



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

Obtención de certificación ISO 9001:2015
Sistema de Gestión de Calidad en almacenes
de distribución de insumos para la salud.

Informe de la práctica profesional

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

Erik David Díaz Núñez



Ciudad Universitaria CD. MX. 2024



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO



**PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL
(Titulación o Graduación con trabajo escrito)**

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la Institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado Obtención de certificación ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad en almacenes de distribución de insumos para la salud que presenté para obtener el título/grado de Químico Farmacéutico Biólogo es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por la Facultad de Química, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación/graduación.

Atentamente

Erik David Díaz Núñez
No. De cuenta 312273943



Obtención de certificación ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad, en almacenes de distribución de insumos para la salud.



JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:	Profesor: SOSA ZAVALA ELVIA
VOCAL:	Profesor: FLORES MARROQUÍN ELSA
SECRETARIO:	Profesor: VELA DIAZ JORGE ANTONIO
1er. SUPLENTE:	Profesor: AGUILAR MEDINA MARCO ANTONIO
2° SUPLENTE:	Profesor: GÓMEZ SANCHEZ MARÍA EUGENIA IVETTE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: HELM DE MÉXICO, S.A.

ASESOR DEL TEMA: FLORES MARROQUÍN ELSA

SUPERVISOR TÉCNICO (Si lo hay): SEGURA GALLEGOS AUREA ISABEL

SUSTENTANTE (S): DÍAZ NÚÑEZ ERIK DAVID



1. Índice	1
2. Introducción	3
3. Objetivos generales y particulares	6
3.1. Generales.....	6
3.2. Particulares	6
4. Actividades desarrolladas.....	7
4.1. Evaluación del requisito “4. Contexto de la organización”	10
4.1.1. Mapa de procesos:	11
4.2. Evaluación del requisito “5. Liderazgo”	16
4.3. Evaluación del requisito “6. Planificación”	21
4.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades:.....	21
4.3.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	31
4.3.3. Planificación de los cambios.....	32
4.4. Evaluación del requisito “7. Apoyo”	35
4.4.1. Infraestructura	35
4.4.2. Ambiente para la operación de los procesos.....	38
4.4.3. Información documentada	47
4.5. Evaluación del requisito “8. Operación”.	48
4.5.1. Planificación y control operacional.	48
4.5.2. Requisitos para los productos y servicios.....	49
4.5.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	50
4.5.4. Producción y provisión del servicio.....	51
4.6. Evaluación del requisito “9. Evaluación del desempeño.”	52



4.6.1.	Satisfacción del cliente.	52
4.6.2.	Seguimiento a indicadores internos.....	53
4.6.3.	Seguimiento a compromisos con la dirección.....	54
4.6.4.	Auditorías internas.....	54
4.7.	Evaluación del requisito “10. Mejora”	58
4.7.1.	No conformidad y acción correctiva.....	58
5.	Conclusiones	60
6.	Referencias	63
7.	Apéndice.....	64

2. Introducción

Dentro de la cadena de suministro que se sigue para la disposición de productos terminados en los puntos de venta finales como lo son medicamentos que encontramos en las farmacias; se involucran diversas etapas o procesos que interactúan con las materias primas, materiales de acondicionado y con el producto terminado para poder satisfacer las diferentes necesidades de la población.

En las actividades y/o procesos involucrados en la cadena de suministro se encuentra el almacenamiento y distribución de los productos en sus diferentes etapas (**Figura 1**), desde materias primas hasta producto terminado, de ahí la importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) cuyo objetivo es garantizar que la calidad de los productos sea mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el punto de venta final (NOM-059-SSA1-2015 (1)).

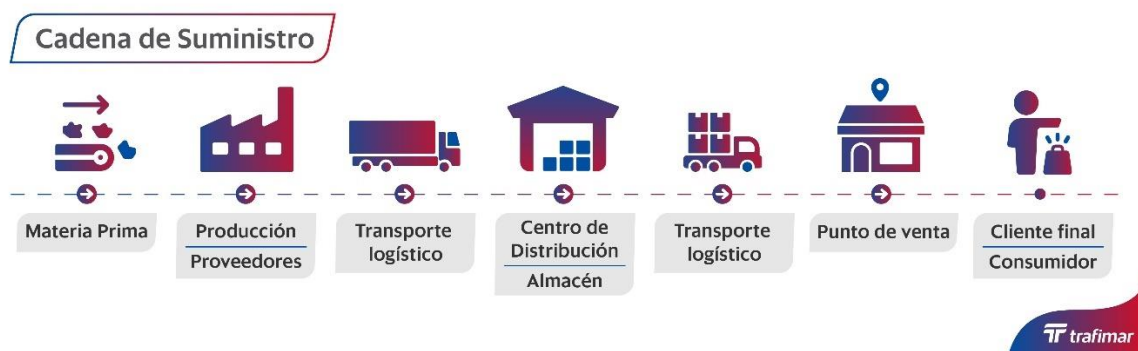


Figura 1. Etapas de la cadena de suministro: Dentro de la siguiente imagen se aprecia el involucramiento de 2 puntos de almacenamiento, así como de distribución, adicionalmente hay que considerar que dentro del punto de venta también se tiene que realizar un almacenamiento del producto en cuestión (2).



Dentro de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se consideran diversos requisitos, mismos que forman parte de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), como lo son la Gestión de riesgos de la calidad, documentación, instalaciones y equipos, operaciones, gestión de quejas, devoluciones, revisión por parte de la dirección, entre otros, mencionado lo anterior existen diversas normas internacionales que fungen como guía para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad, soporte principal de las BPAD, una de estas normas es la **ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad**, que documenta los requisitos para implementar dicho sistema y asegurar la calidad de los insumos durante los procesos en cuestión (Almacenamiento y Distribución).

En México lo que rige de forma nacional y esta primero dentro del marco legislativo es la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), posteriormente le siguen leyes como la Ley General de Salud (LGS), Ley General del Trabajo (LGT) entre otras, pasado este nivel podemos encontrar a todos aquellos reglamentos y normas aplicables a la empresa. Debido a éste es marco normativo en México, no se considera de forma obligatoria la implementación de las normas internacionales como lo es la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad**.

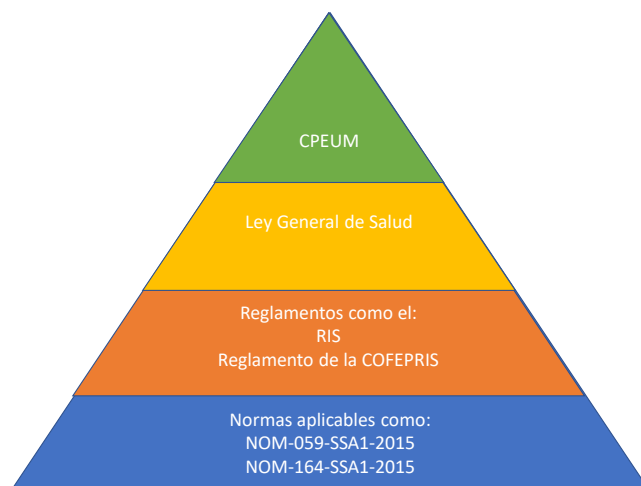


Figura 2: Ejemplo de pirámide de Kensel sobre el marco legislativo aplicable en México



Debido a la competitividad actual en el mercado mexicano, las empresas se ven orilladas a buscar mecanismos que les permitan sobresalir en sus productos o servicios frente a la competencia, esto provoca que implementen y se apeguen a nuevos esquemas normativos, buscando certificaciones que den evidencia del cumplimiento a determinados criterios y demuestren de esta manera a sus partes interesadas externas el cumplimiento, mejorando la relación comercial, garantizando que satisfacen los requisitos de las mismas y pueden mantener una relación comercial estable, brindando confianza y seguridad. Para revisar de manera interna y demostrar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado y robusto, la empresa Helm de México, S.A. se certificó en la norma **ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad**, demostrando que cumple satisfactoriamente con los diversos requisitos de la norma.

Dentro del presente trabajo se revisarán los diversos requisitos de la **ISO (Tabla 1)** y cómo es que la empresa Helm de México dio cumplimiento a los mismos para demostrar que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado, asegurando el proceso de Almacenamiento y Distribución y obteniendo el certificado emitido por una casa certificadora indicando que cumple con dicha norma.

Cabe mencionar que la empresa en la que se desarrolla el presente trabajo cuenta con el giro únicamente de “Almacenamiento y Distribución de sustancias químicas para la industria farmacéutica, nutrición humana, nutrición animal, químicos, uso agropecuario y otras sustancias”, por lo que el enfoque del presente trabajo excluye manufactura de insumos.

La empresa es de capital alemán, establecida en México en 1966 formando parte de la organización internacional con más de 100 oficinas en todo el mundo. La empresa cuenta con el respaldo de su casa matriz en Hamburgo, Alemania.



Las actividades en México comenzaron con la importación y distribución de materias primas únicamente para la industria farmacéutica y con el paso del tiempo se diversificó el negocio considerando la industria alimentaria humana y animal, así como la comercialización de químicos industriales y protección de cultivos, la empresa atendió la demanda con sucursales ubicadas en puntos estratégicos conforme a los requerimientos de las partes interesadas, estableciendo oficinas en la Ciudad de México (1966), Helm de México, S.A. inauguró oficinas en Guadalajara (1969), Monterrey (1988), Mérida (1992), Chihuahua (1993), León (1997), Culiacán (2002) y Córdoba (2007), dichas oficinas consideran almacenes para realizar la distribución de materias primas de las diferentes unidades de negocio descritas previamente.

3. Objetivos generales y particulares

3.1. Generales

- 3.1.1. Evaluar al sistema de gestión de calidad de Helm de México, S.A. para verificar el cumplimiento conforme a la norma internacional "ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- 3.1.2. Revisar los diversos procesos de la empresa en búsqueda de mejorar y/o implementar herramientas para dar cumplimiento al SGC y así dar soporte a las BPAD.

3.2. Particulares

- 3.2.1. Fungir como ejecutor de procesos relacionados a la BPAD con la finalidad de revisar como los mismos interactúan e integran al Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



3.2.2. Documentar aquellos procesos faltantes de acuerdo con la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos** y las actividades que involucran a las BPAD.

4. Actividades desarrolladas

Durante el planteamiento de este proyecto se inició con la evaluación del cumplimiento que tiene Helm de México en su SGC con lo descrito en la **ISO 9001:2015** para dicha actividad se realizó una matriz describiendo los numerales de la norma, desglosando y resaltando los requisitos de los mismos y definiendo el criterio de aceptación por cada apartado y requisito, establecido esto, se comparó contra lo ya implementado dentro del SGC de la empresa, verificando si había o no cumplimiento del criterio de aceptación, utilizando como evidencia los documentos ya generados y descritos.

Cabe mencionar que esta evaluación fue realizada sin considerarse como una auditoria documental, considerando los manuales, procedimientos, instructivos de trabajo, registros y evidencias que aportaran a establecer el cumplimiento a los criterios indicados en la norma. Dicho levantamiento queda descrito en el **Anexo 1** citando los códigos de cada evidencia involucrada, así como el responsable del sistema dentro de la empresa, esto con el objetivo de identificar a las personas con las que había que dirigirse en caso de detectarse una oportunidad de mejora dentro del sistema administrado por el colaborador o la implementación de nuevos elementos que aportara y robustecieran las actividades previamente definidas en las diferentes áreas.

De dicha evaluación se determinaron los procesos involucrados para satisfacer el requisito de la norma, dichos procesos se documentan conforme a la Tabla 1 a continuación:



Tabla 1. Requisitos de la ISO 9001 y soporte con el que Helm de México, S.A., da cumplimiento a dichos requisitos.	
Requisitos	Documentos y procesos que dan soporte al cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y a la norma.
Contexto de la organización	a) Matriz de partes interesadas b) Matriz de requisitos de partes interesadas c) Manual de Calidad d) Matriz de objetivos e) Gestión de riesgos f) Mapa de procesos
Liderazgo	a) Revisión por la dirección b) Política de calidad c) Identificación de competencia de personal d) Organigramas e) Matriz de comunicación
Planificación	a) Gestión de riesgos y herramientas y utilizadas b) Control de Cambios c) Indicadores d) Establecimiento de indicadores de desempeño
Apoyo	a) Personal / Selección y calificación de este. b) Mantenimiento a infraestructura (preventivo y correctivo), considerando instrumentos, equipos, unidades de transporte y aquellos conceptos que conformen dicha infraestructura. c) Limpieza de instalaciones. d) Calificación y validación. e) Establecimiento de indicadores de desempeño. f) Procesos relacionados al área de Desarrollo Tecnológico (IT)



	g) Monitoreo de temperatura h) Calibración i) Identificación de competencias j) Control documental k) Códigos de ética
Operación	a) Logística incluyendo la exportación e importación b) Procesos involucrados en la compra y venta de productos. c) Satisfacción de clientes. d) Quejas. e) Control de cambios f) Evaluación de proveedores. g) Retiro de producto del mercado / trazabilidad. h) Recepción / Entrega / Transferencia de producto. i) Control de inventarios. j) Liberación de producto. k) Sistema de Producto no conforme.
Evaluación del desempeño	a) Satisfacción del cliente. b) Seguimiento a indicadores internos. c) Seguimiento a compromisos con la dirección. d) Auditorías internas.
Mejora	a) CAPA´s. b) No conformidades. c) Procesos relacionados con la mejora continua.

