

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, PROY – NOM – 059  
– SSA1 2004 Y SU RELACIÓN CON LA NORMA ISO9001:2000**

**T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**ALPIZAR CARDENAS JESÚS OMAR**

**MÉXICO D.F.**

**2006**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

Jurado asignado:

Presidente Prof. ROJO Y DE REGIL EDUARDO

Vocal Prof. ALPIZAR RAMOS MA. DEL SOCORRO

Secretario Prof. LUGO VILLEGAS RAÚL

1er. Suplente Prof. FRANCO MORALES IVÁN ALEJANDRO

2do Suplente Prof. FEDERICO CARLOS HERNANDEZ CHAVARRIA

Sitio donde se desarrolló el tema: Sistema bibliohemerográfico UNAM.

---

ALPIZAR RAMOS MA. DEL SOCORRO

ASESOR DEL TEMA

---

ALPIZAR CARDENAS JESÚS OMAR

SUSTENTANTE

## AGRADECIMIENTOS

*A mis padres:* Por que en realidad no creo que pudiera tener padres mejores que ustedes y porque sin su apoyo nunca hubiera llegado hasta donde estoy; muchas gracias por todas y cada una de las cosas que me han dado, entre ellas la vida.

*A Diana:* Por que has sido el motor que me ha impulsado a realizar cosas que en ocasiones pensé que no podría realizar, por tu cariño y por tu apoyo incondicional muchísimas gracias.

*A Sofi,* porque aunque lejos, siempre te llevo en mi corazón

*A mis abuelos:* porque sus consejos han contribuido en sobremanera a mi desarrollo personal

*A mis maestros:* a todos mis profesores, desde el primero hasta el último ya que de todos ellos he aprendido algo y esto me ha llevado a conseguir este objetivo. A todos ellos muchas gracias.

Por sobre todas las cosas agradezco a mi *Padre Celestial* por que por su sagrada voluntad existen todas las cosas, Tu eres mi Señor y tu hijo *Jesucristo* mi guía.

---

---

**INDICE****INTRODUCCIÓN**

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| <b>I.</b>   | <b>ANTECEDENTES</b>   | <b>1</b>  |
| <b>II.</b>  | <b>DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO9001:2000</b>                             | <b>6</b>  |
| II.I        | La necesidad de la Norma ISO9001:2000                                   | 7         |
| II.II       | ISO9001:2000 Especificaciones y Requerimientos                          | 7         |
| II.III      | Requisitos generales  | 8         |
| II.IV       | Requisitos de Documentación   | 8         |
| II.V        | Responsabilidad de la Dirección   | 8         |
| II.VI       | Enfoque al Cliente  | 9         |
| II.VII      | Política de Calidad   | 9         |
| II.VIII     | Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad                      | 9         |
| II.IX       | Responsabilidad, Autoridad y Comunicación                               | 10        |
| II.X        | Revisión por la Dirección   | 10        |
| II.XI       | Gestión de los recursos   | 11        |
| II.XIII     | Supervisión y Medición  | 12        |
| II.XIV      | Control de Servicio o Producto no conforme                              | 13        |
| II.XV       | Mejora  | 13        |
| <b>III.</b> | <b>APLICACIÓN DE LA NORMA ISO9001:2000</b>                              | <b>14</b> |
| III.I       | Aspectos básicos de la Norma ISO9001:2000 y de<br>la Gestión de Calidad | 19        |
| 1.          | Enfoque al Cliente  | 19        |
| 2.          | Liderazgo   | 22        |
| 3.          | Participación   | 26        |
| 4.          | Procesos  | 29        |
| 5.          | Gestión   | 32        |
| 6.          | Mejora continua   | 34        |
| 7.          | Decisiones  | 37        |
| 8.          | Proveedores   | 39        |

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>IV. REVISIÓN DEL PROY – NOM 059</b>                          | <b>43</b> |
| IV.I Personal   | 43        |
| IV.II Documentación   | 44        |
| IV.III Diseño y Construcción de un Establecimiento              | 47        |
| IV.IV Control de la Fabricación                                 | 48        |
| IV.V Manejo de producto Fuera de Especificaciones (no conforme) | 55        |
| IV.VI Devoluciones y Quejas                                     | 56        |
| IV.VII Retiro Del producto del mercado                          | 57        |
| IV.VIII Validación  | 57        |
| IV.IX Control de Cambios y Desviaciones                         | 62        |
| IV.X Auditorias Técnicas  | 62        |
| IV.XI Destrucción y destino final de los residuos               | 63        |
| <b>V. ANÁLISIS COMPARATIVO</b>                                  | <b>64</b> |
| V.I Implementación de un Sistema de Calidad                     | 75        |
| <b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>                           | <b>77</b> |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b>   | <b>79</b> |

## INTRODUCCIÓN

A través de la historia, el ser humano ha tenido la necesidad de utilizar remedios que le permitan curar sus padecimientos y de este modo conservar su salud; esta situación ha ido evolucionando y aunque aún hoy en día se siguen utilizando infusiones, emplastes o preparados herbolarios, etc., se ha desarrollado un ramo industrial dedicado a procesar sustancias químicas que han demostrado tener una actividad farmacológica, es decir, que pueden ser utilizados como medicamentos o como ingrediente de un medicamento.<sup>1</sup>

Por lo general cuando una persona adquiere un medicamento lo único que desea es que esas tabletas, jarabe, ampollitas, suspensión o cualquier otra forma farmacéutica que ha adquirido le alivie su padecimiento, pero ¿quién le garantiza como consumidor que el medicamento que va a ingerir le va a curar, es decir, es efectivo y que además puede consumirlo con la confianza de que no le va a causar algún daño, es decir, es un medicamento seguro?

Seguridad y eficacia es lo que se pide de un medicamento y las autoridades sanitarias de cada país son las encargadas de verificar que los productos farmacéuticos comercializados en ellos cumplan con estas dos características, para ello en el caso de nuestro país existen organizaciones gubernamentales que se dan a la tarea de proveer de la reglamentación adecuada para la fabricación de dichos productos.

La norma oficial mexicana NOM – 059 SSA1 1993 que establece los requerimientos de buenas practicas de fabricación para medicamentos, es el documento por el cual se rigen aquellos establecimientos dedicados a la producción de dichos productos; es por ello que toda empresa que se dedique a la producción de medicamentos debe cumplir con los lineamientos establecidos en esta norma. Por otro lado es bien sabido que si se quiere sobresalir en cualquier ámbito no se debe aplicar la ley del mínimo esfuerzo, es por ello que si una empresa farmacéutica quiere sobresalir y subsistir en el actual mercado farmacéutico tan competitivo, no sólo debe conformarse con cumplir con la regulación obligatoria existente, si no que también debe esforzarse por implementar sistemas que le permitan no solo garantizar la calidad de su producto si no además mejorar la forma en que se proporciona la atención a sus clientes.

Generalmente cuando pensamos en realizar mejoras a un sistema bajo el cual se ha venido trabajando se piensa en que la optimización de los procesos que conforman el sistema será muy costosa, pero muchas veces el sólo establecer una política de trabajo clara con la cual los empleados se encuentren comprometidos con el desempeño de su rol dentro de la empresa, disminuye errores y mejora los tiempos de respuesta en los procesos, lo cual a la postre mejora la capacidad de respuesta hacia las necesidades del cliente; aspectos como este se encuentran plasmados en normas como la norma ISO9001:2000 que establece los requisitos para la implementación de un Sistema de Calidad, ahora bien podría pensarse que la norma ISO9001:2000 y la norma NOM 059 no tienen relación alguna ya que la primera está orientada a la generación de sistemas de calidad y la segunda a la normalización de procesos de fabricación, pero con el fin de estimular el desarrollo de la industria farmacéutica mexicana, el nuevo proyecto de norma PROY – NOM – 059 – SSA1 2004, ha incorporado a la reglamentación oficial y por ende obligatoria, conceptos relacionados con garantizar la calidad constante de los productos farmacéuticos, y mejorar los sistemas de atención al cliente, conceptos que aparecen en documentos no obligatorios, como son las normas de la familia ISO, particularmente la ISO9001:2000.

Es cierto que las normas del tipo de ISO, no son obligatorias desde el punto de vista regulatorio pero también es cierto que una vez que alguna empresa implementa sus conceptos se encuentra en una posición de ventaja sobre las que no los implementan ya que tienen una mayor capacidad para satisfacer las exigencias de sus clientes, de modo que si una empresa quiere sobrevivir en este ambiente de competencia tendrá que dejar de ver a este tipo de normas como voluntarias. De ahí la importancia de verificar si existe una equivalencia entre estas dos normas y por ello el objetivo de este trabajo es buscar esa equivalencia de manera que podamos establecer si las Buenas Prácticas de Fabricación pueden considerarse un Sistema de Calidad. Para ello se realizará una descripción primero de la Norma ISO9001: 2000 Sistemas de Gestión de la Calidad desde un punto de vista genérico como lo es dicha norma, seguido de una descripción del PROY – NOM – 059 – SSA1 2004 Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, para después realizar una comparación de ambas normas resaltando los puntos que tengan una mayor relación



## I. ANTECEDENTES

Todavía a principios del siglo pasado en algunos países no existía regulación alguna del sector industrial, es decir, que cada empresa podía fabricar sus productos de la mejor forma que considerara conveniente, de este modo quien establecía los requerimientos de calidad de un producto era quien lo fabricaba, esto por supuesto que no garantizaba una adecuada satisfacción de las necesidades de los consumidores.

Durante la primera guerra mundial el ejército de los Estados Unidos de América se vio en la necesidad de implementar una serie de controles en la producción de armamento con el fin de garantizar que las armas que portaran sus soldados fuesen efectivas en el momento que fuese requerido, así nacieron las tablas militar estándar, que no son más que un sistema de muestreo con un fundamento estadístico, el cual nos permite mediante la inspección de una muestra representativa, detectar si un conjunto de productos fabricados en masa cumplen con una serie de características establecidas previamente; paulatinamente estas tablas fueron adoptadas por el sector industrial<sup>1</sup>.

Al existir una creciente relación internacional, entre los países del mundo, los gobiernos ven la necesidad de regular la fabricación de productos tanto para uso nacional como para exportación, esto influye en el nivel de competitividad del mercado, lo cual permite al cliente, tener varias opciones de consumo, no obstante existían diferencias muy marcadas en cuanto a lo que en un país se consideraba como de optima calidad y mala calidad, es por ello que en 1946 delegados de veinticinco países, se reúnen en Londres y deciden crear una nueva organización internacional, cuyo objetivo fuese el facilitar la coordinación y unificación internacional de los estándares industriales, ahí nació la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que comenzó oficialmente operaciones el veintitrés de febrero de 1947<sup>2</sup>.

En la actualidad ISO es una red de estándares internacionales conformada por 148 países en la cual existe un representante de cada país, con una secretaría central ubicada

<sup>1</sup>Dirección General de Normas "25 años de la Dirección General de Normas" Boletín informativo de la normalización, Septiembre- Octubre de 1968.pp 5 – 22.

<sup>2</sup>International Organization for Standardization, "About ISO" [www.iso.org/](http://www.iso.org/)

en Suiza desde donde se coordina el sistema, ISO no es una organización de tipo gubernamental, se trata de un organismo neutral, ya que tampoco tiene una posición especial entre los sectores privados de la industria. ISO ha publicado una serie de normas conocidas como la familia de normas ISO9000, las cuales son de carácter voluntario, es decir, que una empresa puede o no implementar lo que en dichas normas se requiere y no está obligado por ley a cumplir con esos requerimientos<sup>1</sup>.

A diferencia de las normas ISO, existen normas que son de carácter obligatorio. En México existe una serie de Normas Oficiales (NOM) que rigen a la industria nacional, estas son emitidas a través de la Dirección General de Normas(DGN), la cual fue creada en 1943 como una dependencia de la entonces Secretaría de Economía Nacional, esto debido a la necesidad de establecer un control sobre la calidad de los productos que se producían en el país, ya que durante el periodo de la segunda guerra mundial, las importaciones en general disminuyeron, lo cual provocó que los industriales mexicanos contaran con un mercado cautivo, situación que propició la venta de artículos de pésima calidad; pero al finalizar el conflicto bélico las importaciones se reanudaron generando una competencia desigual entre productos mexicanos con mala reputación y productos extranjeros considerados de buena calidad, es por ello que el gobierno de la republica preocupado por nivelar esta competencia gestionó la generación de normas que permitieran establecer un control sobre la calidad de los productos fabricados en el país con el objetivo de tener como competir con los productos extranjeros<sup>2</sup>.

En el ámbito mundial la industria farmacéutica ha sufrido una serie de cambios, con el fin de proporcionar productos que cumplan con las características de seguridad y eficiencia en contra de los padecimientos del ser humano; es por ello que en 1962 la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos publica las Current Good Manufacture Practices (cGMP's), en ellas se establecen una serie de lineamientos mediante los cuales debe realizarse la fabricación de los medicamentos; en 1967 surgen las Normas Correctas de Fabricación de Medicamentos (NCFM) por parte de la CEE, posteriormente en 1992 la OMS publica su informe 32 sobre Buenas Practicas de Manufactura<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>International Organization for Standarization, op. cit., nota 2, p. 1.

<sup>2</sup>Dirección General de Normas op.cit., nota 1, p. 1

<sup>3</sup>Lombardi Richard, Forest Laboratories Inc. "[History of cGMP's & FDA](http://www.asqlongisland.org/HistoryofcGMPsFDA.pdf)"  
<http://www.asqlongisland.org/HistoryofcGMPsFDA.pdf>

Por otro lado, durante el desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica en México, destaca el impulso dado a los farmacéuticos con sus programas de investigación y diseño de medicamentos, *Syntex* su origen se remonta a los resultados del Dr. Russell E. Marker, experto en química de esteroides, el Dr. Marker se interesó por una sapogenina llamada diosgenina y demostró en 1940 que podía transformarse en progesterona, notable hormona sexual<sup>1</sup>.

El Doctor Marker estaba seguro de que México era el país adecuado para establecer una industria hormonal, pero no logró interesar a ninguna industria estadounidense y viajó a México, donde se asoció con empresarios dedicados a la producción de medicamentos, fundando así los laboratorios *Syntex*, S.A.

En 1956 se vendieron los laboratorios *Syntex* a la Ogden Corporation de los Estados Unidos. En 1958 *Syntex* se reorganizó como razón social autónoma de propiedad pública bajo el nombre de *Syntex Corporation*.

Aunque comandada por extranjeros, *Syntex* demostró que con infraestructura y profesionales mexicanos era posible competir con los grandes laboratorios farmacéuticos de otros países. Durante todo este periodo, *Syntex* impulsó la industria nacional hasta 1959, cuando trasladó su sede de la ciudad de México a Palo Alto California. *Syntex* pasó a ser una transnacional con sede legal en otro país y su centro de operaciones administrativas, de investigación y de mercadeo en Palo Alto California; la fabricación de productos intermedios en México y los medicamentos terminados en sus plantas de Puerto Rico y Bahamas<sup>1</sup>.

En 1939, llegaron a México, por las circunstancias generadas durante la guerra civil en la Península Ibérica, gran cantidad de ciudadanos españoles, entre los inmigrantes, llegaron exiliados prominentes científicos de diferentes campos del saber.

<sup>1</sup> Valentín Islas, et al, "Breve historia de la Farmacia en México y en el mundo". México 1992, Asociación Farmacéutica Mexicana. pp 152 – 163.

Paralelo a la llegada de los inmigrantes españoles a México, ocurrió un crecimiento en las empresas farmacéuticas. Su número se cuadruplicó, de 77 en 1940 a 310 en 1950 y su producción bruta aumentó a más del doble. A partir de los años 50's, inició en nuestro país el despegue de la industria farmacéutica con la llegada de grandes empresas del ramo. Entre 1940 y 1949 se establecieron 18 empresas farmacéuticas, 48 de 1950 a 1959, 73 de 1960 a 1969 y 56 empresas entre 1970 y 1977. El 25 de abril de 1980, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica. Se pretendía normalizar las compras del sector público a través de la guía de medicamentos esenciales y aumentar la producción de penicilinas para establecer el consumo nacional, dividir el mercado de productos farmacéuticos en tres tipos:

- Privado
- Público
- De interés social.

En 1985 existían en México cerca de 500 compañías farmacéuticas, lo que permitía considerar a nuestro país y por ende a la industria farmacéutica mexicana, un productor y manufacturador de productos intermedios necesarios para la industria farmacéutica<sup>1</sup>.

En México a pesar de su aparente crecimiento económico en el periodo de 1980 a 1984 el número de empleos no creció; así como sus gastos por concepto de nomina también se mantuvieron sin cambio, de ahí que el Producto Interno Bruto (PIB) de la industria farmacéutica no creció en este periodo<sup>1</sup>, esta crisis demostró que existía una dependencia casi total de del exterior en cuanto a materias primas, farmoquímicos e intermediarios básicos, además de que no existía una política farmacéutica para resolver una crisis de abastecimiento de medicamentos.

