



Universidad
Monteávila

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD MONTEÁVILA
COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



ESPECIALIZACIÓN EN PLANIFICACIÓN DESARROLLO Y GESTIÓN DE PROYECTOS

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN PROCESO DE MIGRACIÓN DE
DOCUMENTOS DE PRODUCTOS AL SISTEMA DIGITAL DE LA SEDE DE
LABORATORIOS FARMA UBICADO EN LA CIUDAD DE CARACAS**

**Trabajo Especial de Grado, para optar al Título de Especialista en Planificación
Desarrollo y Gestión de Proyectos, presentado por:**
Ruiz Cuaulma, Nicole Jaqueline, CI 23.517.492.

Asesorado por:
Sarache Oliveros Xarifa Margarita- Asesor de Seminario
Sifontes Prieto, Eduardo Rafael- Asesor Académico

Caracas, febrero de 2026

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD MONTEÁVILA
COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN PLANIFICACIÓN DESARROLLO Y GESTIÓN DE PROYECTOS**

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN PROCESO DE MIGRACIÓN DE
DOCUMENTOS DE PRODUCTOS AL SISTEMA DIGITAL, DE LA SEDE DE
LABORATORIOS FARMA UBICADO EN LA CIUDAD DE CARACAS**

**Trabajo Especial de Grado, para optar al Título de Especialista en Planificación
Desarrollo y Gestión de Proyectos, presentado por:**
Ruiz Cuaulma, Nicole Jaqueline, CI 23.517.492

Asesorado por:
Sarache Oliveros Xarifa Margarita- Asesor de Seminario
Sifontes Prieto, Eduardo Rafael- Asesor Académico

Caracas, febrero de 2026

AUTORIZACIÓN

Yo, Nicole Jaqueline J Ruiz C mayor de edad, domiciliado(a) en Avenida Principal de La Urbina, Caracas- Venezuela, portador(a) de la cédula de identidad número 23.517.492, autor(a) del trabajo especial de grado titulado PROPUESTA DE DISEÑO DE UN PROCESO DE MIGRACION DE DOCUMENTOS DE PRODUCTOS AL SISTEMA DIGITAL DE LA SEDE DE LABORATORIOS FARMA UBICADO EN LA CIUDAD DE CARACAS, presentado ante la Universidad Monteávila para optar al título de Especialista en Planificación Desarrollo y Gestión de Proyectos, otorgo mi autorización a la Universidad para comunicar públicamente mi obra en su Repositorio Institucional.

Esta autorización es válida para que el trabajo especial de grado sea usado, divulgado y prestado, en formato impreso, digital, electrónico, virtual y para usos en redes, internet, intranet y en general por cualquier formato conocido o por conocer, donde se garantizará:

- El reconocimiento de mi autoría sobre la obra.
- La conservación de la obra entregada a través del Repositorio Institucional.
- La reproducción y/o transformación a cualquier formato, que permita su legibilidad en las diferentes herramientas ofrecidas por las tecnologías de información y comunicación.
- La visibilidad en internet a través de motores de búsqueda, directorios y demás medios de difusión del conocimiento interoperables con el Repositorio Institucional.

Caracas, 31 de enero de 2026


Nicole Jaqueline J Ruiz Cuatrecasas

Comité de Estudios de Postgrado
Especialización en Planificación, Desarrollo y Gestión de Proyectos

Quienes suscriben, profesores evaluadores nombrados por la Coordinación de la Especialización en Planificación, Desarrollo y Gestión de Proyectos de la Universidad Monteávila, para evaluar el Trabajo Especial de Grado titulado: **"Propuesta de diseño de un proceso de migración de documentos de productos al sistema digital de la sede de Laboratorios Farma ubicado en la ciudad de Caracas"**, presentado por la ciudadana: **Nicole Jaqueline José Ruiz Cuauhma**, cédula de identidad N° 23.517.492, para optar al título de Especialista en Planificación, Desarrollo y Gestión de Proyectos, dejan constancia de lo siguiente:

1. Su presentación se realizó, previa convocatoria, en los lapsos establecidos por el Comité de Estudios de Postgrado, el día **7 de febrero de 2026**, en la sede de la Universidad Monteávila.
2. La presentación consistió en un resumen oral del Trabajo Especial de Grado por parte de su autora, en los lapsos señalados al efecto por el Comité de Estudios de Postgrado, seguido de una discusión de su contenido, a partir de las preguntas y observaciones formuladas por los profesores evaluadores, una vez finalizada la exposición.
3. Concluida la presentación del citado trabajo los profesores decidieron, en vista del rigor y suficiencia de la presentación, la excelencia en el abordaje de la temática y el aporte novedoso que a la práctica de nuestra área realiza, otorgar la calificación de Aprobado "A" por considerar que reúne todos los requisitos formales y de fondo exigidos para un Trabajo Especial de Grado, sin que ello signifique solidaridad con las ideas y conclusiones expuestas.

En Caracas, el día 7 de febrero de 2026,


Profesor Eduardo Rafael Montes Prieto
C.I. 6.319.328


Profesora Xarifa Margarita Sarache Oliveros
C.I. 6.055.615



CARTA DE ACEPTACIÓN DE LA TUTORA DE TEG

Quien suscribe, Sifontes Prieto, Eduardo Rafael

C.I. N° 6.319.328, **ACEPTO SER EL TUTOR DEL** estudiante Ruiz Cuaulma Nicole Jaqueline José, C.I. N° 23.57.492, cursante de la **Especialización en Planificación, Desarrollo y Gestión de Proyectos (EPDGP)**, en la realización del Trabajo Especial de Grado titulado **PROPUESTA DE DISEÑO DE UN PROCESO DE MIGRACIÓN DE DOCUMENTOS DE PRODUCTOS AL SISTEMA DIGITAL DE LA SEDE DE LABORATORIOS FARMA UBICADO EN LA CIUDAD DE CARACAS** para lo cual me comprometo a orientarla desde el punto de vista académico, y en reciprocidad espero que la estudiante siga los lineamientos y sugerencias que se le realicen, de acuerdo con los requisitos exigidos por el Reglamento de Postgrado y la Normativa de TEG de la Universidad Monteávila.



Firma del tutor

Datos del tutor:

Teléfono: 0412-267-1557

Correo: esifontes@profesor.uma.edu.ve

Fecha: 30 de enero 2026



Caracas, 7 de julio de 2025

Asunto: Carta de autorización

Sres. Universidad Monteávila

Especialización en Planificación Desarrollo y Gestión de Proyectos,
Presente.

Por medio de la presente comunicación le informamos que como **Gerente de Proyectos de Laboratorios Farma, S.A.**, autorizamos al estudiante de la Especialización en Planificación Desarrollo y Gestión de Proyectos, **Nicole Jaqueline Jose Ruiz Cuaulma** para realizar un estudio con fines estrictamente académicos denominado: **Propuesta de Diseño de un Proceso de Migración de Documentos de Productos al Sistema Digital de la Sede de Laboratorios Farma Ubicado en la Ciudad de Caracas.**

Quedando a sus órdenes,

Atentamente,

Firma,
Ing. Liliana Ochoa
Gerente de Proyectos
Telf.: (58-412) 9975708 / 202.6326

Laboratorios Farma, S.A.
Rif. J-00013393-0

DEDICATORIA

A las personas que se esfuerzan todos los días por ser mejor que ayer.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la oportunidad de seguir formándome profesionalmente.

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN PROCESO DE MIGRACIÓN DE DOCUMENTOS DE
PRODUCTOS AL SISTEMA DIGITAL DE LA SEDE DE LABORATORIOS FARMA
UBICADO EN LA CIUDAD DE CARACAS****Autor:** Ruiz Cuaulma, Nicole Jaqueline**Asesores:** Sarache, Xarifa; Sifontes, Eduardo**Año:** 2026**RESUMEN**

La investigación identificó ineficiencias críticas derivadas de un sistema de gestión documental físico y descentralizado, el cual compromete la integridad de los datos y ralentiza los tiempos de respuesta ante los entes sanitarios. El estudio desarrolló una propuesta de digitalización de expedientes regulatorios para optimizar la eficiencia operativa del sistema de gestión documental. El sustento teórico integró la Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK®), séptima edición, del Project Management Institute (PMI, 2021), la Gestión de Procesos de Negocio (Business Process Management [BPM]) propuesta por Dumas et al. (2018), y el Balanced Scorecard (BSC) de Kaplan y Norton (1996). Metodológicamente, el trabajo consistió en una investigación proyectiva de nivel descriptivo, con un diseño de campo no experimental. El investigador aplicó la entrevista semiestructurada, la observación directa y el análisis documental como técnicas de recolección de datos dirigidas a un censo poblacional del área regulatoria. Los resultados del diagnóstico revelaron que el personal invirtió el 65% de la jornada laboral en actividades de búsqueda manual, lo cual permitió identificar cuellos de botella que incrementan el riesgo de incumplimiento normativo. La propuesta técnica diseñó un flujo de trabajo optimizado bajo estándares ALCOA+ (atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso), e incorporó un cuadro de mando integral para la medición del desempeño estratégico. El estudio concluyó que la transición hacia un ecosistema digital, estructurada bajo marcos de gerencia de proyectos y reingeniería de procesos, garantiza la trazabilidad exigida por la industria farmacéutica y transforma la gestión documental en un activo de valor estratégico organizacional.

