



Universidad Nacional Autónoma de México

*Programa de Posgrado en Ciencias de la
Administración*

Trabajo escrito

**Diseño de un sistema de administración de la
calidad aplicando la teoría de sistemas**

Que para obtener el grado de:

Maestro en Administración Industrial

Presenta: Adriana Ortiz Castro

Tutor: I.Q. Marcelino Gómez Velasco

México, D.F. a 6 de Marzo 2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Universidad Nacional Autónoma de México

*Programa de Posgrado en Ciencias de la
Administración*

Facultad de Contaduría y Administración

Trabajo escrito

**Diseño de un sistema de administración de la
calidad aplicando la teoría de sistemas**

Que para obtener el grado de:

Maestro en Administración Industrial

Presenta: Adriana Ortiz Castro

Tutor: I.Q. Marcelino Gómez Velasco

México, D.F. a 6 de Marzo del 2006

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
1. DIAGNÓSTICO Y JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA	4
2. MARCO TEÓRICO	6
3. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: POLÍTICA Y REQUERIMIENTOS DE CALIDAD	13
4. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: ORGANIZACIÓN FUNCIONAL	15
5. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: RESPONSABILIDADES	23
6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE I	25
7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE II	29
8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE III	30
9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE IV	31
10. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE V	32
11. MANTENIMIENTO DEL SISTEMA	33
12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	34
BIBLIOGRAFÍA	36

INTRODUCCIÓN

El presente diseño será establecido para la división de manufactura de la sucursal en México de una empresa farmacéutica norteamericana trasnacional con filiales en otras partes del mundo donde también los procesos y mercados son diferenciados.

La filial tiene las siguientes características:

- Tres divisiones: ventas y finanzas, laboratorio de investigación (monitoreo clínico) y manufactura.

La división de manufactura tiene las siguientes características:

- Fabricación de tabletas.
- Acondicionamiento de tabletas de fabricación local así como de graneles de importación (tabletas, blisters, frascos)
- En total se producen 300 presentaciones diferentes equivalentes a 50 millones de unidades
- Los mercados son nacionales, muestras médicas y exportaciones a países de Centro y Sudamérica
- De las ventas totales, el 40% es nacional
- De las ventas nacionales el 40% corresponden a ventas locales (área metropolitana) y el resto representa las ventas foráneas
- Existen 4 direcciones y aproximadamente 15 áreas funcionales entre las que se encuentran Aseguramiento de Calidad, Laboratorio de Control, Compras, Planeación, Almacén, Servicios Técnicos, Manufactura, Acondicionamiento, Finanzas, Seguridad, Recursos Humanos.

Las empresas farmacéuticas que abastecen productos en el mercado local se rigen bajo la legislación mexicana; aquella que fundamenta las prácticas de fabricación es la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA. Así mismo cada mercado cubierto también tiene requerimientos establecidos por la legislación local.

Adicionalmente, la empresa cuenta con política de calidad y con un manual de calidad de cumplimiento a nivel corporativo. La política y manual de calidad están fundamentados principalmente en la regulación de gobierno de los Estados Unidos de América¹ y las prácticas locales deben alinearse a los requerimientos más estrictos entre los requerimientos locales y corporativos.

En el año del 2002 la agencia regulatoria de los Estados Unidos de América estableció un nuevo sistema de inspección a la industria farmacéutica, dividiendo el sistema de calidad en seis sistemas².

¹ CFR Parte 210 op. cit.

² www.fda.gov op. cit.

Por lo expuesto anteriormente los OBJETIVOS del presente trabajo son:

El presente trabajo tiene como objetivo:

- a. Establecer un Sistema de Administración de la Calidad (SAC) que cubra los requerimientos regulatorios de uso en México y en Estados Unidos y estar en posibilidad de obtener la certificación de la Agencia Regulatoria de este último. Como consecuencia se propondrá un sistema de administración de la calidad global y se tendrá la ventaja competitiva de ser una sucursal con posibilidad de cumplir regulaciones de diferentes países.
- b. Alinear los requerimientos de administración de la calidad de la regulación mexicana con los requerimientos corporativos
- c. Establecer un SAC desde el punto de vista holístico cubriendo todos los procesos y funciones de calidad de la empresa. El SAC permitirá analizar a fondo los procesos y compararlos con los requerimientos de la regulación nacional y extranjera de diferentes agencias regulatorias.
- d. El SAC propuesto permitirá atacar los problemas y mejoras con sentido de predicción y prevención más que correctivo.
- e. Una vez desarrollado el presente trabajo se llegará a las conclusiones donde se expondrá la extensión en la aplicabilidad de esta propuesta.

Otro objetivo, que debido a su naturaleza (motivación intrínseca) ni siquiera es marcada como un inciso más. Me refiero a la satisfacción de ofrecer a la empresa un nuevo enfoque, que va más allá de las responsabilidades y actividades que deben cumplirse y que pretende provocar en el individuo la conciencia de hacer una aportación. Más aún, este objetivo será cumplido si este trabajo permite el ayudar a alguien a ejecutar un proyecto que superara las responsabilidades cotidianas y provoque una sensación de logro.

1. DIAGNÓSTICO Y JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA

Actualmente la Empresa tiene un Sistema de Calidad el cual cuenta con:

- a. Procedimiento de Responsabilidades de Calidad (corporativo)
- b. Política de la Calidad de la Empresa (corporativa)
- c. Política de Calidad de las Operaciones de Manufactura (corporativa)
- d. Guía de Sistemas de Calidad de las Operaciones de Manufactura y de las subsidiarias (corporativa)
- e. Guía del Sistema de Administración de la Calidad (local)
- f. Procedimientos de las operaciones (locales)

La agencia regulatoria de salud de los Estados Unidos Americanos ha implementado en el año del 2002 un nuevo programa de inspección con enfoque de “sistemas”.

Las políticas, guías y procedimientos corporativos, las cuales integran el manual de calidad de las operaciones de manufactura, están basadas en la regulación Norteamericana. La subsidiaria no exporta hacia los Estados Unidos de Norteamérica por lo que las prácticas cubre la regulación de México y los países a los cuales exporta..

Debido a su característica sistémica, el Sistema permitirá establecer procesos que cubran la regulación norteamericana que generalmente es de vanguardia y es adaptada en regulaciones de otros países pero considerando la regulación del país y adaptando las políticas, guías y procedimientos Corporativos.

Durante el proceso de implementación del Sistema se detectarán las relaciones entre todos los subsistemas y por lo tanto la forma en como influye el proceso de un subsistema en otros proceso, subsistema o sistema.

Los problemas serán identificados y resueltos desde el punto de vista sistémico lo que ayudará a encontrar causas teológicas y por lo tanto evitará la disminución de problemas como son quejas, desviaciones o retrabajos, optimizando las operaciones de la subsidiaria.

Adicionalmente, al establecer un sistema sistémico y alineado a la normatividad local y corporativa, se tendrán beneficios como:

- Mayor difusión y conocimiento de la política corporativa.
- Definición, difusión y conocimiento de la política de calidad de la subsidiaria.

- Formalizar el sistema de calidad el cual debe estar alineado a la NOM-059, manual de calidad de la corporación y otros requerimientos como certificaciones de empresa de clase mundial (Clase A).
- Aplicación y por lo tanto mejora en el trabajo en equipo.
- La comunicación y el flujo de información se fortalecerá.
- Funcionalidad y operatividad de cultura de calidad y por lo tanto una penetración sólida.

2. MARCO TEÓRICO

2.A. Teoría General de Sistemas

Muchos de los problemas que surgen en los sistemas, se derivan de la incapacidad para diferenciar entre *mejoramiento de sistemas* y *diseño de sistemas*. Aunque ambos incluyen la transformación y cambio, difieren en intento, alcance, metodología, moralidad y resultados.

El mejoramiento significa la transformación o cambio que lleva a un sistema más cerca del estándar o de la condición de operación normal. Lleva la connotación de que el sistema está definido y que se han establecido las normas para su operación. La palabra mejoramiento no tiene implicaciones éticas respecto de que el cambio proclamado sea bueno o malo, por ejemplo, se puede mejorar la operación de célula de narcotraficantes. Los métodos que conducen hacia el mejoramiento de sistemas tienen su origen en el método científico y se conocen como *paradigma de la ciencia*.

El diseño es un proceso creativo que cuestiona los supuestos en los cuales se han estructurado las formas antiguas. Éste demanda una apariencia y enfoque totalmente nuevos, a fin de producir soluciones innovadoras con la inmensa capacidad de resolver los problemas de la actualidad. Los métodos que conducen hacia el diseño de sistemas se derivan de la Teoría General de Sistemas (TGS) y se conocen como el *paradigma de sistemas*.

En la tabla 2.1 se presenta la comparación de estos dos métodos¹.

Concepto de *SISTEMA*. El concepto de sistema tiene muchas connotaciones:

Conjunto de dos o más elementos donde el comportamiento de cada elemento tiene un efecto en el comportamiento total del sistema, el comportamiento y los efectos son interdependientes y no es posible dividir los elementos en subgrupos independientes

Un conjunto de elementos interdependientes e interactuantes; un grupo de unidades combinadas que forman un todo organizado y cuyo resultado es mayor que el resultado de las unidades podrían tener si funcionaran independientemente.

Un todo organizado o complejo; un conjunto o combinación de cosas o partes, formando un todo complejo o simple.

Un sistema es una reunión o conjunto de elementos relacionados.

¹ Van Gigch J. P. *op. cit.* p. 17-18

Es una unión de partes o componentes, conectados en una forma organizada. Las partes se afectan por estar en el sistema y cambian si dejan dicho sistema. La unión de partes muestra una conducta dinámica y tiene un interés especial.

Un sistema puede existir realmente como un agregado natural de partes componentes encontradas en la naturaleza, o éste puede ser un agregado inventado por el hombre.

Ahora las premisas básicas de la TGS son:

- a. Los sistemas existen dentro de sistemas, con excepción del Universo.
- b. Los sistemas son abiertos
- c. Las funciones de un sistema dependen de su estructura.

Los elementos de un sistema pueden ser *conceptos*, en cuyo caso estamos tratando un sistema conceptual (i.e. el lenguaje). Los elementos de un sistema también pueden ser objetos o sujetos. O aún, un sistema puede estructurarse con conceptos, objetos y sujetos, o dos de ellos. Los sistemas se componen de otros sistemas llamados subsistemas y son elementos de un sistema mayor llamado suprasistema.

La TGS se rige bajo tres principios:

- a. **Expansionismo.** Todo fenómeno es parte de un fenómeno mayor. El desempeño de un sistema depende de cómo se relaciona con el todo mayor que lo contiene y del cual hacer parte. El expansionismo no niega que cada fenómeno esté constituido en parte, sino que enfatiza en centrarse en el todo del cual hace parte aquel fenómeno.
- b. **Pensamiento sintético.** El fenómeno que se pretende explicar es visto como parte de un sistema mayor y es explicado en términos del rol que desempeña en ese sistema mayor. El enfoque sistémico está más interesado en unir las cosas que en separarlas.
- c. **Teología.** La causa es una condición necesaria, mas no siempre suficiente, para que surja el efecto. En otros términos, la relación causa-efecto no es una relación determinista o mecanicista sino simplemente probabilística. También es el estudio de comportamiento orientado al logro de determinados objetivos; el comportamiento se explica por aquello que produce o por aquello que es su propósito u objetivo producir. Pretende comprender las relaciones entre las diversas variable mediante un campo dinámico de fuerzas que actúan entre sí. El todo es diferente a cada una de sus partes. El sistema presenta características propias que pueden estar ausente en cada una de sus partes constitutivas. A partir de esta concepción, los sistemas se conciben como entidades globales y funcionales en busca de objetivos y finalidades.

Cuando se vuelva absolutamente necesario tomar un enfoque más amplio de “totalidad del sistema”(holístico) a los problemas, en lugar de tropezar y caer en las pequeñas soluciones que sólo abarcan una parte del problema y del sistema y que olvidan tomar en consideración interacciones e interrelaciones con los demás sistemas².

El enfoque de sistema como una teoría de organizaciones tiene que ver con los sistemas elaborados por el hombre, orientados a objetivos que han servido a la humanidad. Otorga una nueva forma de pensamiento a las organizaciones que completan las escuelas previas de la Teoría de la Organización. Éste busca unir el punto de vista conductual con el estrictamente mecánico y considera la organización como un todo integrado, cuyo objetivo sea lograr la eficacia total del sistema, además de armonizar los objetivos en conflicto de sus componentes. Esta integración demanda nuevas formas de organización formal, con las que se refieren a los conceptos de proyecto de administración y programa de presupuesto con estructuras horizontales superimpuestas sobre las tradicionales líneas de autoridad verticales. Una teoría de sistemas organizacionales tendrá que considerar la organización como un sistema cuya operación se explicará en términos de conceptos “sistémicos”, como la cibernética, ondas abiertas y cerradas, autorregulación, equilibrio, desarrollo y estabilidad, reproducción y declinación. Siempre que sea relevante, el enfoque de sistemas incluye algo de estos conceptos en su repertorio. Éste complementa otros enfoques sobre la organización y la teoría sobre la administración.

Las grandes organizaciones enfrentan problemas cuyas ramificaciones e implicaciones requieren que éstos sean tratados en una forma integral, a fin de competir con sus complejidades e interdependencias. Tales organizaciones deben tener la habilidad de planear, organizar y administrar la tecnología eficazmente. Deben aplicar el enfoque de sistemas y el paradigma de sistemas a la solución de sus problemas, un enfoque que requiere que las funciones de sistemas descritas apliquen a la dirección de los problemas complejos de la organización. Al tratar cada situación, éste debe considerarse en el contexto y marco de trabajo de la organización tomada como un “sistema”, un todo complejo en el cual el director busca la eficacia total de la organización y no un óptimo local con limitadas consecuencias. La filosofía del todo puede aplicarse a las funciones de los directores de promover y desarrollar un enfoque integrativo de las decisiones asignadas, requeridas en el medio altamente tecnológico de la gran empresa. Por tanto, el enfoque y dirección de sistema puede verse como la misma forma de pensamiento, con una metodología común fundamentada en los mismos principios integrativos y sistémicos.