Una vez detectadas las áreas de oportunidad, se inició con la mejora dentro de los procesos o implementación de aquellos que fueran necesarios, estableciendo los criterios pertinentes para dar cumplimiento al esquema mencionado y construyendo un diagrama de Gannt de actividades para establecer las fases del



proyecto para así concluir con la obtención de la certificación en la norma mencionada. Dicha actividad quedo documentada en el **Anexo 1**.

4.1. Evaluación del requisito “4. Contexto de la organización”

Dentro del requisito 4 de la norma se indica la comprensión de la organización y de su contexto, esto va referido a delimitar el ambiente en el que se desarrolla la organización de acuerdo al giro o tipo de negocio que lleva a cabo, restringiendo tanto de manera interna como de manera externa sus obligaciones y requerimientos para operar, identificando que interacciones tiene así como las partes con algún interés de la compañía, ya sea económico, de servicio operacional, de cumplimiento regulatorio entre otros, a estas partes las llamaremos “partes interesadas”. Identificadas a las partes y sus requerimientos la organización tiene que realizar una evaluación de cuáles son los aspectos internos en cuanto a fortalezas y debilidades que pueden influir en su relación con estas partes interesadas, esto para poder atender los requerimientos de las mismas, así mismo la organización debe identificar aquellos factores externos que pueden llegar a afectar o mejorar la atención y la mejora del SGC, todo con el objetivo de satisfacer estas necesidades manteniendo buena imagen de la empresa y proporcionando una interacción de calidad ya que como recordaremos la calidad es la satisfacción de las expectativas de las partes interesadas.

De estos requerimientos se robustece el manual de calidad y se documenta dentro del mismo la siguiente información:

- Mapa de procesos (Citado en la figura 3)
- Matriz de partes interesadas
- Contexto de la organización



Evidenciando que la organización cuenta con la identificación y delimitación de estas partes y el ambiente en el que se desarrollan:

4.1.1. Mapa de procesos:

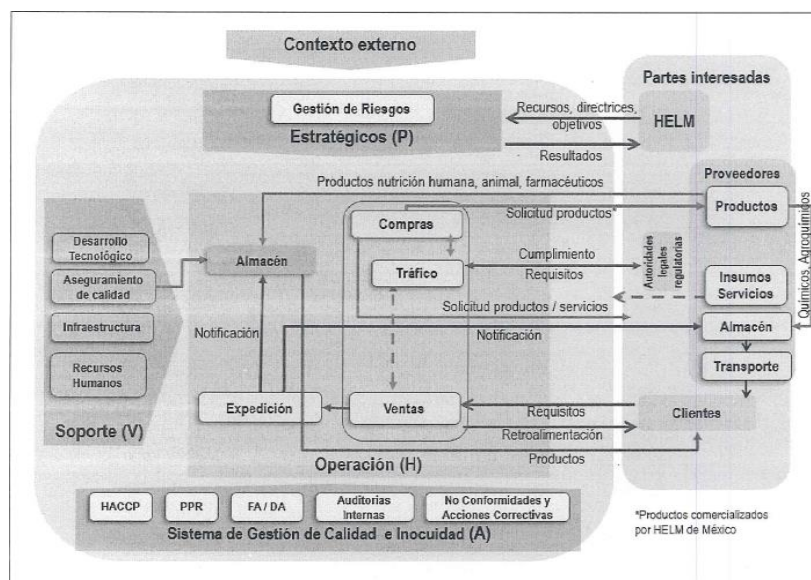


Figura 3: MAN-QUS-006 F05/01 Mapa de procesos Helm de México, S.A. derivado del **MAN-QUS-006** Manual de Calidad e Inocuidad de Helm de México, S.A.

La empresa debe identificar su entorno, así como los procesos con los que cuenta y como estos interactúan entre ellos para dar un servicio de calidad y agilizar la operación.

Derivado de esta necesidad se recomienda documentar dichas interacciones en un mapa de procesos que desglose los procesos que son operativos, haciendo distinción de aquellos procesos que dan soporte a la operación, identificando los procesos de calidad y a aquellos procesos estratégicos. Dentro de la empresa se define como proceso estratégico a la gestión de riesgos, posteriormente, entran los procesos operacionales como lo son compras que al ser ejecutado forma parte de una entrada al



almacén, ya que los proveedores envían sus productos a las instalaciones en base a lo que el área mencionada solicita, posterior a eso, ventas tiene interacción con las partes interesadas externas (clientes), generando el compromiso de entrega de productos, que es una salida del almacén debido a que atiende la solicitud de dicha área entregando insumos con apoyo de expedición; área encargada de la logística nacional y encargado en parte con la entrega del cliente, dentro de estos procesos se encuentra siempre dando soporte el área de desarrollo tecnológico con los software designados para administrar los insumos almacenados, así como recursos humanos que apoya con el persona. La parte de infraestructura interactúa también como soporte debido a los diversos procesos como mantenimiento que procura un ambiente de trabajo funcional en cuanto a los equipos a utilizar durante la operación, parque vehicular que mantiene las condiciones de las unidades de transporte utilizadas por la empresa, entre otros que se coordinan para apoyar a la entrega del producto con el cliente; todos siempre bajo un sistema de gestión de calidad e inocuidad que verifica que se cumplan los criterios establecidos para ofrecer un producto de calidad al cliente. La creación de este documento y la descripción del como interactúan los procesos da cumplimiento al numeral “4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos” de la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad** que indica lo siguiente: la organización debe implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

- 4.1.2. Matriz de partes interesadas: Para la construcción de esta matriz se debe definir que organizaciones, grupos, entidades o personas influyen en la empresa afectando o siendo afectados por las actividades de la misma, como partes interesadas para la organización tomando en cuenta que tiene un giro de almacenamiento y distribución de insumos para diferentes



industrias se encuentran los clientes, los accionistas, la casa matriz de la organización, todo aquel proveedor de materia prima o servicio que tenga impacto en la calidad de los insumos, aquellas entidades regulatorias que intervienen en las actividades de la organización como lo son COFEPRIS y a los colaboradores que ejecutan actividades dentro de la organización. Una vez identificadas a las partes interesadas se debe establecer lo que estas requieren de Helm de México y con base en esos requerimientos establecer las expectativas de cada parte interesada determinada, algunos ejemplos se desarrollan a continuación en la Tabla 2 Matriz de partes interesadas:

Tabla 2. Matriz de partes interesadas			
Grupo o parte interesada	Exigencia / requisito	Expectativa	Requisito del sistema
Colaboradores	- Pago de nomina - Capacitación en el uso de las herramientas y procedimientos - Ambiente de trabajo sano y seguro	- Planes de capacitación o desarrollo - Aumento en las prestaciones - Aumento salarial - Comunicación interna	- Gestión de recursos humanos - Perfiles de puesto - Planes de formación y desarrollo - Planes de mejora
Proveedores	- Pago oportuno - Alianzas comerciales - Exclusividad como distribuidores autorizados - Apego a acuerdos comerciales y técnicos	- Mantener o aumentar el volumen y abanico de operaciones	- Gestión de compras - Selección y evaluación de proveedores



Cliente	- Respuesta oportuna a solicitudes de entrega - Cumplimiento en los tiempos de entrega	- Seguridad en el abasto de las mercancías - Preservación adecuada de la propiedad del cliente - Pronta respuesta a incidentes - Condiciones comerciales mutuamente beneficiosas	- Gestión de ventas - Comunicación con el cliente, determinación de los requisitos - Evaluación de la Satisfacción del cliente
---------	--	--	--

Con base en todo lo comentado la empresa debe evaluar los procesos y servicios que ofrece y considerar en caso de ser necesario el incremento de procesos, actividades o infraestructura para satisfacer los requisitos que las partes interesadas generan al sistema. Establecido esto se da cumplimiento al número “4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” de la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad**, que indica que la organización debe tener la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales, así como reglamentarios aplicables (3).

4.1.3. Contexto de la organización: Para llevar acabo esto primero hay que definir la razón por la que se requiere el análisis del contexto de la organización. El análisis del contexto de la organización apoyara a identificar las Fortalezas, Debilidades, Amenazas y Oportunidades (FODA) de la empresa, esto con la finalidad de identificar aquellos riesgos que



pudieran llegar a afectar las operaciones y la imagen o servicio que se tiene con las partes interesadas externas. Como se menciona al inicio de este numeral, para ejecutar este análisis se realiza con base en la herramienta FODA identificando los diferentes aspectos de la empresa tanto internos (Fortalezas, Debilidades) y externos (Oportunidades y Amenazas), realizado esto se deben identificar los riesgos asociados y potenciar aquellas oportunidades y fortalezas para implementar la mejora continua dentro de los procesos, estos riesgos deben verse de manera preventiva y prospectiva para evitar que se materialicen las situaciones de riesgo identificadas. Dentro del documento se considera el ponderar los riesgos y oportunidades identificadas para establecer un nivel de criticidad y decidir si se deben desarrollar planes de acción, así mismo se deben describir los recursos necesarios para ejecutar los planes de acción y a los responsables de estos, como herramientas para desarrollar dicha actividad podemos considerar las metodologías descritas en la **ICH Q9 Risk Management**, con esto se da cumplimiento al numeral “4.1. Comprensión de la organización y de su contexto” que solicita el determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad (3) de acuerdo con lo descrito en la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad** y se robustece el cumplimiento al numeral “4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos” de esta norma que indica lo siguiente: la organización debe implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional (3).

- 4.1.4. Manual de Calidad: Dentro de este documento se deben determinar las responsabilidades del sistema de gestión de calidad con la empresa y como es que la organización da cumplimiento a las normativas y criterios



establecidos referentes a tópicos de calidad, así mismo describir los procesos internos con los que se cuenta y que criterios de calidad le aplican, en pocas palabras se debe establecer el alcance del sistema de gestión de calidad, en el caso de la organización este aplica a todos los insumos comercializados, así como a los servicios brindados que apoyan el cumplimiento de los requerimientos establecidos, esto implica una diversa gama de procesos conforme a lo que se menciona en la Figura 2, considerando infraestructura, almacenes, unidades de transporte, procesos de compras y ventas, procesos relacionados al manejo de personal y aquellos que dan servicios con enfoque a las partes interesadas externas como lo pueden ser quejas, auditorías externa entre otros. El definir esto dentro del manual se da cumplimiento al numeral “4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad” conforme a la **ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad**.

4.2. Evaluación del requisito “5. Liderazgo”

Dentro de este numeral se consideran 3 tópicos importantes, cada uno con sus respectivos subnumerales entre los cuales se encuentra la revisión del liderazgo y compromiso, la política de la organización y los roles, responsabilidades y autoridades en la organización, para fines de este proyecto se revisó de igual manera la documentación de la compañía para revisar y buscar el cumplimiento, en caso de que este no se encontrara se definirían propuestas para mejorar y cumplir con el requisito, a continuación se documenta el análisis sobre cada requisito:

Para el establecimiento de la Política de calidad se deben considerar diversos aspectos como lo son el establecimiento de los objetivos de calidad estos deben ser claros y entendibles para que al momento de permear la política con el personal esta sea captada por todos, así mismo la política se debe apegar



a los valores de la empresa, debe establecer los compromisos de calidad que tiene el sistema con las partes interesadas, al momento de revisar la política de calidad de la organización se logra identificar estos aspectos por lo que no se requirió una actualización de la misma, cabe mencionar que esta política también se encuentra implementada en la casa matriz de Helm (Hamburgo), por lo que dicho documento se ha escalado a las diferentes filiales de la empresa. Contando con el visto bueno de la política esta se debe permear al personal, por lo que como estrategia interna se elaboraron apoyos visuales para difundir la política con el personal tanto de forma electrónica como de forma impresa, enviando correos con la política, encuestas electrónicas y carteles que se colocaron en las diferentes sucursales de Helm de México, S.A.

Adicional a esto, conforme a los objetivos de calidad establecidos en la política se realizan reuniones con dirección general para mantener informado el cumplimiento a dicho objetivo (este seguimiento se da mediante indicadores de calidad).

Como bien se menciona al inicio del numeral 4.2., la organización debe estar informada sobre los roles y responsabilidades de manera interna, para sustentar este requerimiento conforme a la norma se revisa que la organización cuente con el establecimiento de un organigrama, este documento se implementa de forma interna y se documenta en el formato respectivo, el organigrama se define como una representación gráfica de la estructura organizacional de una institución o de una de sus áreas en la que se muestran las relaciones que guardan entre los diferentes colaboradores que lo componen (**Secretaría de la Función Pública | 11 de noviembre de 2013, Capítulo 3 del Libro Organización de Empresas**), para la organización se adopta un organigrama del tipo vertical como el que se muestra en la Figura 4.

