



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE  
CALIDAD DE UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO  
PARA PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**ROSA MARÍA DORANTES VILLAGÓMEZ**



**MÉXICO D.F.,**

**2014**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**      **PROFESOR:**    **ALFREDO RAFAEL GARZÓN SERRA**

**VOCAL:**            **PROFESOR:**    **NORMA TRINIDAD GONZÁLEZ MONZÓN**

**SECRETARIO:**    **PROFESOR:**    **LIZ JANNET MEDINA REYES**

**1ER. SUPLENTE:**   **PROFESOR:**    **KENNETH RUBIO CARRASCO**

**2° SUPLENTE:**    **PROFESOR:**    **ÁNGEL ÁVILA VILLAGRÁN**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACÉUTICA. S.A.P.I. DE C.V.**

---

**ASESOR DEL TEMA:**      \_\_\_\_\_  
**QFB. ALFREDO RAFAEL GARZÓN SERRA**

**SUPERVISOR TÉCNICO:**    \_\_\_\_\_  
**QFB. OLIVIA CRISTINA LEÓN CARDOSO**

**SUSTENTANTE:**            \_\_\_\_\_  
**ROSA MARÍA DORANTES VILLAGÓMEZ**

# ÍNDICE

---

<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>iv</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>v</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>vi</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN. ....</b>	<b>1</b>
1.1 ANTECEDENTES. ....	1
1.2 JUSTIFICACIÓN DEL TEMA. ....	4
1.3 OBJETIVOS.....	6
1.3.1 <i>Objetivo General</i> .....	6
1.3.2 <i>Objetivos Particulares</i> .....	6
<b>2. MARCO TEÓRICO. ....</b>	<b>7</b>
2.1 DEFINICIONES Y CONCEPTOS. ....	7
2.1.1 <i>Control y Aseguramiento de Calidad</i> . ....	7
2.1.2 <i>Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia</i> . ....	11
2.2 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO. ....	13
2.3 NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS. 16	
2.3.1 <i>Estados Unidos. Food &amp; Drug Administration</i> . ....	16
2.3.2 <i>Unión Europea. European Medicines Agency</i> .....	18
2.3.3 <i>Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> .....	20
2.3.4 <i>India. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals, Indian Council of Medical Research</i> . ....	23
2.3.5 <i>Otros</i> .....	25
2.3.5.1 <i>Organización Mundial de la Salud</i> . ....	25
2.3.5.2 <i>Japón. Ministry of Health, Labour and Welfare</i> . ....	25
2.3.5.3 <i>Australia. Therapeutics Good Administration</i> . ....	25
2.4 NORMATIVIDAD MEXICANA PARA UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS. ...	26
2.4.1 <i>Ley General de Salud</i> . ....	26
2.4.2 <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> . ....	26
2.4.3 <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> . ....	27

2.4.4 <i>NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.</i>	28
<b>2.5 ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL PARA UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS.</b>	<b>30</b>
2.5.1 <i>Organización Panamericana de la Salud.</i>	32
2.5.2 <i>Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.</i>	32
2.5.2.1 <i>Grupo de Trabajo de Bioequivalencia.</i>	33
<b>2.6 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.</b>	<b>35</b>
2.6.1 <i>Familia de Normas ISO.</i>	35
2.6.2 <i>Otros modelos de Calidad.</i>	38
2.6.2.1 <i>Modelo EFQM.</i>	38
2.6.2.2 <i>Modelo Iberoamericano de Excelencia.</i>	38
2.6.2.3 <i>Modelo Malcolm Baldrige.</i>	38
2.6.2.4 <i>Modelo Gerencial de Deming.</i>	39
<b>2.7 IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN UNA UNIDAD TERCERO AUTORIZADO.</b>	<b>40</b>
2.7.1 <i>Mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.</i>	41
2.7.1.1 <i>Seguimiento.</i>	43
2.7.1.2 <i>Medición.</i>	44
2.7.1.3 <i>Planeación.</i>	45
2.7.1.4 <i>Hacer (Análisis).</i>	45
2.7.1.5 <i>Verificar.</i>	46
2.7.1.6 <i>Actuar.</i>	48
<b>3. APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.</b>	<b>49</b>
3.1 <i>METODOLOGÍA.</i>	49
3.2 <i>MARCO DE REFERENCIA.</i>	50
3.2.1 <i>Política de empresa.</i>	51
3.2.2 <i>Misión.</i>	51
3.2.3 <i>Visión.</i>	51

3.2.4 Política de calidad. ....	52
3.2.5 Objetivos de calidad. ....	52
3.2.6 Estructura organizacional. ....	53
3.2.6.1 Estructura organizacional de la unidad analítica.....	54
3.2.7 Descripción del proceso.....	56
<b>3.3 DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA..</b>	<b>66</b>
3.3.1 Identificación del problema.....	66
3.3.2 Análisis de las causas de desviación.....	69
3.3.2.1 Determinación de la causa directa.....	70
3.3.2.2 Determinación de las causas raíz. ....	71
<b>4. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.</b>	<b>77</b>
.....	
4.1 ANÁLISIS DE RESULTADOS. ....	77
4.1.1 Integración y síntesis de las causas raíz. ....	77
4.1.2 Análisis de las causas raíz.....	79
4.2 DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.....	82
4.2.1 Recomendaciones.....	82
4.2.1.1 Estructura de las recomendaciones de la propuesta de mejora.....	84
4.3 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS. ....	86
4.4 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL. ....	95
4.5 PLAN DE RECURSOS HUMANOS. ....	101
<b>5. PERSPECTIVAS PARA LA EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA. ....</b>	<b>108</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>110</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>112</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

---

TABLA 1. APARTADOS DE LAS BPL DE ACUERDO AL CFR 21 PARTE 58. ....	14
TABLA 2. SECCIONES RELEVANTES DEL CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES RELACIONADAS A LOS REQUISITOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.....	17
TABLA 3. NORMAS EMITIDAS POR LA EMA PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS. ....	19
TABLA 4. RESOLUCIONES EMITIDAS POR LA ANVISA PARA BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.....	21
TABLA 5. EVIDENCIA DOCUMENTAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE DESVIACIÓN.....	67
TABLA 6. OBSERVACIONES CRÍTICAS RECURRENTE ENCONTRADAS DURANTE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN DE LA CCAYAC.....	69
TABLA 7. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA DOCUMENTAL PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS CAUSAS DIRECTAS. ....	70
TABLA 8. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA. CAUSAS DIRECTAS.....	71
TABLA 9 EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA. CAUSAS RAÍZ.....	72
TABLA 10. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA. CAUSAS RAÍZ PRIORITARIAS. .....	75
TABLA 11. INTEGRACIÓN Y SÍNTESIS DE LAS CAUSAS RAÍZ.....	77
TABLA 12. ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ DE LA UNIDAD ANALÍTICA.....	79
TABLA 13. ESTRUCTURA DE LAS RECOMENDACIONES DE LA PROPUESTA DE MEJORA.....	84
TABLA 14. FICHA DE PROCESO DEL PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.....	86
TABLA 15. FICHA DE PROCESO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL. .....	95
TABLA 16. FICHA DE PROCESO DEL PLAN DE RECURSOS HUMANOS.....	101

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

FIGURA 1. MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000 BASADO EN PROCESOS..	37
FIGURA 2. METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE MEJORA CONTINUA. ....	49
FIGURA 3. ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO TERCERO AUTORIZADO.....	54
FIGURA 4. ORGANIGRAMA DE LA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO. ....	55
FIGURA 5. REPRESENTACIÓN DE LA CADENA DE MANDO ESTABLECIDA PARA LA UNIDAD ANALÍTICA.....	55
FIGURA 6. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD-BIOEQUIVALENCIA (1 DE 5).....	58
FIGURA 7. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD-BIOEQUIVALENCIA (2 DE 5).....	59
FIGURA 8. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD-BIOEQUIVALENCIA (3 DE 5).....	60
FIGURA 9. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD-BIOEQUIVALENCIA (4 DE 5).....	61
FIGURA 10. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD-BIOEQUIVALENCIA (5 DE 5)....	62
FIGURA 11. PROCESOS PRINCIPALES REALIZADOS POR LA UNIDAD ANALÍTICA. ....	64
FIGURA 12. COMUNICACIÓN ENTRE LA UNIDAD ANALÍTICA Y EL ÁREA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ACUERDO AL ORDEN JERÁRQUICO. ....	65
FIGURA 13. PRIORIZACIÓN DE CAUSAS RAÍZ EN DIAGRAMA DE PARETO. ....	75
FIGURA 14. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO DE LAS CAUSAS RAÍZ. ....	78
FIGURA 15. DIAGRAMA DE RELACIONES DE LAS RECOMENDACIONES CON LOS OBJETIVOS DE LA PROPUESTA DE MEJORA.....	82
FIGURA 16. DIAGRAMA DE RELACIONES DE LAS RECOMENDACIONES CON LAS CAUSAS RAÍZ. ....	83



## LISTA DE ABREVIATURAS

---

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
BD	Biodisponibilidad
BE	Bioequivalencia
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CFR	Código Federal de Regulaciones
CCAYAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DOF	Diario Oficial de la Federación
EFQM	Fundación Europea para la Gestión de la Calidad
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
GI	Genérico Intercambiable.
ICH	Conferencia Internacional de Armonización
ICMR	Consejo Indio de Investigación Médica
ISO	Organización Internacional de Estandarización
LGS	Ley General de Salud
MHLW	Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
TGA	Administración de los Bienes Terapéuticos

# 1. INTRODUCCIÓN.

---

## 1.1 Antecedentes.

El costo del cuidado de la salud se ha incrementado globalmente durante las últimas dos décadas y ello ha incitado esfuerzos en la mayoría de los países para reducirlo. Dado que el costo de la medicación también ha aumentado con el paso de los años, la contribución del precio de los medicamentos a los costos totales del cuidado médico ha recibido considerable atención por lo que una de las mayores estrategias para reducirlo ha sido la introducción de equivalentes genéricos de los medicamentos de marca (medicamentos innovadores) en el mercado mundial.<sup>1</sup>

En 1998 se realizó en nuestro país la reforma a la Ley General de Salud por la que se creó el mercado de medicamentos genéricos intercambiables (GI) mismo que ha crecido exponencialmente<sup>2</sup>. Actualmente seis de cada diez medicamentos son genéricos y comprenden el 76% de los medicamentos que adquiere el gobierno para las instituciones de salud<sup>3</sup>. A partir de la renovación de registros la venta de estos productos se duplicó entre 2005 y 2010, lo que sitúa al mercado nacional de genéricos por encima de Francia, España, Italia y Japón.

De acuerdo a un estudio de la universidad de Wharton, Pennsylvania, los medicamentos en nuestro país son más caros en relación al ingreso per cápita, que en Estados Unidos o Canadá<sup>4</sup>; y puesto que aún falta mucho para que México tenga una cultura de prevención de enfermedades y debido a la importancia de los medicamentos genéricos en el cuidado de la salud, es imprescindible que la calidad farmacéutica y su desempeño in vivo en cuanto a sus características

---

<sup>1</sup> MIDHA K.K., McKay G., *Bioequivalence; It's History, Practice, and Future*, 2009.

<sup>2</sup> CRUZ M.A., *Aun con poca promoción, avanza la venta de genéricos intercambiables*, 2010.

<sup>3</sup> SMILOVITZ E., *Genéricos, la pesadilla de las patentes farmacéuticas*, 2012.

<sup>4</sup> SMILOVITZ E., Op. cit.

farmacológicas de seguridad y eficacia sean comparables a las correspondientes del medicamento de referencia.

Con el desarrollo bioanalítico a mediados de los años 50's<sup>5</sup>, fue posible conocer la biodisponibilidad de un fármaco después de la administración de una forma farmacéutica, lo que permitió que las entidades regulatorias definieran la biodisponibilidad y bioequivalencia, y desarrollaran procedimientos apropiados para su determinación; es por ello que la Secretaría de Salud<sup>6</sup> estableció tres pruebas de intercambiabilidad, así como los criterios para determinar el tipo de prueba a realizar:

- ⊕ Prueba A: Buenas prácticas de fabricación.
- ⊕ Prueba B: Perfil de disolución.
- ⊕ Prueba C: Estudios de bioequivalencia.

En la actualidad los estudios de bioequivalencia tienen una gran importancia para los medicamentos genéricos ya que la regulación sanitaria ha definido que un gran número de medicamentos genéricos tienen que determinar su bioequivalencia con un medicamento de referencia o innovador

En México, así como en otros países, los estudios para demostrar la bioequivalencia de medicamentos genéricos contra el medicamento de referencia son efectuados en unidades externas al laboratorio fabricante del genérico, pero dependientes de la autoridad sanitaria. Estas unidades son denominadas Terceros Autorizados y en nuestro país son autorizados por la COFEPRIS para la evaluación de la eficacia y seguridad in vitro (Prueba B) o in vivo (Prueba C) y la

---

<sup>5</sup> CHEN Mei-Ling, et. al, *Bioavailability and Bioequivalence: An FDA Regulatory Overview*, Pharmaceutical Research, 2001.

<sup>6</sup> *Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables*, Diario Oficial de la Federación, 2005.

emisión de dictámenes respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.<sup>7</sup>

Existen un total de 57<sup>8</sup> unidades Terceros Autorizados; de las cuales son 12 unidades analíticas para realizar estudios de perfiles de disolución (prueba B), 22 unidades clínicas para realizar pruebas de biodisponibilidad – bioequivalencia (prueba C), y 23 unidades analíticas para realizar pruebas de biodisponibilidad – bioequivalencia (prueba C).

---

<sup>7</sup> Sanofi Aventis, *Medicamentos Bioequivalentes: Obligaciones de los laboratorios*.

<sup>8</sup> COFEPRIS, *Relación de unidades clínicas y analíticas Terceros Autorizados para la intercambiabilidad de medicamentos*, 2013.

## 1.2 Justificación del tema.

Los estudios de intercambiabilidad son conducidos en las unidades clínicas y analíticas Terceros Autorizados, las cuales representan el 79%<sup>9</sup> de las entidades autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar con integridad, imparcialidad y de manera calificada estudios respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud<sup>10</sup>, y que son contratados por laboratorios fabricantes de los medicamentos genéricos que pretenden obtener el registro sanitario. Una vez concluidos los estudios de intercambiabilidad, los Terceros Autorizados emiten un informe-dictamen de Bioequivalencia entre los productos farmacéuticos, el cual es avalado por la Secretaría de Salud para establecer que el producto podrá ser denominado Genérico Intercambiable.<sup>11</sup>

Ante la inevitable e irreversible apertura y globalización del mercado farmacéutico, los Terceros Autorizados enfrentan el reto de ser competitivos a nivel nacional e internacional bajo la vigilancia de entidades regulatorias, por lo que una parte integral del proceso total de su administración deberá estar en función del desarrollo de una cultura de calidad.

Sin embargo, en la actualidad los Terceros Autorizados del país no cuentan con sistemas de calidad total; puesto que dirigen sus esfuerzos en el cumplimiento normativo, limitándose únicamente a dichos requerimientos, sin profundizar en los beneficios que ofrece un sistema de administración por calidad total.

La adopción de una cultura de calidad, basada en un sistema de gestión por calidad total permitirá a la organización el desarrollo de una cultura de

---

<sup>9</sup> COFEPRIS, Op. cit.

<sup>10</sup> NOM-177-SSA1-2013, *Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad*, 2013.

<sup>11</sup> *Reglamento de Insumos para la Salud*, Estados Unidos Mexicanos, 1998.

mejoramiento continuo para el cumplimiento de su misión, basado en el enfoque total de sistemas, tomando en cuenta que tanto compañías extranjeras como compañías mexicanas han reportado mejoras sustanciales en su operación después de haber implementado estos sistemas de gestión.<sup>12</sup>

Para que una organización sea competitiva mediante la incorporación de la calidad total, se requiere que adapte la teoría general a su situación particular, dado que el ambiente cultural de la empresa es el factor clave para el éxito.

Existen cinco grupos de personas que deben interesarse por la calidad de los resultados generados en el Tercero Autorizado: En primer lugar, los patrocinadores, puesto que son quienes usan los datos obtenidos por el Tercero Autorizado y están interesados en la confiabilidad de los resultados. Segundo, el grupo perteneciente a la agencia regulatoria que evalúa la información generada y verifican la conformidad a la regulación o normatividad involucrada. Tercero, el grupo de dirección del Tercero Autorizado quienes deben tener un gran interés en el manejo apropiado de los recursos para su operación. Cuarto, quienes gestionan el capital financiero de forma juiciosa. Y quinto, los trabajadores que siempre estarán interesados en saber que el trabajo que desempeñan es de alta calidad profesional.

Cuando una empresa Tercero Autorizado decide implementar un sistema de calidad total, está obligado a realizar una profunda evaluación de la estructura y los procesos de su organización, con el objetivo fundamental de satisfacer las expectativas de los interesados (autoridades, clientes, trabajadores, etc.). Para lograrlo, será necesario involucrar a la alta dirección para que en la medida de los recursos disponibles, se implemente un sistema de calidad que plantee metas alcanzables que no representen altas complejidades y ambiciones que, al no ver indicios de progreso causen desánimo entre los interesados con un efecto contraproducente, y cuyo incumplimiento conduzca al descrédito.

---

<sup>12</sup> CANTÚ H., Desarrollo de una cultura de calidad, 2006.

## 1.3 Objetivos.

### 1.3.1 Objetivo General.

Evaluar el sistema de calidad de una unidad analítica Tercero Autorizado encargado de realizar los procedimientos que demuestren la intercambiabilidad entre medicamentos y realizar una propuesta de mejora que contribuya a incrementar la calidad de los procesos que se desarrollan y por ende, su competitividad ante otras unidades.

### 1.3.2 Objetivos Particulares.

- ⊕ Describir las funciones de un Tercero Autorizado para estudios de intercambiabilidad de medicamentos (Prueba C).
- ⊕ Establecer un plan de evaluación mediante el uso de herramientas de calidad para el diagnóstico del área y el análisis de las causas que originan la situación actual.
- ⊕ Proponer alternativas para la solución del problema a través de estrategias de mejora continua y adaptar el sistema de calidad a los cambios normativos y a las necesidades de la organización.

## 2. MARCO TEÓRICO.

---

### 2.1 Definiciones y conceptos.

#### 2.1.1 Control y Aseguramiento de Calidad.<sup>13 14 15 16 17 18 19</sup>

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación indeseable detectada, así como su reincidencia.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una posible no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Aseguramiento de calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar certeza de que los productos y los servicios cumplen los requisitos de calidad y proporciona los elementos para la mejora continua.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios del sistema de gestión con relación a lo que se ha comprometido cumplir.

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. En general, la calidad abarca todas las cualidades (tangibles e intangibles) con las que cuenta un producto o servicio para ser de utilidad a quien sirve de él.

---

<sup>13</sup> NOM-177-SSA1-2013, Op. Cit.

<sup>14</sup> Norma Internacional ISO 9000:2008, *Sistemas de Gestión de Calidad-Conceptos y Vocabulario*.

<sup>15</sup> Norma Internacional ISO 9001:2008. *Sistemas de gestión de la calidad –Requisitos*.

<sup>16</sup> CANTÚ H., Op. cit.

<sup>17</sup> CAMISÓN C., Cruz S., González T., *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, 2007.

<sup>18</sup> BESTERFIELD D.H., *Control de Calidad*, 1995.

<sup>19</sup> ABARRACIN H. J., *Definiciones de Auditoría*, 2006.



**Calificación:** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados. La calificación puede aplicarse a personas, productos, procesos o sistemas.

**Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso para proporcionar un servicio o producto que cumple con sus requisitos.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**Control de calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad conformada por un sistema de actividades operacionales rutinarias puestas en el lugar donde se desarrollan los procesos para identificar y corregir las desviaciones de los requisitos establecidos.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Puede realizarse junto con una acción correctiva.

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados establecidos.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Ensayo/prueba:** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

**Especificación:** Documento en el que se describen detalladamente los requisitos y las características que debe cumplir un producto o proceso con el fin de crearlo, proveerlo y usarlo de manera estandarizada.

**Estrategia:** Curso de acción principal electo y puesto en práctica para alcanzar una o más metas.

**Gestión de calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en las actividades relacionadas con la calidad.

**Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

**Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Mejora de calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Objetivo de calidad:** Ambiciones, o pretensiones, relacionados con la calidad. Generalmente se basan en la política de calidad de la organización y se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

**Plan de calidad:** Documento que define los procedimientos y recursos que deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico. Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de calidad o a procedimientos documentados y es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.

**Política de calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

**Rastreabilidad:** Capacidad para seguir la trayectoria, la aplicación y localización de todo aquello que está bajo consideración para un resultado o producto.

**Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de gestión:** Sistema estructurado aprobado para la gestión y mejora continua de las políticas, procedimientos y procesos de la organización.

**Sistema de gestión de calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad y que está conformada por cuatro elementos: planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad.

**Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

**Validación:** Confirmación mediante evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Verificación:** Confirmación mediante la constatación ocular o aportación de evidencia objetiva (muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos) que se realizan para evaluar la conformidad de los requisitos especificados en un momento determinado.

### 2.1.2 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.<sup>20 21 22 23 24</sup>

**Biodisponibilidad:** Grado y velocidad en el cual el principio activo de un medicamento es absorbida a la circulación general después de la administración y está disponible en el sitio de acción. Para los fármacos que pretenden ser absorbidos al torrente sanguíneo, la biodisponibilidad puede determinarse por mediciones que pretendan reflejar el grado y la velocidad en la cual el ingrediente activo o parte activa está disponible en el sitio de acción.

**Bioequivalencia:** Ausencia de diferencia significativa en el grado y la velocidad en la cual el principio activo en un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica está disponible en el sitio de acción del fármaco cuando es administrado a la misma dosis molar bajo condiciones similares en un estudio apropiadamente diseñado.

**Dato crudo:** Hoja de trabajo del laboratorio, expedientes, memorandos, notas, o copias fieles, que son el resultado de observaciones originales y actividades de un estudio y son necesarias para la elaboración y evaluación del informe de dicho estudio. En caso que sean exactas las transcripciones de datos crudos (ej. medios electrónicos o cualquier otra transcripción verificada por firma), la copia o la transcripción puede sustituir a la fuente original como dato crudo. Los datos crudos pueden incluir fotografías, copias de microfilm o de microficha, impresión, soportes magnéticos, incluyendo observaciones realizadas, y datos registrados de los instrumentos automatizados.

**Documento fuente:** Documentos, datos y registros originales, primarios o crudos.

---

<sup>20</sup> Title 21: "Food and Drugs" of the Code of Federal Regulations (CFR) as Part 58: "Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies".

<sup>21</sup> *Guideline on the Investigation of Bioequivalence*, European Medicines Agency, 2010.

<sup>22</sup> *Guidance: Bioanalytical Method Validation*, U.S. Food and Drug Administration, 2001.

<sup>23</sup> *Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation*, Food and Drug Administration, 2001.

<sup>24</sup> NOM-177-SSA1-2013, Op. Cit.

**Medicamento de prueba:** Medicamento proveniente de un lote de producción o de un tamaño no menor al 10% del mismo cuando éste sea mayor a 100 000 unidades, manteniendo el equipo y el proceso de manufactura, que se fabrique conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 y que cumpla con los estándares de calidad oficiales establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**Medicamento de referencia:** Medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.

**Patrocinador:** Persona que inicia y apoya, mediante recursos financieros u otros, un estudio de Biodisponibilidad-Bioequivalencia. Se entiende por persona a un individuo, corporación, asociación, establecimiento científico o académico, agencia estatal, organización o cualquier otra persona jurídica.

## 2.2 Buenas Prácticas de Laboratorio.<sup>25 26 27 28 29 30</sup>

Sistema de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas que involucra a la organización de un laboratorio y establece las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

Se emitieron inicialmente por la FDA a petición de una demanda realizada por la industria farmacéutica en 1976; en 1978 la FDA publica su versión final y se hace ley en 1979 en el Título 21 del Código Federal de Regulaciones: “Alimentos y Medicamentos” Parte 58: “Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Estudios No Clínicos”.

Originalmente se pensaron para estudios toxicológicos, sin embargo actualmente tienen aplicación en una gran variedad de laboratorios de investigación y desarrollo.

Otras instituciones han emitido sus BPL, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés), el Ministerio de Salud y Bienestar Japonés (JMHW, por sus siglas en inglés), el Ministerio de Comercio Internacional e Industria Japonés (JMIT, por sus siglas en inglés), y el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca Japonés (JAMFF, por sus siglas en inglés).

A continuación se esquematizan los apartados que incluyen las BPL de acuerdo al CFR 21 Parte 58:

---

<sup>25</sup> Title 21: “Food and Drugs” of the Code of Federal Regulations (CFR), Op. cit.

<sup>26</sup> *Guideline on the Investigation of Bioequivalence*, Op. cit.

<sup>27</sup> *Guidance: Bioanalytical Method Validation*, Op. cit.

<sup>28</sup> *Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation*, Op. cit.

<sup>29</sup> *Guideline on Validation of Bioanalytical Methods*, European Medicines Agency, 2009.

<sup>30</sup> SHAH V.P., *The History of Bioanalytical Method Validation and Regulation: Evolution of a Guidance Document on Bioanalytical Methods Validation*, 2007.