Línea de Trabajo: Proyecto de Control de Gestión**Palabras clave:** Gerencia de Proyectos, Digitalización, Eficiencia Operativa, Industria Farmacéutica, Balanced Scorecard, Gestión de Procesos, Cumplimiento Regulatorio.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	V
AGRADECIMIENTOS	VI
RESUMEN	VII
ÍNDICE GENERAL.....	VIII
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	XI
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIII
LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS	XIV
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA	3
IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y/O PROBLEMAS	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	6
<i>Objetivo General.</i>	6
<i>Objetivos Específicos.</i>	6
JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	6
ALCANCE Y DELIMITACIÓN	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	9
ANTECEDENTES	9
BASES TEÓRICAS.....	11
<i>Gestión de Proyectos bajo el Enfoque de Valor (PMBOK e ISO 21502)</i>	11
<i>Dominios de Desempeño del Proyecto</i>	12
<i>Gestión de Procesos de Negocio y Optimización Operativa</i>	13

<i>Metodología del Cuadro de Mando Integral</i>	13
<i>Integridad de Datos y Estándares ALCOA+</i>	13
<i>Reingeniería de Procesos de Negocio</i>	14
<i>Gestión del Cambio Organizacional</i>	14
<i>Transformación Digital</i>	15
<i>Gestión del Riesgo en Sistemas Digitales</i>	15
BASES LEGALES	15
<i>Marco Normativo Nacional</i>	16
<i>Normas y Estándares Internacionales</i>	16
<i>Políticas Corporativas de Laboratorios Farma S.A.</i>	17
CAPÍTULO III. MARCO ORGANIZACIONAL	18
HISTORIA DE LA ORGANIZACIÓN	18
CONSTITUCIÓN.....	18
<i>Objeto social.</i>	18
MARCO FILOSÓFICO.....	19
<i>Misión</i>	19
<i>Visión.</i>	19
<i>Valores</i>	19
MARCO LEGAL	20
ORGANIGRAMA.....	20
CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO	21
LÍNEA DE TRABAJO	21
TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	21
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	22
UNIDAD DE ANÁLISIS/POBLACIÓN Y MUESTRA	22

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	23
METODOLOGÍAS Y TÉCNICAS DE GESTIÓN PROYECTOS SELECCIONADAS.....	28
CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	29
CAPÍTULO V. DESARROLLO Y PROPUESTA	31
INTRODUCCIÓN.....	31
LAS PERSPECTIVAS DEL CUADRO DE MANDO INTEGRAL (CMI)	31
<i>Definición de la Estrategia</i>	31
ELABORACIÓN DEL CUADRO DE MANDO INTEGRAL (CMI).....	32
DESCRIPCIÓN DE LAS PERSPECTIVAS	32
ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS.....	33
PLANIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	34
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	35
HALLAZGOS DE LA INVESTIGACIÓN EN FUNCIÓN DE LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS ..	35
CONCLUSIONES.....	36
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES.....	38
RECOMENDACIONES	38
SUGERENCIAS E IMPLICACIONES.	39
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	40
APENDICES Y ANEXOS	43

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Diagrama de Flujo	25
Ilustración 2. Gráfico Tiempo de Respuesta a la Necesidad	25
Ilustración 3. Gráfico. Frecuencia de Retrasos/Deterioro en los Expediente	27
Ilustración 4. Gráfico. Cantidad de Expedientes	28
Ilustración 5. Instrumento: Guion de Entrevista Dirigida (Dirigido a Gerencia de Asuntos Regulatorios y Analistas).	42
Ilustración 6. Instrumento: Ficha de Inventario y Caracterización de Expedientes.	43

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Marco Normativo Nacional</i>	16
Tabla 2. Normas y Estándares Internacionales	16
Tabla 3. Instrumento Matriz de Registro de Tiempos y Movimientos	24
Tabla 4. Matriz de Categorización de Entrevistas a Usuarios Clave	26
Tabla 5. Variables por Objetivos Específicos	29
Tabla 6. Cuadro de Mando Integral (CMI) para el Proyecto de Digitalización	32
Tabla 7. Matriz de Riesgos del Proyecto de Digitalización	33
Tabla 8. Cronograma de Seguimiento y Evaluación Post-Implementación	34

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ADKAR: *Awareness, Desire, Knowledge, Ability, and Reinforcement* (Conciencia, Deseo, Conocimiento, Habilidad y Refuerzo).

ALCOA+: *Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate* (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Preciso; el signo "+" incluye completa, consistente, duradera y disponible).

APA: *American Psychological Association* (Asociación Americana de Psicología).

AS-IS: Estado actual de los procesos.

BPD: Buenas Prácticas de Documentación.

BPM (Sector Farmacéutico): Buenas Prácticas de Manufactura (Nota: En el trabajo se recomienda usar las siglas en inglés **GMP** para evitar confusión con el enfoque de procesos).

BPM: *Business Process Management* (Gestión de Procesos de Negocio).

BPR: *Business Process Reengineering* (Reingeniería de Procesos de Negocio).

BSC: *Balanced Scorecard* (Cuadro de Mando Integral).

EDC: Ecosistema Digital de Cumplimiento.

FDA: *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.).

GAMP: *Good Automated Manufacturing Practice* (Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada).

GMP: *Good Manufacturing Practices* (Buenas Prácticas de Manufactura).

ICH: *International Council for Harmonisation* (Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano).

INH: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

ISO: *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización).

KPI: *Key Performance Indicator* (Indicador Clave de Desempeño).

MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud (en inglés, **WHO**).

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (Ciclo de Deming).

PMBOK: *Project Management Body of Knowledge* (Cuerpo de Conocimientos de la Gestión de Proyectos).

PMI: *Project Management Institute* (Instituto de Gestión de Proyectos).

ROI: *Return on Investment* (Retorno de la Inversión).

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

TEG: Trabajo Especial de Grado.

TI: Tecnologías de la Información (en inglés, **IT**).

TO-BE: Estado futuro u optimizado de los procesos.

INTRODUCCIÓN

En la era de la transformación digital, la industria farmacéutica enfrenta el desafío de modernizar sus estructuras operativas para responder a un entorno regulatorio exigente. Este sector, caracterizado por su alta sensibilidad técnica, demanda sistemas que aseguren la integridad, trazabilidad y disponibilidad inmediata de la información técnica. No obstante, la persistencia de procesos basados en soportes físicos genera ineficiencias que comprometen la agilidad institucional y elevan el riesgo de incumplimiento normativo. La transición hacia ecosistemas digitales representa, por tanto, una evolución estratégica necesaria para garantizar la entrega de valor y la competitividad.

La problemática abordada en esta investigación se centra en la ineficiencia operativa de un sistema documental físico que, por su naturaleza analógica, presenta dificultades en la recuperación de datos y vulnerabilidades en la custodia de registros críticos. El propósito fundamental del estudio consiste en desarrollar una propuesta de digitalización orientada a optimizar el rendimiento del sistema de gestión documental. La importancia de este trabajo radica en su capacidad para mitigar riesgos y reducir tiempos de respuesta, sustentándose en la adopción de marcos de trabajo profesionales como la Guía del PMBOK® séptima edición, el enfoque de Business Process Management (BPM) y la metodología del Cuadro de Mando Integral (CMI).

El presente trabajo de investigación se estructuró en seis capítulos:

Capítulo I. El Problema: expone la contextualización de la situación observada, los objetivos planteados y la justificación técnica de la investigación.

Capítulo II. Marco Teórico: compila los antecedentes, bases teóricas y legales que fundamentaron la gestión documental y la integridad de datos.

Capítulo III. Marco Organizacional: describe el entorno institucional donde se suscitó el problema, detallando su estructura y procesos operativos generales.

Capítulo IV. Marco Metodológico: detalla la ruta de investigación, especificando el nivel proyectivo, el diseño de campo y las técnicas de recolección de información.

Capítulo V. Desarrollo de la Propuesta: constituye el núcleo de la solución, integrando el diseño del flujo digitalizado, los indicadores estratégicos y la gestión de riesgos.

Capítulo VI. Conclusiones y Recomendaciones: sintetiza los hallazgos en función de los objetivos y propuso las acciones para la implementación y sostenibilidad de la mejora operativa.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

Identificación de Necesidades y/o Problemas

La industria farmacéutica se caracteriza por manejar un volumen considerable de documentación, desde registros de producción hasta informes de investigación y ensayos de desarrollo. Tradicionalmente, estos documentos se han gestionado en formato físico, almacenados en archivos y carpetas. Sin embargo, esta metodología presenta una serie de desafíos que impactan en la eficiencia, la seguridad y el cumplimiento de las operaciones.

Se pueden identificar los principales problemas:

- **Dificultad en la búsqueda y acceso a la información:** La localización de documentos específicos dentro de un archivo físico puede ser una tarea lenta y tediosa, lo que retrasa la toma de decisiones y la resolución de problemas.
- **Riesgo de pérdida o deterioro de los documentos:** Los documentos físicos son susceptibles a daños por factores como el tiempo, el uso frecuente, desastres naturales o errores humanos.
- **Limitaciones en la colaboración:** La compartición de documentos físicos entre diferentes equipos o ubicaciones geográficas es compleja y puede generar retrasos en los procesos.
- **Falta de trazabilidad:** Es difícil rastrear el historial de modificaciones y versiones de un documento físico, lo que dificulta la auditoría y el cumplimiento normativo.
- **Ineficiencia en la gestión de versiones:** Controlar las diferentes versiones de un documento puede ser complicado y propenso a errores.

- **Costos elevados de almacenamiento y mantenimiento:** Los archivos requieren de espacio físico y recursos para su mantenimiento, lo que genera costos significativos para la empresa.

Surgen las siguientes necesidades:

- **Centralización de la información:** Agrupar toda la documentación en un sistema digital para facilitar la búsqueda y el acceso.
- **Seguridad y confidencialidad:** Garantizar la protección de la información mediante medidas de seguridad robustas.
- **Cumplimiento normativo:** Asegurar el cumplimiento de las regulaciones vigentes en la industria farmacéutica, como la FDA y la EMA.
- **Colaboración eficiente:** Facilitar el trabajo en equipo y la compartición de documentos en tiempo real.
- **Escalabilidad:** Adaptar el sistema a las necesidades cambiantes de la empresa y al crecimiento del volumen de documentos.
- **Reducción de costos:** Optimizar los procesos y reducir los costos asociados al almacenamiento y gestión de documentos físicos.

Planteamiento del Problema

La gestión documental en la industria farmacéutica ha dependido tradicionalmente de sistemas físicos basados en archivos impresos y carpetas de custodia. No obstante, este modelo operativo presenta desafíos críticos que impactan la eficiencia y el cumplimiento normativo. Según la Organización Mundial de la Salud (2019), la gestión de documentos en papel aumenta el riesgo de errores en la transcripción y dificulta la disponibilidad inmediata de datos críticos, lo cual compromete

la integridad de la información técnica y científica. En un entorno altamente regulado, la dependencia de soportes físicos incrementa la vulnerabilidad ante la pérdida de datos y dificulta la trazabilidad exigida por las buenas prácticas de manufactura.

