



TRABAJO DE GRADO
Opción Práctica y Pasantía.

Gestión Administrativa En El Área De Calidad En Oxígenos Del Oriente Sas: Mejora
Continua Y Cumplimiento Normativo

Corporación Universitaria Remington

Ciencias Empresariales

Administración de Empresas

Viviana Fernanda Parra Velasco

Econ. Gabriel Zamora

Práctica Empresarial Por Convenio

2025

Agradecimientos

Agradecida infinitamente a Dios por darme sabiduría, fortaleza y sobre todo permanecer en todo el proceso. A mi familia por el amor y apoyo incondicional, la cual es mi motivación todos los días para alcanzar esta meta.

A los tutores de la facultad por su paciencia y ofrecieron el máximo conocimiento en todo momento, fueron una guía y apoyo.

Y agradecida a todas aquellas personas que hicieron parte de mi crecimiento personal y profesional antes y durante el proceso académico.

Tabla de Contenidos

Resumen.....	4
Palabras clave.....	5
Problemática abordada	6
Objetivos.....	14
Metodología	15
Resultados.....	26
Conclusiones	28
Referencias.....	30
Tablas.....	31
Anexos.....	32

Resumen

En el presente trabajo como práctica empresarial en administración de empresas describe las experiencias y las oportunidades de crecimiento profesional obtenido en la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS (Oxioriente Energia Hoy, 2002), empresa con su actividad comercial en el sector medicinal, desarrollando actividades como analista de calidad en el área administrativa de los productos fabricados y comercializados.

La objetividad de la práctica se enfocó en fortalecer los conocimientos en procesos de mejora, el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización, 2015) al INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.), cumplimientos a la Resolución 4410 de 2009 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009) el cual es un reglamento técnico para los gases medicinales en Colombia (BPM buenas prácticas de manufactura) y demás normatividades vigentes en las que aplican a la empresa por el manejo de gases medicinales.

En el desarrollo de practicante como administradora de empresas me dieron el cargo de Analista de calidad por política internas de la empresa y a la disponibilidad de apoyo administrativo para el área de control de calidad, en el cual se me asignaron una serie de funciones y responsabilidades en el área, sin embargo se realizaron seguimientos y controles en la producción, hallazgos de incumplimiento con la norma sanitaria y de control, cierre de conformidades de auditorías pasadas con ayuda del jefe inmediato que es Dirección Técnica, elaboración y actualización de documentos como formatos, manuales, instructivos, procedimientos, documentos informativos, matrices, etc., revisados por el líder del proceso y con la debida aprobación de la alta gerencia.

Se dará por terminada la práctica empresarial con una evaluación de desempeño por Dirección Técnica (Anexo 10. Evaluación final de desempeño por Jefe Inmediato Dirección Técnica) y Coordinación General (Anexo 11 Evaluación final de desempeño por Coordinación General) para el evidenciar la efectividad de las actividades realizadas.

Palabras clave

Práctica empresarial, gases medicinales, administración de empresas, análisis de calidad, cumplimiento a normas, INVIMA, BPM, Resolución 4410 de 2009, documentación, gestión de mejora de los procesos.

Problemática abordada en la práctica

La responsabilidad de administración de empresas es importante para que las gestiones empresariales sean eficientes, con esto mejorando el manejo todo tipo de recursos (recursos humanos, financieros y/o económicos, materiales y tecnológicos) y mejora de los procesos individuales internos. Por ello, es importante mencionar que las gestiones empresariales cumplen las estrategias para dar alcance al garantizar la competitividad y sostenibilidad en el sector, en este caso industrial y medicinal.

El presente trabajo de grado enlaza las experiencias adquiridas durante la práctica empresarial en la empresa OXIGENOS DE ORIENTE SAS (Oxioriente Energia Hoy, 2002), dedicada a la fabricación y comercialización de oxígeno medicinal, equipos y dispositivos médicos, aire medicinal y C2O comprimido; como administradora de empresas en el área de calidad realice actividades empresariales con la finalidad de poder desarrollar funciones para controlar, identificar y proponer mejoras e incluso creación de documentos de control para algunos procesos hacia el aseguramiento de la calidad y la satisfacción de los clientes.

Al ser una empresa del sector salud e industrial, afronta retos especiales en la gestión de la calidad ya que existen entes de control que regulan específicamente el área medicinal, a nivel nacional la empresa es regulada el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.) y Organización Internacional de Estandarización ISO (ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización, 2015), a nivel departamental es regulada por la Secretaria de Salud Departamental (Gobernación de Casanare, 2024); además hay

empresas jurídicas y naturales las cuales adquieren productos y servicios y por ello realizan auditorias periódicamente.

En este sentido en la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS (Oxioriente Energia Hoy, 2002), se identificaron procesos los cuales no estaban cumpliendo con el sistema integrado de gestión, el objetivo es mejorar, fortalecer e implementar acciones para el cumplimiento de los procedimientos estipulados al igual que darle control y seguimiento por medio de formatos ya establecidos, toda vez que causa o genera un impacto negativo en la satisfacción del cliente y seguridad e incumplimiento especialmente la 9001:2015 Calidad (ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización, 2015).

Se realizaron inspecciones de cada uno de los procesos, especialmente enfocados a la calidad y la producción de oxígeno medicinal, se identificaron los siguientes documentos desactualizados:

Tabla 1. Identificación de mejoras documentales durante el 2024

<i>Fecha</i>	<i>Tipo de Documento</i>	<i>Código</i>	<i>Nombre del documento</i>
31/08/2024	Formato	GQ-F-004	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO
31/08/2024	Formato	GQ-F-003	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR
31/08/2024	Procedimiento	GQ-PR-002	CALIBRACIÓN Y ANALISIS
31/08/2024	Documento informativo	GQ-DI-004	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO EN CONTENIDO GASEOSO
31/08/2024	Documento informativo	GQ-DI-005	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO EN CONTENIDO LÍQUIDO
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-004	ACONDICIONAMIENTO DE CILINDROS EN LA PRODUCCIÓN DE OXIGENO MEDICINAL
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-002	DESPEJE DE LÍNEA
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-001	MANEJO Y CONTROL DE MATERIAL ENVASADO

02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-005	ANALISIS DE MATERIA PRIMA OXIGENO MEDICINAL LÍQUIDO
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-001	ANALISIS DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO
02/11/2024	Manual	GQ-M-003	MANUAL DE CALIDAD
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-004	TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y MANEJO DE DESVIACIONES
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-006	TOMA DE REGISTROS SPEAL
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-002	CALIBRACIÓN Y ANALISIS
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-003	CONTROL DE CALIDAD
23/11/2024	Documento Informativo	GQ-DI-007	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ENVASES CRIOGENICOS
		GQ-DI-008	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE CILINDROS DE ALTA PRESIÓN
23/11/2024	Documento Informativo	GQ-DI-006	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD PARA ROTULADO DE OXIGENO MEDICINAL
30/11/2024	Formato	GQ-F-004	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO
30/11/2024	Formato	GQ-F-006	INSPECCIÓN PRODUCTO EN PROCESO