² Van Gigch J. P. *op. cit.* p. 16

	Mejoramiento de sistemas	Diseño de sistemas
<i>Condiciones del Sistema</i>	El diseño se implanta	Se cuestiona el diseño
<i>Intereses</i>	Sustancia	Estructura y Proceso
	Contenido	Método
	Causas	Propósito y Función
<i>Paradigma</i>	Análisis de sistemas y subsistemas componentes (el método analítico o paradigma de la ciencia)	Diseño del sistema global (el enfoque de sistemas o paradigma de sistemas)
<i>Proceso de razonamiento</i>	Deducción y reducción	Inducción y síntesis
<i>Salida</i>	Mejoramiento del sistema existente	Optimización del sistema global
<i>Método</i>	Determinación de causas de desviaciones entre operación intentada y real (costos directos)	Determinación de la diferencia entre el diseño real y el diseño óptimo (costos de oportunidad)
<i>Énfasis</i>	Explicación de desviaciones del pasado	Predicciones de resultados futuros
<i>Perspectiva</i>	Introspectiva: del sistema hacia el interior	Extrospectiva: del sistema hacia el exterior
<i>Papel del planificador</i>	Seguidor: satisfacer las tendencias reinantes	Líder: influir sobre las tendencias y modificarlas

Tabla 2.1 Mejoramiento y Diseño de Sistemas¹

2.B. Sistema de Administración de la Calidad

El Sistema de Calidad abarca la estructura organizacional, las responsabilidades, procedimientos, procesos, y recursos para implementar un enfoque de calidad sobre las necesidades del cliente, El sistema de Calidad cubre las actividades funcionales para establecer la política de calidad y el posicionamiento de los objetivos de la organización para la planeación efectiva de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua del proceso que son los apropiados para el negocio.

El cumplimiento de las regulaciones de buenas prácticas de fabricación se logra si se entiende y se manejan efectivamente el sistema de Calidad y los subsistemas que lo comprende así como las interrelaciones que existen entre ellos.

2.C. Mapeo de procesos

La formalización del conocimiento (know-how) mediante los procesos, procedimientos y las instrucciones de trabajo, es un hito muy real para las empresas que desean perpetuar sus actividades, capitalizar sus conocimientos u obtener la certificación de su organización. Sin embargo la formalización no es fácil de implementar, puesto que la redacción requiere una adhesión y una implicación del conjunto del personal de la empresa, en todos los niveles.

La formalización del know-how requiere de nuevas reglas; la utilización de un lenguaje gráfico sencillo y estructurado, que facilite la comunicación y represente el know-how en todos los niveles de la empresa, constituye una alternativa para aquellas empresas que desean presentar su organización de forma asequible y eficaz. La descripción gráfica conduce el conjunto de la empresa a un nuevo modo de pensamiento, más modular e intuitivo, apoyado por un lenguaje gráfico común, coherente y estructurante.³

Aunque la mayoría de las empresas aún rigen según un organigrama jerárquico, cada vez con más frecuencia, las organizaciones se articulan en torno a actividades o productos/servicios que están relacionados y que se cruzan con las principales áreas de la empresa (compras, comercial, producción, recursos humanos). El enfoque transversal, generalmente orientado cliente/cliente, tiende a romper las organizaciones verticales que generan mucha rigidez y que, por tanto, son menos eficientes, reactivas o creativas en el entorno económico actual.

³ Berger, Cédric; Gullard, *op. cit.*, P.32

Como se puede apreciar con el enfoque transversal, cada proceso estudiado sólo requiere algunos de los servicios descritos en el organigrama jerárquico. Por lo tanto, la organización adaptada a este tipo de enfoque debe ser **modular**.

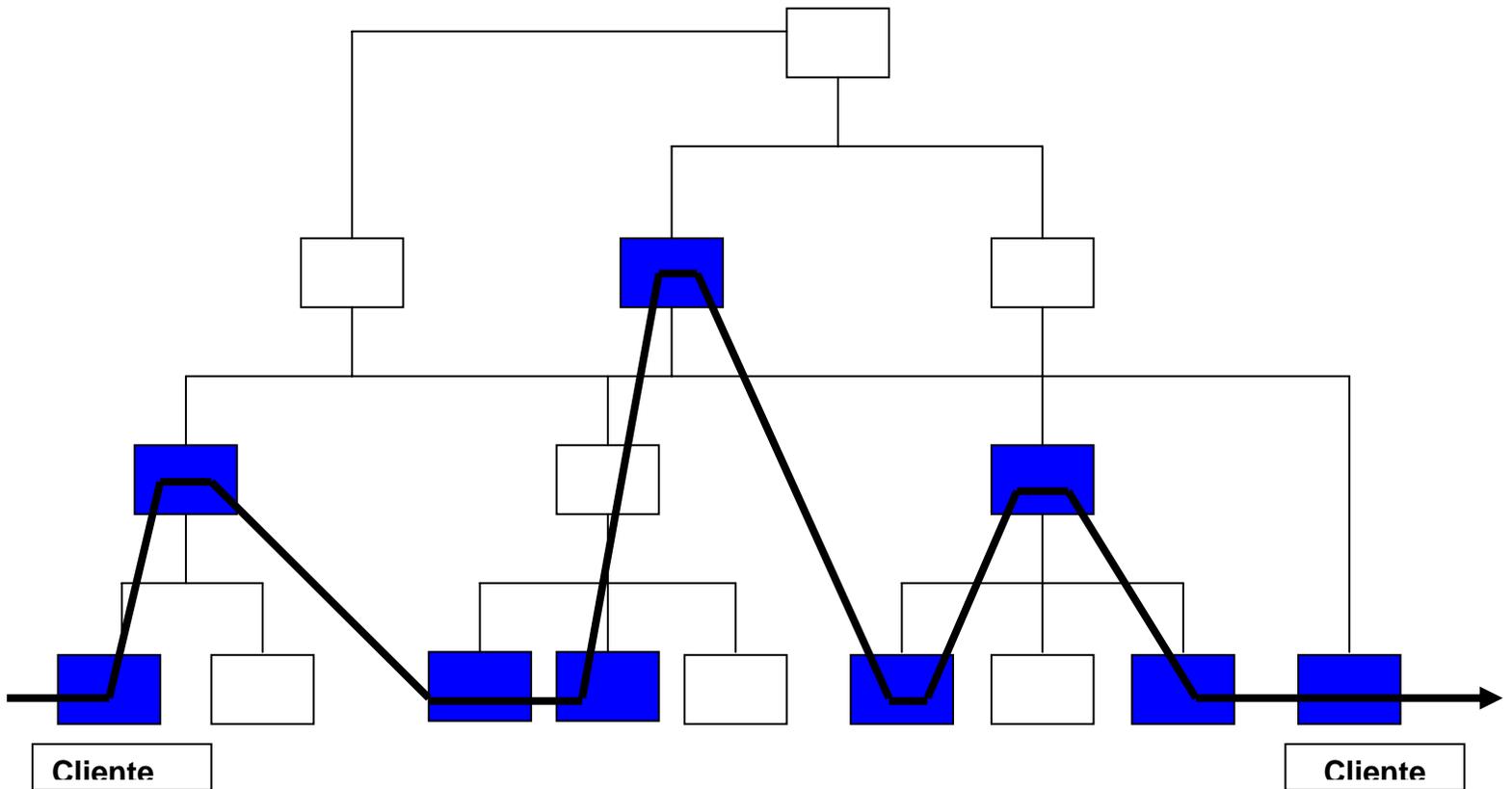


Figura 2.1 Enfoque Transversal

A tal efecto, recordemos el paralelismo existente entre:

- Pensamiento textual, lineal /organización vertical, jerárquica.
- Pensamiento gráfico, modular /organización transversal, proceso.

Para implementar un enfoque basado en procesos, es necesaria una visión global de la empresa tanto respecto a las actividades, como a los medios como son los humanos, técnicos y financieros, o a la organización (barreras funcionales).

Este enfoque transversal, aunque muy atractivo para las empresas, resulta a veces difícil de aplicar. Uno de los puntos más delicados se sitúa en la identificación de las relaciones de interfaces. En efecto, en cuanto deben

colaborar varios servicios en el marco de un proceso, es muy importante saber, por una parte, cuales son los derechos y las obligaciones de cada uno, y por otra parte, cuales son las informaciones imprescindibles que deben intercambiar entre ellos.

El otro punto muy importante del enfoque basado en procesos consiste en destacar la noción de valor **añadido** o agregado. La representación clásica de un proceso muestra datos de entrada transformados, mediante un valor añadido, en datos de salida.

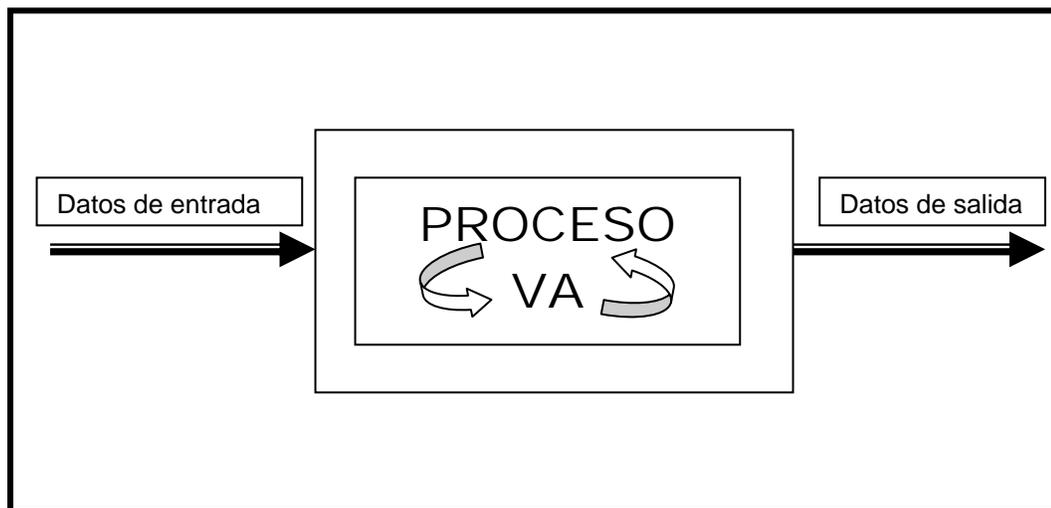


Figura 2.2 Representación de un proceso

Esta noción de valor añadido también es identificable mediante la formalización de los flujos de información que deben obligatoriamente entrar y salir del proceso y si no tuviera entrada o salida no serviría para nada.

La identificación, sin ambigüedad posible, de las comunicaciones y los intercambios de información en un proceso, pero también entre los propios procesos (interacción), constituye un elemento mayor en el marco de la formalización de la organización y el know-how de una empresa. Para llevar a cabo esta representación de los procesos, es preciso, al mismo tiempo entenderlos en su globalidad e identificar sus principales componentes (subprocesos, por ejemplo). La forma de pensamiento o funcionamiento de la mente, que permite agregar y fragmentar los procesos, se llama **pensamiento gráfico**.⁴

⁴ Ibid., p.40-42

3. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: POLÍTICA Y REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

POLÍTICA DE CALIDAD DE LA SUBSIDIARIA

La política de calidad corresponde a las declaraciones generales que guían la toma de decisiones referentes a la calidad de los productos y procesos, de tal manera que los productos sean seguros, puros, con la potencia adecuada y efectivos.

Para el presente sistema de calidad se propone la siguiente política:

- Emplear prácticas de calidad durante la manufactura, empaque, análisis, almacenaje, y distribución, así como durante las funciones de soporte siguiendo los estándares corporativos, registros regulatorios y las prácticas adecuadas de manufactura establecida por la agencia regulatoria.
- Establecer y mantener los sistemas de calidad para asegurar suministro de productos farmacéuticos y servicios de alta calidad a los clientes mundiales de la compañía.
- Mantener la calidad de los productos enfocando mejoras a través de la identificación corrección de deficiencias de sistema para dirigir/manejar los esfuerzos de mejora continua de calidad.
- Periódicamente evaluar el desempeño de las prácticas operativas en el logro y mantenimiento de los valores, metas y estándares de calidad.
- Ser líderes responsables estando hombro con hombro con las tendencias regulatorias e influenciándolas apropiadamente , dichas tendencias determinan los requerimientos de las prácticas adecuadas de manufactura para la división de Operaciones a nivel mundial.
- Asegurar que la función de Calidad tanto a nivel de la división y de la subsidiaria permanezca independiente de manufactura. Todas las unidades de Aseguramiento de Calidad y Operaciones de Calidad de los sitios o departamentos deben reportar a la alta gerencia de calidad, quien permanece separado de manufactura por arriba a través del nivel de mayor jerarquía de Calidad.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

Los procesos de manufactura, empaque, análisis, almacenaje, distribución y las de soporte (calidad, ingeniería, servicios técnicos) de la subsidiaria deberán estar esquematizados y se verán reflejados en los procedimientos de operación locales, los cuales deben estar alineados a la regulación del país y las políticas, guías y procedimientos corporativos.

Cualquier cambio en los requerimientos corporativos o en las regulaciones de los países a los cuales se suministra producto deberán reflejarse en los procesos de la subsidiaria. Los procesos y por lo tanto los procedimientos locales deberán revisarse al menos cada tres años.