<sup>1</sup>Valentín Islas, op. cit., nota 1 p. 3

Fue así como se dio origen a las estrategias de la política farmacéutica reflejadas en los diferentes acuerdos y decretos publicados en el Diario Oficial de la Federación a partir de 1984 dentro de las cuales está la creación del cuadro básico de medicamentos y la comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, entre las dependencias y organizaciones participantes en el Programa y decreto de la Política Farmacéutica estuvieron: la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica(CANIFARMA), la sección 89 de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, el Colegio Nacional de QFB's A.C. la Asociación Farmacéutica Mexicana, entre otros<sup>1</sup>.

Bajo este panorama se considera a la Industria Farmacéutica Mexicana como una industria poco desarrollada que necesita un estímulo enorme para poder competir con las grandes empresas farmacéuticas transnacionales.

<sup>1</sup>Valentín Islas, op. cit., nota 1 p. 3

## II. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

La Norma ISO9001:2000, publicada bajo el título de “Sistemas de Gestión de Calidad”. Es aprobada el por CEN Comité Europeo de Normalización el 15 de Diciembre de 2000. Y sustituye a la versión anterior ISO9001:1994, junto con las ISO9002 y ISO9003<sup>1</sup>

El siguiente, es un análisis resumido, numerado en el mismo orden que los artículos de la especificación oficial de la norma ISO9001.

Cada servicio y producto tiene sus propios requisitos a cumplir. Puertos, Ambulancias, Industrias Farmacéuticas, Restaurantes, etc... A este respecto cada país tiene legislaciones diferentes. Y la legislación, seguro que hay que cumplirla. Por tanto, en cada país, las normas pueden diferir.

Existen requisitos comunes, como la facilidad para ejecutar reclamaciones. Cómo se tratan y procesan esas quejas. Si se restituye al cliente el producto defectuoso con determinados requisitos, es por ello que se deduce que cumpliendo la legislación nacional, las especificaciones ISO aplicables a su producto o servicio –si no existen, se elaborará una norma propia- y el sistema de gestión y atención de quejas y reclamaciones, podrían ayudar a mejorar la organización de una empresa.

La palabra Norma, produce cierta confusión. La norma, es un conjunto de disposiciones especificaciones y procedimientos. Determina unos parámetros, y forma de actuar sobre estos parámetros. Ahora bien, la norma, puede ser una norma legal, norma técnica, norma transitoria, norma interna, norma registrada, en la mayoría de las ocasiones, las normas, son creadas por compañías o particulares para sus fines particulares. Estas, si tienen éxito y se imponen en el mercado.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Baquero Núñez, Paula, “Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2000”  
<http://www.econtableyss.com.ar/artinteres/detalleiso9001.htm>

<sup>2</sup> Normas Oficiales Mexicanas de Sistemas de Calidad, “Preguntas y respuestas acerca de ISO9000”  
<http://www.avantel.net/~rjaguado/iso.html>

## **II.I La necesidad de la norma ISO9001:2000**

Nuestro entorno cada vez más globalizado continua demandando cambios. Consecuencia de lo anterior es que se reconoce la necesidad de lograr que el personal que conforma a las organizaciones, acepte invertir todo su talento en la organización, con un alto nivel de participación y requiriendo de la alta dirección correspondencia hacia ese esfuerzo. En esta línea han surgido una serie de modelos de gestión que reconocen el valor del conocimiento y pretenden promoverlo, estructurarlo y hacerlo operativo o valido para las organizaciones y la sociedad.

El modelo propuesto en la norma ISO9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos

La experiencia acumulada por la implementación de las normas ISO9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables sobre todo para la pequeña y mediana empresa. Dicha experiencia ha mostrado que los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En consecuencia uno de los caminos para lograr la mejora fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos para lo cual se requirió desarrollar un modelo”<sup>1</sup>

## **II.II ISO9001:2000 Especificaciones y requerimientos<sup>2</sup>**

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos en la calidad de sus productos y proporciona las bases para la mejora continua

<sup>1</sup> Tecnología aplicada a la calidad S.A. de C. V., “Certificación ISO9000” <http://www.calidad.com.mx/#>.

<sup>2</sup> Secretaría de Economía, “[Sala de prensa](http://www.canifarma.org.mx/paraestarbieninformado/saladeprensa/04-2004.htm)” <http://www.canifarma.org.mx/paraestarbieninformado/saladeprensa/04-2004.htm>

### **II.III Requisitos generales**

La Organización debe de:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sea eficaz.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

### **II.IV Requisitos de documentación**

*La documentación debe incluir:*

- Procedimientos e instrucciones.
- Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.
- Manual de la Calidad.
- Los Procedimientos requeridos en esta Norma.
- Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.
- Los Registros requeridos la Norma

### **II.V Responsabilidad de la dirección**

La Alta Dirección debe tener compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua



### *Compromiso de la Dirección*

- Comunicando a la organización la importancia del cumplimiento de los requisitos
- Estableciendo su Política de Calidad
- Estableciendo sus objetivos de Calidad
- Revisando el Sistema de Calidad
- Proporcionando los recursos Adecuados

## **II.VI Enfoque al cliente**

La Alta Dirección debe asegurarse que se cuenta con un enfoque al cliente en este sentido es importante como nos aseguramos que entendemos las necesidades de los clientes

## **II.VII Política de la Calidad**

La Alta Dirección debe asegurar que la política de la empresa cumple los requisitos solicitados por el cliente.

## **II.VIII Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

*La Alta Dirección debe asegurar que:*

- Se planea la implantación del Sistema de Gestión de Calidad
- Se planean los cambios al sistema de Gestión de Calidad
- Debemos asegurar que el proceso de planeación y transición del Sistema se lleve de Acuerdo a lo planeado

## **II.IX Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### *Responsabilidad y autoridad*

La Alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridades sean definidas y comunicadas dentro de la organización.

### *Representante de la dirección*

La Alta Dirección debe definir a un representante Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad con responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se implementa el Sistema de Gestión de la Calidad
- Mantener informada a la Dirección
- Asegurar que se tiene el enfoque al cliente en todos los niveles de la Organización

### *Comunicación interna*

La Alta Dirección debe asegurarse de una comunicación efectiva dentro de la Organización.

Se debe asegurar que los procesos de comunicación se encuentren bien definidos, por ejemplo que se envíe la información, que se confirme la recepción y si existe la respuesta, como se dio esta.

## **II.X Revisión por la dirección**

### Generalidades

*Deben llevarse a cabo Revisiones por la Alta Dirección en intervalos planificados para:*

- Asegurar la continua consistencia adecuación y efectividad del SGC
- Visualizar oportunidades para mejora
- Determinar la necesidad de cambios
- Revisar la política de Calidad

- Monitorear los objetivos
- Generar y mantener registros de las revisiones

Entradas para la revisión

*La información a ser usada en la revisión de la Alta Dirección es:*

- Los resultados de auditorias
- Retroalimentación de los clientes
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Situación de las acciones correctivas y preventivas
- Seguimientos de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección
- Cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad
- Recomendaciones de mejora

Salidas de la revisión

*Los resultados de la revisión por la Alta Dirección deben incluir decisiones y acciones asociadas a:*

- Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y
- Necesidades de recursos.

## **II.XI Gestión de los recursos**

- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

ISO nos solicita que determinemos los recursos necesarios para operar con calidad y de esa manera será más probable lograr la satisfacción del cliente

- Realización del producto
- Planificación de la Realización del producto
- Procesos Relacionados con los Clientes
- Diseño y Desarrollo
- Compras
- Prestación del Servicio
- Control de Equipos
- Mediciones, análisis y mejora

Nos pide que establezcamos procesos de inspección y supervisión para demostrar en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua

#### Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, mediación, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad

## **II.XII Supervisión y Medición**

Satisfacción del cliente

Auditoria Interna

Supervisión de procesos

Inspección de Servicio

## **II.XIII Control de Servicio o producto no Conforme**

Análisis de Datos

## **II.XIV Mejora**

Mejora Continua

Acciones Correctivas

Acciones Preventivas

### III. APLICACIÓN DE LA NORMA ISO9001: 2000<sup>1,2</sup>

La norma ISO9001, es un método de trabajo, que se considera tan bueno, Que es el más utilizado para mejorar la calidad y satisfacción de cara al consumidor. La versión ISO9001:2000 ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad. Y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del consumidor.

Satisfacer al consumidor, permite que este repita los hábitos de consumo, y se genere una relación de fidelidad hacia a los productos o servicios de la empresa. Consiguiendo más beneficios, cuota de mercado, capacidad de permanencia y supervivencia de las empresas en el largo plazo.

Como es difícil mejorar la parte técnica, se recurre a mejorar otros aspectos de la organización con la esperanza de lograr un mejor producto de calidad superior.

La norma ISO9001, mejora los aspectos relacionados con la organización de una empresa, que es un grupo social formada por individuos que interaccionan entre si en pro de obtener una calidad técnica aceptable ya que sin calidad técnica no es posible competir en el mercado actual. Y una mala organización, genera un producto de deficiente calidad que no sigue las especificaciones ni de la dirección ni del cliente.

ISO9001 propone unos sencillos y probados principios para mejorar la calidad final del producto mediante sencillas mejoras en la organización de la empresa que a todos benefician.

<sup>1</sup> Baquero Núñez, Paula, op. cit. nota 1 p.6

<sup>2</sup>Secretaría de Economía, op. cit. nota 2, p 7

Toda mejora, redundante en un beneficio de la calidad final del producto, y de la satisfacción del consumidor. Que es lo que pretende quien adopta la norma ISO9001 como guía de desarrollo empresarial.

La alta competencia, induce un incremento en la capacidad tecnológica de las empresas, de modo que cada vez se persigue mejorar los estándares de producción a nivel de la totalidad del sistema productivo.

La igualdad en calidad técnica de los productos, y la igualdad técnica de las empresas y organizaciones. Difícilmente superable por los tradicionales métodos tecnológicos. Han hecho que cada vez sea más difícil diferenciar los productos, y producir satisfacción en el consumidor.

La mejor forma de mejorar la producción con los medios materiales existentes. Es mejorando la organización que maneja y gestiona los medios de producción como un todo, siguiendo principios de liderazgo;

- Participación e implicación,
- Orientación hacia la gestión de calidad,
- El sistema de procesos que simplifica los problemas,
- El análisis de los datos incluyendo sobre todo al consumidor y
- La mejora continua.

Consiguen conocer y mejorar las capacidades de la organización. De este modo, es posible mejorar el producto de forma constante y satisfacer constantemente al cada vez más exigente consumidor.

Satisfacer al consumidor, es el objetivo final de la norma ISO 9001 y de toda empresa que pretenda permanecer en el mercado

Existen una serie de términos que se utilizan a lo largo de esta norma, a continuación se definen algunos de ellos de forma sencilla:

**Proceso:** Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos<sup>1</sup>.

En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como “la aproximación del proceso” a la gestión o gestión de los procesos.

**El Sistema de Gestión de Calidad:** Este se encuentra basado en los principios de aproximación al proceso y orientación al Cliente. La adopción de dichos principios deberá generar clientes con un alto nivel de confianza hacia el producto (incluyendo servicio).<sup>1</sup>

**Control de la Calidad:** Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.<sup>1</sup>

**Gestión de la Calidad:** La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.<sup>1</sup>

**Calidad Total – Excelencia:** Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.<sup>1</sup>

**Calidad (antiguo concepto):** Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.<sup>1</sup>

Hasta ahora, la forma de mejorar la calidad, venía determinada por el cumplimiento de determinadas características en el producto. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos

<sup>1</sup> SGS Business Services, “ISO9001:2000” [http://www.mx.sgs.com/es\\_mx/iso\\_9001\\_2000.htm?serviceId=10954&lobId=36251](http://www.mx.sgs.com/es_mx/iso_9001_2000.htm?serviceId=10954&lobId=36251)



se acerquen cada vez más a las características ideales. Y la reducción de costos, hace a todos los productos igual de competitivos.

**Calidad (Nuevo Concepto):** Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue su satisfacción, que este transmite a su entorno, generando más satisfacción.<sup>1</sup>

Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica. Lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto.

El producto, puede que cumpla las especificaciones técnicas. Pero por un lado el público lo desconoce, o por otro, hay pequeños defectos, orientaciones o resultados de la fabricación del producto que dañan su imagen, o no puede ser apreciada en su totalidad por el consumidor. Y el grado de éxito de un producto, viene dado por su consumo. Y de este, salen los ingresos y beneficios. Por tanto, para continuar con la actividad productiva, es necesario crear satisfacción en el consumidor.

Por tanto, ahora la calidad. Lo que mide es el grado de satisfacción que produce en el consumidor y en la sociedad, en donde el producto y la organización productiva tienen que encajar. Medimos la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cuando más satisfecho se sienta el consumidor independientemente de las inmejorables características técnicas del producto, en el que no es experto, mayor confianza tendrá en el producto, y se sentirá más inclinado a repetir su consumo en el futuro. El público, ha de identificar el nombre y logotipo de la empresa, como sinónimo de calidad y satisfacción para el consumidor y su entorno.

**La certificación en la norma 9001<sup>2</sup>:** es un documento con validez legal, expedido por una entidad acreditada que certifica, que usted cumple las más estrictas normas de calidad, en aras de mejorar la satisfacción del cliente.

<sup>1</sup> SGS Business Services, "ISO9001:2000" [http://www.mx.sgs.com/es\\_mx/iso\\_9001\\_2000.htm?serviceld=10954&lobld=36251](http://www.mx.sgs.com/es_mx/iso_9001_2000.htm?serviceld=10954&lobld=36251)

<sup>2</sup> Secretaría de Economía, op. cit. nota 2, p 7

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto. Y no la satisfacción del cliente, de la que se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están.

Las certificaciones ISO9001:2000 de empresa, vienen a ser como un reconocimiento de que a la empresa, realmente le interesa el resultado de su trabajo, y la aceptación y satisfacción que este genera en el consumidor.

Las certificaciones, son concedidas si se cumplen los requisitos determinados por la empresa y la compañía de certificación. ISO9001, es garantía de calidad

Temporalmente, en principio cada año, las empresas se ven sometidas a una auditoría por parte de la empresa de certificación. A la que se le exigen los más altos niveles de honradez, seriedad, fiabilidad y experiencia. Dicha auditoría, va a exigir una mejora de los resultados respecto a la auditoría anterior. Por lo que es requisito indispensable para renovar la certificación haber mejorado la calidad del producto.

Si no se supera la auditoría en un plazo determinado, se pierde la certificación.

La certificación, es garantía de calidad. Es demandada por los consumidores, y por las empresas certificadas. Estas empresas, suelen exigir la misma certificación a sus proveedores que permita a ambos mejorar y prosperar mediante productos de elevada calidad.

Esta estrategia de gestión de la calidad, es la que se considera óptima para lograr estos objetivos. Y aunque no se esté certificado, es a lo que todas las empresas deben aspirar y lograr.

La norma ISO9001, es una buena forma de mejorar el resultado final de la organización, sin incurrir en elevados costos. Mediante la mejora interna de la organización y componentes de la empresa.

La siguiente, es una metodología muy empleada en el actual mundo de empresa, que ayuda a mejorar la situación de la empresa. Su filosofía, es aplicable a otros aspectos y

cuestiones que a los lectores podría resultarles extraño. Podemos en general, aplicar esta filosofía en muchos entornos. Como en nuestra vida cotidiana, laboral y al desarrollo personal. Todos tenemos la más firme intención de mejorar. Debemos de apoyarla con hechos y resultados.

Básicamente, la norma ISO9001, es un conjunto de reglas de carácter social y organizativo para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización. Cuyo último resultado, es mejorar las capacidades y rendimiento de la misma, y conseguir un aumento por este procedimiento de la calidad final del producto.

Este conjunto de reglas, nace de la fusión del método científico –hipótesis (planes), prueba (proceso), tesis (datos y gestión) y vuelta a empezar (mejora continua) –y las filosofías orientales bajo el maquillaje de sociología, liderazgo y participación -. A las que se ha añadido un poco de teoría económica –enfoque hacia el cliente- y de auténtica sociología –participación y relaciones-. Este tipo de metodología, produce un aumento de la calidad final del producto, y mejora la capacidad de la empresa a un bajo costo. No cuesta nada llevarse bien con los miembros de la organización.

Estos sencillos principios, se consideran básicos en cualquier empresa que quiera perdurar en el mercado. Aunque no se quiera obtener la certificación. Es recomendable seguir los principios de la norma. Estos mejoran la capacidad de competencia y permanencia de cualquier empresa u organización.

### **III.I Aspectos básicos Aspectos básicos de la Norma ISO9001:2000 y de la Gestión de Calidad**

Existen 8 aspectos básicos los cuales aborda la norma y que le sirven como columna vertebral para el desarrollo de la gestión de calidad.

#### **1. ENFOQUE AL CLIENTE<sup>1</sup>**

Las organizaciones, dependen de sus consumidores, y por eso debe de entender las necesidades presentes y futuras de los consumidores. Deben de adaptarse a las

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

necesidades e incluso sobrepasar las expectativas de los consumidores

Todo en la organización debe estar orientado hacia el consumidor. La norma ISO 9001, tratar de adaptarse a esta realidad, de que las empresas, dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los consumidores. Esta necesidad, da origen al principio de la orientación hacia el consumidor de toda la actividad productiva de la empresa u organización.