Tabla 2. Identificación de mejoras documentales durante el 2025

<i>Fecha</i>	<i>Tipo de Documento</i>	<i>Código</i>	<i>Nombre del documento</i>
08/02/2025	Documento Informativo	GO-DI-002	INSPECCIÓN Y DESINFECCION DE CONTENEDORES MEDICINALES
08/02/2025	Formato	GO-F-015	DESINFECCIÓN DE CONTENEDORES E INSPECCIÓN ORDEN DE PRODUCCION
08/02/2025	Formato	GO-F-016	DESPEJE DE LINEA / CONTROLES EN PROCESO/ CONSOLIDADO FINAL DEL LOTE
15/02/2025	Formato	GQ-F-006	INSPECCION PRODUCTO EN PROCESO

Por otro lado, se identificaron ingresos a la plataforma sin tener recepción y/o evidencia de los mismos:

Tabla 3. Relación insumos medicinales sin evidencia administrativa de recepción y registro

<i>Suministro</i>	<i>Formato de recepción</i>	<i>Motivo</i>
Aire Medicinal Comprimido	GF-F-011 Recepción e inspección	Falta de Seguimiento
CO2 Medicinal	GF-F-011 Recepción e inspección	Falta de Seguimiento
Materia Prima Oxígeno Líquido	GF-F-011 Recepción e inspección	Falta de Seguimiento

Se inspeccionaron las situaciones críticas de incumplimiento de los procesos así:

Tabla 4. Acciones correctivas y preventivas necesarias

<i>Fecha</i>	<i>Situación</i>	<i>Causa Raíz</i>	<i>Estado</i>
02/11/2024	En la auto inspección del manual de calidad se encuentra formato no incluido dentro del sistema integrado de gestión, los cargos se encuentran desactualizados.	Por falta de revisión periódica de documentos de gestión calidad, no se realizó el cambio con respecto al organigrama.	Abierta
09/11/2024	No se encuentra la especificación de material de envase para oxígenos medicinal gaseoso y oxígeno líquido.	Falta de cumplimiento en la revisión, actualización y verificación periódica de las especificaciones de materiales de envase, combinado con una falta de asignación de responsabilidades claras para esa tarea	Abierta
09/11/2024	En la auto inspección en el instructivo de las actividades de acondicionamiento de cilindros en la producción de oxígeno medicinal en cilindros y termos se referencia normas las cuales no aplican para gas uso médico sino industrial	Falta de actualización	Abierta
09/11/2024	En el formato de inspección de producto en proceso y control de calidad no se tenían identificadas los tipos de válvulas par cada llenado de oxígeno medicinal gaseoso y líquido	Falta de actualización	Abierta

09/11/2024	Se evidencia que todas las trampas d roedores, no se encuentran fijas y sin identificación, según documento informativo del esquema de ubicaciones de trampas para roedores y vectores	Falta de actualización	Abierta
------------	--	------------------------	---------

Por último, se identificó que las funciones propias de la administración de la calidad no se estaban realizando, conforme a lo establecido en el manual de funciones, procesos y procedimientos de la empresa (ver Anexo 2. Manual GH-M-001 Manual de funciones de Garantía de Calidad) estas funciones están preestablecidas en el sistema de gestión integral así:

- Administrar que el Sistema de la Garantía de la Calidad, cumpla con lo establecido en el proceso.
- Garantía de la Calidad (ISO Organización Internacional de Estandarización, s.f.) en BPM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009).
- Que los productos médicos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009).
- Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009).
- Que las responsabilidades de la gerencia, así como del resto del personal, estén claramente especificadas en los manuales de funciones respectivas.

- Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado, adecuados.
- Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, a granel y otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el procesado.
- Que el producto acabado sea procesado y controlado correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos.
- Que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con la reglamentación pertinente.
- Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- Que se establezca un procedimiento de auto inspección o de auditoría interna de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del Sistema de Garantía de la Calidad (ISO Organización Internacional de Estandarización, s.f.).

Objetivos

Objetivo General

Fortalecer la gestión administrativa del área de calidad en la empresa Oxígenos del Oriente SAS.

Objetivos Específicos:

- Analizar el estado actual de la gestión documental y administrativa en el área de calidad.
- Proponer la actualización y creación de procedimientos, manuales, formatos e instructivos con enfoque en las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma ISO 9001:2015 Calidad.
- Desarrollar la totalidad de las funciones de Garantía de Calidad establecidas.
- Cerrar situaciones de incumplimiento identificadas en el área de calidad por medio de acciones correctivas y acciones preventivas CAPA`s.

Diseño Metodológico

Enfoque de la Investigación

El enfoque de esta investigación es cualitativo con diseño descriptivo, ya que busca describir detalladamente las mejoras documentales y administrativas implementadas en el área de calidad para el cumplimiento normativo mencionados al inicio del presente trabajo y la mejora continua.

El análisis de la evolución del cierre de inconformidades en los procesos de producción y calidad mediante la observación y el análisis documental.

La inspección de la gestión administrativa de calidad en el contexto del sector salud, enfatizando la relación del área de calidad en el aseguramiento de la calidad del oxígeno medicinal. Este enfoque cualitativo permite interpretar y comprender las acciones administrativas y documentales teniendo como alcance de que la normatividad se cumpla.

La recolección de datos se realizó en un periodo de 6 meses en actividades administrativas de calidad durante la práctica empresarial.

Diseño de la Práctica Empresarial

El diseño metodológico se estructuró de la siguiente manera: Se observaron directamente los procesos administrativos y de calidad, orientado en la revisión documental y la gestión de calidad del oxígeno medicinal sin intervenir en las actividades que se relacionan en cada uno de los procedimientos establecidos. En análisis descriptivo se utilizó para interpretar el impacto de las mejoras documentales, en el cierre de inconformidades y en el cumplimiento normativo.

Análisis DOFA A Nivel General

Se evaluó la situación de posicionamiento de la empresa con respecto a aspectos internos y externos con la matriz DOFA, identificando debilidades que requieren mejoras, oportunidades que pueden ser aprovechadas para su crecimiento, fortalezas que pueden potenciar su capacidad y amenazas que podrían afectar su estabilidad en el mercado, esto con el fin de soluciones y tomar decisiones cuando aplique.