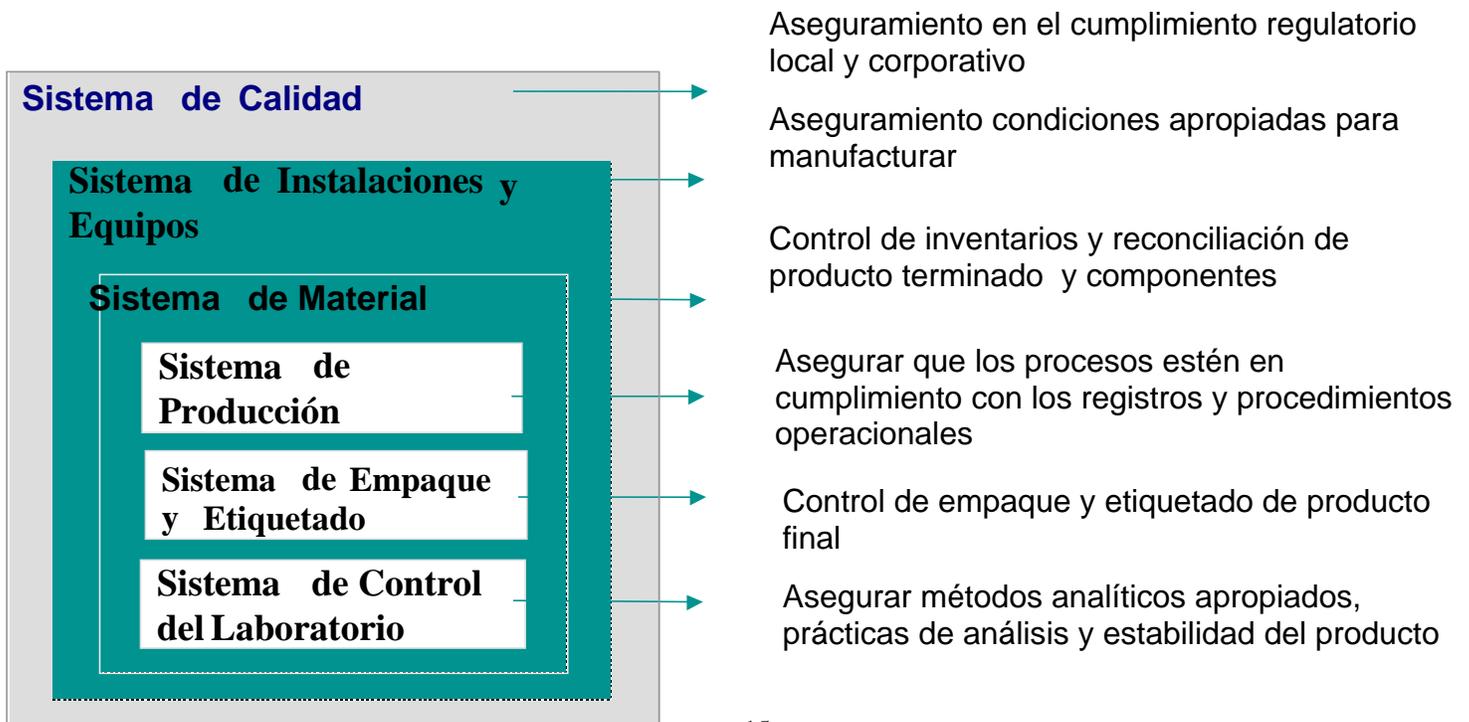
4. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: ORGANIZACIÓN FUNCIONAL

ORGANIZACIÓN FUNCIONAL

En base a la metodología utilizada por la agencia regulatoria de los Estados Unidos de América para llevar a cabo inspecciones a las industrias farmacéuticas, se propone la siguiente organización dividiendo las funciones en seis sistemas:

1. Sistema de Calidad
2. Sistema de Instalaciones y equipos
3. Sistema de Materiales
4. Sistema de Producción
5. Sistema de Empaque
6. Sistema de Laboratorio de Análisis

Los sistemas de Producción, Empaque y Laboratorio están relacionados pero uno no implica el otro, es decir las operaciones de cada uno de estos sistemas se realizan de manera autónoma. El sistema de Materiales cubre los tres sistemas anteriores administrando y manejando los procesos relacionados con materiales y suministros que entran o salen de estos tres sistemas. El Sistema de Instalaciones y Equipos cubren los procesos que administran y controlan las Instalaciones y Equipos para producir, empaquetar, analizar y manejar los materiales. Todas estas prácticas deben llevarnos a obtener productos y servicios con la calidad requerida por el cliente por lo tanto el Sistema de Calidad cubre los sistemas anteriores.



Cada sistema tienen una gran cantidad de procesos y operaciones y también muchos de estos procesos tienen características diferentes. Adicionalmente cada proceso u operación tienen que cumplir con requerimientos regulatorios y corporativos. Lo anterior hace la administración de la calidad mediante estos seis sistemas se vuelve complejo. Por lo tanto se propone que cada sistema se divida en subsistemas. En las páginas siguientes se encuentran dichos subsistemas así como el alcance de cada uno de ellos donde se observan los procesos correspondientes.

Es de suma importancia que la división en sistemas y subsistemas no demerite la característica sistémica que se pretende tenga el SAC. Para mantener esta característica los procesos de cada subsistema tendrán que estar representados en diagramas de flujo, los cuales tendrán los conectores que asociarán procesos con procesos y diagramas con diagramas de diferentes subsistemas. El mapeo de los procesos permitirá, adicionalmente, tener los procesos claros, beneficio que se obtiene de los diagramas de flujo.

Las responsabilidades, que se encuentra en el siguiente capítulo, serán definidas de tal manera que mantenga y promueva el carácter sistémico del SAC.

Aún teniendo diagramas de flujo con los conectores correspondientes y las responsabilidades definidas de tal manera que se conserve el carácter sistémicos, es necesario que desde la implementación del SAC se establezca dicho carácter. En el capítulo 8 se presentará la propuesta de implementación que tiene esta característica.

CALIDAD

Revisión Anual de Producto
Auditoria
Control de Cambios
Quejas
Revisión de Datos
Administración de
Desviaciones
Liberación de Producto
Administración de la Calidad
Reprocesos y Retrabajos
Manejo de Procedimientos
Normalizados de
Operación
Entrenamiento y Personal

INSTALACIONES Y EQUIPOS

Limpieza, Orden y Mantenimiento
Validación de Limpieza
Sistemas de Cómputo
Control Ambiental
Diseño de Instalaciones y Equipo
Calificación de Instalaciones y Equipo
Mantenimiento Preventivo y
Calibración
Servicios

CONTROL DE LABORATORIO

Instrumentación de
Laboratorio y
Automatización
Muestreo y Análisis
Estabilidades

PRODUCCIÓN

Documentación
Control en Proceso
Practicas de Manufactura
Validación de Producto y
Proceso

EMPAQUE Y ETIQUETADO

Control de Etiquetado y Artes
Control de Empaque

MATERIALES

Administración de
Contratistas
Control de Inventarios y
Manejo de Materiales

ALCANCE DE LOS SUBSISTEMAS

1	Revisión Retrospectiva de Producto – Programa de Revisión Retrospectiva por producto y ejecución de tal manera que permita conocer el desempeño del proceso productivo y cambios en especificaciones y mejoras del mismo proceso.	Calidad
2	Auditoria – Programa de Auditorias y ejecución – Incluye auditorias <i>internas</i> , externas y apoyo a auditoria de aseguramiento de calidad – También incluye apoyo durante inspección regulatorias.	Calidad
3	Control de Cambio – Solicitud de cambios de procesos de producción incluyendo equipo, automatización, sistemas validados y componentes. También incluye control de cambio para proveedores externos.	Calidad
4	Quejas – Investigación, manejo y control de quejas internas y externas. Incluye quejas de calidad del producto, problemas asociados a sospechas de falsificación del producto y otros.	Calidad
5	Revisión de Datos – Revisión de datos de calidad y regulatorios. Incluye la integridad de los datos, revisión a tiempo, y cumplimiento con los procedimientos de revisión.	Calidad
6	Manejo de Desviaciones – Investigación y manejo de desviaciones de fabricación y laboratorio, resultados fuera de especificación y todo otro evento no esperado relacionado con las buenas prácticas de fabricación.	Calidad
7	Liberación de Producto – Procesos o herramientas [manual o automatizada] usadas para la aprobación de materias primas, componentes y producto final. Incluye control de cuarentena / estatus	Calidad
8	Administración de la Calidad – Define las responsabilidades de la unidades de calidad y producción y la estructura de reporte / comunicación para mantener informada a la gerencia de los problemas relacionados con la calidad. Incluye conceptos generales y prácticos para el diseño y manejo del sistema de calidad.	Calidad

9	Retrabajo – Define los procesos usados para el manejo de retrabajo de producto final, ingredientes activos o producto intermedio	Calidad
10	Manejo de Procedimientos – Generación, mantenimiento, uso y control de los procedimientos operacionales [ej. Procedimientos, instrucciones operacionales, instrucciones de trabajo] que estén alineados con las políticas, procedimientos y guías divisionales y cualquier otro requisito regulatorio que aplique al mercado en específico	Calidad
11	Entrenamiento y Personal – Define los requisitos de entrenamiento en buenas prácticas de fabricación, calendario, seguimiento y evaluación y consideraciones generales de buenas prácticas de fabricación relacionadas con el personal, que incluye calificación y capacitación del personal y descripciones del puesto de trabajo	Calidad
12	Limpieza, Orden y Mantenimiento – Limpieza de la instalación, sanitización, orden y procedimientos de mantenimiento [ej. Control de plagas / roedores, basura, desperdicios y drenajes]	Instalaciones y Equipo
13	Validación de Limpieza – Validación de limpieza de equipo y validación de descontaminación.	Instalaciones y Equipo
14	Sistemas de Cómputo – Automatización de computadoras [equipo y programa], seguridad, instalación / calificación, validación, eventos y/o desviaciones, registros electrónicos y control de firma electrónica y control / mantenimiento de sistema de rastreo computarizado, servicios externos relacionados con computadoras, entrada de datos	Instalaciones y Equipo
15	Control Ambiental – Monitoreo ambiental, controles de humedad y temperatura, y procedimientos de entrada a áreas de trabajo	Instalaciones y Equipo
16	Diseño de Instalaciones y Equipo – Diseño de la calificación, construcción, flujo de material, producto y personal, y diseño general de las instalaciones. Incluye clasificación de áreas.	Instalaciones y Equipo

17	Calificación de Instalaciones y Equipo – Calificación de la Instalación y de la Operación [incluye equipo/instalación nueva y re-calificación.	Instalaciones y Equipo
18	Mantenimiento Preventivo y Calibración – Programas para mantenimiento y calibración de equipo. Incluye el control de partes del equipo y el uso de lubricantes. Excluye instrumentos de laboratorio [ver Instrumentos de Laboratorio / Automatización]	Instalaciones y Equipo
19	Servicios – Control del sistema de aire acondicionado, agua, gases comprimidos [y otros servicios que estarán en contacto con el producto]. Incluye requisitos de ensayo para todos los sistemas a los que aplique	Instalaciones y Equipo
20	Manejo de Contratistas – Manejo de proveedores externos, laboratorios contratados y operaciones contratadas de fabricación, incluye entrenamiento en GMP, revisión / aprobación de las tareas hechas y control de documentación.	Materiales
21	Control de Inventario y Manejo de Materiales – Recepción, identificación de lote, manejo y almacenaje de materias primas, componentes, envases, tapas, [filtros, tubería], intermedios, ingredientes activos, producto final. Incluye control de producto descartado, devuelto, producto recuperado y producto retirado del mercado. Excluye análisis de componentes y producto [ver Muestreo y Análisis]. Excluye cuarentena / aprobación / rechazo de materias primas, componentes, intermedios, ingredientes activos y producto final [ver Aprobación de Producto]	Materiales
22	Documentación – Control, uso y revisión de registros de producción, registro de lote y documentos del laboratorio. Para el laboratorio incluye retención de datos en bitácoras del laboratorio, y cualquier otro registro analítico. Tanto para producción como laboratorio incluye el uso de correctas prácticas de documentación [ej. Errores de documentación, tachaduras, entradas incorrectas, errores de cálculos, falta de datos, documentos sin firma, documentos perdidos, control de versión y retención de documentos] y verificación por una segunda persona. Excluye auditoria de datos [ver Revisión de Información]	Producción

23	Controles de Proceso – Muestreo / Análisis / inspección durante el proceso, rechazo de materiales en proceso, verificación de limpieza e identificación de lote. Excluye controles de proceso de empaquetado [ver Control de Empaquetado]	Producción
24	Prácticas de Fabricación – Bitácora de cuarto y equipo; pesada y carga de materiales, uso de registros de operación / registros de lote, confirmación de etapas críticas, reconciliación de rendimiento, cumplimiento con límites de tiempo	Producción
25	Validación de Producto / Proceso – Validación de proceso del producto / proceso y equipo. Incluye validación de producto estéril, validación / calificación inicial y continua	Producción
26	Control de Etiquetado / Número de Lote / Fecha de Caducidad – Desarrollo manejo y control de artes y etiquetas. Incluye recepción de etiquetas / material impreso, aprobación, muestreo, inspección y análisis [donde aplique]. Incluye control de cambio de etiquetas y artes y destrucción de etiquetas / material impreso. Manejo y control de números de lotes, fechas de expiración y re-análisis / re-aprobación.	Empaque y Etiquetado
27	Control de Empaque – Manejo, control, recibo y aprobación de componentes y producto a granel a las líneas y monitoreo de equipos de impresión y documentación. Incluye identificación de productos y componentes de empaque, integridad de empaque primario, inspección, conciliación, análisis de proceso, limpieza de línea.	Empaque y Etiquetado
28	Instrumentos de Laboratorio y Automatización – Calificación de instalación y operación calibración, monitoreo de comportamiento, verificación de adecuabilidad del sistema y mantenimiento preventivo. Automatización.	Laboratorio

29	<p>Muestreo y Análisis – Planificación del laboratorio, planes de muestreo y métodos de análisis, requisitos de análisis, validación de métodos analíticos, control de cambios de métodos analíticos, especificaciones, estándares de referencia, reactivos [incluye entrada e inspección de los componentes] y manejo de muestras de retención . Excluye muestreo y análisis de proceso [ver Control de Proceso] y muestreo y análisis de controles de proceso de empaque [ver Control de Empaque]</p>	Laboratorio
30	<p>Estabilidad – Planeación del programa de estabilidad y muestreo. Desarrollo y ejecución de protocolos, análisis de datos y distribución de la información. Incluye manejo de tiempos de introducción de muestras en las cámaras y de los análisis, almacenaje e identificación de muestras. Planeación del programa de estabilidad y muestreo, Desarrollo y ejecución de protocolos, análisis de datos y distribución de la información. Incluye manejo de tiempos de introducción de muestras en las cámaras y de los análisis, almacenaje e identificación de muestras.</p>	Laboratorio

5. DESARROLLO Y CONTENIDO DEL SISTEMA: RESPONSABILIDADES

Responsabilidades

La **gerencia** es responsable de:

- Asegurar que todos los empleados entiendan y contribuyan juntos a lograr las metas de calidad.
- Crear un ambiente de trabajo que estimule la sinergia entre empleados para mejorar continuamente la calidad de productos y servicios que proporcionen a otros empleados y a los clientes.
- Proveer capital y otros recursos requeridos en manufactura y análisis de productos de alta calidad.
- Crear una cultura que ponga énfasis en que la meta más alta de todos los empleados son productos de calidad.
- Establecer y presidir un Concilio de Calidad Divisional que establezca la organización (estructura) de calidad y dirección que asegure alineación entre grupos divisionales y de las subsidiarias en la aplicación de políticas, procedimientos, guías, métricas e iniciativas de calidad.
- Vigilar el Sistema de Administración de Calidad del Sitio y su correcto funcionamiento.

