



Universidad Nacional Autónoma de México

---

Facultad de Química

**Presencia de los principios de la norma ISO 9001:2015  
en la industria farmacéutica**

Trabajo escrito vía cursos de educación continua

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO**

**PRESENTA  
JUAN ANTONIO AGUIRRE COLIN**

**TUTOR DE TRABAJO  
MTRO. LUIS RODRIGO PADILLA BLANCO**

**Ciudad Universitaria, CD.MX. 2022**





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:** PROF. ALPIZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO

**VOCAL:** PROF. ROSETE ÁLVAREZ ROSA MARÍA

**SECRETARIO:** PROF. PADILLA BLANCO LUIS RODRIGO

**1er. SUPLENTE:** PROF. DEL RIVERO RAMIREZ LAURO MISAEAL

**2do. SUPLENTE:** PROF. SOSA ZAVALA ELVIA

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

Facultad de Química

Ciudad Universitaria

Universidad Nacional Autónoma de México

**ASESOR DEL TEMA**

---

MTRO. Luis Rodrigo Padilla Blanco

**SUSTENTANTE**

---

Juan Antonio Aguirre Colin

## **Agradecimientos**

## 1. Índice

|  |    |
|--|----|
| 1. Índice .....  | 4  |
| 2. Introducción .....  | 5  |
| 3. Objetivos.....  | 5  |
| 3.1 Objetivo general.....  | 5  |
| 3.2 Objetivos particulares.....  | 5  |
| 4. Procedimiento.....  | 5  |
| 5. Generalidades .....   | 6  |
| 5.1 ISO 9000.....  | 6  |
| 5.1.1 ¿Qué es la ISO? .....  | 6  |
| 5.1.2 ISO en la actualidad.....  | 6  |
| 5.1.3 ¿Qué es la ISO 9000?.....  | 7  |
| 5.1.4 Serie de la ISO 9000 y su evolución.....   | 7  |
| 5.2 Evolución de la calidad. ....  | 9  |
| 5.2.1 Inspección.....  | 9  |
| 5.2.2 Control de Calidad.....  | 11 |
| 5.2.3 Aseguramiento de la Calidad. ....  | 12 |
| 5.2.4 Calidad Total.....   | 14 |
| 5.2.5 Gestión de la calidad total/Mejora continua de la calidad total o excelencia. .... | 14 |
| 5.3 Industria Farmacéutica.....  | 14 |
| 5.3.1 Clasificación de fármacos.....   | 14 |
| 5.3.2 Industria farmacéutica en el mundo.....  | 15 |
| 5.3.3 Industria farmacéutica en México.....  | 15 |
| 6. Resultados y discusión .....  | 16 |
| 6.1 Liderazgo.....   | 16 |
| 6.2 Planificación.....   | 23 |
| 6.3 Apoyo.....   | 28 |
| 6.4 Operación .....  | 38 |
| 6.5 Evaluación del desempeño .....   | 47 |
| 6.6 Mejora.....  | 52 |
| 7. Conclusión.....   | 56 |
| 8. Referencias.....  | 59 |

## **2. Introducción**

La industria farmacéutica es un sector económico de gran importancia a nivel mundial, siendo una de las industrias con mayor actividad y auge económico en México en los últimos años.

El concepto de calidad ha evolucionado en el tiempo y se ha convertido en un concepto inherente a la creación de una organización, por lo que hoy en día organizaciones de cualquier giro buscan cumplir con estándares de calidad para poder competir en los mercados nacionales e internacionales. La industria farmacéutica no está exenta de cumplir con dichos estándares en sus productos, ya sea por motivos organizacionales o por cuestiones normativas, dicho esto es imperativo que desarrollen un sistema de gestión de la calidad, con el cual puedan comprobar que cumplen con los requisitos de todas las partes interesadas.

Existen diferentes maneras para lograr implementar un sistema de gestión de la calidad en una organización. Una de las formas más populares es a través de seguir la norma ISO 9001:2015 o su equivalente la NMX-CC-9001-IMNC-2015. El proceso para obtener la certificación del sistema de gestión de la calidad correspondiente a ISO 9001:2015 puede llegar a ser muy costoso, por lo que no todas las organizaciones del giro farmacéutico pueden permitirse adquirir dicha certificación, lo cual no implica que dichas organizaciones no posean un sistema de gestión de calidad funcional análogo a los numerales de la ISO 9001:2015.

## **3. Objetivos**

### **3.1 Objetivo general**

- Demostrar que los principios de gestión de la calidad de ISO 9001:2015 son inherentes a las organizaciones farmacéuticas.

### **3.2 Objetivos particulares**

- Explicar la importancia de la industria farmacéutica y de la gestión de la calidad, así como el origen de sus principios.
- Realizar una búsqueda bibliográfica para ilustrar con casos prácticos la implementación de los principios de gestión de la calidad de cada numeral de ISO 9001:2015 en organizaciones del giro farmacéutico.
- Analizar y discutir las estrategias encontradas en la literatura.

## **4. Procedimiento**

4.1 Se realizó, a través de Google Scholar®, una búsqueda bibliográfica utilizando palabras clave para cada uno de los numerales de la norma ISO 9001:2015.

4.2 Se localizaron casos prácticos de relevancia en la industria farmacéutica y se estudiaron sus particularidades.

4.3 Se discutieron las estrategias empleadas por las organizaciones para implementar los numerales o su equivalente.

## **5. Generalidades**

### **5.1 ISO 9000**

#### **5.1.1 ¿Qué es la ISO?**

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), fue fundada en 1947 a partir de las conferencias de organizaciones nacionales de estandarización, que tuvieron lugar en Londres del 14 al 26 de octubre de 1946.

Las bases de la ISO se cimentaron a partir de dos organizaciones ya existentes, que también buscaban una estandarización global. Una de ellas era la Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA, por sus siglas en inglés), establecida en Nueva York en 1926 y administrada desde Suiza. La otra era el Comité Coordinado de Estándares de las Naciones Unidas (UNSCC, por sus siglas en inglés), establecida en 1944 y administrada desde Londres.

Las actividades de la ISA solo se limitaban a la Europa continental, dejando de lado a dos países importantes, Estados Unidos y Gran Bretaña y aunque este fuera el caso, dicha organización nunca logró cumplir con sus objetivos, pero sirvió como modelo para establecer las bases de la ISO ya que muchos de sus estatutos y reglas de procedimiento fueron adoptados, la mayor parte de los 67 comités técnicos establecidos por la ISO en 1947 pertenecían originalmente a la ISA.

La UNSCC fue fundada en 1944 por Estados Unidos y Gran Bretaña, después de la segunda guerra mundial, con el objetivo llevar los beneficios de la estandarización a los esfuerzos bélicos y la reconstrucción.

En las conferencias de 1946 se decidió disolver las dos organizaciones (ISA y UNSCC), para amalgamarlas en una sola con el nombre de Organización Internacional de Estandarización (ISO) con una Asamblea General y un Consejo, donde existía el cargo de Presidente, Vice-Presidente y Tesorero, tres idiomas oficiales: Inglés, Francés y Ruso, las cuotas que se establecerían a cada país miembro, que se encontraban en función del tamaño de su población y su fortaleza comercial y económica, finalmente la sede de la organización se estableció en Ginebra (Kuert, 1997).

#### **5.1.2 ISO en la actualidad.**

Actualmente la ISO es la organización desarrolladora de estándares más grande del mundo, con aproximadamente 160 países miembro y más de 18,000 estándares internacionales publicados. Las actividades de la ISO inicialmente se enmarcaron en el "Plan estratégico 2005-2010" con el eslogan de "Estándares para un mundo sustentable", el cual establece 7 objetivos, define los resultados esperados y los medios para lograrlo. Los objetivos estratégicos son los siguientes:

- Desarrollar una colección consistente y multisectorial de estándares internacionales globalmente relevantes.
- Garantizar la participación de las partes interesadas.
- Promover la conciencia y la capacidad de países en vías de desarrollo.
- Estar a favor de la asociación para promover el desarrollo eficiente de estándares internacionales.
- Promover el uso voluntario de los estándares como un medio alternativo para apoyar a las regulaciones técnicas.

- Ser el proveedor reconocido de estándares internacionales y guías, relacionadas con las evaluaciones de conformidad.
- Proveer procedimientos eficientes y herramientas para el desarrollo de una gama completa y coherente de entregables.

A finales del 2010 la asamblea general aprobó el nuevo “Plan estratégico 2011-2015”. Este plan tiene como objetivo resaltar la importancia del cliente, mejorando la receptividad y eficiencia de los procesos de desarrollo de estándares, reforzando las habilidades y la especialización de aquellos que desarrollan dichos estándares y manteniendo la base financiera de la organización (Balagué, 2011).

### **5.1.3 ¿Qué es la ISO 9000?**

En 1979 se formó un nuevo comité técnico: ISO/ TC 176, Aseguramiento de la calidad y Gestión de la calidad. Este comité técnico publicó sus primeros estándares en 1987. Dicho acontecimiento es importante, ya que los estándares publicados se encontraban relacionados con la calidad. Para este momento la organización ISO llevaba aproximadamente 9000 estándares emitidos y se decidió que la siguiente serie, que se estaría relacionada con el aseguramiento de la calidad llevara como identificación el número 9000.

La serie 9000 tenía como objetivo compaginar todos los estándares relacionados con la gestión de la calidad, que habían surgido como necesidad en muchos países alrededor del mundo (Balagué, 2011). Otro de los propósitos de esta nueva serie, era el de facilitar estándares reconocidos a nivel mundial para sistemas de la calidad que pudieran ser utilizados para el aseguramiento de la calidad externa. Estos estándares proporcionaban a las organizaciones directrices para establecer sistemas de gestión de la calidad, de igual forma se podían utilizar para documentar los procesos que afectarían la calidad sus productos o servicios. Estos sistemas de gestión de la calidad podían ser auditados por un tercero, y por lo tanto llevaban consigo el concepto de certificación (Barnes, 2001).

### **5.1.4 Serie de la ISO 9000 y su evolución.**

En 1987, el gobierno británico convenció a la Organización Internacional de Estandarización (ISO) de adaptar una de sus normas, la (BS) 5760, para que se convirtiera en un estándar internacional. La (BS) 5760 se creó como estándar de gestión que se enfocaba en los procesos de manufactura en vez del producto manufacturado.

La serie de ISO 9000 publicada en 1987 se centraba en estandarizar las actividades de una organización a través de procedimientos (Javorick, 2018). En esta serie se existían 3 modelos de aseguramiento de la calidad:

- ISO 9001 para sistemas de la calidad: diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 para sistemas de la calidad: producción e instalación
- ISO 9003 para sistemas de la calidad: inspección final y prueba.

Estos 3 modelos se complementaban con las siguientes guías:

- ISO 9000:1987 – directrices para las normas de selección y uso
- ISO 9004:1987 – directrices

En 1994 se lanzó la segunda edición de la serie ISO 9000, no hubo cambios realmente significativos y se mantenía la misma estructura de la versión anterior (Miranda, 2014).

A la ISO 9000 se le realizó una revisión en 1994 donde se remarcaba el aseguramiento de la calidad a través de acciones preventivas, para que las organizaciones monitorearan el producto en todas las etapas del proceso, en vez de hacer una revisión del producto final, esto trataba de imitar el modelo de gestión de la calidad total japonés (Javorick, 2018).

En la versión del 2000 se introdujo el concepto de gestión de procesos, favoreciendo que las organizaciones gestionaran sus actividades de una forma interconectada para satisfacer los requisitos de los clientes (Stertz, 2021). Esta versión presenta cambios significativos en la estructura y contenido del estándar. Se incorpora el concepto de gestión de la calidad, en términos de eficacia, basado en el círculo de Deming (PHVA). Se incorpora el requisito de la mejor continua, a partir de darle seguimiento a los procesos mediante la medición y el análisis. Se establece la necesidad de documentar los procedimientos mediante; el control de documentos, control de registros, auditorías, control de producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas (Miranda

Los cambios que se realizaron en la estructura fueron de la siguiente manera (Barnes, 2001):

- ISO 9000 – Fundamentos de la calidad y vocabulario.
- ISO 9001 – Sistemas de gestión de la calidad (Se unifican los estándares pasados ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en un solo documento)
- ISO 9004 – Directrices del sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño

En la versión del 2008 se publicó una cuarta versión de la norma, en la cual no hubo cambios significativos, solo se aclararon ciertos conceptos y mantuvo el modelo enfocado a procesos (Miranda, 2014).

En la última versión de la norma, que fue publicada en el año 2015, se integró el concepto de gestión de riesgos, evaluación del contexto de la organización y el reforzamiento del liderazgo y la responsabilidad por parte de la alta dirección, para lograr los objetivos de la organización (Stertz, 2021). En la siguiente tabla se pueden observar los cambios que se realizaron en cuanto a la estructura de los numerales de la norma:

| ISO 9001:2008                   | ISO 9001:2015                   |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Campo y Objeto de aplicación | 1. Objeto y campo de aplicación |
| 2. Normar para su consulta      | 2. Referencias normativas       |
| 3. Términos y definiciones      | 3. Términos y definiciones      |

|                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 4. Sistema de Gestión de la calidad | 4. Contexto de la organización |
| 5. Responsabilidad de la dirección  | 5. Liderazgo                   |
| 6. Gestión de recursos              | 6. Planificación               |
| 7. Realización del producto         | 7. Soporte                     |
| 8. Medición, análisis y mejora      | 8. Operación                   |
|                                     | 9. Evaluación del desempeño    |
|                                     | 10. Mejora continua.           |

Tabla 1: Cambios implementados de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015

## 5.2 Evolución de la calidad.

La calidad no es un concepto del siglo XXI, la forma de entenderla y aplicarla ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. Hoy en día, las organizaciones buscan darles calidad a sus productos y/o servicios a través de la mejora, con el objetivo de mejorar su productividad y competencia para obtener reconocimiento y de esta manera asegurar su permanencia en un mercado constantemente cambiante.

La gestión de la calidad ha evolucionado a través de 5 etapas:

- Inspección.
- Control de calidad.
- Aseguramiento de la calidad.
- Calidad Total.
- Gestión de la calidad total o excelencia.

Cada una de estas etapas ha cambiado el paradigma del concepto de calidad y su aplicación en las organizaciones hasta llegar a lo que conocemos hoy en día.

### 5.2.1 Inspección

Existen evidencias de esta primera etapa en la tumba de Thebas (1450 A.C) donde se puede apreciar la imagen de un “inspector” que se encargaba de verificar que los bloques de piedra que se elaboraban poseían las dimensiones adecuadas, para realizar esto se utilizaban cuerdas, los mayas tenían un procedimiento similar para aceptar o rechazar productos, lo cual pone de manifiesto la gran importancia de las civilizaciones antiguas como precursoras del concepto de calidad (Torres, 2012).

En Babilonia se creó el código Hammurabi (1752 A.C) en el que se puede leer “*si un arquitecto hizo una casa para otro, y no la hizo sólida, y la casa que hizo se derrumbó y ha hecho morir al propietario de la casa, el arquitecto será muerto*”. La manera en la que los inspectores fenicios terminaron con violaciones repetidas de las normas de la calidad era cortando la mano de quien realizaba un trabajo defectuoso, se aceptaban o rechazaban productos en función de las especificaciones gubernamentales (Ramírez, 2012).

Los principios de la calidad, establecidos en la edad antigua, fueron enriquecidos en la edad media (siglo V – XV). En esta época la producción se realizaba en pequeños talleres, dando lugar a la creación de gremios, los cuales exigían capacitación a sus aprendices y establecían especificaciones para materiales, procesos y productos elaborados. Los gremios fungían como autoridad, tenían el poder de sancionar a aquellos que vendieran productos con baja calidad, precios exorbitantes o precios muy bajos (Torres 2012). Gracias a la calidad de productos particulares, se les atribuía prestigio a ciertos mercados, se difundió la costumbre de poner una marca y cimentar una reputación, las sedas de Damasco, la porcelana china son unos ejemplos. Al ser un proceso artesanal la inspección era responsabilidad del artesano mismo, que a su vez era el productor (Ramírez, 2012), el conocimiento tan amplio que poseía el artesano de sus productos y de las necesidades y expectativas de sus clientes, hacían que sus productos fueran de la mejor calidad posible (Cubillos, 2009).

La llegada de la Revolución Industrial, que se da entre 1700 y 1800, trajo consigo un cambio importante, las fábricas de producción masiva tomaron el lugar de los talleres artesanales. En 1776 Adam Smith publicó en su libro *La Riqueza de las Naciones*, la importancia de la división de trabajo (la cual disminuía el tiempo en el que una persona aprendía una tarea) y la especialización en las tareas de las fábricas. Posteriormente se introdujeron las partes intercambiables en la maquinaria y capacitación de los trabajadores para disminuir la variabilidad de los procesos.

El modelo T de la Ford es un ejemplo típico de este periodo. En esta área, la competencia del mercado era establecida por la capacidad de las organizaciones de proveer productos con la suficiente calidad de la manera más rápida y lo más barato posible, para ponerse encima de la competencia y aumentar las ganancias. Así, la forma de abordar los problemas de optimización era resumida en el triángulo de “Calidad, costo y tiempo” (Weckenmann, 2015). Una de las claves para conseguir la producción masiva del modelo T desarrollado por Ford, fue la llamada línea de producción, pero esta no fue la razón del éxito de la producción masiva sino la intercambiabilidad de las partes. Esto refleja la calidad en la forma de estandarización, que disminuye la variación del proceso (Hamid, 2019).

La función de la inspección pasó a formar parte vital del proceso productivo, debido a los altos niveles de demanda y la necesidad de mejorar la calidad de los procesos, exigida por las nuevas formas de producción, dicha labor era responsabilidad del operario (Cubillos, 2009). El propósito era medir ciertas características o identificar ciertos defectos del producto final, desechando aquellos productos no conformes con las especificaciones, pero sin ningún tipo de prevención ni planes de mejora (Torres, 2012).

Uno de los más grandes exponentes de esta etapa y que generó un cambio de paradigma fue Frederick Taylor, padre de la administración científica. Estableció un nuevo concepto en la producción, retomando la idea de la división de tareas como método de organización racional del trabajo, de esta manera se hicieron más eficientes cada una de las partes del proceso productivo. Este cambio de paradigma se implementó a partir de separar las labores de producción de las de control de calidad, donde esta última era manejada por un inspector o un departamento independiente, se maximizó la eficiencia de las tareas

manuales mediante el examen de cada componente por separado y la eliminación de todo movimiento falto, lento e inútil (Ramírez, 2012).

La implementación de estos cambios trajo cosas buenas, como una mayor productividad y una disminución en costos, sin embargo, la calidad de los productos seguía siendo la misma.

A grandes rasgos, en esta etapa de la historia de la calidad los esfuerzos se centraban en detectar defectos en el producto terminado que no se ajustaran a los estándares deseados, la calidad solo era vista como una herramienta para aplicar correcciones a los productos y que no llegaran al usuario.

### **5.2.2 Control de Calidad.**

Entre 1920 y 1940 la producción de productos y su complejidad fueron aumentado, con esto la inspección de ellos resultaba más complicada y costosa, por lo que se desarrollaron nuevos métodos de inspección y mejora de la calidad (Torres, 2012). George Edwards y Walter Shewhart formaron parte del departamento de ingeniería de inspección de la empresa *Bell System* y su subsidiaria manufacturera, la *Western Electric*, al segundo se le conoce como el padre de los Sistemas de Gestión de la Calidad. Dicho departamento se dedicaba a resolver los problemas creados por los defectos en sus productos (Cubillos, 2009).

La aplicación de las técnicas estadísticas al control de la calidad fue propuesta por Walter A. Shewhart y un equipo de investigadores, con esta acción se dio origen a una nueva etapa en la historia de calidad, conocida como "Control Estadístico de la Calidad". Shewhart diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables del producto, esto proporcionó un método para controlar la calidad en los medios de producción en serie a un menor costo. Con la aplicación estadística se podía elevar la productividad y disminuir los errores (Torres, 2012). Se pretendía ir más allá de una inspección, tratando de identificar y eliminar las causas que generan los defectos y mejorar en términos de costo-beneficio las líneas de producción. Con este segundo cambio de paradigma se recurrió a nuevas técnicas estadísticas que utilizaron los conceptos básicos del control estadístico de la calidad desarrollados por W. Shewhart, no se buscaba eliminar la variabilidad en la producción, sino de diferenciar entre variaciones aceptables o comunes y variaciones especiales o que indicaran la presencia de algún fallo (Torres, 2012). La idea principal era mantener un proceso en su estado planificado, de forma que fuera capaz de cumplir los objetivos establecidos.

Shewhart también se preocupó por el rol administrativo de la calidad, diseñando el famoso ciclo de PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), que posteriormente fue bautizado por los japoneses como el ciclo de Deming (Cubillos, 2009).

El control estadístico de la calidad fue el arma secreta Norteamericana de la Segunda Guerra Mundial. Se argumentaba que adoptar un sistema basado en la estadística, hacía posible garantizar los estándares de calidad en la industria militar, de tal forma que la pérdida de vidas humanas disminuyera.

El uso del paracaídas para el despliegue de tropas en territorio enemigo fue un tema de vital importancia, ya que las estadísticas demostraban que de cada 1000 paracaídas el 3.45 % de estos no se abrían, lo que significó una gran cantidad de bajas como consecuencia de los defectos de fábrica de los paracaídas.

Para evitar este tipo de tragedias se intensificaron los esfuerzos para establecer estándares de calidad. Para lograrlo se crearon las primeras normas de calidad en el mundo, se creó un sistema de certificación de calidad que el ejército de los Estados Unidos implementó en

la Segunda Guerra Mundial. Se impusieron normas muy severas a los proveedores de la industria militar, para garantizar suministros fiables (Cubillos, 2009). Se crearon las tablas de muestreo "MIL-STD", dándole un impulso a los conceptos estadísticos en la producción (Ramírez 2012).

En 1944 se publicó la primera revista sobre el control de la calidad, la "*Industrial Quality Control*" y en 1946 se fundó, en Estados Unidos, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (ASQC, por sus siglas en inglés) (Ramírez, 2012).