Es necesario conseguir la satisfacción del consumidor, cubrir sus necesidades, y satisfacer sus expectativas. A cambio, el consumidor se identificará con la organización, y estará predispuesto a mantener su nivel de implicación hacia la organización.

Este, es el punto más importante de la norma, en cuanto que es el motivo de su origen. El resto de principios, lo único que hacen es intentar satisfacer esta necesidad mediante el cumplimiento y aplicación del resto de los puntos. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el consumidor. Por tanto debemos de esforzarnos en su práctica y aplicación.

Una vez que la infraestructura de una empresa ha logrado optimizarse de la mejor forma económicamente posible, es necesario mejorar la calidad del producto con otros procedimientos. Como mejorar la organización. Mejorando y consolidando los aspectos sociales de la organización, se consigue una mayor calidad final del producto. De modo que se cubran las necesidades y expectativas presentes y futuras del consumidor en un proceso de mejora continua del funcionamiento de la organización y sus resultados.

### **Beneficios del enfoque hacia el cliente**

Incrementar los beneficios y cuota de mercado mediante respuestas rápidas y flexibles hacia las oportunidades de mercado

El mercado, evoluciona rápidamente. Igual que los gustos y necesidades de los consumidores. El empresario, ha de poder adaptarse y gestionar rápidamente para poder obtener beneficios. Los beneficios, es lo que motivan al empresario. Y permite pagar sus sueldos, impuestos, y generar riqueza

Incrementar la efectividad en el uso de los recursos de la organización, y aumentar la satisfacción de los consumidores

Para obtener beneficios, hay que vender. Y para vender, hay que mantener al cliente contento, incrementar la lealtad del cliente para repetir el negocio o compra. Teniendo asegurado el beneficio, se pueden hacer planes de futuro basado en datos exactos y fiables. Es decir, permanecer en el mercado, y mejorar la calidad del producto

Para aplicar el principio de orientación hacia el consumidor, es necesario:

- Investigar y entender las necesidades y expectativas de los consumidores. La información se obtiene mediante investigación. Desde datos estadísticos y encuestas, hasta saber interpretar las quejas de los clientes.
- Asegurar que los objetivos de la organización están enlazadas con las necesidades y expectativas de los consumidores. Si el producto responde a las expectativas del consumidor, este lo adquirirá ahora, y en el futuro. Si no le gusta, si no le satisface será rechazado y el consumidor buscará en el mercado otro producto que le permita cubrir sus necesidades, con la pérdida consiguiente de ventas, beneficios y cuota de mercado.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los consumidores a través de la organización. La comunicación, deberá de ser fluida y sin tapujos, para obtener datos e información, saber conocer los defectos, y mejorar el producto o servicio. La comunicación, incluye experiencia y conocimiento técnico para aprovechar todos los recursos y potencialidades del grupo. Lo que permite tomar decisiones adecuadas.
- Medir la satisfacción del consumidor y actuar según los resultados. Todas las organizaciones, deben de tener medios para conocer la satisfacción del cliente, e intentar mejorarla en vistas a los datos conocidos. Y las capacidades y posibilidades de la organización. El fin último es satisfacer al consumidor en el máximo grado posible.

- Manejo sistemático de las relaciones con los clientes. El consumidor, ha de sentirse satisfecho a todos los niveles, incluso cuando efectúa quejas. Ha de hacerse todo lo posible para mantener contento al cliente eliminando todo elemento de insatisfacción.

Asegurar una aproximación balanceada satisfaciendo a los consumidores y otras partes interesadas (como propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales, y la sociedad como un todo)

Si todo marcha bien, todo va bien. Para que todo marche bien, es que todo el mundo esté contento, y no se produzcan problemas –elementos de roce, desajustes- que interfieran en la producción. La organización, es algo más que un conjunto de directivos y trabajadores. Involucra a todas las partes y procesos que interactúen con la empresa. Hay que tener las mejores intenciones hacia todo el mundo.

## **2. LIDERAZGO<sup>1</sup>**

Los líderes, establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos pueden crear y mantener el desarrollo interno en el que los integrantes de la organización, se vean totalmente involucrados en alcanzar los objetivos de la organización.

- Desarrollar y entender las necesidades y expectativas de los consumidores.
- Asegurarse de que los objetivos de la organización están enlazados con las necesidades y expectativas de los consumidores.
- La comunicación de las necesidades y expectativas de los consumidores a través de toda la organización
- Midiendo la satisfacción del cliente, y actuando en función de los resultados

Los líderes, son los encargados de movilizar y encauzar los esfuerzos de la organización. Deben de ser un ejemplo y referente para el resto de miembros de la organización. Planean y desarrollan el plan estratégico de la empresa y tienen la obligación de transmitir su impulso al resto de la organización.

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

El líder, ha de tener los suficientes conocimientos técnicos, información de calidad y experiencia, Para que sus acciones conduzcan al éxito. Mandar por derecho legal, no convierte en líder. Al líder se le sigue, porque se entiende que es el modelo y la referencia a seguir. El líder puede exigir, pero no mandar. Por imitación o deseo de agradar al líder, al que todos respetan, sus decisiones no son cuestionadas. Y los liderados, son más propensos a intentar implicarse en la obtención de los objetivos. Es ejemplo y fortaleza para todo el equipo, que se esforzará por estar a su nivel de exigencia.

Son muchas las capacidades de las que debería de estar dotado un líder. En la empresa, ha de ser imaginativo, diligente, esforzado. Con conocimiento de la empresa y la organización. Y ser capaz no sólo de tomar decisiones acertadas, ha de saber involucrar al resto del grupo en la consecución de los objetivos, de modo que sea acatado su mandato y dirección.

A los japoneses, se les prepara para que ejerzan el liderazgo de su grupo, pero curiosamente, dejan que otro lleve la iniciativa si tiene razón, lo consideran natural, y no les ofende en su orgullo. Por nuestra tradición clásica, hemos de decir que griegos y romanos, pensaban que el mayor logro de la sabiduría y conocimiento, era saber imponerse a los demás, se tuviese o no razón. Diferentes filosofías y formas de concepción. Para triunfar, se recomienda que se unan ambas filosofías si quiere sobrevivir en este mundo.

### **Beneficios del liderazgo**

Los integrantes de la organización, deben de entender y estar motivados hacia las metas y objetivos de la organización

Entendiendo las metas finales, y los procesos que nos afecten, nos integraremos mejor en la empresa, tendremos más interés y se involucrará para conseguir las metas propuestas por la dirección. Además, mejora la comprensión del trabajador de cuál es su tarea, qué se necesita y qué se espera de él. Informado, puede tomar decisiones en su labor con mayor eficiencia. El resultado de su trabajo, está integrado con el resto de procesos de la empresa, con lo que el resultado final mejora en calidad

Las actividades son evaluadas, orientadas e implementadas de una forma unificada – para toda la empresa u organización-

Con la orientación global, todos los procesos son de calidad. Y el resultado final de la organización mejora, si se realiza un estudio tanto conjunto, como individual orientado a integrar el plan global de los hechos o datos obtenidos se consiguen los resultados necesarios para mejorar la calidad del producto.

La falta de comunicación entre niveles de la organización debe de ser minimizada. –un mal nivel de comunicación es perjudicial para la empresa-

Mejorando la comunicación, cada uno sabe lo otros esperan y necesitan de su trabajo. Por tanto, pueden adecuar su proceso a las necesidades del grupo. Obteniendo una mejor calidad en cuanto a los objetivos marcados.

Para aplicar los principios del liderazgo, es necesario:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo consumidores, propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales y sociedad como un todo. Lo más apropiado, es, considerar elementos de la organización a instalaciones, maquinaria, proceso técnico, incluidos suministros y proveedores, que constituyen el colectivo de la organización.
- Para una mejor comprensión de las necesidades y requerimientos del nuevo tipo de empresa, podríamos decir que cualquier factor material, técnico, humano o social que pueda afectar a la empresa, ha de ser considerado y como un elemento de la organización-.
- Hay que motivar incluso hasta a los consumidores a que se identifiquen con la empresa. Esto, les motivará a obtener un mejor comportamiento y a una mejora de la satisfacción global. Todos los factores que influyan de alguna forma sobre la empresa, han de ser estudiados, e integrados solucionando los problemas que surjan en el proceso El mercado, es el que impone, no las compañías. La organización comercial, ha de integrarse en la organización social general.



- Estableciendo metas y objetivos a alcanzar. Los objetivos y metas, han de ser alcanzables y razonables, en un proceso de mejora continua. Hay metas tácticas, a corto plazo, y objetivos estratégicos a conseguir mediante una política a largo plazo. La mejora, ha de ser progresiva, y centrada en objetivos concretos, y en continuo moderados en cuanto a ámbito de la mejora. Es difícil mejorar muchas cosas a la vez, porque no se puede saber cual es el resultado individual de cada cambio.
  
- Creando y sustentando valores compartidos, deben ser modelos de imparcialidad y ética a todos los niveles de la organización El ejemplo, propio, motiva a los subordinados o conseguir las metas impuestas al grupo. Y deben de fomentar el espíritu de grupo con aficiones o intereses que todos compartan. Ayuda a conseguir las metas, mejora la cooperación las relaciones del grupo, y el bienestar general de la organización.
  
- Establecer el empuje necesario para eliminar el miedo. Hay que eliminar las barreras que suponen miedos o tabús para mejorar los resultados de la organización. El miedo, paraliza a los individuos de la organización, y les impide tomar las mejores soluciones a los problemas. Hay que tener confianza en la organización, en sus capacidades y posibilidades. Esta, está bien organizada y dirigida, mediante el uso de estos principios de la norma ISO9001. Y mediante la mejora continua, aumenta la capacidad de la organización.
  
- Proveyendo a los miembros de la organización con los recursos requeridos, entrenamiento y dejando libertad para actuar con responsabilidad en el desempeño de sus funciones. Para que la organización funcione correctamente, ha de disponer de los recursos suficientes para mantener su nivel de actividad y producción. El personal en el ámbito de sus funciones, ha de proveer los recursos necesarios para alcanzar los objetivos. Estos han de actuar libremente para resolver los problemas que surjan en el desempeño de su labor. En el ámbito de su responsabilidad, el personal goza de libertad táctica –en el momento- para realizar su tarea. Mayores niveles de responsabilidad, permiten mayores grados de libertad para actuar y administrar recursos dentro del plan general.

- Inspirando, enfervorizando y reconociendo las contribuciones de la gente. La motivación, es imprescindible para el buen término de aplicación de la política de gestión de la calidad e implantación de la norma ISO9001. Los líderes, son encargados de motivar al resto de los miembros de la organización, transmitirles impulso y reconociendo las contribuciones del resto del personal. Liderar, no es mandar.

### **3. PARTICIPACION<sup>1</sup>**

La gente, a todos los niveles, son la esencia de la organización, y su completo desarrollo, permite que sus habilidades, sean usadas en beneficio de la organización.

Los integrantes de la organización, consumidores, trabajadores, mandos, proveedores, distribuidores, y los elementos ajenos a la empresa como redes de transporte, comunicaciones... Son los elementos que constituyen la organización. El desarrollo completo de sus potencialidades permite aprovechar al máximo las habilidades para conseguir los objetivos de la organización, la excelencia de la calidad.

La participación y la identificación del personal con el trabajo del equipo, desemboca en el interés de los miembros de la organización por cumplir las expectativas y necesidades del grupo, y mejorar su grado de satisfacción personal, mediante la satisfacción del grupo. Las tareas realizadas con interés obtienen mejores resultados, que si no se estuviese implicado en la consecución de los objetivos de la organización. El desinterés y falta de identificación, produce peores resultados finales.

La implicación entre los miembros del grupo, aumenta la capacidad total de los individuos. Las habilidades personales, se incrementan mediante la actividad en grupo, consiguiendo mejores resultados que la mera suma de las capacidades de las partes.

#### **Beneficios de la participación de la gente**

La motivación, aplica e involucra a todo el personal dentro de la organización, si hay

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

motivación entre los miembros de la organización, se esforzarán por mejorar sus resultados e integrarse en la organización. La motivación y la integración, son fundamentales para obtener los mejores resultados. Se obtiene la sinergia del grupo. El conjunto de capacidades de cada individuo, incrementa la capacidad para resolver problemas, y obtener resultados.

La innovación y creatividad mejora los objetivos de la organización. Cuando los miembros de la organización se involucran y toman la iniciativa en su tarea, con los canales de comunicación adecuados, se generan y transmiten nuevas buenas ideas motivadas por el interés y obtenidas mediante el análisis de los datos, y la experiencia. La participación, mejora el flujo de datos por la organización

La gente, ha de ser responsable de sus propios resultados. Los miembros de la organización, actúan por si mismos. Tienen la obligación de cumplir con las necesidades y expectativas de su labor en un proceso. Tiene que ejercer el liderazgo en su tarea, y poner todo lo que se pueda de su parte, para que la tarea se realice con éxito, y se consigan los resultados deseados

Los integrantes de la organización deben de sentir el deseo de participar y contribuir al proceso de mejora continua. No debe buscarse mentalizar a los miembros de la organización, sino hacerles sentir la necesidad de participar y contribuir a la mejora de la calidad. Para ello, es conveniente que estén motivados y tengan conciencia de la necesidad de participar en la gestión de la calidad. De este modo, el proceso de mejora continua se consigue por el propio dinamismo de la organización

Para la aplicación del principio de participación de la gente es necesario:

- Que la gente entienda la importancia de su contribución y papel dentro de la organización. Los miembros de la organización, son fundamentales en esta, pues componen la propia organización, todos los miembros, han de estar motivados, y ser reconocidos al realizar su tarea, conocer con claridad el ámbito de su nivel, lugar y medida de actuación, y estar motivados para ejecutar por iniciativa propia las funciones propias de su tarea. Por ejemplo, los japoneses, son educados muy severamente en la cultura del deber, el individuo no es importante, lo importante es el grupo, la familia, la aldea, el clan, los antepasados, la organización.

- El personal, debe de identificar los frenos a su rendimiento –problemas que reducen a su rendimiento- Fruto de su identificación con la organización, y del deseo de mejorar. El personal tiene la capacidad de autoevaluarse, e intentar mejorar los aspectos necesarios relacionados con su tarea que no son satisfactorios. Logrando los objetivos, mediante un proceso de mejora continua de los aspectos no satisfactorios.
  
- La gente ha de aceptar su parte en el problema y su responsabilidad en resolverlo Hay que asumir la propia responsabilidad e iniciativa en la necesidad de resolver los aspectos no satisfactorios de su actividad. Para ello, hay que afrontar la realidad de los hechos y poner el máximo interés en resolverlos. Todos forman parte de una maquinaria ajustada, que tiene funcionar con eficacia y precisión.
  
- El personal, debe evaluar su rendimiento contra sus metas y objetivos personales –dentro del desarrollo del plan de objetivos y metas globales de la empresa- Logrando los resultados marcados por la organización y las metas propias. Los miembros de la organización han de ser quienes realicen acertadamente su autoevaluación. Este punto que afecta a los miembros individuales de la organización, es difícil de obtener. Para ello, es necesario conocer y dominar previamente el proceso asociado a su labor: ¿Cómo interactúa con el resto de procesos? ¿Qué se necesita y espera de él? Por la razón, de que no hay consejeros con capacidad y experiencia para ordenar o recomendar. Ni más punto de comparación personal que el modo en que se comporta el resto de los miembros. Por ello, debe de tomarse al líder como modelo, e intentar aproximarse a su nivel de rendimiento mediante la emulación.
  
- Buscar activamente oportunidades para mejorar sus capacidades, conocimiento y experiencia. La motivación, implicación y deseo de mejora, tiene como consecuencia, que el individuo por afición y entretenimiento, busque las mejores formas de mejorar el rendimiento de su tarea, adquiriendo conocimientos, experiencia y habilidades técnicas. Ha de intercambiar libremente conocimiento y experiencia, ha de transmitir sus experiencias al resto de miembros de la organización. Esto mejora las capacidades de los miembros para evaluar y mejorar su tarea

- El personal, debe discutir –tratar amigablemente los temas- sobre problemas y desajustes – hacia los objetivos – Debe de haber mecanismos para que los miembros puedan intercambiar sus experiencias sobre la marcha de su proceso, de modo que siempre pueda obtenerse una solución a los problemas que puedan presentarse. Este es otro punto, que requiere especial atención respecto al patrón cultural. No es fácil aceptar las realidades negativas. Y por este motivo, los miembros de la organización, requieren medios de transmisión de la información adecuados. Si una forma de obtener información no arroja soluciones y resultados, ha de cambiarse. Si en las discusiones no se logran obtener los hechos negativos que perjudican la marcha del proceso, puede que se requiera a los miembros informar de forma anónima sobre los problemas, e incluso de las conclusiones.