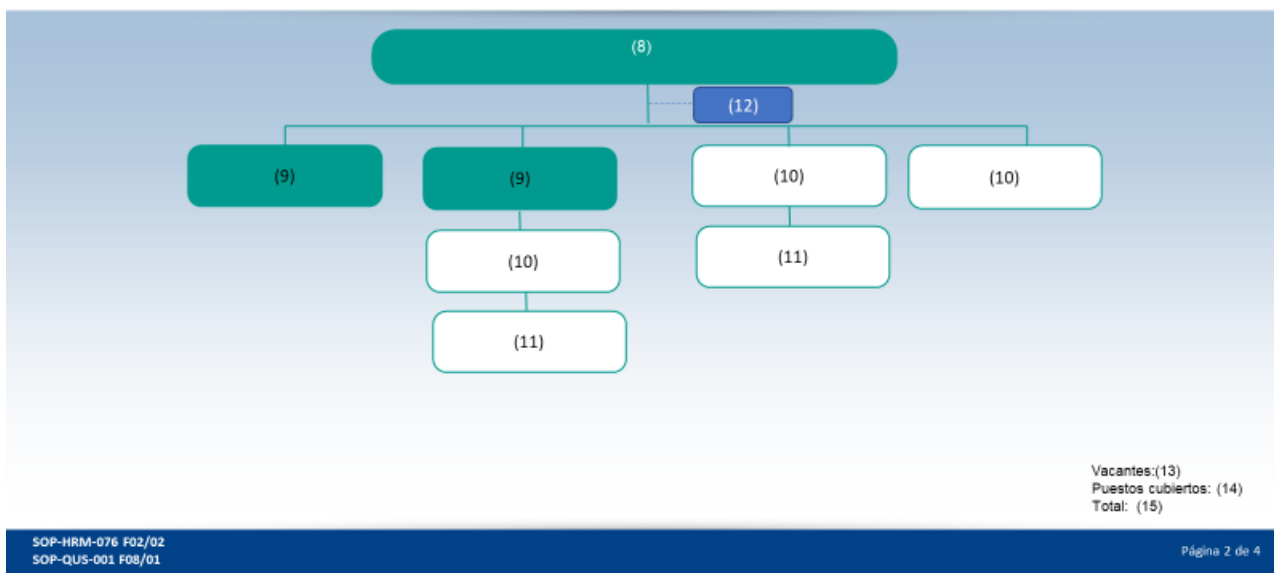


Figura 4. Estructura de organigrama derivada del procedimiento **SOP-HRM-076 Organigrama** que da las directrices de como estructurar un organigrama dentro de la organización.

El documento esta seccionado por áreas / divisiones, el organigrama es especifico y se coloca en el primer nivel jerárquico a las cabezas de las áreas/divisiones, posteriormente se colocan las gerencias o el nivel inmediato posterior como lo pueden ser jefaturas, coordinaciones, finalmente pero no menos importante los puestos que reportan ante dichas posiciones, dentro del mismo formato de organigrama se documentan las vacantes y el número de posiciones cubiertas, este formato deriva del procedimiento “Organigramas”, que describe a grandes rasgos el cómo crearlos y que reportar de los mismos, dicho documento forma parte del área de Recursos Humanos que lleva a cabo la gestión del personal, esta herramienta visual apoyó con el establecimiento de una matriz de comunicación.



La matriz de comunicación documenta a las áreas/divisiones responsables de diferentes procesos, actividades o documentos, de forma muy general el contenido de estos y como es que lo deben permear con la organización, así mismo delimita a las partes de la organización que deben recibir la información y que referencias en el sistema documental existen para transmitir dicho mensaje.

Un ejemplo de dicha matriz se da a continuación:

La organización debe permear información de manera externa a los clientes, cada que haya un cambio que llegue a realizarse sobre la materia prima, específicamente esto debe hacerse con apoyo de las áreas comerciales impactadas mediante un correo electrónico, un formato interno del de la organización para documentar cambios y debe hacerlo cada vez que presente un cambio sobre la materia prima (MP) notificado por el fabricante, recibido este mensaje las áreas comerciales y el área de calidad deben ejecutar los procesos pertinentes para documentar el cambio y a su vez difundirlo de forma interna a las áreas que se vean impactadas así como a las partes interesadas externas.



Tabla 3Ejemplo de matriz de comunicación para establecer la responsabilidad en la información.					
Tipo de comunicación	Contenido a comunicar	Emisor	Receptor	Canal, Medio, Método	Referencia
Externa	Cambio en MP	Fabricante	Helm de México	Correo, formatos	Farmacopeas, Métodos internos, información técnica, formatos internos para difusión
Interna	Cambio en MP	Unidad de Calidad	Operaciones y áreas comerciales	Controles de cambio, correos electrónicos	Procedimientos internos como el de control de cambios

El ejemplo citado en la Tabla 2 no es limitativo, se puede modificar depende la necesidad de la organización, sin embargo denota de forma general la información que la matriz de comunicación debe contener, para asegurar que la información se comunica periódicamente, cada mensaje debe contener la periodicidad con la que esta información debe repasarse o comunicarse nuevamente y el responsable de dar seguimiento a la difusión de dicha información. Concluido el diseño de dicha matriz se comparte con el personal para difundir a los responsables de los procesos y actividades, de tal forma que las partes interesadas internas sepan con quien dirigirse en caso de requerir determinada información y se tenga por entendido que información se debe compartir y con qué parte interesada.



4.3. Evaluación del requisito “6. Planificación”

De acuerdo con la normatividad citada previamente, dentro de este numeral se revisan 3 puntos importantes, “6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades”, “6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos” y “6.3. Planificación de los cambios”, para dar conformidad a los criterios y requisitos de la norma se establecen los siguientes procesos:

4.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

La organización cuenta con la implementación del procedimiento **SOP-QUS-069 Gestión de riesgos** documentando de esta manera el proceso de Gestión de riesgos, dicho documento establece las pautas para el desarrollo de un análisis de riesgo. Debido a que tienen un enfoque hacia la **ICH Q9 Harmonized Tripartite Guideline: Quality Risk Management** se considera el abordar las diferentes etapas para realizar un ejercicio de análisis de riesgo, desde la **evaluación o valoración de riesgo**, donde se considera la identificación del riesgo, así como su análisis y evaluación, para posteriormente revisar la medidas de **control de riesgo** donde se establecen planes de acción para atender los riesgos identificados o se toma la decisión de aceptar el riesgo y finalmente pero no más importante realizar una **revisión del riesgo** donde se reevalúan los riesgos identificados conforme a los planes de acción implementados siempre tomando en cuenta la comunicación de todo lo que deriva de cada etapa con los involucrados. Cabe mencionar que esta herramienta es de tipo preventiva y prospectiva, jamás se debe aplicar de forma retrospectiva ni para justificar el incumplimiento a la normatividad o ley aplicable es decir si la normatividad solicita estudios con determinada frecuencia, no se podrá utilizar esta herramienta para aplazar la aplicación de estos, este criterio se observa dentro del procedimiento de la organización.



Figura 5. Diagrama general de cómo realizar un proceso de gestión de riesgos, basado en la **ICH Q9 Harmonized Tripartite Guideline: Quality Risk Management**

Como se observa en la figura 5 se cuenta con 3 etapas fundamentales dentro del proceso de gestión de riesgos, el procedimiento interno de la organización tiene implementadas herramientas para realizar la identificación del riesgo, apoyando así la estructuración de un análisis de riesgo, las herramientas que tiene consideradas son las siguientes:

- Mapa de procesos: Útil para identificar las etapas de un proceso o actividad a evaluar y desglosar los pasos críticos del mismo o los riesgos asociados dentro de la actividad. Se realiza mediante un diagrama de flujo que detalla paso a paso la ejecución de una actividad, esto conforme a la simbología acotada. Al momento de revisar el diagrama de flujo o mapa de procesos se debe cuestionar uno en cada etapa “¿Qué puede salir mal?”, “¿Qué quiero analizar y para qué?”.



- Lluvia de ideas: Con esta herramienta una vez identificado el tema que se va a evaluar se debe conformar un comité multidisciplinario que proporcionara ideas de las cosas que pueden salir mal dentro de un proceso o actividad previamente planteada, se deben evaluar las ideas para verificar cuales se asocian al proceso o actividad a evaluar.
- Diagrama de Ishikawa: Con el uso de esta herramienta de causa raíz también conocida como diagrama de las 6 M's se obtiene un panorama de posibles impactos en diferentes ámbitos, es una herramienta de fácil visualización que desglosa posibles impactos sobre el proceso evaluado en cuanto a Mano de obra (personal), Maquinaria (equipo), Métodos, Medición, Medio ambiente, Material, dentro de esta herramienta que se realiza con un equipo multidisciplinario se obtienen los diferentes posibles riesgos u oportunidades, mismas que se analizan con la herramienta de elección con la que se vaya a ejecutar el proceso.
- Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas): Finalmente con esta herramienta y con el apoyo de un equipo multidisciplinario se deben obtener las diferentes ideas de los acrónimos de FODA para después segregar los riesgos derivados de las Debilidades y Amenazas y obtener también las oportunidades de mejora mediante las Fortalezas y Oportunidades, para potencializarlas y realizar la mejora continua dentro del proceso.

Dando cumplimiento al numeral 6.1. de la norma que va enfocado a los riesgos y oportunidades de los procesos, se realiza un análisis de riesgo por proceso identificado conforme a la **Figura 3**, procurando que con este análisis se prevengan los efectos no deseables dentro de los mismos y se potencialicen las oportunidades para lograr la mejora continua, por lo que una vez identificados los riesgos con las herramientas de las viñetas



anteriores se procede con el análisis de estos utilizando matrices de riesgo. La organización cuenta con una matriz de 2x2 considerando únicamente la severidad y la ocurrencia para este tipo de ejercicios, sin embargo considera otras herramientas que llegan a considerar las 3 variables que pueden estar presentes en un análisis de riesgo (Severidad, ocurrencia y detectabilidad).

Las matrices consideradas para ponderar los riesgos determinados se desglosan de manera cualitativa y cuantitativa como se presenta a continuación:

Tabla 4. Evaluación de Probabilidad / Ocurrencia		
Probabilidad	Ponderación	Descripción
Muy improbable	1	Riesgo / oportunidad cuya probabilidad de ocurrencia es muy baja, es decir, se tiene entre 1% a 10% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Improbable	2	Riesgo / oportunidad cuya probabilidad de ocurrencia es baja, es decir, se tiene entre 11% a 30% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Moderado	3	Riesgo / oportunidad cuya probabilidad de ocurrencia es media, es decir, se tiene entre 31% a 65% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Probable	4	Riesgo / oportunidad cuya probabilidad de ocurrencia es alta, es decir, se tiene entre 66% a 89% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Casi certeza	5	Riesgo / oportunidad cuya probabilidad de ocurrencia es muy alta, es decir, se tiene un alto grado de seguridad que éste se presente en el año en curso (90% a 100%).



Tabla 5. Evaluación del impacto

Impacto	Ponderación	Descripción (-)	Descripción (+)
Insignificante	1	Riesgo cuya materialización no genera pérdidas financieras ni compromete de ninguna forma la imagen pública de la organización o no genera daños a la salud.	Oportunidad cuya materialización aporta apenas un poco de valor a la organización.
Menor	2	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto menor en el presupuesto y/o comprometen de forma menor la imagen pública de la organización y la salud de algún consumidor.	Oportunidad cuya materialización puede impactar menormente en el presupuesto o imagen pública de la organización, o aportar valor a sus procesos.
Moderado	3	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto moderado en el presupuesto y/o comprometen moderadamente la imagen pública de la organización y la salud de los consumidores.	Oportunidad cuya materialización puede impactar medianamente en el presupuesto o imagen pública de la organización, o aportar valor a sus procesos.



Tabla 5. Evaluación del impacto			
Impacto	Impacto	Impacto	Impacto
Mayor	4	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras (\$) que tendrán un impacto importante en el presupuesto y/o comprometen fuertemente la imagen pública de la organización y puede comprometer gravemente la salud.	Oportunidad cuya materialización puede impactar de manera importante en el presupuesto o imagen pública de la organización, o aportar valor a sus procesos.
Catastrófico / Provechoso	5	Riesgo cuya materialización puede dar lugar a la finalización de la actividad empresarial. Oportunidad que puede ser aprovechada por la organización para lograr objetivos o comprometer la salud del consumidor hasta causarle la muerte.	Oportunidad que definitivamente aportará alto valor a la organización.
Nota	Se debe ocupar la columna de "Descripción (+)" cuando se evalúen los riesgos de las oportunidades.		