En este periodo aparece en escena William Edwards Deming, discípulo de Shewhart, contribuyendo a mejorar la calidad de la industria militar norteamericana.

### **5.2.3 Aseguramiento de la Calidad.**

Cuando la segunda guerra mundial finalizó hubo una escisión en la forma de aplicar la calidad en lados opuestos del mundo. Occidente continuaba con el enfoque basado en la inspección, la industria norteamericana vendía todo lo que era capaz de producir y la calidad fue desplazada por la cantidad. Por otro lado, se encontraba Japón, que durante la década de los cincuenta entendió que, para no fabricar y vender productos defectuosos, era necesario que la producción de dichos artículos fuera bien planificada. Los productos no debían solo ser buenos inicialmente, sino que debía preverse su vida útil. La estadística se convirtió en la herramienta indispensable para poder predecir y después comprobar la fiabilidad de sus productos. En esta década se gestó la llamada Revolución de la Calidad (Cubillos, 2009).

En el año 1946 nace la JUSE (*Union of Japanese Scientists and Engineers*) Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses, la cual era una entidad independiente del gobierno y sin fines de lucro, se encontraba conformada por empresarios, gente del gobierno y académicos. En este mismo año se funda en Estados Unidos la *American Society for Quality Control* (ASQC), con el objetivo de compartir información sobre el control estadístico de la calidad, para mejorar y mantener la calidad de los materiales de guerra. También se crea la ISO (*International Standard Organization*) a partir de las conferencias de Londres, para facilitar la coordinación y unificación internacional de estándares industriales (Torres, 2012).

Deming llegó a Tokio en el año de 1947 y en 1950 fue invitado por la JUSE a impartir conferencias sobre el control estadístico de calidad y sobre el modelo administrativo para el manejo de la calidad, donde explicó el importante papel de la alta dirección, para lograr la calidad y el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) (Ramírez, 2012).

La calidad, que comenzó con la inspección pasó a la prevención, donde esta última tenía el objetivo de controlar los factores que afectaban el proceso y que ocasionaban productos defectuosos. Las empresas japonesas comprendieron que se necesitaba un cambio de paradigma en la forma en la que se aplicaba y entendía el control de calidad, se necesitaba una aplicación más amplia de la que se ponía en práctica hasta ese momento. Cayeron en la cuenta de que el diseño del producto y el uso de materias primas de calidad podía resolver los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto y que esta responsabilidad no recaía únicamente en el departamento de producción (Cubillos. 2009).

Las conferencias impartidas por Deming en la disciplina de la calidad fueron recopiladas en un libro y las regalías se utilizaron para establecer los premios Deming con el objeto de motivar a las empresas a implementar la mejora continua. El problema fue que Deming tenía una aproximación estadística bastante rígida y existía poca motivación por parte de la alta dirección. Esto provocó que la JUSE invitara al Dr. Joseph M. Juran para que explicara

el compromiso que debía de adoptar la alta dirección para lograr los objetivos de la calidad (Ramírez, 2012).

En 1951 entra en escena Armand V. Feigenbaum quién creó el concepto de gestión de la calidad descrito en su libro "*Total Quality Control*". Esta gestión de la calidad fue implementada en todas las plantas de producción de la General Electric en Estados Unidos, en 1956 viaja a Japón y comparte este conocimiento. En 1957 Kaoru Ishikawa publicó un libro donde resaltó la importancia de la Administración y las políticas Operacionales, que sirvió de base al "Control de Calidad en Toda la Compañía". Ishikawa promovió la difusión de los Círculos de Calidad en donde se juntaban personas pertenecientes a la organización y seleccionaban problemas, se determinaban sus causas, se proponían y ejecutaban soluciones para posteriormente verificar los resultados. Ishikawa es el creador del diagrama de causa-efecto o espina de pez (Ramírez, 2012).

En esta década ya existían definiciones establecidas para la calidad, la primera y oficial fue la siguiente: "aptitud para el uso o adecuación al uso" emitida en 1946 por Joseph Moses Juran. Para Deming la calidad era: "ofrecer a bajo costo productos y servicios que satisfagan a los clientes, implica un compromiso con la innovación y la mejora continua" (Torres, 2012).

Cuando las organizaciones japonesas realizaron su cambio de paradigma y comenzaron a obtener resultados favorables, se obtiene una percepción de la calidad en la cual se admite que esta afecta a toda la organización, que no solamente es responsabilidad del área de producción; es entonces cuando surge un nuevo enfoque en la gestión de la calidad denominado Aseguramiento de la Calidad.

Las décadas de los sesenta, setentas y ochentas fueron diferentes para oriente y occidente, mientras que el primero avanzaba a pasos agigantados acaparando el mercado con sus productos de calidad, el segundo redescubría los conceptos de la calidad para poder competir contra las organizaciones japonesas.

En Japón surgieron varios pensadores que le permitieron al país y sus organizaciones vencer a occidente, tales como Shigeo Shingo que desarrolla el sistema *Poka Yoke* (que consiste en el desarrollo de mecanismos y/o dispositivos a prueba de errores, para así obtener cero defectos) y para 1977 plantea el Cero Control de Calidad, como estrategia para conseguir el "Cero Defecto". En 1972, Yoji Akao y sus colaboradores, desarrollan el Despliegue de la Función de Calidad, en el astillero de Mitsubishi en la región de Kobe, utilizando y profundizando los conceptos de Hoshin Kanri. Organizaciones como Toyota y Sony obtuvieron mejoras importantes, utilizando los principios administrativos de la calidad expuestos por Deming y mejorándolos. Los japoneses establecieron que aumentar la complejidad en las técnicas estadísticas para lograr la calidad, no necesariamente mejoraba la productividad de la organización (Ramírez, 2012).

En Estados Unidos en 1962 surge la FDA (*Food and Drug Administration*) y se proponen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el objetivo de mejorar la calidad de sus productos alimentarios y farmacéuticos, como consecuencia de su falta de calidad, que derivó en accidentes graves y a en algunas ocasiones, fatales. Tal es el caso de del jarabe de sulfanilamida y la talidomida. La primera versión de las BPM fue publicada en 1963, aprobada por la OMS (Organización Mundial de la Salud), organización que tiene como propósito, desempeñar una función de liderazgo en el tema de los asuntos sanitarios mundiales. En la década de los ochenta, el mundo occidental comienza a tomar consciencia de la Gestión de la Calidad y busca adoptar gran parte de las ideas y prácticas del Control de Calidad Total japonés (Torres, 2012).

#### **5.2.4 Calidad Total.**

Esta etapa se caracteriza porque las organizaciones buscan alcanzar la calidad en toda la organización sin importar su actividad sustantiva, incluyendo las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicios. Esto quiere decir que todas las personas involucradas en una organización deben de participar para lograr los objetivos de la calidad de la organización sin excepción. Cobra importancia la investigación de mercados, ya que ellos tienen como misión escuchar a los clientes, para poder incorporar sus requisitos en el diseño de productos y/o servicios. La calidad se enfoca a la organización como un todo y no solo en la línea de producción (Cubillos, 2009). La preocupación por la calidad se generaliza en todas las organizaciones de todos los países y buscan lograr el éxito de las organizaciones japonesas (Cubillos, 2009).

#### **5.2.5 Gestión de la calidad total/Mejora continua de la calidad total o excelencia.**

La aparición del concepto de la globalización llegó a cambiar el paradigma empresarial y con esto finaliza la etapa de la Calidad Total. Anteriormente la calidad era concebida como una herramienta competitiva para que los productos y/o servicios de una organización pudieran establecerse de forma sólida en el mercado internacional, pero en esta etapa la calidad se convierte en un requisito indispensable e inherente a las organizaciones, adoptar sistemas de gestión de la calidad ya no garantiza el éxito de la organización. El factor humano cobra una importancia tal que las organizaciones buscan generar y desarrollar su propio conocimiento. La mejora continua se vuelve parte del ecosistema organizacional.

Se busca estandarizar la calidad a través de normas internacionales como la serie 9000 perteneciente a la ISO. Se establece el enfoque al cliente donde en cada fase del proceso se deben identificar las necesidades del cliente, posteriormente traducir esas necesidades en especificaciones para asegurar la conformidad, para lograr evitar fallas o errores, contando con el compromiso de toda la organización (Torres, 2012).

### **5.3 Industria Farmacéutica.**

La industria farmacéutica lleva a cabo diferentes actividades como la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos, se utilizan para la prevención y/o el tratamiento de enfermedades. La industria farmacéutica tiene una variedad de productos como: fármacos, vacunas, sueros, vitaminas y preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

#### **5.3.1 Clasificación de fármacos.**

Los fármacos se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Origen: Los fármacos convencionales tienen origen sintético, los biofármacos poseen en su composición sustancias activas de origen biológico o de origen biotecnológico. Dentro de los medicamentos de origen biológico hay otra clasificación ya que pueden provenir de microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos de origen humano o animal. Los biotecnológicos se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología de ADN recombinante.
- Tipo de prescripción médica: De acuerdo con esta clasificación se pueden dividir en controlados y de libre venta u OTC (*Over the Counter*). Los primeros debe ser recetados por un médico y son utilizados para el tratamiento de enfermedades, mientras que los últimos son fármacos destinados a ser utilizados como paliativos,

tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta médica.

- Tipo de derecho a explotación: En esta clasificación se encuentran los medicamentos de patente y los genéricos. Los medicamentos de patente son aquellos que han sido desarrollados por laboratorios, se asigna una marca registrada y se cuenta con el derecho de producción exclusivo por un periodo de 15 años desde su fecha de autorización. En la patente se incluye información importante como el tipo de molécula utilizada, la formulación, el mecanismo de producción y/o la asociación de otras moléculas. Los medicamentos genéricos son aquellos que han cumplido con pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, con esto se comprueba que poseen el mismo principio activo, la misma pureza, el mismo tamaño de partícula y el mismo efecto que el medicamento de patente. La diferencia entre un medicamento genérico y el de patente es la marca registrada.

### **5.3.2 Industria farmacéutica en el mundo.**

En 2014, la producción global de la industria farmacéutica fue de 1, 347 millones de dólares, el 54.4 % de la producción global se realizó en China, Estados Unidos y Suiza. En este mismo año, el consumo global del sector farmacéutico fue de 1, 368 millones de dólares.

Los países en desarrollo son mercados con gran crecimiento en el consumo de productos farmacéuticos. Esto se debe al incremento del poder adquisitivo, mayor acceso a los servicios de salud y el incremento del gasto gubernamental en este sector.

El incremento de la presencia de los medicamentos genéricos en el mercado se debe a que las principales compañías farmacéuticas como lo son Pfizer, Astra Zeneca, Bristol Myer y Sanofi se enfrentan al reto del vencimiento de sus principales medicamentos de patente. Como consecuencia, las dichas empresas farmacéuticas han tratado de diversificar sus líneas de negocio, aumentado su presencia en mercados emergentes y buscan desarrollar medicamentos innovadores y especializados basados en la biotecnología.

En 2014, los principales consumidores del sector farmacéutico a nivel global fueron China, Estados Unidos, Japón y Reino Unido con un 70 % de participación (García, 2015).

### **5.3.3 Industria farmacéutica en México**

La industria farmacéutica es una actividad económica estratégica en el país. Destaca a su interior, la fabricación de preparaciones farmacéuticas, ya que fue la séptima actividad más importante de las industrias manufactureras, según su Producción Bruta, encontrándose después de: Refinación de petróleo, Fabricación de automóviles y camionetas, Fabricación de petroquímicos básicos del gas natural y petróleo refinado, Fabricación de camiones y tractocamiones, Fabricación de otras partes para vehículos automotrices, Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas.

Las empresas de la industria farmacéutica son más grandes que el promedio de la economía y en las industrias manufactureras. Una empresa de la industria manufacturera tiene en promedio 116.1 personas ocupadas, las industrias manufactureras 9.8, y a nivel nacional la economía tiene 4.4 personas ocupadas por unidad económica.

Las empresas que conforman la industria farmacéutica dieron empleo a 83, 336 personas, y representaron 1.6 % de la ocupación en las industrias manufactureras según los censos económicos del 2014 (INEGI, 2016).

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos,

antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. Este sector de la industria representa en promedio el 0.48 % del PIB nacional y 2.9 % del PIB manufacturero.

En la actualidad se han realizado mejoras en materia de regulación como disminuir los tiempos de respuesta de los trámites frente a COFEPRIS. También existen comisiones que activamente promueven la homologación con otros países, por ejemplo, la participación de México en las rondas de negociación con los países de Alianza Pacífico.

COFEPRIS ha sido reconocido como Autoridad de Referencia Regional en medicamentos y vacunas por parte de la Organización Panamericana de la Salud, por lo que los registros mexicanos ya son reconocidos en cinco países; Ecuador, El Salvador, Colombia, Chile y Costa Rica.

En 2014, la producción mexicana del sector farmacéutico fue de 11, 430 millones de dólares con un valor agregado del 54 %.

En 2014 México fue el principal exportador de América Latina. El país exportó un total de 1, 847 millones de dólares. El 24 % de las exportaciones tuvieron como destino Estados Unidos, Suiza 12 %, Panamá 11 %, Venezuela 10 % y Colombia 5.9 %.

En México existen cerca de 718 unidades económicas especializadas en la industria farmacéutica. Actualmente, el sector farmacéutico genera aproximadamente 59, 368 empleos. Las principales industrias en México son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Pfizer, Glaxosmithkline, Bayer, Astra Zeneca, Baxter, Eli Lilly Company y Novartis.

El marco normativo de la industria farmacéutica mexicana es uno de los más desarrollados de América Latina. De acuerdo con la ley general de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, por medio de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## **6. Resultados y discusión**

### **6.1 Liderazgo.**

En estos tiempos, para que una organización pueda seguir existiendo a largo plazo, debe desarrollar la habilidad de producir bienes y/o servicios que superen las expectativas de la calidad de sus clientes. Por lo tanto, las organizaciones buscan métodos para gestionar a su personal y sus sistemas de producción, de tal forma que puedan asegurar que sus entradas provean salidas de calidad, que cumplan o superen las expectativas de lo que sus clientes consideran como calidad. Uno de los objetivos principales es cumplir con los requisitos de los clientes y se considera que para poder lograrlo se necesita compromiso y liderazgo de la alta dirección, empoderamiento del personal de la organización y un enfoque basado en el cliente. Dicho de otra forma, el compromiso de la alta dirección crea en la organización un ambiente que empodera al personal y concentra todos los esfuerzos en cumplir con la satisfacción del cliente (Ugboro, 2000).

Según la ISO 9001:2015 la forma en la que las personas que conforman una organización logran alinearse y cumplir con los objetivos de la calidad, es a través de los líderes que conforman todos los niveles. La dirección y gestión de las personas permiten que una organización alinee sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

Las acciones que propone la norma internacional para lograr que la alta dirección desarrolle un buen liderazgo son las siguientes:

- Comunicación con todos los miembros de la organización de la misión, visión, la estrategia, las políticas y procesos de la organización;
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización;
- Establecer una cultura de confianza e integridad;
- Promover un compromiso con la calidad en todos los niveles de la organización;
- Asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización;
- Proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad y obligación de rendir cuentas;
- Inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas.

El estudio realizado por Ugboro (2000) toma como premisa que, si una organización adopta un sistema de gestión de la calidad, como parte de una decisión estratégica realmente están adoptando una estrategia competitiva. Para poder implementar dicho sistema de gestión de la calidad se requiere de la participación y el liderazgo efectivo de la alta dirección, para fomentar una cultura organizacional que empodere a sus empleados y estos concentren todos sus esfuerzos en lograr la calidad de sus productos y/o servicios con el objetivo de cumplir las expectativas de sus clientes.

En este mismo estudio, se hace notar que el empoderamiento de los empleados es consecuencia de un buen liderazgo por parte de la alta dirección. Si los empleados se encuentran lo suficientemente empoderados estos pueden tener un mejor desempeño, lo que se traduce en mejorar la satisfacción del cliente.

Existen distintos tipos de liderazgo, como el autoritario donde las decisiones son centralizadas y hay poca o nula participación de los empleados en ciertas actividades, como definir la misión de la calidad de la organización, establecer metas de desempeño, determinar cómo se va a realizar el trabajo o identificar cómo van a ser evaluados. En este tipo de liderazgo, el éxito de un sistema de gestión de la calidad se ve disminuido, ya que no se involucra ni empodera a los empleados.

Un liderazgo democrático fomenta la participación de los empleados y es más adecuado para empoderarlos e involucrarlos en el sistema de gestión de la calidad para cumplir los objetivos de este.

En el estudio de Ugboro (2000) el liderazgo y el compromiso de la alta dirección se midieron a partir de diseñar preguntas para determinar a qué grado la alta dirección es responsable de crear y mantener una cultura organizacional que apoya el sistema de gestión de la calidad. Estos principios incluyen; la participación de la alta dirección, empoderamiento de todos los miembros de la organización para centrarse y cumplir con los objetivos de la calidad, compromiso con todo el sistema organizacional que está diseñado para asegurar la calidad y proveer acceso a los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad. Para cada uno de estos principios se desarrollaron afirmaciones con las cuales se evaluó la importancia del liderazgo. Estas afirmaciones se refirieron a la forma en la que la alta dirección asume su responsabilidad para establecer y mantener los objetivos de la calidad y la cultura organizacional, comunicación continua de la visión de la alta dirección y el compromiso con el sistema de gestión de la calidad a los empleados, la presencia de políticas y estrategias basadas en conceptos del sistema de gestión de la calidad, un

sistema de recompensas que reconozca el esfuerzo de los empleados con relación a logros obtenidos en cuestión de calidad y políticas que alienten a los empleados de la organización a participar en el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad. El compromiso y la participación de la alta dirección en revisar los esfuerzos de la calidad fue evaluada con dos afirmaciones, y con el tiempo que la alta dirección dedica a los temas relacionados con la calidad.

Como resultado de este trabajo se encontró que un papel fuerte y activo de la alta dirección en crear una cultura organizacional promueve el sistema de gestión de la calidad. Este papel de la alta dirección incluye iniciar y mantener la cultura de la calidad, ser parte activa en revisar el progreso de los programas de la calidad, asegurándose de que existen los recursos necesarios para implementar iniciativas en la gestión de la calidad e idear un sistema de recompensas que reconozca la labor de contribuir a los objetivos de la calidad por parte de los empleados y jefes.

Estos resultados pueden ayudar a los jefes de las organizaciones a tener un marco de referencia que les permita formular estrategias para empoderar a sus empleados, al igual que pueden afinar la forma en la que la alta dirección ejerce el liderazgo basándose en lo que ha funcionado para otras organizaciones a la hora de implementar sistemas de gestión de la calidad.

En otro estudio realizado por Maila (2018) a 64 industrias farmacéuticas en Kenia, a través de cuestionarios utilizados para recopilar información, para después ser analizada por medio de estadística descriptiva. Se realizaron múltiples regresiones para estimar el efecto que tiene la implementación estratégica en el desempeño organizacional.

Si bien este artículo no se centra en la implementación de sistemas de gestión de la calidad, hace notar la importancia que tiene el liderazgo por parte de la alta dirección con relación a las implementaciones estratégicas dentro de la misma. Una implementación estratégica puede ser el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, este hecho se hace notar en el trabajo de Ugboro (2000) descrito anteriormente.

En el trabajo de Maila (2018) se habla acerca de la cultura y comportamiento de una organización, abordándolas como retos para poder desarrollar las implementaciones estratégicas. El liderazgo de la alta dirección promueve la cultura organizacional, ya que de esta se puede observar cómo es que se gestiona el tiempo, a qué se le dedica atención y la forma en la que se toman decisiones.

Como resultado de esta investigación se encontró que el liderazgo es determinante para la implementación estratégica. También se encontró que el liderazgo estratégico, se encuentra positivamente relacionado, de forma directa e indirecta con la estrategia operacional y el desempeño organizacional. Estos hallazgos demuestran que los buenos líderes siempre se asegurarán de que de los cambios que se lleven a cabo, se obtengan los más altos niveles de mejora en actividades relacionadas con la organización. Para triunfar, los líderes se valen de la comunicación con los miembros de la organización.

Un estudio realizado por Sriyakul (2019) en industrias farmacéuticas de Indonesia tuvo como objetivo investigar la relación entre el sistema de gestión de la calidad de la cadena de suministro de reserva y el desempeño logístico.

En el trabajo de Sriyakul (2019) se hace énfasis en el liderazgo como parte importante en la implementación de un sistema de gestión de la calidad. El liderazgo de la alta dirección es la base sobre la que se construye una adecuada cultura organizacional. La cultura organizacional tiene una influencia directa en el desempeño de la organización. Uno de los

métodos más populares para gestionar el liderazgo en un sistema de gestión de la calidad es a través del ciclo de Deming (PHVA), planear, hacer, verificar y actuar. Una organización puede utilizar un sistema de gestión de la calidad para mejorar todos los niveles de la organización y así lograr cumplir objetivos de forma continua. Para que la alta dirección logre implementar un buen sistema de gestión de la calidad se requiere una cultura organizacional racional que apoye al sistema. Si no se cuenta con una alta dirección comprometida con el sistema, este no puede funcionar de forma eficaz. La capacidad de liderazgo de una organización y su comportamiento influencia de forma directa el éxito o fracaso del sistema.

Según este estudio, un liderazgo de calidad implica que la alta dirección entiende que deber de aplicar el sistema de gestión de la calidad para satisfacer las necesidades de los clientes. La alta dirección debe crear una visión y una misión para lograr los objetivos de la organización. Aparte de esto, la organización debe asegurarse que sus empleados comprendan y sean parte activa de la cultura organizacional para lograr incrementar la productividad. El desarrollo de la organización se relaciona de forma directa con el liderazgo de la alta dirección. De esta forma, la alta dirección por ser la cabeza de la organización tiene la responsabilidad de cuidar de sus empleados y clientes.