#### **4. PROCESOS<sup>1</sup>**

Un resultado deseado, se alcanza con más eficiencia cuando sus actividades y recursos relacionados, son manejados como procesos.

El enfoque orientado hacia los procesos, permite una rápida y sencilla identificación de los problemas. Así como la rápida resolución de los mismos. Sin la necesidad de perturbar el resto de procesos que funcionan de manera correcta. Lo que repercute positivamente en el desarrollo de la organización, y su capacidad para adaptarse el exigente y cambiante mercado.

El sistema de enfoque a procesos, es más fácil de implementar, y más económico de mantener en correcto funcionamiento. Tiene la ventaja, de que aunque un proceso afecte al resto de procesos. Es más sencillo cambiar o mejorar el proceso, o partes de la cadena de procesos, sin que el resto de procesos se vea afectado de forma negativa por la transformación.

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

La modificación o cambio de un proceso, no conlleva la modificación o cambio del resto de procesos, cuyo funcionamiento, estructura y gestión siguen siendo iguales. La

responsabilidad de la mejora del proceso, corresponde a los integrantes del proceso, con la ayuda de toda la organización.

Aunque no se mencione en absoluto, se supone que los recursos técnicos son completamente eficientes. Se dispone de los recursos y conocimientos técnicos adecuados, esto es muy difícil o costoso de mejorar, por lo que para incrementar la calidad del producto, es preferible mejorar otros aspectos de la organización, como las relaciones entre los miembros de la organización.

Una mejora tecnológica, produce resultados exponenciales. Mientras que una mejora de la organización, sigue una pauta directamente proporcional. Las mejoras tecnológicas, producen resultados inmediatos. Mientras que la mejora de la organización, produce resultados a largo y mediano plazo.

Para conseguir la máxima satisfacción en el cliente. Ha de mejorar la tecnología cuando resulte rentable, pues los beneficios son inmediatos. Y mejorar la organización en el resto de los casos, que produce un aumento constante y predecible de la calidad final. La máxima calidad se obtiene con la unión de las mejoras tecnológicas y en el funcionamiento de la organización

### **Beneficios del enfoque a procesos**

Menores costos y ciclos de tiempo más cortos mediante el uso efectivo de los recursos. Al tener una organización optimizada, pueden aprovecharse y obtener mejor uso de los recursos de la empresa, trabajo, materias primas, cadena de suministro, financiamiento, todo esto, además, permite aprovechar las oportunidades cuando se presenten sin necesidad de costos adicionales.

Mejora consistente y resultados predecibles. Conociendo cómo funciona nuestra organización, y lo que es capaz de lograr, es posible aplicar fórmulas matemáticas objetivas que nos permitan obtener resultados exactos y predecibles gracias a la mejora de la información. Con ello, se eliminan incertidumbres, y permite lograr metas y objetivos. Cuando se tiene un enfoque hacia los procesos, se consigue obtener datos de mayor calidad, que nos permiten hacer planes, tomar decisiones así modificar y mejorar los procesos individuales para adecuarse al plan global de la organización

El enfoque adecuado y prioritario, mejora las oportunidades. La orientación hacia procesos clave, permite obtener ventajas, al adecuar sólo aquellos que requieran ser modificados para aprovechar las oportunidades, y obtener mejores resultados. Y una mejor forma de adaptarse a las necesidades y expectativas de los elementos de gestión de la organización.

Para aplicar el principio de enfoque a procesos, es necesario:

- Definir de forma sistemática las actividades necesarias para obtener el resultado deseado. Es necesario definir clara y objetivamente los requerimientos y procedimientos del sistema productivo para que con esta información fiable y estructurada se puedan tomar decisiones más acertadas por cualquier miembro de la organización que necesite consultar esa información. Permite definir con mayor precisión, el rendimiento, las necesidades y las posibilidades de cada proceso.
- Establecer claras responsabilidades y obligaciones para manejo de las actividades clave. Hemos de saber agrupar y asociar actividades para agruparlas en procesos, lo más simple y con mayor rendimiento posible. Hay actividades, que necesitan una mayor rigurosidad en su estudio y análisis, por afectar de forma importante al resto de procesos.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave. Los procesos, han de ser analizados para poder obtener información, con la que se puedan cumplir las necesidades del sistema de gestión. Conocidas nuestras fuerzas y debilidades, es posible realizar predicciones, y prevenir fallas.
- Identificar los intermediarios de las actividades claves entre las funciones de la organización. Cada miembro de la organización, debe saber cual es su grado de responsabilidad e implicación en los procesos de los que forma parte y ejercer el liderazgo en su tarea. Saber lo que se necesita y espera de el.
- Centrarse en factores como los recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades claves de la organización, es posible obtener un mejor aprovechamiento de los recursos, y conseguir una asignación óptima de los recursos que requieran para lograr los objetivos, esto favorece el rendimiento

general de la organización y a conseguir menores costos al aprovechar las oportunidades.

- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades de los consumidores, suministradores y otras partes interesadas

Resumiendo, la organización estructurada en procesos, mejora las posibilidades y la capacidad de adaptación. Minimiza la influencia sobre el resto de procesos y el resultado final. Permite una rápida resolución de problemas, y se obtiene mejor información con la que puede elaborar un plan estratégico lo más acertado posible.

## 5. GESTION<sup>1</sup>

Identificando, entendiendo y gestionando –dirigiendo, previniendo o actuando- los procesos interrelacionados como un sistema, se contribuye a la efectividad de la organización y a la eficiencia en alcanzar sus objetivos

Para esto se requieren conocimientos más técnicos y más de procedimiento, es decir, hay que tener los conocimientos en la materia para que los líderes y sus analistas, puedan realizar predicciones de futuro que beneficien a la compañía y mejoren la calidad de su sistema procesos y organización.

Además, hay que implantar un sistema de gestión válido y consistente en toda la compañía. Debe de documentarse y los datos e información, estarán a disposición de todos los miembros de la organización. Los miembros de la organización deben de ser instruidos en la gestión del sistema de procesos, en particular del suyo, y en general del resto.

Si los planes y sistemas de gestión, son buenos, están elaborados partiendo de

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

información fiable obtenida mediante la lógica y un frío análisis de los hechos, y además se difunde y educa en este sistema de gestión a la organización, se produce una mayor identificación y participación de los integrantes de la organización, se logra un mejor



resultado en los procesos, y una mayor motivación, lo que influye de manera positiva en la eficiencia de la organización, y a que se alcancen los objetivos propuestos.

### **Beneficios de la aproximación a la gestión**

La integración y alineación de los procesos, de modo que se alcancen los resultados deseados. Cuando los procesos funcionan de tal forma, que se adaptan unos a otros, cumpliendo siempre con las expectativas y necesidades del resto de procesos, el sistema obtiene los resultados deseados

Habilidad para centrar los esfuerzos en los procesos claves. Existen procesos con más impacto en la calidad final del producto que otros. Hay que centrar la atención en los procesos críticos sin desatender el resto de procesos.

La seguridad probada de las partes interesadas, así como la consistencia, efectividad y eficiencia de la organización, ya que conociendo las capacidades, necesidades, debilidades y fortalezas de nuestra organización. Se obtendrá una mayor precisión en las evaluaciones y obtención de resultados.

Además nos permite estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de una forma más efectiva. Los procesos son más sencillos de organizar e integrar en un sistema global. Todo aquello que sea menos eficiente, más costoso, menos efectivo que obstaculice la producción o la calidad, ha de ser mejorado o eliminado.

Para aplicar el principio de gestión, es necesario:

- Estructurar aproximaciones que armonicen e integren los procesos. Los buenos datos, información y gestión facilitan la buena marcha e integración del resto de los procesos, ya que las decisiones se encuentran basadas en los mejores criterios. Gracias a una correcta gestión las interrelaciones entre cada proceso, mejoran la armonía de estos, eliminando defectos del producto.
- Proporcionar una mejor comprensión de los papeles y responsabilidades necesarias para alcanzar objetivos comunes y mediante esta forma, reducir confrontaciones entre funciones, que pudieran convertirse en un obstáculo para el

desarrollo de la organización, de modo que se obtenga una visión más clara de esta, y se permita separar procesos, necesidades y responsabilidades. De esta manera se logra estimar lo se puede obtener de cada proceso, y sus necesidades, eliminando interferencias entre procesos.

- Estudiar los procesos, para poder comprender las capacidades de la organización, y establecer la asignación de recursos necesarios para llevar a cabo determinada acción.
- Identificar y definir actividades específicas dentro de un sistema que puedan operar de forma coordinada, mediante una mejora del conocimiento global de los elementos de la organización, de manera que sea más sencillo conocer las posibilidades de acción, adaptación y mejora para establecer los resultados de cada proceso que es necesario mejorar.

## **6. MEJORA CONTINUA<sup>1</sup>**

La mejora continua de la capacidad y resultados de la organización, debe ser el objetivo permanente de la organización.

La excelencia, ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora; en todos los campos: las capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad. Y todo aquello que pueda mejorarse en una empresa, y que redunde en un incremento de la calidad del producto, lo cual se verá traducido en la satisfacción que el consumidor obtiene de su producto o servicio.

Técnicamente, puede haber dos clases de mejora de la calidad: mediante un avance

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

tecnológico, o mediante la mejora de todo el proceso productivo. Cuando se piensa en mejorar, es mejor centrarse en algunos aspectos, sin desperdiciar esfuerzos.

Si tecnológicamente no se puede mejorar, o no tiene un costo razonable, la única forma de mejorar el producto, es mediante un sistema de mejora continua. Siempre hay

que intentar mejorar los resultados. Lo que lleva asociada una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones, cuyo propio dinamismo tiene como consecuencia incrementar la satisfacción del cliente.

La mejora continua, se entiende como “mejora mañana lo que puedas mejorar hoy, pero mejora todos los días”. Alcanzar los mejores resultados, no es labor de un día, es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Se deben de cumplir los objetivos inmediatos de la organización, y establecer y prepararse para cumplir con requerimientos superiores. Por lo que necesitaremos trabajar para exceder nuestras propias expectativas

Es mejor mejorar un poco día a día, y tomarlo como hábito, que dejar las cosas tal como están. Lo peor es un rendimiento irregular y tener altibajos, con estas últimas situaciones, no se pueden predecir los resultados de la organización, porque los datos e información, no son confiables ni homogéneos. Como conclusión, sin mejora continua no se puede garantizar un nivel de calidad, ni tomar decisiones acertadas ni cumplir las metas y objetivos.

#### **Beneficios de la mejora continua:**

La mejora del rendimiento mediante el incremento de las capacidades de la organización. Al disponer de una buena técnica difícilmente mejorable a un costo aceptable. Es más barato intentar mejorar el producto final por otros métodos más económicos, e igualmente eficaces. La organización, tiene un carácter social, puesto que está formada por miembros con un mismo objetivo común. Mejorando la marcha de las relaciones de la organización, se mejora la capacidad de conseguir los objetivos y metas.

Concordancia con la mejora de actividades a todos los niveles con los planes estratégicos de la organización. Han de mejorarse las actividades que realmente tengan influencia en la calidad final del producto. No han de desperdiciarse esfuerzos y recursos hacia mejorar los aspectos que no tengan relación con la consecución de los objetivos.

Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades. Una buena forma de mejorar, es identificar y aprovecharse de las oportunidades.

Para aplicar el principio de la mejora continua, es necesario:

- El empleo de una organización consistente, que se adapte a las necesidades y expectativas del proceso productivo.
- Proporcionar gente con entrenamiento en los métodos y herramientas del proceso de mejora continua de manera que los miembros de la organización puedan afrontar los cambios en la organización, y perfeccionar la técnica en el desarrollo de sus tareas
- Hacer de la mejora continua de productos, procesos y sistemas un objetivo para cada individuo de la organización. La mejora continua, ha de aplicarse a todos los miembros, resultados, componentes y procesos de la organización. Es algo en el que cada individuo debe de ser su propio líder, y obtener resultados.
- Establecer metas de guía, y medidas para continuar con la mejora continua. Para proceder efectivamente a la mejora continua, hay que fijar nuevos objetivos que mejoren los resultados anteriores de la organización. Basándose en anteriores resultados, los datos y la experiencia. Este es el método para establecer la mejora continua.

Hay que reconocer a los componentes de la organización sus mejoras, difundirlas y aprender de ellas. Con buena disposición en intención, el objetivo es no retroceder en las conquistas de calidad.

## **7. DECISIONES<sup>1</sup>**

La toma de decisiones está basada en el análisis de los datos y la información. Para tomar decisiones acertadas, es mejor basarse en la frialdad y objetividad de los datos, más que intuiciones, deseos y esperanzas. Los datos pueden plantearnos varios problemas, es nuestra responsabilidad el modo de obtenerlos, su fiabilidad y darles una interpretación adecuada.

El sistema de gestión de la calidad, asegura la calidad de la información obtenida, y mejora la forma en que esta se obtiene. Con buena información, se pueden hacer estudios y análisis a futuro, de esta manera mejorar la calidad del producto a corto plazo.

Otro problema que presentan los datos, es su aceptación por parte de los miembros de la organización. Cuando los datos son fríos y basados en hechos reales, son objetivos. Quien no quiera aceptar los resultados, debe de realizar un esfuerzo para mejorar por si mismo los datos, hasta obtener el resultado esperado o exigido.

No hay que perder el tiempo, ni perderse en recriminaciones si los datos son negativos. Los miembros de la organización, han de autoanalizarse con la ayuda del resto del equipo para intentar mejorar los resultados, conseguir las metas y objetivos marcados en el plan de la organización. No hay que tener reparo en tratar estos temas, ni sentir vergüenza. El intercambio de información, positiva o negativa, debe de fluir por la organización. Han de señalarse los defectos y poner un pronto remedio sin perjudicar a ningún miembro o proceso de la organización. Los hechos son los hechos y es responsabilidad de todos aceptarlos y ponerles remedio.

A mayor calidad de la información, mejor calidad en la toma de decisiones. La información, vale tanto como el beneficio o ausencia de pérdidas, que se obtengan en base a esta.

### **Beneficios toma de decisiones mediante los hechos**

Decisiones basadas en la información y el conocimiento. Debemos de tener

<sup>1</sup> SGS Busines Services, op. cit., nota 1 p. 16

conocimiento de nuestra organización, y sobre todo, de la opinión del consumidor. Hay que establecer líneas de comunicación para que esta información pueda ser recogida, analizada, resumida y estructurada

Aumentar la habilidad para demostrar la efectividad de decisiones tomadas, mediante referencia a registros basados en los hechos, la información sobre hechos pasados es muy importante, así como los resultados obtenidos por las estrategias basadas en esa

información, su objetivo es tomar decisiones acertadas en el presente basándose solo en el método y análisis.

Aumentar la capacidad para revisar, afrontar y cambiar opiniones y decisiones. Este modo de proceder, aumenta la calidad o acierto de las decisiones, de modo que se puede identificar a tiempo desviaciones en los objetivos, afrontar cambios no esperados del mercado y aprovechar las oportunidades; o simplemente realizar rectificaciones adecuadas cuando sea necesario, para conseguir cumplir los objetivos del plan estratégico de la organización

Para aplicar el principio de la toma de decisiones basada en hechos objetivos, es necesario:

- Asegurar que los datos e información, son suficientemente precisos y confiables. Con unos datos precisos, es posible aplicar métodos de evaluación eficientes, realizar predicciones y tomar las decisiones adecuadas.
- Hacer que los datos sean accesibles para cualquiera que los necesite. La información, ha de estar disponible para quien la requiera, y ha de ser fácilmente entendible, la información, no debe tener connotaciones de ningún tipo. Los resultados y evaluaciones que puedan desprenderse de los datos, han de aceptarse y asumirse fría y objetivamente.
- Realizar el análisis de los datos y la información utilizando métodos válidos. Ha de emplearse una buena metodología y procedimiento para analizar la información, y tomar decisiones.
- Es primordial a la hora de tomar decisiones analizar los hechos fríamente, apoyándose en experiencias pasadas para realizar predicciones y tomar las decisiones acertadas.

## **8. PROVEEDORES<sup>1</sup>**

Una organización y sus proveedores, son interdependientes que se benefician mutuamente ya que aumenta la capacidad de ambas partes de crear riqueza.

El proveedor, sobrevive gracias al comercio que realiza con la organización. Y su supervivencia, depende de la supervivencia de la organización. Ayudándose mutuamente y atendiendo a las necesidades de la otra parte. Se logra optimizar el beneficio mutuo de la relación y la eficacia de las dos organizaciones.

La empresa, necesita proveedores de confianza, que conozcan sus necesidades y expectativas. Que puedan superar las dificultades para adaptarse a las necesidades de la empresa. Por tanto, los proveedores tienen un carácter vital para la empresa, en donde se inicia la gestión de la calidad, necesita a los proveedores para mantener su nivel de actividad. Por consiguiente, los proveedores son integrados a la organización en una asociación de mutuo beneficio.

Las buenas relaciones y marcha de los negocios entre los proveedores y el resto de la organización, redundan en beneficio de ambas partes, y ayuda a mejorar la calidad final del producto, además de satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor y su entorno.