Asignados los valores para los riesgos u oportunidades documentadas, tomando en cuenta los controles existentes, el impacto de que se materialice el riesgo u oportunidad y la probabilidad que hay para que se presente el riesgo en el año tomando en cuenta la cantidad de veces en



las que se realiza o ejecuta la actividad o el factor en base al cual se quiere analizar el concepto; se procede con la obtención del nivel del riesgo, realizando una multiplicación entre los valores asignados en la ocurrencia y severidad, para obtener un numero de prioridad de riesgo acorde a la siguiente tabla que ayuda a definir el puntaje para priorizar o definir un nivel de riesgo yendo desde bajo (puntaje de 1 a 4) hasta extremo (puntaje de 15 hasta 25) por ejemplo si el riesgo analizado obtiene una ponderación de impacto de 1 y una ocurrencia de 1 entonces el producto de esta ponderación es $1 \times 1 = 1$ asignando un valor para ese riesgo de “Bajo (1)”:

Tabla 6. Severidad del riesgo					
Impacto / Probabilidad	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Catastrófico (5)
Casi certeza (5)	Moderado (5)	Alto (10)	Extremo (15)	Extremo (20)	Extremo (25)
Probable (4)	Bajo (4)	Alto (8)	Alto (12)	Extremo (16)	Extremo (20)
Moderado (3)	Bajo (3)	Moderado (6)	Alto (9)	Alto (12)	Extremo (15)
Improbable (2)	Bajo (2)	Bajo (4)	Moderado (6)	Alto (8)	Alto (10)
Muy probable (1)	Bajo (1)	Bajo (2)	Bajo (3)	Bajo (4)	Moderado (5)

Considerando el resultado obtenido y la clasificación del resultado en base a la tabla 5, la organización es capaz de tomar una decisión para abordar



el riesgo y establecer planes de acción o aceptar el riesgo que se le presenta, en los casos en los que se establezcan planes de acción se busca la mejora continua, esto conforme a la etapa **control de riesgo**.

Terminado el ejercicio y establecidos los planes de acción pertinentes, se monitorean los riesgos para evaluar si se mantienen en los niveles del ejercicio anterior o aumentaron su número de prioridad de riesgo (indicativo de que se requiere de una medida de control o plan de acción debido a que probablemente el entorno del riesgo cambio o hay factores que están propiciando su materialización). De esta manera se realiza una revisión continúa enfocada a la mejora continua.

Un ejemplo de análisis aplicado al proceso de auditorías internas se expresa a continuación:

Tabla 7. Ejemplo de análisis de riesgo aplicado al proceso de auditorías internas.					
Identificación	Evaluación			Control de riesgo	
Riesgo	Probabilidad	Severidad	NPR	OAR	Plan de acción
Falta de disposición para atender o ejecutar la auditoria (personal a auditar/auditor) debido a contingencias, enfermedades o factores externos que impidan la ejecución de proceso.	Moderado (3)	Menor (2)	Moderado (6)	Cambiar probabilidad o consecuencia	1- Implementar un proceso de reclutamiento de auditores y difundir convocatoria para pertenecer al mismo. 2- Contratar un servicio externo para ejecutar este proceso.



					3- Definir criterios en el procedimiento de auditorías internas, para realizar una reprogramación de auditoria (casos en los que se pueda aceptar la reprogramación, auditorias de entidad regulatoria, enfermedad, contingencias, desastres naturales, entre otros).
--	--	--	--	--	---

*Nota: NPR significa Numero de Prioridad de Riesgo, este valor le dará la pauta a la organización de definir si requiere o no implementar medidas de control de riesgo. / OAR significa Opción para Abordar Riesgo, donde se documenta si la organización acepta o rechaza el riesgo.

Aunque con este tipo de análisis se dé cumplimiento al numeral de la norma hay que considerar que la organización cuenta con más herramientas implementadas para realizar análisis y gestión de riesgos las cuales se mencionan a continuación:

- AMEF: proveyendo un análisis de los potenciales modos de falla y sus posibles causas, dentro de esta herramienta se usa también una matriz para clasificar la prioridad del riesgo, así como su nivel de impacto, posteriormente se proponen planes de acción para controlar los modos de falla detectados.



- Árbol de decisión: la herramienta evalúa los posibles modos de falla dentro de un proceso, desglosándolos en cada etapa de este.
- HACCP: Se utiliza para analizar los riesgos potenciales dentro de un proceso, se enfoca en las consecuencias y los controles de riesgo a establecer en un proceso de producción, diseño, desarrollo o para el uso previsto de los productos, busca implementar medidas preventivas para cada etapa del proceso delimitando los puntos críticos de control.
- Filtrado de riesgos: Su intención es proporcionar un enfoque más preciso a los riesgos críticos dentro de un sistema / conjunto de riesgos grande y complejo. La clasificación de riesgos y el filtrado funcionan desglosando el riesgo general en los diferentes componentes que se asocian al mismo; estos factores ponderan el concepto evaluado o la situación de riesgo para asignarles un valor único y así poder obtener la prioridad, esta herramienta es útil para derivar un programa de atención o revisión de estos.
- Matrices de riesgo: Apoyan con la segregación de riesgos valuando conforme al entorno en el que se encuentran y como es que pueden llegar a impactar, las matrices se deben establecer conforme al entorno del riesgo preguntándose ¿Qué impacto tiene?, ¿A que sistemas tiene alcance?, ¿Con que frecuencia en la operación podría llegar a suscitarse? Entre otras.

Dichas herramientas se encuentran documentadas dentro del procedimiento previamente comentado, la organización se aseguró de capacitar al personal en el uso de estas para que al momento de ser convocados a un ejercicio como parte del comité multidisciplinario dieran aportes al ejercicio y agilizaran la operación.



4.3.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Antes de describir el cómo la organización da cumplimiento al siguiente criterio de la normatividad hay que mencionar lo que es un indicador o también conocido como KPI (Key Performance Indicator):

Un indicado es una manera objetiva de medir, evaluar y monitorear al producto durante su ciclo de vida. Las métricas deben guiar a niveles más altos de seguridad, eficacia, entrega y desempeño. Se usan a través de la industria farmacéutica para monitorear los procesos y conducir a la mejora continua. El uso efectivo de métricas es un elemento característico para robustecer y madurar un sistema de gestión de calidad. (6. FDA <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing>).

Definido lo que es un indicador y cuál es su utilidad, la organización, mediante el mapa de proceso que tiene, desarrolló indicadores de proceso por cada uno de los documentados en la **Figura 3** para monitorear diferentes aspectos y evaluar el nivel de servicio. Los resultados de dichos indicadores permiten tener una visión general del proceso, revisar si se están cumpliendo los objetivos y en caso de que no se cumplan encaminar acciones para promover la mejora continua dentro del proceso y mejorar los resultados que se arrojan del indicador. Para el establecimiento de los indicadores se responde básicamente la siguiente pregunta ¿Qué quiero medir y para qué? Con base en esto podemos obtener mediciones en base a tiempo, ocurrencia de sucesos, nivel de servicio, calidad del servicio. Dentro de la organización al momento de establecer el indicador se documenta la fórmula para obtener el valor de cumplimiento y se establece la métrica que es el objetivo por cumplir. A continuación, se desglosan algunos ejemplos acordes al proceso a evaluar:



- Porcentaje de material dañado en la operación / Formula (Total Kilos dañados / total de kilos Movilizados (recibidos + despachados)) X 100 / Métrica: <0.02% (no más de 150 kg). Este indicador permite visualizar la cantidad de merma que se genera al momento de la manipulación de los insumos dentro de las instalaciones de Helm de México, S.A. y se puede asociar a la capacitación del personal y los cuidados que este debe tener al momento de manejar el producto desde la recepción, almacenamiento y despacho.
- Nivel de servicio / Formula: (#entregas a tiempo / # entregados totales) X 100 / Métrica: ≥96%. Enfocado al servicio, este indicador da seguimiento a la cantidad de entregas que se realizan en tiempo de acuerdo con lo solicitado por los clientes, esto proporcionara información logística para revisar si la infraestructura de la empresa es suficiente para cumplir la demanda y requerimiento de las partes interesadas externas.

4.3.3. Planificación de los cambios

La organización cuenta con un procedimiento interno que describe sistemáticamente las diferentes etapas que conlleva el proceso de control de cambios, abarcando desde la identificación del cambio, descripción y evaluación de este, llegando hasta la elaboración y aprobación del plan de implementación para llevar a cabo la transición de forma controlada. Dicho proceso considera los lineamientos descritos en la **ICH Q10 Pharmaceutical Quality System** mencionando dentro de los criterios del procedimiento la integración de un comité técnico multidisciplinario para obtener diferentes puntos de vista y retroalimentar el ejercicio con la experiencia y conocimiento de los diferentes integrantes.



El procedimiento también menciona limitantes que describen al proceso como preventivo y prospectivo evitando su uso de manera retrospectiva y de esta manera buscando que el proceso evalúe el impacto que puede tener el implementar cambios dentro de la organización, contemplando aspectos regulatorios, procesos internos, infraestructura de la organización, productos comercializados y servicios; dicho documento menciona únicamente como alcance a aquellas actividades que tengan impacto sobre la calidad, inocuidad y/o seguridad de los insumos comercializados por la organización. También se relaciona con el proceso de gestión de riesgos para evaluar el cambio propuesto, así como el nivel de prioridad y esfuerzos que se aplicaran para llevar a cabo la gestión del cambio; adicional al análisis de riesgo considera ejemplos de manera descriptiva y no limitativa de algunos cambios y como clasificarlos (ejemplo en la tabla 7) para tomar acciones, previamente estandarizadas conforme a la clasificación del cambio.

Tabla 8. Clasificación de los cambios en la organización		
Cambio en	Mayor	Menor
Estructura organizacional	Ausencia, alta, baja o modificación en puestos clave (Responsable Sanitario, Director / Subdirector General, Responsable de la unidad de calidad u operaciones).	Creación o eliminación de un área o puesto (Gerencia / Jefatura) en la empresa.
Especificaciones de fabricante y/o proveedor	Cambios en los parámetros, especificaciones y/o pruebas en los certificados de análisis. Alta, baja y/o	Razón social del fabricante o proveedor, formato del certificado de



	modificación en lo fabricantes, ruta de síntesis, proceso de fabricación, empaque primario y secundario, sitio de fabricación, periodo de vida útil.	análisis (Logo) o documentación, implicada en la revisión del producto (hoja de seguridad, etiquetas).
Servicios	Que impacten la calidad o inocuidad de productos como son: control de plagas, transportes, mantenimiento, limpieza, calibración, análisis, etc.	Teléfono, agua, luz.
Procesos	Proceso de almacenamiento y distribución de materias primas, procesos de fabricación de premezclas vitamínicas de Nutrición Animal.	Procesos del área contable, crédito y cobranza o áreas que no impactan la calidad del producto.
Sistemas computarizados	Softwares validados e implicados en el monitoreo, control y disposición de productos.	Cambios de software para elaboración y control de documentos.
Área	Alta, baja o modificaciones en infraestructura que impacte la calidad o inocuidad de los productos. (almacenes, áreas de muestreo, laboratorio, etc.	N/A



Equipos / instrumentos	Modificaciones que afectan la calidad y/o inocuidad de productos, instrumentos para monitoreo, pesaje y análisis de alergenosen dentro del almacén.	N/A
Disposiciones regulatorias	Cambios en el marco normativo aplicable en la empresa.	N/A

Al momento de establecer los planes de acción también se designan responsables de la ejecución de las diferentes tareas, así como los recursos que necesitaran para llevar a cabo la actividad, se asigna fecha compromiso para finalizarla y criterios de aceptación para la evidencia para dar conformidad de que se ejecutó actividad y dar cierre al control de cambios.

4.4. Evaluación del requisito “7. Apoyo”

4.4.1. Infraestructura

Dentro de este numeral las actividades realizadas con las áreas involucradas fueron mayoritariamente de supervisión y apoyo en estructuración de procesos debido a que la experiencia y conocimiento en dichos temas era propio de los proveedores internos del servicio, tal fue el caso de las áreas de:

- Mantenimiento: De esta área se desprenden los siguientes procesos SOP-OPS-019 Mantenimiento preventivo de infraestructura, SOP-OPS-018 Mantenimiento correctivo de infraestructura, mismos que dan



soporte a la infraestructura de la empresa dentro de los espacios de almacenamiento, equipos para maniobra y todo tipo de instalaciones consideradas para el espacio óptimo para ejecutar las tareas diarias de la operación. En dichos procedimientos se describen los pasos a seguir para llevar a cabo el mantenimiento de diferentes conceptos, ya sea correctivo o preventivo, pasando por la solicitud/levantamiento, evaluación de criticidad del trabajo solicitado, ejecución del servicio y evaluación / verificación de este, siempre enfocando el hecho de mantener la calidad e inocuidad de los insumos. Al momento de documentar sus procesos se realizó un bosquejo de las actividades procurando mapear, estableciendo los diagramas de flujo del **anexo 2**.

- Recursos humanos: Dentro de los documentos que se trabajaron para esta área, se encuentran los lineamientos para llevar a cabo la calificación de personal, el reclutamiento, selección y contratación del mismo, la formación / capacitación del personal así como la evaluación de ambiente laboral dentro de la empresa, dichos procesos dan soporte a la competencia del personal, a la detección de necesidades de capacitación del personal, permiten visualizar puntos de mejora dentro del personal y contribuyen al desempeño de sus funciones dentro de la organización. Se realizó el mapeo nivel 2 de los procesos para la elaboración de los procedimientos respectivos, que juegan un papel importante para definir las necesidades del personal, así como los puntos de mejora que puede tener, verificando que sea suficiente y tenga la competencia y conocimiento para realizar sus actividades. Algunos de los diagramas derivados del mapeo del proceso se plasman en el **anexo 2**.