En Laboratorios Farma, la gestión eficiente de la información resulta esencial para la operatividad diaria y la garantía del cumplimiento de normativas sanitarias. Actualmente, la organización utiliza un sistema de gestión documental físico y descentralizado. Al respecto, Dumas et al. (2018) señalan que los procesos fragmentados y basados en soportes físicos generan "silos de información" que derivan en ineficiencias operativas y cuellos de botella. Esta configuración en la empresa genera riesgos que comprometen la integridad de la data, alejándose de los principios ALCOA+ (atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso), los cuales son el estándar global para la seguridad de registros farmacéuticos (Food and Drug Administration [FDA], 2011).

Frente a este escenario, la organización requiere una transición hacia la digitalización para centralizar y optimizar el flujo documental. El Project Management Institute (2021) enfatiza que la modernización de los activos de procesos de la organización es fundamental para la entrega de valor y la mejora continua en la gestión de proyectos operativos. La implementación de una estructura digital no solo optimiza la accesibilidad, sino que fortalece los protocolos de seguridad institucional. Bajo este contexto, surge la siguiente interrogante de investigación:

¿De qué manera el desarrollo de una propuesta de digitalización de expedientes regulatorios permite optimizar la eficiencia operativa del sistema de gestión documental en Laboratorios Farma?

Objetivos del Proyecto

Objetivo General.

Desarrollar una propuesta de digitalización de expedientes regulatorios para optimizar la eficiencia operativa de un sistema de gestión documental.

Objetivos Específicos.

- Diagnosticar la situación actual de los expedientes regulatorios y el funcionamiento del sistema de gestión documental físico.
- Analizar los parámetros de clasificación documental y los indicadores clave de desempeño (KPI), basados en la metodología del Cuadro de Mando Integral (CMI).
- Diseñar la propuesta del sistema de gestión documental digitalizado mediante el uso de herramientas de gestión de proyectos que permitan mejorar la trazabilidad, los tiempos de respuesta y la seguridad de la información.

Justificación e Importancia

La transición de la documentación regulatoria hacia un ecosistema digital constituye un imperativo estratégico para la modernización operativa en la industria farmacéutica. Esta transformación digital no solo responde a las dinámicas competitivas del mercado, sino que garantiza la calidad, seguridad y el cumplimiento normativo (compliance) de los productos farmacéuticos mediante una gestión de datos más robusta y trazable (International Council for Harmonisation [ICH], 2023).

Desde la perspectiva de la eficiencia operativa, la propuesta resulta de gran relevancia al optimizar los tiempos de recuperación de información y mitigar los riesgos críticos asociados a la degradación o pérdida de soportes físicos. Según la norma ISO 15489-1 (2016), los sistemas de gestión documental digital permiten establecer

controles de acceso superiores, asegurando la confidencialidad y la integridad de la información sensible. En consecuencia, la implementación de un sistema centralizado reduce la probabilidad de errores humanos en la manipulación de expedientes y facilita la disponibilidad inmediata de la data durante auditorías sanitarias.

Asimismo, la investigación posee una justificación institucional significativa para Laboratorios Farma. Al adoptar marcos de trabajo basados en la Gestión de Procesos de Negocio (BPM), la organización fomenta una cultura de colaboración interdepartamental, eliminando los silos de información y agilizando la toma de decisiones basada en evidencia digital. Finalmente, este proyecto se alinea con las tendencias globales de sostenibilidad y transformación tecnológica, permitiendo que la organización escale sus operaciones bajo estándares internacionales de integridad de datos.

Alcance y delimitación

La presente investigación comprende el diseño de una propuesta técnica y operativa para la optimización de la gestión documental en Laboratorios Farma, sede Caracas, Venezuela. El estudio se enfoca exclusivamente en el flujo de trabajo de los expedientes del Departamento de Asuntos Regulatorios. De acuerdo con el Project Management Institute (2021), la definición del alcance es fundamental para asegurar que el proyecto se centre en los elementos necesarios para la entrega de valor, evitando el consumo innecesario de recursos en procesos ajenos al objetivo central.

El alcance del proyecto abarca desde el diagnóstico de la situación actual (estado AS-IS) hasta el diseño de un modelo de gestión documental digitalizado (estado TO-BE). Para garantizar la viabilidad y el rigor metodológico de la propuesta, se establecen las siguientes delimitaciones:

- **Delimitación Espacial:** La investigación se circunscribe únicamente a la sede principal de Laboratorios Farma ubicada en Caracas, Venezuela, específicamente dentro de las áreas que interactúan directamente con la custodia y gestión de expedientes regulatorios.
- **Delimitación Poblacional:** Los sujetos de estudio incluyen exclusivamente al personal gerencial y operativo del Departamento de Asuntos Regulatorios y los actores clave de enlace con Garantía de Calidad, quienes actúan como los usuarios directos de la información.
- **Delimitación Temática:** El estudio se limita a la digitalización y optimización operativa del sistema de gestión documental. No contempla la implementación de infraestructura de hardware ni la adquisición de software, sino el desarrollo de la propuesta técnica y el plan de gestión basado en las mejores prácticas de Business Process Management (BPM).
- **Delimitación de Acceso y Confidencialidad:** La investigación se limita a metadatos, flujos de trabajo administrativos y disposiciones físicas del archivo, excluyendo de la consulta cualquier documento relacionado con fórmulas maestras, secretos comerciales o propiedad intelectual estratégica. Asimismo, el tratamiento de los datos garantiza el anonimato institucional y el resguardo de la confidencialidad mediante el uso de términos genéricos para describir procesos sensibles, asegurando que la divulgación de los resultados no comprometiera la ventaja competitiva ni el cumplimiento normativo de la entidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Este capítulo expuso el fundamento epistemológico y conceptual que sustentó el desarrollo de la investigación. La revisión integró exclusivamente antecedentes de carácter nacional, los cuales proporcionaron una base técnica y metodológica sobre la optimización de procesos y la estandarización documental en el sector industrial. Asimismo, el apartado estructuró las bases teóricas necesarias para comprender la convergencia entre la dirección de proyectos y la transformación tecnológica, mediante el análisis de la Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) en su séptima edición (Project Management Institute [PMI], 2021) y la Gestión de Procesos de Negocio (Business Process Management [BPM]). De igual manera, el texto incorporó la metodología del Cuadro de Mando Integral (Balanced Scorecard [BSC]) como herramienta de control estratégico. Finalmente, el capítulo recopiló el marco jurídico que rige la integridad de los datos, garantizando la validez legal y técnica de la propuesta de digitalización.

Antecedentes

Los estudios previos seleccionados para esta investigación ofrecen una base técnica y metodológica sobre la gestión de calidad, la optimización de procesos y la estandarización documental en el sector farmacéutico.

- Méndez (2015). *Sistema de gestión de cambios técnicos de calidad basados en los estándares globales de la industria farmacéutica*. Desarrollar un sistema de gestión de cambios técnicos en el área de calidad basado en los estándares de la industria farmacéutica venezolana. Metodología de la Investigación. La autora diseñó un marco estructurado fundamentado en normativas internacionales y la

cadena de valor. El estudio concluyó que la aplicación del ciclo de mejora continua asegura la competitividad y la capacidad de adaptación requerida en el sector, demostrando que la agilidad en la gestión de documentación regulatoria resulta indispensable para la eficiencia operativa.

- Acosta y Rondón (2014). *Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutico Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos*. Proponer el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para una droguería de productos farmacéuticos. Metodología teórico-descriptiva. La investigación propuso un enfoque holístico que integró infraestructura y operaciones. Los autores concluyeron que el uso de estándares de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) garantiza que la custodia de registros se realice de forma consistente, asegurando la trazabilidad y la integridad del producto final hasta su recepción por el consumidor.
- Parra (2012). *Proyecto para el diseño de un sistema de gestión documental aplicando la norma ISO 15489 basado en PMBOK caso: Contraloría Financiera de Janssen Cilag, C.A.* Formular un proyecto para el diseño de un sistema de gestión documental mediante la aplicación de la norma ISO 15489 y los fundamentos del PMBOK. Metodología Descriptiva-documental. El investigador diseñó un sistema de gestión documental digital que minimizó costos operativos y previno la duplicidad de información. La síntesis del estudio destacó que la normalización del tratamiento documental bajo parámetros de seguridad y perfiles de usuario sustenta la viabilidad técnica de la transición del papel al formato digital, especialmente en áreas que manejan documentación histórica crítica.

Bases teóricas

El marco teórico proporciona el fundamento epistemológico y conceptual que sustenta el desarrollo de la investigación. Su función radica en ofrecer una estructura lógica y científica para analizar la problemática planteada e integrar los conocimientos previos con la propuesta de optimización documental (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018). En este contexto, las bases teóricas definen los conceptos clave y establecen las directrices metodológicas para transitar hacia un modelo de gestión digital.

Para abordar la complejidad de la gestión documental en la industria farmacéutica, el estudio integra cuatro pilares estratégicos alineados con los objetivos de diagnóstico, análisis y diseño. En primer lugar, la Gerencia de Proyectos, bajo los estándares del Project Management Institute (PMI, 2021), proporciona el marco para la entrega de valor mediante la Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK®), séptima edición. En segundo lugar, el Business Process Management (BPM) y la Reingeniería de Procesos de Negocio (Business Process Reengineering [BPR]) actúan como herramientas esenciales para diagnosticar el estado actual y rediseñar los flujos operativos. En tercer lugar, la metodología del Balanced Scorecard (BSC) fundamenta el análisis de los parámetros de clasificación y la definición de indicadores de desempeño. Finalmente, las normativas técnicas de integridad de datos garantizan que el diseño de la digitalización cumpla con el rigor regulatorio exigido por el sector salud.

Gestión de Proyectos bajo el Enfoque de Valor (PMBOK e ISO 21502)

El ciclo de vida del proyecto constituye el marco estructural que describe las fases desde el inicio hasta el cierre. A diferencia de ediciones anteriores, la

Guía del PMBOK® (PMI, 2021) trasciende la visión de procesos lineales para enfocarse en un sistema de entrega de valor, donde el ciclo de vida se adapta según el enfoque de desarrollo (predictivo, híbrido o ágil). En el entorno industrial farmacéutico, un enfoque híbrido permite la rigurosidad de la planificación regulatoria con la flexibilidad de la implementación técnica.

