



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

**INTEGRACIÓN DE LOS MODELOS ISO 9001 Y 14001.**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINÚA.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA.

PRESENTA  
ALMA ROJAS GARCÍA.

MÉXICO D. F.

2007.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

## AGRADECIMIENTOS.

A mis padres Celia García García y Federico Rojas Valdés por todos sus esfuerzos y sacrificios, por darme la oportunidad de vivir y por guiarme por el camino del conocimiento.

A mis hermanas Edith, Fátima, Maritza y Lizbeth por todos los momentos que hemos pasado juntas y por ser mis mejores amigas.

A mi novio Alejandro Muñoz Solís, por que representa mis dos grandes anhelos el amor y el conocimiento, por los sueños que compartimos y que compartiremos.

## NDICE GENERAL

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.....</b>	<b>2</b>
2.1 ISO 9001.....	3
2.2 ISO 14001.....	4
2.3 Relación entre ISO 9001 e ISO 14001.....	6
2.4 Metodología de implementación de los modelos ISO 9001 e ISO 14001.....	6
<b>III. DISCUSIÓN.....</b>	<b>10</b>
<b>IV. CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>
<b>V. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>21</b>
<b>VI. ANEXO1.....</b>	<b>22</b>

# **INTEGRACIÓN DE LOS MODELOS ISO 9001 Y 14001.**

## **I. INTRODUCCIÓN.**

Con el fin de estandarizar los sistemas de calidad de distintas organizaciones y sectores y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automatización, en 1987 se publican las normas ISO 9001, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el aseguramiento de la calidad de los procesos. De este modo, se consolidó a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un sistema de calidad siendo totalmente independientes del fin de la organización o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

Actualmente a nivel mundial las normas ISO 9001 e ISO 14001 son requeridas por las empresas y por los clientes, debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles que aseguran la identificación, la descripción, la seguridad y la integridad del producto, además de los contemplados en la legislación, la integridad ecológica de los materiales y procesos, la seguridad del personal y del público, los cuales aseguran que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas.

El contexto principal bajo el cual se desarrollan estas normas es que sugieren un sistema gerencial para cumplir con los requerimientos, es decir, tienen la intención de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, si no del proceso para su elaboración y de soportes que operan adecuadamente. Son normas que aplican a la organización y no a los productos de ésta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo.

El paso del tiempo y la evolución del concepto de calidad, han representado una clara diferencia para las organizaciones certificadas, pues su permanencia en el mercado se soporta en un sistema de calidad, el cual se documenta y mejora continuamente. La

implementación de las normas ISO 9001 e ISO 14001 se ha convertido en algo habitual, lo cual lleva una prerrogativa para las empresas no certificadas, porque se comienza una discriminación hacia estas últimas. Esto está ocurriendo ya en países desarrollados, en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen ISO 9001 o ISO 14001 o ambas normas a todos sus proveedores, de tal modo que las organizaciones ahora no sólo tienen que preocuparse por su supervivencia y por mantener su posición en el mercado, sino también por trascender en su misión y visión. De tal forma que la normalización y la posterior certificación de una organización es el punto de partida en la estrategia de calidad.

## **II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.**

En este trabajo se pretende plantear una metodología genérica de implementación para ambas normas, puesto que, en la actualidad las normas ISO 9001 e ISO 14001 se implementan de forma separada, es decir, algunas organizaciones buscan primero la certificación en ISO 9001 y posteriormente en ISO 14001 o al contrario primero ISO 14001 y después ISO 9001, empero, los requerimientos para implementar las dos normas son similares y bastaría con extender la política y los objetivos de calidad de ISO 9001 para abarcar los aspectos ecológicos, pero en la práctica no resulta tan sencillo, por que la pretensión de la unión de ambas normas en una, aún no es una realidad, pese a esto la motivación principal para que en el futuro sea de esta forma, es la preocupación por el cuidado del medio ambiente.

Tanto ISO 9001 como ISO 14001 son parte de la tendencia mundial, que algunos llaman dominante. La difusión de las normas es un proceso que facilita su propio crecimiento y que muchos han llamado biológico, y este sentido descrito como “efecto cascada”. En otras palabras el mecanismo específico que provoca este crecimiento es la interfase entre clientes y compradores. A medida que los compradores exigen las normas a sus proveedores inmediatos, éstos a su vez transmiten la demanda a sus proveedores, de modo que cae en cascada por la cadena de abastecimiento. Por ejemplo en una organización dedicada a la elaboración de medicamentos, esta requerirá de materias primas para elaborar sus productos como los son, principios activos (moléculas con actividad biológica), excipientes, material de envase y empaque; cuando tenga que buscar proveedores elegirá a aquellos certificados que demuestren que sus productos son elaborados con calidad, además que los materiales empleados o desechados no produzcan daños graves al medio ambiente y a su vez los proveedores harán lo mismo con los suyos.