Debido al giro de la empresa para determinar la competencia necesaria del personal también se tomaron en cuenta criterios que marca la



normatividad mexicana en la NOM-059-SSA1-2015 y Ley General de Salud específicamente, que dan pautas para establecer la competencia y requisitos para el personal que cubra la vacante de Responsable Sanitario dentro de la organización.

- Desarrollo tecnológico: Marca los lineamientos relacionados con la administración de sistemas computarizados, hardware y soporte que se le da al mismo, establece y mantiene las redes y comunicaciones dentro de las área, apoya a implementar mecanismos para la seguridad de la información, jugando un papel importante dentro de la infraestructura de la organización, ya que los conceptos previamente mencionados mantienen información crucial dentro de las operaciones tanto en softwares como con hardware:

Considerando los softwares se cuenta con “HoboWare”: que apoya con el monitoreo de temperatura y humedad dentro de los almacenes de la organización, manteniendo un histórico de los registros a lo largo del tiempo, también se cuenta con el software “JD Edwards” mismo que apoya con la gestión de inventarios y tiempos de vida de los productos, necesidades de la organización en cuanto a adquisición de producto, administración de las compras y ventas, ingreso y liberación de productos, entre otros procesos relacionados con múltiples áreas, también no menos importante se cuenta con el software “More App” que mantiene registros de ingreso y egreso de los productos que se administran dentro de la organización.

Revisando las actividades relacionadas con los hardware el área de desarrollo tecnológico se encarga de proporcionar las herramientas adecuadas para usar los softwares y llevar a cabo las actividades respectivas, dar mantenimiento y control sobre los mismos. De igual manera que con las áreas previamente mencionadas se realizaron



mapas de proceso nivel dos para documentar las actividades respectivas, ejemplos se citan en el **anexo 2**.

- Parque Vehicular: Esta área se encarga de gestionar el mantenimiento a las unidades de transporte para que los insumos de la organización se resguarden en buenas condiciones hasta su entrega con el cliente, ejemplos de su proceso se encuentran en el **anexo 2**.

4.4.2. Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe asegurar que los insumos que resguarda están en un lugar apropiado y las condiciones no promueven el deterioro de los mismos, por lo que es importante monitorear las condiciones de almacenamiento en los almacenes de la organización, adicional a esto como requerimiento de las normas nacionales aplicables a la organización (NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos) se requiere realizar el mapeo de temperatura y humedad relativa dentro del almacén para identificar puntos “calientes” y “fríos” y de esta manera contar con evidencia y tomar la mejor decisión sobre las zonas óptimas para el almacenaje, este estudio debe realizarse en “cámara vacía” es decir cuando el almacén no resguarde ningún material y en condiciones operativas es decir cuando el almacén cuente con producto.

Para realizar el estudio se siguieron las directrices de la OMS (Suplemento 8 Mapeo de temperatura en áreas de almacenamiento, 2011 / Supplement 8, Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011) por lo que se realizaron protocolos para realizar el estudio determinando las actividades a realizar



como lo es revisar que los instrumentos de medición sean adecuados, asegurar que los instrumentos a utilizar durante el estudio están calibrados al menos en 3 puntos y no cuentan con un error de medición significativo, determinar los puntos a monitorear durante el estudio, obtener las dimensiones del establecimiento, asegurar que la memoria de los instrumentos sea suficiente, se determinaron los límites de aceptación del estudio y se realizó un análisis de riesgo utilizando la herramienta AMEF para determinar y justificar los puntos en los cuales se colocarían los instrumentos considerando que debe haber una separación de 10 metros entre cada uno, entre otras cosas, finalizada esta actividad se programaron los instrumentos para realizar el monitoreo durante 7 días, recabando datos de humedad y temperatura cada 10 minutos (168 h en total), estos fueron colocados físicamente en el sitio. Las actividades fueron las mismas durante el estudio en cámara vacía como en condiciones operativas, para el caso de las condiciones operativas se realizó el mismo estudio durante las 4 diferentes estaciones del año, con la finalidad de obtener el comportamiento de temperatura y humedad ante las diversas condiciones climatológicas.

Para el tratamiento de la información recabada se realizó la obtención de la temperatura mínima, máxima y promedio por sensor, revisando la ubicación del sensor que obtuvo la temperatura más baja y alta para así determinar los puntos fríos y calientes, adicional a esto se obtuvo la temperatura cinética media por sensor utilizando la ecuación de la **Figura 6**.



$$T_K = \frac{\frac{-\Delta H}{R}}{\ln\left(\frac{-\Delta H/RT_1 + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)},$$

Figura 6. Ecuación para la obtención de la Temperatura Cinética Media (MKT)

Donde:

T: Temperatura

H: energía de activación (describe la velocidad de reacción para la degradación de los fármacos) 83.144 kJ/mol.

R: Constante de los gases ideales 8.3144×10^{-3} kJ/mol K

n: Cantidad de datos dentro del estudio.

Finalmente se promedió el resultado por sensor para obtener un valor aproximado de la temperatura cinética media dentro del almacén. En cuanto a la humedad relativa únicamente se reportan los valores máximos, mínimos y promedio.

Determinados los puntos más críticos a monitorear se definió dejar el instrumento de medición en la posición con mayor / menor valor de temperatura y humedad para obtener un monitoreo continuo del lugar.

Otro de los puntos realizados para asegurar el ambiente para la operación de los procesos se encuentra relacionado con la calificación de las cámaras refrigeradas que se encuentran en la empresa, la calificación se define como la *“ejecución de pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de proceder a*



la validación de un proceso” (NOM-059-SSA1-2015) esta actividad se realiza de forma metodológica en 4 etapas considerando la calificación de diseño (CD), calificación de instalación (CI), calificación de operación (CO) y calificación de desempeño, dentro de cada etapa se realizan pruebas y revisan cosas diferentes, dichas pruebas se especifican a continuación, cabe mencionar que se tomó en cuenta para definirlas a la **Guía de buenas prácticas para cámaras con temperatura controlada (Good Practice Guide: Controlled Temperature Chambers (2021):**

Calificación de Diseño: La calificación de diseño se describe como “la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado” (NOM-059-SSA1-2015), dentro de esta etapa se debe hacer un levantamiento de los “Requisitos de Usuario (URS)” dichos requerimientos tienen que ir enfocados a lo que se necesita que haga el equipo en cuestión, tomando en cuenta que la calificación va enfocada a una cámara refrigerada, se deben considerar las condiciones ambientales que debe mantener es decir el límite de especificación en cuanto a temperatura, sistemas de seguridad, sistemas de sellado, se debe considerar que capacidad de almacenaje se pretende tener para la cámara, se debe identificar al personal que requerirá estar capacitado en la operación, limpieza y mantenimiento de la cámara, se deben considerar aquellos requisitos que aseguren la integridad de los operarios. Posteriormente se debe realizar un análisis de riesgo para determinar en base a los requerimientos de usuario aquellos riesgos que pueden materializarse y provocar un mal funcionamiento del equipo, la herramienta a utilizar no está definida por alguna norma sin embargo para el ejercicio realizado en la empresa se utilizó AMEF (Análisis de Modo Efecto-Falla / numeral 4.3.1.) un ejemplo de los riesgos que se pueden presentar derivado de los requerimientos de usuario definidos se presenta



Tabla 9. Ejemplo de análisis de riesgo en la etapa de calificación de diseño.

Requerimiento de usuario	Riesgo (Falla)	Consecuencia	Causa probable
La cámara refrigerada debe mantener la temperatura en un intervalo de 2°C a 8°C	El equipo no es capaz de mantener la temperatura de refrigeración.	Insumos almacenados en condiciones no apropiadas. Pérdida de la calidad / seguridad / eficacia del producto.	El equipo no este sellado por lo que el flujo de aire es alto y no se logra mantener las condiciones de temperatura. La maquinaria que conforma a la Cámara refrigerada no cuenta con la capacidad de mantener las condiciones.

en la Tabla 8 dichos riesgos como se mencionó en el apartado de análisis de riesgo se deben evaluar las tres variables de riesgo debido a que se utiliza la herramienta AMEF para este proyecto asignando un numero de prioridad de riesgo y estableciendo un plan de acción en caso de ser requerido, mismo plan de acción que se debe verificar en las etapas de calificación posteriores ya sea con las pruebas para instalación, operación o desempeño, para así considerar que el riesgo esta mitigado y el equipo cumplirá con lo que se requiere para en la operación.



Se debe asegurar que el personal este enterado de los requerimientos de usuario y no se omite algún requerimiento necesario para las áreas involucradas, de igual manera se debe asegurar que se cumple con todo aquel requerimiento de calidad, requerimiento del negocio, de seguridad, salud y ambiental de acuerdo con las normatividades nacionales que los componentes eléctricos se encuentran en funcionamiento y estén correctamente conectados, que la calibración de los instrumentos se ha realizado y no muestran errores significativos en sus lecturas. Dentro de lo realizado en la empresa lo que se verifico documentalmente en esta etapa fueron los siguientes conceptos:

- Conclusión de la calificación de diseño.
- Información técnica de unidades condensadoras.
- Información técnica de unidades evaporadoras.
- Información técnica de controladores.
- Información técnica de alarmas (hombre atrapado y temperatura fuera de especificación).
- Planos arquitectónicos.
- Planos de sistema de control.
- Diagrama de refrigeración.
- Certificado de calibración de los sensores de monitoreo y de control

Para verificar físicamente lo instalado se observó lo siguiente:

- Dimensiones de la cámara refrigerada.
- Verificación del voltaje de las unidades condensadoras.
- Verificación del voltaje de las unidades evaporadoras.
- Revisión del funcionamiento del tablero para el controlador.
- Revisión del cableado, así como la protección de este.
- Confirmación del desagüe en las unidades evaporadoras.



- Comprobación del funcionamiento del acceso a la cámara refrigerada.
- Confirmación de la presencia de señalamientos alusivos al equipo de seguridad.
- Inspección visual de los componentes del panel de control, componentes de enfriamiento, componentes electrónicos e interior de la cámara refrigerada para asegurar su limpieza y estado.

Calificación de operación: se define como la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas (**NOM-059-SSA1-2015**), dentro de esta etapa se revisó el funcionamiento de los componentes que conforman la cámara corroborando:

- El reporte concluido de la calificación de instalación.
- Programa de mantenimiento de la cámara.
- Programa de calibración de los instrumentos.
- Documentos involucrados con la operación de la cámara como lo son procedimientos y manuales.
- Bitácora de uso.
- Capacitación de personal.

Operacionalmente se realizó lo siguiente:

- Panel de control: se verificó que este mostrara la temperatura que los instrumentos censaban, cumpliera con los parámetros programados, el funcionamiento de los botones fuera adecuado al igual que los menús que indica el fabricante para la operación y



programación del controlador, de igual manera se verifico la programación de los set point en base al rango de operación que se requería de la cámara (2 a 8 °C) estableciendo los set point como 4 y 6°C, estos puntos de temperatura son a los que el controlador de la señal de control a los condensadores para activarse o desactivarse.

- Verificación de alarmas: revisando que las mismas funcionaran tanto visual como sonoramente en las situaciones planteadas, en caso de que el rango de temperatura saliera de lo establecido se debía activar la alarma sonora y visual, alertando de este problema, de igual manera la alarma de hombre atrapado que debe activarse al desde el interior de la cámara refrigerada.
- Perfil de distribución de temperatura en cámara vacía: Finalmente se hizo un estudio de temperatura en el interior de la cámara refrigerada de igual manera conforme a los lineamientos del **(Suplemento 8 Mapeo de temperatura en áreas de almacenamiento, 2011 / Supplement 8, Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011)** identificando la temperatura máxima promedio, temperatura mínima promedio y temperatura promedio, adicional a lo mencionado se buscó dentro de los puntos obtenidos aquellos que se consideran como calientes y fríos, cabe mencionar que los sensores utilizados para el estudio debían de igual manera contar con evidencia de calibración.

Calificación de desempeño: Dentro de esta etapa y como etapa final se realizaron 3 pruebas, mismas que fueron ejecutadas con simulación de producto, esto con el objetivo de revisar el comportamiento de la cámara refrigerada una vez contuviera producto en su interior, las pruebas realizadas fueron las siguientes y todas ellas con la cámara llena en un



80% de su volumen considerando únicamente el espacio de almacenamiento:

- Perfil de temperatura: igual que en el paso anterior se realizó en estudio de temperatura en el interior del equipo, dicho estudio a diferencia del anterior se realizó con carga en un 80% del volumen de almacenamiento, dentro de este estudio se identificaron los puntos calientes, fríos así como la temperatura promedio presentada dentro de la cámara.
- Perdida de condiciones por apertura de puerta: Esta prueba nos da idea de cuánto tiempo pueden mantenerse las puertas abiertas para realizar la operación de recepción y despacho. La prueba termina cuando cualquiera de los sensores ubicados dentro de la cámara sale del rango de temperatura de operación definido.
- Tiempo de perdida de condición por falla eléctrica: La prueba se realiza privando el suministro de energía eléctrica a la cámara refrigerada y esta finaliza cuando cualquiera de los sensores dentro del equipo sale de condiciones de acuerdo al rango de temperatura de operación definido, como una consideración para ejecutar esta prueba es importante remarcar que en ningún momento se deben abrir las puertas mientras ninguno de los puntos salga de temperatura ya que podemos sesgar el resultado de tiempo, la obtención del tiempo de perdida de condición por falla nos permite darnos una idea del tiempo que tendremos para reaccionar ante un apagón o falla de cualquier componente de la cámara que prive su funcionamiento o ponga en riesgo los insumos que se almacenan dentro de esta.