**Tabla 1. Apartados de las BPL de acuerdo al CFR 21 Parte 58.**

<b>Subparte A</b>	<p>Generalidades</p> <p>58.1 Alcance</p> <p>58.3 Definiciones</p> <p>58.10 Aplicabilidad a estudios realizados bajo contrato y centros de investigación</p> <p>58.15 Inspección de instalaciones de laboratorio</p>
<b>Subparte B</b>	<p>Organización y Personal</p> <p>58.29 Personal</p> <p>58.31 Administración del laboratorio</p> <p>58.33 Director del estudio</p> <p>58.35 Unidad de Aseguramiento de Calidad</p>
<b>Subparte C</b>	<p>Instalaciones</p> <p>58.41 Generalidades</p> <p>58.43 Instalaciones para el cuidado de animales</p> <p>58.45 Instalaciones para el mantenimiento de animales</p> <p>58.47 Instalaciones para pruebas y artículos de control</p> <p>58.49 Áreas operativas de laboratorio</p> <p>58.51 Instalaciones para el resguardo de documentación y artículos de laboratorio</p>
<b>Subparte D</b>	<p>Equipo</p> <p>58.61 Diseño de equipo</p> <p>58.63 Mantenimiento y calibración de equipo</p>
<b>Subparte E</b>	<p>Operaciones e instalaciones de laboratorio</p> <p>58.81 Procedimientos normalizados de operación</p> <p>58.83 Reactivos y soluciones</p> <p>58.90 Cuidado de animales</p>

<b>Subparte F</b>	<p>Artículos de Control y Prueba</p> <p>58.105 Caracterización de artículos de control y prueba</p> <p>58.107 Manejo de artículos de control y prueba</p> <p>58.113 Mezcla de artículos con acarreadores</p>
<b>Subparte G</b>	<p>Protocolos para la realización de estudios no clínicos</p> <p>58.120 Protocolo</p> <p>58.130 Realización de estudios no clínicos</p>
<b>Subparte H e I</b>	(Reservadas)
<b>Subparte J</b>	<p>Registros y Reportes</p> <p>58.185 Reporte de resultados de estudios no clínicos</p> <p>58.190 Almacenamiento y recuperación de registros y datos</p> <p>58.195 Retención de registros</p>
<b>Subparte K</b>	<p>Descalificación de laboratorios de prueba</p> <p>58.200 Objetivos</p> <p>58.202 Motivos para descalificación</p> <p>58.204 Notificación y oportunidad de atender los motivos de descalificación</p> <p>58.206 Orden final de descalificación</p> <p>58.210 Acciones sobre descalificación</p> <p>58.213 Revelación pública de información considerando la descalificación</p> <p>58.215 Acciones adicionales o alternativas a la descalificación</p> <p>58.217 Suspensión o término de un laboratorio por un patrocinador</p> <p>58.219 Reinstalación de un laboratorio descalificado</p>

Fuente: Title 21: "Food and Drugs" of the Code of Federal Regulations (CFR) as Part 58: "Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies".



## **2.3 Normatividad internacional aplicable a unidades Terceros Autorizados para estudios de intercambiabilidad de medicamentos.**

La administración pública de los diversos gobiernos ha emitido normas a través de agencias especializadas con el fin de regular la elaboración, calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos, así como de vigilancia en el cumplimiento de estas normas. A continuación se presentan aquellas que presentan injerencia en las unidades Terceros Autorizados para estudios de intercambiabilidad de medicamentos.

### **2.3.1 Estados Unidos. Food & Drug Administration.**<sup>31 32 33</sup>

La Administración de Alimentos y Medicamentos es la agencia responsable de proteger la salud pública mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, cosméticos y productos que emiten radiación, así como por la regulación de la fabricación, comercialización y distribución de productos de tabaco.

En los Estados Unidos, la FDA aprueba y concede la autorización de comercialización de medicamentos genéricos aplicando los requisitos reguladores provistos en el CFR. La siguiente tabla muestra las secciones relevantes del CFR que establecen los requisitos para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

---

<sup>31</sup> *About FDA*, U.S. Food & Drug Administration, 2013.

<sup>32</sup> MIDHA K.K., McKay G., Op. cit.

<sup>33</sup> CHEN Mei-Ling, et. al, Op. cit.

**Tabla 2. Secciones relevantes del Código de Regulaciones Federales relacionadas a los requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia.**

Sección del 21CFR	Tipo de información provista
21CFR 314.94(a)(9)	Cambios permitidos en la química, manufactura y control en los ingredientes activos de medicamentos parenterales, óticos, oftálmicos y tópicos
21CFR 320.1	Definiciones de biodisponibilidad, equivalentes farmacéuticos, alternativas farmacéuticas y bioequivalencia.
21CFR 320.21	Requisitos para la presentación de datos de biodisponibilidad y bioequivalencia.
21CFR 320.22	Criterios para la exención de las pruebas de biodisponibilidad in vivo o bioequivalencia.
21CFR 320.23	Bases de la medición in vivo de la biodisponibilidad o de la demostración de la bioequivalencia
21CFR 320.24	Tipos de pruebas para medir la biodisponibilidad o establecer la bioequivalencia
21CFR 320.25	Guías para la conducción de un estudio de biodisponibilidad in vivo
21CFR 320.26	Guías en el diseño de un estudio de biodisponibilidad o bioequivalencia in vivo de dosis única.
21CFR 320.27	Guías en el diseño de un estudio de biodisponibilidad in vivo de dosis múltiple
21CFR 320.28	Correlación de la biodisponibilidad con un efecto farmacológico agudo o evidencia clínica
21CFR 320.29	Métodos analíticos para un estudio de biodisponibilidad in vivo o bioequivalencia.
21CFR 320.30	Investigaciones relacionadas con los requerimientos de biodisponibilidad y bioequivalencia y revisión de los protocolos por la FDA
21CFR 320.31	Aplicabilidad de los requisitos relativos a una "solicitud de nuevo fármaco en investigación".
21CFR 320.32	Procedimientos para el establecimiento o modificación de un requisito de bioequivalencia.

MARCO TEÓRICO.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Sección del 21CFR	Tipo de información provista
21CFR 320.33	Criterios y pruebas para evaluar los problemas de bioequivalencia reales o potenciales.
21CFR 320.34	Requisitos para pruebas de lotes y certificación por la FDA.
21CFR 320.35	Requisitos para las pruebas in vitro de cada lote.
21CFR 320.36	Requisitos para mantenimiento de registros de las pruebas de bioequivalencia.
21CFR 320.38	Retención de muestras de biodisponibilidad.
21CFR 320.63	Retención de muestras de bioequivalencia.

Fuente: MIDHA K.K., McKay G., Bioequivalence; It's History, Practice, and Future, The AAPS Journal, Vol. 11, No. 4, 2009.

La FDA en los últimos años ha desarrollado una serie de guías generales de biodisponibilidad y bioequivalencia para proveer recomendaciones a los patrocinadores sobre los requerimientos regulatorios. Dichos documentos tienen la intención de complementar, y en algunas instancias reemplazar guías específicas previamente emitidas por la agencia.

### 2.3.2 Unión Europea. European Medicines Agency.<sup>34</sup>

La Agencia Europea de Medicamentos es un organismo descentralizado de la Unión Europea cuya principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). La agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica, proporcionando asesoramiento

---

<sup>34</sup> Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa. El Portal de la Unión Europea.

científico y asistencia en la elaboración de protocolos con vistas al desarrollo de nuevos medicamentos.

La EMA publica directrices para controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. De igual modo contribuye a las actividades internacionales de la Unión Europea mediante su trabajo con la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud, y las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH) entre la UE, Japón y Estados Unidos, entre otras organizaciones e iniciativas de carácter internacional.

En la siguiente tabla se muestran las normas emitidas por la EMA para estudios de intercambiabilidad de medicamentos.

**Tabla 3. Normas emitidas por la EMA para estudios de intercambiabilidad de medicamentos.**

Fecha de publicación		Tipo de información provista
Junio	1995	Notas para la guía para validación de procedimientos analíticos: Texto y metodología
Diciembre	1998	Guía para validación de procedimientos analíticos: Metodología.
Enero	2000	Guía para la investigación en bioequivalencia.
Julio	2001	Notas guía para la investigación en biodisponibilidad y bioequivalencia.
Julio	2006	Preguntas y respuestas sobre la Guía de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Septiembre	2007	Procedimiento para preparar las inspecciones de BPC requeridas por la EMA
Septiembre	2007	Conducción de inspecciones de BPC requeridas por la EMA.
Septiembre	2007	Procedimiento para la conducción de inspecciones de BPC requeridas por la EMA
Septiembre	2007	Procedimiento para el reporte de las inspecciones de

MARCO TEÓRICO.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Fecha de publicación	Tipo de información provista
	BPC requeridas por la EMA.
Mayo 2008	Procedimiento para la conducción de inspecciones de BPC requeridas por la EMA: Etapa Bioanalítica, análisis farmacocinético y estadístico de pruebas de bioequivalencia.
Julio 2008	Guía para la investigación en bioequivalencia. Draft.
Septiembre 2008	Recomendaciones a los aspirantes/ patrocinadores y coordinadores de estudios de bioequivalencia.
Noviembre 2009	Guía de validación de métodos bioanalíticos.
Enero 2010	Guía para la investigación en bioequivalencia.
Julio 2013	Orientación sobre los factores desencadenantes para las inspecciones de ensayos de bioequivalencia.
Octubre 2013	Preguntas y Respuestas: Posiciones sobre cuestiones específicas dirigidas al grupo de trabajo de farmacocinética.

Fuente: Agencia Europea de Medicamentos.

### 2.3.3 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>35</sup>

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria fue creada por la Ley nº 9.782, del 26 de enero de 1999. Es una agencia reguladora brasileña caracterizada por la independencia administrativa, estabilidad de sus dirigentes durante el período de mandato y autonomía financiera. En la estructura de la Administración Pública Federal, la agencia está vinculada al Ministerio de la Salud.

La finalidad institucional de la agencia es promover la protección de la salud de la población por medio del control sanitario de la producción y de la comercialización de productos y servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, incluso de los

---

<sup>35</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde.

ambientes, procesos, insumos y tecnologías relacionados con ellos. Además, la agencia ejerce el control de puertos, aeropuertos y fronteras y la interlocución con el Ministerio de Relaciones Exteriores e instituciones extranjeras para tratar asuntos internacionales en el área de vigilancia sanitaria.

Algunos de los aspectos bajo responsabilidad de la vigilancia sanitaria son:

- ⊕ Producción, comercialización, distribución y transporte de bienes (alimentos, medicamentos, insumos farmacéuticos, cosméticos, ciertos materiales y equipamientos utilizados en medicina, productos fitosanitarios, defensivos agrícolas o sustancias tóxicas);
- ⊕ Calidad del agua destinada al consumo humano;
- ⊕ Actividades en los puertos, aeropuertos y fronteras, incluidas vigilancia sanitaria de embarcaciones y aeronaves, pasajeros y tripulantes, ingreso y establecimiento de extranjeros en el país, áreas de circulación y servicios en los puertos y aeropuertos, destino final de los residuos;
- ⊕ Procesos utilizados para conservación, esterilización, utilización y reutilización de materiales de uso médico y de las dependencias de las unidades de atención.

A continuación se muestra la legislación básica pertinente a la vigilancia sanitaria en Brasil en el área de biodisponibilidad y bioequivalencia.

**Tabla 4. Resoluciones emitidas por la ANVISA para biodisponibilidad y bioequivalencia.**

Resolución y fecha de publicación	Tipo de información provista
Resolución - RE nº 27, del 17 de mayo de 2012	Establece los requisitos mínimos para la validación de métodos bioanalíticos empleados en estudios para fines de registro y posterior al registro de medicamentos.
Resolución - RDC nº 34, del 03 de junio de 2008	Establece el Sistema de Información de Estudios de Equivalencia Farmacéutica y Bioequivalencia (SINEB) y el Registro Nacional de Voluntarios en Estudios de Bioequivalencia (CNVB).

**MARCO TEÓRICO.**

**NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.**

<b>Resolución y fecha de publicación</b>	<b>Tipo de información provista</b>
Resolución - RE nº 1170, del 19 de abril de 2006	Determinar la publicación de la "Guía para pruebas de biodisponibilidad relativa / bioequivalencia de medicamentos".
Resolución - RDC nº 302, del 13 de octubre de 2005	Dispone sobre el Reglamento Técnico para el funcionamiento de Laboratorios.
Resolución - RDC nº 306, del 07 de diciembre de 2004	Dispone sobre el Reglamento Técnico para la gestión de los residuos de los servicios de salud.
Resolución - RE nº 894, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para la elaboración del protocolo y el informe técnico de estudios de bioequivalencia".
Resolución - RE nº 895, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para la elaboración del protocolo y el informe técnico de estudios de biodisponibilidad relativa / bioequivalencia".
Resolución - RE nº 896, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para pruebas de biodisponibilidad relativa / bioequivalencia"
Resolución - RE nº 897, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para estudios de exención y de sustitución de bioequivalencia".
Resolución - RE nº 898, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para la planificación y realización de la etapa estadística de estudios de biodisponibilidad relativa / bioequivalencia".
Resolución - RE nº 899, del 29 de mayo de 2003	Determinar la publicación de la "Guía para la validación de métodos analíticos y bioanalíticos".
Resolución - RDC nº 133, del 29 de mayo de 2003	Dispone sobre el registro de Medicamento Similar y otorga otras providencias.
Resolución - RDC nº 134, del 29 de mayo de 2003	Dispone sobre la Adecuación de los Medicamentos ya registrados.
Resolución - RDC nº 135, del 29 de mayo de 2003	Aprobar el Reglamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

MARCO TEÓRICO.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Resolución y fecha de publicación	Tipo de información provista
Resolución - RDC nº 103, del 08 de mayo de 2003	Determina que los centros que realizan estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para el registro de medicamentos deben observar las normas y reglamentaciones técnicas en vigor.
Resolución - RDC nº 41, del 28 de abril de 2000	Determina que las entidades o empresas que deseen registrarse en la ANVISA / MS para calificar para la realización de ensayos de equivalencia farmacéutica, biodisponibilidad y / o bioequivalencia debe proceder al llenado del formulario específico a través de Internet en la siguiente dirección <a href="http://anvs.saude.gov.br">http://anvs.saude.gov.br</a> sección de la Red Brasileña de Laboratorios.
Resolución nº 251, del 07 de agosto de 1997	Aprobar las directrices para la investigación con seres humanos para la investigación sobre nuevos medicamentos, medicamentos, vacunas y pruebas de diagnóstico.
Resolución nº 196, del 10 de octubre de 1996	Establece requisitos para la realización de investigación clínica de productos para la salud utilizando seres humanos.

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Ministério da Saúde. Elaboración propia.

Adicionalmente, los estudios de investigación clínica que se realizan en Brasil se rigen bajo su propia guía de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, el cual fue elaborado por el Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC), integrado por miembros de diversos países como Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, México, Estados Unidos y Venezuela.

**2.3.4 India. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals, Indian Council of Medical Research.**<sup>36 37</sup>

El 2 de julio de 2008, la secretaria del gabinete indio notificó la creación de un nuevo departamento bajo el Ministerio de Productos Químicos y de Fertilizantes con el objetivo de dar mayor soporte al desarrollo del sector farmacéutico en el país, regular el costo y la disponibilidad de medicamentos, la investigación y el

<sup>36</sup> *Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India.*

<sup>37</sup> *Indian Council of Medical Research (ICMR).*



MARCO TEÓRICO.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL APLICABLE A UNIDADES TERCEROS AUTORIZADOS PARA ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

desarrollo, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las comisiones internacionales relacionadas con el sector farmacéutico que requieren la integración del trabajo con otros ministerios.

Las funciones principales y las responsabilidades del Departamento Farmacéutico son:

- ⊕ Responsable de medicamentos y productos farmacéuticos, excepto los asignados específicamente a otros departamentos, y del desarrollo de la infraestructura, de la mano de obra y de las habilidades para el sector farmacéutico.
- ⊕ Colaboración en la investigación básica y aplicada con el sector farmacéutico y cooperación internacional en la investigación farmacéutica.
- ⊕ Coordinación intersectorial entre las organizaciones y los institutos, del gobierno central y gobiernos estatales relacionados con las áreas referentes al tema.
- ⊕ Planeación, desarrollo, control, y asesoría, a las industrias del ramo farmacéutico.
- ⊕ Soporte técnico para contingencias nacionales en sector farmacéutico.

Aunque se rigen bajo la normatividad internacional ICH, la legislación de mayor importancia es el Consejo Indio de Investigación Médica, una de las más antiguas entidades de investigación médica del mundo. Creado en 1911, reformado en 1949 y reestructurado en el año 2002 para fomentar una cultura de investigación en la India, mejorar y desarrollar la infraestructura y fomentar el apoyo a la comunidad. El ICMR es financiado por el gobierno de la India con el Departamento de Investigación de la Salud y del Ministerio de Sanidad y Bienestar de la Familia, y tiene un mecanismo de revisión para sus propias instituciones, tal como otras agencias gubernamentales.

### 2.3.5 Otros.

#### 2.3.5.1 Organización Mundial de la Salud.<sup>38</sup>

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas.

Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

#### 2.3.5.2 Japón. Ministry of Health, Labour and Welfare.<sup>39</sup>

El Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar es una dependencia que forma parte del gabinete del gobierno japonés y proporciona regulaciones para los productos químicos agrícolas en alimentos, alimentos básicos y las regulaciones farmacéuticas, alimenticias, etc.

#### 2.3.5.3 Australia. Therapeutics Good Administration.<sup>40</sup>

La Administración de los Bienes Terapéuticos es una división del departamento australiano de salud establecido en 1989 responsable de conducir la supervisión que asegure que los artículos terapéuticos (incluyendo medicamentos, aparatos médicos, tecnología genética y hemoderivados) disponibles en Australia se encuentran dentro de estándares aceptables y que el acceso a los avances terapéuticos ocurre a tiempo.

---

<sup>38</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS).

<sup>39</sup> Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.

<sup>40</sup> Department of Health and Ageing Therapeutic Good Administration, Australian Government.

## **2.4 Normatividad mexicana para unidades Terceros Autorizados.**

El derecho a la salud en nuestro país es un derecho fundamental de la población. Garantizarlo es una compleja tarea en la que intervienen diversos actores, entre ellos el gobierno, los profesionales de la salud, el paciente mismo y la industria farmacéutica.

### **2.4.1 Ley General de Salud.<sup>41 42</sup>**

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4to. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

En 1997 la LGS establece en el artículo 391 bis a los Terceros Autorizados como auxiliares en la regulación; y con base en el artículos 204 y 379 de la LGS, los derechos a los que refiere esta ley se rigen por lo que dispongan los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas, como lo es el Reglamento de Insumos para la Salud.

### **2.4.2 Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>43</sup>**

El Reglamento de Insumos para la Salud tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. Para tal fin se entiende por insumos, a los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

---

<sup>41</sup> *Ley General de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 1984.

<sup>42</sup> GALLAGA S. J., *Terceros Autorizados*, 2011.

<sup>43</sup> *Reglamento de Insumos para la Salud*, Op. cit.

En el título séptimo, artículos 210 a 217 del RIS se instituye el funcionamiento y los requisitos de las unidades terceros, que deberán ser autorizadas por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.

#### **2.4.3 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**<sup>44 45 46</sup>

La COFEPRIS es un órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, que conforme a la LGS tiene la función de ejercer las atribuciones de regulación, el control y la vigilancia sanitaria de medicamentos, remedios herbolarios, productos biológicos y otros insumos para la salud.

Además, se encarga de la regulación de materias primas y aditivos que intervienen en la fabricación de medicamentos, así como de los establecimientos que llevan a cabo el proceso y almacenamiento de los mismos. Ésta es una función que tiene una relación directa con todo lo que implica el control de insumos para la salud.

En el año 2002 la COFEPRIS estableció el modelo de Terceros Autorizados, en el cual se definen requisitos, convocatoria y reglamento del Comité Técnico; y permanentemente emite una lista actualizada de los Terceros Autorizados, correspondiente a la relación de unidades clínicas y analíticas vigentes para la intercambiabilidad de medicamentos, así como las suspensiones y revocaciones correspondientes. Estas unidades son evaluadas al inicio de su operación y periódicamente en un lapso máximo de cada 2 años, por la autoridad sanitaria y por miembros del Comité de Expertos en Bioequivalencia, para demostrar que cuentan con la competencia técnica para la conducción de estos estudios, apegándose a lo establecido en la NOM-177-SSA1-2013 y demás requerimientos aplicables.

---

<sup>44</sup> *Sanofi Aventis*, Op. cit.

<sup>45</sup> GALLAGA S.J., Op. cit.

<sup>46</sup> Salud, S. d., & Federal, G., *Atribuciones, funciones y características de la COFEPRIS*, 2013.

En 2004 se realiza la publicación del reglamento de la COFEPRIS que establece en el artículo 16 fracciones II y III que le corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) administrar el proceso de terceros.

**2.4.4 NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.** <sup>47 48 49</sup>

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son documentos técnicos de carácter legal y de aplicación nacional y obligatoria, publicadas en el Diario Oficial de la Federación (DOF), que establecen reglas, especificaciones, atributos, directrices o características aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación en México.

En marzo de 1998 se publicó en el DOF el acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, la convocatoria para la autorización de terceros en materia de intercambiabilidad de medicamentos, y el 25 de marzo de 1998 la Norma Oficial Mexicana de emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998 “Medicamentos genéricos intercambiables. Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados”,

---

<sup>47</sup> NOM-177-SSA1-2013, Op. cit.

<sup>48</sup> NOM-177-SSA1-1998. *Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas.*

<sup>49</sup> GALLAGA S.J., Op. cit.

misma que fue sustituida el 7 de mayo de 1999 al publicarse la NOM-177-SSA1-1998 “Que establece los criterios y requerimientos que deben cumplirse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos que los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas en el territorio nacional deben apegarse”.

Ante el crecimiento de la industria de medicamentos genéricos, la apertura de unidades Terceros Autorizados y el desarrollo y aplicación de la tecnología que las haga competitivas en el territorio nacional e internacional, fue necesario actualizar la normatividad, por lo que en el año 2008 se publica el proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2008 en el DOF.

Cuatro años después, el 06 de mayo de 2013 se publicó en el DOF, el proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas; que sustituirá a la NOM-177-SSA1-1998 y a la norma oficial mexicana de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012 Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir estos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.

El 20 de septiembre de 2013, después de un periodo de cuatro meses posteriores a la publicación del proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013 y la presentación de las observaciones de los interesados al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se publica en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, la cual entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación en el DOF, a excepción del inciso 11, sus subincisos y el Apéndice H Normativo, los cuales entraron en vigor al día siguiente de su publicación.

## **2.5 Armonización de la Normatividad Nacional e Internacional para unidades Terceros Autorizados.**

La evaluación de la bioequivalencia de un medicamento es dependiente del ambiente regulatorio del país de comercialización y es establecida a menudo por la disponibilidad de recursos, la experiencia, y la carencia de la regulación o de su puesta en práctica. Así, hay una mayor necesidad de armonizar el ambiente regulatorio global para la evaluación de la bioequivalencia donde sea posible, de modo que un medicamento puesto a la venta en diversas partes y regiones del mundo tenga calidad óptima en términos de intercambiabilidad.

Está claro que actualmente, la industria farmacéutica ha tomado una dimensión global. Por esta razón, las especificaciones para la evaluación de la bioequivalencia se deben armonizar desarrollando un consenso y concordando entre las autoridades reguladoras de diversos países, los consumidores y los productores, en donde todos los involucrados puedan beneficiarse.

En los últimos años, se ha tenido un progreso significativo rumbo a la armonización<sup>50</sup>. Además de la armonización, algunas autoridades reguladoras están también en curso de cooperación con contrapartes de otros países para armonizar los requisitos regulatorios mientras que fortalecen sus propios requisitos. El enorme trabajo hacia la armonización ha sido iniciado y terminado por algunas organizaciones, encabezadas por la Conferencia Internacional sobre la Armonización (ICH por sus siglas en inglés), un consorcio de autoridades reguladoras de Europa, de Japón, y de los EU. Otras organizaciones también están implicadas en este esfuerzo. La ICH se ha centrado en las guías para estandarizar y armonizar los requisitos reguladores, principalmente para el control químico y de manufactura, seguridad, aspectos de la eficacia de la calidad del producto farmacéutico, etc. Además, se han elaborado documentos específicos

---

<sup>50</sup> MIDHA K.K., McKay G., Op. cit.

para el contenido y el formato del expediente del medicamento. No obstante, aún no se enfoca en la armonización de los requerimientos para la aprobación de equivalentes genéricos.

Otras organizaciones nacionales e internacionales están implicadas también en este esfuerzo. Una de las principales organizaciones internacionales es la Organización Mundial de la Salud (OMS), misma que ha marcado un gran progreso específicamente en el desarrollo de un consenso internacional respecto a los requisitos regulatorios para determinar la bioequivalencia con fin de autorizar la comercialización de los medicamentos genéricos, seleccionar el medicamento de referencia para la realización de pruebas de bioequivalencia, y otros documentos relacionados. Existen otras organizaciones europeas y asiáticas que están también implicadas activamente en los esfuerzos de la armonización. Diversas organizaciones nacionales, regionales, e internacionales están involucradas en el área de Bioequivalencia y en la mejora de la calidad de los medicamentos a nivel global. Algunas de estas organizaciones y las autoridades regulatorias también han desarrollado guías relacionadas con la BE y la calidad del producto.