En el trabajo también se habla de muchos investigadores que consideran que el liderazgo de la alta dirección es la pieza principal para implementar un sistema de gestión de la calidad. El corazón de un sistema de gestión de la calidad es el enfoque al cliente, la participación de los empleados y la mejora continua. La alta dirección debe de ponerse como objetivo el mejorar la satisfacción del cliente y motivar a sus empleados a alinear sus objetivos con la misión de la organización.

La calidad de un producto farmacéutico afecta de manera directa la salud de las personas. Por esta razón, en la industria farmacéutica, todos y cada uno de los empleados tiene responsabilidad para con la calidad de los productos. Es por esta razón que el liderazgo en sistema de gestión de la calidad de las organizaciones relacionadas a la industria farmacéutica es importante. La alta dirección tiene una responsabilidad con la calidad de los productos y lo miembros de la misma no deberían de estar solo trabajando en una oficina, también deben de poner atención a todo el personal involucrado en los procesos de la organización. A través de esta acción, los líderes de la compañía pueden obtener información veraz de lo que sucede. Pero este flujo de información no solo es una dirección, si los jefes se involucran en el proceso, los empleados pueden observar cómo la alta dirección se asegura de que todos los miembros cuenten con las herramientas para producir productos de alta calidad.

Una de las conclusiones a las que se llegó en este trabajo fue que un sistema de gestión de la calidad bien implementado tiene un impacto significativo en el desempeño de los procesos logísticos de la organización y sistema de gestión de la calidad se logra implementar a través de un liderazgo óptimo por parte de la alta dirección.

Quynh (2016) resalta el hecho de que la gestión de la calidad es una filosofía en prácticas empresariales que busca satisfacer a los clientes, reducir costos, incrementar la productividad y aumentar la calidad de las salidas. La gestión de la calidad ayuda a aumentar la excelencia de las organizaciones. Existen diferentes directrices para poder gestionar la calidad. Principalmente se basan en sistemas de gestión de la calidad total, diseñados a la medida de cada tipo de organización y contruidos a partir de estándares nacionales e internacionales. Estándares nacionales como los premios Malcolm Baldrige en Estados Unidos, el premio Deming en Japón, el premio a la Calidad Europea en Europa y así para cada nación. Los estándares internacionales son la serie ISO 9001:2015, ISO

14000, las buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), SA 800 y muchos otros. Las buenas prácticas de manufactura (GMP) de los productos farmacéuticos es una forma de implementar un sistema de gestión de la calidad, que asegura que los productos son producidos de manera consistente y controlada, de acuerdo con los estándares de calidad, basados en autorizaciones comerciales y en el propósito de uso de los productos.

Como parte del trabajo de Quynh (2016), establece una relación entre factores del sistema de gestión de la calidad y cómo es que afectan el desempeño de la organización. Uno de los principales factores es el liderazgo. Señala que el liderazgo es un fuerte compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad para llevar a la organización a tener un mejor desempeño. El compromiso es un factor determinante para la implementación exitosa de un sistema de gestión de la calidad. La práctica del liderazgo promueve la calidad y mejora el desempeño de la organización a través de mantener involucrados al personal interno y externo, para de esta forma lograr los objetivos de la organización. El liderazgo se puede ejercer de diferentes formas; como la comunicación de la misión y visión de la organización a todos los niveles, que la alta dirección acepte su responsabilidad con la calidad, evaluación de la alta dirección en términos de calidad, la participación de la alta dirección en los esfuerzos para mejorar la calidad, establecer de manera puntual los objetivos de la calidad.

La metodología seguida por Quynh se conformó de dos partes: un estudio preliminar y un estudio formal. El estudio preliminar se llevó a cabo con una aproximación cualitativa. Se realizaron cuestionarios desarrollados a partir de lo investigado en la literatura, con el fin de encontrar información general que fuera relevante. El estudio formal se llevó a cabo realizando una entrevista con el cuestionario preliminar, a los directores y jefes de las empresas farmacéuticas vietnamitas.

Como conclusión de la investigación realizada se obtuvo lo siguiente; factores como el liderazgo, mejora continua enfocada al diseño del producto y el involucramiento de los empleados hacia el cliente mejora el desempeño de la organización (productividad, calidad del producto y satisfacción del cliente). La conclusión relacionada con el liderazgo indica que este es uno de los factores clave que presenta la alta dirección con relación a la calidad. Se debe crear una cultura de la calidad en la organización. La alta dirección debe participar en el establecimiento de la misión y visión de la calidad de la organización, así como empoderar a los empleados. Los líderes de la organización deben de establecer una cultura donde entrenen y den críticas constructivas a sus empleados. Aunado a esto, la alta dirección debe de dirigir la cantidad suficiente de recursos para apoyar la mejora continua.

Hasta este momento no se ha tocado el tema de los tipos de liderazgo que pueden implementarse en la industria farmacéutica. El (2017), establece que el liderazgo no se puede definir a través de reglas o estándares. Se tiene que buscar una forma de liderar de tal manera que se identifique cómo es que las personas que pertenecen a una organización reaccionan a un tipo de liderazgo particular. Las personas son diferentes y dependiendo de sus especialidades, habilidades y herramientas, se puede determinar qué tipo de liderazgo se adecúa más a ellos.

Los estilos de liderazgo se pueden diferenciar en cómo es que los jefes se dirigen a su personal; cómo dirigen el capital humano, la forma en la que conducen el trabajo y cómo lidian con los problemas y conflictos. Dichos estilos pueden caer en dos categorías generales: microgerencial o macrogerencial. El microgerente supervisa y aprueba cada detalle, manteniendo una fuerte presencia en el avance general del proyecto. El

macrogerente mantiene un seguimiento de los objetivos propuestos y mantiene una visión general de los cronogramas de actividades y confía en su equipo para tomar decisiones.

Según EI (2017), existen dos categorías en las que los líderes pueden caer; la primera es la del liderazgo orientado a tareas, los cuales son muy buenos en sus áreas de *expertise*. La habilidad que tienen de hacer que se logren los objetivos los hacen buenos elementos para su equipo y maximizan los recursos disponibles a través de una buena comunicación e interacción. La segunda categoría es la del liderazgo orientado a personas los cuales son, generalmente, simpáticos y visionarios. Logran fortalecer la parte humana y emocional del equipo. Su valor se deja ver cuando logran que su equipo produzca resultados derivados de la suma de sus partes.

Según EI (2017) un liderazgo efectivo logrará lo siguiente:

- Un balance entre los cambios que se pueden hacer en la organización y mantener aquellas prácticas que ya funcionan de manera efectiva en la organización
- La capacidad de nivelar todos los hechos que suceden en la organización
- Reconocer el impacto de los cambios y monitorizar cuidadosamente su implementación.
- Entender y valorar a las personas que conforman a la organización

La definición de lo que es el liderazgo y su clasificación ha cambiado a lo largo del tiempo y aún no existe un paradigma dominante para estudiarlo al igual que existen muy pocos consensos en cuanto a cómo desarrollarlo e implementarlo. Para algunos autores, el liderazgo es un tipo de dirección que una persona puede darle a un grupo de personas a su cargo, de tal forma que este también pueda influenciar el comportamiento de otros individuos o grupos (Omolayole, 2006, como se citó en EI, 2017). Algunos otros perciben el liderazgo como un proceso recíproco de influencia social, en el que los líderes y subordinados se influyen los unos a los otros de tal forma que logran alcanzar los objetivos organizacionales (Ngodo, 2008, como se citó en EI, 2017).

Existen distintos tipos de liderazgo y lo largo de los años se han identificado distintos tipos, pero EI (2017) habla de 4 tipos en particular:

- Liderazgo autocrático: Usualmente, este tipo de líderes son aquellos que se adjudican el derecho la toma de decisiones para ellos mismos. Pueden llegar a dañar una organización de forma irreparable ya que fuerzan a sus “seguidores” a llevar a cabo estrategias basadas en una idea subjetiva de lo que el líder cree que es el éxito. No hay una visión compartida y existe muy poca motivación, más allá de la coerción. El compromiso, la creatividad y la innovación normalmente son eliminadas por un líder autocrático. Se podría decir que muchos de los seguidores de un líder autocrático se encuentran a la espera de un fallo inevitable, para eliminar al líder y sustituirlo por el siguiente.
- Liderazgo democrático: En este tipo de liderazgo la toma de decisiones se encuentra descentralizada y se comparte entre los subordinados. Aunque existe un gran riesgo frente a la existencia de una toma de decisiones pobre y ejecuciones ineficientes. El problema más grande del liderazgo democrático es asumir que todas las personas toman con el mismo nivel de importancia un resultado, al igual que no todos poseen la misma experiencia en la toma de decisiones. En papel, este tipo de liderazgo suena bien pero normalmente pasa por un lento proceso de decadencia y para obtener buenos resultados, se necesita un gran esfuerzo.

- Liderazgo participativo: A este tipo de liderazgo normalmente se le confunde con el liderazgo democrático. En este estilo se le da valor a lo que los miembros de un grupo aportan, pero la responsabilidad de tomar la decisión final queda en las manos del líder. El liderazgo participativo aumenta la moral de los empleados ya que contribuyen al proceso de la toma de decisiones. Los hace sentir que su opinión importa. Cuando una organización debe de realizar cambios dentro de la misma, este estilo de liderazgo ayuda a los empleados a adaptarse a los cambios fácilmente, ya que tiene un papel en dicho proceso. El reto de este estilo se encuentra cuando se tienen que tomar decisiones en un corto periodo de tiempo.
- Liderazgo *laissez-faire*: También llamado liderazgo delegativo. En este tipo de liderazgo, el líder raramente interviene en las actividades del grupo. Los equipos toman todas las decisiones por cuenta propia y sin ningún tipo de supervisión y la función del líder es principalmente, ser una fuente de información técnica.

Para El (2017) el liderazgo es una herramienta clave en la implementación de estrategias en todos los niveles de la organización. Se puede desarrollar una muy buena estrategia, pero si se implementa de forma pobre es muy probable que no se cumplan los objetivos estratégicos propuestos. Para asegurar la supervivencia y el éxito, una organización no solo debe desarrollar estrategias que constantemente busquen mantener una estrecha relación entre la organización y su contexto, sino que también debe de asegurar una implementación de estrategias adecuada. Dicha implementación de estrategias solo puede ser exitosa si se encuentra apoyada por un buen liderazgo. El liderazgo estratégico promueve una implementación estratégica efectiva.

La industria farmacéutica es una industria crucial (su objetivo principal es el de mejorar la salud de los seres humanos) donde el papel del liderazgo cada vez toma mayor importancia en la gestión de una organización del giro farmacéutico. Como ya se mencionó, la implementación estratégica es un proceso crucial para asegurar el éxito y el crecimiento continuo de las industrias farmacéuticas. Encontrar el tipo de liderazgo que se adecue a la organización farmacéutica y que impacte de manera positiva a la implementación estratégica genera el crecimiento de la organización.

El estudio realizado por El (2017) se llevó a cabo a través de la distribución de cuestionarios, los cuales fueron proporcionados a 94 farmacéuticos y trabajadores del sector farmacia a distintos niveles de jerarquía. El cuestionario tiene como objetivo observar la influencia que los distintos estilos de liderazgo tienen en la implementación estratégica.

Como conclusión del estudio realizado por El (2017), se encontró que el liderazgo autocrático, *laissez-faire* y participativo tienen una influencia positiva en la implementación estratégica. El liderazgo democrático no tiene influencia en la implementación estratégica. Los líderes exitosos siempre adecúan el tipo de liderazgo a la situación particular en la que se encuentre su organización, buscando siempre el mejor resultado. El trabajo recomienda una investigación más profunda en la implementación estratégica utilizando otros tipos de liderazgo para tener una visión más general de cómo es que esta habilidad impacta a la industria farmacéutica a través de la implementación estratégica. También se recomienda, realizar este tipo de investigación en diferentes países para analizar el impacto que tiene la cultura en la implementación estratégica con los distintos tipos de liderazgo.

Discusión: Se puede establecer que para cumplir con las expectativas de los clientes y todas las partes interesadas se puede implementar un sistema de gestión de la calidad. Dicha implementación se facilita con el compromiso de la alta dirección, ya que genera conciencia en los empleados de la organización y su esfuerzo se ve concentrado en cumplir

con este objetivo. El compromiso y liderazgo de la alta dirección promueve la cultura organizacional, que también facilita la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y como consecuencia, se cumplen las expectativas de los clientes y todas las partes interesadas.

El tipo de liderazgo adoptado por la alta dirección es importante y aunque existen varias clasificaciones y estudios de cuál es el que puede dar mejores resultados, lo cierto es que el tipo de liderazgo que se debe implementar varía en función del equipo de trabajo.

## **6.2 Planificación**

Para Wolniak (2019) la planificación es un proceso intelectual de pensar antes de actuar. Este acto es esencial para obtener beneficios del sistema de gestión de la calidad. La planeación se debe de realizar por todas las personas de la organización, pero es especialmente importante que el dueño del proceso planifique, considerando el impacto de lograr las salidas planeadas de los procesos de gestión de la calidad.

La planeación también se puede definir de las siguientes maneras:

- El acto o proceso de realizar o llevar a cabo planes, específicamente establecer objetivos, políticas y procedimientos para una unidad social o económica
- Es el proceso de decidir en detalle cómo realizar algo antes de realmente comenzar
- Es el proceso de establecer objetivos, desarrollar estrategias, diseñar tareas y calendarios con el fin de cumplir los objetivos

Cuando se planea para un sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar los temas relacionados al problema y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad puede lograr los resultados previstos,
- Mejorar los efectos deseados,
- Prevenir o reducir los efectos no deseados,
- Lograr la mejora

La norma ISO 9001:2015 contiene el numeral 6.1 llamado “Acciones para abordar riesgos y oportunidades” donde establece que la organización debe determinar los riesgos y oportunidades con el fin de que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos, se aumenten los efectos deseables, se prevengan o reduzcan los efectos no deseados y se logre la mejora. Se deben planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades, la forma de implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y evaluar la eficacia de estas acciones.

Gupta (2014) establece que un sistema de gestión de riesgos es un proceso general y continuo para minimizar los riesgos relacionados a la calidad del producto en todo su ciclo de vida, con el fin de optimizar los beneficios y balancear el riesgo. Es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos. En la industria farmacéutica el riesgo se encuentra relacionado a la calidad de los productos medicinales. Un sistema de gestión de riesgos integrado con otros sistemas promueve la toma de

decisiones prácticas basadas en evidencia. En la industria farmacéutica existe una gran variedad de partes interesadas, como los profesionales de la salud, los pacientes, el gobierno y la industria. Gestionar los riesgos en este tipo de industria es de gran importancia para garantizar la seguridad de los pacientes. La manufactura y el uso de un producto medicinal, incluyendo sus componentes, necesariamente involucran un grado de riesgo. Un sistema de gestión de riesgos efectivamente implementado puede asegurar la calidad del producto medicinal para el paciente e identificar y controlar problemas potenciales relacionados a la calidad durante su desarrollo y manufactura.

De forma general, los principios de un sistema de gestión de riesgos son los siguientes:

- La gestión del riesgo en la calidad debería de basarse en conocimiento científico y finalmente debe de encontrarse enfocada a la protección del paciente.
- Un sistema de gestión de riesgos debe de ser dinámico, repetitivo y sensible al cambio.
- El nivel de esfuerzo, la formalidad y la documentación de los procesos involucrados en un sistema de gestión de riesgos debe ser proporcional al nivel de riesgo.
- La capacidad para el desarrollo continuo y la mejora debe de estar integrado en los procesos del sistema de gestión de riesgos.

Ismael (2020) realizó un estudio en la organización Al-Hokaama, que es una farmacéutica iraquí. En este estudio se trató de describir los 4 procesos de un sistema de gestión de riesgos; la evaluación del riesgo de la calidad, el control de riesgos de la calidad, la comunicación del riesgo de la calidad y la revisión del riesgo de la calidad. Los objetivos principales de este trabajo fueron los de mitigar riesgos en la producción de la organización y asegurar que los procesos en la fabricación de medicamentos sean seguros, utilizando la técnica AMEF o FMEA (*Failure Mode and Effective Analysis*), que es comúnmente utilizado en el análisis y la gestión de riesgos.

En la gestión de riesgos de la calidad se necesita una serie de pasos secuenciales y científicamente diseñados para organizar y gestionar el riesgo. Dichos pasos incluyen lo siguiente:

- Identificar los riesgos y problemas potenciales.
- Recolección de datos de los riesgos, su impacto y severidad en el cliente.
- Identificar y establecer la toma de decisiones, cómo se utiliza la información y cómo se puede beneficiar la organización de los resultados de una evaluación de riesgos.
- Definir un cronograma, entregables y un nivel adecuado de toma de decisiones para el proceso de gestión del riesgo.

El proceso de gestión del riesgo de la calidad contiene 4 etapas principales, empezando con la evaluación del riesgo y terminando con una revisión que determina a qué grado estos riesgos afectan el proceso de producción y donde se requiere concentrar los esfuerzos; las etapas son las siguientes:

- Evaluación del riesgo de la calidad.
- Control del riesgo de la calidad.
- Comunicación del riesgo de la calidad

- Revisión del riesgo de la calidad.

El programa realizado por Ismael (2020) tomó de 12 a 13 semanas en la planta farmacéutica. Se formó un equipo de expertos para describir e identificar los riesgos, utilizando la técnica de lluvia de ideas y el diagrama de pescado. Se seleccionó la línea de producción de tabletas para implementar el sistema de gestión de riesgos. En esta planta, el proceso de producción de tabletas se lleva a cabo en 5 etapas, comenzando con la fase de separación o partición y terminando con la fase de acondicionamiento. Se identificaron los riesgos y su impacto en cada etapa del proceso de producción.

Se utilizó el FMEA como la herramienta para la identificación de los riesgos, su severidad e impacto. El FMEA se implementó definiendo los pasos de un proceso complejo y posteriormente se buscaron los fallos que presentaban patrones en cada etapa utilizando el diagrama de pescado de Ishikawa, posteriormente se trabajó de la siguiente forma:

- 1) Se describieron e identificaron las etapas involucradas en el proceso de fabricación de tabletas.
- 2) Se resaltaron los factores de riesgo potenciales en cada etapa del proceso.
- 3) Se explicaron y simplificaron las causas de falla en cada etapa.
- 4) Se determinó la severidad de los efectos de los fallos potenciales.
- 5) Se inició un proceso de evaluación de los riesgos, su severidad y oportunidad de repetición.

También se calculó el número de prioridad de riesgo, con base en el FMEA, este número es una herramienta importante para analizar y evaluar riesgos e identificar las etapas que tienen el mayor impacto en el proceso.

Con esta metodología se lograron mejoras en cada una de las etapas del proceso de elaboración de tabletas; en la etapa de separación o partición se logró un 74.8 % de mejora, en la etapa de preparación se logró un 44.7 % de mejora, en la etapa de prensado se logró un 77.6 % de mejora, en la etapa de recubrimiento se logró un 79.3 % de mejora, en la etapa de empaquetado se logró un 50.1 % de mejora. La mejora total de todo el proceso fue de un 62.2 %.

Como conclusión de este trabajo se menciona lo siguiente; la estimación del riesgo se puede considerar como un paso crítico en los procesos de la industria farmacéutica ya que puede poner en riesgo la vida de las personas. Por lo tanto, es necesario para una organización farmacéutica realizar un análisis de riesgos de sus productos con el fin de aumentar la calidad de los mismos. La aplicación práctica de la evaluación de riesgos presenta retos, debido a que se tiene que adaptar a nuevos procesos de producción. En este trabajo se aplicó un sistema de gestión de riesgos utilizando técnicas de análisis e identificación de riesgos, lo cual proveyó a la organización de información básica para dirigir el riesgo, reducir su impacto y enfrentarse a él en el futuro.

La norma ISO 9001:2015 en el numeral de "Planificación" también incluye el numeral 6.2 "Objetivos de la calidad y planificación para abordarlos". La norma establece que la organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, así como mantener la información documentada sobre los objetivos de la calidad.

El trabajo de maestría, desarrollado por Pinilla (2018) tuvo como objetivo general diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector farmacéutico con el fin de establecer la mejora continua en todos los procesos pertenecientes a los eslabones de la cadena de fabricación. Para lograr implementar este sistema se definieron los objetivos de la calidad como lo pide el numeral 6.2, los cuales cuáles fueron los siguientes:

- Establecer un sistema de información periódica que permita llevar un seguimiento del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad a lo largo del ejercicio, sirviendo a su vez como base para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Garantizar productos farmacéuticos de calidad por medio de la calificación de proveedores, control y seguimiento de las condiciones de almacenamiento, embalaje, despacho, distribución y transporte. A su vez a través del mantenimiento del registro sanitario y aseguramiento de la calidad.
- Promover la correcta promoción y comercialización del producto farmacéutico a través del cumplimiento regulatorio e interacción del área de ventas y marketing.
- Escuchar al cliente y satisfacerlo a través del manejo del área de ventas y atención al cliente.

Torkko (2014) realizó un estudio que tuvo como objetivo general investigar la importancia y el uso de los *KPI's* (Indicadores clave del desempeño por sus siglas en inglés) en la calidad de la industria farmacéutica. El objetivo específico de Torkko (2014) fue el de encontrar *KPI's* relevantes para el personal de la organización desde la perspectiva de sus actividades personales dentro de la industria.

La calidad del producto y los sistemas de desempeño del proceso deben proporcionar herramientas para medir y analizar los parámetros de la calidad y producción. El sistema también debe de incluir retroalimentación de fuentes internas y externas, siendo estas las quejas, reportes de desviaciones y hallazgos provenientes de auditorías.

En la industria farmacéutica es necesario contar con herramientas que permitan medir la calidad de las operaciones. También es importante saber qué es lo que el personal opina acerca de asegurar y mejorar la calidad, al igual que conocer su opinión respecto a los indicadores de la calidad con relación a su importancia para los procesos de producción, debido a que esta es la única manera de influir en la postura de los empleados y como consecuencia mejorar la calidad de las operaciones. En este mismo sentido, es importante saber lo que el personal, que se encuentra directamente involucrado en los procesos de producción, piensa acerca de los indicadores de la calidad.