4.4.3. Información documentada

La información con la que cuenta la organización es relevante para evidenciar la forma de operar, la eficacia de los procesos, el tamaño de la organización, complejidad de operación y el apego del sistema a los estándares establecidos; dentro de la norma ISO 9001:2015 no se indican los procedimientos que se deben documentar explícitamente sin embargo si se indica que se deben documentar aquellos necesarios para la eficacia del SGC por lo que se ha determinado documentar aquellos procesos en la Figura 3. Mapa de procesos así como los subprocessos que los apoyan. Se cuenta con un procedimiento de Control documental que marca las directrices para la creación de nuevos documentos así como su actualización, el control de los documentos tanto internos como externos, físicos y digitales desglosando las siguientes actividades:

Para la Creación y Actualización de documentos el procedimiento indica generalidades y criterios para llevar a cabo el proceso indicando cuales son los formatos por usar, así como el tipo de letra que debe utilizarse y el flujo que debe atravesar el documento para la elaboración, revisión y aprobación llegando hasta su difusión y oficialización. Una herramienta muy útil para este proceso es el establecimiento de una base de datos que indica información diversa para obtener un estatus del sistema documental, apoyando a dar seguimiento a aquellos documentos que están próximos a vencerse y administrando aquellos vigentes / vencidos u obsoletos.

Para el control de documentos se cuenta con criterios establecidos para el resguardo tanto digital como físico, se menciona la forma en la que la organización puede tener acceso y consulta a los mismos y marca las



pautas para entregar copias y destruir documentos, estos criterios van aplicables tanto a información interna como de origen externo.

4.5. Evaluación del requisito “8. Operación”.

Previo a indicar el cómo la organización dio cumplimiento a este capítulo cabe mencionar que por el giro de la organización, así como la decisión de la alta dirección en el alcance de la certificación hay algunas exclusiones o numerales no aplicables, ya que la organización no cuenta con desarrollo de nuevos productos, por lo que lo indicado en la norma en la sección de “8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios” no fue abarcado durante este proyecto de certificación.

4.5.1. Planificación y control operacional.

Dentro de los requisitos de la norma; la organización, adicional a implementar un procedimiento que marque la pautas para la recepción, logística y distribución de los insumos, se deben establecer controles para verificar que se cumplan los requisitos implementados por la empresa, mismos que satisfacen los requisitos de los clientes o partes interesadas en el servicio, entre ellos podría encontrarse la recepción y entrega del producto en buen estado y no caduco, el entregar el producto con personal portando determinado EPP, en determinadas condiciones de temperatura, con determinada posición de entarimado e identificaciones especiales, con unidades limpias y fumigadas por citar ejemplos, todos estos ejemplos promueven que el cliente tenga una percepción buena de la empresa, incrementando su satisfacción en los servicios y productos entregados.

En este punto el área de Aseguramiento de Calidad juega un papel importante verificando que los controles definidos por la organización se implementen durante la estancia del producto y la ejecución del servicio



en la etapa de la cadena de suministro en la que se involucra la organización.

4.5.2. Requisitos para los productos y servicios.

Como se mencionó previamente hay que determinar las necesidades de las partes interesadas, por lo que la comunicación y detección son muy necesarias para determinar cómo organización la operación que se establecerá atendiendo así lo requerido, dando cumplimiento a este apartado la organización establece diversos mecanismos con sus clientes, dándoles a conocer su catálogo de productos, estableciendo contratos comerciales y acuerdos técnicos de calidad para determinar las responsabilidades de las partes en cada etapa de ejecución de suministro del servicio / producto estos mismos documentos son una entrada para la detección de requisitos entre las partes interesadas, ya que en ellos se negocian y plasman las necesidades que tienen las partes y el alcance de las operaciones de las mismas, también se cuenta implementado un procedimiento para atención a quejas, que permite establecer comunicación con las partes interesadas e investigar cual fue su no conformidad con el producto o servicio, dentro de su procedimiento se menciona la investigación de la queja y encontrada la causa se solicita la implementación de acciones a modo de que no se repita una queja de la misma índole y se mejore la satisfacción del cliente.

Como requerimiento de las BPAD se debe mantener un flujo de los productos respetando las Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) o las Primeras Entradas Primeras Caducidades (PEPC), el hecho de mantener este flujo disminuye el riesgo de entregar un producto no conforme a los clientes, fortaleciendo la confianza que tienen en la organización.



En caso de cambios tanto las BPAD como la norma ISO 9001 solicitan que se lleven de manera controlada, la organización cuenta con un procedimiento de Control de Cambios implementado, que establece la metodología para gestionar los cambios desde la solicitud, evaluación donde se determina si procede o no el cambio, la revisión del mismo verificando que está establecido y enfocado de manera correcta, cuenta con planes de acción que promoverán su implementación de manera controlada, aprobación en caso de que todo se encuentre bien definido y la implementación del cambio, ejecutando los planes de acción previamente definidos con la finalidad de no caer en algún error durante su implementación y comprometes o poner en riesgo algunos otros procesos o sistemas, dentro de este proceso se evalúa si el cambio requiere ser notificado a las partes interesadas externas y hasta que grado se debe proporcionar la notificación.

4.5.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

En seguimiento de este numeral se implementaron diversos procedimientos para la gestión de compras tanto de servicios como de insumos, estos procesos al ser responsabilidad de las divisiones comerciales únicamente se pudo dar seguimiento al establecimiento de estos, verificando que los criterios de los procedimientos no incumplieran con la normatividad aplicable. La organización también cuenta con un procedimiento de evaluación de proveedores implementado, con dicho proceso se establecen los criterios para determinar a un proveedor como aprobado o no aprobado decidiendo de esta manera si establece una relación comercial con determinadas partes interesadas o prescinde de sus servicios o productos. El procedimiento abarca las etapas de selección, evaluación, aprobación y calificación de proveedores



garantizando de esta manera un monitoreo continuo de los mismos y no depender unidamente de la aprobación inicial.

La organización determina como necesario evaluar a los proveedores considerando diferentes requisitos como lo son legales o regulatorios, considerando si cuentan con certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPD) o certificados GMP, licencias, permisos o cualquier otro documento que le permita operar dentro de su giro, considera así mismo si se encuentra firmado un contrato y acuerdo técnico de calidad, aplica auditorías a los candidatos o proveedores ya aprobados y considera el resultado de la misma, considera tiempos de entrega o ejecución de servicios así como la calidad de los mismos entre otros parámetros que conforman un sistema de gestión de proveedores eficaz para trabajar con aquellas partes interesadas que apoyan y permiten desempeñar y ofrecer servicios y productos de calidad a los clientes.

4.5.4. Producción y provisión del servicio.

En este requisito se integran varias actividades logísticas y de almacenamiento así como aseguramiento de calidad definiendo criterios para la recepción, almacenamiento y salida del producto hacia nuestros clientes, es de vital importancia documentar todas las actividades de esta parte de la cadena de suministro para mantener la trazabilidad de los productos, logrando rastrear todas las partes de la cadena de suministro que se involucraron con el producto hasta llegar con el cliente final, por lo que se deben mantener mediciones, verificaciones, revisiones del sistema. Durante la revisión de este requisito se verificaron diversas actividades del área logística, desde como recibían los insumos, de qué manera aseguraban su segregación y almacenamiento, el cómo identificaban a los mismos para que no hubiera confusión y como definían la ubicación dentro del almacén, como definían las unidades a utilizar y



las rutas de reparto, como verificaban que insumos tomar del almacén y que hacer en caso de eventualidades que provocaran que un producto no fuera apto para la venta, mencionado esto, hay vinculación con la determinación de producto no conforme y liberación del mismo, determinando mediante inspecciones y otros mecanismos los atributos del producto / insumos a entregar con clientes y verificando si es apto para su salida.

El personal involucrado tiene que conocer su función específica dentro del proceso para garantizar la correcta aplicación, debe ser concientizado sobre las posibles repercusiones que puede tener un error en su operación y sobre el cómo se enlaza con otros procesos o mecanismos dentro del sistema de gestión de calidad.

4.6. Evaluación del requisito “9. Evaluación del desempeño.”

4.6.1. Satisfacción del cliente.

En cumplimiento a este proceso la organización ha realizado la actividad de implementar cuestionarios para evaluar la satisfacción del cliente, considerando tiempos de respuesta, calidad y solución en los problemas, tiempos de entrega de producto y atención al cliente entre otros punto, una vez recabados los datos la organización prepara una presentación ante Dirección General para mostrar los datos recabados y cuál es la imagen general de la organización ante las diversas partes interesadas, analizada esta información se pueden tomar decisiones sobre que procesos robustecer o buscar la manera de aumentar el grado de satisfacción del cliente, manteniendo una buena imagen ante el mismo y fortalecer la confianza depositada en el producto y servicio brindado.



4.6.2. Seguimiento a indicadores internos.

Para evaluar las actividades desarrolladas de la empresa, se debe establecer un mecanismo de revisión por lo que los indicadores son un punto clave para esta tarea, el propósito de estos es medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad por lo que dentro de sus características estos deben considerar una actividad específica, observable y medible (**ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad**), los indicadores establecidos dentro de la organización consideran los procesos desglosados en la **Figura 3**, como ejemplo de este ejercicio la organización determina como necesidad el establecer un indicador para monitorear el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo por lo que el indicador establecido es “Cumplimiento del programa anual de mantenimiento preventivo”, para obtener un resultado concreto del cumplimiento se debe establecer una métrica como puede ser “($\#$ de mantenimientos realizados / $\#$ de actividades programadas) x 100” de esta manera se puede obtener un porcentaje de cumplimiento en determinada cantidad de tiempo, es importante establecer una meta o un límite de tolerancia, es decir la meta que debemos de cumplir ejemplo: el 80% de los mantenimientos programados se debe ejecutar; así mismo se debe establecer una frecuencia de medición y un responsable del indicador, por ejemplo la revisión puede ser cada mes, de manera bimestral, trimestral, semestral, etc. El responsable del indicador tendrá que recabar la información para retroalimentar al mismo y obtener el dato de las actividades que se están realizando para determinar si el proceso está en cumplimiento, es altamente recomendable documentar la fuente de información de la cual el responsable debe tomar la información, de este modo podrán realizarse verificaciones de los datos recabados.



Se debe realizar un concentrado con los resultados de cada revisión a modo de observar la mejora o mantenimiento del proceso, esta actividad se debe realizar por cada objeto de estudio, una vez obtenidos los datos de un periodo determinado se debe realizar una reunión con la alta dirección para permearlos.

4.6.3. Seguimiento a compromisos con la dirección.

Como se mencionaba en el numeral anterior, la reunión con la alta dirección es importante ya que en ella es donde se exponen los resultados o avances obtenidos de cada objetivo establecido por la dirección, a modo de que los directivos estén enterados y en conjunto tomen decisiones para mejorar los resultados, llegando a acuerdos con las diferentes divisiones / áreas y destinando recursos para atender problemas concretos, escuchando de esta manera las necesidades de la organización. La reunión con la alta dirección es recomendable realizarla periódicamente y en lapsos en los que se hayan reclutado una considerable cantidad de datos, como lo puede ser semestral o anualmente. Esto dará un panorama general de los logros de la organización, permitirá observar de manera superficial oportunidades, amenazas, debilidades y fortalezas mismas que podrán ser consideradas en el análisis que se mencionó en el numeral 4.1.3.

4.6.4. Auditorías internas.

Dentro de este proceso se consideraron los criterios de la **ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión**, por lo que se considera por etapas la ejecución del proceso, dicho proceso debe promover la mejora continua del sistema de gestión de calidad,



detectando oportunidades de mejora, prevenir no conformidades o detectar y atender las mismas. Iniciando con este proceso se realiza una valoración de riesgos para definir aquellos inherentes al proceso; es decir los riesgos que pueden llevar a una auditoria al fracaso, como lo pueden ser conflictos de intereses, planificación de las auditorias de forma inadecuada, pocos recursos para ejecutar la auditoria como lo pueden ser equipos de cómputo, personal, formación entre otras cosas, así como procesos mal establecidos que no cuenten con la estructura para documentar la metodología que conlleva una auditoria. Una vez identificados dichos riesgos y mitigados se debe establecer un programa de auditoría, este deberá documentar la prioridad de ejecución, considerando la criticidad de cada área / división, para determinar esta criticidad la organización opto por realizar un análisis de riesgo tomando en cuenta factores como lo son: la participación del área o división con las materias primas, la cantidad de desviaciones o controles de cambio relacionados con el área, el resultado de evaluaciones previas entre otros. Establecida la prioridad de auditorías se debe documentar el programa en base al resultado de la evaluación, la organización opta por un programa anual sin embargo la periodicidad se puede modificar de acuerdo con cada organización; dicho programa se debe difundir con los auditados y todas las áreas involucradas.