A nivel internacional, la COFEPRIS ha suscrito acuerdos de cooperación como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)<sup>51</sup>. Y en julio de 2012 la COFEPRIS obtuvo la certificación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para vacunas y medicamentos, para los próximos tres años; siendo el sexto país, que recibe esta certificación, lo cual se reflejará en el logro de los primeros acuerdos con agencias sanitarias de Chile, Argentina, Brasil, Colombia y Cuba.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup> GÓMEZ R., *El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025*, 2009.

<sup>52</sup> MARES M.A., *COFEPRIS, calificación perfecta: OPS*, 2012.



Esto implica beneficios para el sector salud, la industria farmacéutica y el comercio exterior, puesto que los registros emitidos por la COFEPRIS podrán ser reconocidos por las demás agencias sanitarias y facilitarán la exportación a Latinoamérica; siendo Chile<sup>53</sup> (a través del Instituto de Salud Pública de Chile) el primer país de América Latina con quien México firma el primer acuerdo de cooperación, que dará paso a un reconocimiento mutuo de registros sanitarios de insumos para la salud.

#### **2.5.1 Organización Panamericana de la Salud.**<sup>54</sup>

La OPS es un organismo internacional de salud pública con 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de América. Goza de reconocimiento internacional como parte del Sistema de las Naciones Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Dentro del Sistema Interamericano, es el organismo especializado en salud.

#### **2.5.2 Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.**<sup>55</sup>

La Red PARF es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en América, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Los componentes de la Red PARF son: la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los

---

<sup>53</sup> JGAM, *Chile reconocerá registros sanitarios mexicanos en vacunas y medicinas*, 2012.

<sup>54</sup> Organización Mundial de la Salud, *Organización Panamericana de la Salud (OPS)*.

<sup>55</sup> Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS), *Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*.

Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas que sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado.

#### 2.5.2.1 Grupo de Trabajo de Bioequivalencia.<sup>56</sup>

Los Grupos de Trabajo de la Red PARF constituyen grupos de expertos en áreas que han sido identificadas como prioritarias para la armonización farmacéutica. Sus miembros son seleccionados por el Comité Directivo y confirmados por la autoridad reguladora del país respectivo. El grupo de trabajo debe contribuir a armonizar los criterios de bioequivalencia para promover la intercambiabilidad de productos farmacéuticos en América bajo los siguientes objetivos:

- ⊕ Promover la bioequivalencia de los productos farmacéuticos en los países de América.
- ⊕ Desarrollar recomendaciones y guías para la interpretación, evaluación y aplicación de los principios científicos de bioequivalencia.
- ⊕ Desarrollar criterios científicos para productos que requieran estudios de BE in vitro y/o in vivo y aquellos que no requieran estudios de BE.
- ⊕ Desarrollar indicadores para evaluar la implementación de BE en América.

La armonización de los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de productos farmacéuticos presenta como principales ventajas la eliminación de los requisitos que se identifiquen como innecesarios o repetidos para el registro de medicamentos, sin perjuicio de aquellos que garanticen su inocuidad y eficacia, y permitir el desarrollo de los productos farmacéuticos a menor costo y que su comercialización se realice más rápidamente. Esto influye directamente en la calidad del producto, mejora la satisfacción de las exigencias de calidad del mercado nacional y del mercado internacional, agilizando la ampliación de los mercados internacionales.

---

<sup>56</sup> Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS), *Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*, Op. Cit.

MARCO TEÓRICO.  
ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL PARA UNIDADES  
TERCEROS AUTORIZADOS.

Por lo tanto, los cambios en la normatividad nacional e internacional relacionada a los medicamentos, exigen la existencia de organizaciones capaces de otorgar soluciones de carácter global que busquen satisfacer en su totalidad los requerimientos establecidos.

## 2.6 Sistemas de Gestión de Calidad.<sup>57 58</sup>

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe ser una decisión estratégica de la organización; su diseño e implementación están influenciados por diversas necesidades, objetivos particulares, el entorno de la organización, los cambios y los riesgos asociados con ese entorno, los productos que proporciona, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Para conseguirlo, es necesario que la organización considere lo siguiente:

- a) Demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y la legislación aplicable; y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluyendo los procesos para la mejora continua del mismo.

### 2.6.1 Familia de Normas ISO.<sup>59</sup>

La Organización Internacional de Estandarización ISO es el organismo que ha desarrollado y publicado el mayor número de estándares internacionales de fabricación, comercio y comunicación en el mundo. ISO es una red de institutos nacionales de estándares de 160 países, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores públicos y privados, por lo que permite alcanzar consensos para cubrir los requisitos del negocio y las necesidades más amplias de la sociedad.

Las normas desarrolladas por ISO no son obligatorias, ya que al ser un organismo no gubernamental y no depender de ningún otro organismo internacional, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

---

<sup>57</sup> Norma Internacional ISO 9001:2008, Op. cit.

<sup>58</sup> Norma Internacional ISO 9004:2009, *Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad.*

<sup>59</sup> International Organization for Standardization ISO.

Las normas ISO 9000<sup>60</sup> corresponden a un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de calidad, que pueden aplicarse en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas contienen los requisitos mínimos, las guías y herramientas específicas de implementación, y los métodos de auditoría.

- ⊕ La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y define la terminología para los sistemas de gestión de calidad.
- ⊕ La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos de sus clientes. Al incorporarse sus principios dentro de la NOM-177-SSA-2013, esta norma será de carácter obligatorio en México para las unidades Terceros Autorizados que realicen pruebas de intercambiabilidad de medicamentos a partir de noviembre de 2013.<sup>61</sup>
- ⊕ La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad.
- ⊕ La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental.

La implementación de un sistema de calidad ISO, ofrece numerosas ventajas para las empresas, entre las que se encuentran:

- ⊕ Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación.
- ⊕ Incrementar la satisfacción del cliente.
- ⊕ Medir y monitorizar el desempeño de los procesos.
- ⊕ Disminuir re-procesos.
- ⊕ Incrementar la eficacia y/o eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

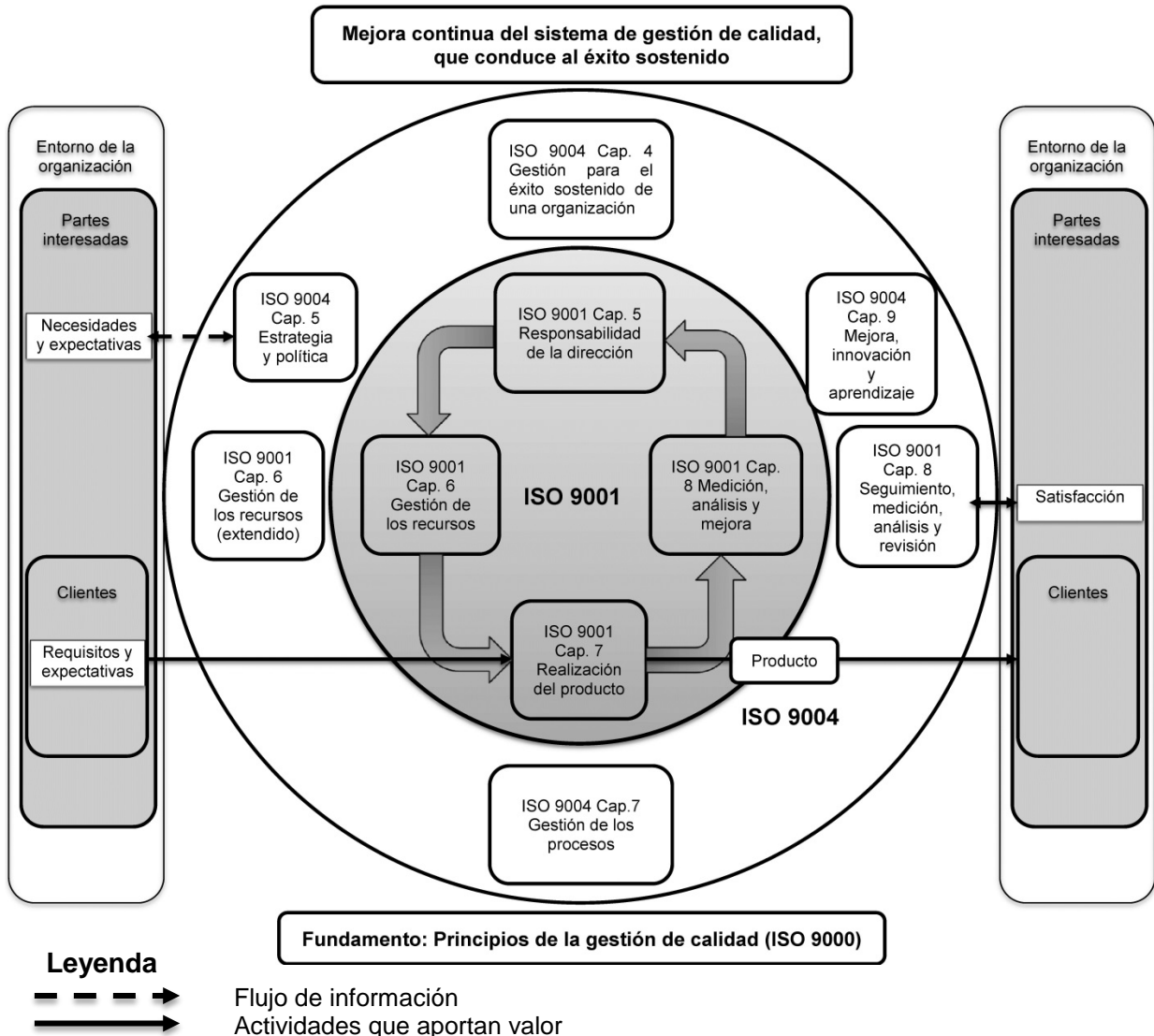
---

<sup>60</sup> Norma Internacional ISO 9000:2008, Op. cit.

<sup>61</sup> NOM-177-SSA1-2013, Op. cit.

- ⊕ Mejorar continuamente los procesos, productos, eficacia, etc.
- ⊕ Reducir las incidencias de producción o prestación de servicios.

En la siguiente figura se muestra un modelo ampliado de un sistema de gestión de calidad basado en procesos bajo los principios de la gestión de calidad ISO 9000



**Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad ISO 9000 basado en procesos.**

Fuente: Norma Internacional ISO 9004:2009, Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad, Suiza, 2009.

## 2.6.2 Otros modelos de Calidad.

### 2.6.2.1 Modelo EFQM.<sup>62</sup>

La Fundación Europea para la Gestión de Calidad tiene como misión ayudar a las organizaciones a mejorar su gestión en la búsqueda de la excelencia empresarial.

El modelo EFQM recomienda adoptar el proceso de autoevaluación como estrategia para mejorar el rendimiento de una organización, entendiendo por autoevaluación la valoración global, sistemática y periódica de las actividades y resultados de una organización comparados con los criterios del modelo.

El proceso de autoevaluación permite a la organización diferenciar claramente sus puntos fuertes de las áreas de oportunidad para poder introducir mejoras.

### 2.6.2.2 Modelo Iberoamericano de Excelencia.<sup>63</sup>

Se basa en una premisa muy similar a la del modelo EFMQ debido a que los resultados excelentes se consiguen no sólo con el liderazgo, sino con un estilo de dirección y proceso adecuados. Su objetivo es la evaluación de la gestión de las organizaciones, identificando sus puntos fuertes y áreas de mejora que sirvan para establecer planes de progreso y como información para el desarrollo y la planificación estratégica.

### 2.6.2.3 Modelo Malcolm Baldrige.<sup>64</sup>

Se basa en un sistema de liderazgo, planificación estratégica y enfoque hacia el cliente y el mercado. Este modelo consta de siete criterios: liderazgo, planificación estratégica, enfoque al cliente y al mercado, información y análisis, orientación a los recursos humanos, gestión de procesos y resultados empresariales.

---

<sup>62</sup> EFQM. *Shares that works*, European Foundation for Quality Management.

<sup>63</sup> Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ), *Modelo de Excelencia*.

<sup>64</sup> CAMISÓN C., Cruz S., González T., Op. cit.

El modelo Malcolm Baldrige es quizá el más completo, pues incorpora una mayor cantidad de criterios englobando todos aquellos en los que se basan los modelos EFQM, Iberoamericano y el de Deming.

#### 2.6.2.4 **Modelo Gerencial de Deming.**<sup>65</sup>

Tiene como misión crear un sistema organizativo que fomente la cooperación tanto interna como externa, así como un aprendizaje que facilite la implementación de prácticas de gestión de procesos. Esto lleva a una mejora continua de procesos, productos y servicios, y de la satisfacción del trabajador; aspectos fundamentales para lograr una completa satisfacción del cliente y la supervivencia de la organización.

---

<sup>65</sup> DE NIEVES N. C., Ros M. L., *Comparación entre los modelos de gestión de calidad total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a la ISO 9000*, 2006.



## **2.7 Implementación de un Sistema de Calidad en una unidad Tercero Autorizado.<sup>66 67</sup>**

La administración y mejora de los procesos operativos empieza por el desarrollo de un plan estratégico que mantenga a la organización en su posición competitiva actual y que la conduzca al nivel deseado de crecimiento y permanencia en el negocio. Una vez que el plan inicia, las estrategias se traducen en programas y/o proyectos que sirven de guía para el logro de las metas establecidas.

El éxito es el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Administrar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Un Sistema de Calidad es el conjunto de actividades, estructuras de organización de responsabilidades (plasmadas en un organigrama), recursos, capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo, diseñados para apoyar a la dirección en la conducción de la política y los programas de calidad de la organización con el fin de alcanzar de manera eficaz y eficiente los objetivos de calidad establecidos.

El Sistema de Calidad, según los modelos creados, comprende tres principios:

- 1) Definición de una serie de procedimientos estandarizados y documentados que detallen la coordinación de recursos y actividades para garantizar la calidad de los procesos y la elaboración de un producto ajustado a los requerimientos del cliente.

---

<sup>66</sup> CAMISÓN C., Cruz S., González T., Op. cit.

<sup>67</sup> Norma Internacional ISO 9004:2009, Op. cit.

- 2) Documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- 3) El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

### 2.7.1 Mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.<sup>68 69</sup>

La mejora continua surge como una política de calidad, basada en un alto grado de implicación del personal y en diversas herramientas o prácticas específicas de gestión y de control con el fin de aumentar la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas de la organización.

La norma ISO 9001:2008 contiene un apartado exclusivo para la medición, análisis y mejora (Requisito 8.5) en el cual se hace mención a la mejora continua estableciendo que *“La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección”*.

Tanto la norma ISO 9001 como la norma ISO 9004:2009 hacen mención de las herramientas útiles para la mejora, sin establecer una metodología concreta a seguir, ya que esta dependerá de cada organización, la cual deberá plantearla y establecerla a fin de alcanzar la simplificación de operaciones que se traducirá en una operación más sana y con mejores resultados.

Una mejora de calidad exitosa depende de la capacidad de identificar, prevenir y resolver problemas, más que esperar a que un problema revele oportunidades para la mejora. Un problema es una desviación entre lo que debería ocurrir y lo que realmente ocurre y su solución es la actividad dirigida a la eliminación o

---

<sup>68</sup> Norma Internacional ISO 9001:2008, Op. cit.

<sup>69</sup> Norma Internacional ISO 9004:2009, Op. cit.

modificación de las causas que hacen que esté ocurriendo, sin dejar de lado el cumplimiento a los requerimientos regulatorios.

Los problemas se pueden clasificar de tres maneras según la cantidad de información disponible sobre estos:

- ⊕ Problemas estructurados: Cuentan con información completa y disponible relativa al problema (lo que está ocurriendo, lo que debería ocurrir y cómo pasar de un sitio a otro).
- ⊕ Problemas mal estructurados: Caracterizados por un alto grado de desconocimiento, variabilidad o confusión.
- ⊕ Problemas semi-estructurados: Comprenden al punto intermedio entre las dos clases de problemas descritas anteriormente.

Para establecer planes y acciones de mejoramiento es necesario conocer a fondo dos cuestiones fundamentales: la manera en la que operan los procesos, y los aspectos que pueden obtenerse de desarrollos internos o de analizar la forma en la que operan procesos similares.

Una organización madura tiene un desempeño eficaz y eficiente y logra el éxito sostenido al hacer lo siguiente:

- ⊕ Comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas,
- ⊕ Realizar el seguimiento de los cambios en el entorno de la organización,
- ⊕ Identificar posibles áreas de mejora e innovación,
- ⊕ Definir y desplegar estrategias y políticas,
- ⊕ Establecer objetivos,
- ⊕ Gestionar sus procesos y sus recursos,
- ⊕ Demostrar confianza en las personas, guiándolas hacia una motivación, un compromiso y una participación mayor, y
- ⊕ Establecer relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores y otros aliados.

**PARA LOGAR EL ÉXITO SOSTENIDO EN UN ENTORNO SIEMPRE CAMBIANTE E INCIERTO, ES NECESARIO QUE LA ORGANIZACIÓN REALICE EL SEGUIMIENTO, MIDA, ANALICE Y REVISE DE MANERA REGULAR SU DESEMPEÑO.**

#### 2.7.1.1 Seguimiento.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para obtener los siguientes beneficios:

- ⊕ Identificar y comprender las necesidades y expectativas presentes y futuras de las partes interesadas.
- ⊕ Evaluar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.
- ⊕ Determinar la necesidad de ofrecer productos y/o servicios alternativos, competitivos y nuevos.
- ⊕ Evaluar los mercados y las tecnologías actuales y emergentes.
- ⊕ Anticiparse a los cambios en los requisitos legales y reglamentarios.
- ⊕ Comprender el mercado laboral y su efecto en los recursos humanos de la organización.
- ⊕ Conocer las tendencias sociales, económicas y ecológicas y los aspectos culturales locales pertinentes para las actividades de la organización.
- ⊕ Determinar la necesidad de recursos naturales y su protección a largo plazo.
- ⊕ Evaluar las capacidades actuales de la organización y de los procesos.

Esto implica la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

El mejoramiento continuo ha sido un pilar fundamental en el desarrollo y evolución de lo que se conoce como calidad total, y se orienta hacia la reducción constante de la variabilidad de los procesos. Sin embargo, poco a poco crece la importancia de mejorar otros procesos (no únicamente los productivos) para poder ofrecer un producto y un servicio que satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

**CUANDO SE HABLA DE MEJORAMIENTO CONTINUO ES NECESARIO DEFINIR LO QUE SE QUIERE MEJORAR MEDIANTE INDICADORES DE DESEMPEÑO, LOS CUALES PUEDEN SER DIRECTOS O INDIRECTOS, EVALUABLES A CORTO O LARGO PLAZO.**

Las metodologías de mejoramiento continuo utilizan una serie de técnicas para la obtención de evidencias, la interpretación y el análisis de datos, la realización de pruebas y la implementación de soluciones. En la literatura<sup>70 71 72</sup> existen diversos procedimientos para la solución de problemas que consisten en una serie de pasos estructurados bajo el concepto de ciclo de mejoramiento de Shewhart (o círculo Deming) que consta de cuatro pasos: Planear, hacer, verificar y actuar. Este ciclo, junto con las siete herramientas básicas de Ishikawa es la base para la metodología de evaluación de la implementación del sistema de calidad que se presenta en este trabajo.

#### 2.7.1.2 **Medición.**

Los métodos utilizados en la recopilación de la información relacionada con los indicadores clave de desempeño deben ser viables y apropiados, los datos pueden recopilarse de diferentes fuentes tales como:

- ⊕ El seguimiento del entorno de la organización,
- ⊕ Las medidas del desempeño de la organización, incluyendo los indicadores clave de desempeño,
- ⊕ Las evaluaciones de la integridad y de la validez de los procesos de medición,
- ⊕ Los resultados de las actividades de auditoría,
- ⊕ La retroalimentación de los clientes y de otras partes interesadas.

---

<sup>70</sup> CANTÚ H., Op. cit.

<sup>71</sup> CAMISÓN C., Cruz S., González T., Op. cit.

<sup>72</sup> BESTERFIELD D.H., Op. cit.

### 2.7.1.3 **Planeación.**

Los factores que están bajo el control de la organización y que son críticos para su éxito sostenido deberán estar sujetos a mediciones del desempeño e identificarse como indicadores clave. Estos indicadores deberán ser cuantificables y permitirán a la organización establecer objetivos medibles, identificar, realizar el seguimiento y predecir tendencias y tomar acciones correctivas, preventivas y de mejora cuando sea necesario.

El proyecto debe seleccionarse en cuanto a su contribución al mejoramiento de los indicadores clave del centro Tercero Autorizado y se elige en base al nivel de acceso de información que permite una amplia recolección de datos que proporcionan información medible, exacta y fiable y que se pueden utilizar para implementar las acciones correctivas cuando el desempeño no sea conforme con los objetivos o para mejorar la eficiencia y eficacia del proceso.

Una vez que han sido recopilados suficientes datos, se deben representar gráficamente para poder comprender mejor la importancia, congruencia y relevancia del problema. Las herramientas a utilizar son el histograma, la gráfica de control y el análisis de la tendencia histórica de alguno de los indicadores del desempeño elegidos.

Una vez que los problemas han sido analizados, se deben priorizar mediante un Diagrama de Pareto que permita visualizar cuál de todos ellos es el más importante.

### 2.7.1.4 **Hacer (Análisis).**

Se deben analizar las causas que provocaron la aparición del problema y se deben buscar las diferentes alternativas de solución, para después proporcionar la que se considere más apropiada para tal fin.

El procedimiento a seguir debe iniciar con una lluvia de ideas, las cuales se estratificarán o categorizarán para representarlas en un diagrama causa-efecto o

de Ishikawa. Adicionalmente se prueban cuáles de dichas causas teóricas están causando el problema, y el grado en el que intervienen mediante estudios de correlación de variables o con diagramas de dispersión.

Las causas que se haya demostrado que son las que más fuertemente inciden en el problema son las que se deben considerar como causas reales. De la lista de causas reales se deben seleccionar las más importantes y viables para pensar en posibles soluciones.

Nuevamente mediante una lluvia de ideas se proponen posibles soluciones a las causas seleccionadas, mismas que también deben ser categorizadas y representadas mediante un diagrama de Ishikawa, pero en sentido inverso. Debido a que la lista de soluciones podría ser muy extensa se debe decidir sobre las soluciones que tendrán un mayor efecto en el mejoramiento del problema, realizando también un estudio que cuantifique el efecto en términos de los indicadores que se utilizaron para cuantificar inicialmente el problema.

Las soluciones recomendadas deberán aprobarse por quien corresponda para posteriormente ser implementadas de acuerdo a la ejecución de un plan de trabajo.

#### 2.7.1.5 **Verificar.**

En este paso se comprueba si el trabajo se está llevando a cabo conforme a lo planificado en la primera etapa. Se utilizan histogramas, gráficas de control o gráficas de tendencia en el tiempo que muestren en forma cuantitativa el grado de mejoramiento alcanzado con la implantación de las acciones aprobadas en la fase anterior.

Es necesario un enfoque sistemático para revisar la información disponible y para asegurarse de que se utiliza para la toma de decisiones.

Las revisiones se deben utilizar para:

- ⊕ Evaluar los resultados alcanzados frente a los objetivos. Deben realizarse a intervalos planificados y periódicos, para permitir que se determinen las tendencias.
- ⊕ Evaluar los progresos de la organización en el logro de sus objetivos.
- ⊕ Identificar oportunidades de mejora, de innovación y de aprendizaje.
- ⊕ Evaluar las actividades de mejora realizadas, incluyendo aspectos de adaptabilidad, flexibilidad y receptividad en relación con la visión y los objetivos de la organización.

Los resultados de las revisiones pueden utilizarse para:

- ⊕ Hacer estudios comparativos de manera interna entre las actividades y los procesos, y para mostrar las tendencias a lo largo del tiempo; y de manera externa frente a los resultados logrados por otras organizaciones.
- ⊕ Indicar si los recursos proporcionados han sido adecuados, y si se han utilizado de manera eficaz en el logro de los objetivos de la organización.

Los resultados de las revisiones deberán presentarse en un formato que pueda facilitar la implementación de actividades de mejora del proceso.

El análisis de la información reunida deberá permitir la toma de decisiones objetivas tales como:

- ⊕ Cambios potenciales a largo plazo en las necesidades y expectativas de las partes interesadas,
- ⊕ Aquellos productos y actividades existentes que proporcionan el mayor valor,
- ⊕ Productos y procesos nuevos necesarios para satisfacer las necesidades y expectativas,
- ⊕ La evolución de la demanda de los productos de la organización a largo plazo,
- ⊕ La influencia de tecnologías emergentes sobre la organización,
- ⊕ Las nuevas competencias que podrían necesitarse, y



- ⊕ Los cambios que se pueden esperar en los requisitos legales y reglamentarios, o en el mercado laboral y en otros recursos, que podrían afectar a la organización.