Aseguramiento de Calidad de la división de manufactura es responsable de las actividades de calidad del sitio y de la división, incluyendo:

- Monitoreo de las auditorias de calidad y toda la evaluación del cumplimiento en cada subsidiaria.
- Asistencia en el desarrollo de los programas de buenas prácticas de fabricación.
- Desarrollo o actualización de políticas, guías y procedimientos de operación divisionales.
- Proveer consistencia en el desarrollo e implementación de los sistemas de calidad en todas las subsidiarias.
- Desarrollo, mantenimiento y utilización de una red para comunicación de temas de calidad y concernientes entre todas las subsidiarias y la gerencia.
- Comunicar las mejores prácticas y promover la alineación y entendimiento de las tendencias de las buenas prácticas de fabricación existentes y desarrolladas y asociados a nuevas políticas, procedimientos y guías divisionales.

Las **unidades de Operaciones de Calidad /Aseguramiento de Calidad** deben tener la responsabilidad de las siguientes actividades, pero no limitarse sólo a ellas:

- Llevar a cabo el análisis, revisión y liberación de todos los materiales usados en la manufactura de un producto farmacéutico/biológico tan bien como del mismo producto final.
- Asegurar cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación y políticas de calidad para todos los departamentos del sitio.

- Asegurar que la gerencia es notificada de los temas con asuntos potenciales de calidad en tiempo.

Se exige de todo **el personal**:

- Llevar a cabo el trabajo y tareas asignados siguiendo apropiadamente los procedimientos de operación, métodos, registros de producción, documentación técnica, y se documente según el trabajo lo requiera.
- Es requerido reportar todas las desviaciones, fallas, o eventos atípicos a la gerencia del área.
- Evaluar continuamente todas las tareas, documentos, productos, procesos, métodos, y procedimiento para el mejoramiento de la calidad. Reportar sugerencias de mejora a la gerencia del área.

Coordinador del SAC

Es responsable del mantenimiento de los diagramas de flujo que representan los procesos y las relaciones entre los subsistemas para mantener el carácter sistémico. Su responsabilidad es administrar los diagramas de flujo teniendo la custodia de ellos y llevando el control de cambios.

Es responsable de identificar a los sublíderes de los subsistemas y proponerlo a la Gerencia de la Planta para su aprobación, también es responsable de identificar los sustitutos de los sublíderes y de proponer o notificar el cambio cuando surja la necesidad.

Es responsable de involucrarse en observaciones de auditorías internas, corporativas, regulatorias, en investigaciones de desviaciones y de quejas de tal manera que lleve la información a los sublíderes de los subsistemas para que se involucren.

Sublíder del Subsistema

Es responsable de aprobar cambios en los diagramas de flujo que representan los procesos de la empresa debido a cambios en los procedimientos locales.

Es responsable de involucrarse en observaciones de auditorías internas, corporativas, regulatorias, en investigaciones de desviaciones y de quejas de tal manera que contribuye a establecer tanto una causa raíz como una solución, sistémicas ambas.

6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE I

El Sistema de Administración de Calidad propuesto se implementará en las siguientes fases:

Fase I	Inicio del programa
Fase II	Identificación de sistemas, subsistemas y sublíderes de Equipo
Fase III	Mapas o diagramas de procesos
Fase IV	Identificación de brechas
Fase V	Establecimiento de acciones correctiva
Mantenimiento del sistema	

Fase I: Inicio del Programa

En esta fase la Alta Gerencia deberá identificar al Coordinador de la implementación del Sistema de Administración de la Calidad para la Planta

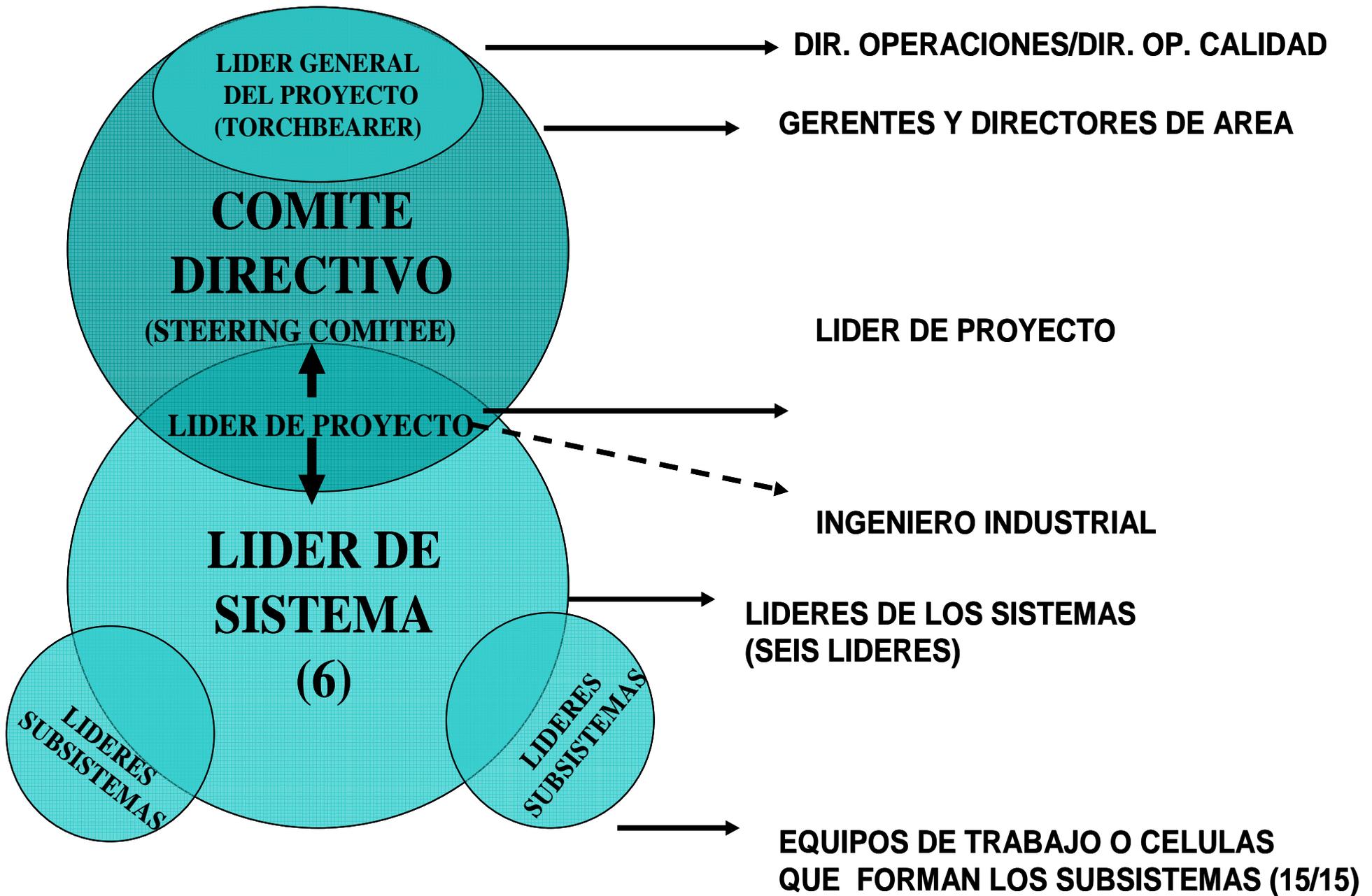
La Alta Gerencia y el Coordinador deberán establecer la estructura organizacional y responsabilidades para la implementación

El Coordinador desarrollará un plan de acción para completar el proceso [Fases II-V] y deberá establecer una estructura formal de comunicación a la Gerencia.

Así mismo deberá desarrollar, en conjunto con Aseguramiento de Calida central, la capacitación que será dada al personal involucrado en la implementación del sistema. Dicha capacitación deberá incluir mapeo de procesos.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y RESPONSABILIDADES PARA LA IMPLEMENTACION

En la página siguiente se muestra la estructura organizacional que sustentará la implementación del presente SAC.



Como puede apreciarse en el organigrama, la implementación requerirá de un líder de SAC, seis líderes correspondientes a cada sistema y 30 sublíderes para cada uno de los subsistemas que componen el SAC. Sus responsabilidades son:

Líder de SAC

- Asegurar consistencia en el proceso utilizado por los equipos
- Ser el contacto entre los miembros de los equipos y grupos centrales y corporativos
- Clarificar dudas y proporcionar guía durante el proceso
- Medir el progreso frente al plan establecido
- Medir el cierre de brechas a través de un sistema formal y documentado
- Proporcionar reportes mensuales al grupo de Aseguramiento de Calidad Central
- Mantener a la Gerencia local informada sobre el progreso
- Establecer calendario e implantar los planes de acción basados en recursos y tiempo
- Establecer calendario de reuniones con la Gerencia de Planta para proporcionar un reporte de progreso
- Informar de cualquier desviación del plan de acción

Líder de Sistema

- Asegurar el cumplimiento según el proceso establecido
- “Retar” los resultados obtenidos; asegurarse de que no sean superficiales ni tampoco exagerados, esto incluye diagramas de flujo, brechas y planes de acción.
- Medir el desempeño del equipo contra el plan establecido
- Obtener recursos para el equipo, si son necesarios
- Solicitar los planes de acción para remediar las brechas cuando éstos no puedan ser establecidos por el equipo de trabajo.
- Verifica que los conectores entre diagramas de los diferentes subsistemas se establezcan para lograr el carácter sistémico del SAC

Sublíder del Subsistema

- Es él/la experto (a) técnico (a) del subsistema
- Facilita las actividades del equipo de forma que se cumpla con el objetivo
- Coordina actividades y reuniones
- Provee un informe final de la evaluación del subsistema
- Revisa los diagramas de flujo después de corregirse las brechas
- Aprueba el cierre de las brechas de su subsistema

Equipo de Trabajo

- Graficar los procesos u operaciones unitarias según se ejecutan y que se encuentren contenidos en su subsistema según el alcance de éste.
- Indicar en los diagramas de flujo o mapas los incisos de las normas regulatorias locales, políticas, guías y procedimientos locales y corporativas.

- Detectar diferencias entre lo solicitado en la regulación local y corporativa y las prácticas; brecha.
- Establecer en conjunto con el responsable un plan de acción incluyendo fechas de cumplimiento.

7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE II

Fase II: Identificación de Sistemas, Subsistemas y sublíderes de Equipo

Identificar los líderes de los 6 sistemas del Sistema de Administración de la Calidad. Debido a la naturaleza de sus funciones y responsabilidades, las personas asignadas como líderes deberán tener puestos de nivel alto, como Gerencia o Jefe de Departamento.

Identificar los subsistemas que aplican para la Planta.

Asignar un líder de equipo para cada subsistema (sublíder). Este personal deberá conocer los procesos operativos a detalle por lo que se recomienda se asigne a personal de mando medio como supervisores y coordinadores.

Identificar las personas que participarán en el proceso [un equipo de trabajo por cada subsistema). Los equipo de trabajo deberán constar de 4 o 5 gentes, las cuales participan en el proceso a ser mapeado y revisado. Se recomienda, dentro de lo posible, que los equipos sean interdisciplinarios.

Proporcionar el entrenamiento. El entrenamiento debe incluir el origen de la iniciativa, la definición del Sistema de Administración de Calidad, el plan de implementación, el alcance de cada uno de los subsistemas y mapeo de procesos. Se recomienda dos sesiones de cuatro horas incluyendo un taller de dos horas en la última sesión donde se obtendrá los diagramas de primer nivel para subsistema previamente escogidos.

Revisar el alcance [inicio / final] de cada subsistema- revisar con la alta gerencia de la Planta y notificar algún cambio en éste.

8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE III

Fase III: Mapa de Procesos

Desarrollar mapas o diagramas de flujo de los procesos actuales para cada subsistema. Para cada subsistema, el equipo de trabajo deberá construir el diagrama de primer nivel (general) que represente las prácticas en el momento. El primer borrador de este diagrama puede ser construido en la sesión de capacitación. Posteriormente se construirán los diagramas de segundo nivel de las operaciones o procesos que incluya el subsistema. En el anexo I se encuentra el procedimiento que contiene las instrucciones para la construcción y control de dichos diagramas.

Obtener el listado maestro de procedimientos de la Planta.

Identificar los procedimientos asociados con cada paso del subsistema incluyéndolos en el diagrama según se indica en el Anexo I.

Realizar una conciliación de todos los procedimientos identificados frente al listado de procedimientos

Usar el formato standard para el diagrama de flujo según se indica en el Anexo I.

En el Anexo III se observa como ejemplo el diagrama de flujo del subsistema de "Administración de la Calidad".

9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE IV

Fase IV: Análisis de brechas

Identificar brechas en los sistemas y subsistemas:

Comparar el proceso real (lo que se hace en la práctica) con los procedimientos

Comparar los procedimientos con las guías divisionales

Identificar procedimientos redundantes o inconsistentes

Identificar ausencia de procedimientos

Identificar brechas para los procedimientos operacionales

Identificar brechas de seguridad / eficiencia como “otros”

Identificar deficiencias de guías corporativas como “divisionales”

Revisar los resultados con la gerencia de la Planta

Para todo ello, en el Anexo II se incluye un ejemplo del procedimiento que sirve de base para la identificación de brechas, así como para su administración.

10.IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA. FASE V

Fase V: Acciones Correctiva

Identificar el/la responsable de corregir cada brecha

Desarrollar los planes de acción (prioridad / fechas)

Obtener aprobación de la gerencia de la Planta

Implantar un sistema de seguimiento

Proveer informes mensuales del progreso

En el procedimiento del Anexo II se incluyen las instrucciones detalladas para ejecutar esta fase de la implementación.

11. MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Reportes mensuales a Aseguramiento de Calidad Corporativo
Cierre de brechas / documentación
Actualización de diagramas de flujo
Sistema de mantenimiento de procedimientos / diagramas de flujo
Comparación con Modelos Standard proporcionados por los grupos centrales
Auditoria

12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se ha propuesto un Sistema de Administración de la Calidad que conjunta la Teoría de Sistemas, los requerimientos regulatorios locales, los requerimientos corporativos y la funcionalidad de la subsidiaria.

El mapeo de procesos (diagramas de flujo), como herramienta de calidad total, permite la esquematización de los procesos y su análisis. Adicionalmente ayuda a establecer las relaciones entre procesos y por lo tanto a establecer un Sistema de Calidad sistémico definiendo las relaciones entre los subsistemas lo que hace que se convierta en una herramienta básica e imprescindible en la propuesta del presente trabajo.

