. (4 de septiembre de 2015). *Dirección Nacional de Medicamentos*. Obtenido de <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-unidad/unidad-de-control-de-calidad-en-el-pre-y-post-registro-de-medicamentos>
- Económicos, O. p. (2011). Índice para una Vida Mejor. Recuperado el 30 de 01 de 2023, de <https://www.oecdbetterlifeindex.org/es>
- GERNUSHY, J. y. (1983). *The new service Economy*. London: Francis Pinter. Recuperado el 20 de Septiembre de 2021
- Group, The Boston Consulting. (s.f.). *Innovación tecnológica en las empresas*. Recuperado el 15 de 09 de 2022, de http://dit.upm.es/~fsaez/intl/capitulos/5%20Reingenier%EDa%20I_.pdf
- Hammer. M, C. J. (1980). Reingeniería de Procesos. Recuperado el 21 de Septiembre de 2022
- KYOCERA. (2021). *KYOCERA Document Solutions España S.A.*
- Legislativa, A. (2 de Marzo de 2012). Ley de Medicamentos. *Diario Oficial*.
- Legislativa, A. (2018). *Ley de Procedimientos Administrativos*.

- Legislativa, A. (13 de Febrero de 2018). *Portal de la Transparencia*. Obtenido de <https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/361DDB77-97E7-4EFF-B353-C6D872547E7C.pdf>
- Lovelock, C. R. (2004). *Administración de Servicios. Estrategias de marketing, operaciones y recursos humano*. México D.F: Pearson Education. Recuperado el 5 de septiembre de 2021
- M, J. (2007). *Estudio sobre la caracterización del sector*. Recuperado el 05 de 2022, de <http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/2583/8637e3c1b5b55c5d7cd51802c2386595.pdf>
- Metrología, C. E. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología*. Recuperado el 20 de mayo de 2022, de <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Morales, F. C. (20 de octubre de 2020). Bienes inmateriales. Recuperado el 30 de 01 de 2023, de <https://economipedia.com/definiciones/bienes-inmateriales.html>
- Morris, Daniel y Brandon, Joel. (1994). *Reingeniería. Cómo aplicarla con éxito en los negocios*. España. Recuperado el 15 de Septiembre de 2022, de <https://www.uv.mx/iiesca/files/2013/04/11CA201202.pdf>
- NTP ISO/IEC 1700. (2020). NTP ISO/IEC 1700:2020.
- NTS ISO/IEC 17025. (2017). NTS ISO/IEC 17025:2017.
- Ospina Duque, R. (2006). *la reingeniería de procesos: una herramienta gerencial para la innovación y mejora de la calidad de las organizaciones*. Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque. Recuperado el 15 de 9 de 2022, de <https://www.redalyc.org/pdf/4096/409634344006.pdf>
- Profesional, I. S. (15 de junio de 2012). Recuperado el 15 de octubre de 2022, de <https://www.insaforp.org.sv/index.php/programas-de-formacion-profesional/programas-para-trabajadores-de-empresas>
- Project Management Institute, P. (2012). *PMBOK Project Management Base of Knowledge*. Recuperado el 29 de octubre de 2022

ANEXOS

Anexo 01: Estructura organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos



Anexo 02: suplementos de cargas de trabajo de UCCPPRM

SUPLEMENTOS

Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post registro de medicamentos		SUPLEMENTOS CONSTANTES		SUPLEMENTOS VARIABLES					TOTAL DE PUNTOS	TOTAL DE ELEMENTOS CONSTANTES	TOTAL DE ELEMENTOS VARIABLES	
		POR NECESIDADES PERSONALES	SUPLEMENTOS BASE POR FATIGA	A. SUPLEMENTO POR TRABAJAR DE	B. SUPLEMENTO POR POSTURA	D. CONCENTRACION INTENSA	E. TENSION MENTAL	F. MOTONIA				G. TEDIO
CONDICIONES DE TRABAJO: Regulares		%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
PUESTOS		%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
Área técnica Administrativa												
	Recepcionista	7.0%	4.0%		2.0%		2.0%	1.0%	1.0%	17.0%	11.0%	6.0%
	Técnico Especialista en análisis y gestión (2)	7.0%	4.0%		1.0%	1.0%	4.0%	1.0%		18.0%	11.0%	7.0%
	Asistente técnico de laboratorio	7.0%	4.0%		1.0%	1.0%	3.0%	1.0%		17.0%	11.0%	6.0%
	Técnico Especialista en gestión de la calidad	7.0%	4.0%		1.0%		1.0%			13.0%	11.0%	2.0%
Laboratorio de Microbiología												
	Técnico Coordinador de laboratorio	7.0%	4.0%		3.0%	2.0%	3.0%			19.0%	11.0%	8.0%
	Técnico Especialista en análisis microbiológico (4)	7.0%	4.0%	4.0%	3.0%	4.0%	2.0%	1.0%	2.0%	27.0%	11.0%	16.0%
	Auxiliar de laboratorio (2)	7.0%	4.0%	1.0%	1.0%	3.0%	1.0%	1.0%		18.0%	11.0%	7.0%
Laboratorio de dispositivos médicos												
	Técnico Coordinador de Laboratorio	7.0%	4.0%		2.0%	3.0%	3.0%			19.0%	11.0%	8.0%
	Técnico especialista en análisis de dispositivos médicos	7.0%	4.0%	1.0%	3.0%	3.0%	2.0%	1.0%	2.0%	23.0%	11.0%	12.0%
Laboratorio de análisis Físico-Químico												
	Técnico Coordinador de laboratorio	7.0%	4.0%		2.0%	2.0%	3.0%			18.0%	11.0%	7.0%
	Técnico especialista en análisis físico químico (4)	7.0%	4.0%	1.0%	2.0%	4.0%	2.0%	1.0%	2.0%	23.0%	11.0%	12.0%
	Auxiliar de laboratorio (2)	7.0%	4.0%	2.0%	1.0%	3.0%	1.0%	1.0%		19.0%	11.0%	8.0%
Jefaturas										0.0%	0.0%	0.0%
	Jefe de la UCCPPRM	7.0%	4.0%		1.0%	5.0%	5.0%			22.0%	11.0%	11.0%