#### 2.7.1.6 Actuar.

Por último, se determina en esta etapa la ocurrencia de una u otra de las siguientes situaciones:

- ⊕ Se ha alcanzado el objetivo. Cuando en la etapa de verificación se confirma que se logró lo establecido en la etapa de planeación, la actuación irá en la línea de normalizar los procedimientos y establecer las condiciones que permitan mantenerlo.
- ⊕ No se ha alcanzado el objetivo. Una vez detectadas las posibles anomalías de los procesos y las causas que las producen, se deben corregir o eliminar y se incorporarán al siguiente ciclo de planeación los ajustes necesarios que se hayan evidenciado en la fase de verificación.

### 3. APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.

---

#### 3.1 Metodología.

La aplicación del proceso de mejora continua establecido en el apartado 2.7.1 de este trabajo, se realizó siguiendo la metodología que se muestra en el siguiente diagrama:

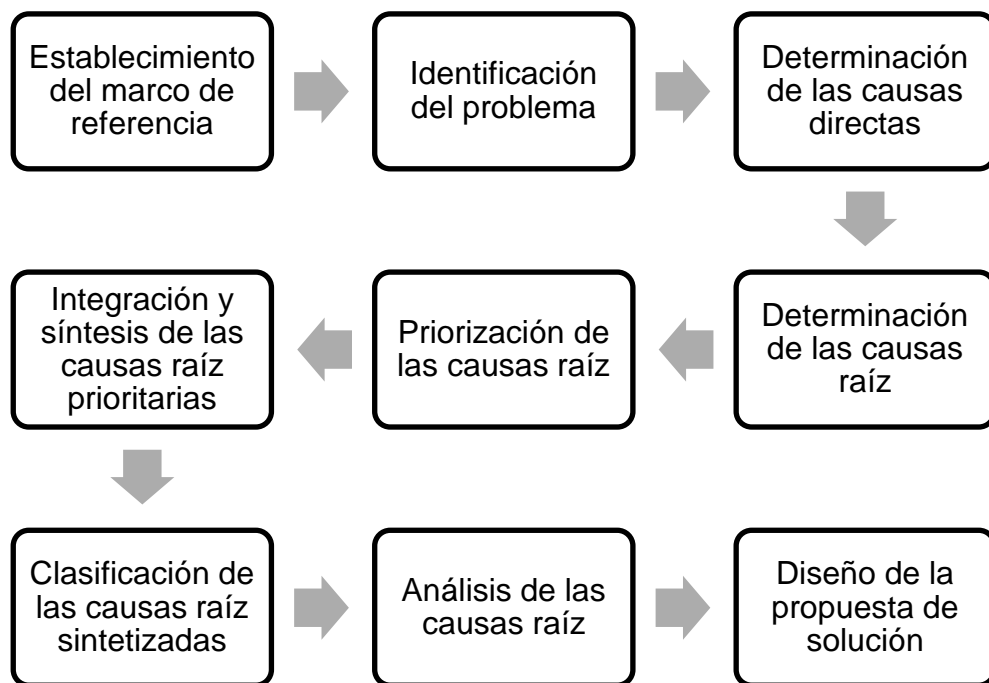


Figura 2. Metodología para la aplicación del proceso de mejora continua.

### 3.2 Marco de referencia.

La red de unidades Terceros Autorizados en México para estudios de intercambiabilidad de medicamentos está conformada por 37 empresas<sup>73</sup>, las cuales se constituyen como se describe a continuación:

- ⊕ 19 empresas con una autorización como unidad tercero.
- ⊕ 16 empresas con dos autorizaciones como unidades tercero:
  - 13 con unidad clínica y unidad analítica para pruebas de biodisponibilidad-bioequivalencia,
  - 2 con unidad analítica para pruebas de biodisponibilidad-bioequivalencia y unidad analítica para estudios de perfiles de disolución,
  - 1 con unidad clínica para pruebas de biodisponibilidad-bioequivalencia y unidad analítica para estudios de perfiles de disolución).
- ⊕ 2 empresas con las tres autorizaciones como unidades tercero.

Considerando el proceso de los estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia, la coordinación de las actividades entre las unidades Tercero Autorizados es fundamental y se ve favorecida en las empresas que cuentan con las tres autorizaciones puesto que la autorización de más de una unidad Tercero Autorizado contribuye a la unificación del sistema de gestión de calidad; sin embargo, únicamente el 5.4% de las empresas presenta tal condición.

Las empresas que poseen dos autorizaciones están facultadas para dar continuidad al proceso de los estudios con más facilidad que aquellas que sólo tienen una autorización, y al ser las que presentan mayor predominio dentro de la red de unidades terceros, se consideraron como ejemplo para este trabajo.

---

<sup>73</sup> COFEPRIS, *Relación de unidades clínicas y analíticas Terceros Autorizados para la intercambiabilidad de medicamentos*, Op. cit.

### 3.2.1 Política de empresa.

- ⊕ Proveer a los clientes de servicios técnico-científicos que sean factibles, accesibles y acordes con sus necesidades de un alto nivel de calidad y competitivos a nivel económico y comercial.
- ⊕ Contar con recursos humanos e infraestructura de primer nivel para poder enfrentar los cambios en la legislación.
- ⊕ Convertirse en la mejor opción para la realización de estudios de farmacología clínica de fase temprana y de estudios biofarmacéuticos.

El objetivo de la organización es cumplir con su misión actual y llevar a cabo los planes estratégicos que la llevarán al posicionamiento competitivo contemplado en su visión.

### 3.2.2 Misión.

Proporcionar servicios científicos y tecnológicos de alta calidad a la industria farmacéutica, con el propósito de favorecer el desarrollo de fármacos altamente efectivos, seguros, de calidad demostrada y utilidad social, mediante el empleo de infraestructura tecnológica y humana altamente especializada, cumpliendo con estándares técnicos, científicos y éticos de validez universal.

En su carácter de Tercero Autorizado en conjunto con la Autoridad Sanitaria, adquiere como misión desempeñar sus procesos confiable y oportunamente para la protección de la salud de la población contra riesgos provocados por el uso y consumo de insumos mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

### 3.2.3 Visión.

Consolidarse como una empresa privada de investigación y desarrollo en el campo de los medicamentos, de un alto nivel y con una presencia global, con sólidos compromisos con sus socios, trabajadores, clientes y todos aquellos relacionados con la empresa.

### 3.2.4 Política de calidad.

La empresa establece el compromiso de desempeñar y documentar adecuadamente sus procesos en todas las áreas de acuerdo a las directrices estipuladas en sus procedimientos, los cuales están fundamentados en apego a las Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorio así como en la normatividad nacional e internacional vigente, y se harán extensivos a sus proveedores de servicios, materiales y equipos.

### 3.2.5 Objetivos de calidad.

- ⊕ Dirigir y ejecutar profesional y responsablemente los procesos involucrados en las actividades de la organización.
- ⊕ Ejecutar responsablemente las actividades necesarias para cumplir los compromisos adquiridos con apego a los procedimientos operativos vigentes.
- ⊕ Implementar y mantener estrategias para el adecuado funcionamiento del Sistema de Calidad.
- ⊕ Satisfacer las necesidades del cliente:
  - Cumpliendo con sus requerimientos específicos, dentro de los marcos jurídico y normativo correspondientes.
  - Garantizando la confiabilidad de los resultados: Previendo las fallas antes de que ocurran y detectando no conformidades e implementando las acciones necesarias para corregirlas.
  - Cumpliendo con los tiempos establecidos en los cronogramas.
- ⊕ Mejorar la eficiencia y productividad mediante el trabajo en equipo y motivación del personal.
- ⊕ Contar con personal capacitado. Todos los participantes en las actividades deberán contar con la inducción y capacitación correspondiente previa a su participación en los estudios. Adicionalmente se prestará atención a la formación de recursos humanos de alto nivel en las todas áreas de trabajo.

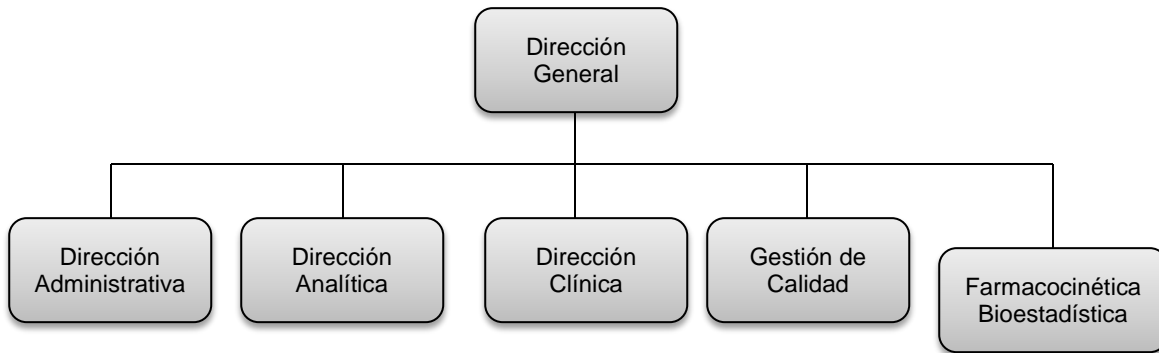
- ⊕ Mantener una filosofía y programa de mejora continua alineada al resto de los objetivos para encaminarse hacia la Calidad Total.

### 3.2.6 Estructura organizacional.

Para cumplir con su misión, la empresa tiene una estructura funcional cuya autoridad recae en la Dirección General y en cuatro áreas que son responsables del cumplimiento de los compromisos con el cliente, de desempeñar sus procesos con calidad de acuerdo a la regulación y los procedimientos internos y de la generación de nuevos conocimientos y formación de recursos humanos dentro de ellas:

- ⊕ Administrativa: Encargado de los aspectos administrativos y contables de la empresa, del buen funcionamiento de la infraestructura, mantenimiento de equipos y abastecimiento de insumos.
- ⊕ Unidad Clínica: Responsable del desarrollo de estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad y estudios especiales.
- ⊕ Unidad Analítica: Encargado del desarrollo y validación de métodos analíticos, análisis de muestras biológicas para cuantificación de fármacos, para pruebas farmacocinéticas, de biodisponibilidad y bioequivalencia.
- ⊕ Gestión de Calidad: Responsable de la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad en los procesos desempeñados que influyen directamente en los resultados entregados al cliente y a la autoridad sanitaria. Constituido de manera que en cada unidad (clínica y analítica) tiene un área de aseguramiento de calidad y un área de control de calidad.

Adicionalmente existe el área de Farmacocinética y Bioestadística, que reporta a la Dirección General y que es la responsable del diseño de estudios de farmacología clínica y de la evaluación farmacocinética y bioestadística de los estudios.

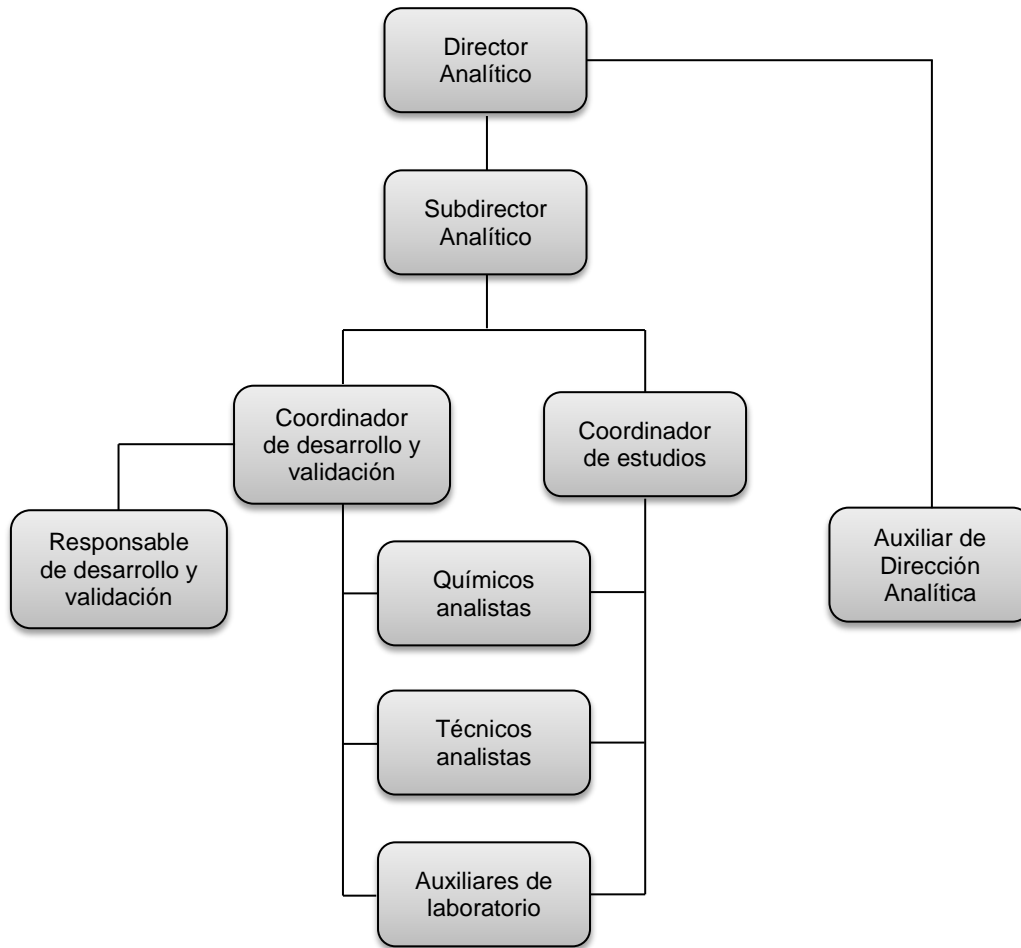


**Figura 3. Organigrama de la dirección del centro Tercero Autorizado.**

### 3.2.6.1 Estructura organizacional de la unidad analítica.

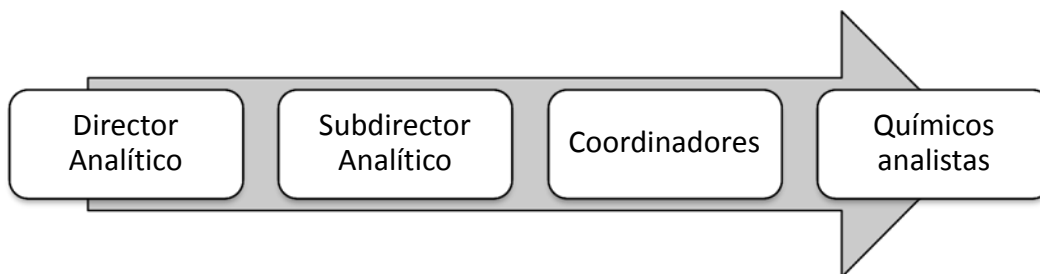
La unidad analítica posee una estructura encabezada por el Director Analítico, quien se desempeña como responsable sanitario ante la autoridad sanitaria, seguidamente del subdirector analítico, coordinadores, químicos analistas y técnicos tal como lo muestra la siguiente figura:

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.



**Figura 4. Organigrama de la unidad analítica Tercero Autorizado.**

Con base en este organigrama se estableció la siguiente línea de mando entre los integrantes involucrados en el proceso de ejecución de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia:



**Figura 5. Representación de la cadena de mando establecida para la unidad analítica.**



### 3.2.7 Descripción del proceso.

El proceso de realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia se lleva a cabo como se describe a continuación:

- ⊕ El patrocinador solicita una cotización al centro para la realización del estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia del medicamento genérico que desea comercializar.
- ⊕ El centro evalúa la solicitud y le proporciona la cotización del estudio solicitado.
- ⊕ El patrocinador y el centro firman el contrato del estudio en donde se establecen compromisos y responsabilidades (costos, tiempo, diseño, etc.).
- ⊕ Posterior a la firma del contrato, se notifica a las direcciones de área, que el centro ha sido contratado para la realización del estudio; y las áreas desarrollan las siguientes acciones:
  - Unidad clínica, unidad analítica, y área farmacocinética-bioestadística: Elaboran el protocolo del estudio que una vez aprobado por las direcciones del centro (incluyendo la dirección general), será sometido a la aprobación del patrocinador y posteriormente al comité de ética e investigación, ajeno al centro Tercero Autorizado, y a la autoridad sanitaria (COFEPRIS).
  - Unidades clínica y analítica: Programan y solicitan al área administrativa, la compra de insumos, mantenimiento de las instalaciones e infraestructura necesarios para la realización del estudio.
  - Unidad clínica: Procede al reclutamiento, selección e inclusión de los sujetos que participarán en el estudio y recibe el medicamento (de referencia y de prueba) del patrocinador.
  - Unidad analítica: Programa y ejecuta el desarrollo y la validación del método analítico para la cuantificación del fármaco(s) del

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

medicamento administrado, en la matriz biológica de las muestras recolectadas durante la etapa clínica.

- ⊕ Una vez que el método analítico está validado y se ha aprobado junto con el respectivo informe de validación; se procede a la realización de la etapa clínica, y a la recolección de las muestras biológicas. Concluida la etapa clínica se elabora y aprueba el informe clínico.
- ⊕ Se entregan las muestras biológicas a la unidad analítica para la realización del análisis. Al término del análisis de las muestras, se elabora y aprueba el informe analítico.
- ⊕ Con la información reportada en los informes clínico y analítico, el área de farmacocinética y bioestadística procede a realizar el análisis estadístico y elabora el informe correspondiente.
- ⊕ Finalmente, los directores de las áreas clínica y analítica, junto con los responsables de farmacocinética y bioestadística, elaboran el informe final; mismo que al ser aprobado por la dirección general, se entrega al patrocinador junto con la información estipulada en el contrato.

El proceso anteriormente descrito, se representa en el siguiente diagrama de flujo de funciones cruzadas:

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

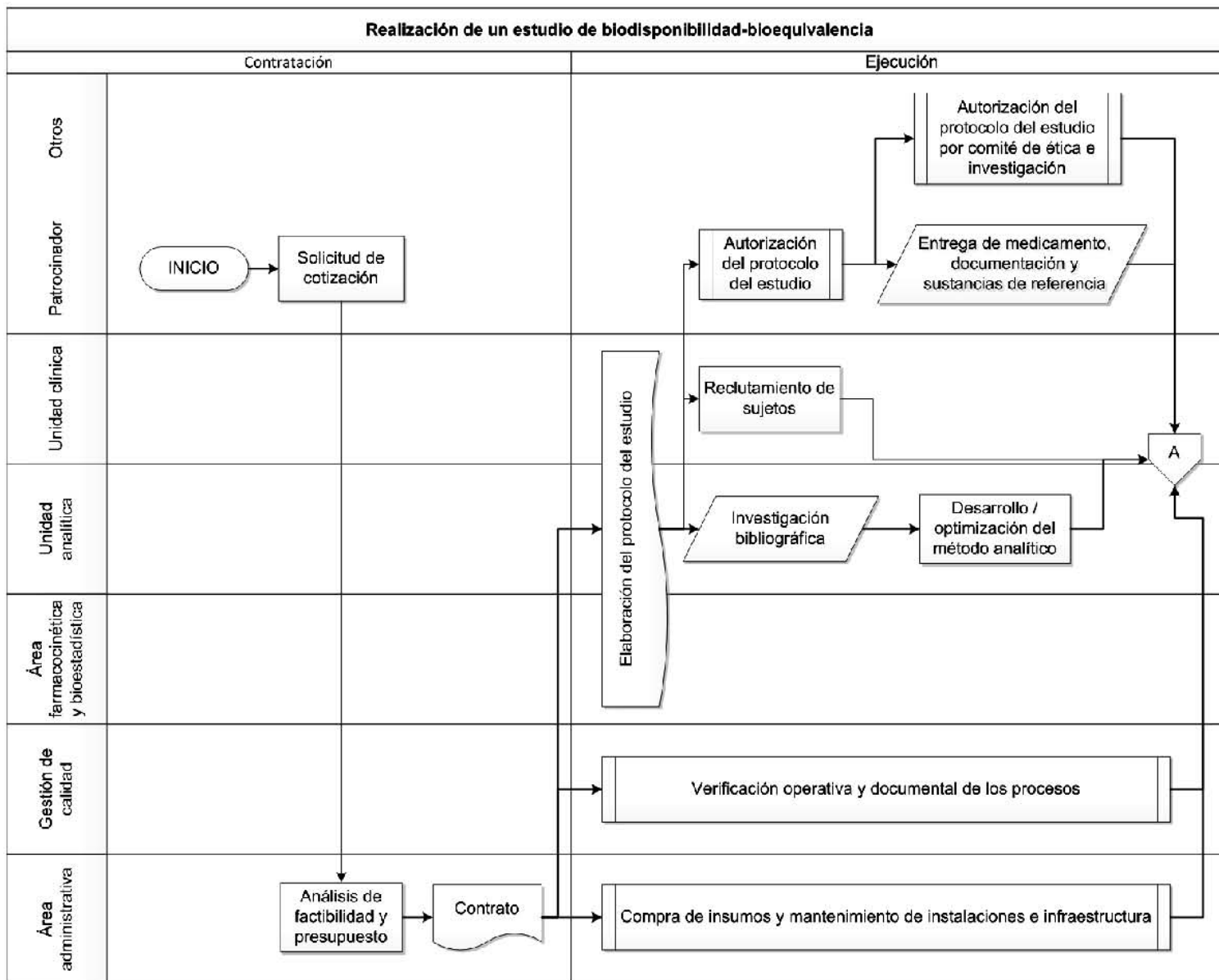


Figura 6. Realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia (1 de 5).

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

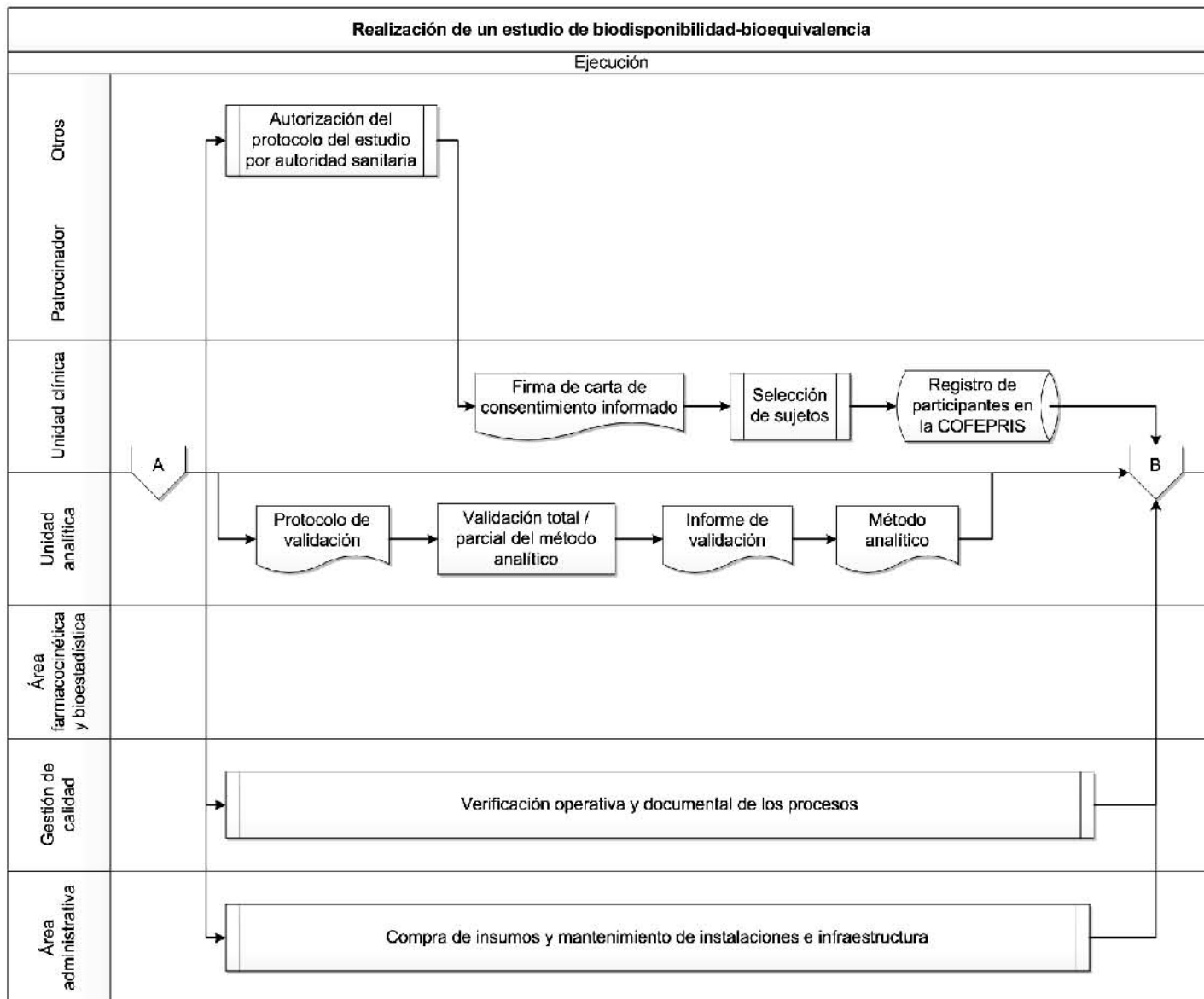


Figura 7. Realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia (2 de 5).