La organización a su vez dispone de un equipo auditor, mismo que ha sido sometido a una evaluación para considerarse como apto para ejecutar auditorias; en dicha evaluación se consideran aspectos como tiempo de experiencia en auditorias, grado escolar, áreas de conocimiento, evaluaciones aplicadas por clientes internos y colaboradores del mismo equipo auditor, tiempos de entrega de documentación en caso de que haya participado en auditorías internas previamente, entre otros criterios. Este recurso de personal se distribuye para aplicar las auditorias



programadas durante el año a las diferentes áreas / divisiones que quedaron documentadas en el programa.

Existe una serie de documentos que debe prepararse previo a ejecutar una auditoria, mismos que se extienden a continuación:

Plan de auditoria: Debe contener la fecha y horario de aplicación de la auditoría, así mismo debe mencionar el alcance y los criterios bajo los cuales se va a auditar, debe desglosar así mismo los procesos y actividades a revisar y en que horario aproximadamente se llevara a cabo la actividad, esto con la finalidad de que el auditado pueda preparar la documentación aplicable y haya un flujo de información adecuado y así cumplir con el tiempo programado, este plan de auditoria debe estar basado en riesgos, es decir debe considerar los riesgos detectado para el proceso de auditoría, así como los riesgos que puede tener el área en particular y así verificar que dichos riesgos estén mitigados con los controles adoptados.

Listas de verificación (también conocidas como check-list): Contiene una serie de preguntas o criterios a revisar que sirven como guía para el auditor al momento de ejecutar la auditoria, contienen los criterios generales que deben revisarse a la parte auditada para verificar el cumplimiento que dicha área tiene o el apego hacia un sistema / norma / requisito.

Adicional a estos dos documentos la empresa definió dentro de su procedimiento que también se deben preparar dos documentos adicionales, uno de ellos es el formato de asistencia, donde se pretende capturar al personal que participo en la auditoria tanto los auditores como la parte auditada y una encuesta de satisfacción al proceso de auditoría, misma que formara parte de la evaluación del desempeño de los auditores.



Llegado el día de la auditoria la comunicación es esencial para llevar a cabo el proceso de forma satisfactoria, las partes interesadas involucradas deben estar disponibles al momento en el que se verifiquen sus procesos, se debe contar con las instalaciones e información preparada a presentar al auditor a modo de agilizar el proceso y el mismo no sea lento, las partes se deben coordinar para cumplir con los tiempos establecidos. Se debe recabar toda la evidencia de lo que se detecte a modo de respaldar cualquier observación y posterior a la revisión de todos los sistemas planteados en el plan de auditoria se debe coordinar una reunión de cierre en el que los auditores comentaran los hallazgos de auditoría así como cualquier información apropiada para comentar frente a los auditados, se acordaran las conclusiones detallando la incertidumbre del proceso y se comentaran los pasos a seguir; en caso de haber hallazgos se debe comentar sobre la elaboración de un plan CAPA .

Finalizado el proceso el/los auditor(es) con la información recabada durante la auditoria verificaran el cumplimiento conforme a los criterios establecidos y en base a eso se debe emitir un informe detallado del proceso de auditoría, comentando lo encontrado en el ejercicio, tanto las fortalezas y debilidades o hallazgos encontrados a modos de que la organización atienda los mismos en promoción a la mejora continua, los hallazgos pueden clasificarse en base a riesgo o como lo defina la organización para que de esta manera se priorice la atención a aquellos que puedan perjudicar a la operación. Dicho reporte se comparte con las partes interesadas para su lectura y aclaración en caso de que aplique.

El personal auditor debe estar evaluado para verificar que cuenta con la competencia suficiente para ejecutar el proceso, no solo en conocimientos si no también en comportamiento. Estas evaluaciones aplicadas a los auditores podrán definir si requiere alguna capacitación específica, puede absorber mayor responsabilidad dentro del proceso, determinara su



selección en algún ejercicio de auditoria con determinado enfoque, entre otras cosas.

4.7. Evaluación del requisito “10. Mejora”

Dentro de este numeral podemos ver la integración de los múltiples sistemas que conforman al SGC ya que se abarca las acciones que la organización lleva a cabo para cumplir requisitos de partes interesadas y aumentar su satisfacción, menciona la corrección, prevención o reducción de efectos no deseados para mejorar los procesos y el desempeño de estos.

4.7.1. No conformidad y acción correctiva.

La no conformidad se define como el no cumplimiento de un requisito previamente establecido (NOM-059-SSA1-2015) y en conformidad con los lineamientos de la ISO 9001:2015 la organización estableció un procedimiento para el manejo de la mismas, asegurando que sean documentadas, investigadas y evaluadas para de esta manera determinar el origen de la no conformidad o por qué se está suscitando el desapego a los lineamientos y así proponer un tratamiento efectivo para corregir y evitar recurrencias.

En dicho proceso se involucra a todo el personal, haciéndolo participe en el reporte, investigación y corrección / prevención de dichos eventos, la entrada de este proceso se origina mediante los reportes que se llegan a hacer, la organización determino que estos reportes deben comunicarse con la cronología de eventos implicados en la no conformidad, solicitando también acciones inmediatas que haya determinado la organización para dar solución al problema, estos son investigados para verificar si se trata de una no conformidad y en caso afirmativo se reúne a un comité técnico



multidisciplinario para determinar la causa que detono la no conformidad, esta investigación de “causa raíz” se realiza mediante diversas herramientas, entre las cuales están consideradas diagramas de Ishikawa, Diagramas de Pareto, Lluvia de ideas, Mapeo de procesos, 5 porque’s

La entrada para dar cumplimiento a este numeral puede venir de diversas fuentes o procesos implementados, ya que múltiples actividades son las que promueven la mejora continua, desde los resultados de auditoría y observaciones realizadas por auditores, los controles de cambio detonados por necesidades a cumplimiento de partes interesadas externas o internas, gestiones de riesgo y su evaluación preventiva a determinadas situaciones, quejas reportadas por partes interesadas entre otras acciones, todas ellas promueven el desarrollo de acciones que provocaran que la organización realice ajustes a su forma de operar y con esto se dé pauta a la mejora continua que es uno de los objetivos de esta norma. Debemos tomar en cuenta que la mejora continua recopila los resultados de las evaluaciones ejecutadas en los procesos ya mencionados evolucionando poco a poco el sistema.



5. Conclusiones

Dentro de la implantación de la norma ISO 9001:2015 en el SGC de la organización se pudo observar la conexión entre cada requisito de la norma dentro de los procesos definidos para la operación rutinaria, debido a que esta norma tiene alcance a diversos giros de organizaciones se tuvo la oportunidad de robustecer el SGC de la organización sin interferir con lo indicado en las normas nacionales, las BPAD y los criterios de la ISO, logrando obtener un sistema estandarizado.

Dentro de los objetivos mencionados se cumplió con la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad verificando el estatus de sus procesos y la conformidad que dan los mismos a los criterios establecidos tanto en la ISO 9001:2015 y las BPAD, ambos mencionan al Sistema de Gestión de Calidad y los requisitos que debe tener como la responsabilidad de la alta dirección / para el caso de las BPAD en este contexto habla sobre un Responsable Sanitario, hablan del control documenta / información documentada, se solicita el establecimiento de un sistema de Gestión de Riesgos, toman en cuenta las necesidades de las partes interesadas, dan seguimiento o presentación de la revisión por la dirección, hablan sobre comunicación e información que se debe difundir a las partes interesadas, solicitan el establecimiento de objetivos e indicadores para este caso las BPAD son más específicas sobre los procesos a los cuales se debe medir sin embargo no es limitante para ambos requisitos, se dan criterios para el personal mismo que se monitorea en la ISO mediante el numeral de “Apoyo” al igual que hablan de la infraestructura y las condiciones para desarrollar la operación. Ambas dan seguimiento a la operación y buscan la mejora continua, sin embargo las BPAD por ser para un sector específico cuentan con criterios más dirigidos a la conservación, almacenamiento y distribución de los productos.



Se pudo observar la relevancia de cada requisito de la norma e interrelación con los subsiguientes dicha relación se menciona a continuación:

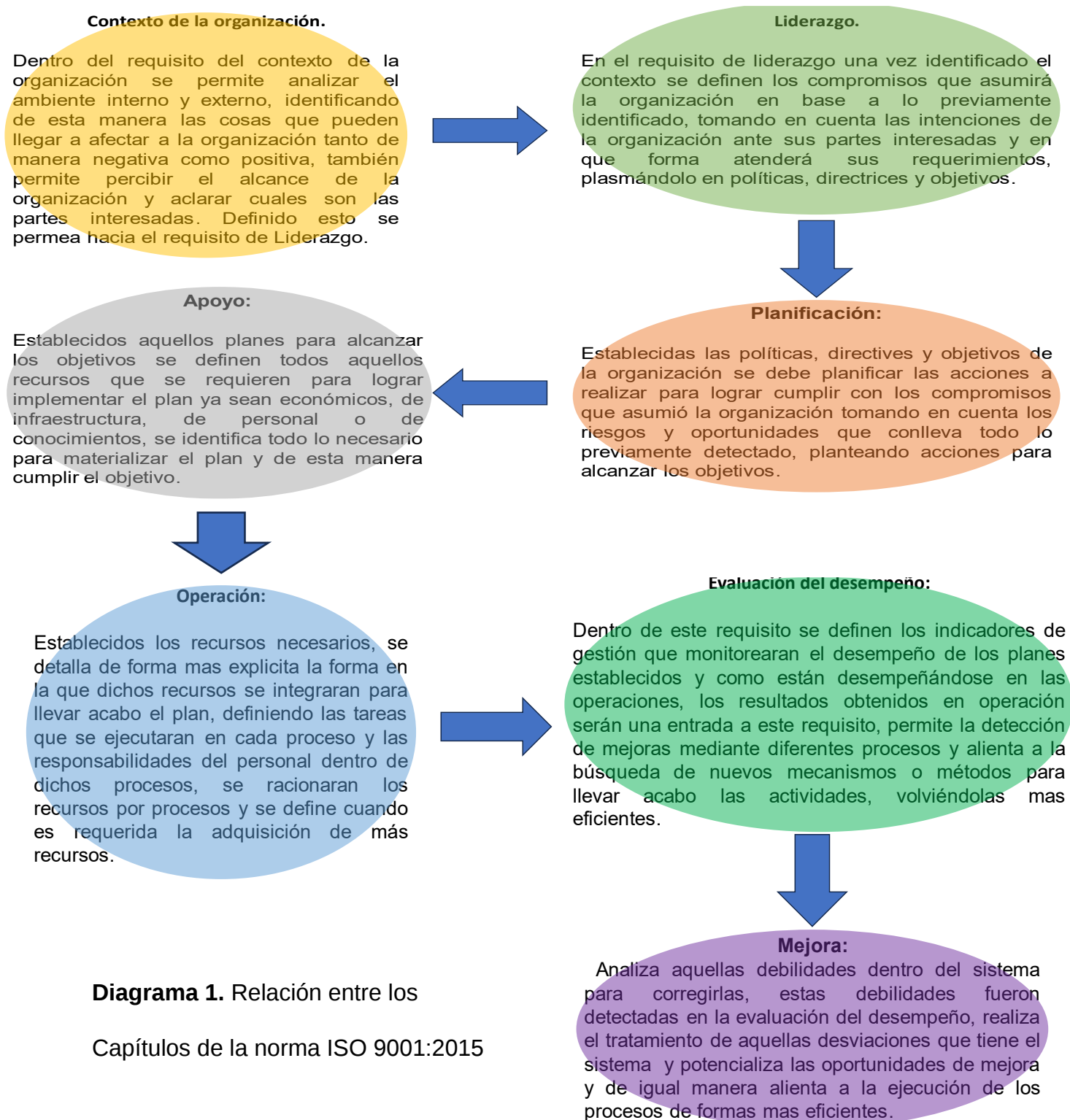


Diagrama 1. Relación entre los
Capítulos de la norma ISO 9001:2015



Para concluir de forma satisfactoria el presente trabajo como retos dentro de la organización se encontraba el compromiso del personal a lo largo de los cambios y mejoras en el sistema, se mantuvo comunicación constante con la organización para retroalimentar sobre los avances y hacerles ver las mejoras que se veían involucradas con los cambios implementados.

Como ventajas tras la implementación de la norma la organización adquirió:

- Procesos estandarizados
- Mayor comunicación y apego al SGC de todas las áreas
- Mejora de la imagen como empresa
- Desarrollo y mantenimiento de negocios con partes interesadas
- Mejora en la eficiencia
- Enfoque de la organización para la mejora continua
- Agilización de procesos

Como se mencionó previamente tras la auditoria de tercera parte se obtuvo satisfactoriamente el certificado de la organización, sin embargo el trabajo no termina ahí ya que hay que dar continuidad y seguimiento a los procesos modificados para vigilar si constante aplicación y mejora en caso de que se detecten oportunidades, el contexto interno y externo se encuentra en constante cambio por lo que la organización debe monitorearlo y adaptarse a aquellas situaciones que la puedan poner en riesgo o presentarle alguna oportunidad que beneficie su operación, es de vital importancia dar mantenimiento al sistema en el sentido de vigilar constantemente este ciclo de mejora.