Tabla 5. Análisis de los aspectos Externos de la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
1. Mantener certificación de calidad abre posibilidades comerciales rentables y competitivas, especialmente en contratos donde estos estándares son requisitos esenciales.	1. Las políticas de calidad y las regulaciones en el sector de la salud y medicamentos pueden cambiar con frecuencia.
2. Conservar el sistema de gestión de la calidad para mejorar la satisfacción del cliente a través de un enfoque específico y un sistema de retroalimentación efectivo	2. Las alertas sanitarias reportadas que afectan productos que la empresa comercializa.
3. El uso de tecnologías avanzadas para la administración de calidad, mejorando la inversión los recursos y reduciendo errores humanos.	3. La competencia pueden optar por reducir los costos sacrificando algunos aspectos de la calidad, lo que podría poner presión sobre la empresa.
	4. La falta de confianza de los clientes por ineficiencia en la calidad.

Tabla 6. Análisis de los aspectos Internos de la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p>1. Estar certificados con el sistema de gestión de calidad que garantiza que sus procesos operativos cumplen con altos estándares.</p> <p>2. La implementación del ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar en los procesos de calidad permite a la empresa adaptarse rápidamente a cambios y optimizando el proceso.</p> <p>3. La gerencia tiene un compromiso claro con la gestión de calidad enfocado al direccionamiento estratégico y de liderazgo en calidad.</p> <p>4. Las capacitaciones continuas del personal en gestión de calidad, con buenas prácticas de manufactura (BPM) y normas ISO certificadas.</p>	<p>1. Errores humanos por dependencia de procesos manuales en la administración de calidad.</p> <p>2. Implicación de costos altos en auditorías internas y externas, compra de equipos de control para mantener la gestión de calidad y su certificación</p> <p>3. Falta de opiniones o ideas de algunos empleados que no se relacionan en la identificación de oportunidades de mejora, lo que implica poca innovación en la administración de calidad.</p>

Desde el aspecto interno, la empresa cuenta con una estructura sólida en términos de calidad, evidenciada por su certificación en sistemas de gestión y su enfoque basado en mejora continua, pero, tiene desafíos como la dependencia de procesos manuales y la falta de participación de algunos empleados en la innovación para la mejora continua de los procesos, lo que limita su capacidad de optimización y la realización de cambios periódicos.

En cuanto a los aspectos y externos, la empresa tiene oportunidades gracias a la certificación en la calidad (Ver Anexo 12. Certificación de calidad ISO 9001:2015) y las BPM (Ver Anexo 13. Certificación De Las Buenas Prácticas de Manufactura) que les abre puertas a mercados más rigurosos, como contratos con grandes empresas para la prestación

del servicio en proyectos realmente rentables. Además, puede beneficiarse de las nuevas tecnologías y prácticas ecológicas, las cuales defienden su capacidad y su imagen empresarial en el sector.

También es cierto que existen riesgos significativos, como los cambios en las regulaciones las cuales son obligatorias y hay que cumplirlas, además la competencia y la falta de confianza de algunos clientes debido a que el producto presente inconformidades en la calidad.

Estudio de Mejora Continua De la Gestión Documental

Se realiza la revisión inicial de todos los documentos críticos en los procesos de producción y administración del área de calidad de la empresa OXÍGENOS DEL ORIENTE SAS (Oxioriente Energia Hoy, 2002), así como los soportes de desarrollo de auditorías y gestión documental relacionadas con la calidad del oxígeno medicinal.

Una vez asociado el contexto de las principales actividades administrativas de calidad y producción con respecto a los productos fabricados y comercializados, se pudo ejecutar lo siguiente:

Se elaboraron solicitudes de gestión de cambio mediante el formato GD-F-002 SOLICITUD GESTION DE CAMBIO (ver Anexo 4. Formato GD-F-002 Solicitud gestión del cambio) donde referencia la justificación de cada modificación a la Dirección Técnica y la Gerencia para su revisión y aprobación a partir de ahí, se generaron versiones actualizadas con su respectivo control de cambios.

Además, se divulgaron todos los documentos actualizados al personal involucrado con asistencia evidenciada por medio del formato GD-F-001 ACTA DE DIVULGACIÓN lo cual se documentó para las próximas auditorias.

Sin embargo, la persona encargada de la gestión documental realizó revisión exhaustiva para comprobar la correcta aplicación de los nuevos documentos. Cabe resaltar que todos aquellas modificaciones y creaciones se generaron de la necesidad de coincidencia y/o concordancia con relación a cada documento referente.

En la siguiente tabla se relacionan las identificaciones de la mejora en la documentación del sistema integrado de gestión (SIG) donde se referencia la fecha que se realiza la gestión de cambio en el formato, el tipo de documento y código asignado, el motivo de la modificación donde se referencia la necesidad de creación, cambio y/o actualización y por último el nombre del documento:

Tabla 7. Modificaciones documentales durante el 2024

<i>Fecha</i>	<i>Tipo de Documento</i>	<i>Código</i>	<i>Motivo de modificación</i>	<i>Nombre del documento</i>
31/08/2024	Formato	GQ-F-004	Añadir muestras del lote y relacionar de qué tipo de válvula es el cilindro	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO
31/08/2024	Formato	GQ-F-003	Reconstrucción de formato para las calibraciones del analizador	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR
31/08/2024	Procedimiento	GQ-PR-002	Se referencia la actividad del registro de las calibraciones en el formato GQ-F-004	CALIBRACIÓN Y ANALISIS
31/08/2024	Documento informativo	GQ-DI-004	Actualización del número de muestras del lote según la ANZI Z1.4	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO EN CONTENIDO GASEOSO
31/08/2024	Documento informativo	GQ-DI-005	Actualización de todas las especificaciones necesarias para verificar la calidad del producto terminado.	ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO EN CONTENIDO LÍQUIDO
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-004	Actualización de instructivo en cuanto a definiciones, verificaciones e instrucciones de acondicionamiento.	ACONDICIONAMIENTO DE CILINDROS EN LA PRODUCCIÓN DE OXIGENO MEDICINAL
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-002	Actualización según la política de aseo e higiene, adición de definiciones.	DESPEJE DE LÍNEA
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-001	Actualización del flujograma, anexos, nombres de los documentos de referencia	MANEJO Y CONTROL DE MATERIAL ENVASADO

02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-005	Actualización en general y cierre hallazgos auditoria	ANALISIS DE MATERIA PRIMA OXIGENO MEDICINAL LÍQUIDO
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-001	Actualización en general	ANALISIS DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO
02/11/2024	Manual	GQ-M-003	Actualización en general y de acuerdo al proceso	MANUAL DE CALIDAD
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-004	Actualización de acuerdo a la gestión documental y realización de registros	TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME Y MANEJO DE DESVIACIONES
02/11/2024	Instructivo	GQ-IT-006	Cambio de IP de consulta y actualización en general	TOMA DE REGISTROS SPEAL
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-002	Actualización de procedimiento en general	CALIBRACIÓN Y ANALISIS
02/11/2024	Procedimiento	GQ-PR-003	Actualización de acuerdo al USP vigente y gestión documental	CONTROL DE CALIDAD
23/11/2024	Documento Informativo	GQ-DI-007	Creación de documentos informativos del proceso de Calidad	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ENVASES CRIOGENICOS
		GQ-DI-008		ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE CILINDROS DE ALTA PRESIÓN
23/11/2024	Documento Informativo	GQ-DI-006	Cambio de nombre y actualización en general	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD PARA ROTULADO DE OXIGENO MEDICINAL
30/11/2024	Formato	GQ-F-004	Actualización de parámetros y especificaciones	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO
30/11/2024	Formato	GQ-F-006	Actualización de especificación	INSPECCIÓN PRODUCTO EN PROCESO