### **Beneficios mutuos en la relación con proveedores**

Incrementar la capacidad para crear riqueza en ambas partes. Una mejora en la coordinación con los proveedores, produce una mejora del producto final, una mayor satisfacción del cliente y un aumento de las ventas. Lo que es beneficioso para ambas partes

<sup>1</sup> SGS Business Services, op. cit., nota 1 p. 16

Flexibilidad y velocidad para sumarse a las respuestas de un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas de los consumidores. Al estar integrados con la organización, los proveedores, han de adaptarse rápidamente a las necesidades de la empresa si quiere mantener su nivel de negocio o aumentarlo. Si el proveedor, no es capaz de satisfacer las necesidades de la empresa, no se podrán satisfacer las necesidades de los consumidores.

Optimización de costos y recursos. El proveedor es también empresario, así que hay que motivarlo con argumentos empresariales de expectativas de negocio, que no dejan de

ser los mismos que para la propia empresa, que a su vez es un consumidor del proveedor.

Para aplicar los principios de beneficio mutuo entre las relaciones con los proveedores, es necesario:

- Establecer relaciones que equilibren ganancias a corto plazo con consideraciones a largo plazo, la voracidad del mundo de los negocios por lograr resultados y el deseo de los accionistas por mejorar los beneficios de forma inmediata, llevan a un intento de maximizar los ingresos en el presente. Si la empresa quiere permanecer en el negocio, debe de realizar planteamientos de gestión a largo plazo. Estableciendo una relación estable entre organización y proveedores, que permitan mantener una estabilidad en la actividad productiva. Es preciso establecer vínculos más fuertes que las ganancias a corto plazo, son necesarias alianzas estratégicas para evitar problemas con los suministros y su calidad.
- Consulta y cambio de experiencias y recursos entre las partes. La información es vital y puede provenir de distintas fuentes, si es una información obtenida mediante criterios de calidad, siempre resulta útil, y permite un mejor desarrollo de las potencialidades de la relación. Las alianzas estratégicas permiten compartir y dar mejor uso a los recursos existentes disminuyendo costos.
- Identificar y seleccionar los proveedores claves. Un buen proveedor, no se consigue fácilmente. Para realizar alianzas estratégicas, se debe de exigir y determinar la confianza que podemos depositar en los diferentes proveedores, y seleccionar aquellos cuyos intereses y capacidades se adecuen más a las necesidades presentes y futuras de la organización.
- Compartir información y planes a futuro. La organización, ha de compartir sus planes a futuro con el proveedor, para que este pueda adaptarse a su vez en el futuro, y pueda mantener el nivel y calidad de la cooperación. El proveedor en sus planes a futuro, debe de incluir los planes a futuro de sus clientes para determinar cual es el mejor plan que puede llevar a cabo.



- Establecer el desarrollo y mejora de las actividades para adaptarse a las necesidades de la empresa. Lo mejor es extender la gestión de la calidad en ambos sentidos para disminuir costos, y conseguir las decisiones más apropiadas. La mejora continua en esta faceta, incrementa la calidad final del producto, y la capacidad de gestión de las partes.
  
- Inspirar, motivar y reconocer mejoras y logros de los proveedores. Como todos los miembros de la organización, los proveedores han de estar motivados, y ha de reconocérseles el esfuerzo para la mejora en la obtención de los resultados. El miembro motivado e inspirado, obtiene los mejores resultados.
  
- Se debe considerar a los trabajadores como proveedores de la fuerza laboral necesaria para la actividad productiva, además de ser miembros de la organización, de manera que todo lo anteriormente mencionado aplica también para los trabajadores.

Todos los aspectos relacionados con esta norma son resumidos en la figura 1 en la cual se muestran todos los actores de la gestión de la calidad y la mejora continua, siempre buscando la satisfacción de las partes involucradas, mediante el análisis de la evaluación del nivel de aceptación del cliente, como podemos observar se trata de un ciclo en el cual se busca, mediante la participación de la organización a todos los niveles, proporcionar un servicio cada vez mejor, para así asegurar su existencia.

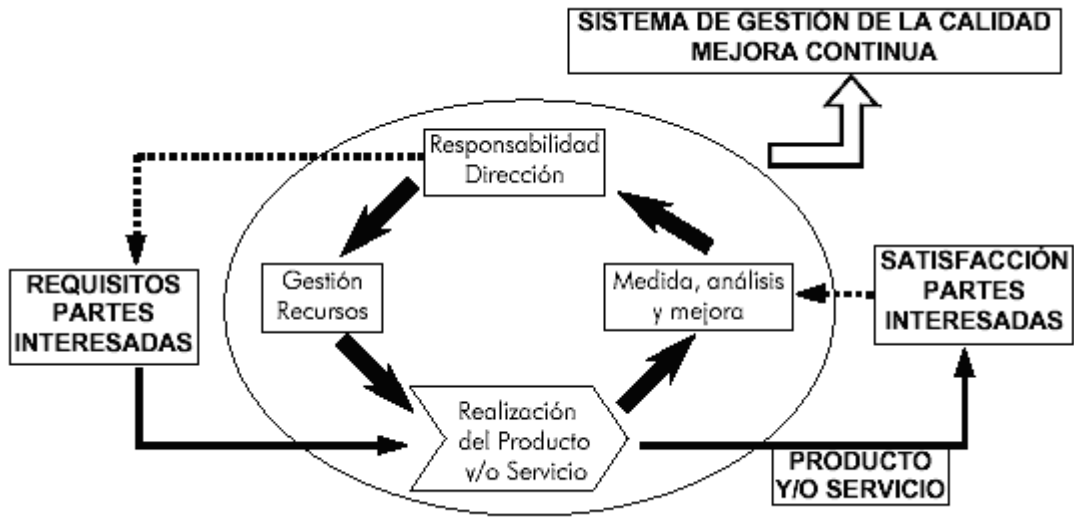


Fig. 1 Ciclo de mejora continua  
 Tomado de la norma ISO9001:2000 pag. 3/36

## IV. REVISIÓN DEL PROY- NOM – 059 – SSA1 – 2004

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y el desarrollo social de la comunidad por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos de manera que se garantice la calidad de los mismos<sup>1</sup>.

La industria farmacéutica, además de proveer medicamentos que contribuirán a la preservación de la salud de la comunidad, también es una importante fuente de empleos y se considera uno de los ramos industriales entre los que manejan las más grandes inversiones de capital a nivel mundial, es por ello que brindar las facilidades para su óptimo desarrollo es también responsabilidad del Ejecutivo Federal, considerando esto, y debido a la gran competencia que se ha ido acrecentando en el mercado farmacéutico, se ha decidido dar un enfoque de armonización a la regulación obligatoria mexicana de modo que las empresas mexicanas tengan oportunidad de competir con la empresas extranjeras por el mercado.

Es por ello que en el PROY- NOM – 059 – SSA1 – 2004 se ha intentado incluir aspectos relacionados con la implementación de sistemas que permitan a las industrias producir medicamentos de calidad y de forma consistente. A continuación se realiza un breve análisis de dicho proyecto de norma para posteriormente realizar la comparación con la norma ISO 9001 versión 2000.(En lo sucesivo cada vez que se mencione NOM 059 se estará hablando del PROY- NOM – 059 – SSA1 – 2004, a menos que se indique lo contrario)

### IV.I Personal

La industria farmacéutica tiene una importante participación en la economía nacional esta participa con el 1.04% del producto interno bruto, y genera un importante número de empleos de forma directa e indirecta, y es que a pesar del alto nivel de automatización que se ha venido desarrollando en los procesos de manufactura y empaque de los

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, PROY NOM 059- SSA1-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para los Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos"

medicamentos lo que hace fuerte a una empresa (y no sólo del ramo farmacéutico) es su personal, desde el encargado de limpiar los pisos hasta el gerente o director general de la empresa, todos y cada uno de los empleados juega un papel importante en la fabricación de los medicamentos, es por ello que el personal, a cualquier nivel debe estar capacitado de forma adecuada en la actividad que desempeña, su capacitación debe ser documentada y constantemente actualizada de acuerdo con un plan de capacitación que incluya la participación de un capacitador calificado y un sistema que permita evaluar la efectividad de dicha capacitación, todo el personal deberá encontrarse en condiciones de desempeñar su trabajo adecuadamente y si afectar la calidad de los medicamentos, para esto es necesario tener un estricto control sobre la salud de los empleados, por lo cual se deberán someter periódicamente a revisión médica con el fin de que también el personal no se encuentre realizando actividades que pudieran en un momento dado afectar de forma seria su salud, además de capacitarse en el uso correcto del equipo de protección personal correspondiente al tipo de actividad que realice<sup>1</sup>.

#### **IV.II Documentación**

En la industria farmacéutica, es conocida la frase: "lo que no está documentado no fue hecho". De manera que la información no puede ser transmitida únicamente por vía verbal, sobretodo aquella información que tiene que ver directamente con el control y manufactura de los medicamentos, es por ello que cada empresa establece la forma en que controlará la emisión de documentos y el registro de las actividades que se realicen dentro de la misma, la cantidad de información y el tipo de controles que se aplican a la generación y manejo de información dentro de una empresa, dependen del tamaño y del giro de esta, no obstante existen una serie de lineamientos aplicables a la industria farmacéutica y que vienen descritos en la NOM 059, de modo que toda empresa farmacéutica debe de cumplir con ellos, es decir que cuando se genere un documento, el emisor del mismo debe asegurarse de que se emplea un vocabulario sencillo, que se trata de un documento legible, que además indica el tipo, naturaleza y propósito del mismo y por supuesto debe estar escrito en idioma español.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

Para el caso de aquellos documentos en los cuales se realiza el registro de datos estos deben ser llenados por la persona que realice la actividad en cuestión, en caso de hacer uso de siglas debe de tenerse un catálogo autorizado de las mismas, así como de las firmas del personal a cargo, si existe algún espacio que no fue utilizado, este debe de cancelarse, colocando la firma de la persona que canceló el espacio y además la fecha en la que realizó la cancelación, del mismo modo, si es necesario realizar correcciones en los datos, dicha corrección debe realizarse de modo que el dato original pueda ser observado y además dicha corrección debe ser firmada y fechada por la persona que la realizó. La duplicación de documentos debe realizarse de forma que se garantice que el duplicado es copia fiel del original, además de que debe existir un formato preestablecido para registrar la hora y la fecha<sup>1</sup>.

Si un documento es requerido en un momento dado este debe estar disponible, es por ello que la documentación debe ser almacenada de modo que se tenga un fácil y rápido acceso a la misma, Cualquier cambio que se tenga que realizar a un documento de tipo operativo debe ser autorizado por el responsable sanitario<sup>1</sup>.

La documentación con que debe contar una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos se encuentra clasificada de la siguiente forma, Documentación Legal, Documento Maestro, Documentación Operativa, Registros y Reportes<sup>1</sup>.

La Documentación legal son todos aquellos documentos que tienen que ver con el desempeño del establecimiento ante las autoridades sanitarias, en este caso, la Secretaría de Salud, como son: La licencia sanitaria, el aviso del responsable sanitario, expediente legal de cada uno de los productos, en dicho expediente se encuentra toda la información requerida por la Secretaría de Salud para la obtención del registro de un medicamento.

El Documento Maestro, no es otra cosa más que la historia de cada uno de los productos comercializados, es decir, cuenta con la información requerida para la obtención del registro sanitario y además la información de todo el proceso de fabricación

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

de cada lote producido durante la historia del producto, por lo cual debe contar con orden de producción y acondicionamiento para cada tamaño de lote, procedimiento de producción y acondicionamiento para los mismos, además de contener las especificaciones para producto en proceso y producto terminado, métodos analíticos de todos los componentes y especificaciones de los materiales impresos<sup>1</sup>.

La Documentación Operativa es aquella relacionada con todos y cada uno de los procesos realizados en la empresa farmacéutica, esta documentación se encuentra emitida en forma de procedimientos normalizados de operación (PNO's), dichos procedimientos se encuentran sujetos a un formato preestablecido por la empresa y además deben estar revisados y aprobados por el personal responsable de las áreas a las que les aplique, de modo que tendrán que existir tantos PNO's como fuesen necesarios para el correcto funcionamiento de la planta, entre los que destacan como indispensables, todos los PNO's de limpieza de áreas, PNO's relacionados con el funcionamiento de sistemas críticos(aquellos sistemas que tienen impacto sobre la calidad del producto), PNO's de calibración de equipo de medición, y PNO's administrativos como, manejo de desviaciones, control de cambios, manejo de quejas, compra de insumos, distribución de productos y retiro de producto del mercado<sup>1</sup>.

Los Registros y Reportes son documentos que avalan la correcta fabricación del producto, de modo que con ellos se puede comprobar que en verdad el producto fue fabricado de acuerdo con los PNO's que apliquen y de acuerdo con la orden de producción y acondicionamiento, entre estos se encuentran: las etiquetas originales con que se identificaron los componentes, áreas y equipos utilizados, registros del monitoreo ambiental en los productos que así lo requieran, reportes de investigación de desviaciones si es que aplica, registro de los análisis realizados al producto, que deberán conservarse hasta un año después del cumplimiento de la fecha de caducidad del producto, registros de distribución de cada lote, indicando las características del producto y la identificación del cliente, así como registros de las quejas con toda la información relacionada con la misma. Por último debe de contarse con una revisión anual de cada producto donde se recopile toda la historia del producto generada durante ese año.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

Otros documentos con que debe contar la empresa son:

- Manual de Calidad
- Organigrama del establecimiento
- Edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)
  
- Planos arquitectónicos y de los sistema críticos actualizados
- Relación de equipos de fabricación e instrumentos analíticos con que se cuente.

### **IV-III Diseño y construcción de un establecimiento**

Cuando se ha decidido construir un establecimiento para fabricar medicamentos, es necesario considerar una serie de detalles que permitirán que la fabricación se realice de una forma adecuada, que se cumpla con las normatividades vigentes y que por lo tanto los medicamentos sean de óptima calidad. Es por ello que debe de planearse adecuadamente su construcción de modo que esta cumpla con las necesidades para la fabricación de cada producto en específico y con los requerimientos ambientales, de seguridad y de buenas prácticas de manufactura.

Las áreas de producción deben contar con acabados sanitarios, es decir, que las paredes y pisos deben contar con un terminado que impida la acumulación de partículas y que permita realizar la limpieza en todos y cada uno de los puntos del área, deben de contar con sistemas de inyección y extracción de aire, de modo que siempre se cuente con condiciones de trabajo adecuadas que eviten contaminación cruzada, debe contarse con la iluminación adecuada de acuerdo al tipo de actividad que se realice, si se cuenta con instalaciones dedicadas al manejo de animales, estas deben estar aisladas de las áreas de fabricación<sup>1</sup>.

Todas las áreas deben tener las dimensiones adecuadas de acuerdo con el equipo y/o materiales que van a albergar. El sistema de drenaje debe contar con una trampa que prevenga contaminación y el agua residual de las áreas de fabricación y control de calidad debe de tener un drenaje especial de modo que se le pueda dar tratamiento antes de ser

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

desechada al drenaje municipal. En cualquier momento puede darse la necesidad de realizar mantenimiento correctivo a las instalaciones eléctricas, de ventilación y cualquier otro servicio necesario en las áreas de fabricación, por lo que estas deben encontrarse ocultas y su diseño debe ser tal que permita dicho mantenimiento, la Norma Oficial Mexicana NOM – 025 – STPS – 1999 “Condiciones de Iluminación en los centros de trabajo” establece el nivel de iluminación con que debe contar cada área de acuerdo con la actividad desempeñada en la misma, además de indicar la forma en que deben de evaluarse dichos niveles de iluminación.<sup>1</sup>

De acuerdo con su naturaleza fisicoquímica tanto materia prima como producto terminado pueden requerir de condiciones ambientales especiales para su óptima conservación, es por ello que las áreas destinadas a su almacenamiento deben de contar con sistemas que permitan controlar las condiciones de temperatura y humedad relativa ambientales y en algunos casos puede ser necesario también controlar la iluminación. La disposición espacial de las áreas debe permitir que el flujo de materiales y personal sea unidireccional, esto permite un correcto control de lo que entra y lo que sale de las áreas de fabricación y al mismo tiempo ayuda a prevenir contaminación, del mismo modo debe utilizarse para los contenedores como reactores y tanques de almacenamiento materiales de acero inoxidable, esto garantiza la que la superficie de los contenedores y tuberías que estén en contacto con el producto no afectaran sus características fisicoquímicas. Debe de contarse con áreas destinadas al cambio y almacenaje de ropa de trabajo así como también se debe de contar con servicios sanitarios en un número suficiente de acuerdo al número de empleados con que se cuente y por razones de tipo sanitario estas deben encontrarse aislados de las áreas de fabricación, pero deben ser de fácil acceso.

De modo que la construcción debe de apegarse completamente al plan establecido y cualquier cambio requerido deberá ser revisado y aprobado de acuerdo con el PNO de control de cambios.