En una empresa farmacéutica hay la obligación ineludible de cumplir con la normatividad. Los sistemas de la empresa deben alinearse en una forma sistémica para cumplir con los requisitos operacionales de la misma y al mismo tiempo cumplir con las obligaciones que mira la normatividad. Mi preocupación ha sido que muchas veces estos dos propósitos; el cumplimiento de las políticas y procedimientos corporativos y el cumplimiento de la normatividad, pueden resultar acrónicos o insuficiente uno con respecto al otro, cuando no divergentes. ¿Cómo conciliar estas dos posiciones para minimizar las diferencias que necesariamente surgen con el consecuente desgaste de recursos financieros y humanos?

El cumplimiento de requerimientos regulatorios locales, requerimientos corporativos y la funcionalidad de los procesos es responsabilidad de los sublíderes de los subsistemas y no sólo de la Unidad de Calidad, es decir, el personal que ejecuta las funciones no sólo son expertos en ellas sino también en los requerimientos de calidad que deben cumplir; “hacernos dueños”.

En este trabajo se propone un sistema que capta los cambios en regulaciones locales y corporativos y que está ligado con el mantenimiento de los diagramas de flujo que representan los procesos de la subsidiaria y por lo tanto el Sistema de Calidad.

Se ha propuesto un sistema que, además de los cambios regulatorios, intercepta cualquier cambio y además lo exige cada tres años lo que permitirá tener un proceso de mejora continua dentro del Sistema de Administración de la Calidad.

Toda meta de la normatividad regulatoria de cada país referente a prácticas de fabricación en la industria farmacéutica es proteger al consumidor y asegurar que los productos son seguros puros y efectivos, la propuesta nos ayudará a cumplir con este fin.

La propuesta tiene beneficios adicionales a mediano y largo plazo como son:

- Posibilidad de certificación ante la Agencia Regulatoria Norteamericana ya que los requerimientos corporativos están totalmente alineados sus requerimientos.

- La rápida alineación hacia regulaciones de otros países ya que el mapeo y análisis ya está hecho y sólo resta la comparación y establecimiento de acciones correctivas para remediar las diferencias encontradas.
- El mapeo de los procesos es la base para análisis adicionales de los procesos como beneficios en productividad, costos, detección de actividades que no generan valor y disminución en la variabilidad de los procesos. Por ejemplo, este último nos podría llevar a obtener una empresa Six-Sigma.
- La base sistémica de la propuesta permitirá la predicción y prevención de problemas así como la resolución sistémica de problemas que se presenten donde la causa raíz no siempre se encuentra en el subsistema donde se detectó el efecto.

Por las conclusiones anteriores se RECOMIENDA:

- El compromiso y determinación de la dirección general
- La gerencia de la planta debe ser responsable de establecerlo y mantenerlo
- La calidad debe ser responsabilidad de todos los niveles gerenciales
- Debe ser dirigido por los niveles altos de la organización
- Entrenamiento de la Coordinación del SAC, de los líderes, sublíderes y del personal que va a estar involucrado en la implementación incluyendo el mapeo de procesos, la estructura del Sistema de Administración de la Calidad y el mismo plan de implementación.
- Participación de varias disciplinas
- Fomento de la cultura de “hacernos dueños” de los procesos, incluyendo los requerimientos regulatorios.
- Identificación desde inicio del proyecto y usar correctamente los canales de comunicación

ANEXO I

PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACIÓN, CONTROL Y MANTENIMIENTO DE DIAGRAMAS DE FLUJO "SAC"

I. PROPOSITO U OBJETIVO

Describir los pasos para elaborar, mantener y controlar los diagramas de la iniciativa Sistema de Administración de la Calidad. El mantenimiento incluye la generación, la modificación y la cancelación.

II. AREAS A LAS QUE APLICA

A todas las Áreas de la Planta

III. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal que genera, revisa, aprueba, cancela y administra diagramas de flujo de los subsistemas y/o procedimientos normalizados de operación (PNO'S).

Este procedimiento aplica a aquellos diagramas que se hayan identificado dentro de la operación del sitio al implementar el Sistema de Administración de la Calidad.

IV. DEFINICIONES

- **Administrador de Flujogramas:** Representante de la Coordinación de SAC que se encarga de crear, actualizar y cancelar los flujogramas de SAC utilizando el programa "VISIO Technical Software".
- **"Aprobado por":** Es la persona que aprueba el flujograma y corresponde al Sublíder del subsistema. En la etapa de implementación corresponde al líder del sistema.
- **Equipo:** Para fines de este procedimiento se refiere a un grupo multidisciplinario de empleados de la empresa designados por la Coordinación de SAC cuya función es elaborar los diagramas de flujo, detectar las brechas y establecer los planes de acción para su remediación. Posteriormente a la implementación de SAC, el equipo puede ser formado por el Sublíder del Subsistema para el mantenimiento de los diagramas de flujo.

- **FDA:** Siglas de Food & Drug Administration, Agencia Regulatoria de los Estados Unidos de Norteamérica
- **Flujograma o Diagrama de Flujo:** Es una representación gráfica del funcionamiento de un proceso, un sistema o subsistema, ilustrando como mínimo el orden de los pasos. Esta herramienta ayuda a entender el proceso, a establecer los elementos claves y a delinear donde comienza y termina el mismo.
- **Lider de Sistema:** Persona que apoya la implementación de la iniciativa SAC mediante diferentes acciones como son el apoyo a los equipos de trabajo, uniformidad en los diagramas de flujo obtenidos y primera revisión a las brechas detectadas.
- **Manual de SAC (SAC Handbook):** Material de apoyo emitido por Aseguramiento de Calidad Central para implementar y mantener la iniciativa de SAC.
- **"Preparado por":** Es la persona que origina el flujograma o quien le hace cambio. Con su firma esta garantizando que el proceso, subsistema, etc. descrito en el flujograma está a su mejor conocimiento, fielmente representado en el flujograma al momento de firmarlo. En la etapa de implementación del proceso de SAC, corresponderá al sublider del subsistema.
- **Proceso:** Es una serie de pasos con un orden y consistentes que tienen un resultado esperado; como un documento, producto y/o servicio.
- **SAC:** Sistema de Administración de la Calidad sistemática y sistémica para asegurar el cumplimiento de la regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura en todas las actividades y/o procesos que cubren la manufactura, empaque, pruebas, análisis y distribución de productos.
- **"Revisado por":** Es la persona que posee el conocimiento técnico, que examina con detenimiento el flujograma y cuyo propósito es garantizar que no hayan errores, que la secuencia usada es la correcta, que el flujograma refleje las prácticas actuales, que sea efectivo y eficiente al mejor conocimiento de las áreas. Generalmente es el supervisor de quien origina el flujograma. En la etapa de implementación corresponde a un integrante del equipo diferente al Sublider.
- **Sistema:** Se refiere a cualquiera de los seis sistemas descritos en el programa del cumplimiento de la FDA: Sistema de Calidad, Sistema de Instalaciones y Equipo, Sistema de Materiales, Sistema de Producción, Sistema de Empaque y Etiquetado y Sistema de Laboratorio de Control. Estos sistemas cubren todos los temas según los establecidos en la escritura de subcapítulos de la regulación vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- **Sublider del subsistema:** Persona que posee el conocimiento necesario para orientar en la revisión, generación y cancelación de los flujogramas basado en la revisión, cancelación o generación de un procedimiento, política o guía. Es responsable de aprobar la generación de nuevos flujogramas y de aprobar la revisión o cancelación de flujogramas existentes, una vez implementada la iniciativa de SAC.
- **Subsistema:** Se refiere a cualquiera de los 30 sistemas GMP'S definidos por la empresa a nivel Divisional. Estos 30 sistemas GMP'S están representados a su vez en los seis sistemas de la regulación.

V. NOTAS

Los PNO's, POL's, GDL's o fracciones de la NOM-059-SSA1-1993 son indicados dentro de las figuras incluidas en el diagrama de flujo. Si aplican a varios pasos del diagrama o a todo el diagrama, se indicarán en el extremo inferior derecho.

VI. ANEXOS

Anexo A Estructura General de los Subsistemas.

Anexo B Simbología General para los Flujogramas.

Anexo C Asignación de Nomenclatura para Flujogramas.

Anexo D Bitácora para el Control de Flujogramas.

Anexo E Registro de Diagramas de Flujo.

Anexo F Instrucciones Generales para la Creación de Flujogramas en el Programa "Visio"

Anexo G Formato de Cambio a Flujogramas SAC

VII. GENERALIDADES

Los flujogramas de SAC proveen una representación visual de todos los sistemas GMP'S de la Planta de México y las conexiones de los procesos y sistemas directamente relacionados con las Políticas, Guías Divisionales y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S). Estos flujogramas son utilizados como una herramienta gerencial para estar en cumplimiento con las guías, procedimientos y políticas corporativas, y con los requerimientos regulatorios locales. También proveen una herramienta de valor para evaluar los cambios a los PNO'S, las guías corporativas, las normas regulatorias locales y los cambios a los sistemas que tienen impacto en las operaciones GMP'S en la planta de México.

Cada uno de los Subsistemas tendrá asociado un "Sublider de subsistema". Este sublider de subsistema posee el conocimiento necesario para orientar en la generación, revisión y cancelación de un procedimiento política o guía y de los diagramas relacionados.

X. PROCEDIMIENTO

A. Pasos Básicos Generales

RESPONSABILIDAD	ACCION
Administrador de los Flujogramas	<ol style="list-style-type: none">1. Genere los flujogramas en el programa "VISIO Technical software". Refiérase al Anexo B para instrucciones generales de Simbología en la construcción de flujogramas y al Anexo F para ver las instrucciones de como se deben de generar los flujogramas en el programa "VISIO".2. Guarde una copia electrónica de todo flujograma en el archivo compartido "Flujogramas SAC". El archivo compartido será de solo lectura para los sublideres y de acceso total para el Administrador de los Flujogramas.3. Mantenga un archivo actualizado con imágenes de todos los flujogramas aprobados, en forma electrónica en el archivo compartido "Flujogramas SAC" y el oficial archívelo.4. En cada flujograma escriba la frase: "Fecha de Efectividad" y añada una línea en blanco sólo en la primer página, preferiblemente en el lado superior derecho del dibujo.5. Imprima los flujogramas en papel tamaño 8¹/₂ pulgadas por 11 pulgadas.6. Los flujogramas tienen que ser aprobados y/o firmados por lo menos por la persona que los dibuja, la persona que los crea o cambia, la persona que los revisa y la persona que los aprueba.7. Haga un respaldo semanal de todos los diagramas de flujo generados, en un CD rotulándolo con la fecha, la leyenda "Flujogramas SAC", su nombre y su firma.

B. Preparación de los diagramas de flujo durante la etapa de implementación del proceso de SAC.

RESPONSABILIDAD	ACCION
Coordinación de SAC	<p>8. Establezca los símbolos utilizados para la construcción de diagramas de flujo. Los utilizados están indicados en el Anexo B. Establece las instrucciones para generar los diagramas (Anexo F).</p> <p>9. Identifique las normas regulatorias locales que indican los requerimientos relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
Lider de Sistema	<p>10. Asocie los diferentes PNO's y fracciones de las normas regulatorias locales a cada sistema, según le corresponda y a cada subsistema de su sistema.</p>
Sublider del Subsistema	<p>11. Defina el objetivo del equipo y las responsabilidades de cada integrante.</p>
Equipo	<p>12. Evalúe el alcance del subsistema indicado en el manual de SAC y si es necesario se hace el cambio notificándolo a la Coordinación de SAC.</p> <p>13. Construyen el borrador del diagrama de flujo de primer nivel, el cual tiene las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none">a. La actividad inicial o disparador (trigger).b. Descripción del subsistema con bloques que provea una perspectiva del proceso y siga el flujo principal.c. No debe contener las áreas responsables de las actividades. Es decir, no deben indicarse los carriles de área responsable.d. Debe incluir una actividad final o meta.e. El diagrama debe describir el proceso real, es decir el que se efectúa en la Planta.
Sublider del Subsistema o designado	<p>14. Entregue el borrador al administrador de flujogramas, registrándose en la bitácora de control de flujogramas (Ver Anexo D), siguiendo los pasos desde la instrucción número 32.</p>
Equipo	<p>15. Establece un estimado de diagramas de flujo de segundo nivel que se obtendrán del diagrama de primer nivel.</p>

16. Establece un plan de trabajo para la obtención de los diagramas de flujo de segundo nivel alineado al calendario establecido por la Coordinación de SAC para la implementación de la iniciativa. Entrega dicho plan a la Coordinación de SAC.
17. Genere los borradores de los diagramas de flujo de segundo nivel según el plan establecido y que tienen las siguientes características:
18. Debe comenzar con el evento inicial o disparador.
19. Debe seguir el flujo principal documentando cada acción de forma concisa, clara y a más detalle que el diagrama de primer nivel. Las acciones son las reales, es decir las que se ejecutan en la Planta.
20. Dicho flujo es indicado de forma horizontal de tal manera que para cada **área o puesto responsable** de cada acción exista un carril y las acciones van indicándose en el carril correspondiente.
21. Sigue el proceso hasta la conclusión, meta o final.
Nota 1: Pueden obtenerse todos los diagramas de flujo identificados repitiendo las instrucciones desde el paso 17 hasta el 20 y posteriormente pasar a la instrucción 21 o puede identificarse los PNO's POL's, GDL's, Normas de cada diagrama siguiendo las siguientes instrucciones 22 a la 31 y para un nuevo diagrama regresarse hasta la instrucción 17. Esta decisión debe de reflejarse en el plan de trabajo propuesto en la instrucción 16.

Sublider del subsistema o designado

22. Obtiene la lista maestra de los PNO's vigentes de la Planta

Equipo

23. Se identifican los PNO's vigentes asociados a cada paso del proceso indicados en el diagrama. Si durante esta actividad se encuentra alguna diferencia (brecha) entre el diagrama de flujo y los PNO's se documenta para posteriormente registrarla con las brechas

obtenidas en una etapa posterior de la implementación de SAC.

24. Se consulta el Manual de SAC para encontrar las POL's y GDL's corporativas vigentes que aplican al subsistema. Se identifican en que pasos del proceso aplican dichas POL's y GDL's.

Si durante esta actividad se encuentra alguna diferencia (brecha) entre el diagrama de flujo y las POL's/GDL's, o entre éstos y los PNO's se documenta para posteriormente registrarla con las brechas obtenidas en una etapa posterior de la implementación de SAC.