El objetivo principal de este trabajo fue el de investigar cuáles son los *KPI's* considerados como esenciales o importantes para el personal, con relación a sus responsabilidades dentro de la organización. Un segundo objetivo fue el de investigar a que grado son utilizados los indicadores de la calidad por parte del personal. Un tercer objetivo fue el de conocer qué factores motivan al personal lo suficiente para reaccionar y mejorar la calidad.

Se escogió solo una compañía, en vez de múltiples organizaciones, con el fin de poder entender de una manera más profunda la opinión del personal dentro de una sola organización. Para el caso de estudio se utilizó a una compañía farmacéutica manufacturera de tamaño mediano. Se seleccionó esta organización debido a que se

implementaron *KPI's* justo después de comenzar este estudio, por lo cual fue una buena oportunidad para obtener información acerca del uso de *KPI's* relacionados a la calidad. Se utilizaron 6 *KPI's* para este trabajo: Pérdidas, desviaciones, bien hecho a la primera vez, quejas, observaciones obtenidas de las auditorias e inspecciones, reclamos.

Para este trabajo se realizaron entrevistas, las cuales consistieron en preguntas abiertas. Se escogió el formato de entrevista debido a que con ella se puede comprender las actitudes y opiniones del personal de una manera más efectiva. Las entrevistas se diseñaron para cubrir 3 temas: el conocimiento por parte del operador acerca de *KPI's* relacionados a la calidad, la importancia de los *KPI's* desde la perspectiva de las responsabilidades laborales de los entrevistados incluyendo el uso de información de *KPI's* de la calidad para mejorar dicha calidad y cuáles son los factores que motivan al personal para responder a la retroalimentación obtenida de los *KPI's*.

Para las entrevistas se tomaron personas de diferentes departamentos de la compañía: 6 de producción, 3 de aseguramiento de la calidad y 1 del departamento técnico. También se escogieron en función de su posición como: operadores, supervisores y gerentes, con el fin de obtener una gran variedad de opiniones.

A partir de todas las entrevistas Torkko (2014) llegó conclusión de que todos los indicadores de la calidad son útiles. Los factores que motivan a los supervisores, gerentes y expertos a mejorar las salidas de los *KPI's* son mejoras en sus actividades laborales, la satisfacción de lograr mejoras y la mejora en la cooperación. El bono de producción fue considerado como uno de los factores motivacionales más importantes para los operadores del área de producción para mejorar sus resultados con base en los indicadores de la calidad. Este trabajo presenta información relevante acerca del uso de los indicadores de la calidad en la industria farmacéutica.

En el numeral de planificación contiene el punto 6.3 "Planificación de cambios", donde la organización debe determinar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben de llevar a cabo de manera planificada.

Jamwal (2017) realizó un estudio cuyo objetivo fue llevar a cabo un análisis cualitativo para encontrar la mejor secuencia de prácticas principales para una industria farmacéutica localizada en el norte de la India. Encontrar la mejor secuencia de prácticas principales, ayuda a reemplazar las practicas ya existentes, mejora los resultados de una organización. El análisis cualitativo se realizó utilizando una herramienta llamada matriz de cambio (MOC, por sus siglas en inglés).

El éxito comercial de una organización depende de su expansión comercial en diferentes países, por lo que la organización debe de realizar cambios en las prácticas actuales que son esenciales para cumplir con sus prácticas principales. En este sentido el concepto de gestión de cambio juega un papel importante. En la última década, la industria farmacéutica india ha sufrido de una gran presión de todas las partes interesadas para realizar un cambio dentro de la industria. Los líderes de esta industria han reconocido la necesidad de un cambio en la gestión para darle un giro a las organizaciones. Por lo tanto, en este trabajo se han identificado varias practicas existentes relacionadas a diferentes áreas dentro de la industria a las que se les han propuestos cambios para mejorar los resultados comerciales.

Se utilizó una matriz de cambio (MOC), que es una herramienta sistemática y cualitativa que identifica cuáles son las prácticas que tienen una mayor importancia en la industria considerada. Provee una forma de observar la interacción que existe entre las distintas prácticas de una organización. Fomenta la participación de las partes interesadas para dar

retroalimentación en los cambios propuestos. El análisis por MOC contiene 3 matrices, las cuales son las siguientes:

- 1) Prácticas organizacionales actuales.
- 2) Colección deseada.
- 3) Estado de transición que enlace las dos.

En el estudio realizado por Jamwal (2017), la información fue recolectada a partir de la retroalimentación de expertos en cada área de la industria farmacéutica. Se utilizó esta información para realizar una matriz de transición con el fin de identificar la interacción entre las prácticas existentes y las prácticas principales.

El caso industrial utilizado fue para la organización “*Cadila Pharmaceuticals Ltd.*” localizada en el distrito de Samba. La alta dirección de esta organización no se encontraba conforme con su desempeño comercial y observaron la necesidad de realizar cambios en sus prácticas existentes utilizando la herramienta MOC, con el fin de expandirse en el mercado internacional.

El cambio de las diferentes prácticas en las organizaciones fue estudiado utilizando la técnica MOC, a partir de la retroalimentación de expertos en el sistema, estructura, cultura, tecnología y personas de la compañía. Una vez considerados todos los cambios, la alta dirección debe decidir cómo implementarlos y posteriormente evaluarlos para asegurar que los cambios dieron buenos resultados.

Discusión: De este numeral podemos observar que la planeación es importante y necesaria para una organización ya que para obtener los objetivos deseados se deben considerar los riesgos que puedan llegar a presentarse y anticiparse lo suficiente para poder dirigirlos o mitigarlos utilizando medidas de control. El identificar y planear de forma coherente los objetivos de la organización permite que las acciones llevadas a cabo para cumplir dichos objetivos sean monitoreadas y observar el progreso. Por último, pero no menos importante, se encuentra el control de cambios que permite a la organización poseer una estructura establecida para realizar cualquier cambio necesario en el sistema de gestión.

### **6.3 Apoyo**

Para Wolniak (2019) la organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementar de forma efectiva un sistema de gestión de la calidad en una organización y para lograr la conformidad con los productos y servicios. La infraestructura de una organización puede incluir:

- Edificios y utilidades asociadas,
- Equipos, incluyendo hardware y software,
- Recursos de transporte,
- Información y tecnologías de comunicación.

Después de determinar la infraestructura requerida, la organización debe evaluar que esta sea apropiada conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debe proporcionar la infraestructura adecuada, sin embargo, los usuarios deberían de justificar sus requisitos. La infraestructura debería ayudar a alcanzar los objetivos de la organización, aumentar la satisfacción del cliente, aumentar la satisfacción

de las partes interesadas, implementar el sistema de la gestión de la calidad de manera efectiva y llevar a cabo las cosas de manera correcta en el primer intento.

La organización debe asegurar que los recursos provistos:

- Son adecuados para un tipo específico de monitoreo y medición de actividades que se llevan a cabo,
- Sean mantenidos para asegurar un estado adecuado de tal forma que sigan cumpliendo con su propósito.

La organización debe de mantener un entorno adecuado para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios. Un adecuado entorno de procesos es un sistema de apoyo muy importante para facilitar las operaciones. El entorno de trabajo puede ser dividido en dos partes, el entorno físico y el psicológico.

El numeral 7 de la norma ISO 9001:2015 corresponde al “Apoyo” donde se establece que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

El numeral 7.1.2 que corresponde a “Personas” se establece que estas son parte de los recursos donde la organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

En el trabajo de Otoo (2020) se analiza el rol mediático que tiene la competencia de los empleados entre las prácticas de gestión de recursos humanos y la efectividad organizacional de la industria farmacéutica en Ghana.

En una economía global tan cambiante y altamente competitiva, el valor agregado que posee una organización con relación al capital humano se ha convertido en un factor importante. Se considera que los recursos humanos tienen una gran influencia en el éxito de la compañía y en su posición competitiva. Este tipo de recursos cobran aun mayor importancia en la industria farmacéutica, ya que los farmacéuticos juegan un papel importante en la investigación, descubrimiento y desarrollo de medicamentos.

La gestión de los recursos humanos asegura que el capital humano de una organización contribuya a que se cumplan los objetivos organizacionales. Las practicas relacionadas con la gestión de los recursos humanos son los medios principales a partir de los cuales las organizaciones influyen y moldean las habilidades, el conocimiento y el comportamiento de sus empleados para lograr los objetivos organizacionales.

La gestión de los recursos humanos generalmente se define como una aproximación particular con la cual la organización busca obtener una ventaja competitiva a través de un desarrollo estratégico de un alto compromiso de su fuerza de trabajo. Las prácticas de la gestión de los recursos humanos son actividades organizacionales dirigidas a gestionar los recursos humanos y asegurar que los recursos se utilizan con el fin de cumplir los objetivos organizacionales.

Otoo (2020) realizó un estudio empírico en tres industrias farmacéuticas de Ghana relacionadas con la manufactura de medicamentos contra la malaria, infusiones, antirretrovirales, anti-tuberculosis, inyecciones y medicamentos de amplio espectro. Se diseñó un estudio transversal el cual fue aplicado utilizando cuestionarios previamente diseñados para la recopilación de información primaria. Se aplicó un muestreo intencionado

para la selección de las industrias investigadas. Los supervisores y personal subalterno fueron escogidos como informantes clave para el estudio.

Los indicadores para este trabajo fueron obtenidos utilizando múltiples elementos de diferentes estudios existentes en la literatura. Todas las medidas fueron puntuadas utilizando una escala de 5 unidades, donde el número 1 equivale a “totalmente en desacuerdo” y el 5 equivale a “totalmente de acuerdo”. Los puntos que se evaluaron fueron los siguientes:

- Entrenamiento y desarrollo.
- Evaluación de desempeño.
- Planeación de carrera.
- Competencias de los empleados
- Competencia de los equipos
- Competencia del cambio
- Competencia de la comunicación
- Competencia ética
- Efectividad organizacional
- Logro de objetivos
- Recursos del sistema
- Constitución del sistema
- Valor de la competencia.

Los resultados de este trabajo sugieren que los encargados deben establecer las políticas de la organización, las partes interesadas y a la alta dirección de las industrias farmacéuticas deben desarrollar buenas prácticas de gestión de los recursos humanos ya que se tiene evidencia que estas prácticas mejoran el desempeño de las organizaciones a través de la satisfacción de los trabajadores y los clientes, la innovación, productividad y desarrollo de una buena reputación entra la comunidad de la organización. Una buena gestión de los recursos humanos influencia de forma positiva el compromiso de las personas dentro de la organización.

El numeral 7.1.3 corresponde al de “Infraestructura” también forma parte de los recursos, donde la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Chikwendu (2020) realizó un trabajo donde analiza y describe una técnica de producción para una industria farmacéutica de Nigeria, con el fin de controlar los retos de mantenimiento de equipos y no solamente reducir sus pérdidas sino también aumentar su rendimiento y ganancias.

La industria farmacéutica manufacturera ha experimentado cambios drásticos en sus procesos de producción, recursos, gestión, productos, procesos tecnológicos y alta demanda por parte de sus clientes. Esto se debe a que el ambiente contemporáneo se ha vuelto altamente competitivo y las organizaciones manufactureras se han topado con problemas para estar a la altura de la competencia, al igual que cumplir con las expectativas de sus clientes. Para lograr cumplir con estas expectativas, se necesita que los equipos se encuentren en condiciones óptimas. Muchas industrias farmacéuticas se han dado cuenta que las estrategias de producción dependen del mantenimiento y confiabilidad de sus equipos, lo cual les da a las organizaciones una gran ventaja competitiva.

El desarrollo de una estrategia de mantenimiento productivo total es un importante proceso de mejora que enfatiza el mantenimiento de los equipos. En el mantenimiento productivo total, el desempeño de un sistema productivo se mide de manera cuantitativa con la

efectividad general de los equipos, esta es una manera efectiva de analizar la eficiencia de uno o más equipos de una organización manufacturera. Engloba el índice de desempeño, la disponibilidad y el índice de calidad, las cuales son medidas para las pérdidas de equipos.

La implementación de la efectividad general de equipos en una industria manufacturera aumenta la calidad de los productos, reduce la pérdida de equipos, disminuye los tiempos muertos, reduce las tasas de accidentes y los excesos en el inventario, así como la chatarra y los defectos.

El estudio se llevó a cabo en “*Gauze Pharmaceutical and Laboratory Limited*” localizado en el estado de Anambra.

La conclusión de este trabajo fue que la implementación de un mantenimiento productivo total provee a la organización de muchos beneficios. Aplicar de forma efectiva un mantenimiento productivo total da como resultado que los equipos se encuentren optimizados y se mejore el desempeño de la organización. Este paradigma puede ser implementado en la industria farmacéutica o en cualquier otro tipo de organización para ser altamente competitivos en el mercado.

El numeral 7.1.4 corresponde al “Ambiente para la operación de los procesos” forma parte de los “Recursos” del numeral 7 de Apoyo donde la organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

En el trabajo de Salman (2016) se estudió cómo es que la retención de los empleados se ve influenciada por factores del ambiente de trabajo como la seguridad, salud, satisfacción con el trabajo y motivación.

El concepto de un ambiente laboral sano y seguro se ha convertido en una solución para la rotación de personal y la retención de los empleados. Un ambiente laboral sano da como resultado sentimientos de pertenencia y ayuda a mejorar la motivación. La idea detrás de retener empleados competentes, es la de proporcionar un nivel de trabajo adecuado y un buen ambiente laboral. De igual manera, las organizaciones deben de idear maneras de mejorar la salud mental y física de sus empleados para lograr evitar la rotación de personal. Las organizaciones que dedican tiempo, esfuerzo y recursos a la seguridad y salud de su personal genera en ellos satisfacción y un mejor desempeño.

En este trabajo se plantearon los siguientes objetivos. Primero, se buscó ampliar investigaciones previas y determinar los efectos de un ambiente laboral sano y seguro en la retención de trabajadores de la industria farmacéutica en Pakistán. Segundo, comprender como la satisfacción laboral juega un papel importante entre la relación que existe en un ambiente de trabajo seguro y saludable y la retención de los empleados. Tercero, explorar si la motivación de los empleados tiene un efecto en la retención de empleados.

Para la metodología de este trabajo se realizó un análisis cuantitativo donde se le entregaron 250 cuestionarios a los empleados de una industria farmacéutica en Pakistán. Se utilizaron los programas SPSS y AMOS con el fin de analizar los efectos de las variables.

Salman (2016) concluye que el trabajo realizado tiene un impacto significativo ya que la seguridad y salud de los trabajadores en la industria farmacéutica es un tema importante, donde las políticas de salud y seguridad se encargan de proteger a los trabajadores en las actividades de la organización. Retener a los empleados de una organización permite que los esfuerzos de esta vayan encaminados a mejorar el lugar de trabajo, para que este posea las características necesarias para las actividades de los trabajadores. El desempeño de

los empleados mejora cuando la alta dirección les proporciona seguridad. De manera general, proporcionar seguridad y salud en el ambiente laboral, evita la rotación de personal e incrementa la retención de los empleados.

El trabajo de Paul (2017) tuvo como objetivo realizar un estudio en una industria farmacéutica para disminuir el consumo de energía eléctrica sin comprometer la iluminación requerida en términos de niveles Lux.

Las áreas dentro de la industria farmacéutica se clasifican en dos; habitaciones o áreas limpias y habitación o áreas no limpias. En una habitación o área limpia la concentración de las partículas en el aire se encuentra controlada y posee una o más zonas limpias. Las áreas que pertenecen a la categoría de habitaciones limpias son las áreas de procesos, exclusas de aire, corredores limpios, áreas de lavado de material y áreas de acondicionamiento primario.

En la industria farmacéutica se necesita un sistema de iluminación adecuado a partir de una selección acertada de luminarias debido a que la presencia de una contaminación ligera puede derivar en la pérdida de funcionalidad y confiabilidad de los productos farmacéuticos dando como resultado una disminución en la calidad. Los sistemas de visión desarrollan funciones importantes como la clasificación y acondicionamiento de píldoras e identificación de productos. La calidad de la iluminación en estos procedimientos de inspección determina la precisión y calidad de los resultados. Los requisitos para la iluminación en la industria farmacéutica varían dependiendo del tipo de área limpia con la que se este tratando. Para habitaciones no limpias los requisitos de iluminación son prácticamente los mismos. En las áreas limpias se necesitan instalaciones de área limpia. En las instalaciones de área limpia se tiene un gran cuidado respecto a la entrada de personal, se implementan medidas contra la corrosión y tienen un especial cuidado con la limpieza. Se debe de limpiar de manera repetida con agua limpia, detergente y material desinfectante.

La metodología adoptada en el trabajo de Paul (2017) incluye una encuesta en la industria farmacéutica localizada en *Chennai*, India. Durante la encuesta, todos los detalles relacionados con la iluminación como los tipos de instalaciones, instalaciones de poder, total de instalaciones y horas de trabajo fueron anotados. La auditoria de iluminación se llevó a cabo en todas las áreas de la industria con la ayuda de un luxómetro con el fin de obtener información de varias locaciones y de las instalaciones existentes. Los valores de iluminación obtenidos en los diferentes puntos se sumaron y luego se dividieron entre el total de puntos para obtener los niveles lux promedio. Estos valores se compararon con los valores reportados en la norma IS 3646 parte 1 (Código para prácticas de iluminación interior parte 1: Requisitos generales y recomendaciones para interiores).

El trabajo de Paul (2017) ayudó a encontrar errores en el sistema de iluminación existente dentro de la industria farmacéutica donde se llevó a cabo el estudio. Se sugirió una estrategia para reemplazar, de manera controlada, las instalaciones actuales por instalaciones LED. El estudio demostró que las áreas con luminarias tipo LED presentaban un consumo de energía menor y presentaban los niveles lux adecuados para las operaciones en habitaciones limpias y habitaciones no limpias.

El numeral 7.1.5.2 corresponde a la "Trazabilidad de las mediciones" y también forma parte de los recursos, específicamente de los "Recursos de seguimiento y medición" del numeral 7.1.5. Donde según la ISO 9001:2015, la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y

servicios con los requisitos. La trazabilidad de las mediciones es un requisito ya que proporciona confianza en la validez de los resultados de la medición.

Urzáiz (2015) habla de la importancia de las regulaciones metrológicas para el control de la calidad en la calibración de los equipos utilizados en la industria farmacéutica. El proceso de manufactura de medicamentos es una industria extremadamente controlada, donde agencias regulatorias han establecido diferentes acciones para controlar, mantener y asegurar un alto nivel en la calidad de los medicamentos. La evaluación de muestras procedentes de los productos finales en los laboratorios de control de calidad requiere de instalaciones adecuadas y calificadas, así como de instrumentos y equipos adecuadamente verificados y calibrados. La presencia de errores en lecturas de las propiedades fisicoquímicas de productos farmacéuticos, representan un riesgo en la calidad de estos productos, lo cual puede ser dañino para los pacientes. Los errores en la medición frecuentemente se producen por instrumentos y/o equipos que no se encuentran debidamente calibrados. Esta situación obliga a que se establezcan métodos validados y un programa de calibración de equipos. Pero debido a que existe mucha ambigüedad en la regulación actual y los avances tecnológicos no paran, las regulaciones se ven incompletas o no se encuentran bien definidas.

Debido a que las regulaciones actuales no proveen una guía adecuada para los laboratorios modernos, organizaciones independientes han contribuido diseñando estándares y guías para mejorar las operaciones industriales y desarrollar mejores prácticas. Por lo tanto, muchas organizaciones relacionadas a la calibración han aparecido como la ISO, ASTM y AOAC y otras instituciones, no menos importantes, para mejorar los procedimientos de operación.

El estudio de Rimantho (2017) se centró en analizar las causas de los tiempos muertos a la hora de calibrar equipos en la industria farmacéutica. Se utilizaron métodos como Seis Sigma, para determinar la capacidad del proceso de calibración de los equipos. Además, se utilizó la lluvia de ideas, diagramas de Pareto y diagramas de pescado o de causa-efecto, para identificar y analizar problemas. Después, se utilizó el método de Jerarquía de los Procesos Analíticos (AHP, por sus siglas en inglés) para establecer una estructura jerárquica y priorizar problemas.

Para cumplir con los estándares de la calidad en la manufactura de medicamentos se requieren dos cosas; primero, desarrollar un método de fabricación que obedezca las Buenas Prácticas de Manufactura y segundo, tener instrumentos confiables para llevar a cabo el proceso de manufactura de medicamentos. La precisión en los instrumentos se ha convertido en un factor importante para el éxito de los procesos. Para tener un buen nivel de precisión y exactitud en los equipos se requiere de un proceso de calibración.

La industria farmacéutica produce medicamentos en distintas presentaciones como tabletas, cápsulas, jarabes, ungüentos, polvos e inyecciones. Generalmente, las industrias farmacéuticas poseen una división especial que se encarga del proceso de calibración de los equipos, para apoyar el proceso de producción y las actividades de los laboratorios. El tiempo muerto es uno de los principales problemas que aparece a la hora del proceso de calibración. Dichos tiempos muertos pueden llevar a retrasos en el proceso de producción, así como incrementar la carga de trabajo del equipo de calibración para el siguiente periodo. Por lo tanto, es necesario introducir el concepto de *lean manufacturing*.

Para resolver los problemas que potencialmente podrían generar beneficios, se analiza la variabilidad del tiempo muerto en el proceso de calibración de los equipos. Además, se buscó determinar los factores que pueden retrasar el proceso de calibración.

El primer paso en este caso de estudio fue identificar y analizar los factores que aumentaban el tiempo del proceso de calibración de los instrumentos. Se utilizó el método de Seis Sigma para resolver problemas, el cual consiste en definir, medir, analizar, mejorar y controlar (DMAIC, por sus siglas en inglés). Adicionalmente se utilizó la Jerarquía de los Procesos Analíticos para determinar el rango y prioridad de las fases que se deben desarrollar con el fin de mejorarlas.