#### **IV.IV Control de la fabricación<sup>2</sup>**

Toda actividad relacionada con la fabricación de los medicamentos, debe de ser controlada, mediante la existencia de PNO’s específicos para cada actividad, ya sea que

<sup>1</sup> NOM – 025 – STPS – 1999 “Condiciones de Iluminación en los centros de trabajo”.

<sup>2</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43



se realice, antes, durante y después de la fabricación de los mismos, de modo que se pueden apreciar una serie de etapas antes de que un medicamento pueda llegar hasta su consumidor final:

1. Adquisición de materias primas y materiales.

Antes de adquirir las materias primas y materiales de acondicionamiento, deben de evaluarse los proveedores, de modo que se garantice que se utilizarán materiales de calidad, que cumplan con las especificaciones establecidas para su uso en la fabricación de los medicamentos. Por lo tanto se deben de comprar materiales únicamente a proveedores aprobados de acuerdo con el sistema de calidad interno. Una vez que se han adquirido las materias primas, estas deben ser identificadas con un número de lote interno de modo que se tenga un estricto control sobre estas.

2. Almacenamiento de materias primas y materiales.

El almacenamiento de las materias primas y materiales debe realizarse manteniéndolos separados físicamente y debidamente identificados, todo esto de acuerdo con el PNO correspondiente, debe de asegurarse de la correcta limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento, no deben utilizarse las materias primas y materiales de última adquisición de manera que los primeros que lleguen sean los primeros en ser utilizados, a este sistema se le conoce como de primeras entradas, primeras salidas(PEPS), todos los materiales y materias primas deben ser analizados y dictaminados por la unidad de calidad antes de ser utilizados, aún cuando los proveedores se encuentren aprobados, el inventario debe administrarse de modo que en todo momento se pueda realizar la conciliación de los materiales y tener rastreabilidad sobre las materias primas surtidas, y además el surtido debe realizarlo solamente personal autorizado, que debe de portar el equipo de protección personal y la indumentaria adecuada de acuerdo a las características del material y del área, toda actividad debe ser verificada por una segunda persona y se deben de tomar medidas que prevengan la contaminación cruzada<sup>1</sup>.

Todo material surtido debe de identificarse apropiadamente, es decir, su contenedor deberá rotularse con: Nombre, cantidad, fecha de surtido, lote y nombre del producto en

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

que ha de utilizarse.

### 3. Fabricación de los medicamentos.

La fabricación de los medicamentos debe de controlarse mediante la emisión de una orden de producción, solamente el personal operativo autorizado puede realizar la recepción de los materiales y deberá firmar de recibido en la orden de producción. El área de fabricación debe de encontrarse perfectamente limpia y libre de materiales, documentos, identificaciones de cualquier otro lote diferente al que se va a procesar, la identificación y limpieza del área y equipo a utilizarse debe ser verificada por el responsable de producción antes de comenzar con las operaciones así como también debe verificar que el personal involucrado cuente con la indumentaria adecuada de acuerdo con la operación que va a realizar<sup>1</sup>.

Toda operación debe realizarse siguiendo fielmente el procedimiento de producción y todo debe documentarse al momento de realizarse, así como también deben existir los controles necesarios para garantizar que durante el proceso de producción, la calidad del producto permanece dentro de límites previamente establecidos. Durante cada una de las etapas y al final de la fabricación debe de contarse con el rendimiento intermedio y debe cotejarse contra el que indica la orden de producción, si llegase a existir alguna discrepancia esta debe documentarse y realizar la investigación correspondiente, cada etapa debe contar con tiempos definidos de duración, sobretodo aquellas que se consideren críticas para la calidad del producto, en caso de que el producto no se envase inmediatamente después de fabricarse, se debe de garantizar que las condiciones de almacenamiento son las apropiadas para no impactar en la calidad del mismo<sup>1</sup>.

Al finalizar la fabricación las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con los procedimientos aprobados y validados de limpieza, de manera que se asegure la disminución de microorganismos y otros contaminantes a los límites previamente establecidos.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

### 3.1 Formas farmacéuticas sólidas

Con la finalidad de evitar la contaminación cruzada, debe de contarse con cubículos de fabricación físicamente separados y los equipos deben contar con sistemas de extracción de polvos, debe de controlarse la limpieza de las mangas y filtros de los equipos de secado de modo que se garantice que no se contaminarán los lotes de otros productos fabricados posteriormente, cuando este control no pueda realizarse se deberá utilizar mangas y filtros exclusivos para esos productos. Deben existir registros del uso y la verificación de los equipos e instrumentos utilizados en la fabricación, estos deben de contar con un área designada para su almacenamiento, su manejo debe siempre sujetarse a un PNO.

### 3.2 Formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles(FFLSNE)

En el caso de FFLSNE es de vital importancia contar con la cantidad suficiente de tanques de preparación con tapa y sistema de agitación y en caso necesario enchaquetados, es decir, con un diseño de doble capa en las paredes de este con el propósito de circular ya sea una solución refrigerante o de calentamiento de acuerdo con las necesidades de producción, la limpieza y sanitización de estos debe ser fácil de realizarse y el enjuague final debe efectuarse utilizando agua purificada, todos los sistemas críticos deben encontrarse plenamente identificados<sup>1</sup>

### 3.3 Formas farmacéuticas estériles (FFE).

La fabricación de FFE debe llevarse a cabo en áreas consideradas como áreas asépticas, clasificadas de acuerdo con el anexo 1, por lo que debe de existir un PNO de entrada y salida de personal y materiales. En el caso de productos que no sean esterilizados terminalmente, si proceso de producción debe verificarse mediante el llenado aséptico simulado, que no es más que reproducir las condiciones de producción utilizando un medio de cultivo en lugar del producto, para verificar que no existe crecimiento en el mismo<sup>1</sup>.

En cuanto al personal involucrado en la fabricación de FFE, este debe estar capacitado por lo menos en conceptos básicos de microbiología, técnicas de vestido y

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

reglas de higiene; la ropa que utilicen debe de cumplir con las características requeridas de comfort, tipo de material, mínima generación de partículas y además debe de existir un PNO que indique la técnica apropiada de lavado, su preparación y esterilización<sup>1</sup>.

Debe realizarse constantemente el monitoreo ambiental de las áreas de fabricación de acuerdo con un programa establecido en un PNO, de modo que se cuente con indicadores y alarmas que permitan detectar fallas en el control de sistemas críticos y debe de existir un PNO con las indicaciones de lo que se debe hacer en caso de alguna falla.

Las operaciones de:

- Esterilización y utilización de materiales
- Preparación y llenado de producto
- Cuando se trate de productos con esterilización terminal, el llenado y esterilización del mismo
- Almacenamiento de agua utilizada en la fabricación de inyectables

Así como el inicio y término del proceso de llenado y la permanencia del personal dentro de las áreas asépticas, debe de tener un tiempo límite establecido en un PNO.

Los productos de uso parenteral deben de inspeccionarse al 100% para detectar la presencia de partículas extrañas, en caso de que esta inspección se realice de forma visual debe realizarse contra un fondo claro y contra un fondo oscuro, para lo cual debe existir un PNO que establezca el tiempo máximo permisible durante el cual se puede realizar la prueba en forma continua; el personal que realice esta prueba debe se someterse a pruebas de agudeza visual continuamente<sup>1</sup>.

#### 4. Acondicionamiento

El acondicionamiento del producto debe de controlarse mediante una Orden de Acondicionamiento y un Procedimiento de Acondicionamiento específico para cada producto, estos documentos deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado, con la fecha de caducidad del producto en particular y encontrarse a

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

la vista del personal involucrado en el proceso, de modo que sólo se utilicen en el mismo los materiales indicados en la Orden de Acondicionamiento<sup>1</sup>.

Por ningún motivo deberá de acondicionarse más de un lote y presentación de un producto a la vez, de manera que se prevengan confusiones, contaminación y mezclas de los materiales de acondicionamiento o productos terminados.

Al finalizar el proceso de acondicionamiento deben de calcularse los rendimientos obtenidos y estos deben de compararse contra sus límites, en caso de existir alguna discrepancia debe de realizarse la investigación correspondiente.

#### 4.1 Rotulación

El material rotulado y/o codificado debe de mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido; la rotulación y/o codificación de los materiales debe de verificarse por personal que se encuentre autorizado para ello y si la operación se realiza de forma automatizada, esta debe ser validada.

En caso de existir remanentes de los materiales de rotulados, estos deben de ser destruidos de acuerdo con el PNO correspondiente y su control debe ser autorizado por la unidad de calidad

La documentación generada durante el proceso de acondicionamiento debe de entregarse al área correspondiente, encargada de completar el expediente del lote de modo que se conserve por durante los plazos establecidos. En caso de que exista alguna desviación al procedimiento de acondicionamiento, esta debe documentarse junto con la investigación realizada y las acciones que hayan procedido o procedan según el caso<sup>1</sup>.

#### 5. Maquilas

Toda empresa que preste sus servicios como maquiladora, debe de cumplir con los requisitos que le apliquen al contratante, este a su vez debe notificar a la Secretaría de Salud acerca de las fases del proceso de fabricación que realizará el maquilador; una vez establecido el trabajo que realizará el maquilador el titular del registro sanitario debe

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

encontrarse presente al arrancar el proceso de manera que se asegure de la correcta transferencia de tecnología y de la validación de dicho proceso, por lo que la calidad del producto siempre será responsabilidad del titular y la validación del proceso correrá a cargo del maquilador<sup>1</sup>.

Toda la documentación generada durante la maquila debe entregarse al titular del registro y el maquilador deberá conservar una copia de la misma; una vez entregado el producto al titular, este debe realizar los análisis necesarios para dictaminar la calidad del producto.

## 6. Laboratorio analítico

Para poder dictaminar el producto fabricado la empresa debe contar con un laboratorio analítico que realizará todos los análisis fisicoquímicos y microbiológicos necesarios a insumos, producto en proceso y producto terminado; por lo que para garantizar la representabilidad de las muestras por analizar, debe de contarse con un sistema de muestreo registrado en un PNO.

Para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos se debe contar con:

- Métodos analíticos validados
- Un programa de calibración de instrumentos de medición
- PNO de limpieza, mantenimiento y operación de cada instrumento o equipo utilizado en el laboratorio
- PNO's de almacenaje y manejo de reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo
- PNO's para registro, almacenaje y manejo de estándares de referencia

Todas las determinaciones analíticas deben realizarse de acuerdo con lo indicado en la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; en caso de que en esta no aparezca la información podrá recurrirse a Farmacopeas de otros países, siempre y cuando sus procedimientos se encuentren de acuerdo con las especificaciones de organismos especializados o bien se puede utilizar bibliografía científica que se encuentre reconocida internacionalmente<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

Todo resultado fuera de especificación debe ser documentado e investigado y debe existir un PNO que indique que acciones tomar en caso de que así suceda.

#### 7. Liberación del producto terminado

Una vez concluida la fabricación de los medicamentos, debe realizarse una revisión de toda la documentación generada durante la misma, esta revisión debe de realizarse de acuerdo con lo establecido en el PNO correspondiente.

Para la liberación del producto deben además considerarse:

- Los resultados del monitoreo ambiental
- El sistema de control de cambios
- Reportes de desviación
- Que hayan tomado las muestras de retención correspondientes
- Que todos los documentos cumplan con las características anteriormente mencionadas

#### 8. Distribución

La distribución de los medicamentos debe realizarse de acuerdo al sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS); debe existir un sistema que garantice que la forma y condiciones de transporte son las apropiadas de acuerdo con el producto, además de las condiciones de almacenamiento.

Se deben evaluar a los clientes con la finalidad de conocer si cuentan con las instalaciones que cumplan con los requisitos sanitarios requeridos para la comercialización de los medicamentos y debe contarse con registros de distribución de cada uno de los lotes comercializados, para facilitar el retiro de los mismos, si es que este fuese necesario.

### **IV.V Manejo de producto fuera de especificaciones (no conforme)**

Cuando existan productos que no cumplan con las especificaciones de liberación, deben de mantenerse en retención temporal, hasta que se realice la investigación

correspondiente, de modo que se encuentre la causa raíz del resultado fuera de especificaciones, esta investigación debe llevarse a cabo realizando una revisión de la documentación analítica que soporta el análisis que arrojó el resultado fuera de especificación, dicha revisión debe realizarse por el analista involucrado y el supervisor a cargo, toda información derivada de la investigación debe ser registrada analizada para determinar las acciones correctivas y preventivas a tomar, en caso de que se trate de un problema relacionado con el análisis de la muestra; cuando la investigación demuestra que no se trata de un error analítico la investigación debe turnarse al área de manufactura y ahí bajo la dirección de la unidad de calidad debe de realizarse otra investigación que abarcará todas las áreas implicadas, como pueden ser: desarrollo, manufactura, mantenimiento e ingeniería<sup>1</sup>.

Debe de existir un PNO que indique las acciones a realizar con los productos que resulten encontrarse fuera de especificaciones, es decir, si se reacondicionara, recuperará, reprocesará o se rechazará.

Para los lotes a los que se les realice un retrabajo debe asignarse un número de lote diferente al original con previa aprobación de la unidad de calidad y deberán someterse a su análisis de calidad, la documentación derivada de este análisis debe demostrar que la calidad del lote retrabajado es equivalente a la de un lote fabricado mediante el proceso original<sup>1</sup>.

Por ningún motivo se deben retrabajar productos parenterales. Todo lote rechazado debe ser confinado e identificado para su destrucción<sup>1</sup>.

#### **IV.VI Devoluciones y quejas**

La forma en que se atienden las quejas por una empresa le permite conservar en primera instancia sus clientes y a la vez su reputación, es por ello que debe de existir un PNO para el manejo de quejas que indique:

- Los lineamientos para la atención de las quejas
- Que la atención de las quejas es obligatoria
- La necesidad e identificar la causa de la queja

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43



- Establecer las acciones correctivas y preventivas en relación al problema
- La forma en que se debe de notificar a la autoridad sanitaria correspondiente
- La forma y el tiempo de respuesta al cliente

Toda documentación derivada de la atención a las quejas debe ser auditada

#### **IV.VII Retiro del producto del mercado**

Cuando se sospecha o se sabe de algún producto fuera de especificaciones que ya se encuentra en el mercado, este debe de ser retirado por la empresa que lo generó, de manera que esta debe contar con un sistema de retiro de producto eficaz, documentado en un PNO; dicho PNO debe de contar con:

- Responsable de la ejecución y coordinación del retiro.
- Instrucciones de almacenaje del producto retirado.
- Indicar que autoridades deben ser notificadas del retiro.
- Registros completos de la distribución del producto; ya sea para venta, muestras médicas o para estudios clínicos.
- Reporte final, con la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad de producto recuperada.
- Además de las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar la recurrencia del retiro.

#### **IV.VIII Validación**

Validar un proceso representa establecer de una forma documentada la evidencia de que este cumple con el propósito para el cual fue diseñado, la validación nos permite contar con procesos controlados, ya que durante esta se evalúan los casos que pudieran presentarse durante el desempeño de los procesos, ya que por ejemplo en el caso de la forma farmacéutica de tabletas, al realizar la prueba de disolución se requiere solamente de seis tabletas que han de someterse a dicha prueba, cuando el lote completo consta quizá de miles de tabletas, podría ponerse en duda la representabilidad de una muestra tan pequeña, pero cuando se cuenta con un proceso de fabricación validado, se tiene la certeza de que este proveerá de resultados consistentes, es decir, que la variación en la

fabricación de las tabletas es muy pequeña y además dicha variabilidad es conocida y en cierta forma hasta podría ser controlada<sup>1</sup>.

En la industria farmacéutica debe de considerarse que toda instalación, equipo, sistema de tipo computacional y crítico que afecte a la calidad del producto, debe de calificarse y que los métodos de limpieza y analíticos deben estar validados y que tanto la calificación como la validación debe encontrarse terminada antes de liberar un producto.

Existen varios aspectos que deben considerarse antes de realizar la validación de un proceso:

#### 1. Planeación<sup>1</sup>

Antes de proceder a la validación de un proceso debe establecerse un documento que contenga todos los aspectos relacionados con la validación este documento es conocido como Plan Maestro de Validación (PMV), este plan debe de incluir entre otros puntos:

- Procesos de producción, empaque y limpieza
- Métodos analíticos
- Sistemas críticos (Agua, Aire, Luz, Drenaje)

Además de contar con:

- La política de validación
- Planeación y programación
- Un sistema de control de cambios

El PMV debe de establecer también los objetivos y vigencia de la validación, además del alcance de la misma y considerar la realización de revalidaciones siempre que estas sean necesarias, como puede ser cuando exista algún cambio que afecte directamente la calidad del producto<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

## 2. Documentación<sup>1</sup>

Además del PMV debe de contarse con un protocolo de validación, que no es más que un documento en el que se establecen los lineamientos mediante los cuales se realizará la validación, este debe de indicar los pasos críticos de la validación, el calendario de la misma y los criterios de aceptación, este protocolo debe de revisarse y ser aprobado por el responsable de la unidad de calidad y el responsable sanitario del establecimiento.