SUPLEMENTOS

Unidad de Inspección y Fiscalización y Buenas Prácticas	SUPLEMENTOS CONSTANTES		SUPLEMENTOS VARIABLES							TOTAL DE PUNTOS	TOTAL DE ELEMENTOS CONSTANTES	TOTAL DE ELEMENTOS VARIABLES
	POR NECESIDADES PERSONALES	SUPLEMENTOS BASE POR FATIGA	A. SUPLEMENTO POR TRABAJAR DE PIE	B. SUPLEMENTO POR POSTURA ANORMAL	USO DE FUERZA	D. CONCENTRACION INTENSA	E. TENSION MENTAL	F. MOTONIA	G. TEDIO			
CONDICIONES DE TRABAJO: Regulares												
PUESTOS	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Asistente administrativo	7.0 %	4.0 %	0.0 %	1.0 %	0.0 %	0.0 %	1.0 %	0.0 %	1.0 %	14.0%	11.0%	3.0%
Asistente administrativo de jefatura	7.0 %	4.0 %	0.0 %	1.0 %	0.0 %	0.0 %	1.0 %	0.0 %	1.0 %	14.0%	11.0%	3.0%
Inspectores y fiscalizadores	7.0 %	4.0 %	4.0 %	1.0 %	1.0 %	0.0 %	3.0 %	0.0 %	0.0 %	20.0%	11.0%	9.0%
Inspector fiscalizador en BP	7.0 %	4.0 %	4.0 %	1.0 %	1.0 %	0.0 %	3.0 %	0.0 %	0.0 %	20.0%	11.0%	9.0%
Inspector fiscalizador Supervisor	7.0 %	4.0 %	4.0 %	1.0 %	1.0 %	0.0 %	3.0 %	0.0 %	0.0 %	20.0%	11.0%	9.0%
Jefe de la UIFBP	4.0 %	4.0 %	1.0 %	1.0 %	0.0 %	1.0 %	3.0 %	0.0 %	0.0 %	14.0%	8.0%	6.0%

Anexo 3. Artículos sobre la Ley de Impuesto sobre la Renta

Art. 30.- Es deducible de la renta obtenida, el costo de adquisición o de fabricación, de los bienes aprovechados por el contribuyente, para la generación de la renta computable, de acuerdo a lo dispuesto en este artículo.

3. El contribuyente determinará el monto de la depreciación que corresponde al ejercicio o período de imposición de la manera siguiente: aplicará un porcentaje fijo y constante sobre el valor sujeto a depreciación. Los porcentajes máximos de depreciación permitidos serán:

Edificaciones 5%

Maquinaria 20%

Vehículos 25%

Otros bienes muebles 50%

Determinado el valor de depreciación de la manera que lo establece este numeral se aplicará a dicho valor las reglas establecidas en el numeral 1) del inciso tercero de este artículo para determinar el valor de depreciación deducible.