Nota 2: Tanto los PNO's como para las POL's, GDL's indicar siempre la revisión vigente

Sublider del Subsistema

25. Obtiene una copia de las normas regulatorias locales.

Equipo

26. Se identifican las fracciones de la NOM-059-SSA1-1993 que aplican a cada paso del diagrama. Si durante esta actividad se encuentra alguna diferencia (brecha) entre el diagrama de flujo y la Norma se documenta para posteriormente registrarla con las brechas obtenidas en una etapa posterior de la implementación de SAC.

27. Entrega el borrador al administrador de flujogramas, registrándose en la bitácora de control de flujogramas (Ver Anexo D), siguiendo los pasos desde la instrucción número 31.

Sublider del Subsistema o designado de Coordinación SAC

28. Realiza una base de datos o archivo donde se registren todos los diagramas de segundo nivel y los PNO's, POL's, GDL's y fracciones de las normas regulatorias locales asociadas a cada diagrama.

Concilia con la información obtenida generada en la instrucción 10 (generada por los líderes).

29. Si se identifica que algún PNO, POL, GDL o fracción de la Norma no fue indicado en un flujograma cuando tenía que haber sido incluido, lo notifica al sublider.

Sublíder del Subsistema y/o equipo

30. Evalúa la falta y la incluye en el diagrama notificándolo a la Coordinación de SAC y entrega el borrador al administrador de flujogramas.

31. Si la evaluación concluye que la falta no procede, lo evalúa junto con el líder del sistema y lo notifican a la Coordinación.

Administrador de Flujogramas

32. Asigna al diagrama de flujo el código siguiendo la nomenclatura establecida en el Anexo C y mantiene un registro de flujogramas (Ver Anexo E) i. e. Si el diagrama pertenece al Sistema de Calidad (C), subsistema de revisión Anual (A) y es el primer diagrama le corresponde el código: CA101.00

Nota 3: Si el diagrama ya tiene código, sólo cambiará la revisión.

Nota 4: Al diagrama de primer nivel le corresponde el consecutivo 00.

33. Se genera el diagrama según las indicaciones de la sección A "Pasos Básicos Generales"

34. Entrega al Sublíder del Subsistema el borrador del diagrama de flujo.

Sublíder del Subsistema

35. Someta el diagrama de flujo a revisión del líder del sistema. Entregue al administrador de flujogramas los comentarios.

Administrador de Flujogramas

36. Prepare en VISIO el diagrama oficial asegurándose que contenga lo siguiente:

- a. Título: Título del Flujograma. Se recomienda centralizarlo en la parte superior del dibujo en todas las páginas.
- b. Código: Número de identificación y revisión del flujograma.
- c. Fecha de Efectividad. Se recomienda localizarla en la parte superior derecha del dibujo solo en la primera página.
- d. Área de aprobaciones del flujograma. Se recomienda localizarlo en la parte inferior central del dibujo, solo en la primera

página. La misma debe contener espacios para un mínimo de cuatro firmas y fecha de aprobaciones. Estas corresponden a lo siguiente: "Dibujado por", "Preparado por" (Firma del originador del flujograma), "Revisado por" y "Aprobado por".

- e. Sello de Sensitividad: se recomienda localizarlo en la parte inferior derecha del dibujo en todas las páginas. Se utilizará en sello de "Restricted Confidencial".

37. Imprima el diagrama en papel oficial con la leyenda en color rosa " copia oficial prohibido duplicar"

38. Firme en "Dibujado por"

39. Entregue al Sublíder del subsistema el diagrama de flujo impreso registrándolo en la bitácora de control de flujogramas y firmando el Sublíder de recibido.

Sublíder del Subsistema

40. Revise el diagrama y de estar correcto firme de "Preparado por". De tener algún cambio devuelva al Administrador para la actualización y repetir el proceso desde la instrucción 36.

Líder del Sistema

41. Coteje el flujograma oficial que le fue sometido para su evaluación. De estar de acuerdo, apruebe y regrese al sublíder del subsistema. De no estar conforme, regrese el mismo al sublíder del subsistema con sus comentarios para el cambio que se requiera.

Sublíder del Subsistema

42. De ser devuelto el diagrama con comentarios, discuta los mismos con la persona que los hizo, incorpore los cambios y entregue el flujograma al administrador para que incorpore los cambios en VISIO. El administrador le realizará los cambios indicados de acuerdo a su programa de trabajo y repitiendo el proceso desde la instrucción 36.

43. Una vez aprobado, entregue el diagrama oficial al administrador de flujogramas.

Administrador de Flujogramas

44. Reciba el flujograma oficial y reemplaza la copia electrónica en el archivo compartido

"Flujogramas SAC" por la última copia actualizada, anota en la copia oficial la fecha de efectividad la cual corresponde a la fecha de reemplazo de la copia electrónica.

Equipo

45. Cualquier cambio del diagrama de flujo, por ejemplo debido a identificación de brechas o conclusión de acciones correctivas, conlleva la modificación sobre un borrador del flujograma vigente y repitiendo el proceso desde la instrucción 31.

C. Creación, modificación y cancelación de los diagramas de flujo posterior a la etapa de implementación del proceso de SAC.

Originador

46. Identifique la necesidad de generar, modificar o cancelar un flujograma. Esto puede ser porque se escribió un nuevo procedimiento, se modificó o canceló un procedimiento o se estableció un proceso nuevo.
Nota 5: Excluye la identificación de brechas, conclusión de acciones correctivas o cierre del subsistema.

Originador

47. Identifique el/los flujograma(s) que estén relacionados con el procedimiento o proceso que se está modificando. Para ello es necesario consultar la base de datos que se encuentra en el Public Folder: Public Folder\All Public Folders\Region-North
Amaerica\Mexico\Procedimientos Planta>Listado de Procedimientos
48. Determine el impacto al/los flujograma(s) relacionados. Si se encuentra el flujograma en la etapa de implementación de SAC y el subsistema correspondiente no ha sido cerrado, también hay que determinar el impacto en las brechas indicadas en el flujograma. Si es necesario consulte con el/los sublider(es) del subsistema correspondientes a dichos diagramas de flujos. Modifique el flujograma según el impacto establecido
49. Si el procedimiento no está relacionado aún con algún diagrama de flujo debido a que no se ha concluido la implementación de SAC, consulte

en el folder compartido de SAC o con el coordinador de SAC a que sistema y subsistema pertenece.

50. Si el procedimiento o proceso es nuevo defina a que sistema y subsistema pertenece según se establece en el Anexo A. Elabore el flujograma relacionado con este nuevo procedimiento o proceso. Si el nuevo proceso conlleva establecer un nuevo subsistema es necesario elaborar tanto el diagrama de primer nivel como el/los de segundo nivel. Si es necesario consulte con el/los sublíder(es) de los subsistemas correspondientes.

51. Entrega el borrador del diagrama de flujo al Administrador de Flujogramas .

Administrador del Flujogramas

52. Construye el flujograma siguiendo las instrucciones de la sección A "Pasos Básicos Generales".

53. Entrega al originador el borrador del diagrama de flujo.

Originador

54. Somete el diagrama a revisión de su jefe inmediato y del sublíder del subsistema. Entregue al Administrador de Flujogramas los comentarios.

Nota 6. Si el diagrama se encuentra en la fase de implementación del SAC y aún no se ha cerrado el subsistema la revisión debe ser efectuada por el líder del sistema y el sublíder del subsistema.

Administrador del Flujogramas

55. Prepara el flujograma siguiendo las instrucciones 36 a 38.

56. Entregue al originador el diagrama de flujo impreso y registrándolo en la bitácora de control de flujogramas y firmando el originador de recibido.

Originador

57. Revise el diagrama y de estar correcto firme de "Preparado por". De tener algún cambio devuelva al Administrador para la actualización y repetir el proceso desde la instrucción 36 a 38.

Jefe directo del Originador
Sublider del subsistema

58. Coteje el flujograma oficial que le fue sometido para su evaluación. De estar de acuerdo, el jefe directo firma de revisado y el sublider firma de aprobado y regrese al originador del subsistema. De no estar conforme, regrese el mismo al originador con sus comentarios.

Nota 7 Si el diagrama se encuentra en la fase de implementación del SAC y aún no se ha cerrado el subsistema el sublider firma de revisado y el lider firma de aprobado.

Originador

59. De ser devuelto el diagrama con comentarios, discuta los mismos con la persona que los hizo, incorpore los cambios y entregue el flujograma al Administrador para que incorpore los cambios en VISIO. El administrador le realizará los cambios indicados de acuerdo a su programa de trabajo siguiendo los pasos indicados desde la instrucción 55.

60. Llene el formato de cambio a flujogramas SAC que se encuentra en el Anexo G, fírmelo y obtenga las firmas de los subliders según los diagramas afectados.

61. Entregue el PNO modificado así como toda la documentación correspondiente según lo indica el P001-XX.GCC al Responsable de Documentación y obtenga la firma de éste en el formato de cambio a flujogramas SAC.

62. Una vez aprobado el diagrama oficial y entregada la documentación correspondiente al Responsable de Documentación, entregue tanto el diagrama como el formato al Administrador de Flujogramas.

Administrador del Flujogramas

63. Reemplace la copia electrónica en el shared folder "Flujogramas SAC", por la última copia actualizada, anota en la copia oficial la fecha de efectividad la cual corresponde a la fecha de reemplazo de la copia electrónica.

D. Revisión trianual de los diagramas de flujo SAC.

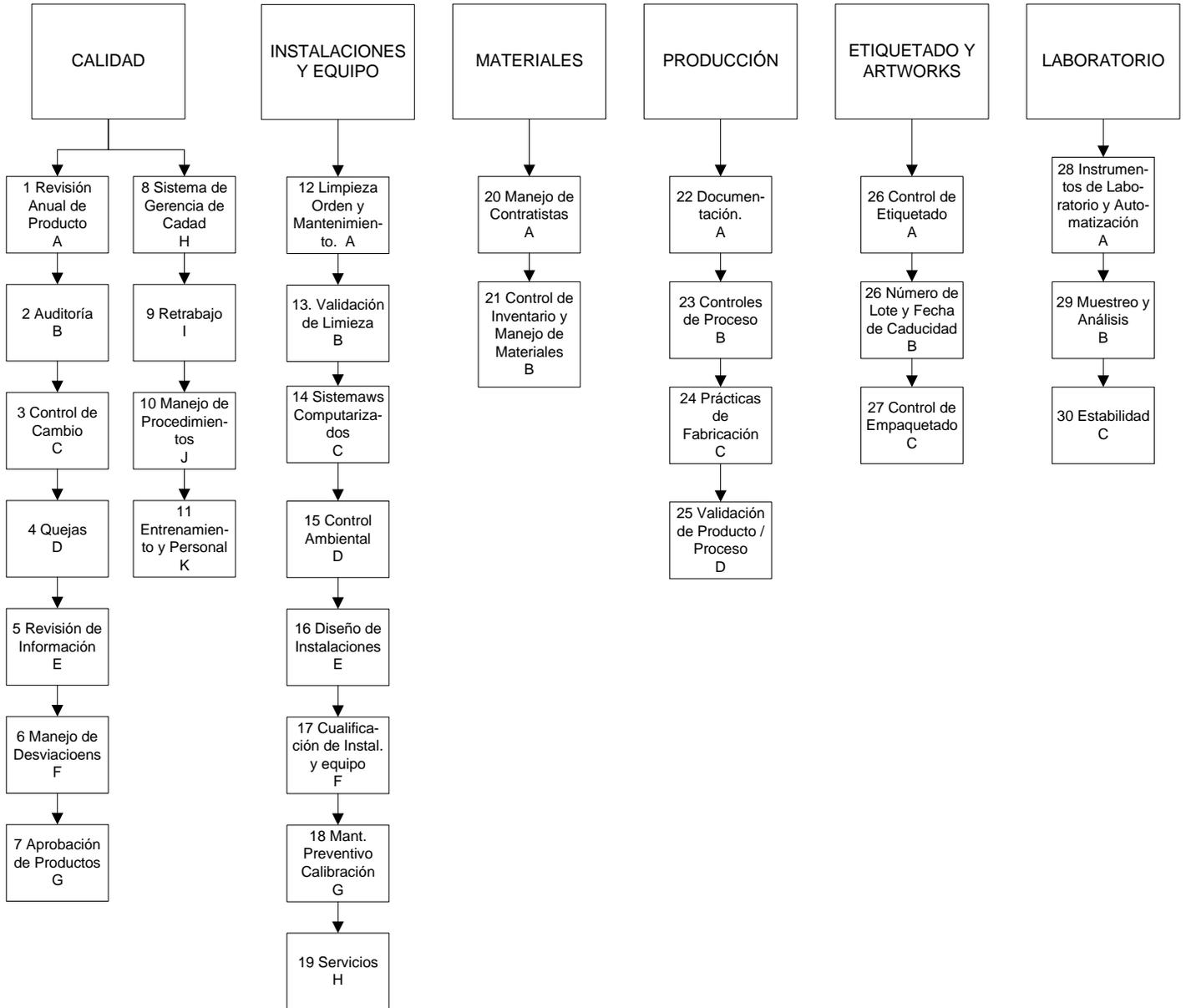
Sublider del Subsistema o designado

64. Si un diagrama de flujo, correspondiente al Subsistema que coordina, pasa tres años sin ser modificado (contando a partir de su fecha de

efectividad), deberá evaluar la validez y si procede actualizar el proceso descrito en el diagrama de flujo. Para ello deberá revisar la alineación del proceso con respecto a la regulación local y corporativa siguiendo las instrucciones correspondientes de la sección B de este procedimiento. El Sublider designará la persona o equipo que ejecutará la evaluación. Los cambios a los flujogramas se llevarán a cabo siguiendo las instrucciones correspondientes de la sección C de este procedimiento donde el originador será el designado del Sublider y el revisor puede ser un integrante del equipo, si es que se forma este equipo. Si el equipo no se formara, el revisor será el jefe directo del designado como lo indica la sección C de este procedimiento.

ANEXO A

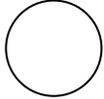
ESTRUCTURA GENERAL DE LOS SUBSISTEMAS



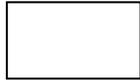
ANEXO B

SIMBOLOGÍA GENERAL PARA LOS FLUJOGRAMAS

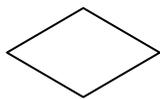
SIMBOLOGÍA



Operación: Acción de Elaboración, modificación o incorporación de información o decisión. Conector con otro proceso dentro de la página a otra página



Control: paso o Actividad; toda acción de verificación.



Alternativa: Se usa para indicar que en algún momento del proceso se pueden tomar distintos cursos de acción, se usa cuando es necesario seleccionar una serie de instrucciones que corresponden a una decisión dentro de la lógica del proceso.