Rimantho (2017) concluyó que los problemas causados por el tiempo muerto debido a la calibración de los instrumentos y reparación de los equipos toman mucho tiempo. Además, las habilidades de los operadores y técnicos no se encuentran al nivel de los equipos y también se cuenta con instrumentos de calibración inadecuados. Se implementaron alternativas a través de la lluvia de ideas y fueron puestas a prueba con la Jerarquía de los Procesos Analíticos, como aumentar la frecuencia de mantenimiento, incrementar el número de estándares de calibración y entrenamiento del personal para su competencia.

El numeral 7.1.6 correspondiente al "Conocimiento de la organización" forma parte de los recursos en el numeral 7 de "Apoyo". Según la ISO 9001:2015 la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones.

En el trabajo de Azanha (2017) se habla de la gestión de proyectos, la cual es una práctica común en las organizaciones. La competencia del mercado obliga a las compañías a responder de forma rápida a los cambios y realizar cambios en la organización y sus procesos, con el fin de dirigir sus proyectos y mantenerse competitivos e incrementar sus ganancias.

En este contexto, los proyectos que involucran el desarrollo de programas e innovación son esenciales, requieren una alta flexibilidad y agilidad debido al medio, el cual es dinámico y cambiante. Esto obliga a que los requisitos de los proyectos evolucionen, se cumplan con mayor velocidad y se encuentren comprometidos con el desempeño del diseño, por todas estas características, se requiere de un gran esfuerzo para actualizar los planes y adaptarse al cambio. Como solución a esta situación, muchas organizaciones han escogido utilizar la Gestión de Proyectos Ágil (APM, por sus siglas en inglés) que utiliza técnicas para adaptar el proceso.

El Desarrollo de Software Ágil (ASD, por sus siglas en inglés) es una nueva aproximación en la ingeniería de software, que tiene como objetivo mejorar la calidad. Muchos directores de proyecto, que normalmente utilizaban el modelo tradicional (basado en planes), se han cambiado a la gestión de proyectos basados en principios ágiles.

Este trabajo busca verificar los beneficios obtenidos al implementar una gestión de proyectos ágil, aplicada al desarrollo de sistemas para poder entender de mejor manera está práctica y la razón por la que muchas organizaciones han decidido utilizarla buscando un valor agregado y obtener una ventaja competitiva. Se utilizó una industria farmacéutica para la investigación, aplicando el marco de SCRUM (un modelo de proceso ágil desarrollado en la década de los noventa).

Una de las razones por las que se realizó este trabajo es el de demostrar las limitaciones que tienen las prácticas tradicionales para la gestión de proyectos, comprender cómo se

aplica la gestión de proyectos ágiles y cómo es que implementarla puede darles un valor agregado a las organizaciones.

La industria farmacéutica en la que se llevó a cabo esta investigación fue una llamada “Farma Y” de Brasil. El trabajo se centró en desarrollar mecanismos de apoyo que optimizaran la gestión de la vida útil de los medicamentos almacenados en el centro principal de distribución, esto debido a que “Farma Y” posee un catálogo basado en genéricos y existen controles regulatorios fuertes para la comercialización de medicamentos, especialmente para aquellos que presentan fechas de caducidad.

Se desarrolló un módulo de control de inventario basado en los días efectivos de los lotes, cuyo propósito era el de disminuir pérdidas potenciales de medicamentos con vidas de anaquel reducidas, particularmente aquellos con fechas de caducidad de menos de seis meses.

Se utilizó la metodología SCRUM dividiendo los entregables en “sprints” que consistían en un ciclo de 20 días cada uno. El objetivo de cada sprint fue definido de la siguiente manera: el primero fue estructurado para entregar información cuantitativa de los lotes en almacén y que cumplieran con el criterio de tener una vida de anaquel corta, el segundo sprint incluía filtros como tipos de drogas y horizontes de tiempo, el tercer sprint tenía como objetivo determinar los costos asociados, considerando la adquisición de materiales más los costos de mantenerlos en el inventario.

De este caso de estudio se puede concluir que la gestión ágil de proyectos ayuda a las organizaciones a otorgarle valor a sus negocios y clientes. Utilizar esta aproximación ágil le trajo a la organización beneficios cuantificables, principalmente relacionado a las personas, clientes y el proyecto en sí, con un 80 % de tiempo ahorrado, 50 % de costos ahorrados y los entregables llegaban en menos tiempo lo cual incrementaba la confianza en la organización le daba valor agregado al proyecto. Utilizando el método de SCRUM existía una constante comunicación en el equipo de trabajo, agilizaba el trabajo y ambiente laboral mejoraba. Todo esto aumenta la satisfacción de los empleados. Otro beneficio importante fue el de poner atender las no conformidades y las situaciones reportadas por los clientes de forma casi inmediata.

La “Competencia” corresponde al numeral 7.2. La norma ISO 9001:2015 establece que la organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Estas personas deben de ser competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas. Se deben tomar acciones para que las personas adquieran la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Sultana (2013) dice que una de las cosas más importantes para la gestión de los recursos humanos, es cumplir con las necesidades de la organización, al igual que las necesidades individuales y colectivas de las personas que se encuentran dentro de la organización. Una estrategia para cumplir las necesidades de la organización y de los individuos pertenecientes a ella es a partir de su entrenamiento.

El departamento de recursos humanos tiene como objetivo que el uso de los recursos humanos sea efectivo. El entrenamiento es una de las herramientas más importantes para asegurar que los empleados trabajen de manera eficiente, dicho entrenamiento les da un valor agregado a los recursos humanos.

Los empleados son elementos clave para una organización. El éxito o fracaso de una organización depende del desempeño de sus empleados, el desempeño es responsabilidad

de la gestión de los recursos humanos. El entrenamiento es el medio para desarrollar empleados calificados, flexibles y proactivos. Proveer de entrenamiento a los empleados es importante ya que mejora la productividad de estos, lo cual incrementa la efectividad y productividad organizacional.

“*Square Pharmaceuticals Ltd*” es la compañía principal de “*Square Group*”. El desarrollo y entrenamiento permite a las personas a aumentar sus habilidades y mantenerlos actualizados. La organización “*Square Pharmaceutical Ltd*” ofrece capacitación teórica y práctica dentro y fuera del trabajo, a través de programas de entrenamiento locales, regionales e internacionales.

Antes de entrenar a alguien se tiene que saber si esta persona realmente requiere de capacitación y si lo requiere, se debe saber qué es lo que se quiere lograr. El primer paso que se toma en “*Square Pharmaceutical Ltd*”, es el de determinar las necesidades relacionadas a la capacitación. Debido a que la capacitación es considerada una inversión que afecta el desarrollo de la organización, el departamento de recursos humanos debe analizar quién y qué tipo de capacitación es necesaria a nivel individual y colectivo. El segundo paso consta de comprender las habilidades y conocimientos específicos que se requieren para tareas y posiciones particulares, las descripciones de los puestos de trabajo ayudan para cumplir con esta necesidad. En este paso se enfatizan las características de la capacitación y los errores potenciales que puedan afectar a la misma. Finalmente, se identifica a las personas que requieran de la capacitación identificando sus competencias y áreas de oportunidad. Se decide el tipo de entrenamiento, quién lo tomará y cuándo.

El objetivo del trabajo de Sultana (2013) fue el de resaltar la importancia de la capacitación y el impacto que tiene en los empleados. Se buscó entender el impacto de la capacitación a través de un análisis de frecuencia y de representaciones gráficas.

Se aplicaron entrevistas con preguntas cerradas para obtener datos primarios. Se realizaron encuestas a 20 oficiales de promoción médica perteneciente a la organización “*Square Pharmaceutical Ltd*”, con el fin de recopilar datos relacionados al impacto que tiene la capacitación en la organización. Una vez recopilada la información, esta se analizó y tabuló de forma descriptiva. A partir de la información tabulada se midieron los niveles de satisfacción e insatisfacción por parte de los empleados. Para medir el nivel de satisfacción se utilizó una escala de 5 puntos.

La conclusión del trabajo de Sultana (2013) fue que los empleados son recursos muy importantes para la organización. El éxito o fracaso de una organización depende en el desempeño y productividad de sus empleados. La capacitación juega un papel importante en la productividad. Este trabajo demuestra que la capacitación mejora la productividad de los empleados.

La “Toma de conciencia” corresponde al numeral 7.3. Según la ISO 9001:2015 la organización debe asegurarse que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

En Friedeli (2018) se realizó un estudio que confirma que la relación que existe entre un comportamiento de calidad por parte de los empleados y la madurez del sistema de gestión de la calidad permite obtener un gran desempeño con relación a los estándares de la calidad de la organización, este desempeño puede ser medido como cultura de la calidad.

Para realizar este estudio se utilizaron las bases de datos de excelencia operacional de plantas de producción farmacéutica pertenecientes a “*St. Gallen*”.

Estas bases de datos consisten en más de 330 conjuntos de datos pertenecientes a las instalaciones de producción farmacéutica que se encuentran alrededor del mundo. El análisis cuantitativo que se llevó a cabo tuvo dos objetivos principales; el primero fue el de evaluar resultados que se habían encontrado anteriormente relacionados con la madurez de la calidad y el comportamiento de calidad, el segundo fue evaluar si las instalaciones de producción con un alto desempeño operacional mostraban un nivel significativamente alto de cultura de la calidad.

Para implementar un sistema de gestión de la calidad total se requiere de una cultura de la calidad y no solo de utilizar técnicas de gestión, la cultura de la calidad es una herramienta para lograr una gestión de calidad y obtener un buen desempeño dentro de la organización. Existe evidencia que demuestra que una cultura de la calidad apropiada fomenta creatividad y flexibilidad estratégica en las organizaciones y genera un impacto positivo en su desempeño. Una organización con cultura de la calidad puede ser descrita como aquella donde los empleados no solo siguen reglas de la calidad, sino que constantemente ven a otras personas dentro de la organización realizando actividades enfocadas a la calidad, escuchan a otros hablando de la calidad y la sienten a su alrededor.

Como resultado de este trabajo, se encontró que existe una relación positiva entre la cultura de la calidad y un sistema de la calidad maduro. También se encontró que las instalaciones de producción farmacéutica con un alto desempeño poseen un gran nivel relacionado con la cultura de la calidad.

El numeral 7.4 corresponde a la “Comunicación” en donde la norma ISO 9001:2015 dice que la organización debe de determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.

En el trabajo de Auruskeviciene (2015) se reporta que existe evidencia que dice que las compañías farmacéuticas invierten hasta un tercio de sus ingresos en la promoción de medicamentos. Muchas veces esta promoción es incluso más costosa que los proyectos de desarrollo e investigación. Por lo tanto los países europeos deben desarrollar requisitos legales más complejos. La competencia en el mercado farmacéutico de la venta de medicamentos con prescripción ha ido en aumento y se espera que no solo se cumpla con los requisitos legales, sino que los canales de promoción evolucionen con el fin de informar de los nuevos medicamentos disponibles en el mercado.

Los profesionales de la salud son los principales objetivos de las industrias farmacéuticas por dos razones; uno, los médicos son los que toman la decisión de elegir un tipo de medicamento con prescripción para sus pacientes y dos, por ley las industrias farmacéuticas no pueden promocionar medicamentos que requieran de receta médica a los pacientes. El canal de comunicación más común que utilizan las industrias farmacéuticas para informar a los profesionales de la salud de sus productos es a través de representantes de venta (ventas personales). Con los avances en la tecnología, la comunicación con los profesionales de la salud a través de los representantes de venta ha ido perdiendo fuerza.

Aunque la comunicación a través de móviles y electrónicos ha ganado popularidad entre las organizaciones, hay poco entendimiento de cómo utilizarlos para promocionar medicamentos con prescripción. Por lo tanto, en este trabajo se busca analizar el modelo tradicional de venta y establecer cuál es la percepción que tienen los profesionales de la salud respecto a los modelos alternativos de comunicación.

Para realizar el estudio se encuestaron a 4691 profesionales de la salud registrados en Lituania utilizando una escala de 7 puntos.

El resultado de esta investigación arrojó que los canales más comunes para la venta de medicamentos con prescripción entre los profesionales de la salud son con los representantes de ventas, conferencias organizadas por las industrias farmacéuticas, al igual que las conferencias científicas nacionales e internacionales, la recomendación de expertos en el tema también influye en la decisión de los profesionales de salud al escoger un medicamento en particular. Con relación a medios alternativos, solo páginas de internet locales diseñadas para profesionales de la salud recibieron una evaluación favorable. Debido a este hallazgo se les recomienda a las industrias farmacéuticas de Lituania que disminuyan la distribución de información a través de mensajes y correos, con el fin de invertir recursos y atención en las páginas de internet dedicadas especialmente a los profesionales de la salud. También se debe tomar en cuenta la edad de dichos profesionales para poder escoger un canal de comunicación adecuado para la distribución de información relacionada a los medicamentos.

Discusión: Las personas son una parte crítica de la organización. Un personal bien entrenado, competente y motivado ayuda a la organización a cumplir sus objetivos. Establecer los requisitos necesarios para cada posición como educación mínima, entrenamiento y experiencia permite tener a las personas correctas en los puestos adecuados. Este numeral permite a las industrias farmacéuticas y a cualquier organización determinar sus necesidades relacionadas con la competencia y los recursos para operar de forma efectiva. Tener un ambiente de trabajo óptimo es importante para que las personas se mantengan motivadas y desempeñen sus tareas de la mejor manera posible. Con el ambiente de trabajo la norma se refiere a los edificios, equipos de hardware y software, servicios y herramientas. También es importante que la organización posea métodos efectivos de monitoreo y medición de los recursos, de tal forma que la industria farmacéutica conozca los requisitos de los productos y servicios de todas las partes interesadas. Los equipos se deben de mantener en condiciones de trabajo óptimas, ya que la existencia de errores en las mediciones o cálculos debido a equipos no calibrados deriva en el incumplimiento de los requisitos de las partes interesadas. Esta cuestión es particularmente importante para la industria farmacéutica ya que los clientes principales son los pacientes. El mantenimiento y la calibración de los equipos se convierte una parte crucial de las operaciones en la industria farmacéutica, esto con el fin de asegurar que los equipos se encuentran en condiciones óptimas y entregan resultados confiables. La comunicación clara y efectiva de la alta dirección de su visión y de cómo el sistema de gestión de la calidad debe operar, es la columna vertebral de cualquier organización. La falta de comunicación puede derivar en insatisfacción de las partes interesadas y en una mala reputación, por lo tanto, es necesario que la industria farmacéutica dirija la cantidad suficiente de recursos a los canales de comunicación, de esta forma los empleados y la alta dirección tienen conocimiento de cuáles son las cosas que no funcionan de forma correcta y qué es lo que se debe mejorar. Finalmente implementar una forma de documentar la información le permite a la organización registrar todos los aspectos clave de los proyectos llevados a cabo y acceder a ellos de forma sencilla. No solamente la información de los proyectos debe ser documentada, también ciertos documentos relacionados con el conocimiento de la organización, como información de los procesos e instrucciones para los empleados.

#### **6.4 Operación**

El numeral 8 de la norma se refiere a la "Operación". La "Planificación y Control Operacional" corresponde al numeral 8.1 donde la norma ISO 9001:2015 dice que la

organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios

En Mendez (2010) se habla acerca de la mezcla de polvos como una operación importante utilizada en la industria farmacéutica. La calidad de los productos depende de ciertas condiciones operacionales, como los equipos, los parámetros técnicos y la formulación.

La mezcla de polvos es un procedimiento muy común en la industria farmacéutica y representa una operación unitaria crítica en la producción de formas farmacéuticas sólidas. La calidad de los productos depende del grado de mezclado de sus componentes ya que esto garantiza homogeneidad en el producto final.

Como existen muchos factores que afectan la calidad del mezclado, es importante estudiarlos durante el desarrollo y producción de un nuevo producto. Las características físicas de los polvos como la densidad de partícula, forma, tamaño, propiedades superficiales e intensidad de cohesión son muy importantes, principalmente para determinar la tendencia de la mezcla a segregarse. Los aspectos relacionados a los equipos, operación y formulación, como el diseño de mezclado y operación, la combinación de condiciones operacionales y la formulación de la mezcla también son aspectos importantes que requieren de atención. El problema relacionado con el mezclado se puede examinar a partir de la calificación de los componentes (pureza, tamaño de partícula y densidad), calificación de las operaciones (mezcladoras, alimentadoras) y el proceso de calificación, que requiere de una validación de cada uno de los pasos y de cada una de las operaciones unitarias.

Las operaciones unitarias que se consideran críticas se determinan a través de un análisis de las variables de los procesos y la respuesta respectiva medida para cada una. Para la operación de mezclado, las variables son la carga, velocidad y tiempo de mezclado ya que el objetivo es que la mezcla sea uniforme.

Durante la producción de un producto farmacéutico a gran escala, es importante determinar los parámetros de operación para cada una de las etapas y por lo tanto es un requisito obligatorio poseer los documentos de validación del proceso, de acuerdo con los requisitos regulatorios. El conocimiento del contenido uniforme de un polvo de mezclado es esencial para asegurar la calidad en el producto final en estado sólido, todas las industrias deben encontrar las condiciones ideales para obtener información confiable del producto intermedio.

En este trabajo se presentan y discuten los resultados de experimentos que evalúan el mezclado de polvos farmacéuticos en un mezclador-V, a gran escala, prestando especial atención al efecto que tiene el tiempo de mezclado y su relación con los conceptos teóricos principales. En este trabajo se demuestran los procedimientos llevados a cabo durante producciones de rutina, ilustrando los procedimientos usuales utilizados por las compañías para validar sus operaciones de mezclado de polvos.

Este trabajo se desarrolló durante una producción de rutina de 500 mg de tabletas de acetaminofeno en una industria de Brasil. Los componentes del sistema particulado fueron acetaminofeno, polivinilpirrolidona, lactosa, celulosa microcristalina y sodio de croscarmelosa.

Los efectos del tiempo de mezclado se cuantificaron y el comportamiento de la masa de polvo seco se evaluó, considerando el equipo, el nivel de llenado (55 % de llenado), velocidad de rotación (25 rpm) y el tiempo de mezclado (10 a 60 min). Una relación entre los conceptos teóricos y las condiciones reales que se aplican en la producción industrial rutinaria permitieron la relación de las operaciones críticas con los efectos prácticos. Los

resultados observados ilustran que la homogeneidad del polvo dentro del mezclador depende del tiempo de mezclado; es importante considerar este parámetro para evitar la segregación, principalmente en formulaciones complejas y con una gran masa de polvo.

Los “Requisitos para los productos y servicios” corresponden al numeral 8.2 y se encuentran divididos en la comunicación al cliente, la determinación de los requisitos para los productos y servicios, la revisión de los requisitos para los productos y servicios y los cambios en los requisitos para los productos y servicios.

En Raszewska (2021) se analizó el uso de del método QFD (Despliegue de la función de calidad) en la industria farmacéutica. Este método se utiliza para relacionar las necesidades de los clientes y los requisitos con las características técnicas del producto. Este método se ha utilizado en distintas áreas para diseñar productos que se adapten de una mejor manera a las necesidades de los clientes. El objetivo de este trabajo fue el de analizar la posibilidad de utilizar el método QFD en la industria farmacéutica utilizando como ejemplo tabletas.

El QFD puede ser definido como un método para planear y desarrollar un proyecto o servicio que permita a los equipos de investigación entender las necesidades y requisitos específicos de los clientes con el fin de traducirlos en parámetros de un producto o servicio, sus componentes y parámetros del proceso de producción. Este método se utiliza para planear y desarrollar un producto o servicio de forma estructurada, permitiendo a los equipos de investigación generar especificaciones precisas de las expectativas y necesidades de los clientes para buscar oportunidades.

Para realizar un análisis de QFD para una tableta, se seleccionaron 12 atributos de esta y fueron agrupadas en 3 categorías; características de desempeño, características de apariencia y otras características. Como siguiente paso, se llevó a cabo una encuesta en donde los clientes daban una calificación a cada uno de estos atributos.

A partir del análisis llevado a cabo se demostró que el método de QFD puede ser utilizado en la industria farmacéutica para desarrollar tabletas personalizadas. Se encontró que los parámetros con mayor importancia, desde el punto de vista de los clientes, de una tableta son la efectividad y la forma. Después del análisis y de relacionar los parámetros de los clientes con los parámetros técnicos, resultó que los parámetros técnicos más importantes son; cumplir con los requisitos de la legislación farmacéutica y el tiempo de desintegración de la tableta. Es importante destacar que el tiempo de desintegración se encuentra relacionado con el tamaño y la forma de la tableta.

El numeral 8.3 de la norma incluye el “Diseño y desarrollo de los productos y servicios”. La ISO 9001:2015 establece que la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

En Ulrich (2013) se habla acerca del recubrimiento de formas farmacéuticas como una herramienta importante para la protección de los fármacos con el fin de mejorar su vida de anaquel y efectividad. La protección contra la humedad, oxígeno atmosférico, luz, el pH ácido del estómago, así como enmascarar sabores desagradables son objetivos importantes en la producción de formas farmacéuticas.

Normalmente los procesos de recubrimiento se realizan utilizando la técnica de recubrimiento por aerosol. Los materiales que se utilizan para realizar el recubrimiento normalmente se dispersan o se disuelven en un solvente y posteriormente se rocían en las formas farmacéuticas, después de la evaporación del solvente se forma una capa de polímero alrededor de esta. Para poder recubrir una forma farmacéutica con un material

cristalino se han propuesto diferentes procesos de producción, pero se ha propuesto una nueva forma utilizando cristales huecos y llenándolos con las sustancias farmacéuticas.