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

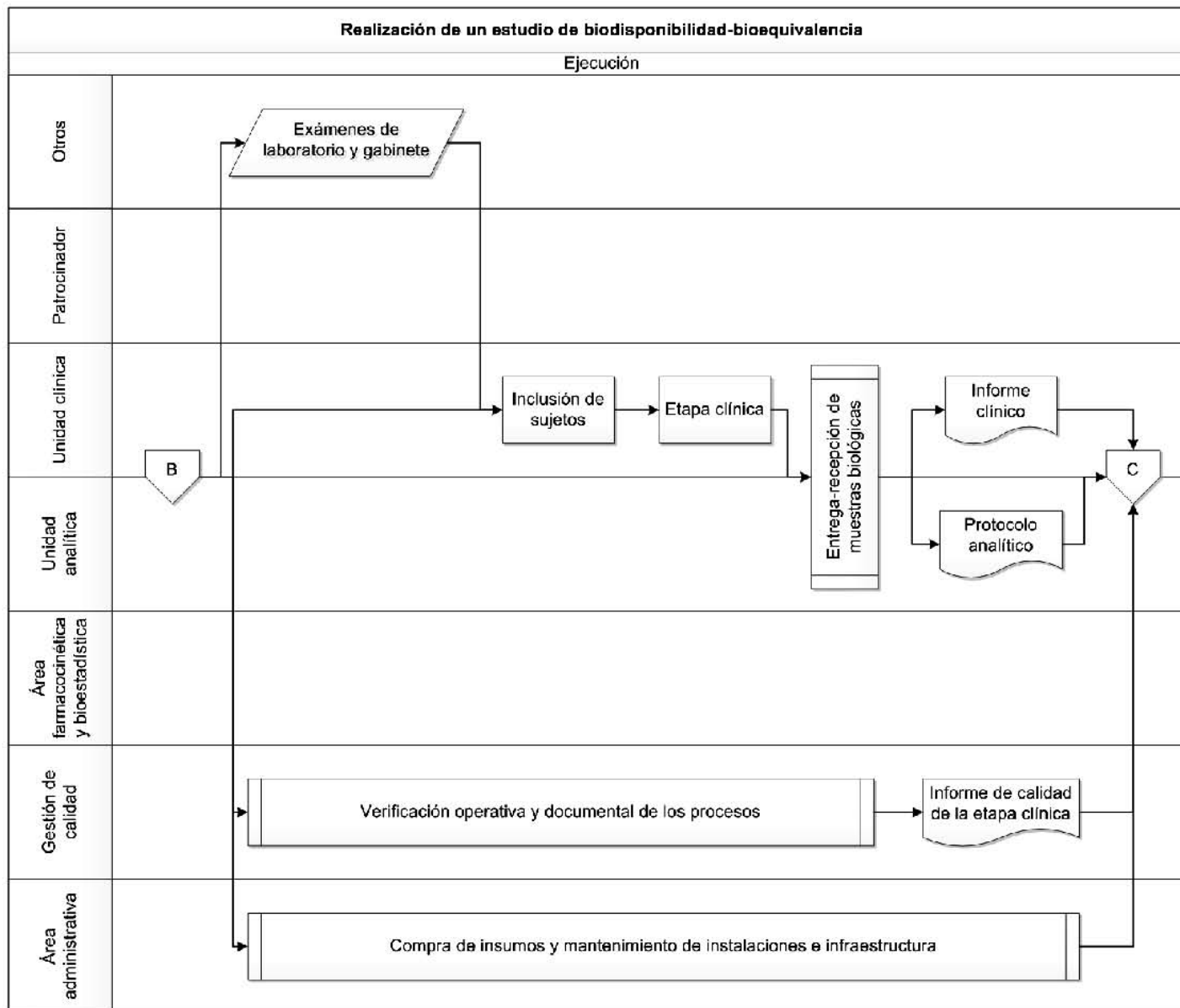


Figura 8. Realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia (3 de 5).

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

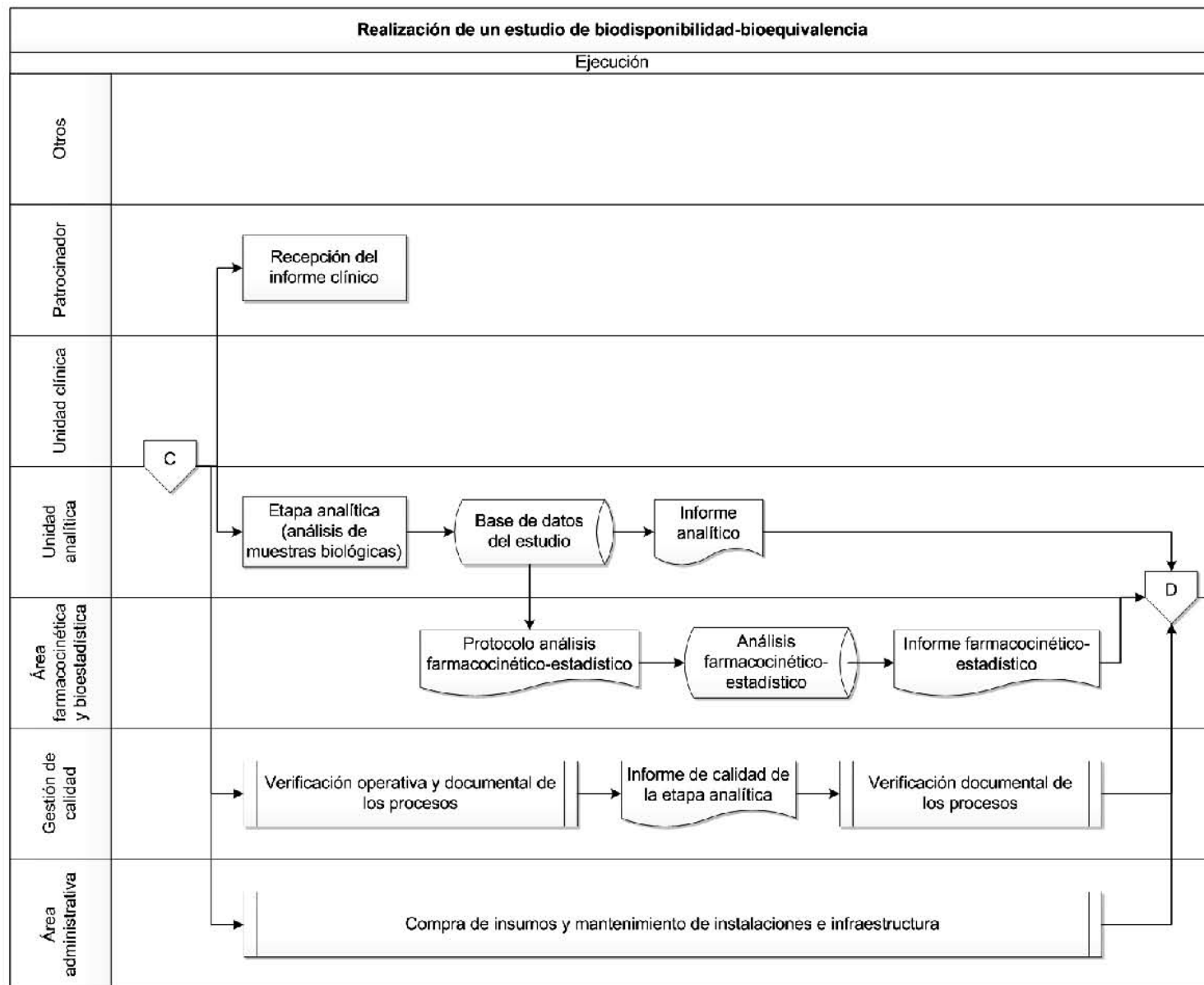


Figura 9. Realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia (4 de 5).

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

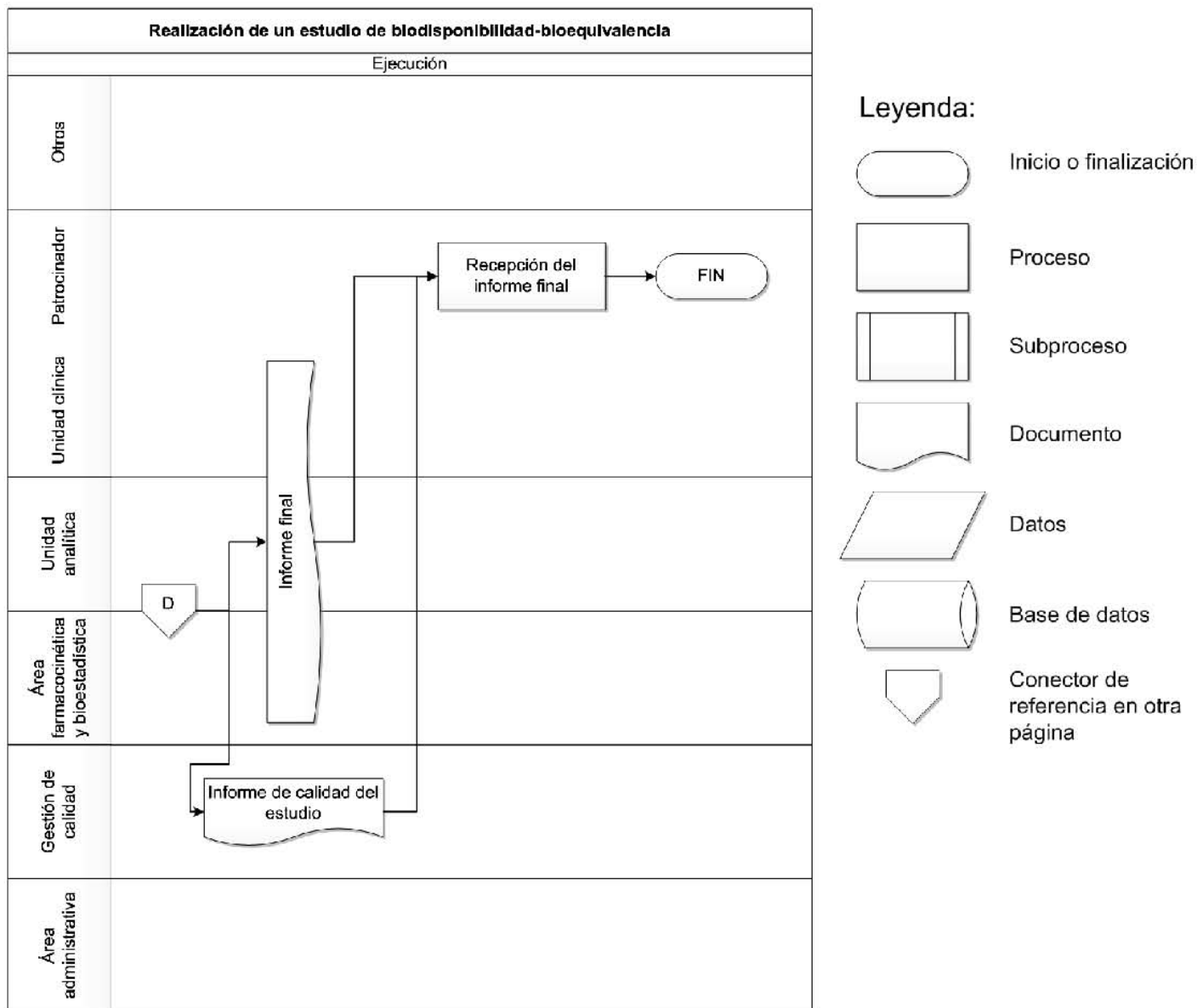


Figura 10. Realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia (5 de 5).

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

A partir de las Figuras 6, 7, 8, 9 y 10 se determina lo siguiente:

- ⊕ A lo largo de todo el proceso, dos de las áreas que conforman la organización, se desempeñan como áreas de apoyo de aquellas que desempeñan las actividades primarias (clínica, analítica y farmacocinética-bioestadística). Estas áreas son:
  - Gestión de Calidad: Responsable de los procesos de verificación operativa y documental, que comprenden desde el protocolo clínico, hasta el informe final; y de los cuales emite un informe de calidad, en donde se recopilan los hallazgos detectados en la verificación de cada etapa.
  - Área administrativa. Responsable de abastecer los insumos, conservar las instalaciones y la infraestructura en las condiciones adecuadas para el desarrollo de las actividades mediante la ejecución de servicios de mantenimiento o la contratación de éstos con un proveedor externo. Esta área también provee los recursos humanos a las demás áreas de la organización.
- ⊕ El desempeño de las actividades de la unidad analítica dentro del proceso global es trascendental, puesto que la calidad con la que se realicen y el tiempo transcurrido para su realización son significativos en el resultado final. Adicionalmente sobresalen los procesos documentales, ya que representan en el diagrama de flujo, el 50% de las actividades realizadas por la unidad analítica.

En la Figura 11 se observan los tres procesos principales que se efectúan en la unidad y la participación del área de gestión de calidad en cada uno de ellos, de modo que se establece que en cada etapa del proceso existe una verificación sistemática por parte del área de gestión de calidad (control de calidad y aseguramiento de calidad), enfocada en los puntos críticos de los procesos.



APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
 TERCERO AUTORIZADO.  
 MARCO DE REFERENCIA.

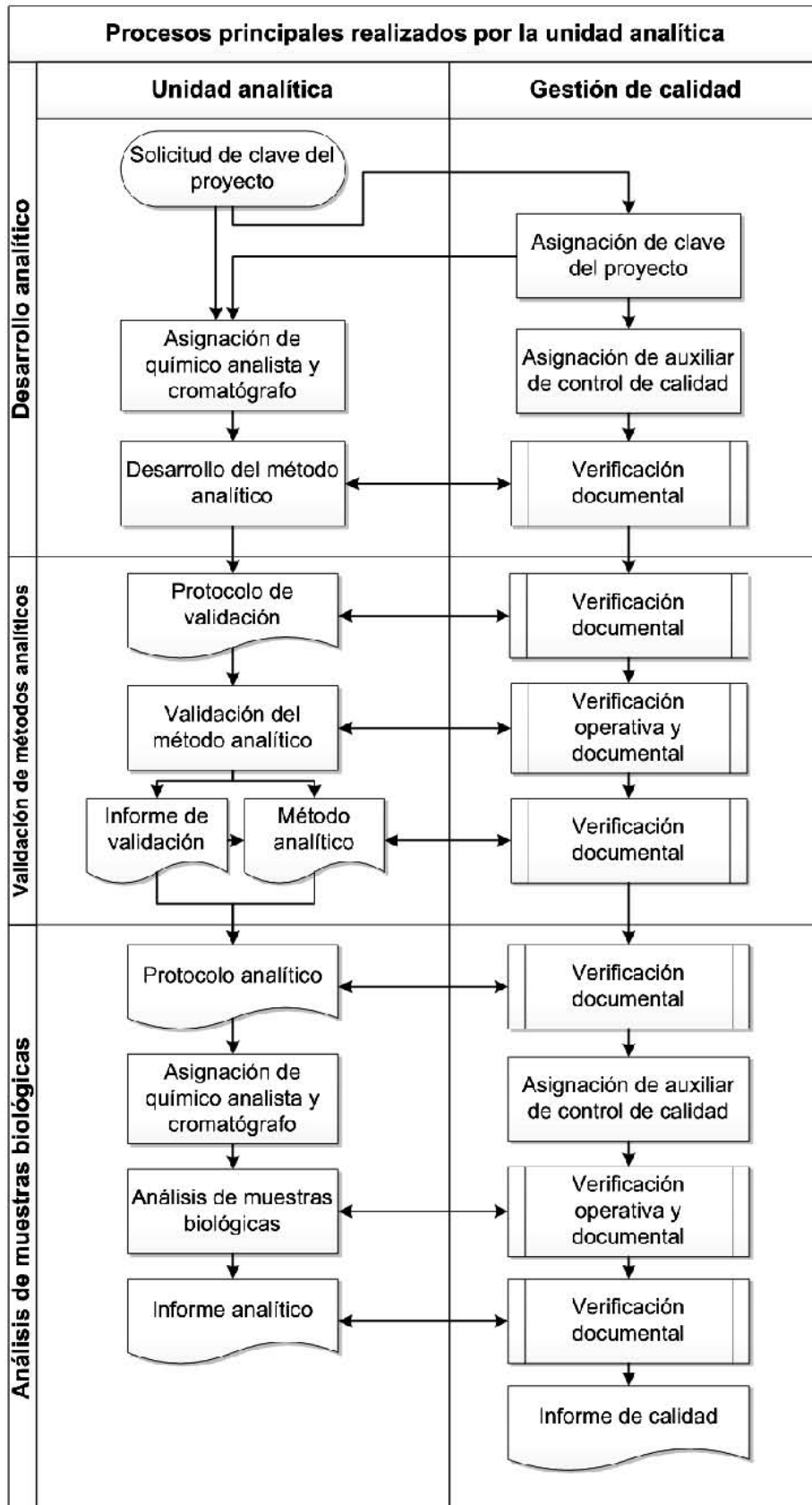
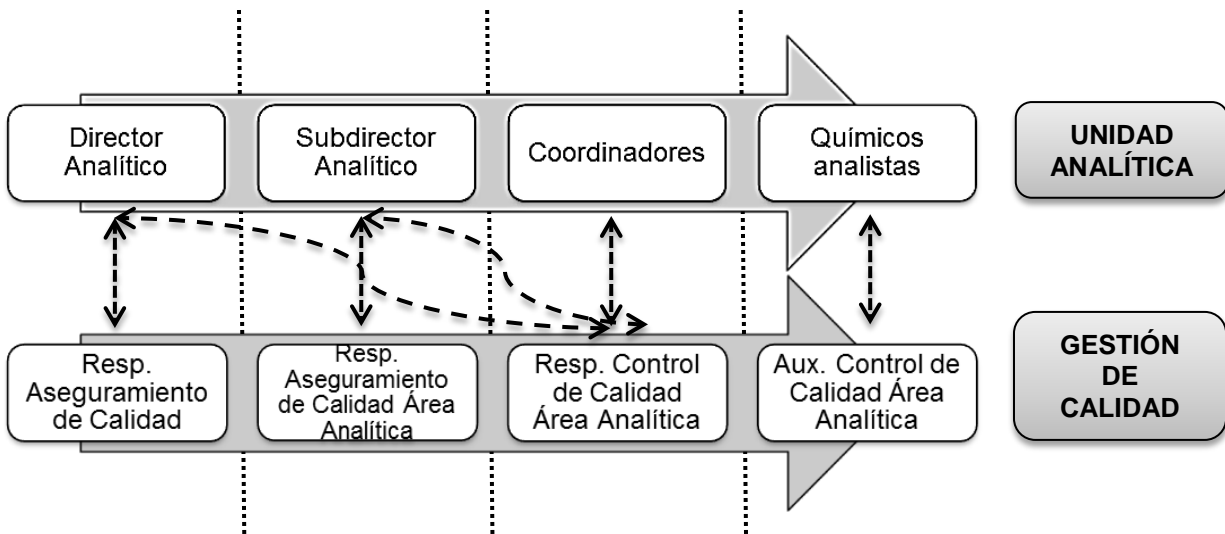


Figura 11. Procesos principales realizados por la unidad analítica.

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
MARCO DE REFERENCIA.

Al participar activamente el área de gestión de calidad junto con la unidad analítica, la comunicación entre ambas áreas debe realizarse respetando el orden jerárquico establecido para la empresa, proceso que se representa en la siguiente figura:



**Figura 12. Comunicación entre la unidad analítica y el área de gestión de calidad de acuerdo al orden jerárquico.**

### **3.3 Diagnóstico. Evaluación de la situación de la unidad analítica.**

La empresa realiza estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, los cuales forman parte de los requisitos que los laboratorios farmacéuticos deben cumplir para obtener el registro sanitario a los medicamentos genéricos, lo que se traduce en una contribución en la protección de la salud de la población.

Aumentar el número de informes finales que se entregan en la fecha convenida representa beneficios importantes como la preservación del cliente, ahorros en los costos totales del estudio y mejora de la imagen de la empresa. Para tal fin es necesario que todas las áreas se comprometan en el cumplimiento de las fechas establecidas en cada uno de los procesos implicados en la ejecución de un estudio (Ver Figuras 6, 7, 8, 9 y 10).

#### **3.3.1 Identificación del problema.**

Al comparar el tiempo en el que se desempeñan los procesos, se determinó que *las etapas ejecutadas por la unidad analítica (ver Figura 11) representan la mayor parte del tiempo total del estudio* de modo que la etapa posterior (análisis farmacocinético-estadístico) llega a tener periodos de espera prolongados. Ello lo convierte en un “cuello de botella” que determina la capacidad de la organización para alcanzar un proceso global más eficiente, por lo que es preciso que sea el problema a abordar y se identifiquen las causas que influyen en la prolongación del tiempo y como consecuencia, en un incumplimiento del sistema de calidad instituido para el área.

Siguiendo la estrategia para la mejora continua y tomando como referencia el apartado 2.7.1.2 Medición, de este trabajo, se recopiló basta información relacionada con el desempeño de la unidad analítica, proveniente de la evidencia documental generada durante los años 2010 y 2011, constituida por las fuentes que se muestran en la siguiente tabla:

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
 TERCERO AUTORIZADO.  
 DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

**Tabla 5. Evidencia documental para el diagnóstico y análisis de las causas de desviación.**

Tipo de evidencia	Descripción
<b>Hallazgo de auditorías</b>	<p>2 Auditorías realizadas por la COFEPRIS, a través de la Comisión de Operación Sanitaria.</p> <p>1 Auditoría de inspección primaria y certificación efectuada por la ANVISA.</p> <p>2 Auditorías realizadas por patrocinadores, de las cuales:</p> <p style="padding-left: 40px;">1 Auditoría realizada por patrocinador nacional.</p> <p style="padding-left: 40px;">1 Auditoría realizada por patrocinador internacional.</p> <p>2 Auditorías internas.</p>
<b>Monitoreo y seguimiento</b>	<p>83 Informes de calidad de los estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia durante la etapa analítica.</p> <p>27 Desviaciones a los procedimientos normalizados de operación, protocolos y métodos analíticos.</p> <p>765 Reportes de verificación de actividades operativas y documentales de la unidad analítica, de los cuales:</p> <p style="padding-left: 40px;">135 Reportes de verificación de actividades operativas y documentales de desarrollo de métodos analíticos.</p> <p style="padding-left: 40px;">430 Reportes de verificación de actividades operativas y documentales de análisis de muestras biológicas.</p> <p>200 Reportes de verificación de documentación (protocolos de validación, informes de validación, métodos analíticos, protocolos de análisis de muestras biológicas e informes de análisis de muestras biológicas).</p>
<b>Otros</b>	<p>1 evaluación externa efectuada al director analítico, coordinadores (de proyectos, y de desarrollo y validación) y al responsable de desarrollo y validación.</p>

Por cuestiones de confidencialidad con la empresa y patrocinadores no se presenta en este trabajo la evidencia recolectada.

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

Adicionalmente, el 15 y 16 de agosto de 2011 se llevó a cabo la I Reunión de Unidades de Intercambiabilidad Terceros Autorizados<sup>74</sup> encabezada por la COFEPRIS en donde se divulgó la siguiente información, misma que apoya a las referencias enunciadas en la Tabla 5 para sustentar el diagnóstico y el análisis de las causas de desviación:

- ⊕ En 2010 el 47% de las unidades analíticas para estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia incrementaron su capacidad instalada en un porcentaje menor al 50%.
- ⊕ El 35% de las unidades analíticas la incrementaron entre un 50 y un 100%.
- ⊕ El 18% de las unidades analíticas tuvieron un incremento mayor al 100%.

El incremento en la capacidad instalada consistió en:

- ⊕ Incremento de equipos y personal.
- ⊕ Optimización de metodologías.
- ⊕ Ampliación de infraestructura.

Se consideraron los siguientes factores:

- ⊕ Validación.
- ⊕ Número de equipos.
- ⊕ Instalaciones.
- ⊕ Número de voluntarios a analizar por tiempo de corrida analítica.
- ⊕ Número de analistas.
- ⊕ Metodologías analíticas.

En la misma reunión se informó con base a las verificaciones realizadas por la CCAYAC, que:

---

<sup>74</sup> GARCÍA F., Lara M., *Situación actual de Terceros Autorizados. Unidades de Intercambiabilidad*, 2011.

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

**LA MAYORÍA DE LAS UNIDADES NO CUMPLEN CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-177-SSA1-1998 (VIGENTE EN ESE ENTONCES) Y EN SU SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

La afirmación anterior fue respaldada en las observaciones críticas recurrentes<sup>75</sup> presentadas durante las evaluaciones en 12 visitas de verificación para renovación y cinco visitas de verificación de primera vez realizadas a unidades analíticas para estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia, las cuales se clasifican de acuerdo a la siguiente tabla:

**Tabla 6. Observaciones críticas recurrentes encontradas durante las visitas de verificación de la CCAYAC.**

% Unidades analíticas.	Observación crítica recurrente.
77	Observaciones correspondientes al personal. (Fundamentalmente personal sin la competencia requerida)
67	Observaciones correspondientes al sistema de calidad.
60	Observaciones correspondientes a la organización.
49	Observaciones correspondientes a la seguridad.
30	Observaciones correspondientes a las instalaciones generales. (Primordialmente, equipos no calibrados e insumos caducos).