Complementariamente, la norma ISO 21502 ofrece directrices para la gestión de proyectos al enfatizar que el éxito no solo radica en completar tareas, sino en la realización de beneficios y el alineamiento con la estrategia organizacional. Esta norma sugiere que la gestión incorpore prácticas de gobernanza y control que aseguren la trazabilidad de cada entregable (International Organization for Standardization [ISO], 2020).

Dominios de Desempeño del Proyecto

La séptima edición del PMBOK (PMI, 2021) sustituye las áreas de conocimiento por dominios de desempeño, los cuales interactúan de forma interdependiente para lograr los resultados del proyecto. Para la digitalización de expedientes operativos, destacan los siguientes dominios:

- Planificación: Organiza y coordina el trabajo a lo largo del proyecto, definiendo el alcance técnico de la digitalización y los recursos necesarios.
- Entrega: Se enfoca en cumplir con el alcance y la calidad de los expedientes digitales para que el sistema de gestión documental satisfaga los requerimientos de los entes reguladores.
 - Medición: Evalúa el desempeño del proyecto frente a las métricas establecidas y permite ejecutar acciones correctivas oportunas.

- Incertidumbre: Identifica y mitiga riesgos operativos, tales como la pérdida de integridad de los datos durante la migración física a digital.

Gestión de Procesos de Negocio y Optimización Operativa

El Business Process Management (BPM) constituye un enfoque sistemático para diseñar, ejecutar y optimizar procesos de negocio. Según Dumas et al. (2018), el ciclo de vida del BPM permite identificar ineficiencias mediante el modelado del estado actual (AS-IS) y proponer un estado optimizado (TO-BE). En un entorno farmacéutico, la aplicación de BPM facilita la reingeniería de flujos documentales, la eliminación de pasos redundantes y la automatización de la captura de datos para mejorar la eficiencia operativa.

Metodología del Cuadro de Mando Integral

El Cuadro de Mando Integral (CMI) —o Balanced Scorecard— desarrollado por Kaplan y Norton (1996), es una herramienta de gestión que traduce la visión estratégica en objetivos operacionales medibles a través de cuatro perspectivas: financiera, clientes, procesos internos, y aprendizaje y crecimiento. En la presente propuesta, el CMI actúa como el marco de control posterior a la implementación, permitiendo que la dirección organizacional monitoree indicadores clave de desempeño (Key Performance Indicators [KPI]), tales como la reducción en los tiempos de respuesta ante auditorías y el índice de accesibilidad de los expedientes.

Integridad de Datos y Estándares ALCOA+

En la industria farmacéutica, la digitalización de expedientes debe cumplir estrictamente con los principios ALCOA+, que aseguran que los datos sean Atribuibles, Legibles, Contemporáneos, Originales y Precisos (Food and Drug Administration [FDA], 2011). La implementación de un sistema de gestión

documental no solo implica convertir papel en archivos digitales, sino garantizar la inalterabilidad de la información y el cumplimiento de las normativas de firmas electrónicas, aspectos fundamentales para la validez legal de los expedientes regulatorios.

Reingeniería de Procesos de Negocio

La reingeniería de procesos de negocio (BPR, por sus siglas en inglés) propone un rediseño radical de los procesos organizacionales para lograr mejoras críticas en medidas de desempeño como costos, calidad y rapidez. Según Hammer y Champy (1993), la reingeniería no consiste en realizar mejoras incrementales, sino en abandonar los procedimientos establecidos para crear formas completamente nuevas de ejecutar el trabajo.

Gestión del Cambio Organizacional

La implementación de un sistema de gestión documental digital implica una transición cultural significativa para el personal habituado a los soportes físicos. Para gestionar esta resistencia, el apartado considera el modelo de los ocho pasos de Kotter (1996), el cual establece una ruta crítica que incluye la creación de un sentido de urgencia, la formación de una coalición conductora y la generación de triunfos a corto plazo.

Asimismo, el modelo ADKAR (Awareness, Desire, Knowledge, Ability, and Reinforcement), desarrollado por Hiatt (2006), resulta pertinente para este proyecto. Este modelo permite identificar las barreras individuales que enfrentan las personas ante la nueva tecnología, garantizando que el individuo no solo posea las herramientas técnicas, sino también la disposición y capacidad para operar bajo el nuevo esquema digital.

Transformación Digital

Es imperativo distinguir entre digitalización (digitization), digitalización de procesos (digitalization) y transformación digital. De acuerdo con Westerman et al. (2014), la digitalización representa el acto de convertir información analógica en digital; sin embargo, la transformación digital implica el uso de la tecnología para mejorar radicalmente el desempeño o el alcance de las empresas. Para este estudio, la propuesta trasciende el simple escaneo de documentos y busca una transformación en la cual el expediente regulatorio digital se convierta en un activo estratégico que facilite la colaboración interdepartamental en tiempo real.

Gestión del Riesgo en Sistemas Digitales

Debido a que el sector farmacéutico opera bajo estándares críticos, la teoría de gestión de riesgos basada en la norma ISO 31000 resulta esencial. La gestión de riesgos no solo debe cubrir la pérdida de información física, sino también las amenazas de ciberseguridad y la degradación de archivos digitales a largo plazo. Según esta norma, el proceso de gestión de riesgos debe ser una parte integral de todas las actividades de la organización, especialmente en proyectos de migración de datos donde la continuidad operativa es prioritaria (ISO, 2018).

Bases Legales

El marco jurídico que sustenta la presente investigación comprende un conjunto de normativas nacionales e internacionales que regulan la protección de datos, la validez de los mensajes de datos y las exigencias sanitarias de la industria farmacéutica. La propuesta de digitalización en Laboratorios Farma debe alinearse con estos instrumentos para garantizar la validez legal y técnica de los expedientes regulatorios.

Marco Normativo Nacional

Tabla 1. Marco Normativo Nacional

Instrumento	Artículo	Comentario
Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999)	Artículo 60	Garantiza el derecho a la protección de la privacidad, la confidencialidad y la reputación, elementos que el sistema de gestión documental digital debe salvaguardar mediante protocolos de seguridad informática.
Ley de Mensajes de Datos y Firmas Electrónicas (2001)	Decreto N° 1.204 Artículo 4	Establece la equivalencia funcional entre los documentos en papel y los mensajes de datos, permitiendo que los expedientes digitalizados de Laboratorios Farma posean el mismo valor legal que sus versiones físicas, siempre que cumplan con los mecanismos de firma electrónica y certificación correspondientes.
Ley de Medicamentos (2000)		Estas disposiciones exigen la conservación y disponibilidad de la documentación técnica para procesos de auditoría y vigilancia sanitaria.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) - Buenas Prácticas de Documentación (BPD)		Asegura que los registros digitales mantengan la integridad, trazabilidad y legibilidad exigidas por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Normas y Estándares Internacionales

Tabla 2. Normas y Estándares Internacionales

Instrumento	Artículo	Comentario
Norma ISO 13028:2010		Proporciona las directrices para la digitalización de documentos, estableciendo los requisitos para garantizar que los registros digitales sean auténticos y fiables.

Instrumento	Artículo	Comentario
Norma ISO/IEC 38500 (2015)		Ofrece los principios para la gobernanza de las Tecnologías de la Información (TI), orientando a la gerencia de Laboratorios Farma en la toma de decisiones estratégicas sobre el sistema documental.
International Society for Pharmaceutical Engineering [ISPE], (2008)	GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice)	Representa el estándar de oro en cuanto a la validación de sistemas automatizados para la industria farmacéutica. Asegura que los sistemas digitales de gestión documental se diseñen, implementen y operen bajo un enfoque de ciclo de vida que mitigue riesgos para la calidad del producto y la seguridad del paciente.
Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)- Unión Europea		La adopción de los principios de este reglamento fortalece la competitividad internacional de la empresa y asegura niveles superiores de protección para la propiedad intelectual y los datos del personal.

Políticas Corporativas de Laboratorios Farma S.A.

Tabla 1. Políticas Corporativas de Laboratorios Farma SA

Instrumento	Artículo	Comentario
Privacidad de Datos Personales	-	Establece los lineamientos necesarios para realizar el tratamiento (uso, recolección, circulación) de los datos personales
Política de Manejo de Riesgos	-	Los lineamientos para la identificación, clasificación, análisis y respuesta apropiada, para todos los riesgos inherentes a las operaciones
Política en Leyes de competencia	-	Proporciona una explicación clara de asuntos específicos que se deben respetar cuando se realiza el trabajo diario, con el fin de evitar actividades que puedan violar la legislación sobre competencia.

CAPÍTULO III. MARCO ORGANIZACIONAL

Historia de la organización

- **1941** un empresario suizo crea una empresa representando laboratorios farmacéuticos suizos en Venezuela
- **1952** se inaugura la sede principal en Caracas
- **1960** se inaugura la sede en Colombia, convirtiendo al Grupo en la primera transnacional de origen andino
- **1973** inicia operaciones la planta de fabricación en Caracas
- **1981** se crea se crea el departamento de Desarrollo Galénico en Caracas
- **1997** se inaugura la sede en Ecuador, con esto se inicia la expansión de las operaciones en la región andina. El mismo año, se inician actividades en Centroamérica.
- **2002** se inaugura la sede en Perú, consolidando las operaciones en la región andina.
- **2008** inician las operaciones de la nueva planta de fabricación en Maracay-Venezuela
- **2023** obtención de la Certificación INVIMA

Constitución.

Objeto social.

Contribuir con el bienestar de su gente, sus familiares, la comunidad y el ambiente a través de programas y proyectos de Responsabilidad Social Empresarial derivadas de su principal línea de acción “Dejando Huella”.

Su programa de responsabilidad social empresarial se fundamenta en cuatro pilares de trabajo que abarcan áreas específicas que la identifican como

organización: Huella Educativa, Huella Saludable, Huella Ambiental y Huella Solidaria.

Marco filosófico

Misión.

Desarrollar, fabricar, comercializar y representar productos y servicios de calidad para la salud y el bienestar de sus consumidores, apoyando al gremio médico y farmacéutico.

Visión.

Ser reconocidos internacionalmente como fabricantes y comercializadores de productos y servicios de alta calidad para la salud.