Al término de la validación debe de elaborarse un reporte que contenga los resultados obtenidos, las desviaciones que se hayan observado y los cambios sugeridos para corregir las deficiencias. Al igual que el protocolo de validación este reporte debe ser revisado y aprobado por el responsable del proceso y por el responsable sanitario.

En caso de que se realizara algún cambio al protocolo original durante la validación, este debe de documentarse y debe ser aprobado por el responsable del proceso y el responsable de la unidad de calidad.

## 3. Calificación<sup>1</sup>

La calificación de las instalaciones, los equipos y los sistemas que afectan la calidad del producto, tiene como objetivo evaluar el correcto desempeño de estos. Existen varios tipos de calificación dependiendo de la etapa de validación.

La primera etapa es la calificación de diseño (CD): en esta etapa se evalúa si el diseño de las instalaciones, sistemas y/o equipo cumplen con los requerimientos, necesarios para que su uso y desempeño sea el adecuado.

La segunda etapa es la calificación de instalación (CI), esta calificación se realiza a sistemas y equipo nuevo o modificado, y una vez que se ha realizado es válida exclusivamente para el lugar en el cual se realizó; es decir, que si en algún momento es necesario cambiar de ubicación dicho equipo o sistema deberá realizarse nuevamente la calificación de instalación en su nueva ubicación.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

Una vez que se ha realizado la calificación de instalación, debe realizarse la calificación operacional (CO). Las pruebas que se realicen durante esta calificación deben de permitir evaluar el desempeño del sistema o equipo retándolo contra los límites inferior y superior de las especificaciones o bien sometándolo a las condiciones de “pero caso”, es decir, aquellas condiciones bajo las cuales existe una mayor oportunidad de falla en el producto o proceso cuando las comparamos con las condiciones ideales.

Toda actividad relacionada con las diferentes etapas de calificación debe ser documentada y auditada.

#### 4. Validación de Procesos<sup>1</sup>

Esta validación puede llevarse a cabo de dos maneras diferentes, mediante una *validación prospectiva* o bien mediante una *validación concurrente*, esta última se realiza cuando es necesario llevar a cabo la validación durante la fabricación de rutina y solamente en casos excepcionales, de modo que los lotes fabricados bajo estas condiciones pueden ser liberados si cumplen sus especificaciones; en el caso de la validación prospectiva, esta debe de concluirse antes de la distribución y venta del producto.

La complejidad del proceso o la magnitud de los cambios realizados a este, determinarán el número de lotes o corridas necesarias para realizar la validación, pero un mínimo de tres lotes consecutivos que arrojen resultados satisfactorios, bastaran para considerar el proceso validado, para ello los sistemas y equipos deben encontrarse calificados, así como el personal que participe en la validación debe estar debidamente capacitado y calificado.

#### 5. Métodos Analíticos<sup>1</sup>

Todos los métodos analíticos para materias primas, producto a granel, producto terminado y validaciones, deben ser validados y dicha validación debe estar sujeta a un protocolo y en caso de que se trate de métodos analíticos farmacopéicos, debe de demostrarse su aplicabilidad al producto e instalaciones particulares.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

## 6 Otras validaciones<sup>1</sup>

Deben también ser validados:

Los sistemas computacionales que se encuentren relacionados con el control de sistemas críticos y demás sistemas que afecten la calidad del producto.

Todos los sistemas críticos, como: Luz, agua, aire, vapor limpio, etc...

Los proveedores se consideran validados cuando: existe evidencia documental de la optima calidad de los insumos suministrados por este, además de que se hayan sometido a una auditoria de sus instalaciones demostrando que cuenta con un Sistema de Calidad.

### 1. Revalidación<sup>1</sup>

En el protocolo de validación debe de especificarse la vigencia de la validación y de la calificación de los sistemas, de modo que se pueda garantizar la vigencia del estado validado, para lo cual se debe de contar con una serie de programas de soporte:

- Sistema de control de cambios
- Sistema de calibración
- Programa de mantenimiento preventivo
- Sistema de calificación del personal
- Sistema de auditorias técnicas
- Sistema de desviaciones

La vigencia de las validaciones y de la calificación de desempeño no debe ser mayor a 5 años y debe de realizarse una revalidación y/o recalificación siempre que se realicen cambios significativos en los procesos y/o sistemas que afecten la calidad del producto.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

## **IV.IX Control de cambios y Desviaciones**

Debe existir un sistema que permita evaluar, autorizar y documentar los cambios que se requieran en los sistemas y/ procesos de manufactura y/o análisis. Todo cambio no planeado debe de considerarse una desviación y debe ser documentado e investigado de acuerdo con un PNO para manejo de desviaciones, que además debe incluir el seguimiento a todas las acciones resultantes de una desviación, de modo que se evalúe la efectividad de dichas acciones. Todo reporte de desviación debe ser aprobado por los responsables del área de fabricación y de la unidad de calidad, antes de establecer el destino final del producto.

## **IV.X Auditorias técnicas<sup>1</sup>**

Comúnmente las auditorias suelen verse como algo desagradable, ya que la mayoría de la gente ve en ellas un sistema mediante el cual se buscan culpables de los problemas que pudieran existir en la empresa. No obstante una auditoria no es más que un proceso que nos permite evaluar de forma objetiva, las deficiencias y los puntos fuertes de nuestra empresa, es por ello que una auditoria debe de considerarse como una herramienta de mejora y no como una forma de buscar culpables. Las auditorias pueden ser de dos tipos:

Internas: estas son realizadas ya sea por personal de la misma compañía, capacitado como auditor o bien por algún grupo de auditores profesionales contratados para realizar dicha auditoria, comúnmente con el objetivo de prepararse para recibir una auditoria externa.

Externas: Estas auditorias se realizan por organismos que pueden ser o no contratados por la empresa a la que se va a auditar, con el fin de cumplir con algún requisito de tipo regulatorio, o bien de obtener algún tipo de certificación.

Deben ser auditados los proveedores, maquiladores y prestadores de servicios que impacten la calidad del producto, de modo que cumplan satisfactoriamente con los requerimientos establecidos para garantizar un servicio de calidad a la empresa. Las auditorias deben contar con la logística apropiada para su correcta realización.

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

#### **IV.XI Destrucción y destino final de los residuos<sup>1</sup>**

Se debe contar con todos los sistemas necesarios para asegurar que la disposición final de ningún tipo de residuo generado por la empresa quebranta alguna disposición legal de tipo sanitario y en materia de ecología. Todo lo relacionado a la disposición final de los residuos debe ser documentado y debe estar aprobado por la entidad regulatoria competente

<sup>1</sup> Dirección General de Normas, op. cit., nota 1 p. 43

## V. ANÁLISIS COMPARATIVO

La implementación de un Sistema de Calidad sin importar el giro de la empresa que se trate siempre representa beneficios tanto para los consumidores como para la empresa en cuestión, por lo que su adopción debería ser una decisión estratégica de la empresa. En el caso de la industria farmacéutica, además de que se trata de un ramo industrial estrechamente relacionado con la salud pública, no debe olvidarse que se trata de un negocio.

Un negocio que mientras siga creciendo, tendrá la posibilidad de realizar mayor investigación en relación al alivio de los padecimientos humanos, es por ello que la implementación de un Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica es muy importante ya que este le permitirá producir más y mejores medicamentos, con altos estándares de calidad, obteniendo de este modo una mayor aceptación por sus clientes, lo cual redundará en un crecimiento mucho mayor.

Los lineamientos que se encuentran plasmados en la Norma ISO9001:2000, son utilizados como marco para la auditoría a Sistemas de Calidad, es por ello que a continuación se realiza un análisis comparativo de dicha norma y su relación con el Proyecto de Norma 059 – SSA 1 – 2004 (en este análisis cada vez que se haga referencia a este proyecto de norma sólo se mencionará con fines prácticos "norma 059"), de manera que se pueda tener un panorama general del alcance de esta última en relación a la implementación de un Sistema de Calidad.

| NORMA 059                             | ISO9001: 2000  | ANÁLISIS   |
|---------------------------------------|--|--|
| 5. Organización de un establecimiento | 4.1 Requisitos generales<br>4.2.2: Manual de Calidad | <p>La estructura jerárquica dentro de una empresa permite, establecer y delimitar las responsabilidades del personal que en esta labora, de manera que cada quien sabe cual es el ámbito de su competencia, es decir, que se espera de el dentro de la compañía.</p> <p>Cuando hablamos de la organización del establecimiento, nos referimos primordialmente a la estructura jerárquica del mismo, respecto a esto, tenemos por un lado la norma ISO9001:2000 que establece</p> |



|             |  |   |
|-------------|--|---|
|             | 5.1 Compromiso de la dirección                         | <p>que es responsabilidad de la dirección general mantener un organigrama actualizado del personal y las actividades que debe realizar el mismo indicando que este debe encontrarse dentro de un manual de calidad que servirá de guía para la implementación y mantenimiento de un Sistema de Calidad.</p> <p>Por otro lado; la norma 059 establece que en la industria farmacéutica debe existir un organigrama que indique la responsabilidad de los integrantes de la empresa, tanto de la alta dirección, como del personal responsable de la producción de los medicamentos, además de los requisitos en relación a la interacción entre ellos.</p>   |
| 6. Personal | 5.1 Compromiso de la dirección<br>6.2 Recursos Humanos | <p>A una empresa se le reconoce no sólo por los productos que genera, si no también por el personal responsable de la generación de estos; es por ello que para una empresa debe ser de suma importancia la selección del personal que va a contratar, así como también lo debe ser el asegurarse de que dicho personal cuenta con la capacitación adecuada para que su desempeño dentro de la empresa sea el óptimo.</p> <p>La norma ISO9001:2000 indica que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para la adecuada realización del producto, es decir, un sistema de capacitación conveniente que asegure que la capacitación del personal se realiza y se documenta de forma que exista evidencia de que se ha llevado a cabo además de proveer de la infraestructura necesaria para garantizar el bienestar y la seguridad del personal.</p> <p>A su vez la norma 059 establece que el personal que labora en la industria farmacéutica responsable de la producción de los medicamentos debe de contar con una licenciatura en ciencias químico biológicas y de la salud y que además todo el personal debe de cumplir con un programa de capacitación orientado a establecer que el personal tiene los</p> |

|                  |                                    |  |
|------------------|------------------------------------|--|
|                  |                                    | <p>conocimientos y habilidades necesarios para cumplir con las tareas requeridas por su puesto; además indica los requisitos para la vestimenta del personal en las diversas áreas de fabricación, indica el mínimo de servicios sanitarios con que debe contar la empresa para sus empleados de manera que la higiene no sea un factor que afecte la calidad de los medicamentos.</p>   |
| 7. Documentación | 4.2 Requisitos de la documentación | <p>Toda empresa sin importar cual sea su giro está sujeta a la regulación que le aplique de acuerdo con el país y el área a la que pertenezca; una de las formas en las cuales las entidades regulatorias se aseguran de que una empresa se apega a los lineamientos establecidos en las normas que le aplican es mediante la realización de auditorias a dicha empresa, es por ello en cualquier ámbito de la industria no basta con realizar una actividad de la forma apropiada, si no que se debe tener evidencia de que en verdad así sucedió; es por ello que la documentación y los registros son de suma importancia para demostrar que una empresa trabaja cumpliendo con la legislación correspondiente.</p> <p>En este sentido la norma ISO9001:2000 indica una serie de documentos con que debe contar una empresa que cuente con un sistema de calidad adecuado, además de indicar los requisitos para el control de los registros en una organización.</p> <p>Al respecto la norma 059, clasifica los documentos de modo que se puede identificar si un documento es de tipo legal o de tipo operativo. En el caso de documentos de tipo legal, tenemos por ejemplo, el registro sanitario de cada uno de los medicamentos que esta empresa produce y/o comercializa. En el caso de documentos de tipo operativo se refiere a procedimientos normalizados de operación y guías dentro de la empresa que le indican al personal como se debe realizar una operación, como podría ser el procedimiento requerido para operar un Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución.</p> |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>Además de los documentos requeridos dentro de la industria farmacéutica la norma 059 indica que todo establecimiento dedicado a la producción de medicamentos, debe contar con registros de todas las actividades relacionadas con la producción de medicamentos y en especial aquellas que afectan directamente la calidad del producto, como por ejemplo registros de la validación de procesos de producción y de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos; por lo que podemos considerar que ambas normas se alinean de manera adecuada.</p>   |
| <p>8. Diseño y construcción de un establecimiento</p> | <p>6.3 Infraestructura<br/>7.3 Diseño y desarrollo</p> | <p>La obtención de un producto que cumpla con todas las especificaciones de calidad se logra a través de una correcta planeación de todas sus etapas de producción. Una forma de controlar dichas etapas, es el planificar y diseñar apropiadamente las zonas de fabricación, proveyendo de espacios físicos que permitan a los trabajadores realizar sus actividades de una forma segura y ordenada.</p> <p>La norma ISO9001:2000 establece que es responsabilidad de la compañía contar con una infraestructura que cumpla con las dimensiones acordes con el nivel de producción que se maneje además de los instrumentos y/o equipos necesarios para realizar y controlar la fabricación de un producto de buena calidad y que además permita que los trabajadores realicen sus actividades de una manera eficiente y segura.</p> <p>En el caso de la industria farmacéutica, la norma 059 indica cuales son las zonas de fabricación con que debe contar una empresa de acuerdo con el tipo de productos que fabrique, la disposición espacial de estas áreas como por ejemplo: área de recepción de materias primas y almacén, dentro de este almacén existir un área destinada a producto terminado, otra a graneles y otra para materias primas, estas deben estar debidamente identificadas y</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>separadas una de otra. Áreas de fabricación y acondicionamiento separadas una de otra, además de contar con planos actualizados de los sistemas críticos para la producción (agua, aire, drenaje) Todos estos sistemas y áreas deben planificarse antes de iniciar la producción y encontrarse debidamente identificados. De esta manera la norma 059 se alinea apropiadamente a lo requerido por la norma ISO9001:2000</p>  |
| <p>9. Control de la fabricación</p> <p>10. Equipo de fabricación</p> | <p>7. Realización del producto</p> <p>7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>7.5 Producción y prestación del servicio</p> | <p>Una vez que la infraestructura de la empresa se ha desarrollado de la forma correcta, deben implementarse sistemas que nos permitan tener control sobre cada una de las etapas de fabricación del producto.</p> <p>La norma ISO9001:2000 indica que la organización debe de establecer el equipo, materiales y la serie de procesos necesarios para la fabricación del producto, especificar los lineamientos y las condiciones mediante las cuales se realizará cada uno de ellos, identificar las fases críticas, indicar los tiempos de duración y las especificaciones de calidad del producto en cada etapa de fabricación, de manera que exista evidencia de que los procesos de fabricación y el producto resultante cumplen con las especificaciones de calidad establecidas previamente, además de indicar las entradas o variables a considerar para realizar la revisión del diseño del producto. .</p> <p>La norma 059 cumple con estos requisitos, ya que indica los requerimientos de calidad para el equipo utilizado en la fabricación de los medicamentos, como por ejemplo que los tanques de mezclado y/o almacenamiento deben estar contruidos de acero inoxidable o cualquier otro material de tipo inerte, es decir, que no reaccione químicamente con los componentes de los medicamentos además de hacer referencia a la normatividad con la que debe cumplir dicho equipo, así como a los sistemas de limpieza y mantenimiento del mismo.</p> <p>Por otro lado menciona ampliamente los lineamientos con los cuales deben cumplir</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>los procesos de fabricación, la forma que debe realizarse la documentación de las actividades y como es que debe resguardarse dicha información, es importante señalar que no sólo se limita a establecer los lineamientos de fabricación si no que además, establece aquellos con los cuales deben realizarse las pruebas analíticas para la evaluación de la calidad de los medicamentos, haciendo referencia a los documentos oficiales que han de servir de guía para ello(FEUM,USP,BP).</p> <p>Pero en relación a la revisión del diseño del producto, en este caso los medicamentos, no hace mención alguna, este punto es muy importante ya que dicha revisión tiene como finalidad evaluar no solo los requisitos legales aplicables, sino también los requisitos funcionales y de desempeño los cuales son de suma importancia para cubrir adecuadamente los requerimientos del cliente. Es por ello que se debe considerar que la norma 059 tiene un área de oportunidad en este sentido.</p> |
| 11. Manejo de producto fuera de especificaciones | 7.2 Procesos relacionados con el cliente<br><br>7.5.3 Identificación y trazabilidad | <p>Ningún proceso es constante al cien por ciento, siempre existen variaciones en el mismos, si bien estas pueden minimizarse no pueden desaparecerse por completo, es por ello que debido a estas variaciones por pequeñas que sean se corre el riesgo de obtener producto que no cumpla con las especificaciones de calidad establecidas previamente, todo producto en estas condiciones debe considerarse fuera de especificaciones por lo que no puede salir al mercado de la misma forma que un producto dentro de especificaciones. La empresa debe darse a la tarea de realizar una investigación al respecto.</p> <p>La norma ISO9001:2000 establece que la organización debe de asegurarse de identificar y controlar todo producto que no cumpla con las especificaciones de calidad establecidas, de manera que pueda tomar acciones correctivas y/o preventivas inmediatas, estas últimas orientadas hacia una filosofía de mejora continua además de</p>                                      |