Fuente: LARA M. M., Observaciones críticas durante las evaluaciones. Unidades de Intercambiabilidad, 2011.

### 3.3.2 Análisis de las causas de desviación.

Con la finalidad de conocer las causas reales que más fuertemente inciden en la incidencia de la problemática de la unidad analítica, se sigue la siguiente técnica de análisis en la cual se establece primeramente la causa directa y consecutivamente las respectivas causas raíz; es decir, aquellas que no han sido evidentes pero que representan realmente el fondo del problema.

---

<sup>75</sup> LARA M. M., *Observaciones críticas durante las evaluaciones. Unidades de Intercambiabilidad*, 2011.

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

**3.3.2.1 Determinación de la causa directa.**

Tomando como base la evidencia documental presentada en la Tabla 5 y la Tabla 6 se llevaron a cabo las actividades que se indican en la tabla que se expone a continuación:

**Tabla 7. Análisis de la evidencia documental para la determinación de las causas directas.**

Tipo de evidencia	Actividades
<b>Hallazgo de auditorías</b>	Seguimiento de las acciones correctivas, hallazgos reincidentes y cambios en el entorno regulatorio.
<b>Monitoreo y seguimiento</b>	Análisis de desviaciones a los procedimientos normalizados de operación, protocolos y métodos, así como de las desviaciones reincidentes y de los datos obtenidos durante la verificación de actividades operativas y documentales, para la obtención de indicadores relacionados con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Procesos realizados (por tipo, por periodo y por persona).</li><li>• Duración global y específica de los procesos.</li><li>• Calidad de los procesos (número y clasificación de observaciones encontradas).</li></ul>

Se detectaron diversas causas que conducían al retraso en los procesos e incumplimiento del sistema de calidad establecido para la unidad. A continuación se presentan las causas directas categorizadas en 5 bloques principales:

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
 TERCERO AUTORIZADO.  
 DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

**Tabla 8. Evaluación de la situación de la unidad analítica. Causas directas.**

Bloque	Causas directas
<b>Estructura organizativa</b>	Incumplimiento del orden jerárquico establecido para el área. Incumplimiento de las líneas de comunicación de acuerdo a los niveles jerárquicos entre la unidad analítica y el área de gestión de calidad. Incumplimiento de las responsabilidades del perfil de puesto por el personal.
<b>Documentación</b>	Retrasos en los procesos documentales. Errores en los documentos.
<b>Análisis de muestras</b>	Retrasos en el análisis de muestras. Errores durante el análisis de muestras. Re análisis de muestras.
<b>Recursos</b>	Instrumentos. Materiales e insumos. Sustancias de referencia. Muestras biológicas. Matriz biológica libre de fármaco.
<b>Otros</b>	Deficiencias en la comunicación. Seguimiento de actividades en el área.

**3.3.2.2 Determinación de las causas raíz.**

Para analizar las causas de desviación, se programó y llevó a cabo la presentación de las causas directas (Tabla 8) al director general, y posteriormente al director y subdirector analítico; en sesiones de aproximadamente dos horas cada una, en donde se aportaron las ideas y opiniones en torno a la problemática.



APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.

DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

Con la finalidad de obtener ideas adicionales, se tomaron en cuenta las respuestas del cuestionario aplicado a los investigadores, coordinadores y responsable de desarrollo y validación, que formó parte de la evaluación externa que se menciona en la Tabla 5. Adicionalmente, durante un periodo de seis meses, se realizó una sesión semanal de autoevaluación entre los responsables de aseguramiento de calidad y los coordinadores, sobre los procesos de la unidad analítica, en donde las aportaciones también fueron consideradas.

Finalmente, las causas directas formaron parte de los temas a tratar durante la reunión semanal que realiza el área de gestión de calidad de manera permanente como parte de sus actividades.

Derivado de estas acciones, se recopilaron ideas del personal de las áreas involucradas sobre posibles causas raíz.

Las causas raíz encontradas fueron las siguientes:

**Tabla 9 Evaluación de la situación de la unidad analítica. Causas raíz.**

No.	Causa raíz
1	El personal no es organizado durante el desempeño de sus funciones.
2	El personal no demuestra tener los conocimientos, experiencia y aptitudes requeridas de acuerdo al perfil de puesto.
3	La capacitación se enfoca en las actividades que requieren ser desempeñadas inmediatamente por el personal de nuevo ingreso.
4	El personal presta más importancia a las actividades operativas que a las documentales y a las relacionadas con el sistema de calidad.
5	La designación de puestos no obedece a un sistema de reclutamiento y evaluación adecuado para el área.
6	Los integrantes del área con personal a su cargo confían en que las actividades se realizan en tiempo y forma y no existen métricas de desempeño y calidad del trabajo desarrollado

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

No.	Causa raíz
7	El personal desconoce el proceso de acuerdo al sistema de calidad y no tiene habilidades para detectar variaciones.
8	El personal es renuente a desempeñar el proceso de acuerdo a lo que se establece en el sistema de calidad.
9	El área de gestión de calidad no interviene significativamente en la capacitación del personal en el sistema de calidad.
10	Personal insuficiente para la demanda de estudios que realiza la unidad.
11	Utilización de plantillas no adecuadas para la elaboración de documentos.
12	Falta de registros que evidencien las etapas que conforman los procesos y malas prácticas de documentación.
13	La capacitación se efectúa como un requisito, no como una necesidad.
14	Falta de comunicación entre el personal que efectúa el proceso y el que elabora el documento.
15	Elevada delegación de responsabilidades hacia superiores o subordinados.
16	Planeación en base a objetivos no alcanzables.
17	No es claro quién establece la priorización de proyectos en el área.
18	Planeación no acorde con los objetivos del área y de la empresa.
19	Fallas en sistemas cromatográficos.
20	Retrasos en ejecución de servicios (mantenimiento, reparación, abastecimiento, etc.) a cargo de externos.
21	Falta de cultura de responsabilidades propias y compartidas entre el personal sobre el proceso global.
22	Comunicación deficiente con la unidad clínica y el área de gestión de calidad.
23	Modificaciones imprevistas en la planeación del área.
24	Falta de verificación de calendarios, inventarios y cronogramas.

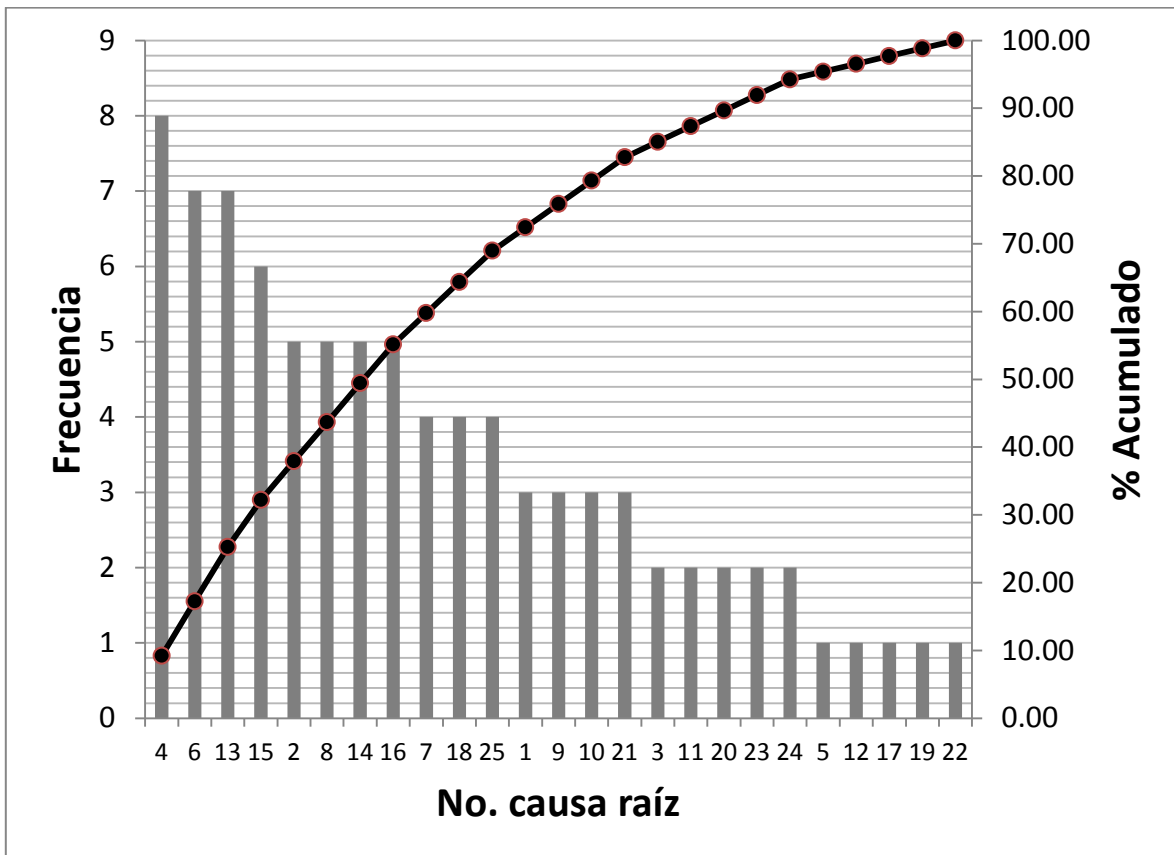
APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
 TERCERO AUTORIZADO.

DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

**No.** **Causa raíz**

25	El personal no tiene conciencia sobre el costo ocasionado por errores, retrasos y desperdicios.
----	---

Tras haber presentado las posibles causas, se construye un diagrama de Pareto para priorizarlas de acuerdo a su impacto en la problemática, el cual se muestra en la Figura 13.



No. Causa raíz	Frecuencia	Frecuencia acumulada	%	%Acumulado
4	8	8	9.20	9.20
6	7	15	8.05	17.24
13	7	22	8.05	25.29
15	6	28	6.90	32.18
2	5	33	5.75	37.93

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
 TERCERO AUTORIZADO.  
 DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

No. Causa raíz	Frecuencia	Frecuencia acumulada	%	%Acumulado
8	5	38	5.75	43.68
14	5	43	5.75	49.43
16	5	48	5.75	55.17
7	4	52	4.60	59.77
18	4	56	4.60	64.37
25	4	60	4.60	68.97
1	3	63	3.45	72.41
9	3	66	3.45	75.86
10	3	69	3.45	79.31
21	3	72	3.45	82.76
3	2	74	2.30	85.06
11	2	76	2.30	87.36
20	2	78	2.30	89.66
23	2	80	2.30	91.95
24	2	82	2.30	94.25
5	1	83	1.15	95.40
12	1	84	1.15	96.55
17	1	85	1.15	97.70
19	1	86	1.15	98.85
22	1	87	1.15	100.00
TOTAL	87	No aplica	100	No aplica

**Figura 13. Priorización de causas raíz en diagrama de Pareto.**

De acuerdo al diagrama de Pareto, las causas principales fueron las siguientes:

**Tabla 10. Evaluación de la situación de la unidad analítica. Causas raíz prioritarias.**

No.	Causa
4	El personal presta más importancia a las actividades operativas que a las documentales y a las relacionadas con el sistema de calidad.
6	Los integrantes del área con personal a su cargo confían en que las actividades se realizan en tiempo y forma y no existen métricas de desempeño y calidad del trabajo desarrollado
13	La capacitación se efectúa como un requisito, no como una necesidad.

APLICACIÓN DE LA MEJORA CONTÍNUA EN UNA UNIDAD ANALÍTICA  
TERCERO AUTORIZADO.  
DIAGNÓSTICO. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA UNIDAD ANALÍTICA.

No.	Causa
15	Elevada delegación de responsabilidades hacia superiores o subordinados.
2	El personal no demuestra tener los conocimientos, experiencia y aptitudes requeridas de acuerdo al perfil de puesto.
8	El personal es renuente a desempeñar el proceso de acuerdo a lo que se establece en el sistema de calidad.
14	Falta de comunicación entre el personal que efectúa el proceso y el que elabora el documento.
16	Planeación en base a objetivos no alcanzables.
7	El personal desconoce el proceso de acuerdo al sistema de calidad y no tiene habilidades para detectar variaciones.
18	Planeación no acorde con los objetivos del área y de la empresa.
25	El personal no tiene conciencia sobre el costo ocasionado por errores, retrasos y desperdicios.
1	El personal no es organizado durante el desempeño de sus funciones.
9	El área de gestión de calidad no interviene significativamente en la capacitación del personal en el sistema de calidad.
10	Personal insuficiente para la demanda de estudios que realiza la unidad.

## 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.

---

### 4.1 Análisis de resultados.

#### 4.1.1 Integración y síntesis de las causas raíz.

Con la finalidad de tener un menor número de recomendaciones y facilitar su implementación, las causas raíz relacionadas se integraron en siete grupos como se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 11. Integración y síntesis de las causas raíz.**

Grupo	Causas
Capacitación insuficiente	<ul style="list-style-type: none"><li>• La capacitación se efectúa como un requisito, no como una necesidad.</li><li>• El personal desconoce el proceso de acuerdo al sistema de calidad y no tiene habilidades para detectar variaciones.</li><li>• El área de gestión de calidad no interviene significativamente en la capacitación del personal en el sistema de calidad.</li></ul>
Reclutamiento y evaluación del personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• El personal no demuestra tener los conocimientos, experiencia y aptitudes requeridas de acuerdo al perfil de puesto.</li><li>• El personal no es organizado durante el desempeño de sus funciones.</li><li>• Personal insuficiente para la demanda de estudios que realiza la unidad.</li></ul>
Actitud del personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• El personal es renuente a desempeñar el proceso de acuerdo a lo que se establece en el sistema de calidad.</li><li>• El personal no tiene conciencia sobre el costo ocasionado por errores, retrasos y desperdicios.</li><li>• El personal presta más importancia a las actividades operativas que a las documentales y a las relacionadas con el sistema de calidad.</li></ul>
Planeación deficiente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Planeación en base a objetivos no alcanzables.</li><li>• Planeación no acorde con los objetivos del área y de la empresa.</li></ul>

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Grupo	Causas
Falta de rendición de cuentas y control	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los integrantes del área con personal a su cargo confían en que las actividades se realizan en tiempo y forma y no existen métricas de desempeño y calidad del trabajo desarrollado.</li> </ul>
Deficiencias en la comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de comunicación entre el personal que efectúa el proceso y el que elabora el documento.</li> </ul>
Delegación de responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elevada delegación de responsabilidades hacia superiores o subordinados.</li> </ul>

Las 7 causas resultantes se clasificaron en cuatro categorías:

- ⊕ Personal
- ⊕ Entorno
- ⊕ Métodos de trabajo
- ⊕ Medida

La categorización se representó en un diagrama causa-efecto, el cual se muestra en la siguiente figura:

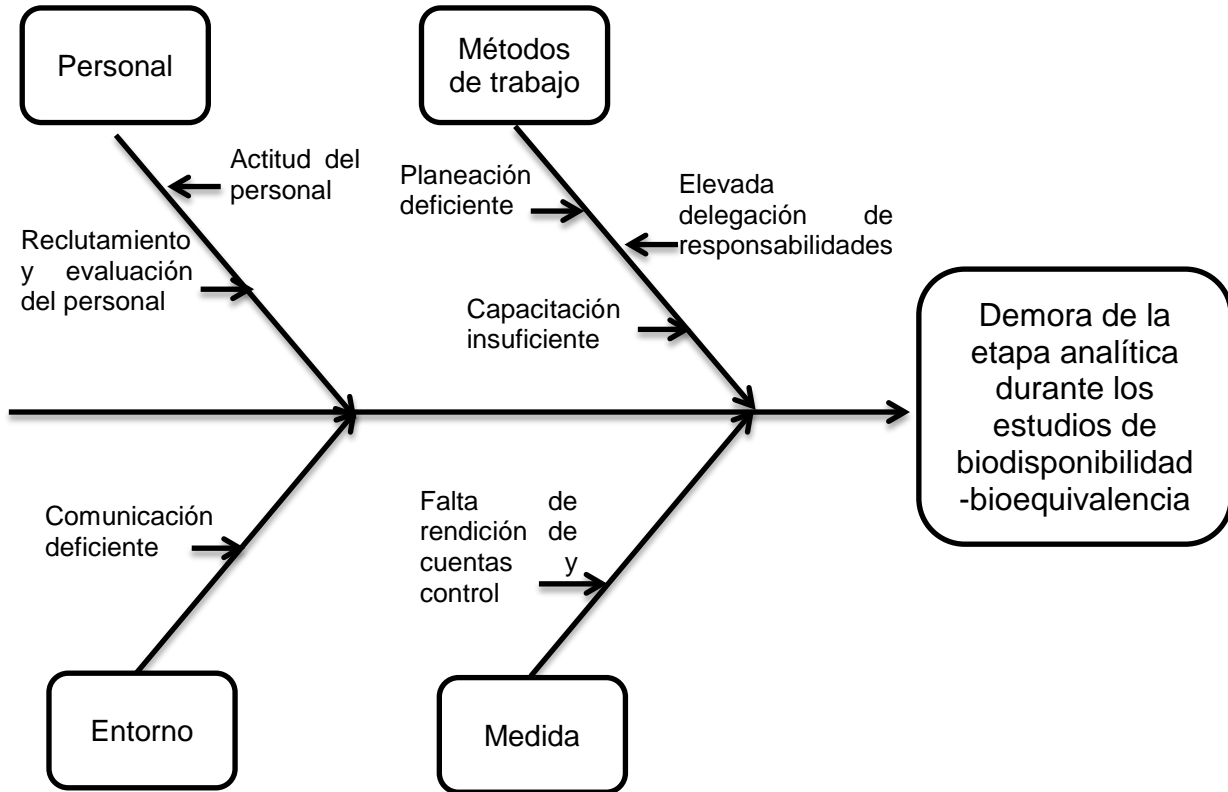


Figura 14. Diagrama causa-efecto de las causas raíz.

#### 4.1.2 Análisis de las causas raíz.

Se reconocieron 7 causas como las responsables del incumplimiento de los tiempos establecidos en la etapa analítica durante los estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia y en el sistema de calidad de la unidad. Estas causas contribuyen en diferente magnitud y forma en el problema, y es necesario establecer el orden en el cual deban de abordarse.

Relacionando las causas raíz expuestas en la Figura 14 con las causas directas indicadas previamente, es posible determinar lo siguiente:

**Tabla 12. Análisis de causas raíz de la unidad analítica.**

Categoría	Causa	Relación con el problema <sup>76 77 78 79</sup>
Métodos de trabajo	Capacitación insuficiente	Los directivos del área deben proporcionar la capacitación adecuada que garantice la competencia del personal, necesaria para el logro de los objetivos del área y de la empresa. Es necesaria una supervisión que garantice que las actividades se efectúen conforme a lo establecido en el sistema de calidad.  El área de gestión de calidad es responsable, entre otras funciones, de que el desempeño de las actividades del personal se realice conforme a la regulación y a los requerimientos del sistema de calidad, por lo que debe estar mayormente involucrada en el proceso de capacitación.

---

<sup>76</sup> Norma Internacional ISO 9001:2008, Op. cit.

<sup>77</sup> Title 21: "Food and Drugs" of the Code of Federal Regulations (CFR), Op. cit.

<sup>78</sup> Norma Internacional ISO 9000:2008, Op. cit.

<sup>79</sup> LUSTHAUS C., et al., *Evaluación organizacional. Marco para mejorar el desempeño*, 2002.



ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Categoría	Causa	Relación con el problema <sup>76 77 78 79</sup>
	Planeación deficiente	<p>La planeación no contribuye a la dirección estratégica del área, asociada a la carencia de una gestión óptima de recursos, tiempo y personas en la elaboración de programas y cronogramas de trabajo.</p> <p>Se presentan deficiencias en la gestión de procesos del área a fin de asegurar que el trabajo permanentemente se cumpla en tiempo y forma.</p>
	Elevada delegación de responsabilidades	Las responsabilidades y autoridades deben estar claramente definidas y ser comunicadas y aceptadas dentro del área.
Personal	Reclutamiento y evaluación del personal	El recurso humano de la organización constituye su activo más valioso y es la fuente clave de su ventaja competitiva, por lo que la manera en que el personal realiza sus actividades afecta directamente la conformidad de los requisitos del patrocinador. La formación académica no es suficiente si no se posee educación, habilidades, valores y experiencia apropiadas.
	Actitud del personal	<p>No se promueve el compromiso con la misión de la empresa, con el trabajo individual y en equipo, la excelencia y la toma de conciencia en todos los niveles jerárquicos.</p> <p>No se está consciente de la responsabilidad en el uso de los recursos de la empresa para la realización de las actividades, como tampoco de la relevancia del trabajo en el proceso global y en el cumplimiento de los requisitos normativos y del patrocinador.</p> <p>No se reconoce la importancia de la documentación como evidencia documental para satisfacer los requerimientos establecidos por el sistema de calidad.</p>
Medida	Falta de rendición de cuentas	El personal encargado de la coordinación y dirección debe asegurarse que los objetivos se establezcan, sean alcanzables y que se logren en todos los niveles y en todas las funciones desempeñadas en el área, y de establecer métricas para evaluar el desempeño del personal.

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Categoría	Causa	Relación con el problema <sup>76 77 78 79</sup>
Entorno	Comunicación deficiente	Debe existir una comunicación clara en todos los sentidos y niveles, y considerarla como un reflejo de la eficacia del sistema de calidad en el área.

En conclusión:

- ⊕ La *inadecuada delegación de responsabilidades y comunicación deficiente* afectan importantemente el desempeño de las actividades del área y favorecen el incumplimiento.
- ⊕ El *reclutamiento, su capacitación insuficiente, su falta de evaluación periódica, su actitud y la falta de rendición de cuentas* promueven el incumplimiento de las responsabilidades establecidas en los perfiles de puesto.
- ⊕ La *planeación deficiente*, aunada a los problemas anteriores inducen la existencia de errores y retrasos en los procesos operativos (análisis de muestras) y documentales.

Una vez que se han analizado las causas raíz y se han reconocido aquellas que contribuyen de manera importante en el problema, se requiere desarrollar una propuesta de mejora que contemple actividades inmediatas, de mediano y largo plazo que de manera sistemática se encaminen a:

- ⊕ Fomentar y enriquecer la capacidad organizacional del área.
- ⊕ Elevar el nivel técnico y la motivación del personal.
- ⊕ Mejorar el desempeño mediante el monitoreo y evaluación continuos.

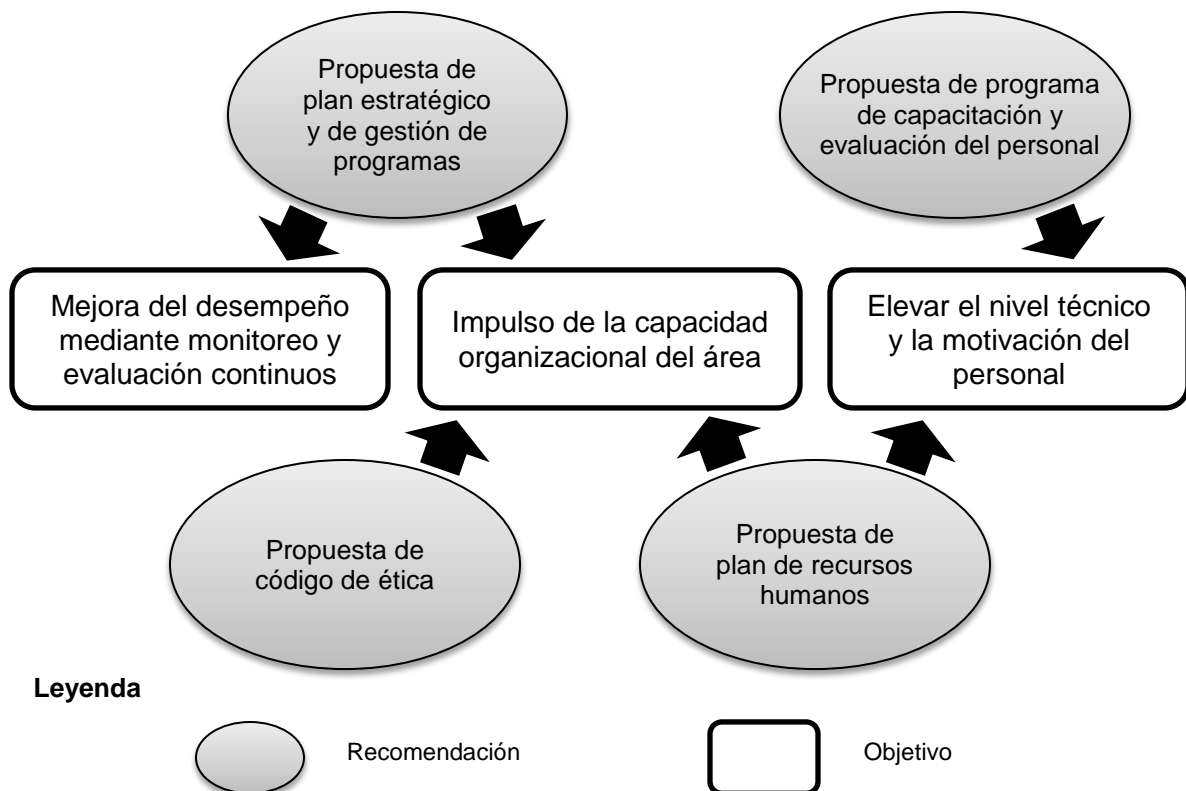
## 4.2 Diseño de la propuesta de mejora.