AMORTIZACIÓN DE PROGRAMAS INFORMÁTICOS O SOFTWARE (15)

Art. 30-a.- Es deducible de la renta obtenida mediante amortización, el costo de adquisición o de producción de programas informáticos utilizados para la producción de la renta gravable o conservación de su fuente, aplicando un porcentaje fijo y constante de un máximo del 25% anual sobre el costo de producción o adquisición, todo sin perjuicio de lo dispuesto en los siguientes literales:

C) cuando se adquiriera un programa utilizado, el valor máximo sujeto a amortización será el precio del programa nuevo al momento de su adquisición, ajustado de acuerdo a los siguientes porcentajes:

Años de vida	Porcentaje del precio del programa o software usado
1 año	80%
2 años	60%
3 años	40%
4 años	20%

Los precios de los programas informáticos o software serán sujetos de fiscalización

Anexo 4: Funciones actuales de la UGC

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 10
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 26 de 79

FUNCIONES

- Coordinar y controlar el proceso de estandarización de los procesos institucionales.
 - a. Elaborar plan anual de revisión y actualización de documentos por procesos de la DNM.
 - b. Revisión de los documentos según el plan anual de revisión y actualización de documentos por procesos de la DNM.
 - c. Asesorar a las unidades organizativas para la elaboración o actualización de los documentos bajo los lineamientos del SGC.
 - d. Ejecutar el proceso de comunicación de los documentos autorizados bajo el SGC
 - e. Actualización del Listado Maestro de Documentos del SGC (LMD).
- Evaluar el sistema de gestión de la calidad.
 - a. Elaborar plan anual de ejecución de encuestas de satisfacción dirigidas a los regulados de la Institución.
 - b. Ejecución del plan anual de encuestas autorizado.
 - c. Elaborar plan anual de Auditorías Internas de Calidad
 - d. Ejecución de Auditoria Interna de Calidad según Plan Anual de AIC 20XX
 - e. Participar en las auditorías externas de calidad, a requerimiento.
 - f. Dar seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora identificadas en las auditorías internas y externas.
 - g. Identificar y gestionar las salidas no conformes y su respectivo seguimiento.
 - h. Elaborar y actualizar mapas y caracterización de procesos.
- Promover la mejora continua de los procesos de la Institución.
 - a. Formación de equipos de mejora y círculos de calidad, que contribuyan en la identificación de problemas y solución de los mismos, a requerimiento.
 - b. Promover capacitaciones para el personal en materia de gestión y aseguramiento de la calidad.
- Informar periódicamente a la Alta Dirección sobre el desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - a. Revisión por la dirección
- Representar a la Alta Dirección en las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas al objetivo de la unidad organizativa.

APÉNDICES

APÉNDICE A

Basado la información del 2021, se tuvo 235 días hábiles.

Remuneración mensual= \$850.00

Remuneración anual= \$850.00 x 12 meses = \$10,200/ año

Remuneración por día = \$10200/ 235 días = \$43.40/ día

Costo hora Hombre= \$43.40/8 = \$5.43

Procedimiento de Inspección de Establecimientos

Tipo de recurso	Nombre de Puesto	Cantidad	Remuneración mensual por empleado	Costo hora hombre (Ver Apéndice A)	Costo de Recursos Humanos en Procedimiento Actual
Humano	Inspector Fiscalizador	2	\$850.00	\$ 5.43	\$1,215.20
	Inspector supervisor	1	\$1,100.00		
	Jefe de UIFBP	1	\$2,200.00		

APÉNDICE B

Salario anual: salario mensual*12 meses

Salario diario: salario mensual/30 días

Vacaciones= salario diario*15 días*30%

Aguinaldo: proporcional al tiempo laborado

Para el caso de los 3 puestos, estos serán contratados el 4 de mayo por lo que a diciembre tendrán 7 meses laborados que corresponderá a un 58.33% del salario para el aguinaldo.

Ejemplo:

Aguinaldo= $850 * 58.33\% = \$495.81$

Cuota patronal

ISSS= (Salario 11 meses +(salario mensual+ Vacaciones))* 7.5%

AFP= (Salario 11 meses + (salario mensual+ vacaciones))*8.75%

APÉNDICE C

Cálculo de Capacidad Instalada

Servicio	Tiempo total actual para realizarlo (días)	Demanda Anual 2021	Capacidad instalada actual (diaria)
Emisión de certificado de análisis	120	364	3.03

$$\text{Capacidad Instalada} = \frac{\text{Demanda Anual}}{\text{Tiempo total para realizarlo}}$$

$$\text{Capacidad Instalada} = \frac{364 \text{ certificados de análisis}}{120 \text{ días}} = 3.03 \frac{\text{certificados}}{\text{días}}$$

APÉNDICE D

Cálculo de Porcentaje de Incremento de Capacidad Instalada

Servicio	Tiempo total actual para realizarlo (días)	Demanda Anual 2021	Capacidad instalada actual (diaria)	Tiempo total propuesto para realizarlo (días)	Capacidad instalada esperada (diaria)	Evaluación
Emisión de certificado de análisis	120	364	3.03	102	3.57	La capacidad instalada aumentaría 17.82%

$$3.03 \rightarrow 100\%$$

$$X = \frac{3.57 * 100\%}{3.03}$$

$$3.57 \rightarrow X$$

$$X = 117.82 \%$$

El aumento de la capacidad instalada es 17.82%