6. Referencias

- 6.1. (1) Norma Oficial Mexica NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 6.2. Norma Oficial Mexica NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- 6.3. (2) <https://www.trafimar.com.mx/blog/8-claves-para-mejorar-la-cadena-de-suministro-con-logistica>
- 6.4. (3) ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- 6.5. ISO 19011:2018, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- 6.6. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- 6.7. Manejo de No Conformidades, Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Primera Edición, México, Distrito Federal 2004.
- 6.8. Ley General de Salud (LGS), Última versión publicada: 29-May-2023; <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- 6.9. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- 6.10. Guía de validación de proveedores, Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), Primera Edición, México, Distrito Federal 2004.
- 6.11. Secretaría de la Función Pública | 11 de noviembre de 2013 <https://www.gob.mx/sfp/documentos/organigramas-normas-generales-para-su-preparacion>
- 6.12. ICH Q9 Harmonized Tripartite Guideline: Quality Risk Management
- 6.13. ICH Q10 on pharmaceutical quality system.
- 6.14. Indicador: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing> consultado el 20-Jul-2023



- 6.15. Supplement 8, Temperature mapping of storage areas, technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
- 6.16. Good Practice Guide: Controlled Temperature Chambers / Commissioning and Qualification, Mapping and Monitoring Second Edition, ISPE, 2021
- 6.17. (1160) Pharmaceutical calculations in pharmacy practice. USP-NF
- 6.18. (1079) Good Storage and Distribution Practices for Drug Products. USP-NF
- 6.19. Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. (2017) COFEPRIS.
[Guía para almacenes de depósito.pdf \(www.gob.mx\)](http://www.gob.mx/guia-para-almacenes-de-deposito)

7. Apéndice

Anexo 1. Gantt para implementación de ISO 9001: 2015

Anexo 2. Diagramas de flujo del proceso de mantenimiento infraestructura, recursos humanos, desarrollo tecnológico y parque vehicular.



Obtención de certificación ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad, en almacenes de distribución de insumos para la salud.



Anexo 1. Gantt para implementación de ISO 9001:2015

 Proyecto certificación ISO 9001: 2015 "Sistema de Gestión de Calidad"										
Objetivo: Implementación y adaptación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a requerimiento normativo ISO 9001:2015 y preparar a la organización para su aplicación y certificación en HELM de Mexico S.A.	Fase	Abr-20	May-20	Jun-20	Jul-20	Ago-20	Sep-20	Oct-20	Nov-20	Dic-20
	Actividades.	Ejecución								
Diseño y desarrollo del proyecto	1									
1. Descripción y analisis de la organización por la Alta dirección.										
2. Descripción de objetivos y politicas de calidad (Manual de calidad e inocuidad y BPAD).										
3. Recursos humanos y comunicación (organigrama y formación de personal).										
4. Sistema de documentación (Gestión de tipo de documentos y estatus de listado maestro documentos).										
5. Revisión documental existente y Desarrollo de documentación necesaria.										
6. Implementación de manual de gestión de riesgos a la calidad.										
7. Infraestructura para el desarrollo del sistema.										
8. Control operacional y documentar procesos (Almacenamiento, recepción y distribución de productos).										
9. Sistemas integrados.										
10. Diagrama de procesos.										
11. Aseguramiento de la calidad.										
12. Revisión a control de cambios, manejo de no conformidades y sistema CAPA.										
13. Sistemas de auditorias.										
14. Satisfacción del cliente.										
15. Seguimiento al reporte y revisión del SGC.										
16. Implementación de nuevo manual del sistema.										
Formación del personal.	2									
17. Capacitación y formación en requisitos de la norma.										
Seguimiento y apoyo a la implementación	3									
18. Modificaciones en procesos y formatos de registros asociados.										
19. Seguimiento y ajustes al sistema de documentacion.										
20. Revisión del sistema por la dirección.										
21. Sesiones de mejora en los procesos/actividades determinadas.										
22. Verificación de la implementación efectiva del sistema y realización de los ajustes.										
Auditoria interna de diagnostico.	4									
23. Propuesta de fecha de ejecución de auditoria.										
24. Planificación y elaboración de plan de auditoria.										
25. Ejecución de auditoria y entrega de informe.										
26. Resolucion a los hallazgos de auditoria interna.										
Auditoría/Evaluación Externa.	5									
27. Solicitud ofertas de certificación/acreditación.										
28. Aceptación de ofertas de certificación por la dirección general.										
29. Apoyo in situ a lo largo de toda la auditoría/evaluación por parte del equipo consultor y asesoramiento en la elaboración y entrega del Plan de Acciones Correctivas.										
Plan de mejora.	6									
30. Propuesta de planificación de la mejora continua de la organización basada en el desempeño del sistema y los resultados de las auditorías interna y externa.										

Anexo 2. Diagramas de flujo del proceso de mantenimiento infraestructura, recursos humanos y desarrollo tecnológico.

Diagrama 1. Recursos Humanos

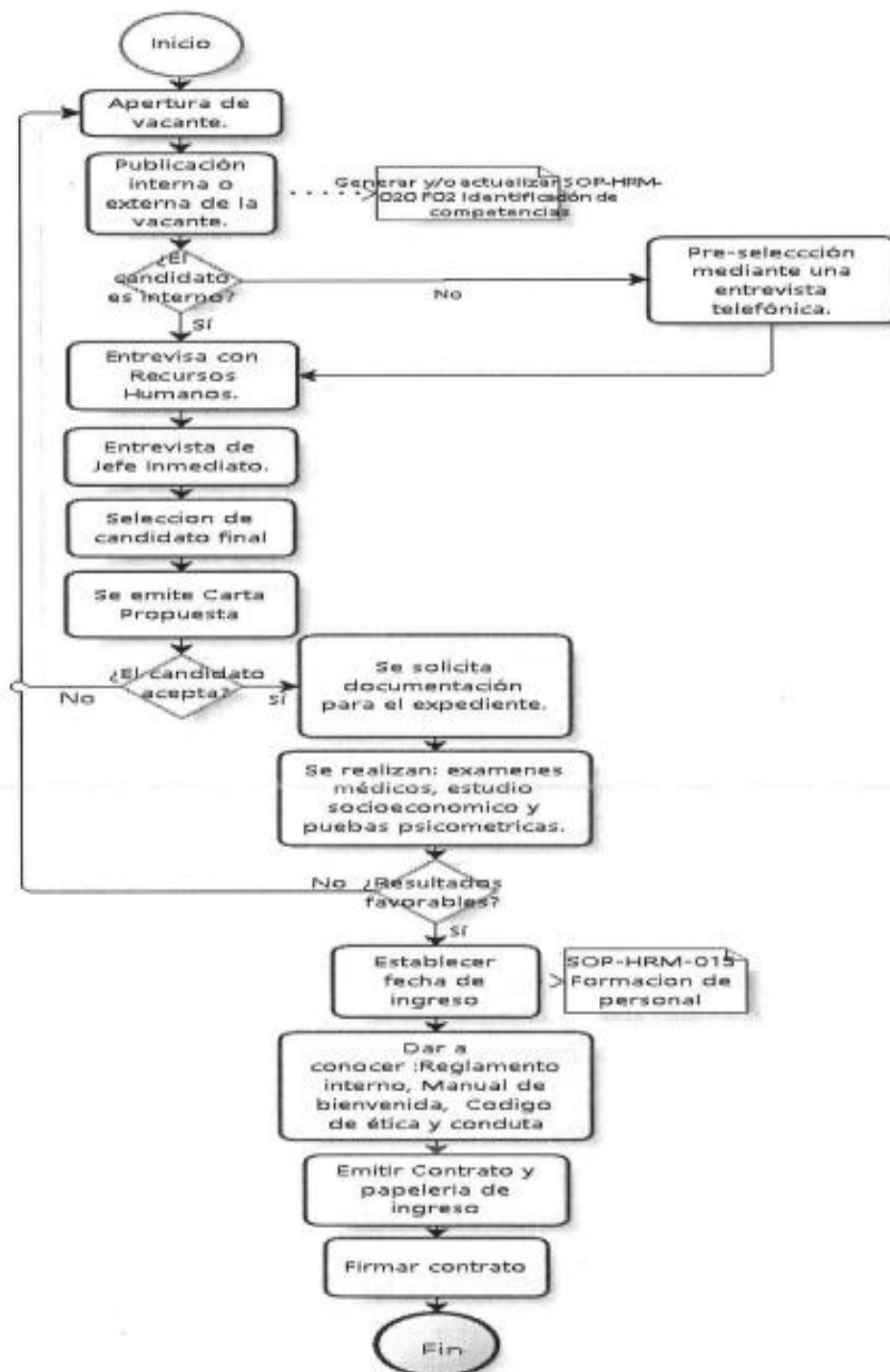
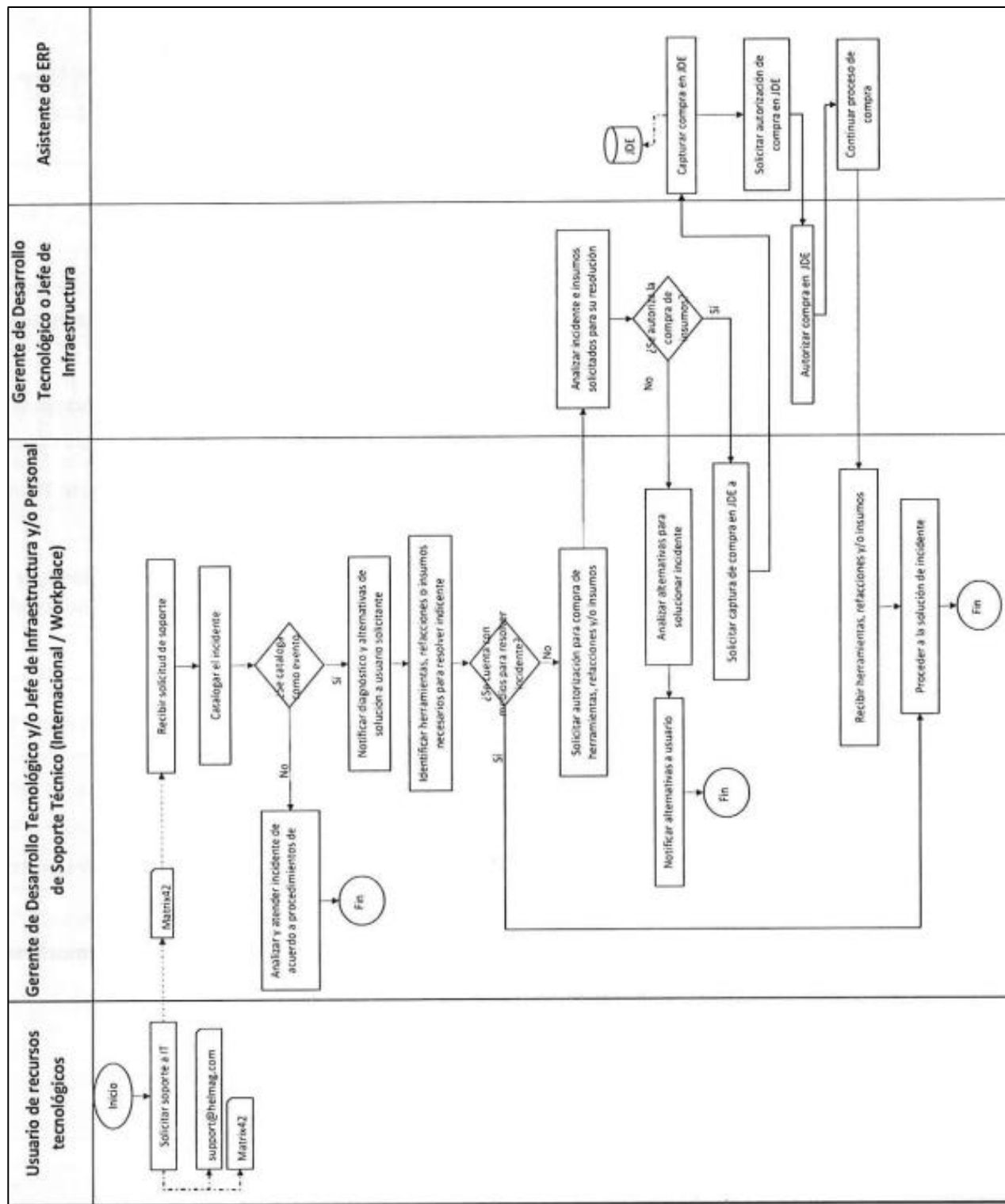




Diagrama 2. Desarrollo Tecnológico



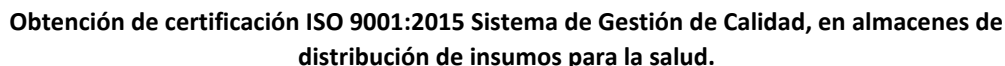




Diagrama de flujo 4. Parque Vehicular