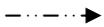
Documentación: Representa el elemento portador de información que se traslada.



Formato múltiple: Copia o ejemplares de un mismo formulario



Desplazamiento de información: Desplazamiento físico de la información. Es un flujograma las flechas se usan para indicar el flujo de la lógica.



Toma de Información: Desplazamiento de la información sin desplazamiento físico.



Comienzo o fin: Se usan como símbolo para representar el comienzo o terminación de un programa o un módulo. Algunos textos usan diferentes descripciones para la terminación de un modulo.

Con estas figuras es posible describir en forma gráfica un subsistema. Una vez descrito éste, es necesario hacer algunas verificaciones para asegurarse que no se ha omitido nada, por lo tanto se debe verificar:

- Si todas las actividades están interrelacionadas correctamente y en secuencia real.
- Si todas las actividades tienen una entrada y una salida, excepto en el caso de las decisiones.
- Si todas las acciones descritas muestran claramente actividades paralelas así como las secuenciales de estas.

ANEXO C

ASIGNACIÓN DE NOMENCLATURA (FOLIO) PARA FLUJOGRAMAS

Todo flujograma tendrá el siguiente folio:

YZNN-XX

En Donde:

Y= Letra que corresponde a uno de los 6 Sistemas.

Z= Letra que corresponda al subsistema representado en el Anexo A

NN= Número secuencial del flujograma comenzando con 00

XX= Corresponde a la revisión empezando con 00

Calidad = C

Instalaciones y Equipo = I

Materiales = M

Producción = P

Empaquetado y Etiquetado = E

Control de Laboratorio = L

Ejemplo:

En caso de que el subsistema sea el Manejo de Contratistas, perteneciendo al sistema de Materiales y siendo el primer diagrama, se codificará de la siguiente manera:

MA01.00

ANEXO D

BITACORA PARA EL CONTROL DE FLUJOGRAMAS

ENTREGÓ	FECHA	FIRMA	FLUJOGRAMA	CÓDIGO	NIVEL	RECIBIÓ	FECHA	FIRMA

ANEXO E

REGISTRO DE DIAGRAMAS DE FLUJO

Código	Nombre	Subsistema	Sistema	Sublider	Borrador	Impresión	Aprobado

ANEXO F

INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA CREACIÓN DE FLUJOGRAMAS EN EL PROGRAMA "VISIO"

TITULO: El título deberá escribirse con letra Arial 16 en mayúsculas y con negritas. Como subtítulo se pone si es de primer o segundo nivel con el mismo tipo y tamaño de letra, pero en cursivas y en minúsculas.

LETRA: El tipo de letra que se utilizará para escribir dentro de los bloques es arial 8, en caso de escribir algún Procedimiento, Política o Guía se utilizará la letra arial 7 en cursivas si se encuentra en el bloque. En caso de ser un Procedimiento, Política o guía que aplique de manera general al proceso se escribirá con letra arial 10, en negritas y se colocara en la parte inferior derecha.

Carriles: Para separar cada carril se utilizara Line Pattern 4

Símbolos: Basic Flowchart Shapes y se utilizará Line Weight 5

Configuración de la Hoja: Tamaño carta y se pondrá de manera horizontal.

En caso de existir un subsistema que este relacionado con alguna actividad del proceso se utilizará el símbolo de la referencia en página y se le asignará la numeración mencionada en el Anexo A para cada subsistema

En la primer hoja del diagrama en la esquina inferior izquierda se deberá poner el siguiente formato:

x	MÉXICO SAC	
CÓDIGO	TÍTULO	PÁGINA 1 de 2
DIBUJADO POR	PREPARADO POR	REVISADO POR
INTEGRANTES DEL EQUIPO		APROBADO POR

En las siguientes hojas en caso de existir se deberá poner el siguiente formato en la parte inferior izquierda:

x	MÉXICO SAC	
CÓDIGO	TÍTULO	PÁGINA 2 de 2

NOTA: El título del formato corresponde al Título del Subsistema.

ANEXO G

FORMATO DE CAMBIO A FLUJOGRAMAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO _____

**NO. DE PROCEDIMIENTO/REVISIÓN
MODIFICADO** _____

Si el procedimiento es nuevo indicarlo en el espacio.

DIAGRAMAS AFECTADOS

NOMBRE	FOLIO	SISTEMA	SUB-SISTEMA

Si existen más diagramas afectados inserte tantos renglones como sea necesario

CAMBIO A LOS DIAGRAMAS AFECTADOS

Escoja para cada diagrama las opciones que apliquen marcándolas con una paloma ✓

NOMBRE	NUEVO	MODIFICACIÓN	CAMBIO DE NÚMERO	CANCELACIÓN	NO REQUIERE CAMBIO	REVISIÓN DE 3 AÑOS

Si existen más diagramas afectados inserte tantos renglones como sea necesario

SIN AÚN NO EXISTE DIAGRAMAS RELACIONADOS CON ESTE PROCEDIMIENTO INDIQUE EN LA PRIMERA TABLA SOLAMENTE EL SISTEMA Y SUBSISTEMA AL CUAL PERTENECE O PERTENECERÍA Y EN EL NOMBRE Y FOLIO PONGA LAS LETRAS N/D (NO DISPONIBLE). CANCELE LA SEGUNDA TABLA

ORIGINADOR (La firma representa que la persona originadora del documento identificó el/los flujograma(s) que estén relacionados con el procedimiento o proceso que se está modificando y determinó el impacto a éstos.)

Nombre	Area	Firma	Fecha

APROBO (La firma representa que la persona confirma que se identificó el/los flujograma(s) que estén relacionados con el procedimiento o proceso que se está modificando y determinó el impacto a éstos.)

Nombre	Area	Firma	Fecha
Sublíder Puesto			

Si existen diagramas afectados de dos o más subsistemas diferentes, inserte tantos renglones como sea necesario para que firmen los sublíderes correspondientes.

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE BRECHAS Y ESTABLECIMIENTO DE PLANES DE ACCIÓN

I. PROPOSITO U OBJETIVO

Describir los pasos de identificación y administración de brechas en los subsistemas del Sistema de Administración de Calidad con el propósito de que las prácticas y procesos estén en cumplimiento con la normatividad regulatoria local y con los requerimientos Corporativos. Describir los pasos para establecer y dar seguimiento a los planes de acción que remediarán las brechas "SAC".

II. AREAS A LAS QUE APLICA

1. Este procedimiento aplica a todo el personal que elabora y revisa diagramas de flujo de los subsistemas del Sistema de Administración de Calidad (SAC) y los compara con regulaciones locales o corporativas e identifica diferencias o brechas.
2. Al personal responsable de administrar y dar seguimiento a las brechas y planes de acción.
3. A todas la Planta

III. ALCANCE

Este procedimiento aplica a aquellas brechas que se hayan identificado en los diagramas de flujo obtenidos durante la implementación del Sistema de Administración de Calidad (SAC), así como las acciones correctivas establecidas para remediar la brechas.

IV. ANEXOS

Anexo A1. Tabla de Decisión de Clasificación de Brechas

Anexo B1. Nomenclatura de Brechas

Anexo C1. Formato Identificación de brechas y establecimiento de acciones correctivas SAC

Anexo D1. Flujograma de alto Nivel del Sistema de Administración de la Calidad

V. GENERALIDADES

El Sistema de Administración de Calidad SAC está basado en 6 sistemas y estos a su vez se dividen en subsistemas. Estos seis sistemas son los siguientes:

- I. Sistema de Calidad.
- II. Sistema de Laboratorio de Control
- III. Sistema de Producción.
- IV. Sistema de Empaque y Etiquetado.
- V. Sistema de Control de Materiales.
- VI. Sistema de Instalaciones y Equipos.

A cada subsistema individual se le ha asignado un código de referencia único.

Cada uno de los Subsistemas tendrá asociado un "Sublider de subsistema". Este sublider de subsistema posee el conocimiento necesario para orientar en la generación, revisión y cancelación de un procedimiento, política o guía.

La coordinación de la implementación de SAC determinará las regulaciones locales y corporativas que serán consideradas para compararlas con los diagramas de flujo que representan las prácticas actuales. Las diferencias de dicha comparación se les denominan brechas.

Las brechas pueden ser identificadas durante la construcción de los diagramas de flujo y su asociación con PNO's, POL's, GDL's o fracciones de la NOM-059-SSA1-1993 y otras, o pueden ser identificadas una vez finalizada dicha construcción.

Los flujogramas de SAC proveen una representación esquemática y visual de todos los subsistemas del Sistema de Administración de Calidad SAC de la Planta de México y las conexiones de los procesos y sistemas directamente relacionados con las Políticas, Guías Divisionales y los Procedimientos Normalizados de Operación. Estos flujogramas son utilizados como una herramienta gerencial para estar en cumplimiento con las guías, procedimientos y políticas corporativas, así como con la regulación local. También proveen una herramienta para evaluar los cambios a los PNO'S, las guías corporativas y los cambios a los sistemas operacionales que tienen impacto en las operaciones GMP'S en la planta de México.

VI. PROCEDIMIENTO

A. Identificación de brechas

RESPONSABILIDAD
Equipo de trabajo

ACCION

1. Genere los diagramas de flujo de segundo nivel los cuales expresan los procesos actuales (reales) mediante la metodología descrita en el "Procedimiento para el manejo de generación y control de cambios para flujogramas "SAC".
2. Compare el proceso real contra los procedimientos indicados en el mismo diagrama de flujo e identifique las diferencias (brechas). Emplee los siguientes criterios para encontrar las brechas:
 - a. Si existe el PNO relacionado con la operación.
 - b. Si es necesario el PNO.
 - c. Si el procedimiento está alineado con la práctica, presenta una estructura lógica (orden correcto) y está claramente escrito.
 - d. Si se implemento apropiadamente el PNO.
 - e. Si el PNO es efectivo y completo
 - f. Si el PNO vigente.
 - g. Si las responsabilidades están claras y correctas.

Se clasifica la brecha como de alto o bajo impacto siguiendo la Parte B. PRIORIDAD EN LAS BRECHAS.

Se completa el formato del Anexo C1 y se siguen las instrucciones de la sección C para asignarle número y llevar el control.

3. Se compara el proceso real contra las POL's, GDL's y PNO's corporativos indicadas en el mismo diagrama de flujo y se identifican las diferencias (brechas). Identificar también las brechas debidas a diferencias entre los PNO's y las POL's y GDL's corporativas. Si la POL o GDL tiene alguna inconsistencia o deficiencia se clasifica la brecha como "divisional".

Se clasifica la brecha como de alto o bajo impacto siguiendo la Parte B. PRIORIDAD EN LAS BRECHAS.

Se completa el formato del Anexo C1 y se siguen las instrucciones de la sección C para asignarle número y llevar el control.

4. Se compara el proceso real con las fracciones de la NOM-059-SSA1-1993 indicadas en el mismo diagrama de flujo y se identifican las diferencias (brechas). También se hace la comparación con aquellas regulaciones locales que la Coordinación de SAC haya definido.

Se clasifica la brecha como de alto o bajo impacto siguiendo la Parte B PRIORIDAD EN LAS BRECHAS.

Se completa el formato del Anexo C1 y se siguen las instrucciones de la sección C para asignarle número y llevar el control.

5. Si se identifican otras brechas relacionadas con los sistemas de Seguridad, Higiene, Ecología, Eficiencia, Productividad, Finanzas u otros que no sean de Calidad, se documentan en el formato (Anexo C1) sin darles un número consecutivo y se entrega una copia de dicho formato al área correspondiente.

B. Prioridad de Brechas.

RESPONSABILIDAD
Equipo de trabajo

ACCION

6. Todas las brechas deben asignársele prioridad basadas en el impacto potencial:
Alto. La brecha tiene potencial de afectar la calidad del producto, el cumplimiento regulatorio, y/o el sistema de calidad.

En el Anexo A1 se presenta una tabla de decisión que soporta la clasificación de las brechas.

C. Control de Brechas.

- | | |
|---------------------------------|---|
| Coordinación de SAC o designado | 7. Elabora una base de datos "Control de Brechas" para llevar el control de las brechas que debe incluir: folio, sistema, subsistema, sublíder, descripción. |
| | 8. Coloca la base de datos en el folder compartido SAC. |
| Sublíder | 9. Asigna a la brecha el folio siguiendo la nomenclatura del Anexo B1. El consecutivo lo asigna consultando la última brecha registrada para el diagrama de flujo correspondiente en la base de datos "Control de Brechas". |
| | 10. Registra en la base de datos "Control de Brechas" la información correspondiente a la brecha identificada. |
| Equipo de trabajo | 11. Se indica en una copia o borrador del diagrama de flujo correspondiente la brecha mediante un círculo de color rojo si es de alto impacto y de color verde si es de bajo impacto. Dentro del círculo se indica sólo el número consecutivo, es decir el último número del folio completo de la brecha. |
| | 12. Se procede según indica el "Procedimiento para el manejo de generación y control de cambios para flujogramas "SAC" para hacer los cambios y se genere el diagrama de flujo oficial debidamente aprobado. |

D. Establecimiento de Planes de Acción.

- | | |
|-------------------|---|
| Equipo de trabajo | 13. Para cada una de las brechas identificadas en los flujogramas, desarrolle un plan de acción para remediarla. Debe de considerarse la o las acciones, las áreas y personas responsables. Propondrá la fecha de cumplimiento. Las fechas de cumplimiento serán propuestas en base al impacto de la brecha y a las prioridades del sitio. El plan de acción debe ser documentado en el formato de Identificación de Brechas y Establecimiento de Acciones Correctivas durante la Implementación de SAC que se llenó durante la identificación de brechas (Anexo C1). |
|-------------------|---|

	14. Entregue al responsable el formato con la acción correctiva e informe de la fecha de cumplimiento propuesta.
Responsable	15. Evalúe los recursos necesarios para ejecutar la acción correctiva y establezca la fecha de cumplimiento considerando la propuesta del equipo de trabajo. Documentéla en el formato y firme. Regrese el formato al Equipo de Trabajo.
Equipo de trabajo	16. Si el responsable propuesto no acepta la acción correctiva, solicítele la justificación de la negativa y si procede establezca un nuevo responsable repitiendo las instrucciones desde la número 13. Si la justificación no procede, solicite apoyo al Líder del Sistema para que se llegue un acuerdo con el responsable o con el Director/Gerente del Área Responsable.
Sublíder del Subsistema	17. Firme de aprobación el formato de identificación de brechas y hagalo llegar a la Coordinación de SAC.
Coordinación de SAC	18. Presente a la Alta Gerencia (Directores y Gerentes de del Sitio) las brechas identificadas y los planes de acción establecidos para remediar dichas brechas.
Alta Gerencia	19. Evalúa si las brechas identificadas y los planes de acción están alineados con los objetivos estratégicos de la filial en México y si los recursos estarán disponibles para cumplir con la fecha de ejecución. 20. Aprueba cada brecha firmado sólo el Director de Planta como representante de la Alta Gerencia. Regresa a la Coordinación de SAC el formato firmado.