### **2.1 ISO 9001.**

La norma ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para

certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

ISO 9001 es para organizaciones que necesitan asegurar a sus clientes que cumplen con los requerimientos específicos desde el diseño hasta el servicio. Es la más completa y exigente de la serie ISO y se aplica en particular a situaciones contractuales. En ella se espera que todos los requerimientos de confiabilidad se cumplan de manera exigente.

El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. Entonces la implementación de ISO 9001 se vuelve una decisión estratégica de una organización, que pueden utilizar partes internas y externas de ésta, incluyendo organismos de certificación, que evalúan la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y sus respectivos reglamentos. Promueve la adopción de un enfoque basado en procesos; en otras palabras, es la aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, en el que se identifican la interacción entre procesos; una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y
- d) La mejora continua de los proceso con base en mediciones objetivas.

La norma ISO 9001 permite a una organización desarrollar e implementar una política y objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos de calidad significativos. Permite desarrollar políticas de calidad, establecer objetivos y procesos para alcanzar las políticas.

Aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones y ajustable a diversas condiciones geográficas, culturales y sociales, el éxito se consigue con el compromiso en todos los niveles especialmente en la alta dirección.

## **2.2 ISO 14001.**

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, que permite a una organización formular una política y objetivos, teniendo en cuenta requisitos legales e información sobre impactos ambientales significativos. Estos requisitos son imprescindibles si se quiere mejorar, mantener o implementar un sistema de gestión ambiental. Esta norma surge, como resultado de la necesidad de algunas corporaciones internacionales de contar con una serie de procedimientos que les permitieran anticipar los conflictos ambientales que surgían cada vez con mayor frecuencia.

Para poder demostrar que una organización cuenta con una política ambiental establecida, ésta debe estar escrita y sus empleados deben conocerla y estar capacitados, si se espera que colaboren para ponerla en práctica. El objetivo es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas, demostrar la conformidad y buscar una certificación del sistema de gestión ambiental por parte de una organización externa.

ISO 14001 está dirigida a organizaciones interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental, un control de impacto de sus actividades, productos y servicios sobre el medio ambiente acorde a la política y objetivos ambientales, además de fomentar la protección del medio ambiente.

Si se desea aplicar un sistema de gestión ambiental eficiente, lo primero que se debe decidir es cual será la política ambiental de la organización y para ello se debe conocer de qué manera la preservación del medio ambiente es importante para los negocios de esa organización. Algunas posibles razones son:

- El sector industrial al que pertenece la organización tiene una mala imagen ambiental y por esta razón se espera que en el futuro aumenten los costos de

producción y una pérdida de la competitividad provocados por tener que cumplir con leyes ambientales cada vez más estrictas.

- La organización por estar mal localizada espera recibir en el futuro frecuentes reclamaciones de los vecinos debido a la contaminación emitida.
- La organización por estar mal localizada, en las proximidades de una zona con importante valor ecológico o recreativo, espera recibir frecuentes reclamaciones de diferentes sectores de la población.
- La organización actúa en un sector industrial cuyos productos ya tienen y en el futuro tendrán aun mayores exigencias ambientales de los consumidores. Este es el caso, por ejemplo de las industrias del papel y del plástico, de cuyos productos ya se espera que sean reciclables o producidos a partir de materia prima reciclada.

La organización posee la libertad y la flexibilidad para definir los límites y puede elegir implementar esta norma para aplicarla a toda la organización, o a unidades de operación o actividades específicas de organización. La integración de las materias ambientales al sistema global de gestión puede contribuir a implementar efectivamente el sistema de gestión ambiental, así como también a la eficiencia y claridad de las funciones.

### **2.3 RELACIÓN ENTRE ISO 9001 E ISO 14001.**

La norma ISO 14001 se ha alineado con la ISO 9001, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de ambas normas en beneficio de la comunidad de usuarios; se pretende que una organización integre o alinee su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de sistemas de gestión ambientales, entonces es posible para una organización adaptar su sistema de gestión existente con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de la norma ISO 14001.

Para instrumentar un sistema significativo de administración de la calidad del entorno, es necesario adherirse a los requerimientos de la norma y, al mismo tiempo, manejar los elementos específicos del propio proceso. Siguiendo con el ejemplo antes planteado, una industria farmacéutica necesitará conocer los aspectos de calidad y ecológicos que son relevantes, como son características de calidad de los productos que elabora y el impacto ecológico que tienen sus procesos.

Los procedimientos normativos de ISO 9001 e ISO 14001 se desarrollan sobre elementos como procesos, especificaciones, procedimientos e instrucciones precisas, la reducción al mínimo de basura y desperdicios, propósitos, la consistencia de los productos y de restricciones, evaluación del desempeño, incluso la salud y seguridad de los trabajadores y la comunidad, y la protección del entorno.

## **2.4 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS MODELOS ISO 9001 E ISO 14001.**

Etapa I. Definir el proyecto y su alcance.