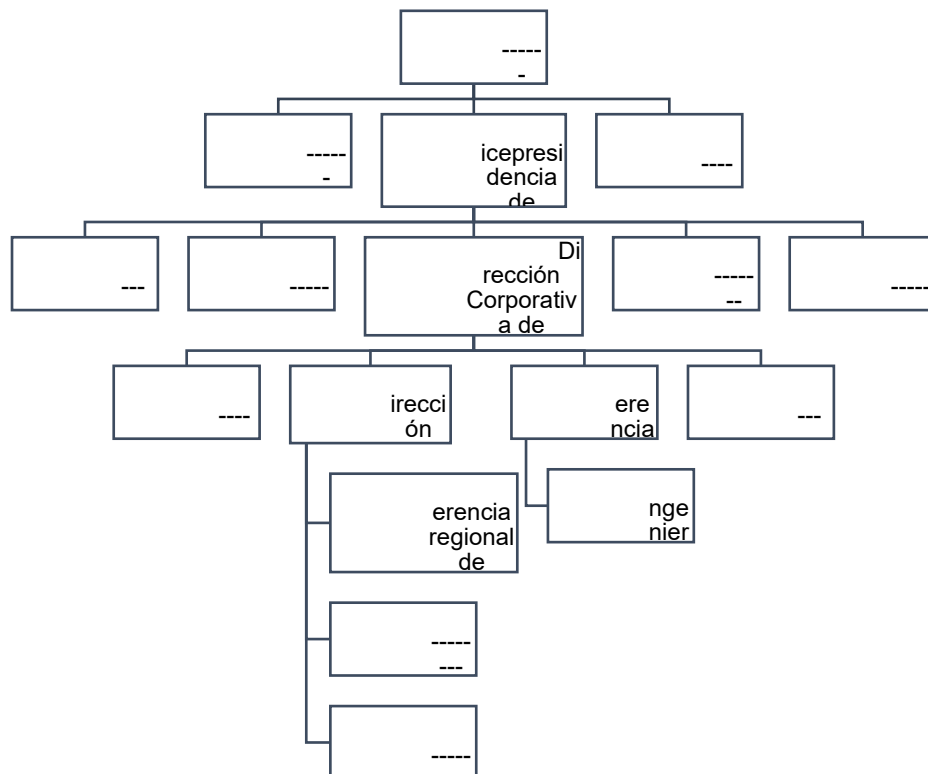
Valores.

- **Cercanía:** cultivar el trato familiar entre nuestros integrantes, mediante el respeto mutuo, la adaptación al cambio y la alegría por todo lo que hacemos. Promover un ambiente de trabajo que invita a permanecer en la empresa.
- **Transparencia:** promover el respeto a las normas y leyes vigentes, la integridad en nuestra gente, el comportamiento ético y responsable con la sociedad y el ambiente.
- **Compromiso:** esforzarnos continuamente para alcanzar la excelencia en todo lo que hacemos. Promoviendo el liderazgo, trabajo en equipo y la innovación, que, junto con la orientación al logro, nos conduce a trabajar responsablemente para alcanzar los más altos niveles de calidad para nuestros productos y servicios.

Marco legal

- Anti-Soborno y Anti-Corrupción.
- Discriminación y Acoso.
- Manufactura y Suministros.
- Privacidad de Datos Personales.
- Conflicto de Intereses.
- Manejo de Riesgos.
- Leyes Comerciales Globales.
- Protección a la Salud y el Medio Ambiente.
- Leyes de Competencia.

Organigrama



CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo describe la ruta metodológica que sustenta la transición desde el diagnóstico de la situación actual hasta la formulación de una solución técnica para la gestión de registros operativos. El estudio adopta un diseño proyectivo y de campo, niveles que permitieron capturar la realidad del flujo documental en su contexto natural para fundamentar una propuesta de optimización basada en la transformación digital.

La ejecución del proceso de recolección de información cumple con una trayectoria jerárquica descendente que comienza con la autorización de la máxima autoridad organizacional para el acceso a las fuentes de datos primarias.

Línea de Trabajo

La investigación se adscribe a la línea de **Proyecto de Control de Gestión**. (Universidad Monteávila, 2023) Esta línea incluye técnicas, prácticas y experiencias de gestión exitosa tanto en el desarrollo de proyectos como en su posterior operación. Incluye la fijación de parámetros objetivos, actualización de medición y seguimiento, de acuerdo con los objetivos y expectativas de los proyectos.

Tipo de Investigación

El estudio se clasifica como una **investigación proyectiva**, pues propone la elaboración de un modelo funcional orientado a resolver una necesidad operativa específica (Hurtado de Barrera, 2017). Bajo este enfoque, el estudio trascender el diagnóstico al diseñar una propuesta técnica que busca transformar la gestión de los registros. De igual manera, el trabajo mantuvo un carácter descriptivo al detallar las características del sistema de gestión documental vigente e identificar las brechas que limitaron la productividad del proceso objeto de estudio.

Diseño de la Investigación

La investigación adopta un **diseño de campo y no experimental**.

Según **Hernández-Sampieri y Mendoza (2018)**, el diseño de campo permite la recolección de datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos. En este caso, el investigador observa el proceso de manejo de expedientes regulatorios en su contexto natural, sin manipular variables, garantizando que la propuesta se fundamente en datos empíricos y situaciones reales de la organización.

Unidad de Análisis/Población y Muestra

El estudio identifica dos unidades de análisis para garantizar la triangulación de la información y el diagnóstico integral del proceso, denominadas:

Población y Muestra, comprende a los cuatro integrantes clave del departamento regulatorio. Debido a las dimensiones reducidas de este grupo, la investigación aplicó un censo poblacional, lo cual permitió recolectar testimonios directos de la totalidad de los actores involucrados en la gestión de registros.

Unidad de Objeto, consistió en el archivo físico de los expedientes regulatorios. Para caracterizar este volumen documental, el investigador

seleccionó una muestra no probabilística de tipo intencional o por conveniencia (Otzen y Manterola, 2017). El criterio de selección estratificó los documentos según el grosor de las carpetas (delgadas, medianas y gruesas), con el fin de representar la diversidad de la carga archivística. En términos cuantitativos, la extracción abarcó 3 expedientes activos, de las 350 unidades documentales. Este procedimiento permitió analizar las métricas de espacio y tiempos de manipulación sin requerir un examen exhaustivo de la totalidad del inventario.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Para el desarrollo de la fase diagnóstica y la posterior formulación del modelo de control estratégico, se seleccionaron técnicas que permiten la triangulación de datos, garantizando la validez y fiabilidad de la investigación. Según Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), la recolección de datos debe enfocarse en obtener información de personas, procesos y documentos en un contexto natural para comprender el fenómeno de estudio en profundidad. En este sentido, el levantamiento de información se orientó a evaluar la eficiencia operativa y la alineación de la organización con el sistema de entrega de valor propuesto por el Project Management Institute (PMI, 2021).

A continuación, se detallan las técnicas e instrumentos aplicados:

- **Observación Directa:** Esta técnica consiste en el registro sistemático y válido de comportamientos o situaciones manifiestas. Al respecto, Hernández-Sampieri y Mendoza (2018) señalan que la observación es fundamental para adentrarse en la cultura organizacional y comprender los flujos de trabajo reales. Para esta investigación, la observación directa permitió identificar cuellos de botella y registrar la dinámica del dominio de desempeño, según lo estipulado en la Guía del PMBOK (PMI, 2021).

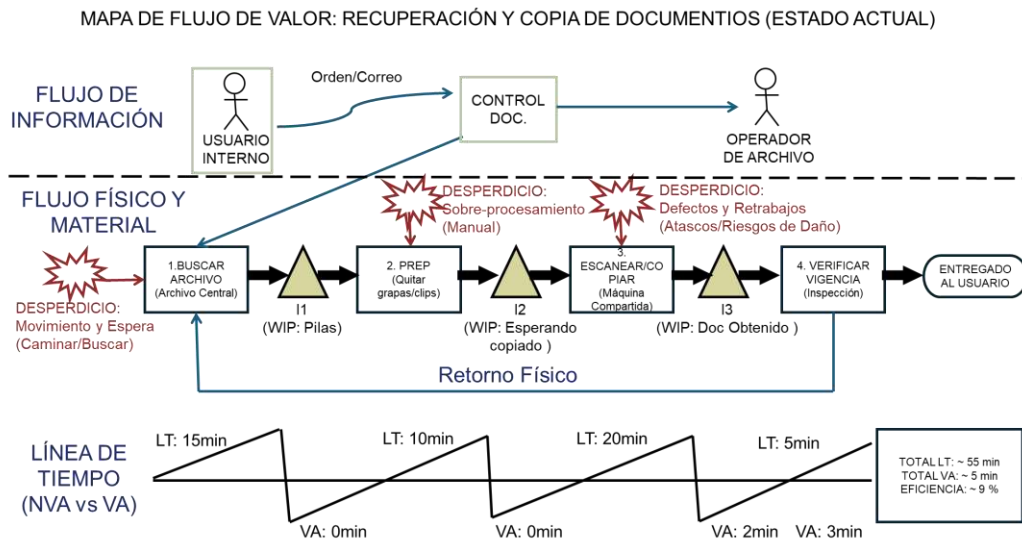
Tabla 3. Instrumento Matriz de Registro de Tiempos y Movimientos

Actividad	Responsable	Tiempo Inicio	Tiempo Fin	Tiempo Total (Min)	Observaciones (Retrabajo, demoras)
Búsqueda de expediente	Analista	9:00 am	9:10 am	10 min	El archivo está en el mismo piso.
Extracción de copia	Auxiliar	9:10 am	9:35 am	25 min	Preparación previa para la copia (quitar grapas, clasificar), Atasco en fotocopidora.
Verificación de vigencia	Jefe Área	10:00 am	10:05 am	5 min	Documento desactualizado.