Tabla 8. Modificaciones documentales durante el 2025

<i>Fecha</i>	<i>Tipo de Documento</i>	<i>Código</i>	<i>Motivo de modificación</i>	<i>Nombre del documento</i>
15/02/2025	Formato	GQ-F-006	Reconstrucción y actualización en general	INSPECCION PRODUCTO EN PROCESO
08/02/2025	Documento Informativo	GO-DI-002	Actualización en general	INSPECCIÓN Y DESINFECCION DE CONTENEDORES MEDICINALES
08/02/2025	Formato	GO-F-015	Reconstrucción y actualización en general	DESINFECCIÓN DE CONTENEDORES E INSPECCIÓN ORDEN DE PRODUCCION
08/02/2025	Formato	GO-F-016	Reconstrucción y actualización en general	DESPEJE DE LINEA / CONTROLES EN PROCESO/ CONSOLIDADO FINAL DEL LOTE

Por otro lado, se presentaron situaciones de incumplimiento las cuales se realizaron acciones de mejora y cierre de no conformidades según el Sistema Integrado de Gestión, en la siguiente tabla se referencia a fecha en la que se realizó la inspección según formato GD-F-003 REGISTRO ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA (Ver anexo Formato GD-F-003 Registro acciones y de mejora), la descripción de la situación, la causa raíz y por último la acción de mejora:

Tabla 9. Acciones correctivas y preventivas realizadas durante práctica

Fecha	Situación	Causa Raíz	Acción Correctiva / Preventiva
02/11/2024	En la auto inspección del manual de calidad se encuentra formato no incluido dentro del sistema integrado de gestión, los cargos se encuentran desactualizados.	Por falta de revisión periódica de documentos de gestión calidad, no se realizó el cambio con respecto al organigrama.	Gestión de cambio de actualización del manual de calidad. Divulgar hallazgo de la no conformidad
09/11/2024	No se encuentra la especificación de material de envase para oxígenos medicinal gaseoso y oxígeno líquido.	Falta de cumplimiento en la revisión, actualización y verificación periódica de las especificaciones de materiales de envase, combinado con una falta de asignación de responsabilidades claras para esa tarea	Solicitud de creación de documentos informativos: Especificaciones de materiales de envase. Divulgar gestión de cambio.
09/11/2024	En la auto inspección en el instructivo de las actividades de acondicionamiento de cilindros en la producción de oxígeno medicinal en cilindros y termos.	Falta de actualización	Modificación y eliminación de la norma referenciada.
09/11/2024	En el formato de inspección de producto en proceso y control de calidad no se tenían identificadas los tipos de válvulas par cada llenado de oxígeno medicinal gaseoso y líquido.	Falta de actualización	Gestión de cambio de actualización del formato. Divulgar hallazgo de la no conformidad

09/11/2024	Se evidencia que todas las trampas d roedores, no se encuentran fijas y sin identificación, según documento informativo del esquema de ubicaciones de trampas para roedores y vectores	Falta de actualización	Solicita de requesón a compras. Solicitud de servicio de proveedor de roedores
------------	--	------------------------	--

También se evidenció que la recepción de algunos insumos médicos no se estaba realizando, el cual se realizó la investigación, ya que de acuerdo a lo establecido en el procedimiento realizarse lo siguiente: a) La analista recibe los insumos médicos junto con su certificado de calidad expedido por el proveedor; b) Analista de calidad y dirección técnica verifican los estándares mínimos de calidad. c) Analista de calidad elabora el diligenciamiento el formato de recepción. d) Firma la recepción la analista de calidad y dirección técnica, se genera la liberación y podrá ser comercializado por el ejecutivo de ventas.

Tabla 10. Tabla de insumos medicinales sin evidencia administrativa de recepción y registro

<i>Suministro</i>	<i>Formato de recepción</i>	<i>Motivo Decisión</i>
Aire Medicinal Comprimido	GF-F-011 Recepción e inspección	Se organizó y se reunió el comité de Farmacovigilancia y Tenocovigilancia
CO2 Medicinal	GF-F-011 Recepción e inspección	Se organizó y se reunió el comité de Farmacovigilancia y Tenocovigilancia +
Materia Prima Oxígeno Líquido	GF-F-011 Recepción e inspección	Se le debe hacer obligatoria recepción de materia prima para la transformación a oxígeno medicinal gaseoso y para el envase a termos criogénicos, lo dice el procedimiento GQ-IT-005 Recepción.

En la observación se realizó el uso y gestión de documentos en los procesos de producción y calidad. Se enfocó en la revisión documental exhaustiva de los formatos de control de calidad utilizados en la recepción de materia prima y en el producto final de oxígeno medicinal.

Las anteriores inspecciones y mejoras las realicé bajo el cumplimiento del contenido de los procedimientos y bajo la supervisión del jefe inmediato y Alta Dirección.

Resultados.

La gestión administrativa se considera importante para garantizar la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo aplicable en la empresa.

En esta sección se presentan los principales resultados que se obtuvieron durante la práctica empresarial realizada en el área de calidad, la cual está orientada en la mejora continua de procesos administrativos como se ha manifestado en el presente trabajo. A través de un estudio detallado que contiene: gestión documental, el cierre de inconformidades en auditorías pasadas y la implementación de acciones correctivas y preventivas. A continuación, se lista algunas actividades encaminadas al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) (Organización Internacional de Normalización, s.f.) así:

- Actualización y mejora de 6 formatos, 1 manual, 6 documentos informativos, 4 instructivos y 3 procedimientos oficializados de acuerdo a las necesidades de los procesos y normativas aplicables.
- Creación de 2 documentos informativos de calidad y producción oficializados.
- Cierre y reducción de no conformidades abiertas mediante la aplicación de estrategias de seguimiento y control.
- Seguimiento a las autoinspecciones internas, garantizando la detección oportuna de posibles desviaciones no conformidades.