### 4.2.1 Recomendaciones.

Con base en el análisis de causas raíz y tras haber establecido los objetivos que deberá cumplir la propuesta de mejora para reducir la duración de los procesos llevados a cabo por la unidad analítica, se proponen las siguientes recomendaciones:

- ⊕ Desarrollar un plan estratégico y de gestión de programas.
- ⊕ Establecer un plan de recursos humanos.
- ⊕ Contar con un programa de capacitación y evaluación del personal.
- ⊕ Diseñar e implementar un código de ética.

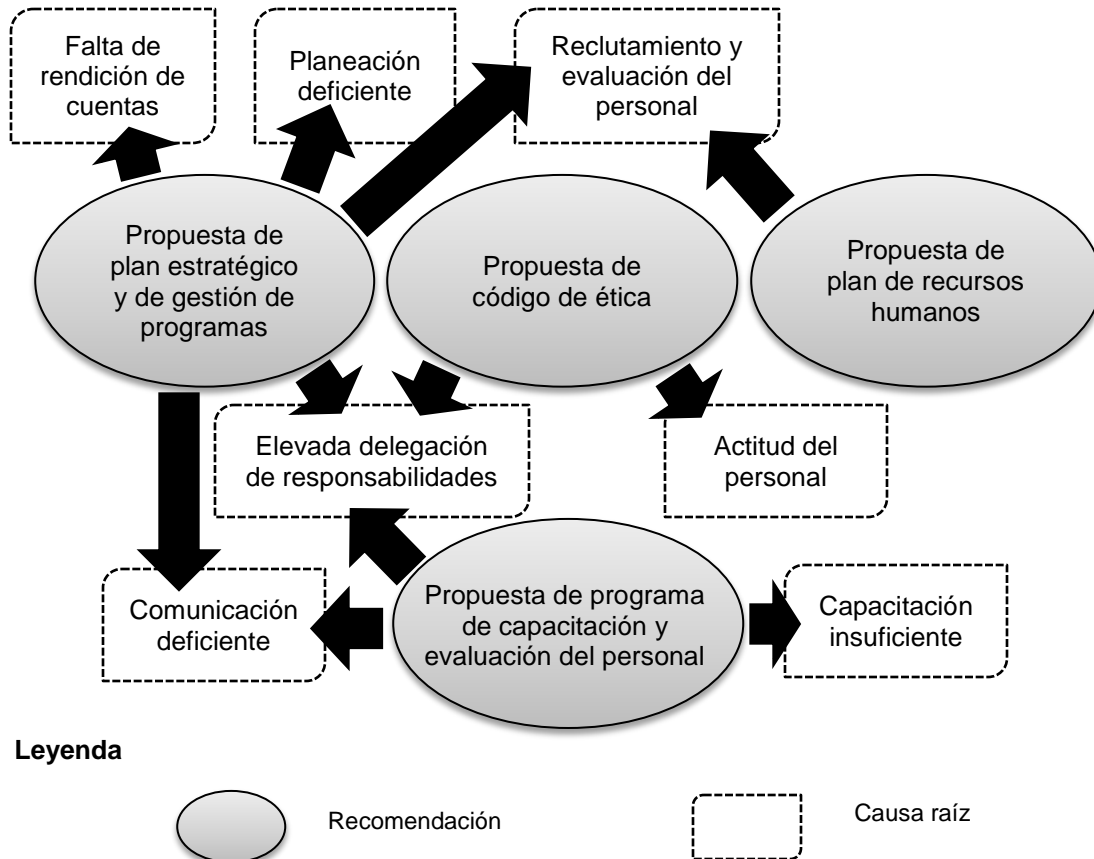
En el siguiente diagrama se muestran la correspondencia de las recomendaciones con los objetivos establecidos para la propuesta de mejora.



**Figura 15. Diagrama de relaciones de las recomendaciones con los objetivos de la propuesta de mejora.**

## ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA. DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.

Las recomendaciones propuestas deben contribuir para erradicar las causas raíz, situación que se representa en el siguiente diagrama:



**Figura 16. Diagrama de relaciones de las recomendaciones con las causas raíz.**

Las recomendaciones deben ser priorizadas de acuerdo al número de causas raíz que se desea erradicar (de mayor a menor, con base en la Figura 16). En este trabajo serán abordadas en el siguiente orden:

- ⊕ Plan estratégico y de gestión de programas.
- ⊕ Programa de capacitación del personal.
- ⊕ Plan de recursos humanos.

El código de ética al establecer de manera explícita la cultura de la empresa y los patrones de comportamiento, que han de ser transmitidos a todo el personal durante la etapa de inducción al personal de nuevo ingreso, se incluirá dentro del plan de recursos humanos.

#### 4.2.1.1 Estructura de las recomendaciones de la propuesta de mejora.

Considerando que las 7 causas raíz tienen un alto impacto, la existencia de deficiencias importantes en la gestión de procesos del área analítica y la amplia promoción de esta estrategia por la norma ISO 9001:2008<sup>80</sup> dado que brinda información que pretende recabar aquellas características relevantes para el control de las actividades definidas, así como para la propia gestión; cada recomendación que conforma la propuesta de mejora será construida con un enfoque basado en procesos, de modo que sean integradas en una ficha de proceso por los requisitos que se indican en la siguiente tabla:

**Tabla 13. Estructura de las recomendaciones de la propuesta de mejora.**

Requisito	Descripción
Propósito del proyecto	Declaración que establece lo que se pretende lograr con este proyecto, que sea medible, restringido por el tiempo, alcanzable y realista.
Alcance	Definición de los límites de cada proceso que forma parte del proyecto.
Áreas	Personal involucrado en el proceso.
Proveedores	Entidad o persona que proporciona un producto de entrada (recurso o documento).
Recursos (Entradas)	Descripción de los recursos materiales (equipos, instrumentos, infraestructura), humanos (Áreas o personal involucrado), y tiempo (horas por periodo) que deberán invertirse para la realización del proyecto.
Documentos (Entradas)	Información contenida en algún medio electrónico o impreso, necesarios o vinculados con la ejecución de la propuesta
Proceso	Representación gráfica de la propuesta mediante un diagrama de flujo
Responsable	Persona(s) a cargo de llevar a cabo el proyecto.

<sup>80</sup> Norma Internacional ISO 9001:2008, Op. cit.

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.

Requisito	Descripción
Registros	Evidencia documental obtenida durante la ejecución de la propuesta.
Método de seguimiento, medición y análisis	Actividades del proceso que deben medirse para demostrar que se desarrolla como se pretende.
Indicador	Parámetros que permiten monitorear el avance del proyecto, su eficiencia y su eficacia.
VARIABLES DE CONTROL	Parámetros sobre los que se tiene capacidad de acción y que permiten conducir el proceso hacia su misión.
Clientes	Entidad o persona(s) que recibe el producto resultante del proceso.
Salidas	Producto o información resultado del proceso
Riesgos probables	Características, situaciones o eventos que existen fuera del control del proyecto y que generarían un impacto adverso al proyecto. Si un riesgo no es eliminado, puede ser anticipado y gestionado, de modo que sea posible reducir las consecuencias en caso de presentarse.

Para que la propuesta de mejora sea una realidad, se necesitará la disposición del personal involucrado para que sea posible trabajar en ella.

4.3 Plan estratégico y de gestión de programas.<sup>81 82</sup>

Tabla 14. Ficha de proceso del plan estratégico y de gestión de programas.

<b>PROPUESTA:</b>		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS				
<b>PROPÓSITO:</b>		Conciliar al personal que labora en la unidad analítica con las actividades que se deben llevar a cabo y medir el desempeño del área en términos de efectividad, eficiencia, adaptabilidad y permanencia.				
<b>ALCANCE:</b>		Aplica a las actividades trascendentales desempeñadas por la unidad analítica.				
<b>ÁREAS:</b>		Unidad analítica	<b>PERSONAL DE APOYO:</b>	Gestión de calidad, dirección general, dirección clínica y dirección administrativa		
<b>PROVEEDORES:</b>		Área de gestión de calidad, y administrativa.				
<b>ENTRADAS</b>	<b>RECURSOS</b>	<b>TIEMPO</b>	<b>Etapas</b>	<b>Duración</b>	<b>Horas esfuerzo</b>	<b>Sesiones totales</b>
			1. <i>Presentación:</i>	Dos semanas	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Cuatro
			2. <i>Divulgación:</i>	Dos semanas	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Cuatro

<sup>81</sup> LUSTHAUS C., et al., Op. cit.

<sup>82</sup> ROBBINS S.P., Coulter M., *Administración*, 2005.

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

PROPUESTA:		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS							
		3. <i>Elaboración del plan de acción:</i>	Un mes	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Ocho				
		4. <i>Ejecución:</i>	Cuatro meses	A convenir en la etapa 3					
		<b>Global</b>	Seis meses						
		Las etapas 2 y 3 dependerán del progreso satisfactorio de la etapa anterior (aprobación y participación activa del personal involucrado en cada una. Ver sección de recursos humanos).							
	<b>MATERIALES:</b>	<b>INSTALACIONES:</b>	Área para la interacción entre los participantes (sala de juntas).						
		<b>EQUIPOS:</b>	Equipo de cómputo con acceso a internet, paquetería de bases de datos (Microsoft Access®), hojas de cálculo (Microsoft Excel®), procesador de textos (Microsoft Word®), presentación de diapositivas (Microsoft Power Point® o Adobe Acrobat®), proyector multimedia.						
		<b>INSUMOS:</b>	Papelería necesaria.						
	<b>HUMANOS:</b>	<b>ÁREA:</b>	<b>PUESTO:</b>			<b>Requerido en etapa</b>			
		Unidad analítica	Director y subdirector analítico			1	2	3	4
			Coordinadores y responsable de desarrollo y validación			SI	NO	SI	
Químicos analistas y técnicos analistas			NO	SI	NO				
Auxiliares de la dirección analítica									
Auxiliares de laboratorio									



ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

<b>PROPUESTA:</b>		<b>PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS</b>					
			Gestión de calidad	Responsable de aseguramiento de calidad y responsable de aseguramiento de calidad de la unidad analítica	SI	NO	SI
				Responsable de control de calidad de la unidad analítica			
				Auxiliares de control de calidad de la unidad analítica	NO	SI	NO
<b>DOCUMENTOS:</b>	Artículos sobre misión y visión, manual de calidad, procedimientos normalizados de operación, contratos con los patrocinadores,						
<b>REGISTROS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minutas correspondientes a cada sesión y comunicados (cuando aplique de acuerdo a los procesos).</li> <li>• Registros de la declaración de la visión y la misión del área, del análisis de la estructura organizacional, mecanismos de comunicación, planificación y ejecución de programas.</li> </ul>						
<b>MÉTODO DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS</b>	A establecerse durante la etapa de ejecución, de modo que sea posible determinar el grado en el que el área supervisa su programación, la forma en la que contribuyen a los objetivos generales y específicos del área, así como la ejecución de medidas correctivas cuando surjan dificultades.						
<b>INDICADORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios sugeridos autorizados respecto al número de cambios sugeridos por todo el personal del área.</li> <li>• Conflictos ocasionados por problemas de comunicación presentados antes de la ejecución de la propuesta, respecto al número de conflictos presentados después de la ejecución de la propuesta.</li> <li>• Objetivos no cumplidos antes de la ejecución de la propuesta, respecto al número de objetivos no cumplidos después de la ejecución de la propuesta.</li> <li>• Relación entre problemas resueltos respecto a los problemas presentados antes de la ejecución de la propuesta y después de la ejecución de la propuesta.</li> <li>• Decisiones tomadas correctamente respecto a las decisiones incorrectas.</li> <li>• Cumplimiento de los compromisos establecidos hacia los patrocinadores (tiempo y resultados).</li> </ul>						

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

<b>PROPUESTA:</b>	<b>PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS</b>
<b>VARIABLES DE CONTROL</b>	Número de personas y equipos de trabajo que participen en la ejecución de la propuesta.
<b>CLIENTE(S)</b>	Área farmacocinética y bioestadística, dirección general y patrocinadores.
<b>SALIDAS</b>	Objetivos del área cumplidos
<b>RIESGOS PROBABLES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención a situaciones originadas por el trabajo cotidiano durante el tiempo de las sesiones y no para abordar el plan.</li> <li>• Falta de compromiso por parte del personal involucrado en alguna etapa para llevar a cabo las medidas y decisiones tomadas durante las sesiones en beneficio de la ejecución del plan.</li> <li>• Resistencia al cambio por parte de los participantes.</li> </ul>

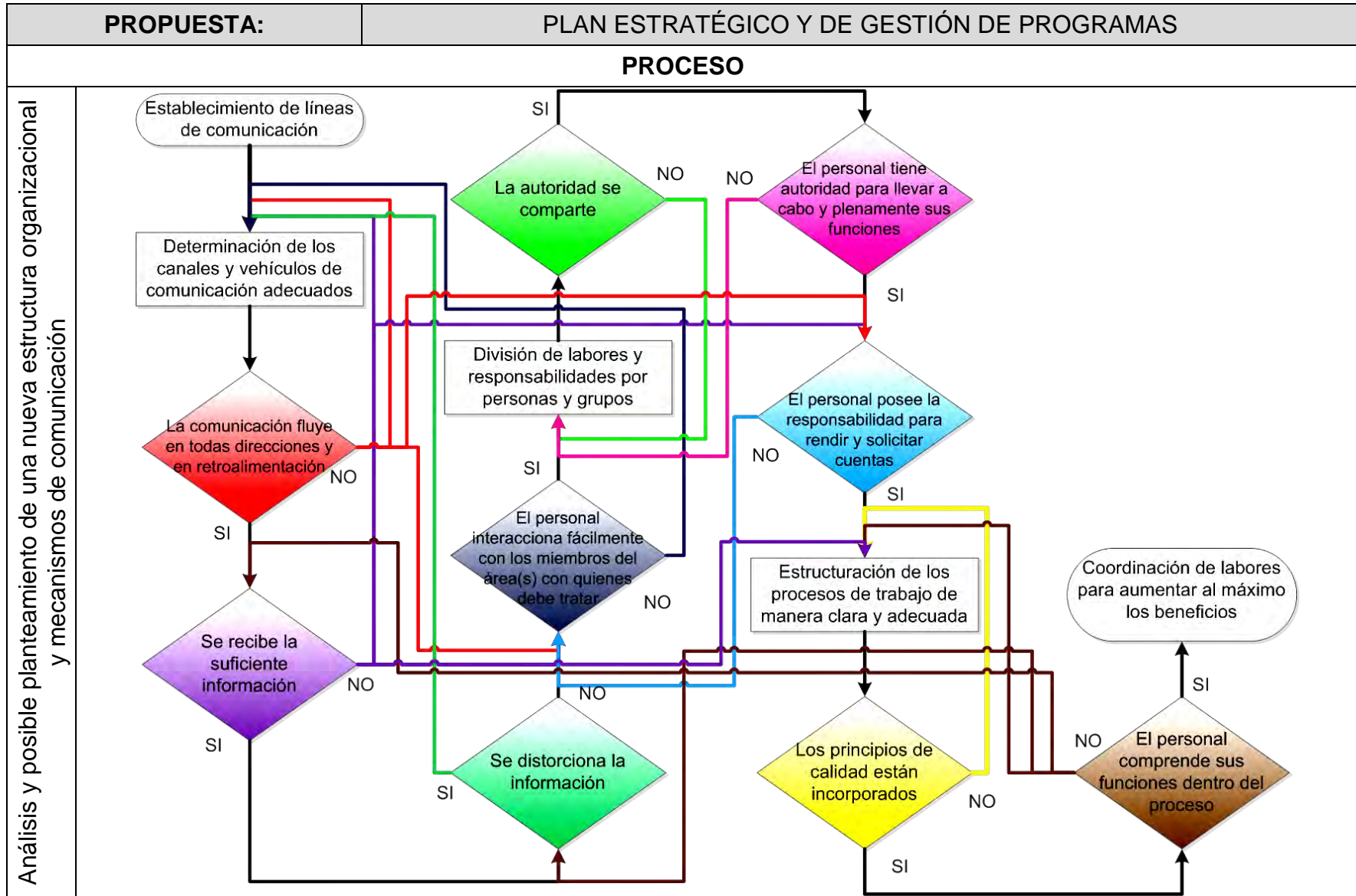
ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

PROPUESTA:		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO:
Identificación de cualidades de liderazgo dentro del personal	<pre>                     graph TD                         A([Evaluación de la capacidad de liderazgo de la dirección analítica]) --&gt; B[Evaluación de la capacidad de liderazgo de los subordinados inmediatos]                         B --&gt; C[Fomentar que todo el personal tenga oportunidad de sugerir cambios en el área]                         C --&gt; D{Evaluación de las sugerencias planteadas}                         D --&gt; E[Formulación de posibles cambios]                         E --&gt; F[Autorización de los cambios]                         F --&gt; G[Ejecución de los cambios autorizados]                         D --&gt; C                     </pre>	Director y subdirector analítico	No aplica
	Director, subdirector analítico y coordinadores		
	Director y subdirector analítico		
	Personal de la unidad analítica	Gestión de calidad	

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

PROPUESTA:		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Declaración de la misión y visión particulares de la unidad analítica	<pre> graph TD     A([Preparación de una declaración de visión y misión]) --&gt; B[Distribuir declaraciones a las otras direcciones para obtener retroalimentación]     B --&gt; C{Revisión del documento}     C -- CONFORME --&gt; F[Autorización y divulgación de la declaración de misión y visión]     C -- NO CONFORME --&gt; D[Ajustes de las declaraciones de visión y misión]     D --&gt; C             </pre>	<p>Todo el personal de la unidad analítica</p>	No aplica
		<p>Director y subdirector analítico</p>	<p>Dirección general, direcciones clínica, administrativa y de gestión de calidad</p>
			Gestión de calidad

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F



ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

PROPUESTA:		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Análisis y posible planteamiento de una nueva estructura organizacional y mecanismos de comunicación		Director y subdirector analítico	Gestión de calidad
Inducción hacia la planificación y ejecución de programas	<pre> graph TD     Start([Determinación de quién es el cliente y a qué demanda se responde]) --&gt; Obj[Determinación de los objetivos de manera congruente, razonable, desafiante y clara]     Obj --&gt; ObjComp{Los objetivos se han cumplido}     ObjComp -- NO --&gt; Obj     ObjComp -- SI --&gt; End([FIN])     Obj --&gt; Plazo{El plazo definido es el adecuado de acuerdo a los procesos involucrados}     Plazo -- NO --&gt; Obj     Plazo -- SI --&gt; Trabajo[Trabajo en conjunto del personal para el desempeño de las actividades del área]     Trabajo --&gt; ObjComp     </pre> <p>Determinación de:          • Procesos a realizar para satisfacer los objetivos,          • Tiempos de realización de los procesos,          • Responsables, duración, métodos y recursos</p>	Director y subdirector analítico	Área de gestión de calidad

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS.80F 81F

PROPUESTA:		PLAN ESTRATÉGICO Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Resolución de problemas y toma de decisiones	<pre> graph TD     Start(( )) --&gt; D1{El problema está claramente definido, estructurado y conocido}     D1 -- NO --&gt; T1[Disponer de información suficiente]     D1 -- NO --&gt; T2[Asegurar que las técnicas en la resolución de problemas son adecuadas]     D1 -- NO --&gt; T3[Descartar posibles prejuicios de percepción]     D1 -- NO --&gt; T4[Evaluar si los responsables tienen las aptitudes adecuadas]     T1 --&gt; C(( ))     T2 --&gt; C     T3 --&gt; C     T4 --&gt; C     C --&gt; D2{Las decisiones se toman en forma oportuna}     D2 -- NO --&gt; D1     D2 -- SI --&gt; End([FIN])     D1 -- SI --&gt; T5[Estimar el grado de certidumbre de las decisiones tomadas]     T5 --&gt; T6[Determinar quién tomará las decisiones]     T6 --&gt; D2     </pre>	Director y subdirector analítico	Gestión de calidad

4.4 Programa de capacitación y evaluación del personal.<sup>83 84 85 86 87</sup>

Tabla 15. Ficha de proceso del programa de capacitación y evaluación del personal.

<b>PROPUESTA:</b>		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL				
<b>PROPÓSITO:</b>		Resolver las no conformidades relacionadas con la capacitación del personal, mejorar el desempeño del área analítica y establecer un compromiso de capacitación como un estilo de trabajo que sea la base del crecimiento grupal e individual				
<b>ALCANCE:</b>		Aplica a los procesos de capacitación establecidos en el sistema de calidad actual para el personal de la unidad analítica y del área de gestión de calidad de la unidad analítica.				
<b>ÁREAS:</b>		Unidad analítica y gestión de calidad	<b>PERSONAL DE APOYO:</b>	Gerente de recursos humanos (área administrativa).		
<b>PROVEEDORES:</b>		Entidades académicas, certificadoras, proveedores de equipos e instrumentos.				
<b>ENTRADAS</b>	<b>RECURSOS</b>	<b>TIEMPO</b>	<b>Etapas</b>	<b>Duración</b>	<b>Horas esfuerzo</b>	<b>Sesiones totales</b>
			1. <i>Presentación:</i>	Una semana	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Dos
			2. <i>Diagnóstico de necesidades:</i>	Cuatro semanas	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Ocho
			3. <i>Definición de objetivos:</i>	Dos semanas	Dos sesiones semanales de una hora cada una	Cuatro

<sup>83</sup> MONDY R.W., Noe R.M., *Administración de recursos humanos*, 2005.

<sup>84</sup> MUCHINSKY P.M., *Psicología aplicada al trabajo: Una introducción a la psicología organizacional*, 2002.

<sup>85</sup> SILICEO A.A., *Capacitación y desarrollo de personal*, 2004.

<sup>86</sup> AGUILAR, J.E., *El diagnóstico de necesidades de capacitación*, 2010.

<sup>87</sup> KRAJEWSKI L.J., Ritzman L.P., *Administración de operaciones. Estrategia y análisis*, 2000.



ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL.82F 83F 84F 85F 86F

PROPUESTA:		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL								
			4. <i>Establecimiento del contenido, técnicas, fechas, horario, grupo a quien irá dirigido, instructores y recursos destinados a la capacitación</i>		Dependiente de los objetivos definidos en la etapa 3 y la estructuración de la etapa 4.					
			La capacitación es un proceso que se desempeña en función de las necesidades de una persona, grupo de trabajo, área o empresa, por lo que la etapa 2 al igual que sus sucesoras, se realizarán en función de los resultados obtenidos en la etapa de presentación.							
			Al término de la etapa 4 deberá realizarse la evaluación de los resultados del programa en general y de cada una de las etapas que lo conformaron.							
		<b>MATERIALES:</b>	<b>INSTALACIONES:</b>	Área para la interacción entre los participantes.						
			<b>EQUIPOS:</b>	Equipo de cómputo con acceso a internet, paquetería de bases de datos (Microsoft Access®), hojas de cálculo (Microsoft Excel®), procesador de textos (Microsoft Word®), presentación de diapositivas (Microsoft Power Point® o Adobe Acrobat®), proyector multimedia.						
			<b>INSUMOS:</b>	Papelería necesaria.						
			<b>OTROS:</b>	Cursos, talleres y conferencias impartidas por externos.						
		<b>HUMANOS:</b>	<b>ÁREA:</b>	<b>PUESTO:</b>			<b>Requerido en etapa</b>			
							<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
			Unidad analítica	Director y subdirector analítico			SI	SI	SI	SI
Coordinadores (de proyectos y de desarrollo y validación) y responsable de desarrollo y validación				NO	SI	NO	NO			
Químicos y técnicos analistas										
Auxiliares de la dirección analítica										

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL.82F 83F 84F 85F 86F

<b>PROPUESTA:</b>		<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL</b>					
			Auxiliares de laboratorio				
		Gestión de calidad	Responsable de aseguramiento de calidad y responsable de aseguramiento de calidad de la unidad analítica	SI	SI	SI	SI
			Responsable de control de calidad de la unidad analítica	NO	SI		NO
			Auxiliares de control de calidad de la unidad analítica			NO	
		Administrativa	Gerente de recursos humanos	SI	SI	SI	SI
	<b>DOCUMENTOS:</b>	Cotizaciones e información (propagandas, trípticos, etc.) sobre cursos, talleres, conferencias, etc.					
	<b>REGISTROS:</b>	Minutas de cada sesión y comunicados. Registros de la capacitación (temarios, notas de cursos, evaluaciones, constancias, etc.).					
	<b>MÉTODO DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS</b>	A establecerse durante la etapa 4, dependiendo de quienes recibirán la capacitación y del tipo de capacitación a recibir, de modo que sea posible determinar el grado de avance, los resultados que proporciona la capacitación, así como la ejecución de acciones correctivas cuando surjan dificultades.					
	<b>INDICADORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de satisfacción o insatisfacción del personal capacitado.</li> <li>• Evaluación del grado de aprendizaje.</li> <li>• Disminución de hallazgos durante la verificación de los procesos, debidos a fallas humanas.</li> <li>• Evaluación de mejoras observables y medibles en el desempeño.</li> </ul>					
	<b>VARIABLES DE CONTROL</b>	Número de personas y equipos de trabajo que participen en la ejecución de la propuesta.					
	<b>CLIENTE(S)</b>	Patrocinadores.					
	<b>SALIDAS</b>	Personal de la unidad analítica capacitado para la realización de las actividades que ha de realizar de acuerdo a su perfil de puesto y a sus asignaciones.					