Fuente: Elaboración propia. (2026)

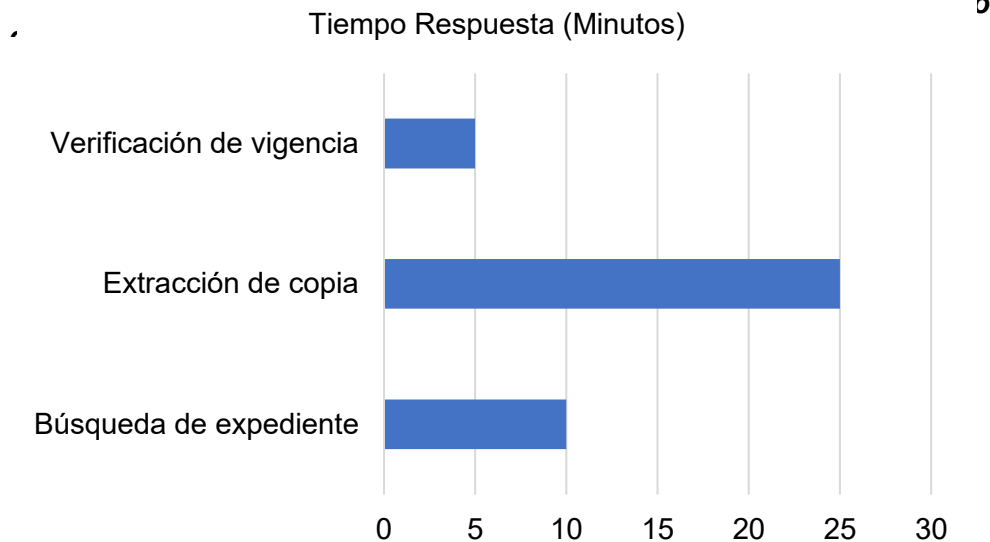
- **Diagrama de Flujo de Valor:** Utilizado para representar gráficamente el flujo de información y materiales, identificando actividades que no agregan valor.

Fuente: *Elaboración propia*



- **Gráficos de Barras:** Empleado para la representación cuantitativa de las frecuencias de respuesta respecto a las necesidades de mejora y prioridades estratégicas identificadas.

Fuente: *Elaboración propia (2026).*



- **Entrevista Semiestructurada:** Se basa en una guía de asuntos o preguntas, donde el entrevistador tiene la libertad de introducir interrogantes adicionales para precisar conceptos (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018). Esta técnica fue dirigida a los jefes de área, quienes, como interesados clave (stakeholders), poseen la visión crítica sobre los requerimientos estratégicos y las brechas de gestión. Kaplan y Norton (2004) afirman que el éxito de una estrategia depende de la comprensión de las expectativas de los líderes y su alineación con los procesos internos.
- **Matriz de categorización:** Permitió agrupar las deficiencias detectadas en dimensiones operativas y de control, facilitando la interpretación de los datos cualitativos obtenidos en el campo.

Tabla 4. Matriz de Categorización de Entrevistas a Usuarios Clave

Categoría	Hallazgos Principales	Citas Representativas
Eficiencia Operativa	El 80% de los usuarios reportan demoras por ubicación física. Ya que solo una sola persona conoce la ubicación de los expedientes.	"Perdemos minuto o horas localizando un expediente en el archivo, cuando la persona encargada no se encuentra" (Entrevistado 1).
Seguridad	Existe riesgo de incendio o pérdida por extravío del expediente.	"No se cuenta con un inventario de la información, o respaldo en caso de ser extraviado algún expediente" (Entrevistado 3).

Fuente: *Elaboración propia.*

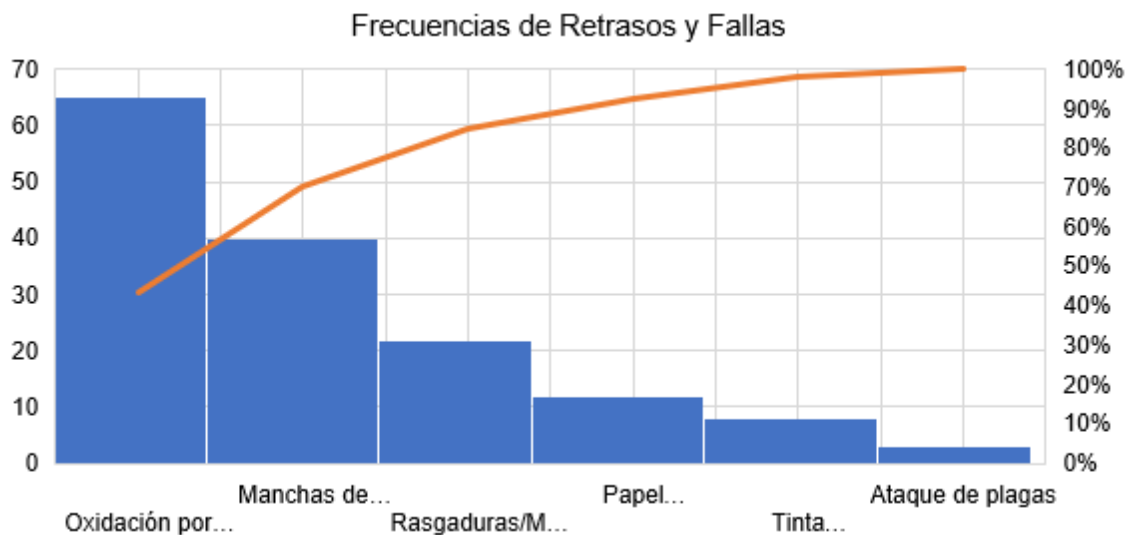
- **Análisis Documental:** Constituye una técnica de investigación que permite examinar fuentes escritas para reconstruir hechos o procesos. De acuerdo con el PMI (2021), el análisis de datos históricos es esencial para establecer métricas de desempeño y

entender el comportamiento de la incertidumbre en los proyectos.

En este estudio, se revisaron registros de tiempos de respuesta, informes de gestión y normativas internas para cuantificar la eficiencia actual.

- **Diagrama de Pareto:** Aplicado para jerarquizar las causas principales de los retrasos y fallas en la gestión de proyectos, bajo el principio de que una minoría de causas genera la mayoría de los efectos adversos.

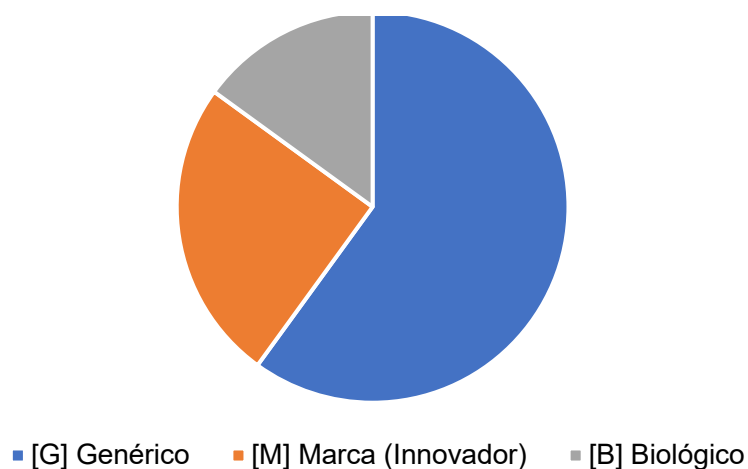
Ilustración 3. Gráfico. Frecuencia de Retrasos/Deterioro en los Expediente



Fuente: *Elaboración propia* (2026).

- **Gráfico Circular:** Utilizado para visualizar la distribución porcentual del cumplimiento normativo y la proporción de tiempo dedicado a actividades operativas frente a las estratégicas.

Ilustración SEQ Ilustración * ARABIC 4.
Gráfico. Cantidad de Expedientes



Fuente: *Elaboración propia.*(2026)

Metodologías y Técnicas de Gestión Proyectos Seleccionadas.

La integración de las siguientes metodologías resulta ideal para este proyecto de gestión debido a su enfoque complementario:

PMBOK 7ma Edición: A diferencia de enfoques rígidos, esta guía se centra en el **Dominio de Desempeño de la Entrega**, permitiendo que la digitalización se gestione como un proyecto que genera valor tangible a los interesados, asegurando el cumplimiento de cronograma y calidad bajo un enfoque híbrido.

Cuadro de Mando Integral (CMI): Es la herramienta ideal para la sostenibilidad post-proyecto. Permite traducir la eficiencia operativa con objetivos estratégicos medidos indicadores de gestión (KPI) de cada perspectiva, demostrando a la alta gerencia cómo la reducción de tiempos de búsqueda impacta en la rentabilidad y el cumplimiento regulatorio.

Cuadro de Operacionalización de Variables

Tabla 5. Variables por Objetivos Específicos

Objetivo Específico	Variable	Definición Operacional	Indicadores	Instrumento
Diagnosticar la situación actual de los expedientes regulatorios y el funcionamiento del sistema de gestión documental físico para identificar las causas de las ineficiencias operativas.	Gestión Documental Actual	Evaluación del estado físico, los tiempos de ciclo y la organización de los expedientes en papel en el departamento regulatorio.	• Estado físico del soporte. • Tiempos de búsqueda. • Tasa de extravío de documentos. • Cuellos de botella detectados.	• Guía de Observación Directa. • Matriz de Análisis Documental.
Analizar los parámetros de clasificación documental y los indicadores clave de desempeño (KPI), basados en la metodología del Cuadro de Mando Integral (CMI), para establecer los criterios de control estratégico de la propuesta.	Control Estratégico de la Gestión	Determinación de los criterios de categorización y métricas de desempeño alineadas a las perspectivas del negocio.	Categorías de clasificación. Perspectivas del CMI. KPI de eficiencia operativa. Nivel de cumplimiento normativo.	Guía de Entrevista Semiestructurada. Matriz de Análisis Estratégico.
Diseñar la propuesta del sistema de gestión documental digitalizado mediante el uso de herramientas de gestión de proyectos que	Propuesta de Sistema Digital	Configuración técnica y procedimental de un nuevo flujo de trabajo electrónico que optimice la trazabilidad y seguridad.	Flujograma de procesos (BPM). Protocolos de seguridad digital. Índice de trazabilidad. Hoja de ruta (Cronograma).	Matriz de Diseño de Propuesta. Juicio de Expertos (Validación).

Objetivo Específico	Variable	Definición Operacional	Indicadores	Instrumento
permitan mejorar la trazabilidad, los tiempos de respuesta y la seguridad de la información.				