- Mejora de la aplicación de la norma ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización, 2015), garantizando la calidad en cada etapa de los procesos establecidos de calidad antes, en proceso y final del producto.
- Cumplimiento de la Resolución 4410 de 2009 Buenas Prácticas de Manufactura (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009), mejorando la seguridad y calidad en la producción de oxígeno medicinal.
- Participación total del seguimiento a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009), garantizando el proceso operativo en especial la producción de oxígeno medicinal.
- Diligenciamiento y registro de formatos de inspección, aprobando un control de la recepción de Materia Prima, CO2 Medicinal, Aire Medicinal Comprimido.
- Programación de capacitaciones a los empleados nuevos y reinducción al personal en planta en BPM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009) y normativas aplicables, para el conocimiento del manejo de procesos.

Conclusiones.

Principalmente se logró aplicar los conocimientos adquiridos en la universidad y así obtener experiencia profesional dentro de la empresa OXÍGENOS DEL ORIENTE SAS (Oxioriente Energia Hoy, 2002), es importante destacar que esta empresa cuenta con amplia experiencia en el sector, por ende, se complementa la teoría y la práctica a nivel profesional.

Ahora bien, en el cumplimiento específico de las actividades se puede afirmar que se realizaron las actualizaciones y divulgaciones de documentos que optimizaron los procesos internos de control de calidad para el proceso de producción y calidad.

Por otra parte, se participó en la programación de capacitaciones en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009) que contribuyó a mejorar la realización de procedimientos dentro del área de calidad y producción.

Se cumplió con el registro de todas las recepciones para mejorar el control de ingreso de insumos esenciales para el oxígeno medicinal.

Se pudo realizar la identificación inicial y el cierre de inconformidades que permitieron optimizar el cumplimiento normativo aplicable.

Se pudo implementar mejora continua en la administración de la garantía de calidad la cual dio como resultado un impacto positivo en la satisfacción del cliente.

La realización de la elaboración del análisis DOFA del área, comprobando fortalezas como el compromiso gerencial y la certificación en la calidad (Ver Anexo 12. Certificación de la calidad) y Certificación en BPM (Ver Anexo 13. Certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura) hacen parte esencial para el rendimiento económico.

El trabajo de la identificación inicial y el desarrollo de medidas correctivas y preventivas no solo solucionó inconformidades existentes, sino que también reforzó el aforo de respuesta a próximas auditorías y revisiones normativas.

Finalmente se evidenció una alta mejora en el cumplimiento principalmente la Resolución 4410 de 2009 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009), INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.) y las normas ISO aplicables (ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización, 2015), garantizando procesos más eficientes y controlados.

Referencias

- *ISO 9001:2015 Organización Internacional de Normalización*. (23 de 09 de 2015). Obtenido de Guadalupano la Salle:
www.guadalupanolasalle.edu.co/sgc/ISO9001-2015-Requisitos.pdf
- *Gobernación de Casanare*. (24 de 01 de 2024). Obtenido de Secretaria de Salud:
<http://www.casanare.gov.co/Dependencias/Salud/Paginas/Secretaria-de-Salud.aspx>
- *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. (s.f.). Obtenido de <https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>
- *ISO Organización Internacional de Estandarización*. (s.f.). Obtenido de Garantía de calidad: un ingrediente crítico para el éxito organizativo:
<https://www.iso.org/es/gestion-calidad/garantia-calidad>
- *Ministerio de Salud y Protección Social*. (17 de Noviembre de 2009). Obtenido de www.minsalud.gov.co:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204410%20DE%202009.pdf
- *Organización Internacional de Normalización*. (s.f.). Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad: Introducción: <https://www.iso.org/es/gestion-calidad/que-es-sgc>
- *Oxioriente Energia Hoy*. (2002). Obtenido de <https://oxioriente.com.co/>

Tablas

Tabla 1. Identificación de mejoras documentales durante el 2024

Tabla 2. Identificación de mejoras documentales durante el 2025

Tabla 3. Relación insumos medicinales sin evidencia administrativa de recepción y registro

Tabla 4. Acciones correctivas y preventivas necesarias

Tabla 5. Análisis de los aspectos Externos de la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS

Tabla 6. Análisis de los Internos de la empresa OXIGENOS DEL ORIENTE SAS

Tabla 7. Modificaciones documentales durante el 2024


Tabla 8. Modificaciones documentales durante el 2025

Tabla 9. Acciones correctivas y preventivas realizadas durante práctica

Tabla 10. Tabla de insumos medicinales sin evidencia administrativa de recepción y registro

Anexos

Anexo 1. Formato GD-F-003 Registro acciones y de mejora

		SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN - SIG						
		REGISTRO ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA						
PROCESO		CÓDIGO		VERSIÓN				
GESTIÓN DOCUMENTAL		GD-F-003		5				
FECHA DE ELABORACION:		DÍA	MES	AÑO				
		17	02	2025				
PROCESO		GESTIÓN DOCUMENTAL						
FUENTES DE INFORMACIÓN								
Observación directa del sistema de Seguridad y Salud en el trabajo.		<input type="checkbox"/>	Auditorías		<input type="checkbox"/>			
Resultado de una auditoría interna o externa.		<input type="checkbox"/>	Auto inspecciones		<input checked="" type="checkbox"/>			
Retroalimentación de la información.		<input type="checkbox"/>	Peticiónes, quejas o reclamos		<input type="checkbox"/>			
Revisión del sistema por parte de la gerencia.		<input type="checkbox"/>	Inspecciones		<input checked="" type="checkbox"/>			
Inspección gerencial.		<input type="checkbox"/>	Siniestros viales		<input type="checkbox"/>			
Indicadores de gestión		<input type="checkbox"/>	Accidentes		<input type="checkbox"/>			
Otra ¿Cuál?		<input type="checkbox"/>						
EQUIPO DE TRABAJO CONFORMADO								
NOMBRE	CARGO	AREA		LIDER PROCESO				
YULIETH VELANDIA	DIRECTOR TÉCNICO	GESTIÓN FARMACÉUTICA		YULIETH VELANDIA, GESTIÓN FARMACÉUTICA				
VIVIANA PARRA	ANALISTA DE CALIDAD							
LUIS FERNANDO RICO G	GERENTE / JEFE DE PRODUCCIÓN	GESTIÓN GERENCIAL						
MARIA JOSE SANGUINO	COORD. GENERAL / GARANTÍA DE CALIDAD	GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA						
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD / RIESGO O SITUACIÓN A MEJORAR								
Se detecta que desde el 10/12/2024 no se hizo el debido proceso de cambio de versión del formato GD-F-006 Inspección Producto en Proceso.								
METODOLOGÍA DE LOS TRES PORQUÉS								
¿Por qué? 1	¿Por qué? 2	¿Por qué? 3	CAUSA RAÍZ					
Para que al realizar el formato editable en calidad se verifique su última versión recibiendo como última la versión 3.	Se tenía urgencia en actualización del cambio al no tener en el momento el apoyo documental apto para mejorar el formato para hacer tuva en cuenta el cambio de versión.	Falta de revisión documental con lista de muestra real actualizada para evitar otro tipo de errores humanos.	Manejo de formato actualizada por sin requisito de versión en encabezado y al final del documento.					
PLAN DE ACCIÓN								
ITEM	TIPO DE ACCIÓN	ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA PROGRAMADA	INDICADOR ¿Se ejecuta?		ACCIÓN EFICACIA	
					SI	NO	SI	NO
1	CORRECTIVA	Realizar el copiar de la versión documental ya que desde el 10/12/2024 se maneja este formato evidenciando una versión errónea.	VIVIANA PARRA	14/02/2025	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	CORRECTIVA	Actualización de formato con versión vigente número 6 para manejo inmediata en el proceso de llenado.	VIVIANA PARRA	17/02/2025	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo 2. Manual GH-M-001 Manual de funciones de Garantía de Calidad