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL.82F 83F 84F 85F 86F

<b>PROPUESTA:</b>	<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL</b>
<b>RIESGOS PROBABLES</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fracaso del programa de capacitación si no se cuenta con el compromiso de todos los participantes.</li><li>• Que los directivos se orienten a la acción y sientan que están demasiado ocupados para recibir capacitación.</li><li>• Resistencia al cambio por parte del personal.</li><li>• Falta de detección de errores en el programa, a causa de ausencia de retroalimentación.</li></ul>

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL.82F 83F 84F 85F 86F

PROPUESTA:		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL		
PROCESO				
Diagnóstico de necesidades de capacitación y definición de objetivos de capacitación	<pre> graph TD     A([Revisión del análisis de puestos]) --&gt; B{El personal es de nuevo ingreso}     B -- SI --&gt; C[Inducción y orientación del personal de nuevo ingreso]     B -- NO --&gt; D[Observación directa del personal en el puesto.]     C --&gt; D     D --&gt; E[Análisis del desempeño del personal y realización de exámenes de conocimientos]     E --&gt; F{Los resultados son favorables}     F -- SI --&gt; G([FIN])     F -- NO --&gt; H[Análisis causa-raíz de no conformidades relacionadas con la capacitación]     H --&gt; I[Actualizar y reforzar conocimientos y habilidades]           </pre>		<p><b>Objetivos de capacitación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear, difundir, reforzar, mantener y actualizar la cultura y valores de la organización.</li> <li>• Disminuir los tiempos de los procesos.</li> <li>• Elevar la calidad del desempeño.</li> <li>• Resolución de problemas.</li> </ul>	
			<b>RESPONSABLE(S)</b>	<b>PERSONAL DE APOYO</b>
			Director y subdirector analítico	Coordinadores de la unidad analítica, gestión de calidad y gerente de recursos humanos

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL.82F 83F 84F 85F 86F

PROPUESTA:		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
<p>Establecimiento del contenido, las técnicas, las fechas, el horario, el grupo a quien irá dirigido, los instructores y los recursos destinados a la capacitación</p>	<pre> graph TD     A([Determinación de las necesidades y objetivos de capacitación]) --&gt; B[Clasificar las necesidades de capacitación]     B --&gt; C[Jerarquizar las necesidades de capacitación considerando a quién(es) va(n) dirigida]     C --&gt; D[Jerarquizar las necesidades de capacitación de acuerdo al tiempo necesario para resolverlas]     D --&gt; E[Jerarquizar las necesidades de capacitación con base en quién(es) proporcionará(n) la capacitación]     E --&gt; F[Determinar y gestionar los recursos necesarios para realizar la capacitación]     F --&gt; G([Programar y ejecutar la capacitación])         </pre>	<p>Director y subdirector analítico</p>	<p>Área de gestión de calidad y gerente de recursos humanos</p>

4.5 Plan de recursos humanos.<sup>88 89 90 91 92 93</sup>

Tabla 16. Ficha de proceso del plan de recursos humanos.

<b>PROPUESTA:</b>		PLAN DE RECURSOS HUMANOS				
<b>PROPÓSITO:</b>		Comunicar la importancia de la contribución que hace cada empleado a la calidad total para que adquiera un sentido de pertenencia, motivación y actitud de servicio				
<b>ALCANCE:</b>		Aplica a los procesos de planeación en recursos humanos (reclutamiento, selección e integración de personal) para la unidad analítica.				
<b>ÁREAS:</b>		Gerente de recursos humanos (Área administrativa).	<b>PERSONAL DE APOYO:</b>		Dirección general, dirección analítica, dirección clínica, dirección administrativa y responsable de aseguramiento de calidad.	
<b>PROVEEDORES:</b>		No aplica.				
<b>ENTRADAS</b>	<b>RECURSOS</b>	<b>TIEMPO</b>	<b>Etapas</b>	<b>Duración</b>	<b>Horas esfuerzo</b>	<b>Sesiones totales</b>
			1. <i>Presentación:</i>	Dos semanas	Una sesión semanal de una hora cada una	Dos

<sup>88</sup> ROBBINS S.P., Coulter M., Op. cit.

<sup>89</sup> MONDY R.W., Noe R.M., Op. cit.

<sup>90</sup> SILICEO A.A., Op. cit.

<sup>91</sup> DESSLER G., *Administración de personal*, 2001.

<sup>92</sup> Instituto Tecnológico Empresarial, *Cómo hacer un plan estratégico de recursos humanos*, 2008.

<sup>93</sup> DAVID F.R., *Conceptos de administración estratégica*, 2003.

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.

PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

PROPUESTA:		PLAN DE RECURSOS HUMANOS							
		2. <i>Divulgación:</i>	Dos semanas	Una sesión semanal de una hora cada una	Dos				
		3. <i>Elaboración del plan de acción:</i>	Un mes	Una sesión semanal de una hora cada una	Cuatro				
		4. <i>Ejecución</i>	A convenir en la etapa 3						
		<p>La planeación en recursos humanos es un proceso que se desarrolla en función de las necesidades de las áreas y de la empresa en general por lo que la etapa 2 al igual que sus sucesoras, se realizarán en función de los resultados obtenidos en la etapa de presentación.</p> <p>Al término de la ejecución de la etapa 4 deberá realizarse la evaluación de los resultados del programa en general y de cada una de las etapas que lo conformaron.</p>							
	<b>MATERIALES:</b>	<b>INSTALACIONES:</b>	Área para la interacción entre los participantes (ej. sala de juntas).						
		<b>EQUIPOS:</b>	Equipo de cómputo con acceso a internet, paquetería de bases de datos (Microsoft Access®), hojas de cálculo (Microsoft Excel®), procesador de textos (Microsoft Word®), presentación de diapositivas (Microsoft Power Point® o Adobe Acrobat®), proyector multimedia.						
		<b>INSUMOS:</b>	Papelería necesaria.						
	<b>HUMANOS:</b>	<b>ÁREA:</b>	<b>PUESTO:</b>			<b>Requerido en etapa</b>			
						<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
		N/A	Director general			SI	NO	SI	SI
U. analítica		Director y subdirector analítico							
U. clínica	Director y subdirector clínico								

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.

PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

PROPUESTA:		PLAN DE RECURSOS HUMANOS					
		G. calidad	Responsable de aseguramiento de calidad				
		Administrativa	Director administrativo				
			Gerente de recursos humanos			NO	SI
<b>DOCUMENTOS:</b>	Plan estratégico de la unidad analítica (elaborado durante la implementación de la propuesta 4.3 Plan estratégico y de gestión de programas.).						
<b>REGISTROS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minutas de cada sesión y comunicados.</li> <li>• Registros derivados de la planificación de recursos humanos y la implementación de un código de ética (a establecerse durante la realización de la etapa 3 de esta propuesta).</li> </ul>						
<b>MÉTODO DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento de las actividades que desarrollan las direcciones, áreas, equipos de trabajo e individuos responsables de ejecutar las labores definidas mediante criterios objetivos (tomados en base a los registros del personal del área) y subjetivos (evaluaciones de juicio del rendimiento del personal que pueda proporcionar el superior inmediato).</li> <li>• Control del cumplimiento de los plazos en los que deben ejecutarse dichas labores, tanto en inicio como en su finalización.</li> <li>• Verificación de la disponibilidad de los medios materiales y no materiales requeridos para la ejecución de las actividades indicadas en el plan, ya que una escasez de medios puede producir la modificación de todas las acciones.</li> </ul>						
<b>INDICADORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempeño real contra los objetivos planteados para cada puesto.</li> <li>• Desempeño real contra estándares establecidos para el desempeño del área.</li> <li>• Identificación de habilidades y deficiencias del personal.</li> </ul>						
<b>VARIABLES DE CONTROL</b>	Periodicidad de las reuniones del equipo de trabajo (direcciones y gerencia de recursos humanos), para ir visualizando el avance, y en caso de ser necesario, adoptar las medidas correctivas pertinentes.						



ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

<b>PROPUESTA:</b>	<b>PLAN DE RECURSOS HUMANOS</b>
<b>SALIDAS</b>	Personal de la unidad analítica ubicado adecuadamente en el puesto requerido que contribuirá en un buen funcionamiento del área y la empresa; proporcionándole a ambas, los elementos para conseguir sus objetivos con mayor facilidad.
<b>RIESGOS PROBABLES</b>	<p>Falta de involucramiento por parte de algún director debido a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A que no le interesa tanto el beneficio global para la empresa como el suyo propio, sin importarle el de las demás áreas; y que apoyará por tanto, aquellas estrategias, objetivos y acciones que sean de beneficio exclusivo para él o para su área y se opondrá a todo aquello que pudiese perjudicarlo.</li> <li>• A que considere y se comporte como si las estrategias planteadas fuesen ajenas a su área, por lo que su actitud sea de total pasividad, sin interesarse en lo más mínimo y sin comprometerse a nada. Se limitará a hacer las acciones que le encomiende la dirección general, pero como sus intereses están en otros temas ajenos al plan; no se opondrá a él, pero tampoco aportará nada de su parte.</li> <li>• A que esté informado, tenga conocimiento total del plan pero no lo compartirá, por lo que va a utilizar todos los argumentos a su alcance para oponerse y criticarlo. Pondrá sobre la mesa todos los elementos de presión de los que disponga para que el plan no salga adelante. En caso de no conseguirlo, su área se mantendrá pasiva frente al plan.</li> </ul>

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

PROPUESTA:		PLAN DE RECURSOS HUMANOS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Planeación de recursos humanos	<pre> graph TD     A([Identificación de los requerimientos del personal]) --&gt; B[Realización de análisis de puestos]     B --&gt; C[Realización de valuación de puestos]     C --&gt; D[Reclutamiento del personal necesario]     D --&gt; E[Selección del personal necesario]     E --&gt; F[Integración del personal necesario]     F --&gt; G{El personal cumple con los requerimientos del área}     G -- NO --&gt; A     G -- SI --&gt; H[Inducción al personal de nuevo ingreso]     H --&gt; I([Diagnóstico de las necesidades de capacitación del personal])                     </pre>	Director y subdirector analítico	No aplica
	Gerente de recursos humanos		
	Director y subdirector analítico	Gestión de calidad	
	Gerente de recursos humanos		
	Diagnóstico de las necesidades de capacitación del personal	Director y subdirector analítico	Área de gestión de calidad y gerente de recursos humanos

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

PROPUESTA:		PLAN DE RECURSOS HUMANOS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Implantación del código de ética		Director general	No aplica
			Director general
		Dirección analítica, dirección clínica, dirección administrativa, responsable de aseguramiento de calidad	No aplica

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISEÑO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.  
 PLAN DE RECURSOS HUMANOS.87F 88F 89F 90F 91F 92F

PROPUESTA:		PLAN DE RECURSOS HUMANOS	
PROCESO		RESPONSABLE(S)	PERSONAL DE APOYO
Implantación del código de ética	<pre> graph TD     E{{E}} --&gt; A[Autorización del código de ética]     A --&gt; B[Comunicación del código de ética a todos los miembros de la empresa]     B --&gt; C[Firma de carta de cumplimiento al código de ética por todos los miembros de la empresa]     C --&gt; D(Entrenamiento periódico y permanente en el código de ética)                     </pre>	Director general	No aplica
		Director general, direcciones de áreas y responsable de aseguramiento de calidad	
		Gerente de recursos humanos	
		Director general, direcciones de áreas y responsable de aseguramiento de calidad	

## **5. PERSPECTIVAS PARA LA EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA.**

---

Puesto que el proceso de implantación de las propuestas, así como los ajustes que pudiesen requerir, derivados de las etapas de seguimiento, medición y análisis, no presentan un tiempo definido, las actividades antes mencionadas no se incluyen dentro de este trabajo.

El proceso de planeación no termina cuando se ha decidido la ejecución de una o varias de las propuestas aquí planteadas, así como la estrategia o estrategias a seguir, debe haber una transición hacia su acción. Este proceso de transición se facilita si los directores y personal del área, se sienten parte de ella y de la empresa, y adquieren el compromiso de colaborar para que sea exitosa a través de su participación dentro de las actividades a las cuales se les convoca.

La implantación de las propuestas como parte del ciclo de mejora continua afecta al área desde los niveles más altos hasta los más bajos. Incluso el mejor de los planes, desde el punto de vista técnico, servirá de poco si no se ejecuta; y es de suma importancia considerar que el cambio se produce a través de la implantación y la evaluación, no únicamente a través del plan. Un plan “imperfecto” que se implante bien, logrará más que el plan perfecto que nunca sale del papel.

La formulación de una propuesta de mejora adecuada no garantiza su ejecución exitosa y considerando los principios de cada una de las propuestas planteadas, corresponde al nivel de dirección la responsabilidad de ejecutar las propuestas, involucrando al personal a su cargo de manera que se propicie la mayor participación posible.

Se debe tomar en cuenta que la ejecución de cada una de las recomendaciones establecidas en este trabajo no garantiza la eliminación total de las causas raíz. En caso de que el análisis de los indicadores obtenidos mediante las actividades de seguimiento y medición de cada recomendación indique que no se está alcanzando el propósito de manera parcial o total, los participantes deberán

## PERSPECTIVAS PARA LA EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA.

establecer las acciones correctivas pertinentes para alcanzarlo. De igual manera es posible que cuando la implantación de las recomendaciones de la propuesta de mejora esté obteniendo los resultados esperados, los participantes identifiquen una oportunidad de mejora y decidan determinar las acciones correspondientes que permitan lograrla.

En ambos casos, el ciclo de Deming debe repetirse, aun cuando las actividades derivadas de la ejecución de las recomendaciones sean eficaces y aparentemente no se identifiquen nuevas oportunidades de mejora, ya que la mejora no es continua si no se repite el ciclo; por lo tanto, el análisis de datos es fundamental en el proceso de mejora continua.

La velocidad del cambio dependerá del número de acciones de mejoramiento que se lleven a cabo, de la frecuencia con la que se busquen, y de la efectividad con que éstas se realicen.

## 6. CONCLUSIONES

---

Se evaluó la implementación de un sistema de calidad para una unidad analítica Tercero Autorizado para estudios de intercambiabilidad de medicamentos siguiendo los principios de la mejora continua fundamentada en los sistemas de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001: 2008 bajo el concepto del ciclo de Deming.

El diagnóstico realizado permitió determinar que el mejoramiento de los subprocesos a cargo de la unidad analítica como parte del proceso de realización de un estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia contribuye al progreso en el logro de los objetivos de la empresa.

Apoyado en las herramientas de control de calidad se realizó el análisis de causa raíz, estableciendo 7 causas raíz (ver Tabla 12 Análisis de causas raíz de la unidad analítica.) y su repercusión en el desempeño de las actividades realizadas por la unidad analítica. Se integró una propuesta de mejora conformada por un plan estratégico y de gestión de programas, un programa de capacitación de personal y un plan de recursos humanos (que incorpora la implantación de un código de ética) para corregir las causas raíz detectadas (ver Figura 16 Diagrama de relaciones de las recomendaciones con las causas raíz.).

Con la finalidad de optimizar la comprensión y posible implementación de las recomendaciones que conforman la propuesta de mejora, se siguió el modelo del enfoque basado en procesos. Al igual que la evaluación del sistema de calidad para la unidad analítica, cada una de las recomendaciones planteadas también se basó en los principios de Deming para la mejora continua.

La aplicación práctica de las estrategias de calidad antes mencionadas contribuye a definir las posibilidades para adoptar la filosofía del mejoramiento continuo para la optimización de cualquier proceso realizado no sólo por la unidad analítica, sino por cualquier área que conforma a la empresa, de modo que no únicamente se dará cumplimiento a un requerimiento normativo (incisos 10.4.2.1.5, 10.4.2.1.6 y

10.4.2.1.7 de la NOM-177-SSA1-2013), sino también se propiciará la mejora de la competitividad de la empresa y por lo tanto la satisfacción de los clientes.

Los impactos y beneficios que se conseguirán, no son únicamente económicos que se traducen en ahorros en los costos totales y consecutivamente un aumento en las ganancias para la empresa, sino también representarán la contribución activa en la protección de la salud, garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos, al ser los más económicamente accesibles para la población.



## 7. BIBLIOGRAFÍA

---

ABARRACIN H., J. (Junio de 2006). *Definiciones de Auditoría*. Recuperado el 28 de Marzo de 2010, de Gestiópolis: <http://www.gestiopolis.com/canales7/fin/auditorias-y-definiciones-de-auditoria.htm>

AGUILAR, J. (2010). El diagnóstico de necesidades de capacitación. En Asociación Oaxaqueña de Psicología A.C. (Ed.), *Network de Psicología Organizacional*. México.

Australian, G. o. (s.f.). *About the TGA*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2013, de Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration, Australian Government: <http://www.tga.gov.au/about/index.htm>

Aventis, S. (s.f.). *Medicamentos Bioequivalentes: Obligaciones de los laboratorios*. Recuperado el 30 de Noviembre de 2010, de <http://www.bioequivalentes.com.mx/laboratorios.html>

BESTERFIELD, D. (1995). *Control de Calidad* (Cuarta ed.). México: Prentice Hall.

CAMISÓN, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid, España: Pearson Educación.

CANTÚ, H. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad* (Tercera ed.). México: McGraw-Hill Interamericana.

CHEN, M.-L., Shah, V., Patnaik, R., Adams, W., Hussain, A., Conner, D., y otros. (2001). Bioavailability and Bioequivalence: An FDA Regulatory Overview. *Pharmaceutical Research*, 18(12), 1645-1650.

COFEPRIS. (22 de Agosto de 2013). *Relación de unidades clínicas y analíticas terceros autorizados para la intercambiabilidad de medicamentos*. México.

CRUZ, M. (14 de Abril de 2010). Aún con poca promoción, avanza la venta de genéricos intercambiables. *La Jornada*, pág. 42.

DAVID, F. (2003). *Conceptos de administración estratégica* (Novena ed.). México: Pearson Educación.

DE NIEVES, N. C., & Ros, M. L. (2006). Comparación entre los modelos de gestión de calidad total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la excelencia y Malcom Baldrige. Situación frente a la ISO 9000. *X Congreso de Ingeniería de Organización*. Valencia.

DESSLER, G. (2001). *Administración de personal* (Octava ed.). México: Pearson Educación.

EFQM, E. F. (s.f.). *EFQM. Shares that works*. Recuperado el 24 de Enero de 2013, de European Foundation for Quality Management: <http://www.efqm.org>

EMA, & Use, C. f. (2009). *Guideline on Validation of Bioanalytical Methods*. London.

EMA, & Use, C. f. (2010). *Guideline on the Investigation of Bioequivalence*. London.

Europea, U. (s.f.). *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2013, de Europa. El Portal de la Unión Europea: [http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory\\_agencies\\_bodies/policy\\_agencies/ema/index\\_es.htm](http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_es.htm)

FDA, & U.S. (14 de Junio de 2013). *About FDA*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2013, de U.S. Food & Drug Administration: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>

FDA, & U.S. (s.f.). Title 21: "Food and Drugs". *Code of Federal Regulations (CFR) as Part 58: "Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies"*. USA.

FDA, Research, C. f., & Services, U. D. (2001). *Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation*. Rockville, USA.

FDA, U., & Research, C. f. (2001). Guidance: Bioanalytical Method Validation. 22 pp. USA.

FUNDIBEQ, F. I. (2010). *Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ), Modelo de excelencia*. Recuperado el 7 de Marzo de 2011, de <http://www.fundibeq.org>

GALLAGA, S. (2011). Terceros Autorizados. *I Reunión de Unidades de Intercambiabilidad Terceros Autorizados, COFEPRIS*. México D.F.

GARCÍA, F., & Lara, M. (2011). Situación actual de Terceros Autorizados. Unidades de Intercambiabilidad. *I Reunión de Unidades de Intercambiabilidad Terceros Autorizados, COFEPRIS*. México D.F.

General, C. d. (11 de Febrero de 2005). Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. *Diario Oficial de la Federación*. Estados Unidos Mexicanos.

GÓMEZ, R. (2009). El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*, 8(1), 33-40.

India, G. o. (s.f.). *Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers*. Recuperado el 26 de Marzo de 2012, de <http://pharmaceuticals.gov.in/>

India, G. o. (s.f.). *Indian Council of Medical Research (ICMR)*. Recuperado el 25 de Marzo de 2012, de <http://icmr.nic.in/>

Instituto Tecnológico Empresarial. (2008). Cómo hacer un plan estratégico de recursos humanos. *Netbiblio S.L.*, 245 pp.

ISO, I. O. (2008). *Norma Internacional ISO 9000:2008, Sistemas de Gestión de Calidad-Conceptos y Vocabulario*. Suiza.

ISO, I. O. (2008). *Norma Internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad –Requisitos*. Suiza.

ISO, I. O. (2009). *Norma Internacional ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad*. Suiza.

ISO, I. O. (s.f.). *International Organization for Standardization ISO*. Recuperado el 7 de Marzo de 2011, de <http://www.iso.org>

Japan. (s.f.). *Ministry of Health, Labour and Welfare*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2013, de <http://www.mhlw.go.jp/english/>

JGAM. (30 de Septiembre de 2012). *Chile reconocerá registros sanitarios mexicanos en vacunas y medicinas*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2012, de Grupo Fórmula: <http://www.radioformula.com.mx/notas.asp?Idn=273853>

KRAJEWSKI, L., & Ritzman, L. (2000). *Administración de operaciones. Estrategia y análisis* (Quinta ed.). México: Pearson Educación.

LARA, M. (2011). Observaciones críticas durante las evaluaciones. Unidades de Intercambiabilidad. *I Reunión de Unidades de Intercambiabilidad Terceros Autorizados, COFEPRIS*. México D.F.

LUSTHAUS, C., Adrien, M.-H., Anderson, G., Carden, F., & Plinio-Montalván, G. (2002). Evaluación organizacional. Marco para mejorar el desempeño. *Banco Interamericano de Desarrollo y Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo*. E.U.A.-Canadá.

MARES, M. (27 de Julio de 2012). *COFEPRIS, calificación perfecta: OPS*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2012, de El Economista.mx: <http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-especial-empresas/2012/06/27/cofepris-calificacion-perfecta-ops>

Mexicanos, E. U. (7 de Febrero de 1984). Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación*. Estados Unidos Mexicanos.

MIDHA K.K., M. G. (2009). Bioequivalence; It's History, Practice, and Future. *The AAPS Journal*, 11(4), 664-670.

MONDY, R., & Noe, R. (2005). *Administración de recursos humanos* (Novena ed.). México: Pearson Educación.

MUCHINSKY, P. M. (2002). *Psicología aplicada al trabajo: Una introducción a la psicología organizacional* (Sexta ed.). Cengage Learning Editores.

OMS, & Salud, O. M. (s.f.). *Organización Panamericana de la Salud (OPS)*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2012, de [http://www.paho.org/home\\_spa.htm](http://www.paho.org/home_spa.htm)

OMS, & Salud, O. M. (s.f.). *Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)*. Recuperado el 26 de Marzo de 2012, de Organización Panamericana de la Salud (OPS): [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es)

OMS, O. M. (s.f.). *Organización Mundial de la Salud (OMS)*. Recuperado el 25 de Marzo de 2012, de <http://www.who.int/es/>

República, P. d. (3 de Febrero de 2008). *Reglamento de Insumos para la Salud*. Estados Unidos Mexicanos.

ROBBINS, S., & Coulter, M. (2005). *Administración* (Octava ed.). México: Pearson Educación.

Salud, S. d. (7 de Mayo de 1998). Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. *Diario Oficial de la Federación*. Estados Unidos Mexicanos.

Salud, S. d. (20 de Septiembre de 2013). Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros

Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. . *Diario Oficial de la Federación*. Estados Unidos Mexicanos.

Salud, S. d., & Federal, G. (29 de Agosto de 2013). *Atribuciones, funciones y características de la COFEPRIS*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2013, de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>

Saúde, M. d. (s.f.). *Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)*. Recuperado el 05 de Agosto de 2013, de <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

SHAH, V. (2007). The History of Bioanalytical Method Validation and Regulation: Evolution of a Guidance Document on Bioanalytical Methods Validation. *The AAPS Journal*, 9(1), E43-E47.

SILICEO, A. (2004). *Capacitación y desarrollo de personal* (Cuarta ed.). México: Editorial Limusa.

SMILOVITZ, E. (19 de Septiembre de 2012). *Genéricos, la pesadilla de las patentes farmacéuticas*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2012, de Alto Nivel: <http://altonivel.com.mx/23606-genericos-la-pesadilla-de-las-patentes-farmaceuticas.html>

U.S., D. o. (1 de Abril de 2013). *CFR - Code of Federal Regulations Title 21*. Recuperado el 06 de Agosto de 2013, de U.S. Food and Drug Administration: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=320&showFR=1>