Fuente: *Elaboración propia (2026).*

CAPÍTULO V. DESARROLLO Y PROPUESTA

Introducción

La presente propuesta formula una respuesta estratégica ante las ineficiencias operativas detectadas en el diagnóstico del manejo documental. El diseño optimiza la eficiencia del sistema de gestión mediante la digitalización de los expedientes regulatorios e integra el control estratégico a través de la metodología del Cuadro de Mando Integral (CMI) —o Balanced Scorecard (BSC)—. Esta reingeniería del proceso transforma la custodia física en un ecosistema digital que fortalece el cumplimiento normativo, garantiza la integridad de los datos y eleva la agilidad operativa mediante la trazabilidad electrónica de los registros.

Las perspectivas del Cuadro de Mando Integral (CMI)

Definición de la Estrategia

La estrategia se fundamenta en la migración hacia un Ecosistema Digital de Cumplimiento (EDC). La visión estratégica consiste en posicionar la gestión de asuntos regulatorios como una unidad de alta eficiencia que elimine los silos de información y garantice la integridad de datos bajo el estándar ALCOA+ (atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso). Para operacionalizar esta visión, el estudio establece los siguientes objetivos estratégicos:

- **Excelencia operativa:** reducir los tiempos de ciclo en la gestión de expedientes.
- **Mitigación de riesgos:** asegurar la disponibilidad y el respaldo de la data ante los entes reguladores.
- **Capacitación tecnológica:** desarrollar competencias digitales en el talento humano.

Elaboración del Cuadro de Mando Integral (CMI)

El CMI permite traducir la visión estratégica en un conjunto coherente de indicadores clave de desempeño (*Key Performance Indicators* [KPI]). La estructura propuesta facilita la medición del éxito del proyecto desde cuatro dimensiones críticas (Kaplan y Norton, 1996).

Tabla 6. Cuadro de Mando Integral (CMI) para el Proyecto de Digitalización

Perspectiva	Objetivo Estratégico	Indicador (KPI)	Meta (Año 1)	Fuente de Datos
Financiera	Optimizar costos de custodia	Reducción en gastos de archivo físico	-20%	Reportes contables
Clientes / Reguladores	Mejorar el tiempo de respuesta	Tiempo de atención a solicitudes sanitarias	< 24 horas	Log del sistema digital
Procesos Internos	Digitalizar el flujo de trabajo	Porcentaje de expedientes migrados	100%	Inventario físico vs. digital
Aprendizaje y Crecimiento	Fortalecer competencias	Desempeño en uso de herramientas digitales	> 90%	Evaluaciones de capacitación

Descripción de las Perspectivas

El éxito de la digitalización de los registros físicos depende del equilibrio entre las cuatro áreas del CMI:

- **Perspectiva financiera:** prioriza la rentabilidad del proyecto mediante la reducción de costos operativos asociados al soporte papel, espacio físico y horas-hombre invertidas en búsquedas ineficientes. Asimismo, previene sanciones económicas por incumplimiento regulatorio.

- **Perspectiva del cliente (entes reguladores):** define al organismo sanitario como el receptor primordial del servicio. La digitalización garantiza respuestas exactas y prontas, lo cual fortalece la reputación institucional ante el regulador.
- **Perspectiva de procesos internos:** representa el núcleo de la propuesta bajo el enfoque de la Gestión de Procesos de Negocio (Business Process Management [BPM]). La propuesta elimina pasos redundantes en el archivo e implementa flujos de aprobación electrónica.
- **Perspectiva de aprendizaje y crecimiento:** aborda la gestión del cambio. El foco reside en la formación del personal sobre el manejo de firmas electrónicas, ciberseguridad y gestión de bases de datos.

Análisis y Gestión de Riesgos

En concordancia con el Dominio de Desempeño de la Incertidumbre de la Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK®), séptima edición, la propuesta identifica riesgos que podrían comprometer la entrega de valor (Project Management Institute [PMI], 2021).

Tabla 7. Matriz de Riesgos del Proyecto de Digitalización

Riesgo Detectado	Impacto	Probabilidad	Estrategia de Respuesta	Acción Preventiva/Mitigante
Pérdida de integridad de datos	Muy Alto	Baja	Mitigar	Aplicar protocolos de validación doble
Resistencia al cambio tecnológico	Medio	Alta	Gestionar	Ejecutar plan de cambio (Modelo ADKAR)

Riesgo Detectado	Impacto	Probabilidad	Estrategia de Respuesta	Acción Preventiva/Mitigante
Incompatibilidad de formatos	Alto	Media	Mitigar	Estandarizar bajo norma ISO 19005

Nota. Basado en estándares de gestión de riesgos del PMI (2021).

Planificación de Seguimiento y Evaluación

Para garantizar la vigencia de la propuesta, el estudio establece un ciclo de mejora continua (Ciclo PHVA: planificar, hacer, verificar y actuar) bajo la coordinación de la gerencia de proyectos. El seguimiento emplea tableros de control en tiempo real (dashboards) que reflejan el avance del CMI.

Tabla 8. Cronograma de Seguimiento y Evaluación Post-Implementación

Actividad de Seguimiento	Frecuencia	Responsable	Entregable
Auditoría de integridad digital	Mensual	Garantía de Calidad	Informe de cumplimiento ALCOA+
Revisión de KPI del CMI	Trimestral	Gerencia de Proyectos	Reporte de desempeño estratégico
Encuesta de usuario interno	Semestral	Gestión Humana	Plan de refuerzo en capacitación

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

Hallazgos de la Investigación en Función de los Objetivos Específicos

El desarrollo de la investigación permitió recolectar y procesar información técnica que sustenta la necesidad de transformación en el manejo documental. Los hallazgos se estructuraron de acuerdo con el cumplimiento de cada objetivo específico:

1. **En relación con el diagnóstico de la situación actual:** El estudio evidenció que el manejo físico de los expedientes regulatorios genera una ineficiencia operativa crítica. La evaluación del estado AS-IS demostró que el personal invierte una proporción excesiva de tiempo en actividades de búsqueda y foliación manual, lo cual incrementa el riesgo de deterioro de los soportes y dificulta el acceso inmediato a la información técnica necesaria para auditorías sanitarias.
2. **En relación con el análisis de los parámetros y métricas (CMI):** La investigación identificó que la ausencia de indicadores clave de desempeño (KPI) impide una medición objetiva del rendimiento operativo. Al integrar la metodología del Cuadro de Mando Integral, el análisis determinó que el éxito de la transición digital depende de métricas transversales que cubran no solo la reducción de costos (financiera), sino también la agilidad ante los entes reguladores (clientes), la optimización del flujo documental (procesos) y la capacitación del talento humano (aprendizaje).
3. **En relación con el diseño de la propuesta técnica:** El diseño final del sistema de gestión documental digitalizado permitió establecer un flujo de trabajo optimizado bajo principios de Business Process Management (BPM). La propuesta integró estándares internacionales de integridad de

datos (ALCOA+), asegurando que la migración del papel al ecosistema digital fortalezca la trazabilidad, reduzca los cuellos de botella y proporcione una plataforma segura para la custodia de activos regulatorios estratégicos.

Conclusiones

Tras culminar el proceso de investigación y diseño, el estudio presentó las siguientes conclusiones fundamentadas en el análisis de los resultados y la estructuración de la propuesta:

- **El diagnóstico situacional** de la investigación demuestra que la dependencia de sistemas físicos en el área regulatoria compromete la competitividad organizacional. Los hallazgos revelaron ineficiencias críticas en el manejo de expedientes, donde la naturaleza analógica de los registros genera cuellos de botella que incrementaron el tiempo de ciclo operativo. El estudio concluye que la digitalización no representa un gasto tecnológico, sino una inversión estratégica obligatoria para garantizar la integridad de los datos y la continuidad del negocio en un sector con alta exigencia normativa.
- **En el análisis y control estratégico**, la integración del Cuadro de Mando Integral (CMI) asegura la sostenibilidad técnica de la solución. El diseño de indicadores clave de desempeño (KPI) permite que la dirección monitoree el impacto de la digitalización en tiempo real, transformando la toma de decisiones basada en suposiciones operativas hacia un modelo fundamentado en datos verificables. Este sistema de medición garantiza el alineamiento entre los procesos internos y los requerimientos de los entes reguladores.

- **El desarrollo del producto final**, la propuesta de optimización constituye un modelo funcional de gestión documental digitalizado basado en la reingeniería de procesos (Business Process Management). El diseño del flujo de trabajo optimizado (estado TO-BE) elimina etapas redundantes y establece protocolos de seguridad alineados con el estándar ALCOA+. Este producto representa una solución integral que fortalece la trazabilidad y facilita la colaboración interdepartamental mediante el acceso centralizado a la información técnica.
- **Metodología de gestión**, la aplicación de los dominios de desempeño de la Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK®), séptima edición, garantiza que la propuesta mantuviera un enfoque centrado en la entrega de valor (Project Management Institute [PMI], 2021). La planificación de la incertidumbre y los estándares de calidad resultaron pilares fundamentales para diseñar un sistema capaz de resistir auditorías internacionales y asegurar la resiliencia del proceso documental ante cambios tecnológicos.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

Recomendaciones

Basándose en las conclusiones obtenidas y considerando el carácter proyectivo de la investigación, el estudio estableció las siguientes recomendaciones orientadas tanto a la continuidad académica como a la ejecución efectiva de la propuesta:

1. **Ejecutar Estudios de Factibilidad y Selección Tecnológica:** Debido a que el alcance del presente trabajo se limita al diseño del modelo, se sugiere realizar estudios de factibilidad económica y financiera (ROI) antes de la inversión. Asimismo, la organización debe llevar a cabo un proceso de selección de proveedores (Software Selection) que incluya un análisis técnico de requerimientos funcionales y de infraestructura de servidores (nube o local), asegurando que la herramienta elegida soporte los estándares de seguridad propuestos.
2. **Ampliar el Alcance hacia Áreas Operativas Adyacentes:** El presente diseño se centra en el departamento de Asuntos Regulatorios; no obstante, futuros investigadores podrían extender este modelo hacia las áreas de manufactura y control de calidad. Esta integración permite la creación de un ecosistema digital unificado que elimine los silos de información en toda la cadena de valor farmacéutica.
3. **Investigar la Integración de Tecnologías Emergentes:** El estudio recomienda explorar la incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial (IA) para la indexación automática de expedientes y tecnología Blockchain para fortalecer la inalterabilidad de las firmas electrónicas, elevando los estándares de cumplimiento propuestos.