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN - SIG		
	MANUAL DE FUNCIONES		
	PROCESO	CÓDIGO	VERSIÓN
	GESTIÓN HUMANA	GH-M-001	4

VI. RENDICIÓN DE CUENTA

- Presentar indicadores de acuerdo con los requeridos por las áreas.
- Presentar los informes requeridos por las áreas relacionadas con el cargo.

- Garantizar que el Sistema de la Garantía de la Calidad, cumpla con lo establecido en el proceso **V. GARANTÍA DE LA CALIDAD**

- Garantía de la Calidad en BPM.
 - Que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM.
 - Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM.
 - Que las responsabilidades de la gerencia, así como del resto del personal, estén claramente especificadas en los manuales de funciones respectivas.
 - Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado, adecuados.
 - Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, a granel y otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el procesado.
 - Que el producto acabado sea procesado y controlado correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos.
 - Que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con la reglamentación pertinente.
 - Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
 - Que se establezca un procedimiento de autoinspección o de auditoría interna de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del Sistema de Garantía de la Calidad.
-

Anexo 3. Formato GF-F-011 Acta de Inspección y Recepción

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN - SIG							
ACTA DE RECEPCIÓN E INSPECCIÓN							
PROCESO	CÓDIGO						
GESTIÓN FARMACEUTICA	GF-F-011						
VERSIÓN							
8							
No. CONSECUTIVO							
006-AM							
1. INFORMACIÓN GENERAL							
Seleccione el producto o material a inspeccionar: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Materia Prima <input type="checkbox"/></td> <td>Material de Envase <input type="checkbox"/></td> <td>Otros ¿Cuál? N/A</td> </tr> <tr> <td>Gases Patrones <input type="checkbox"/></td> <td>Material de Empaque <input type="checkbox"/></td> <td>Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Materia Prima <input type="checkbox"/>	Material de Envase <input type="checkbox"/>	Otros ¿Cuál? N/A	Gases Patrones <input type="checkbox"/>	Material de Empaque <input type="checkbox"/>	Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/>
Materia Prima <input type="checkbox"/>	Material de Envase <input type="checkbox"/>	Otros ¿Cuál? N/A					
Gases Patrones <input type="checkbox"/>	Material de Empaque <input type="checkbox"/>	Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/>					
Fecha de recepción e inspección:	04/03/2025	Hora:	08:00am	Nombre:	AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO PARTICULAR		
Proveedor:	PRAXAIR GASES MEDICINALES		Factura / Remisión:	N/A			
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-0010069-R1		Forma Farmaceutica:	GAS			
Numero de Lote:	GM-51483/25		Concentración:	2100 PSI			
Fecha de Vencimiento:	22/02/2027		Cantidad:	6 CILINDROS CAP 6,5 M3			
Temperatura recomendable para almacenamiento y uso:	No mayor a 52° C		Presión mínima de uso :	No especifica			
Fecha de expiración Prueba Hidrostatica Cilindro y/o portatil:	N/A		Volumen:	Final: N/A			
2. ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA							
2.1. Conforme con la orden de compra				Cumple	No cumple		
2.2. Cantidad solicitada corresponde con la orden de compra				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.3. Empaque exterior en Buen estado, sin suciedad				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.4. Rotulación Completa				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN							
3.1. Ingres con certificado de análisis				Cumple	No cumple		
3.2. No Lote de los recipiente corresponde con el certificado				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.3. El certificado de análisis trae fecha de vencimiento				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