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
|                           |  | <p>establecer por escrito las responsabilidades y las autoridades involucradas en el manejo de dichos productos; las acciones a tomar deben estar orientadas a: eliminar la no conformidad detectada, evitar su uso o aplicación originalmente previsto o bien a autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por la autoridad competente o bien por autorización del cliente cuando así sea aplicable. Deben existir registros a cerca del origen de un producto no conforme, además de las acciones derivadas de las investigaciones pertinentes y cuando se realice la corrección de un producto no conforme, su calidad debe ser evaluada nuevamente.</p> <p>A este respecto la norma 059 indica que cuando se detecte un producto que no cumple con las especificaciones de calidad, este debe colocarse en cuarentena hasta que se determinen la o las causas de dicha desviación, de acuerdo con la norma 059 tal investigación debe seguir un protocolo establecido previamente en un procedimiento debidamente aprobado para determinar si el producto puede ser liberado para su venta o bien retrabajado para corregir la desviación, o bien confinado para su destrucción y al igual que la norma ISO9001:2000 indica que la calidad de todo producto corregido debe ser evaluada antes de su liberación y que toda actividad relacionada con la desviación y la investigación realizada debe ser documentada adecuadamente.</p> |
| 12. Devoluciones y quejas | 7.2 Procesos relacionados con el cliente<br><br>7.5.3 Identificación y | <p>La satisfacción del cliente debe ser el eje en torno al cual deben girar todas las actividades de una organización, es por ello que se debe evitar al máximo que nuestro cliente tenga quejas acerca de nuestro producto o servicio. No obstante cada vez que exista una queja en relación a nuestro servicio o producto debe dársele el seguimiento apropiado, de modo que a pesar de todo nuestro cliente que de conforme, de modo que el cliente note nuestra preocupación por su bienestar, y debemos considerar cada una de las quejas</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>trazabilidad</p> <p>8.1 Medición, Análisis y Mejora</p> <p>8.2 Seguimiento y medición</p> | <p>como información de entrada para la mejora de nuestro producto.</p> <p>La norma ISO9001:2000, establece una serie de parámetros acerca de los procesos relacionados con el cliente, como es el hecho de asegurarse de que no existan diferencias entre los requisitos establecidos por el cliente para el producto y el producto que se le entrega y en caso de que existan tales diferencias estas deben ser resueltas de conformidad con el cliente, para lo cual la organización debe contar con la capacidad de respuesta a las quejas que se deriven de estas diferencias, para lo cual la organización debe contar con sistemas de comunicación con el cliente que le permitan conocer su no sólo las quejas que este pueda tener acerca del producto sino también acerca de oportunidades de mejora del producto.</p> <p>En la industria farmacéutica a pesar de que no existe contacto directo entre la organización que genera un medicamento y el consumidor final de este, la norma 059 establece que la empresa debe de contar con sistemas que le permitan monitorear el funcionamiento de su producto ya que este se encuentra en el mercado de modo que pueda dar respuesta inmediata a cualquier tipo de queja o anomalía generada por el consumo de su producto, en este sentido hay que resaltar que la norma 059 no nos plantea un enfoque directo de atención y servicio al cliente sino que sus lineamientos se encuentran más orientados hacia la evaluación del impacto legal que podrían tener las quejas por parte del cliente; es por ello que no podemos considerar que la norma 059 se esté alieneando adecuadamente con la norma ISO9001:2000.</p> |
|  |  | <p>Cabe la posibilidad de que una vez que el producto se haya distribuido o bien durante su uso, se detecte alguna no conformidad con las especificaciones de calidad.</p> <p>Como parte del desempeño de un Sistema</p>   |

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| 13. Retiro de producto del mercado | <p>8.1 Medición, Análisis y Mejora</p> <p>8.3 Control del producto no conforme</p>                                      | <p>de Gestión de Calidad, la norma ISO9001:2000 indica que la organización debe establecer los controles que deben existir para evitar la salida de producto no conforme al mercado, además de las acciones a realizar en caso de que el producto no conforme llegase a las manos del cliente e indicar por escrito las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de dicho producto; de manera que se elimine la no conformidad detectada, o bien se autorice su liberación o uso ya sea por concesión de la autoridad competente y cuando aplique por el cliente, en caso de que ninguna de estas dos cuestiones sea posible, la organización debe de asegurarse de impedir su uso o aplicación originalmente previsto.</p> <p>En el caso de los medicamentos, se trata de un producto de características muy críticas ya que impactan directamente sobre la salud y la calidad de vida de la población, es por ello que la norma 059, establece que debe existir un sistema para el retiro de los medicamentos del mercado cuando se demuestre que estos no cumplen con la calidad requerida o bien cuando se ha detectado que su uso representa un problema de salud pública, ya sea por su uso en si o por su asociación con otros medicamentos.</p> |
| 14. Validación                     | <p>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</p> <p>7.5.2 Validación de los procesos y de la prestación del producto</p> | <p>Existen procesos en los cuales las deficiencias no pueden ser detectadas sino hasta después de que el producto está siendo utilizado o el servicio se está prestando, todos esos procesos requieren de una validación, que permita demostrar que el proceso es capaz cumplir con los requerimientos necesarios para alcanzar los resultados esperados.</p> <p>De acuerdo con la norma ISO9001:2000 la organización debe de establecer criterios de revisión y aprobación de los procesos, la evaluación de los equipos y la calificación del personal, los métodos analíticos a utilizarse y cuando aplique la necesidad de una revalidación en todos aquellos procesos</p>   |



|                                      |  |   |
|--------------------------------------|--|---|
|                                      |  | <p>en los cuales el producto y/o servicio no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores a su producción o prestación respectivamente.</p> <p>En el caso de la industria farmacéutica, la producción de medicamentos es un proceso que a pesar de que la calidad del producto es evaluada durante y al término de su fabricación no puede darse el lujo de presentar grandes variaciones en el mismo ya que estas repercuten directamente en la calidad del medicamento y en la consiguiente pérdida económica. En este sentido la norma 059 se alinea ampliamente con la norma ISO9001:2000 ya que desglosa todos y cada uno de los lineamientos requeridos para realización no sólo de la validación de los procesos de producción, sino también de los métodos analíticos utilizados para la evaluación de la calidad de los medicamentos, la limpieza de las áreas, sistemas críticos, sistemas computacionales, proveedores y especifica cuando es necesario garantizar el estado validado, es decir, cuando se debe realizar una revalidación.</p> |
| 15 Control de cambios y Desviaciones | 7.3.7 Control de Cambios del diseño y desarrollo | <p>Como parte de la mejora de los procesos es normal; es normal que existan cambios en su diseño total o bien en alguna parte de ellos, es por ello que cada vez que existan dichos cambios estos deben estar encaminados a optimizar el proceso del cual son parte; en este sentido la única forma de asegurarnos de que en verdad así sucede, es contar con un sistema que los controle y que garantice que todos los aspectos relacionados con el mismo son documentados y se les da el seguimiento apropiado.</p> <p>La norma ISO9001:2000 le da una gran importancia a la documentación que se genera durante la implementación de un cambio ya que de una forma u otra la evidencia documental es quien respaldará la calidad del producto generado a partir de estos cambios.</p>  |

|                     |                         |  |
|---------------------|-------------------------|--|
|                     |                         | <p>En relación a la industria farmacéutica; la norma 059 indica que debe de existir un sistema que se encargue de manejar y controlar los cambios que se realicen a los procesos de fabricación de los medicamentos; de manera que se pueda valorar en todo momento el impacto en la calidad de los medicamentos de los cambios realizados de manera que todo cambio que sea necesario realizar deberá ser estudiado y aprobado por representantes de las áreas involucradas, para esto debe de existir un procedimiento normalizado de operación que permita evaluar todas las variables involucradas. Todo cambio realizado durante la fabricación de los medicamentos realizado fuera de este sistema de control de cambios debe ser considerado como una desviación y por lo tanto debe de ser evaluado su impacto sobre la calidad del producto para determinar si este puede ser liberado o no. De modo que la norma 059 se cubre ampliamente este rubro indicado en la norma ISO9001:2000</p> |
| Auditorias técnicas | 8.2.2 Auditoria interna | <p>Como ya se mencionó con anterioridad la norma ISO9001:2000 sirve como marco para implementar y auditar un Sistema de Calidad, es por ello que recomienda realizar de una forma planificada y periódica auditorias internas que permitan revisar de una forma objetiva el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad, para lo cual establece una serie de lineamientos para su realización. Por otro lado la norma 059, también menciona la realización de auditorias internas pero estas se encuentran enfocadas al área técnica, es decir, tiene como objetivo evaluar el correcto funcionamiento de los procesos de fabricación, en busca de áreas de oportunidad, con el fin de contar con procesos más eficientes, para ello establece algunos lineamientos para la realización de dichas auditorias y no sólo a las instalaciones de las instalaciones de la empresa sino también a los proveedores y maquiladores cuando aplique.</p> <p>En este sentido es importante resaltar que</p> |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | una auditoria ya sea interna o externa tiene la finalidad de evaluar el desempeño de un sistema es por ello que se debe de aceptarse su realización de buena manera y sin tratar de ocultar información a los auditores de manera que los hallazgos que estos pudiesen encontrar nos permitan tener una actitud de mejora en los procesos auditados.  |
| Destrucción y destino final de residuos | No aplica | La norma ISO9001:2000 tiene ningún lineamiento que se refleje en forma directa con la disposición final de los residuos generados durante la fabricación o la evaluación del producto; no obstante la norma 059 indica cuales son los requisitos mínimos de confinamiento y destrucción de los residuos que se generan durante la fabricación y/o evaluación de la calidad de los medicamentos, de modo que esta se realice apegándose a las disposiciones legales de tipo ambiental. |

## V.I Implementación de un Sistema de Calidad

Generalmente cuando en una empresa se implementan cambios, se espera apreciar de forma inmediata los resultados a estos cambios, se espera que de una forma casi mágica los problemas se solucionen y que todas las áreas de la empresa funcionen con armonía. Este concepto es por demás erróneo, sin importar el tipo de cambio que se realice en la compañía, el personal presenta un periodo de adaptación a dicho cambio, y los resultados suelen apreciarse a mediano o a largo plazo; dependiendo del cambio realizado.

La implementación de un Sistema de Calidad eficiente, representa un cambio con resultados a mediano o largo plazo ya que concientizar al personal de la importancia de este, no puede realizarse de la noche a la mañana y como vimos a lo largo de este trabajo, implementar un Sistema de Calidad en cualquier empresa sin importar cual sea su giro, implica la participación de todos y cada uno de los miembros de la misma.

En particular, la industria farmacéutica; debido a que se trata de una industria cuyos productos impactan directamente sobre la salud pública, es de suma importancia que su producción cuente con procesos altamente controlados, de manera que se pueda siempre garantizar que la calidad de sus productos es inobjetable, la implementación de un Sistema de Calidad, permite establecer lineamientos para mantener bajo control los procesos de producción, además de que nos permite asegurar que el personal que labora en la empresa es el idóneo, ya que se encuentra debidamente capacitado para realizar sus actividades, por otro lado, poniendo en practica el liderazgo dentro de la empresa, se da un gran paso para alcanzar los objetivos, obteniendo medicamentos de calidad y al mejorar las políticas de atención al cliente se incrementa la satisfacción del mismo y por consiguiente se incrementan también las ventas, esto permite que exista una retroalimentación de las necesidades del cliente en relación a las modificaciones que se le hacen no sólo al producto si no también a la forma en que este se entrega al consumidor.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La necesidad de una armonización de los parámetros o lineamientos mediante los cuales podemos medir o comparar la calidad de la gran cantidad y variedad de productos que se comercializan a nivel mundial, se logra subsanar con la existencia de normas como la Norma ISO9001:2000, que es de carácter genérico y por lo tanto aplicable a cualquier tipo de empresa.

La eficiencia de un sistema de calidad está en función de la participación activa de todos los integrantes de la empresa, no sirve de nada que las buenas ideas o iniciativas se queden a nivel gerencial, estas ideas deben ser comprendidas y llevadas a cabo por todos.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica es de suma importancia ya que esta tiene un amplio campo de oportunidades a todos sus niveles y este le permitirá mejorar sus procesos administrativos y de producción de manera que garantice su crecimiento.

Las Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos pueden ser consideradas como un sistema de calidad ya que su objetivo es establecer los lineamientos necesarios para garantizar la producción de medicamentos seguros y efectivos.

Considerando la conclusión anterior podemos decir que el proyecto de norma oficial mexicana PROY NOM 059 – SSA1 – 2004 y la Norma ISO9001:2000 son equivalentes, ya que a pesar de que aparentemente su enfoque es diferente, ambas normas persiguen un mismo objetivo que es poder ofrecer al cliente productos (o servicios, en el caso de ISO) de calidad con un enfoque de mejora continua que se ve reflejado en la realización de auditorías que permiten evaluar el avance alcanzado después de cada cambio o mejora.

De acuerdo con las conclusiones anteriormente mencionadas para la industria farmacéutica se recomienda:

Enfocar gran parte de los esfuerzos en la capacitación y concientización del personal como primer tarea hacia el establecimiento de cambios en pro de la mejora de los procesos.

Establecer un sistema que permita controlar las actividades como procesos independientes de manera que todo cambio pueda realizarse de manera independiente y pueda medirse el grado de mejora de manera objetiva.

Estimular el desarrollo de recursos humanos con cualidades que les permitan liderar el desempeño de las actividades a todos los niveles, de modo que el resto de la fuerza laboral se identifique con los objetivos del líder que a la postre serán los objetivos de la empresa.

Una vez que se han implementado cambios en los procesos la evaluación de los resultados debe realizarse sin predisposiciones de ningún tipo de forma clara y objetiva para que las decisiones que se tomen basándose en estos resultados puedan ser realistas, apropiadas y como consecuencia nos permitan alcanzar los objetivos trazados.

En lo que respecta a la realización del producto, en este caso de los medicamentos es importante implementar un sistema que nos permita incluir la retroalimentación del cliente al realizar la revisión y validación del diseño de los productos, lo cual nos permitirá incrementar el nivel de aceptación del mismo.

Ante todo nunca se debe olvidar que la razón de la existencia de una empresa son sus clientes es por ello que todos los esfuerzos de una compañía deben estar orientados a la satisfacción total de sus clientes, suele pensarse que un cliente insatisfecho es igual a un cliente perdido, pero si pensamos en que este cliente puede exponer su inconformidad frente a otros potenciales clientes esto nos lleva a una gran cantidad de clientela que se pierde por una sola insatisfacción, el enfoque al cliente es lo más importante para la permanencia y prosperidad de todo negocio.

---

---

## BIBLIOGRAFIA

1. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, "Ley General de Salud" Editorial SISTA, México D.F. 2002, pp 63 – 64, 254 – 258.
2. López Ruiz, Miguel, "Normas Técnicas y de Estilo para el trabajo académico" 4ta Edición, Dirección General de Publicaciones UNAM, México 2004
3. Valentín Islas, et al, "Breve historia de la Farmacia en México y en el mundo". México 1992, Asociación Farmacéutica Mexicana. pp 152 – 163.
4. Dirección General de Normas "25 años de la Dirección General de Normas" Boletín informativo de la normalización, Septiembre- Octubre de 1968. pp 5 – 22.
5. Dirección General de Normas NOM – 025 – STPS – 1999 "Condiciones de Iluminación en los centros de trabajo".
6. Dirección General de Normas, PROY NOM 059- SSA1-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para los Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos"
7. Norma ISO9001: 2000, "Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos".
8. Añasco Juan Carlos, "Preguntas acerca de ISO".  
<http://www.pilar.com.ar/industrias/temasgenerales/normas.htm#¿Qué%20es%20ISO?>
9. Baquero Núñez, Paula, "Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2000"  
<http://www.econtableyss.com.ar/artinteres/detalleiso9001.htm>
10. International Organization for Standardization, "About ISO"  
[www.iso.org/](http://www.iso.org/)
11. Lombardi Richard, Forest Laboratories Inc. "History of cGMP's & FDA"  
<http://www.asqlongisland.org/HistoryofcGMPsFDA.pdf>
12. Normas Oficiales Mexicanas de Sistemas de Calidad, "Preguntas y respuestas acerca de ISO9000"  
<http://www.avantel.net/~rjaguado/iso.html>
13. Secretaría de Economía, "Sala de prensa"  
<http://www.canifarma.org.mx/paraestarbieninformado/saladeprensa/04-2004.htm>
14. SGS Busines Services, "ISO9001:2000"  
[http://www.mx.sgs.com/es\\_mx/iso\\_9001\\_2000.htm?serviceld=10954&lobld=36251](http://www.mx.sgs.com/es_mx/iso_9001_2000.htm?serviceld=10954&lobld=36251)
15. Tecnología aplicada a la calidad S.A. de C. V., "Certificación ISO9000"  
<http://www.calidad.com.mx/#>