E. Sistema de Seguimiento a Planes de Acción.

Coordinación de SAC	21. Entrega a la Coordinación de Métricas los formatos para que a cada acción correctiva se le de un número de Asignación de Calidad.
Coordinador de Métricas	22. Asigna a cada acción correctiva un número de Asignación de Calidad Administra y da seguimiento a las acciones como a toda Asignación de Calidad alineándose al PNO mencionado.

Nota 1: El formato de apertura de Asignación de Calidad no deberá ser firmada por el responsable de la acción correctiva, cuando esta provenga de una brecha de SAC.

23. Ejecuta la acción correctiva cumpliendo con la fecha compromiso y notifica dicho cumplimiento. Si la fecha de cumplimiento no puede ser lograda solicita extensión alineándose al procedimiento arriba mencionado.

Nota 2: El cierre de la Asignación de la Calidad será aprobado por el Sublíder del Subsistema correspondiente.

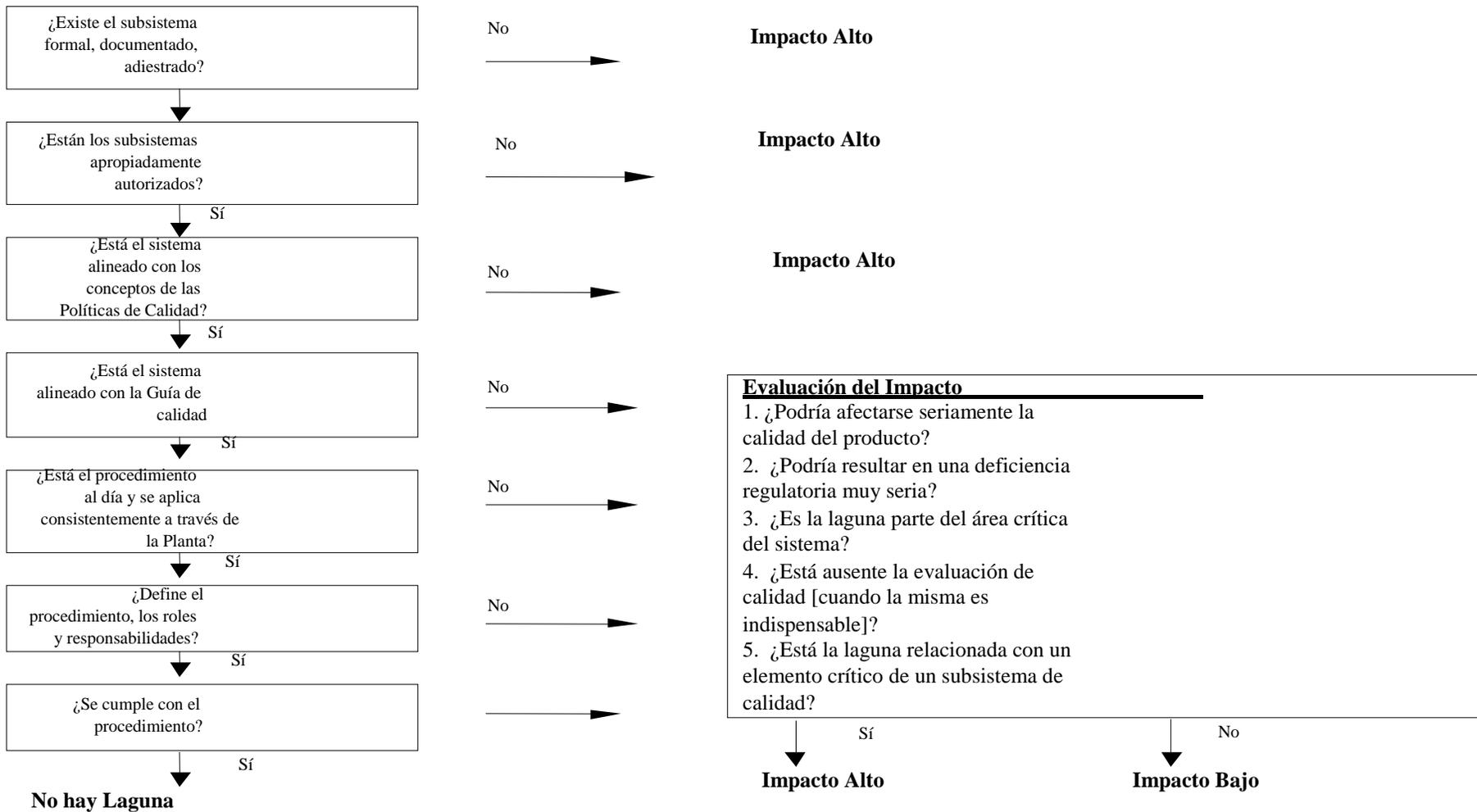
Nota 3: La aprobación de extensión será responsabilidad del Director de la Planta y del Director de Operaciones de Calidad de la Planta.

Coordinación de SAC

24. Solicite información a la Coordinación de Métricas para conjuntarla a la base de datos de brechas que se encuentra en el Folder compartido de SAC.

25. Prepare informes del progreso que serán presentados a la Alta Gerencia, por lo menos una vez al mes, cualquier desviación también tendrá que ser informada. La información también es presentada a Aseguramiento de Calidad Central conforme sea requerida.

ANEXO A1 TABLA DE DECISIÓN DE CLASIFICACIÓN DE BRECHAS



ANEXO B1

ASIGNACIÓN DE NOMENCLATURA PARA BRECHAS

Toda brecha tendrá la siguiente nomenclatura:

YZNN-XX-LZZ

En donde:

Y= Letra que corresponde a uno de los 6 Sistemas.

Calidad = C

Instalaciones y Equipo = I

Materiales = M

Producción = P

Empaquetado y Etiquetado = E

Control de Laboratorio = L

Z= Letra que corresponda al subsistema

NN= Número secuencial del flujograma comenzando con 00

XX= Corresponde a la revisión del flujograma empezando con 00

L= corresponde a la letra inicial de Brecha y es constante.

ZZ= corresponde al número secuencial de la brecha comenzando con 01

Ejemplo:

En caso de que el subsistema sea el Manejo de Contratistas, perteneciendo al sistema de Materiales y siendo el primer diagrama de flujo y la primera brecha, se codificará de la siguiente manera:

MA01.00-L01

ANEXO C1

FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE BRECHAS Y ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE SAC

FOLIO: - G -

IDENTIFICACION:

Fecha
: _____

SISTEMA AFECTADO (NOMBRE):

SUB-SISTEMA AFECTADO:

NOMBRE DEL DIAGRAMA AFECTADO:

PERSONA (S) QUE LA DETECTA

(N):

DESCRIPCIÓN DE LA BRECHA (debe ser lo más completa, clara y objetiva posible, incluye discrepancias en PNO's, señale número de procedimiento y discrepancia, si el procedimiento no existe coloque las iniciales N/E, coloque número de la política o guía y discrepancia):

CLASIFICACIÓN

ALTO IMPACTO,
¿ POR QUÉ?

BAJO IMPACTO

BRECHA OPERACIONAL (Se refiere a la operación, se consideran locales)

BRECHA DIVISIONAL (Se refiere a brechas encontradas en discrepancias con las guías o deficiencias en las guías,)

OTRA (Se refiere a las brechas de seguridad y eficiencia, especificar)

FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE BRECHAS Y ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE SAC

PLAN DE ACCIÓN

ACCION CORRECTIVA	AREA RESPONSABLE	NOMBRE DEL RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO	FIRMA	ASIGNACIÓN DE CALIDAD

La firma del responsable significa que ha aceptado el dar cumplimiento con la acción correctiva en la fecha compromiso establecida y coordinar a las áreas involucradas.

APROBACIÓN DEL SUBLIDER:

FIRMA/FECHA

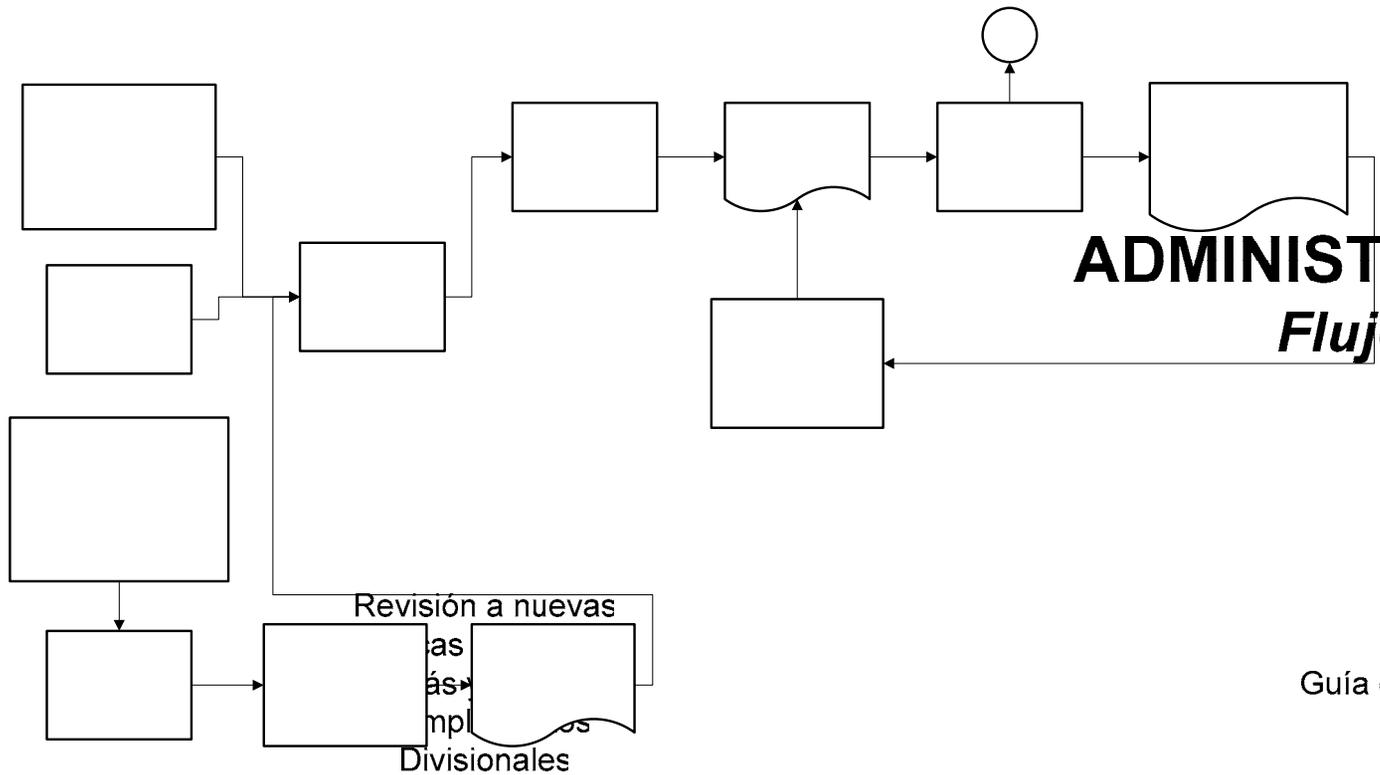
La firma del sublider significa que está de acuerdo con el plan de acción establecido para corregir la brecha identificada, con el responsable y con la fecha compromiso.

APROBACIÓN. DIRECTOR DE PLANTA:

FIRMA/FECHA

La firma del Director de la Planta significa que la Alta Gerencia está de acuerdo con el plan de acción establecido para corregir la brecha identificada, con el responsable y con la fecha compromiso, y que tanto las acciones como las fechas compromiso están alineados con los objetivos estratégicos de la filial en México y por lo tanto la Alta Gerencia apoyará la implementación del Plan.

ANEXO D1



ANEXO III
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD
Flujograma de Alto Nivel

	SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD	
CÓDIGO CH00.00	TÍTULO ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD	PÁGINA 1 de 1
DIBUJADO POR	PREPARADO POR	REVISADO POR
INTEGRANTES DEL EQUIPO	APROBADO POR	

Nuevas revisiones a las regulaciones del mercado local

Revisión de Requerimientos de Calidad

Guía de Calidad

Registra e Cumplimiento sitio

Revisión, actualización metas y métricas de desempeño Calidad

BIBLIOGRAFÍA

- Berger, Cédric; Gullard, Serge. *Descripción gráfica de los procesos*, 2001, Asociación Española de Normalización y Certificación. España
- Chiavenato, Ildaberto. *Introducción a la Teoría General de la Administración*, 4ta, Edición, Julio 1997, McGraw-Hill Interamericana S.A., Colombia
- Heizer, Jay; Render, Barry. *Operations Management*, 6ta. Edición, 2001, Prentice-Hall Inc. Estados Unidos de América.
- Juran, J.M *Análisis y planeación de la calidad: del desarrollo del producto al uso*, Mc Graw Hill Interamericana S.A., Colombia
- Van Gigch J.P. *Teoría General de Sistemas*, 2da, Edición Octava reimpresión octubre 2001, Trillas, México
- CFR Parte 210-Buenas Prácticas de manufactura vigentes en la manufactura, proceso, empaque y manejo general de medicamentos.
- Data Collection Tool Parte 1 guía de Auditoria. PDA Octubre 1999.
- Food and Drug Administration. Compliance program guidance manual program 7356.002
- Monografía Técnica No. 19, *Expediente Maestro de Planta*, 1ª edición. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. México, Distrito Federal 2004
- Monografía Técnica No. 20, *Manejos de No Conformidades*, 1ª edición. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. México, Distrito Federal 2004
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993
- The Gold Sheet. Vol. 35, No. 4 Abril 2001. Pharmaceutical & Biotechnology Quality control.
- The Gold Sheet. Vol. 35, No. 4 December 2001. Pharmaceutical & Biotechnology Quality control.
- The Gold Sheet. Vol. 38, No. 6 June 2004. Pharmaceutical & Biotechnology Quality control.
- www.fda.gov/cder/dmpq/compliance_guide.htm