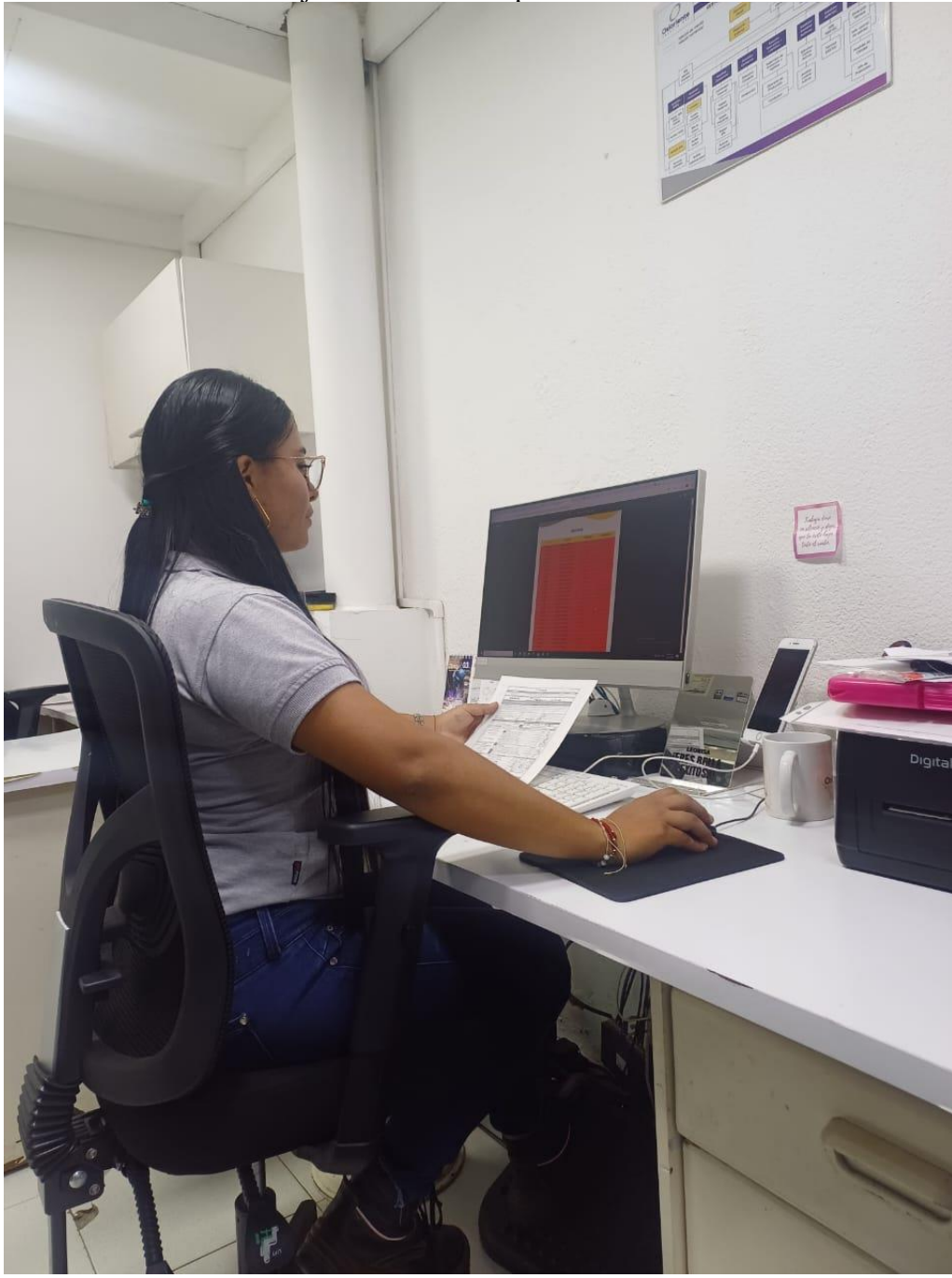
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN - SIG							
ACTA DE RECEPCIÓN E INSPECCIÓN							
PROCESO	CÓDIGO						
GESTIÓN FARMACEUTICA	GF-F-011						
VERSIÓN							
8							
No. CONSECUTIVO							
003-CM							
1. INFORMACIÓN GENERAL							
Seleccione el producto o material a inspeccionar: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Materia Prima <input type="checkbox"/></td> <td>Material de Envase <input type="checkbox"/></td> <td>Otros ¿Cuál? _____</td> </tr> <tr> <td>Gases Patrones <input type="checkbox"/></td> <td>Material de Empaque <input type="checkbox"/></td> <td>Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Materia Prima <input type="checkbox"/>	Material de Envase <input type="checkbox"/>	Otros ¿Cuál? _____	Gases Patrones <input type="checkbox"/>	Material de Empaque <input type="checkbox"/>	Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/>
Materia Prima <input type="checkbox"/>	Material de Envase <input type="checkbox"/>	Otros ¿Cuál? _____					
Gases Patrones <input type="checkbox"/>	Material de Empaque <input type="checkbox"/>	Gases Medicinales <input checked="" type="checkbox"/>					
Fecha de recepción e inspección:	17/02/2025	Hora:	08:00am	Nombre:	CO2 MEDICINAL EN CILINDRO		
Proveedor:	PRAXAIR GASES MEDICINALES		Factura / Remisión:	N/A			
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-011267-R2		Forma Farmaceutica:	GAS			
Numero de Lote:	GM-50715/25		Concentración:	Dioxido de Carbono al 99,9%			
Fecha de Vencimiento:	27/01/2027		Cantidad:	2 Cilindro de 25kg			
Temperatura recomendable para almacenamiento y uso:	No mayor a 52° C		Presión mínima de uso :	No especifica			
Fecha de expiración Prueba Hidrostatica Cilindro y/o portatil:	N/A		Volumen:	Final: N/A			
2. ASPECTO GENERAL DE LA ENTREGA							
2.1. Conforme con la orden de compra				Cumple	No cumple		
2.2. Cantidad solicitada corresponde con la orden de compra				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.3. Empaque exterior en Buen estado, sin suciedad				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.4. Rotulación Completa				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN							
3.1. Ingres con certificado de análisis				Cumple	No cumple		
3.2. No Lote de los recipiente corresponde con el certificado				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.3. El certificado de análisis trae fecha de vencimiento				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. INSPECCIÓN DE GASES PATRONES							

Anexo 4. Formato GD-F-002 Solicitud gestión del cambio

SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN - SIG						
SOLICITUD GESTIÓN DEL CAMBIO						
PROCESO			CÓDIGO		VERSIÓN	
GESTIÓN DOCUMENTAL			GD-F-002		3	
PROCESO:	GESTIÓN CALIDAD		FECHA SOLICITUD CAMBIO 00/10/2025		15	02 2025
DATOS DEL SOLICITANTE						
NOMBRE	CARGO	AREA	N. IDENTIFICACIÓN			
VIVIANA PARRA	ANALISTA DE CALIDAD	GESTIÓN CALIDAD	1,002,538,342			
TIPO DE REQUERIMIENTO		PRIORIDAD	JUSTIFICACION DE LA PRIORIDAD			
OTRO ¿CUAL?		ALTA	MEJORA CONTINUA			
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO						
Se solicita revisión y mantenimiento del regulador de presión de oxígeno medicinal modelo R915 CGA540 Flujo 0.15 L/MIN; y medidor de presión MPE012812 CGA870 debido a que presentan constantes daños en la lectura del manómetro por el uso continuo.						
BENEFICIOS DEL CAMBIO:						
Mejora la gestión de procesos Garantizar la lectura de la presión de los cilindros medicinales en el proceso de BPM						
CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR EL CAMBIO:						
No garantizar la lectura de la presión de los cilindros medicinales en el proceso de BPM						
SOLUCIONES PROPUESTAS						
1	Mantenimiento y/o revisión por parte de SERTEC		RECURSOS	Recursos Financieros		
2			RECURSOS			
3			RECURSOS			
4			RECURSOS			
JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL CAMBIO (SI APLICA)						
Equipo catalogado como crítico en el proceso de la BPM						
PROCESOS QUE PARTICIPARON EN LA JUSTIFICACION TECNICA						
NOMBRE	VIVIANA PARRA	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
NOMBRE	YULIETH VELANDIA	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
NOMBRE	CARLOS ANDRES ALVAREZ	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
NOMBRE	CAROL DÍAZ	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
NOMBRE	LUIS FERNANDO RICO G	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
NOMBRE	MARTHA ACOSTA LAVERDE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO	NOMBRE	PROCESO
EVALUACIÓN SHEQ						
EVALUACIÓN DE RIESGOS						
N.	PELIGRO/RIESGO O OPORTUNIDAD	EFECTOS POTENCIALES	CLASIFICACIÓN GRAVEDAD	PROPUESTA PARA MITIGAR EL RIESGO	RESPONSABLE	FECHA
01	Riesgo	Debilidad	Alto	Realizar el mantenimiento de los equipos e informar al área del correctivo realizado para el manejo seguro en el área de análisis.	SERTEC	14/02/2025
JUSTIFICACIÓN APROBACIÓN O RECHAZO						
APROBACIÓN						
CLASIFICACIÓN DEL CAMBIO			JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO			
FIRMAS DE APROBACION DEL CAMBIO						
RESPONSABLE DEL PROCESO / PROCESO			GERENTE			
NOMBRE	YULIETH VELANDIA			LUIS FERNANDO RICO GIL		
FIRMA						
FECHA	15/02/2025			15/02/2025		
BORRAR						