4. **Estructurar el Cronograma Detallado y el Plan de Gestión:** La gerencia de proyectos debe elaborar un cronograma de actividades basado en una Estructura de Desglose del Trabajo (EDT). De acuerdo con el Project Management Institute (PMI, 2021), este instrumento debe definir hitos claros, asignar recursos específicos y establecer las dependencias técnicas entre las fases de migración de datos, configuración del sistema y pruebas de usuario, garantizando así una ejecución controlada y previsible.

Sugerencias e Implicaciones.

La presente investigación establece las bases para una modernización administrativa que trasciende el departamento objeto de estudio. Se sugieren las siguientes implicaciones y futuras líneas de investigación:

- Integración de Inteligencia Artificial (IA): Futuros trabajos podrían explorar el uso de algoritmos de procesamiento de lenguaje natural para la clasificación automatizada de documentos técnicos complejos, reduciendo aún más la intervención manual.
- Ciberseguridad y Almacenamiento en la Nube: Resulta pertinente investigar la implementación de protocolos de seguridad bajo la norma ISO 27001 para blindar la propiedad intelectual contenida en los expedientes digitales.
- Blockchain para la Trazabilidad Inalterable: Se sugiere estudiar el uso de tecnologías de registro distribuido (blockchain) para garantizar que los sellos de tiempo y las firmas de los expedientes regulatorios sean imposibles de manipular, elevando el cumplimiento de los estándares de integridad a un nivel de excelencia tecnológica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Acosta, K. M., y Rondón, M. K. (2014). *Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutico Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos* [Trabajo Especial de Grado, Universidad Central de Venezuela]. Archivo digital.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). *Constitución de la República Bolivariana de Venezuela*. Gaceta Oficial N° 36.860.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2000). *Ley de Medicamentos*. Gaceta Oficial N° 37.006.

Decreto N° 1.204. (2001, 10 de febrero). *Ley de Mensajes de Datos y Firmas Electrónicas*. Gaceta Oficial N° 37.135.

Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J., & Reijers, H. A. (2018). *Fundamentals of business process management* (2da ed.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-56509-4>

Food and Drug Administration. (2011). *Guidance for industry: Data integrity and compliance with CGMP*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/data-integrity-and-compliance-with-drug-cgmp-questions-and-answers-guidance-industry>

Hammer, M., & Champy, J. (1993). *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. Harper Business.

Hernández-Sampieri, R., y Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill.

Hiatt, J. M. (2006). *ADKAR: A model for change in business, government, and our community*. Prosci Learning Center Publications.

Hurtado de Barrera, J. (2017). *Metodología de la investigación: Guía para la comprensión holística de la ciencia*. Quirón Ediciones.

International Council for Harmonisation. (2023). *ICH guideline Q9(R1) on quality risk management*. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126.pdf

International Organization for Standardization. (2016). *Information and documentation — Records management — Part 1: Concepts and principles* (ISO Standard No. 15489-1:2016). <https://www.iso.org/standard/62542.html>

International Organization for Standardization. (2018). *Risk management — Guidelines* (ISO Standard No. 31000:2018). <https://www.iso.org/standard/65694.html>

International Organization for Standardization. (2020). *Project, programme and portfolio management — Guidance on project management* (ISO Standard No. 21502:2020). <https://www.iso.org/standard/74947.html>

International Organization for Standardization. (2010). *Information and documentation — Implementation guidelines for digitization of records* (ISO Standard No. 13028:2010). <https://www.iso.org/standard/52391.html>

International Organization for Standardization. (2015). *Information technology — Governance of IT for the organization* (ISO Standard No. 38500:2015). <https://www.iso.org/standard/62816.html>

International Society for Pharmaceutical Engineering. (2008). *GAMP 5 Guide: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. ISPE.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). *The balanced scorecard: Translating strategy into action*. Harvard Business Review Press.

Kotter, J. P. (1996). *Leading change*. Harvard Business School Press.

Méndez, A. (2015). *Sistema de gestión de cambios técnicos de calidad basados en los estándares globales de la industria farmacéutica* [Trabajo Especial de Grado, Universidad Simón Bolívar]. Archivo digital.

Organización Mundial de la Salud. (2019). *WHO guideline on data integrity* (WHO Technical Report Series, No. 1019, Annex 11). <https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-who-guideline-on-data-integrity>

Parra, A. (2012). *Proyecto para el diseño de un sistema de gestión documental aplicando la norma ISO 15489 basado en PMBOK caso: Contraloría Financiera de Janssen Cilag, C.A.* [Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello]. Archivo digital.

Project Management Institute. (2021). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) y el Estándar para la dirección de proyectos (7ma ed.).*

Westerman, G., Bonnet, D., & McAfee, A. (2014). *Leading Digital: Turning Technology into Business Transformation.* Harvard Business Review Press.

APENDICES Y ANEXOS

Ilustración SEQ Ilustración * ARABIC 5. **Instrumento:** **Guion de Entrevista Dirigida (Dirigido a Gerencia de Asuntos Regulatorios y Analistas).**

ENTREVISTA DIRIGIDA

Fecha de la entrevista: ____ / ____ / ____

Nombre del Entrevistado: _____

Cargo Actual: _____

Años en el área/cargo: _____ años

Entrevistador(es): _____

II. DESARROLLO DE LA ENTREVISTA

1. DIMENSIÓN ESTRATÉGICA (Enfoque: Impacto del sistema actual en las metas del negocio.)

Pregunta Principal: ¿Cómo afecta el sistema de archivo físico actual al cumplimiento de los objetivos generales de su departamento?

¿Siente que el manejo de papel retrasa la toma de decisiones importantes?

Preguntas de apoyo: ¿Impacta en la calidad del servicio al cliente o en los tiempos de respuesta prometidos?

Notas / Respuesta:

2. DIMENSIÓN OPERATIVA (Enfoque: Flujos de trabajo diarios y puntos de dolor.)

Pregunta 2.1: Por favor, describa el flujo paso a paso desde que llega un documento importante al área hasta que se archiva definitivamente en el expediente.

(Puede solicitar que lo describa cronológicamente: Recepción -> Validación -> Procesamiento -> Archivo).

Notas del Flujo:

Pregunta 2.2: En ese flujo que acaba de describir, ¿Cuáles son los principales cuellos de botella o las etapas donde más se demora el proceso?

Preguntas de apoyo: ¿Dónde se acumula más el papel? ¿Qué pasa cuando alguien necesita consultar un archivo antiguo?

Notas sobre Cuellos de Botella:

3. DIMENSIÓN DE RIESGOS (Enfoque: Seguridad, pérdida de información y consecuencias legales/financieras.)

Pregunta Principal: ¿Qué incidentes han ocurrido en el pasado debido a la pérdida, extravío o deterioro de documentos físicos?

Preguntas de apoyo: ¿Han tenido problemas en auditorías por no encontrar un papel? ¿Se han dañado documentos por humedad, uso excesivo o accidentes? ¿Cuál fue la consecuencia más grave de uno de estos incidentes?

Notas / Respuesta:

4. DIMENSIÓN TECNOLÓGICA (Enfoque: Visión de futuro y requerimientos del usuario.)

Pregunta Principal: Considerando los problemas mencionados anteriormente, ¿Qué expectativas clave tiene sobre una nueva plataforma digital de gestión documental?

Preguntas de apoyo: ¿Qué es lo más importante para usted: la velocidad de búsqueda, la seguridad de acceso, o que se integre con otros sistemas que ya usan? ¿Cómo se imagina el "día ideal" de trabajo con el nuevo sistema?

Notas / Expectativas Clave:

III. CIERRE Y OBSERVACIONES GENERALES

Comentarios adicionales del entrevistado o percepciones del entrevistador:

Firma del Entrevistador (Opcional): _____

Fuente: *Elaboración propia.*

Ilustración SEQ Ilustración * ARABIC 6. Instrumento: Ficha de Inventario y Caracterización de Expedientes.

FICHA DE INVENTARIO & CARACTERIZACIÓN DE EXPEDIENTES

Instrucciones de Llenado: Este instrumento está diseñado para el levantamiento rápido de datos in situ. Por favor, utilice letra de molde legible. Para las casillas de selección múltiple, marque con una "X" o utilice la codificación indicada en la leyenda inferior.

I. DATOS GENERALES DEL LEVANTAMIENTO

Fecha del levantamiento: _____ Ubicación Física (Archivo/Estante/Caja): _____
 Responsable del Inventario: _____ Firma: _____

II. MATRIZ DE CARACTERIZACIÓN E INTEGRIDAD (Utilice una fila por expediente físico)

0. ITEM	1. IDENTIFICACIÓN	2. TIPO PRODUCTO*	3. VOLUMEN ESTIMADO	4. ESTADO SOPORTE*	5. INTEGRIDAD DE DATOS	6. OBSERVACIONES
N°	Código del Expediente (ID Único)	Categoría (G / M / B)	Hojas (Aprox. N°)	Grosor (cm)	Condición (B / D / I)	¿Contiene firmas originales? (Sí / No / NA)
1						
2						
3						
4						
5						

III. LEYENDA DE CODIFICACIÓN (Para agilizar el llenado de la matriz, utilice los siguientes códigos en las columnas marcadas con asterisco (*):)

COLUMNA 2: TIPO DE PRODUCTO

[G] = Genérico: Producto farmacéutico equivalente.

[M] = Marca: Producto innovador o de referencia.

[B] = Biológico: Producto de origen biotecnológico.

COLUMNA 4: ESTADO DEL SOPORTE (Físico)

[B] = Bueno: Papel en buen estado, sin roturas ni manchas significativas. Manipulación segura.

[D] = Deteriorado: Presencia de rasgaduras, oxidación (papel amarillo), manchas de humedad, clips oxidados, pero aún legible con cuidado.

[I] = Ilegible/Crítico: Documento pegado por humedad, tinta desvanecida que impide la lectura, ataque de plagas o destrucción parcial.

COLUMNA 5: INTEGRIDAD (ALCOA+)

NA: No Aplica (ej. si el documento es una copia controlada y no requiere firma original).

Fuente: *Elaboración propia.*