Se pueden formar cristales huecos a partir de una transformación de fases mediada por solventes a ciertas condiciones operacionales. Cuando un cristal se suspende en un solvente que induce la transición de fase, la nueva forma estable (estable con respecto al nuevo medio) cristaliza desde la superficie del cristal original (en ese momento es metaestable) en el solvente a la forma de una aguja hueca. Debido a que el cristal original se encuentra en disolución, el nuevo cristal puede nuclear y crecer

En la literatura se encuentra reportado que los hidratos de carbamazepina y teofilina presentan formas de aguja. Si los cristales de anhidrato de estas sustancias se suspenden en agua, la forma de hidrato cristaliza en la superficie de los cristales de anhidrato. Se ha reportado el crecimiento de cristales huecos en forma de aguja a partir del dihidrato de carbamazepina y mono hidrato de teofilina utilizando la técnica de evaporación rápida.

Estos cristales de agujas huecas pueden utilizarse como contenedores para las sustancias farmacéuticas. La aguja no solo puede aumentar la vida de anaquel del fármaco contenido, también puede facilitar la liberación controlada del fármaco debido a la velocidad de disolución del cristal. Otro tipo de aplicación puede ser el enmascaramiento de los sabores amargos de los fármacos a partir de la incorporación de estos al cristal o el uso de cristales llenos como aditivos para comida.

El “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente” corresponde al numeral 8.4. La ISO 9001:2015 establece que la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

En el trabajo de Festel (2011) se habla acerca de organizaciones *spin-out* en la industria farmacéutica. Debido a que la competencia en el sector farmacéutico ha ido en aumento se han explorado nuevas formas para aumentar la eficiencia de los recursos que se utilizan en todas las etapas de la cadena de valor, desde el diseño y desarrollo hasta la producción y logística, así como en las ventas y el marketing. El aumento en los costos en el diseño y desarrollo para la industria farmacéutica, la caducidad de patentes, la alta tasa de fallo en el descubrimiento de nuevos fármacos e ingredientes activos farmacéuticos ha derivado en una gran presión por parte de las industrias farmacéuticas a reorientar sus esfuerzos hacia sus actividades sustantivas para incrementar las salidas y ahorrar dinero. Las organizaciones farmacéuticas han considerado dejar de financiar las actividades que no son principales, ya que estas operaciones pueden ser realizadas por terceros con un mejor desempeño, por ejemplo, a mayor escala y a menor costo. Esta estrategia puede ser utilizada para introducir una mayor flexibilidad en la estructura organizacional.

La definición común de un *spin-out* es cuando una parte (departamento, división de negocios o incluso un equipo de proyectos) de una organización se convierte en un negocio independiente. La organización *spin-out* toma personal, activos, propiedad intelectual, tecnología y/o productos existentes de la organización original. Es común que la alta dirección de la nueva compañía se forme a partir de la organización original.

En el trabajo de Festel (2011) se describe como *spin-out* de desarrollo e investigación a aquellos que pueden apoyar en el descubrimiento de fármacos y en el desarrollo de estrategias para las industrias farmacéuticas a partir de crear recursos y estructuras de diseño y desarrollo flexibles. Se definieron dos objetivos para este trabajo; el primero fue de desarrollar una perspectiva teórica o conceptual, con el propósito de discutir los pros y

contras de las empresas tipo “*Spin-out*” desde la perspectiva de su alta dirección y de alta dirección de la organización original, como segundo objetivo se buscó dar evidencia empírica de organizaciones tipo *spin-out* provenientes de la industria farmacéutica utilizando entrevistas y casos de estudio.

El primer caso expuesto en Festel (2011) es el de Speedel/Solvias el cual es un buen ejemplo para demostrar las ventajas que se pueden obtener de una estructura flexible. Este caso de estudio combina el desarrollo de fármacos y la provisión de servicios de las organizaciones Speedel y Solvias que son *spin-out* de la farmacéutica Suiza Novartis.

Solvias se fundó en 1999 ofreciendo diferentes servicios a la industria farmacéutica Novartis, especialmente en área de síntesis química y desarrollo de fármacos. Speedel fue fundada por un grupo de gerentes de Novartis con el fin de continuar con proyectos de desarrollo que Novartis había detenido.

El primer proyecto de Speedel fue el de SPP100 con Aliskiren, una renina oral inhibidora que se encontraba bajo la licencia de Novartis como una nueva entidad química. El desafío era desarrollar una ruta de síntesis rentable para Aliskiren, Novartis falló en realizar esta tarea con sus recursos. La ventaja que Speedel poseía, en comparación con Novartis, era la flexibilidad que tenía para seleccionar a un colaborador adecuado para resolver este problema. Solvias fue seleccionado para realizar una síntesis especial utilizando tecnología catalítica.

Después del éxito de Speedel y que el proyecto rápidamente llegara a fase 2, Novartis aceptó autorizar el producto para llevarlo a la fase 3 la cual es de desarrollo y comercialización. Desde la perspectiva de Novartis, la ventaja de ceder el proyecto de SPP100 a Speedel y utilizar los recursos flexibles de Solvias son obvios. Novartis pudo reducir y controlar los riesgos del desarrollo del SPP100 y al mismo tiempo mantener el proyecto en su portafolio. Speedel seleccionó un colaborador excelente y fue capaz de distribuir los recursos para cubrir las necesidades del proyecto. La mejora por la flexibilidad fue de dos tipos; primero aumentó la capacidad debido a la forma en la que se distribuyeron los recursos y no existió la necesidad de tener gastos adicionales y segundo Speedel fue capaz de escoger al colaborador con la mayor experiencia técnica independientemente de las restricciones internas de la compañía. El caso de Speedel/Solvias es un buen ejemplo para demostrar que la cooperación entre organizaciones del tipo *spin-out* permite generar capacidades y recursos rápidos y flexibles y de esta forma agilizar los procesos. Además, ilustra los beneficios potenciales para las partes involucradas.

El segundo caso expuesto en Festel (2011) fue el de Accovion. Accovion fue fundada en 2002 a partir de los departamentos de investigación clínica, covigilancia farmacéutica, bioestadística y gestión de datos de Aventid Pharma en Frankfurt, Alemania. La actividad principal de Accovion era la de llevar a cabo estudios clínicos regionales y globales, desde la fase 1 hasta la 4. Desde su fundación ha ido creciendo a partir de la incorporación de equipos externos. En 2003 Accovion contrató a más de 30 expertos en bioestadística y gestión de datos clínicos en Oracle provenientes de Aventis convirtiéndose en el proveedor de servicios de desarrollo clínico preferido por esta misma. Accovion también formó alianzas, por ejemplo, con OSMO la organización más grande de gestión oncológica de Francia y con los servicios de investigación farmacéutica de los Estados Unidos. El caso de Accovion demuestra que existe un gran potencial de crecimiento en organizaciones del tipo *spin-out* y tiene oportunidad de comercializar su tecnología y conocimiento para una amplia gama de clientes y no solo para las actividades de la organización de la que surgió.

En las conclusiones, Festel (2011) dice que hoy en día muchas áreas de la cadena de desarrollo e investigación pueden ser desempeñadas por proveedores de servicios externos y esta tendencia irá en aumento debido a los costos y la necesidad de desarrollar nuevos productos farmacéuticos. La razón de esta tendencia es que, para muchos proyectos de diseño y desarrollo, que no pueden ser detenidos o vendidos, no hay muchos recursos disponibles (como capital o capacidad de gestión). La creación de *spin-out* también puede ayudar a reenfocar la estrategia de la compañía, también permiten movilizar los activos que tienen una menor importancia estratégica. Otra posible razón para utilizar las organizaciones del tipo *spin-out* es para aislar proyectos de alto riesgo, con el fin de evitar que este proyecto afecte las actividades sustantivas de la organización.

Este tipo de organizaciones permite a las organizaciones farmacéuticas concentrarse en sus actividades principales, sin tener que abandonar nuevos productos provenientes de compañías del tipo *spin-out*. Las compañías *spin-out* orientadas a la prestación servicios permiten apoyar a la investigación farmacéutica, como las que se encuentran orientadas al diseño y desarrollo de nuevos fármacos. Los proveedores de servicio altamente especializados juegan un papel importante en los procesos de las industrias farmacéuticas. Entre más flexibles sean las estructuras dentro de las redes de servicio prestadas por las *spin-out* la investigación farmacéutica se volverá más eficiente.

La evidencia empírica que se encuentra en este trabajo sugiere que el uso de *spin-out* en la cadena de valor de la industria farmacéutica, incrementa la flexibilidad y reduce costos, entre otras cosas. Las organizaciones *spin-out* enfocadas a la investigación y desarrollo parecen impactar de forma positiva tanto a ellas mismas como a la organización de la que surgieron, en términos de flexibilidad, motivación y mejora en desempeño en general.

La “Producción y provisión del servicio” corresponde al numeral 8.5 de la norma donde la ISO 9001:2015 establece que la organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Para este numeral no se hará referencia a ningún artículo ya que en el numeral 8.1 que se refiere a la “Planificación y control operacional” donde ya se realizó un análisis a partir de casos de estudio donde se planifican, implementan y controlan los procesos para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios.

Los numerales 8.6 y 8.7 corresponden a la “Liberación de productos y servicios” y “Control de salidas no conformes” respectivamente donde, según la ISO 9001:2015, las organizaciones deben implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios, también la organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

En Bajaj (2012) se habla acerca de las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos como un conjunto de procedimientos complejos que involucran costos considerables, consumo de tiempo y conocimiento científico con el fin de desarrollar calidad, eficacia y seguridad en las formulaciones farmacéuticas. Solo se puede asegurar el éxito comercial y científico de un producto farmacéutico a través de entender el proceso de desarrollo del mismo. Las partes más importantes durante las etapas de desarrollo son el análisis farmacéutico y los estudios de estabilidad, los cuales son necesarios para asegurar y determinar la identidad, potencia y pureza de los ingredientes y las formulaciones. La estabilidad de un producto farmacéutico puede ser definida como la capacidad de una formulación particular en un contenedor específico para permanecer dentro de las especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas, de protección e informacionales. En otras palabras, es el tiempo en el que un producto farmacéutico

mantiene, durante el periodo de almacenamiento y uso, dentro de límites específicos, las mismas propiedades y características que tenía a la hora de su acondicionamiento. De esta manera, las pruebas de estabilidad evalúan el efecto que tienen los factores ambientales en la calidad de una sustancia o producto farmacéutico y se utiliza para poder determinar la vida de anaquel, así como las condiciones ambientales adecuadas para su almacenamiento y correcto etiquetado. La información que se genera durante las pruebas de estabilidad es un requisito regulatorio para que cualquier fármaco pueda ser aprobado y comercializado.

Adamec (2021) realizó una investigación de organizaciones del giro farmacéutico que utilizaron una aproximación del tiempo “Lean” en las pruebas de estabilidad requeridas por las organizaciones regulatorias.

La estabilidad tipo “Lean” es una aproximación basada en ciencia y riesgos que aprovecha el conocimiento del comportamiento de la estabilidad de un producto para desarrollar programas de pruebas de estabilidad para las propiedades que presentan un mayor riesgo y en realizarlas en intervalos específicos del tiempo. La aplicación de los conceptos de la estabilidad tipo lean permite realizar estudios más eficientes. Este tipo de estrategias pueden beneficiar a los pacientes disminuyendo el tiempo en el que salen al mercado, sin poner en riesgo al paciente. La aproximación de los estudios de estabilidad tipo lean se centra en utilizar atributos indicadores de estabilidad y datos sobre la estabilidad de un producto farmacéutico ya existente, para poder realizar las pruebas correctas, realizar pruebas de estabilidad en el tiempo adecuado y escoger las mejores condiciones ambientales para llevar a cabo estos estudios.

En el trabajo realizado por Adamec (2021) se utilizaron 12 casos de estudio para ilustrar la forma en la que se implementó la aproximación tipo lean para desarrollar programas de análisis de estabilidad en la industria farmacéutica. Los casos de estudio se clasificaron en tres categorías; Desarrollo Clínico, Registro y Post-aprobación. Solo se analizarán los casos utilizados en la etapa de Post-aprobación.

En un caso se implementó una estrategia del tipo lean para realizar estudios de estabilidad post-aprobación para una molécula de una sustancia de aplicación oral de un producto farmacéutico. Solo fueron indispensables las condiciones de almacenamiento a largo plazo y se propuso el no recopilar datos de las condiciones de almacenamiento aceleradas. Las pruebas requeridas fueron de las impurezas/productos de degradación, disolución y LOD (pérdida en el secado por sus siglas en inglés). Se implementó una estrategia para reducir los tiempos de análisis, se quitaron los puntos de 3 y 9 meses y se dejaron los de 6, 12, 18 y 24 meses.

Otro caso fue relativo a una familia de productos de contenedores semipermeables, separados en múltiples categorías basadas en la formulación, tipo de contenedor y volumen de llenado. El requisito era el de realizar pruebas de estabilidad en una combinación de formulación/contenedor por categoría. Al existir múltiples categorías en la familia de productos muchos lotes se sometían a pruebas de estabilidad de forma anual.

La estrategia tipo lean que se utilizó para este caso consto de los siguientes elementos:

- Revisión de la categorización del producto basada en datos anteriormente recopilados que respaldaran los siguientes elementos: robustez en los perfiles de estabilidad, tendencias de estabilidad consistentes en los productos, comprensión demostrada de los atributos limitantes de la vida de anaquel. Esta categorización permitió reducir en número de lotes requeridos para pruebas de estabilidad.

- Reducción de la cantidad de puntos en el tiempo analizados.
- Reducción de pruebas realizadas en un punto en el tiempo. Algunos atributos de calidad del producto habían demostrado estabilidad a lo largo del tiempo por lo que realizar muchas pruebas en un análisis no proveía información útil.

El beneficio general que aportó esta aproximación tipo lean fue de reducir el número de lotes puestos en pruebas de estabilidad.

Con relación a las no conformidades Hemanth (2020) realizó un trabajo donde analiza las no conformidades en la calidad de productos de la industria farmacéutica. Cualquier defecto en un producto farmacéutico puede llevar a desviaciones menores, mayores o críticas y si dicho producto llega a ser liberado puede resultar en devoluciones y acciones legales. En dichos casos, la preocupación principal es la de la seguridad de los pacientes en vez de la economía y reputación de la organización. El objetivo de este trabajo fue el de investigar los defectos en la calidad de tabletas que se encuentran en el mercado. Se identificaron los defectos, se categorizó el tipo de defecto, las causas raíces y se sugirieron medidas a tomar en contra de estos defectos. Las formas farmacéuticas que se analizaron fueron tabletas recubiertas, tabletas no recubiertas, comprimidos en forma de tabletas no recubiertas y tabletas dispersables, las cuales son recetadas bajo prescripción médica por tener actividad terapéutica específica.

En el primer caso de estudio se analizaron tabletas recubiertas con el nombre genérico de flavonoides. Como defecto se encontraron tabletas rotas dentro del empaque, las posibles causas de este defecto pueden ser las siguientes; baja dureza de las tabletas, un mal manejo de la maquinaria durante la fase de acondicionamiento, un mal diseño del empaque, una mala selección de materiales para el realizar el empaque, mal entrenamiento por parte de los operadores. Las acciones que se recomiendan para evitar este tipo de defectos son las siguientes; realizar una revisión de si las tabletas cumplen con los requisitos de dureza especificados, llevar a cabo una revisión de la calidad de la lámina de aluminio del empaque con relación a la velocidad de transmisión de vapor de agua y la tendencia que tiene esta a tener hoyos, aumentar el tamaño de los contenedores de las tabletas dentro del empaque obteniendo nuevos moldes, dar entrenamiento a los operadores que realizan el acondicionamiento.

En el segundo caso de estudio se analizaron tabletas sin recubrimiento con el nombre genérico de hidroclicloruro de levocetirizina. El defecto que se identificó fue que había contenedores vacíos dentro del blíster. La posible causa de este defecto es la siguiente; un proceso inadecuado de inspección de la calidad durante la fase de acondicionamiento. Las acciones que se recomiendan para evitar este defecto son las siguientes; implementar un procedimiento automatizado basado en el peso de los blísteres con las tabletas para rechazar las que se encuentren por debajo del peso esperado, realizar una inspección visual para rechazar blísteres con tabletas faltantes, realizar una limpieza del conducto que deposita las tabletas en el blíster para asegurar un flujo uniforme.

En el tercer caso de estudio se analizaron tabletas sin recubrimiento con el nombre genérico de hidroclicloruro de glibenclamida y metformina. El defecto identificado fue el de haber encontrado un cabello dentro de dos contenedores de un blíster. Las posibles causas identificadas son las siguientes; puede que los operadores no se encontraban utilizando guantes, un mal entrenamiento por parte de los operadores, un control ambiental inadecuado. Las acciones recomendadas para evitar este tipo de defectos son las siguientes; tener un apego estricto a las buenas prácticas de manufactura, mantener y asegurar un aislamiento del personal durante la operación de acondicionamiento, dar

capacitación a los operadores, asegurarse de que el área donde se realiza la operación de acondicionamiento se encuentra bajo presión positiva comparada con el área del personal, revisar e inspeccionar que las láminas de aluminio se encuentren libres de cualquier material externo, realizar un chequeo de la calidad de los materiales recibidos antes de liberarlos para ser utilizados como materiales de empaque, reevaluar la competencia del proveedor de las láminas de aluminio para asegurarse de que cumple con el mismo control ambiental que se encuentra en la zona de manufactura del producto farmacéutico.

En el cuarto caso de estudio se analizaron tabletas recubiertas con el nombre genérico de desloratadina. Los defectos encontrados fueron los siguientes; las tabletas recubiertas se encontraban manchadas y había polvos adheridos a las tabletas. Las posibles causas de estos defectos son las siguientes; se empacaron tabletas con el recubrimiento dañado, inspección inadecuada, una baja dureza de la tableta lo cual ocasiona que se puedan deshacer con facilidad, recubrimiento inadecuado. Las acciones recomendadas para evitar este tipo de defectos son las siguientes; revisar el proceso de manufactura y asegurarse de que la dureza de las tabletas es la adecuada antes de comenzar con el proceso de recubrimiento, checar el peso de los blísteres antes de ser utilizadas, asegurarse que la friabilidad de las tabletas se encuentra por debajo del 1 %, monitorear la velocidad de flujo de la solución utilizada para recubrir las tabletas y la temperatura durante el proceso de recubrimiento, realizar un inspección adecuada para rechazar las tabletas defectuosas.

En el quinto caso de estudio se analizaron comprimidos no recubiertos en forma de tabletas con el nombre genérico de tabletas no recubiertas con paracetamol y aceclofenaco de sodio. Los defectos identificados fueron los siguientes; se encontraron tabletas no recubiertas dañadas dentro de un blíster de color ámbar, un paciente se quejó de que una tableta se rompió cuando la sacó del blíster y tenía una mala apariencia. Las posibles causas de estos defectos son las siguientes; un secado inapropiado de los gránulos lo que lleva a las tabletas a tener un niveles altos o bajos de humedad, errores en el proceso de manufactura como una granulación inadecuada, cambios en el grado de el ingrediente activo farmacéutico o en el aglutinante, mala compresión de la tableta. Las acciones para evitar este tipo de defectos son las siguientes; revisión del proceso de manufactura para el lote y el grado del ingrediente farmacéutico activo y/o excipientes utilizados en el proceso de pérdida por secado de las tabletas al igual que implementar mejores controles de manufactura durante la granulación y el secado, adherirse a las buenas prácticas de manufactura para controlar la limpieza, evaluar la técnica de compresión.

Para el sexto caso de estudio se analizaron tabletas dispersables con el nombre genérico de bacilos de ácido láctico y ácido fólico. El defecto encontrado fue el siguiente; ausencia de tabletas en el blíster. Las posibles causas de este defecto son las siguientes; bloqueos en el conducto de descarga que va hacia los blísteres, un control de calidad inadecuado. Las acciones para evitar este defecto son las siguientes; instalación de cámaras para inspeccionar de forma visual los blísteres y sus contenidos, implementar chequeos adecuados antes de realizar el acondicionamiento.

Hemanth (2020) concluye con que la industria farmacéutica trata con la vida de los seres humanos, los profesionales de la salud que recetan medicamentos no esperan que estos contengan defectos. Para prevenir los defectos se debe tener un cuidado extremo en la manufactura de medicamentos, que va desde la cantidad de ingrediente farmacéutico activo hasta el empaquetado del este. Es importante implementar las buenas prácticas de manufactura y apegarse a sus reglas y regulaciones establecidas. A las buenas prácticas de manufactura se le suma la inspección interna, la realización de auditorías externas, revisiones periódicas de los procedimientos de operación estandarizados, entrenamiento

del personal, gestión de las desviaciones y la implementación de acciones correctivas, con el fin de prevenir defectos para garantizar la seguridad de los pacientes.

Discusión: Se puede decir que este numeral es el corazón de la norma ISO 9001:2015 ya que define los requisitos para los procesos clave de la organización. Contempla todo el proceso de producción, donde la organización convierte las entradas en productos y servicios, que son las salidas deseadas. El numeral de "Operación" define los requisitos de todos los procesos que se encuentran interrelacionados dentro de la organización, incluyendo aquellos que son provistos por organizaciones externas y define los controles necesarios para gestionarlos. Para lograr la gestión, es necesario que exista una planeación previa y se implementen métodos de control de procesos para satisfacer las necesidades de las partes interesadas, a partir de entregar productos y servicios de calidad. Las operaciones pueden ser optimizadas y llevadas a cabo de forma correcta cuando todos los procesos involucrados son planeados, gestionados y controlados.

La comunicación con el cliente y las partes interesadas es importante para entender los requisitos de los productos y servicios, al igual que darles información de estos. No comprender los requisitos de los clientes o aceptar proyectos sin evaluar la capacidad que tiene la organización para cumplir con estos requisitos puede derivar en quejas o en proyectos incompletos. De esta comunicación deriva el diseño y desarrollo, ya que esta operación se realiza a partir de la comunicación con el cliente o las partes interesadas, con el fin de entregar salidas conforme a los requisitos establecidos.

La gestión de las operaciones suministradas externamente también es crucial para la organización debido a que estas pueden impactar de forma positiva o negativa en la actividad sustantiva de la industria.