Página 1

Anexo 5. Puesto de trabajo Practicante Empresarial



Anexo 6. Evidencia participación de capacitaciones y socializaciones



Anexo 7. Área de Análisis de Calidad del Oxígeno Líquido



Anexo 8. Tanque estacionario Oxigeno Liquido



Anexo 9. Bodega Medicinal



Anexo 10. Evaluación final de desempeño por Jefe Inmediato Dirección Técnica

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO PRACTICA EMPRESARIAL

Empresa: OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S

Practicante: VIVIANA FERNANDA PARA VELASCO

Práctica Empresarial: Administradora de Empresas / Calidad

Fecha Inicio: 18/08/2024

Fecha Finalización: 18/02/2025

1. ¿Cómo calificaría su capacidad para organizar y coordinar tareas y recursos?

- Excelente
 Aceptable
 Necesita mejorar

2. ¿Muestra habilidades para la toma de decisiones en situaciones complejas?

- Siempre
 Generalmente
 A veces
 Rara vez

3. ¿Cómo calificaría su enfoque para la gestión del tiempo y la priorización de tareas?

- Excelente
 Aceptable
 Necesita mejorar

4. ¿Demuestra iniciativa para proponer mejoras en los procesos?

- Siempre
 Generalmente
 A veces

5. ¿Cómo califica su capacidad para trabajar en equipo?

- Excelente

- Aceptable
- Necesita mejorar

6. ¿Cómo calificaría su comprensión y aplicación de los principios de administración de empresas?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

7. ¿Es capaz de manejar la información del área de la administración y operativa de manera efectiva?

- Siempre
- Generalmente
- A veces

8. ¿Cómo califica su capacidad para adaptarse a cambios en las estrategias o procesos empresariales?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

9. ¿Qué tan bien maneja las relaciones con otros departamentos y la alta dirección?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

10. ¿Muestra habilidades para la planificación y ejecución de mejoras continuas?

- Siempre
- Generalmente
- A veces

11. ¿Ha logrado contribuir a la mejora de la eficiencia organizacional durante su práctica?

Sí

No

12. ¿Cumplió plenamente con las funciones asignadas desde que ingresó a realizar sus prácticas empresariales (Administración de empresas en el área de Calidad)?

Sí

No

Comentarios adicionales:

Firma del Evaluador:



Nombre Juleth Velencia

Cargo: Dirección técnica / Jefe de Inmediato

Fecha de evaluación: 28/02/2025

Anexo 11. Evaluación final de desempeño por Coordinadora General

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO PRACTICA EMPRESARIAL

Empresa: OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S

Practicante: VIVIANA FERNANDA PARA VELASCO

Práctica Empresarial: Administradora de Empresas / Calidad

Fecha Inicio: 26/08/2024

Fecha Finalización: 26/02/2025.

1. ¿Cómo calificaría su capacidad para organizar y coordinar tareas y recursos?

- Excelente
 Aceptable
 Necesita mejorar

2. ¿Muestra habilidades para la toma de decisiones en situaciones complejas?

- Siempre
 Generalmente
 A veces
 Rara vez

3. ¿Cómo calificaría su enfoque para la gestión del tiempo y la priorización de tareas?

- Excelente
 Aceptable
 Necesita mejorar

4. ¿Demuestra iniciativa para proponer mejoras en los procesos?

- Siempre
 Generalmente
 A veces

5. ¿Cómo califica su capacidad para trabajar en equipo?

- Excelente

- Aceptable
- Necesita mejorar

6. ¿Cómo calificaría su comprensión y aplicación de los principios de administración de empresas?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

7. ¿Es capaz de manejar la información del área de la administración y operativa de manera efectiva?

- Siempre
- Generalmente
- A veces

8. ¿Cómo califica su capacidad para adaptarse a cambios en las estrategias o procesos empresariales?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

9. ¿Qué tan bien maneja las relaciones con otros departamentos y la alta dirección?

- Excelente
- Aceptable
- Necesita mejorar

10. ¿Muestra habilidades para la planificación y ejecución de mejoras continuas?

- Siempre
- Generalmente
- A veces

11. ¿Ha logrado contribuir a la mejora de la eficiencia organizacional durante su práctica?

Sí

No

12. ¿Cumplió plenamente con las funciones asignadas desde que ingresó a realizar sus prácticas empresariales (Administración de empresas en el área de Calidad)?

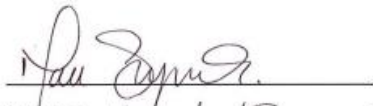
Sí

No

Comentarios adicionales:

Se ha desempeñado correctamente en su cargo siempre aportando a la mejora continua de la organización.

Firma del Evaluador:



Nombre *Maria Jose Sanguino*

Cargo: *Coordinación General*

Fecha de evaluación: *26/02/2025*



Anexo 12. Certificación de la calidad ISO 9001:2015



Anexo 13. Certificación en BPM (Certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura)



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

Resolución Nro. 2022600654 del 21 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S - OXIORIENTE S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 830.103.693-8

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2019022205 del 31 de mayo de 2019, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, a que **OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S. - OXIORIENTE S.A.S.**, ubicado en la Calle 47 Nro. 4 - 82 Zona Industria de Yopal-Casanare, para la **FABRICACION (ENVASADO) DE GASES DE USO MEDICINAL**) con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

PRINCIPIOS ACTIVOS	NO ESTÉRILES	
	Líquido	FORMAS FARMACÉUTICAS
Oxígeno medicinal	En envases Criogénicos: Termos o Dewars	
	Gaseoso	Cilindros de alta presión y cilindros portátiles

NOTAS ACLARATORIAS.

1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es traído a granel de otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante radicado Invima Nro. 20221122623 del 22/06/2022, el señor **LUIS FERNANDO RICO GIL**, actuando en calidad de representante legal de la empresa **OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S. - OXIORIENTE S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales para el establecimiento **OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S. - OXIORIENTE S.A.S.**, ubicado en la Calle 47 Nro. 4 - 82 Zona Industria de Yopal-Casanare., para lo cual anexó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales en los procesos de fabricación, control de calidad y distribución debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y soportes del pago electrónico con número de transacción Nro. 1218904680 de Bancolombia y 12923697 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 15, 16, 17 y 18 de noviembre de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **OXIGENOS DEL ORIENTE S.A.S. - OXIORIENTE S.A.S.**, ubicado en la Calle 47 Nro. 4 - 82 Zona Industria de Yopal-Casanare, tendiente a la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto*

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (501) 743 2121
www.invima.gov.co

invima
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

12