La provisión de los productos y servicios debe de encontrarse bajo condiciones controladas para asegurar la calidad de estos y cumplir con los requisitos de las partes interesadas. Dichas condiciones controladas pueden ser la información documentada de los productos, establecimiento de medidas de monitoreo, infraestructura adecuada, personal competente, validación de los procesos y resultados y liberación de productos.

## **6.5 Evaluación del desempeño**

Según la norma ISO 9001:2015, el numeral 9 establece que la organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición, los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos, cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición, cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Para el seguimiento de procesos en la industria se utilizó el caso de estudio de Roggo (2021) que realizó un trabajo donde abordó la aproximación de manufactura continua en la industria farmacéutica. Se investigó una línea continua de granulación en húmedo utilizada para la producción de formas sólidas empleando estrategias de monitoreo para observar el desempeño y la robustez del proceso. Se utilizó un diseño de experimentos para evaluar el impacto de tres factores principales (cantidad de agua, velocidad de llenado y el esfuerzo cortante en el granulador) en la calidad de una tableta. El proceso fue monitoreado a través de pruebas de control en proceso (IPC, por sus siglas en inglés), tecnologías analíticas de proceso (PAT por sus siglas en inglés) y a través del análisis de parámetros del proceso (control de proceso multivariable).

La manufactura continua de productos farmacéuticos es una aproximación relativamente nueva dentro de la industria farmacéutica, que es diferente a los procesos tradicionales basados en lotes y tiene el propósito de incrementar la flexibilidad y eficiencia manufacturera. En la manufactura continua, todos los procesos unitarios se encuentran directamente conectados entre ellos. El material inicial se carga de forma continua en el primer proceso unitario, mientras que el producto final es descargado de forma simultánea en la última etapa del proceso. Los procesos de manufactura continua requieren estrategias de control para conocer el estado del producto en todas las etapas del proceso. Las estrategias de control de procesos pueden ser diseñadas con herramientas de tecnologías analíticas de proceso (PAT por sus siglas en inglés) que entregan información en tiempo real acerca del estado del proceso y/o la calidad del producto. Los procesos de manufactura continua dependen en gran medida del producto y la formulación, algunos productos pueden requerir parámetros de control de proceso estrictos durante la granulación, secado y tableteado. Pequeñas desviaciones pueden provocar impactos significativos en la calidad del producto final, como el tiempo de desintegración. Otros productos pueden no requerir estos controles tan estrictos, ya que la formulación y por lo tanto la calidad del producto final, demuestra robustez frente a ciertas variaciones del proceso.

La espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR por sus siglas en inglés) se ha convertido en una herramienta de tecnología analítica de proceso para realizar análisis cualitativo y cuantitativo en la industria farmacéutica, debido a que es un método seguro, rápido y no destructivo que no requiere de preparación de muestra. Hoy en día la espectroscopía de infrarrojo cercano se utiliza para la identificación de materia prima y procesos de monitoreo dentro de las etapas de línea de producción como el mezclado, granulación y secado.

El objetivo principal de este trabajo fue el de proponer una estrategia de monitoreo de una línea de producción de manufactura continua. Las tres fuentes principales de recopilación de datos utilizadas fueron las pruebas de control de proceso, los procesos de parámetro y las tecnologías analíticas de proceso.

Se usaron 8 pruebas de control en proceso: pérdida en secado (LOD por sus siglas en inglés), distribución de tamaño de partícula (PSD por sus siglas en inglés), dureza, tiempo de desintegración, friabilidad, espesor, tamaño promedio de la tableta y aspecto visual de la tableta.

La pérdida en secado y la distribución de tamaño de partícula de la mezcla seca se midió antes de realizar el experimento. Se muestrearon gránulos secos para la primera, la de la mitad y la última rotación de secado de cada prueba. Las tabletas se muestrearon al inicio, a la mitad y al final de cada ensayo recolectando la cantidad necesaria de tabletas.

Tres espectroscopios de infrarrojo cercano se instalaron para analizar gránulos secos y tabletas en tres posiciones de la línea de manufactura continua.

Se seleccionaron 14 parámetros de proceso críticos para monitorear el proceso. Esta selección se realizó basándose en un análisis de riesgos hecho previamente. Cada parámetro de proceso crítico fue monitoreado cada 30 segundos.

Una vez realizados los experimentos se encontró que la formulación presentó gran robustez al proceso del diseño de experimentos: los resultados de control en proceso se encontraban dentro de especificación, las tecnologías analíticas de proceso entregaron resultados estables y no se detectaron variaciones críticas en los parámetros de proceso. La sinergia entre las tecnologías analíticas de proceso, la ciencia de datos de proceso y el control en proceso crea un esquema de monitoreo adecuado para una línea de manufactura continua.

Para la medición y análisis en la industria farmacéutica se empleó el trabajo de Sánchez (2019), donde utilizó un análisis variográfico que permite discriminar entre la variación relacionada al proceso de mezclado y la variación relacionada a los errores analíticos y de muestreo. Este método posibilita descomponer los datos del proceso en estas dos fuentes de error. Los variogramas entregan información de la varianza de un proceso y el error mínimo posible (MPE por sus siglas en inglés), que es definido como la suma total del error de muestreo y el error analítico total bajo condiciones de muestreo específicas.

El mezclado de polvos es un proceso crítico en la manufactura de productos farmacéuticos, pero también es importante el muestreo de las mezclas de polvos. El proceso de mezclado busca generar una mezcla con baja heterogeneidad ya que se utiliza en operaciones subsecuentes como en la compresión (para producir tabletas) o para el llenado de cápsulas. El objetivo es evitar que la mezcla del ingrediente farmacéutico activo con los excipientes no se encuentre por debajo o por encima de los límites permitidos a partir de generar una mezcla uniforme. El desempeño del proceso de mezclado farmacéutico usualmente se evalúa en términos de la uniformidad del ingrediente farmacéutico activo en la mezcla. En los últimos años la evaluación de la mezcla de polvos a cambiado a un monitoreo en tiempo real utilizando procesos espectroscópicos. La espectroscopía de infrarrojo cercano (NIR por sus siglas en inglés) se ha convertido en la técnica espectroscópica principal para el monitoreo en tiempo real de los procesos de mezclado. El monitoreo en tiempo real de la mezcla es posible con la espectroscopía de infrarrojo cercano debido a que el espectro puede ser obtenido sin preparación de muestra. La desviación estándar del espectro de infrarrojo cercano puede ser utilizado para evaluar el progreso del proceso. Esta desviación estándar proporciona una evaluación de la uniformidad de la mezcla en términos de la distribución del ingrediente activo y los excipientes. Una varianza espectral baja indica un buen mezclado de los excipientes y el ingrediente farmacéutico activo. Aunque también se pueden presentar variaciones utilizando la espectroscopia de infrarrojo cercano, las cuales se pueden deber a errores analíticos y de muestreo, y por lo tanto no se presentan datos confiables respecto a el proceso de mezclado. El formulador farmacéutico o el ingeniero de proceso pueden llegar a creer que esta variación se debe a la concentración del producto debido a problemas de mezclado, cuando realmente son errores analíticos o de muestreo.

El análisis variográfico permite diferenciar entre las fuentes individuales responsables de la suma total de los errores analíticos y de muestreo, así como de la varianza del proceso. El análisis variográfico puede indicar que el análisis y muestreo deben ser mejorados para reducir la varianza del proceso.

El trabajo de Sánchez (2019) investigó el análisis variográfico como una manera de obtener información que puede ser utilizada para mejorar u optimizar el proceso de mezclado. La evaluación del proceso de mezclado depende del muestreo, que en general no es un proceso simple. Los resultados que el laboratorio de control de calidad entrega para determinar si el producto cumple con las especificaciones depende fuertemente de la etapa de muestreo. El muestreo consiste en un proceso de reducción de masa cuidadosamente diseñado con el propósito de entregar una muestra representativa de la alícuota analítica. Generalmente este proceso de reducción de masa se lleva a cabo en varias etapas para asegurar la representatividad de la muestra final.

El primer objetivo del estudio de Sánchez (2019) fue el de evaluar el análisis variográfico como una metodología de aseguramiento de la calidad, para caracterizar la fuente de errores que afectan el proceso de mezclado. El análisis variográfico permitirá diferenciar entre la variación del proceso y el error total de medición del sistema. El segundo objetivo

fue el de comparar la información proporcionada por los variogramas, con las figuras de mérito comúnmente utilizadas en la validación de métodos analíticos.

Sánchez (2019) concluye que la validación de métodos de muestreo para la caracterización de procesos farmacéuticos es posible a través del análisis variográfico. Los materiales mezclados pueden ser analizados en tiempo real con métodos espectroscópicos. Los procesos farmacéuticos pueden ser mejorados gracias al entendimiento de las fuentes de varianza en el muestreo, y no limitar esta evaluación únicamente al método analítico.

El análisis variográfico puede utilizarse para discriminar entre el muestreo, el análisis y los verdaderos procesos de variación. La relación entre el error mínimo posible y la varianza de la repetibilidad analítica proporciona un estimado del efecto y magnitud de los errores de muestreo en el proceso total de caracterización de medición del sistema. El análisis variográfico puede ser utilizado como una herramienta para discriminar el muestreo, análisis y los verdaderos procesos de variación.

Para la evaluación de los procesos en la industria farmacéutica se utilizó el trabajo de Zoha (2015), que realizó un informe de la organización *Opsonin Pharma Limited* con el fin de estudiar la forma en la que llevan a cabo prácticas de evaluación del desempeño, específicamente la evaluación del desempeño de los empleados por parte de la alta dirección.

La organización *Opsonin Pharma Limited* posee una política de evaluación del desempeño que tiene como objetivo establecer una guía para evaluar el desempeño de los empleados de tal forma que pueda ser gestionado de una manera más informada y estratégica. Los objetivos de esta política son los siguientes:

- Alentar a sus empleados a desempeñarse de forma correcta durante todo el año ya que dicho desempeño será evaluado
- Estas más informados acerca del desempeño de los empleados para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora
- Disminuir la rotación de personal
- Incrementar el compromiso del personal y alentarlos a tener un mejor desempeño

Se cuenta con una calificación de evaluación del desempeño que consta de 5 niveles:

- Insatisfactorio: corresponde a los niveles 1-2,
- Necesita mejorar: corresponde a los niveles 3-4,
- Satisfactorio: corresponde a los niveles 5-6,
- Bueno: corresponde a los niveles 7-8,
- Sobresaliente: corresponde a los niveles 9-10.

También se cuenta con una lista de factores de desempeño, los cuales son los siguientes:

- Conocimientos profesionales,
- Calidad del trabajo,
- Productividad,
- Adaptabilidad,

- Confiabilidad,
- Iniciativa y creatividad,
- Relaciones interpersonales y servicio al cliente,
- Juicio y conformidad con la política,
- Asistencia
- Protección y seguridad

Krannila (2012) realizó un estudio cualitativo relacionado a las auditorías internas y a los sistemas de gestión de la calidad. El propósito de este estudio fue el de examinar el uso de auditorías internas en la industria farmacéutica Orion (Espoo). El trabajo se concentró en entender cómo es que las auditorías internas pueden monitorear y guiar un sistema de gestión de la calidad. También se propuso encontrar soluciones para mejorar el uso de auditorías internas e identificar qué tipo de beneficios pueden traer. Se evaluó la forma en la que las auditorías internas pueden ser utilizadas de manera más eficiente.

El estudio de Krannila (2012) tomó como premisa que las auditorías internas pueden monitorear y guiar sistemas de la calidad.

El método cualitativo utilizado en este estudio fue el de aplicar entrevistas abiertas semi estandarizadas como una aproximación para recolectar información y métodos cualitativos para analizar la información. Las entrevistas como métodos de recopilación de datos son buenas aproximaciones en las investigaciones cualitativas, ya que se estudian los puntos de vista de los empleados.

Este trabajo se llevó a cabo en las oficinas principales de la industria Orion en Espoo, Finlandia. La compañía Orion es una farmacéutica de tamaño mediano que desarrolla, manufactura y comercializa productos propios y genéricos en el mercado nacional e internacional. Todos los entrevistados (9 entrevistados) fueron empleados de Orion y estos trabajaban en cuestiones relacionadas a la calidad. Se utilizó un método de muestreo intencional para escoger a los entrevistados. Esta fue considerada la aproximación más adecuada, ya que el conocimiento y experiencia de los auditados era necesario para obtener información cualitativa de las entrevistas y obtener una amplia gama de perspectivas.

Una vez realizadas las entrevistas Krannila (2012) concluyó que las auditorías internas pueden monitorear y tienen el potencial de guiar al sistema de gestión de la calidad, bajo ciertas condiciones. Los temas a tratar en las auditorías internas deben ser seleccionados de forma sistemática, el sistema de gestión de la calidad debe ser monitoreado y guiado, basado en los hallazgos de las auditorías internas, el flujo y distribución de la información debe ser eficiente y flexible, y las auditorías internas deben ser mejor utilizadas y mejor gestionadas.

El proceso de realizar una auditoría interna debe estar enfocado en obtener información relevante del sistema de gestión de la calidad y relacionar las auditorías individuales y hallazgos para obtener un panorama general del sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna puede ser utilizada para controlar el sistema de gestión de la calidad y el sistema de gestión de la calidad controla la calidad en toda la organización, por lo tanto, se puede obtener un efecto positivo con relación a la calidad en general. Las auditorías internas individuales y aisladas deben relacionarse con el sistema de gestión de la calidad

para poder comprender el estado de este, esto se logra a partir de categorizar los temas auditados o los hallazgos.

Es importante combinar la información obtenida de auditorías internas individuales, auditorías al sistema de gestión de la calidad y auditorías externas llevadas a cabo en toda la organización. No se debe confiar únicamente en una sola fuente de información, un solo hallazgo puede dar información del estado de todo el sistema de gestión de la calidad cuando es comunicado de forma efectiva y los temas son seleccionados con especial cuidado.

El flujo de información con relación a los hallazgos de las auditorías internas debe ser efectiva y flexible.

La revisión por la dirección forma parte del numeral 9 de la norma en donde la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la dirección.

Para este numeral se retomará el trabajo de Raszewska (2021) debido que las organizaciones deben considerar la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes. Recordando que el trabajo de Raszewska (2021) utiliza el método despliegue de la función calidad (QFD por sus siglas en inglés) para conocer las necesidades de los usuarios junto con las características técnicas de un producto.

Discusión: Se puede decir que una vez terminados los procesos de la industria farmacéutica se deben recopilar datos e interpretarlos con el fin de tomar decisiones. La satisfacción del cliente forma parte de los datos que se deben recopilar, para comprender su satisfacción con el producto o servicio suministrado y tomando en cuenta las quejas de éste para mejorar los procesos. Las auditorías internas tienen el objetivo de recopilar datos característicos de la organización y se utilizan para realizar correcciones o mejoras a los procesos, mientras que la revisión del sistema de gestión de la calidad es responsabilidad de la alta dirección, tomando en cuenta cambios en el contexto interno y externo, la suficiencia de los recursos, riesgos y oportunidades y salidas para buscar oportunidades de mejora o cambios en el sistema de gestión de la calidad.

## **6.6 Mejora.**

La norma establece que la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción de este.

La no conformidad y acción correctiva forma parte del numeral 10 de la norma donde la organización debe reaccionar ante la no conformidad y evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada, evaluar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y de ser necesario, realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Para ilustrar las no conformidades y acciones correctivas se tomó el trabajo de Kavina (2019) donde analiza la forma en la que la industria farmacéutica utiliza el sistema CAPA (acciones correctivas y acciones preventivas por sus siglas en inglés) para gestionar las desviaciones.

La industria farmacéutica tiene como objetivo fabricar productos de calidad con base en las directrices de las buenas prácticas de manufactura. Para lograr calidad seis sigmas, es importante considerar las desviaciones. Las desviaciones deben ser guiadas, investigadas y se deben tomar acciones correctivas y preventivas basándose en evidencia para que estas no vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas y preventivas deben incluir un análisis de causas para resolver las desviaciones, esto incluye la identificación de las causas, y ayuda a que no se vuelvan a presentar en el futuro.

Una desviación es una actividad que se lleva a cabo de forma diferente y/o de manera modificada a como se encuentra especificado en un documento aprobado, los cuales pueden ser procedimientos de operación estandarizados, protocolos, evaluaciones de procedimiento estandarizados, registros de manufactura de lotes, etc. El sistema CAPA y el sistema de gestión de la calidad interactúan con el manejo de las desviaciones.

Investigar los temas relacionados a la calidad y darles seguimiento es una de las principales actividades de un sistema de gestión de la calidad. La importancia que se le ha dado al pensamiento basado en riesgos ha llevado a las organizaciones a diseñar procesos definidos para investigar e identificar las causas raíz de las desviaciones y los métodos de implementación de un sistema CAPA.

En el trabajo de Kavina (2019) se analizan casos de estudio de desviaciones presentadas en la industria farmacéutica y se muestran las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo.

El primer caso de estudio se refiere a la manufactura de un fármaco inyectable donde se tomaron dos muestras de un recipiente de 150 L para realizar estudios de tiempo de retención. Las temperaturas de las muestras fueron de 13.7 y 14 °C (el criterio de aceptación es de 2 – 8 °C). El impacto potencial para este caso puede ser que las muestras del producto farmacéutico fallen en los estudios de tiempo de retención. No se presentó un riesgo potencial para la salud de los pacientes debido a que el estudio se realizó sobre un lote de validación y fue manufacturado con el propósito de realizar trámites regulatorios. La acción que se llevó a cabo de forma inmediata fue de informar al departamento de ingeniería para que se realizara una investigación. Se llevó a cabo la investigación necesaria tomando en cuenta el proceso de manufactura del lote, el proceso de filtración y llenado, así como el estudio de tiempo de retención y se encontró que la causa raíz fue un fallo en los equipos. El plan de acción llevado a cabo a partir del sistema CAPA fue de instalar una alarma audiovisual en el panel de control del tanque de manufactura que se active en caso de que la temperatura del producto se salga de los límites especificados, también se realizaron modificaciones al sistema de enfriamiento.

El segundo caso de estudio fue para un producto farmacéutico inyectable en donde el tapón de hule de algunos viales llenos se encontraba un poco salido (aproximadamente un 5 %). El impacto potencial para este caso puede ser que el lote presente el riesgo de perder la esterilidad. No se presentó un riesgo potencial para la salud de los pacientes debido a que el estudio se realizó sobre un lote de validación y fue manufacturado con el propósito de realizar trámites regulatorios. La acción que se llevó a cabo de forma inmediata fue de presionar los tapones de hule en la cinta transportadora con fórceps antes de sellar los viales. Se llevó a cabo la investigación necesaria tomando en cuenta la configuración de la máquina, los viales y los tapones de hule. A partir de la investigación realizada se encontró que la combinación del tapón de hule y el vial sin sistema *blowback* causan el problema. El plan de acción llevado a cabo a partir del sistema CAPA fue de cambiar los tipos de viales a unos del tipo *blowback*.

El tercer caso de estudio fue para un producto farmacéutico inyectable que tuvo una baja de presión diferencial momentánea en el área séptica. El impacto potencial para este caso puede ser que el tiempo de retención de inyección deba ser extendido. La acción que se llevó a cabo de forma inmediata fue de detener el llenado de ampollas y las que ya se encontraban llenadas se separaron y etiquetaron con el estatus en el que se encontraban, todo el personal dejó el cuarto afectado y se detuvo el llenado de ampollas. Se llevo a cabo la investigación necesaria tomando en cuenta la puerta del área aséptica, las compuertas de aire fresco, el motor y la correa de transmisión. A partir de la investigación llevada a cabo se encontró que la presión diferencial en el área aséptica cayó debido a que la correa de la transmisión del motor del ventilador se rompió. El plan de acción llevado a cabo a partir del sistema CAPA fue que durante los mantenimientos preventivos que se realizan cada seis meses, todas las correas de transmisión de las áreas estériles fueran reemplazadas.

Kavina (2019) concluye que las desviaciones son parte de la industria farmacéutica, las cuales son categorizadas basadas en su frecuencia de ocurrencia y su impacto en el producto final. Las desviaciones son manejadas de acuerdo a un procedimiento, el cual puede ser diferente en función del tipo de industria, pero de manera general el procedimiento es el mismo. El sistema CAPA se utiliza para resolver la desviación y prevenir que vuelva a ocurrir. Para poder resolver las desviaciones, las organizaciones deben de utilizar técnicas de investigación, para identificar las causas raíz e implementar acciones correctivas y preventivas en el tiempo adecuado. El sistema CAPA se utiliza en todo el ciclo de vida del producto. Las desviaciones deben ser documentadas, para que en el futuro se pueda facilitar su corrección, prevención y hacer del sistema CAPA mucho más rápido y eficiente. Los casos de estudio son historias que presentan situaciones realistas y complejas, donde el dilema y el conflicto se encuentran presentes y deben ser solucionados. Las desviaciones presentadas en los casos de estudio de la industria farmacéutica ayudan a la identificación y evaluación de la desviación, posteriormente se utiliza un sistema CAPA para comprender y solucionar la desviación. El sistema CAPA ahorra trabajo, tiempo y dinero. Es importante aplicar este tipo de sistema ya que no solo forma parte de los requisitos regulatorios, también ayuda a los negocios de la industria farmacéutica.

La mejora continua forma parte del numeral 10 de la norma ISO en donde la organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad, debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por parte de la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

El trabajo de Boltic (2016) se basa en la aplicación de técnicas de mejora continua en indicadores de desempeño relevantes de diferentes procesos en la industria farmacéutica y la evaluación de su efectividad en el medio industrial. Los procesos estudiados en este trabajo están relacionados con el diseño y la operación de los equipos, así como en el flujo de los procesos de manufactura de los productos en consideración y en los sistemas de la calidad relevantes para la producción de productos farmacéuticos. El alcance, por lo tanto, es de los procesos en la industria farmacéutica de genéricos, esta posee ciertas especificaciones que deben ser consideradas a la hora de evaluar la aplicabilidad de ciertas técnicas con relación a la mejora continua.

El objetivo del trabajo de Boltic (2016) es el de evaluar la relación que existe entre los indicadores de desempeño del proceso con los indicadores principales de éxito en el nivel de la organización y el concepto de implementar principios de una producción limpia en la

industria farmacéutica de genéricos, y cómo es que todos estos se relacionan con programas de mejora continua.

Los criterios seleccionados para determinar la existencia de las aproximaciones Lean o Seis Sigma en los casos de estudio sujetos a evaluación fueron los siguientes: 1) aproximación basada en datos/medición del desempeño, 2) relación con el cliente, 3) pensamiento proactivo y 4) herramientas y técnicas.

El alcance del estudio de Boltic (2016) incluye los siguientes puntos a evaluar:

- El sistema de medición del desempeño representa la comparación de los valores actuales con objetivos predefinidos y permite la retroalimentación a los participantes en el proceso, esta aproximación debería permitir mejorar el sistema de gestión de la calidad y la adecuación continua de las medidas del desempeño.
- La implementación de programas de mejora continua basados en la medida del desempeño del proceso conduce a disminuir los gastos relacionados con diferentes tipos de residuos
- La eliminación eficiente de desperdicios provenientes del proceso tiene efectos positivos en la calidad, medio ambiente, condiciones de trabajo y responsabilidad social y puede ser logrado a través de programas de mejora continua, introduciendo mejoras paso a paso en áreas individuales.

Esta evaluación se realizó utilizando dos casos de estudio, el primero siendo un caso relacionado a procesos de aseguramiento de la calidad y el segundo siendo un caso relacionado a enfrentarse con emisiones de compuestos orgánicos volátiles y tratando de implementar una producción más limpia en la industria farmacéutica de genéricos.

El primer caso de estudio se encontró orientado a evaluar la implementación de aproximaciones modernas basadas en mediadas de indicadores de desempeño claves en una organización farmacéutica, utilizando como ejemplo el mejoramiento de los tiempos de entrega a través de disminuir la cantidad de desviaciones y el tiempo gastado en investigaciones innecesarias. El segundo caso se encontró orientado a implementar principios para una producción más limpia en los procesos de la industria farmacéutica de genéricos, se seleccionó el caso de tabletas recubiertas, ya que es una de las operaciones que más se utiliza en la producción de medicamentos.

La evaluación de la medición del desempeño en términos de los procesos de gestión de la calidad es una de las actividades clave para alcanzar la mejora continua. Al mismo tiempo, la gestión de sistemas ecológicos, como elemento para alcanzar una producción más limpia, es un instrumento reconocido para resolver problemas ambientales basándose en los conceptos de la mejora continua.

Los resultados de la investigación de los dos casos de estudio presentados por Boltic (2016) se pueden resumir de la siguiente manera; se puede implementar una metodología para mejorar la gestión de la calidad y mejorar los procesos industriales a través del monitoreo continuo y el control de medidas del desempeño relevantes, la correlación entre diferentes requisitos regulatorios para la industria farmacéutica permite la conformidad a través del concepto de mejora continua, extender la filosofía de la mejora continua y el conocimiento en la gestión integrada de la calidad y el medio ambiente, así como la seguridad, de acuerdo con los principios y aspectos claves de la responsabilidad social.

Boltic (2016) concluye que las medidas y los indicadores claves del desempeño son elementos importantes en el concepto de mejora continua. La correcta aplicación de un sistema de medición de desempeño del proceso significa que se pueden conocer los valores de parámetros específicos y compararlos contra los objetivos, lo cual entrega una gran retroalimentación a los participantes del proceso. Esta aproximación debería dirigir a la organización a la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, así como la protección sustentable del medio ambiente.

Aplicar de forma correcta una técnica de Lean o Seis Sigma permite identificar problemas en el futuro que pueden ser resueltos de forma gradual y eliminarlos por completo.

Discusión: En este numeral se identifican las cosas que se deben mejorar y aumentar la satisfacción de las partes interesadas, como los productos o servicios o el sistema de gestión de la calidad. Cuando ocurren no conformidades se debe actuar de manera oportuna para controlarlas, corregirlas o lidiar con las consecuencias. Determinar la causa raíz de la no conformidad es crucial para evitar esta no vuelva a ocurrir. Una vez implementada la acción correctiva se debe medir qué tanto funcionó. Este proceso puede llevar a la actualización del sistema de gestión de la calidad. Para identificar las oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad se pueden utilizar las auditorías internas, revisiones por la dirección o métodos propios de la organización.

## **7. Conclusión.**

La gestión de la calidad es responsabilidad del fabricante. Los productos farmacéuticos deben ser realizados con identidad, calidad, pureza y eficacia, con el objetivo de ser fabricados de forma controlada y consistente con los estándares apropiados y que sean adecuados para su uso. Un sistema de gestión de la calidad asegura la calidad de los procesos en las diferentes etapas del ciclo de vida del producto. Dichas etapas corresponden a la formulación, desarrollo de métodos, instalaciones y equipos. La gestión de la calidad garantiza que el producto final se adecúe a los requisitos de los clientes, así como con los requisitos regulatorios que el fabricante está obligado a acatar.

La norma ISO 9001:2015 permite implementar en una organización un sistema de gestión de la calidad. Esta norma, puede ser aplicada a cualquier tipo de organización y para la industria farmacéutica es importante, ya que con ella se puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, así como de los procesos con los que son acondicionados.

Que la industria farmacéutica se atenga a los principios de la norma ISO 9001:2015 implica que someten sus procesos a un sistema riguroso y trabajan utilizando un ciclo de mejora continua. Existen varias ventajas que puede obtener la industria farmacéutica utilizando los principios de la ISO 9001:2015; como un mayor compromiso de la alta dirección, la identificación sistemática de retos y vulnerabilidades a partir de un pensamiento basado en riesgos, al igual que eficientar el manejo de la cadena de suministros.

En los casos de estudio utilizados para ilustrar la presencia de la norma ISO 9001:2015 en diferentes industrias farmacéuticas, se puede observar que se encuentran implementados los numerales de la norma, utilizando estrategias diferentes en función del tamaño de la organización y su giro particular. Se puede observar que en la mayoría de los casos no se menciona la norma ISO 9001:2015 pero se utilizan sus principios, lo cual demuestra su importancia e inherencia y alcance a la industria farmacéutica. En todos los casos se reportaron beneficios a las organizaciones, con lo que se puede concluir que implementar

los principios de la norma es importante e inherente a la gestión de la calidad farmacéutica, con la independencia de que exista o no una certificación de la ISO 9001:2015.

La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos que una organización, en este caso una organización farmacéutica, debe cumplir para desarrollar un sistema de gestión de la calidad. Para implementar dicho sistema de gestión de la calidad se debe planear, ejecutar y medir los resultados para saber si lo que se realizó ha funcionado y si lo ha hecho, mejorarlo. Para cumplir con lo anterior cada organización debe, en función de sus actividades sustantivas, alcance y tamaño utilizar estrategias para cumplir con sus objetivos de la calidad. En este trabajo se encontró que existen similitudes en cuanto al tipo de estrategias utilizadas para implementar numerales de la norma ISO 9001:2015.

En la siguiente tabla se muestra un resumen de los tipos de estrategias utilizadas para implementar los numerales de la norma ISO 9001:2015.

| Liderazgo                  |  |                                |
|----------------------------|--|--------------------------------|
| Casos de estudio por autor | Estrategia implementada  | Estrategia predominante        |
| Ugboro (2000)              | Encuestas  | Encuestas y cuestionarios      |
| Maila (2018)               | Cuestionarios  |                                |
| Quynh (2016)               | Cuestionarios y entrevistas  |                                |
| EI (2017)                  | Cuestionarios  |                                |
| Planificación              |  |                                |
| Ismael (2020)              | Método de FMEA, identificación de riesgos con un equipo de expertos      | No hay estrategia predominante |
| Pinilla (2018)             | Trabajo de maestría donde estableció objetivos de la calidad             |                                |
| Torkko (2018)              | Entrevistas para conocer los KPI's que el personal considera importantes |                                |
| Jamwal (2017)              | Análisis cualitativo usando matriz MOC y retroalimentación de expertos   |                                |
| Apoyo                      |  |                                |
| Otoo (2020)                | Cuestionario con una escala de 5 unidades                                |                                |
| Chikwenda (2020)           | Se aplicó un programa de mantenimiento y se evaluaron los resultados.    |                                |

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Salman (2016)            | Análisis cualitativo a partir de cuestionarios  | Uso de encuestas                             |
| Paul (2017)              | Se utilizaron encuestas y se realizó una auditoria.   |  |
| Rimantho (2017)          | Método de seis sigmas, lluvia de ideas, diagramas de Pareto y de pescado, jerarquía de los procesos analíticos. |  |
| Azanha (2017)            | Se implementó una gestión de proyecto ágil.   |  |
| Sultana (2016)           | Aplicación de encuestas con preguntas cerradas.   |  |
| Friedli (2018)           | Análisis cualitativo a partir de el uso de bases de datos.  |  |
| Auruskevieiene (2015)    | Aplicación de encuestas a profesionales de la salud.  |  |
| Operación                |   |  |
| Mendez (2010)            | Se realizó un experimento y se evaluaron y discutieron los resultados   | Estudios de caso con situaciones específicas |
| Raszewska (2021)         | Se utilizó un QFD a partir de atributos de tabletas.  |  |
| Ulrich (2013)            | Consulta de artículos especializados  |  |
| Festel (2011)            | Se utilizaron estudios de caso  |  |
| Adamec (2021)            | Casos de estudio utilizando una aproximación tipo lean. Cada estudio de caso tuvo su propia metodología         |  |
| Hemanth (2020)           | Estudios de caso de situaciones específicas   |  |
| Evaluación del desempeño |   |  |
| Roggo (2019)             | Diseño de experimentos para una línea de manufactura continua con estrategias de monitoreo                      |  |

|                 |   |                                |
|-----------------|---|--------------------------------|
| Sánchez (2019)  | Análisis variográfico como parte de una validación de métodos   | No hay estrategia predominante |
| Zoha (2015)     | Informe de una industria farmacéutica para analizar practicas de evaluación del desempeño en empelados  |                                |
| Krannila (2012) | Uso de entrevistas abiertas   |                                |
| Mejora          |   |                                |
| Kavina (2019)   | Sistema CAPA de casos de estudio en la industria farmacéutica   | Casos de estudio.              |
| Boltic (2016)   | Medidas e indicadores claves del desempeño para lograr la mejora continua a partir de casos de estudio. |                                |

Como se puede observar las estrategias para algunos numerales es muy similar. Para el numeral de “Liderazgo” se puede observar que la estrategia predominante es la de aplicación de cuestionarios y entrevistas, debido a que es un tema bastante subjetivo y que se debe de adaptar a los diferentes equipos de trabajo. Para el numeral de “Planificación” no se observa una estrategia predominante, ya que la forma en la que se planifica un sistema de gestión de la calidad se encuentra en función del tamaño, alcance y actividades de la organización. Para el numeral de “Apoyo” se encontró que las encuestas y cuestionarios también son la estrategia predominante debido a que en este numeral se encuentra muy presente el factor humano, por lo que es necesario comprender y entender la forma en la que las personas perciben la organización para implementar de forma efectiva este numeral. Para el numeral de “Operación” se encontró que el uso de casos de estudio con situaciones particulares fue la estrategia más socorrida dado que, en función de las características de una organización y sus actividades sustantivas, van a ser el tipo de retos control operacional con los que se van a enfrentar. Para el numeral de “Evaluación del desempeño” no existe una estrategia predominante debido a que los tipos de evaluación se encuentran relacionados con situaciones específicas dentro de la organización. Para el numeral de “Mejora” los casos de estudio fueron predominantes, aunque las estrategias para evaluar la mejora puedan variar, debido a los tipos de actividades dentro de la organización.

En conclusión, las estrategias para implementar y evaluar los numerales la norma ISO 9001:2015 en la industria farmacéutica pueden llegar a ser similares dependiendo del numeral, aunque cada organización deba tener una aproximación particular debido a su tamaño, alcance y actividad.

## 8. Referencias

(1) Adamec, E., et al. (2021). Lean Stability Case Study – Leveraging Science – and Risk – Based Approaches to Enable Meaningful Phase Specific Pharmaceutical Stability Strategies. Journal of Pharmaceutical Innovation. 16, pp 566 – 574.

- (2) Auruskeviciene, V., Butkeviciene, J., Salciuviene, L. (2015). Revisiting the Role of traditional electronic and mobile-based communication channels in the pharmaceutical industry of Lithuania. *Engineering Economic*. 26(5) pp. 541 – 550.
- (3) Azanha, A., Argoud, A.R.T.T., Camargo Junior, J.B.d. and Antonioli, P.D. (2017), "Agile project management with Scrum: A case study of a Brazilian pharmaceutical company IT project", *International Journal of Managing Projects in Business*, Vol. 10 No. 1, pp. 121-142.
- (4) Bajaj, S., Singla, D., Sakhuja, N. (2012). Stability Testing of Pharmaceutical Products. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*. 2(3) pp. 129 – 138.
- (5) Balagué, N. & Saarti, J. (2011). The ISO Standards. En *Managing your Library and its Quality*. (pp. 21 – 25). Reino Unido & EUA: Chandos Publishing.
- (6) Balagué, N. & Saarti, J. (2011). Origin and evolution of the ISO 9000 standard. En *Managing your library and its Quality*. (pp. 26 – 29). Reino Unido & EUA: Chandos Publishing.
- (7) Barnes, F. & Stevenson, T. (2001). Fourteen Years of ISO 9000: Impact, Criticisms, Costs and Benefits. *Business Horizons*, 4(3), 45 – 51.
- (8) Boltic, Z., Jovanovic, M., Petrovic, S., Bozanc, V., Mihajlovic, M. (2016). Continuous improvement concept as a link between quality assurance and implementation of cleaner production – case study in the generic pharmaceutical industry. *Chemical Industry & Chemical Engineering Quarterly*. 22 (1) pp. 55 – 64.
- (9) Chikwenda, O. C., Chima, A. S., Edith, M. C. (2020). The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company. *Heliyon*. 6(4) pp. 1 – 9.
- (10) Cortés, J. (2017). Introducción a las normas ISO. En *sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015* (pp. 29-61). Bogotá, Colombia: ICB Editores.
- (11) Cubillos Rodríguez, M.C. et al (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de la Salle*, (48), 80 - 99.
- (12) El, K. S. (2017). The Impact of Leadership Styles on Strategy Implementation in the Egyptian Pharmaceutical Field. *Competition Forum; Indiana*. 15(1) pp. 240 – 246.
- (13) Festel, G., De Cleyn, S. H. (2011) R&D Spin-outs in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Business Chemistry*. 8(3) pp. 101 – 113.
- (14) Fonseca, L. (2015). From Quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths. *International Journal of Quality Research*. 9(1), 167 – 180.
- (15) Friedli, T., Buess, P., Köhler, S. et al. (2018). The impact of Quality Culture on Operational Performance – An Empirical Study from the Pharmaceutical Industry. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*. 72(5) pp. 531 – 542.
- (16) García Correa, O. (2015). *Industria Farmacéutica*. Unidad de inteligencia de Negocios (2da edición). México D.F. ProMéxico
- (17) Gupta, N. V. et al. (2014). Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry: A Review. *International Journal of PharmaTech Research*. 6(3) pp. 908 – 914.
- (18) Hamid, S. et al. (2019). Quality Management Evolution from the Past to Present: Challenges for Tomorrow. *Organizacija*. 52 (3), 157 – 186.
- (19) Hemanth, G. K. (2020). Solid Dosage Forms: A Detailed Research on Non-conforming Product Quality. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*. 54 (3) pp. 473 – 484.

- (20) INEGI. (2016). Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica. Ciudad de México.
- (21) Ismael, O. A. et al. (2020). Using Quality Risk Management in Pharmaceutical Industries: A Case Study. *Quality Access to Success*. 21(178) pp. 106 – 113.
- (22) Jamwal, U., et al. (2017). Change management in the Indian pharmaceutical industry: a case study. *International Journal Logistics Systems and Management*. 27(3) pp. 380 – 394.
- (23) Javorick, B. Sawada, N. (2018). The ISO 9000 certification: little pain, big gain? *European Economic Review*. 105, 103 – 114.
- (24) Kavina, S., Charmy, K., Chiray, M., Manan, S. (2019). Deviations handling and corrective actions and preventive actions: Case studies for parenteral dosage form. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*. 15 (4) pp. 165 – 176.
- (25) Kornas, T., et al. (2019). A Multivariate KPI-Based method for quality assurance in Lithium-Ion-Battery Production. *52<sup>nd</sup> CIRP Conference on Manufacturing Systems*. (81) pp. 75 – 80.
- (26) Krannila, E. (2012). Utilization of internal audits to monitor and guide quality systems. Tesis de maestría. Universidad de Helsinki.
- (27) Kuert, W. (1997). The Founding of ISO. En *Friendship Among Equals*. (pp. 13 – 21). Ginebra, Suiza: ISO Central Secretariat.
- (28) Maila, R. N., et al (2018). Strategy Implementation and Organizational Performance in the Pharmaceutical industry in Kenya. *International Academic Journal of Human Resource and Business Administration*. 3(2) pp. 33-47
- (29) Mendez, A. S. L., Carli, G., Garcia, C. V. (2010). Evaluation of powder mixing operation during batch production: Application to operation qualification procedure in the pharmaceutical industry. *Powder Technology*. 198 pp. 310 – 313.
- (30) Miranda, J.L. (2014). Evolución de la ISO 9000: qué se espera de la versión 2015. *Con Mantenimiento Productivo*, 90, pp. 38 – 42.
- (31) Otoo, F. N. K. (2020). Measuring the impact of human resource management (HRM) practices on pharmaceutical industry's effectiveness: the mediating role of employee competencies. *Employee Relation: The International Journal*. 42(6) pp. 1353 – 1380.
- (32) Paul, B, Kamath, V., Mathew, M. (2017). Lighting Audit and Energy Efficient LED Based Lighting Scheme for Pharmaceutical Industry. *International Conference on Innovations in Power and Advanced Computing Technologies (i-PACT)*. Pp 1 – 5.
- (33) Pinilla, S. P. (2018). Implantación de un Sistema de gestión de la calidad según UNE-EN-ISO 9001:2015 aplicado a una industria farmacéutica. Tesis de Maestría. Universidad de Jaén.
- (34) Quynh, L.N.T. (2016). Factors of Quality Management system influencing organizational performance a study of pharmaceutical factories getting GMP certificate in Vietnam. *Ho Chi Minh City Open University Journal of Science*. 6(1) pp. (32 - 48)
- (35) Raszewska, P., Wolniak, R., (2021). Application of QFD in the Pharmaceutical industry. *Organization and Management*. 154 pp. 271 – 279.
- (36) Ramírez, E. A, et al (2012). Los orígenes de la Gestión de la Calidad. *Revista Paramillo*. 27, 261-285.

- (37). Rimantho, D., Rahman, T. A., Cahyadi, B., Hernawati, S. T. (2017). Application of six sigma and AHP in analysis of variable lead time calibration process instrumentation. API Conference Proceedings. 1813 (1) pp. 1 – 13.
- (38) Roggo, Yves., et al. (2019). Continuous manufacturing process monitoring of pharmaceutical solid dosage form: a case study. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 179 pp. 1 – 27.
- (39) Salman, S., Mahmood, A., Aftab, F. (2016). Impact of safety health environment on employee retention in pharmaceutical industry: Mediating role of job satisfaction and motivation. Journal of Buiness. 12(1) pp. 185 – 197.
- (40) Sánchez, P. A., et al. (2019). Variographic analysis: A new methodology for quality assurance of pharmaceutical blending processes. Computers and Chemical Engineering. 124 pp. 109 – 123.
- (41) Sriyakul, T. et al (2019). Total Quality Management and Logistic Performance: Moderating Role of Reserve Supply Chain in Pharmaceutical Industry of Indonesia. International Journal of Innovation, Creativity and Change. 5(2) pp. 228 – 248.
- (42) Stertz, L., Borges, G. B., Vidor, G. & Honorato, C. (2021). ISO 90001 based quality management systems and organizational performance: a systematic literature review. Total Quality Management & Business Excellence, 32:3-4, 389 – 409.
- (43) Sultana, M. (2013), Impact if Training in Pharmaceutical Industry: An Assessment on Square Pharmaceutical Limited, Bangladesh. International Journal of Science and Research. 2(2) pp. 576 – 587.
- (44) Torkko, M., Katajavuori, N., Linna, A., Juppo, A. M. (2014). The Utilization of Quality KPI's in the Pharmaceutical Industry. Journal of Pharamceutical Innovation. 9 pp. 175 – 182.
- (45) Torres Samueth, K. M, et al (2012). Calidad y su evolución: una revisión. Dimensión empresarial. 10(2), 100-107.
- (46) Ugboro, I. O., et al. (2000). Top management leadership, employee empowerment, job satisfaction and customer satisfaction in TQM organizations: an empirical study. Journal of Quality Management, 5(2), 247-272.
- (47) Ulrich, J., Schuste, A., Stelzer, T. (2013). Crystalline coats or hollow crystals as tools for product design in pharmaceutical industry. Journal of Crystal Growth. 362 pp. 235 – 237.
- (48) Urzáiz, F. L., Gaya, C. G., Pérez, M. A. S. (2015). Metrological Regulations for Quality Control Equipment Calibration in Pharmaceutical Industry. The Manufacturing Engineering Society International Conference. Procedia Engineering. (12) pp. 811 – 815.
- (49) Weckenmann, A. et al. (2015). Quality management history and trends. The TQM Journal 27 (3), 281-293.
- (50) Wolniak, R. (2019). Planning in ISO 9001:2015. Silesian University of Technology, Organization and Management Faculty, Economics and Informatics Department. 137 pp. 233 – 246.
- (51) Wolniak, R. (2019). Support in ISO 9001:2015. Silesian University of Technology, Organization and Management Faculty, Economics and Informatics Department. 137 pp. 247 – 261.
- (52) Zoha, S. (2015). Internship Report On Performance Evaluation at Opsonin Pharma Limited. Brac University.