Objetivo: Definir y evaluar los motivos por los que se desea implementar ISO 9001 e ISO 14001.

Desarrollo:

- Establecer requerimientos del cliente.
- Alcance del sistema: Definición de las áreas, productos y/o servicios y procesos que estarán dentro del alcance del sistema.

Etapa II. Diagnóstico.

Objetivo: Evaluar de forma sistemática a la organización para identificar los sistemas y estructuras formales e informales de los procesos administrativos y operativos para verificar su cumplimiento con las normas de referencia.

Desarrollo:

- Identificación de la organización. Identificación de la estructura organizacional de la empresa, de las instalaciones, de los productos y servicios, así como de sus clientes y proveedores.
- Identificación de los procesos. Identificación de los diferentes procesos que se realizan dentro de la organización para el desarrollo de los productos y/o servicios y su impacto en el medio ambiente.
- Revisión documental. Evaluación y análisis de la documentación existente en la organización para verificar su cumplimiento con las normas de referencia.
- Mapeo de los procesos. Identificar las rutas y acciones que se realizan en los procesos administrativos y operativos, así como identificar la interacción de los mismos.
- Evaluación de los procesos. Identificación de las entradas y salidas, clientes y proveedores, así como la identificación de las actividades que agregan valor al mismo.

- Alcance de la documentación. Definición de la documentación que se desarrollará para el sistema de gestión de calidad y de calidad ambiental.

### Etapa III. Planeación.

Objetivo: Definir y planificar las actividades y responsabilidades que estarán involucrados en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y sistema de gestión ambiental, así como el establecimiento de recursos (financieros, humanos, tecnológicos, etc.).

#### Desarrollo:

- Plan de calidad y gestión ambiental. Documentación de la ruta, actividades, recursos y personal responsable del cumplimiento de los procesos para la calidad (descripción del sistema).
- Duración del proyecto. Definición de las actividades a realizar para el desarrollo del proyecto con las fechas de inicio y término de las mismas.
- Personal responsable. Definición del personal que estará involucrado en el desarrollo del proyecto con las fechas de inicio y término de las mismas.
- Comité de calidad. Definición del personal que formará parte del comité de calidad y gestión de calidad ambiental que apoyará el desarrollo e implementación del sistema.
- Capacitación. Asegurar que el personal esté consciente de la importancia de cumplir con la política de calidad y de los procedimientos del los sistemas de gestión de calidad y ambiental.

### Etapa IV. Implementación.

Objetivo: Difundir e implementar la documentación y procesos que componen los sistemas de gestión, así como dar el mantenimiento al mismo.

#### Desarrollo:

- Introducción a sistemas de gestión de calidad y gestión ambiental. Fundamentos sobre los sistemas de gestión.
- Interpretación ISO 9001 e ISO 14001. Impartir los requerimientos de las normas en cuestión, así como el uso y aplicación de la misma.

- Taller documental. Impartir los conocimientos requeridos para el desarrollo de la documentación del sistema de gestión de calidad y gestión del medio ambiente.
- Sensibilización del personal. Asegurar que el personal esté consciente de la importancia de cumplir con las políticas de calidad y gestión ambiental de los procedimientos del sistema de gestión de calidad.
- Herramientas de mejora. Impartir los conocimientos para corrección y mejora de los procesos, así como para medir la satisfacción del cliente.
- Política y objetivos de calidad y calidad ambiental. Definición y declaración de la política y objetivos de calidad y gestión ambiental de la organización.
- Objetivos de calidad y metas. Se derivan de la política de calidad y gestión ambiental.
- Manual de calidad. Desarrollo del manual de calidad, en el cual se describe el alcance del sistema, la estructura de la organización y la manera en la que se dará cumplimiento a las normas en cuestión.
- Procedimientos básicos. Desarrollo de los procedimientos mandatarios de las normas en referencia.
- Procedimientos operativos. Desarrollo de los procedimientos operativos que se requieren para los procesos productivos de la organización, así como de las instrucciones de trabajo requeridas.
- Formatos y registros. Elaboración de los documentos que evidenciarán el cumplimiento de los procesos y del sistema de gestión.
- Indicadores de desempeño. Desarrollo y documentación de las actividades de monitoreo y medición del desempeño de los procesos y del sistema de gestión.
- Difusión del sistema. Dar a conocer a toda la organización el sistema de gestión, así como el alcance del mismo.
- Difusión manual de calidad. Dar a conocer a todo el personal que es el manual de calidad y el contenido del mismo.
- Difusión e implementación de los procedimientos básicos. Dar a conocer al personal involucrado en el sistema de gestión, los procedimientos básicos (mandatarios) del sistema, así como la implementación de los mismos (puesta en operación).
- Difusión e implementación de los procedimientos operativos. Dar a conocer al personal de las áreas y al personal operativo, los documentos (procedimientos e instrucciones) que se aplican en sus áreas y operaciones, así como la puesta en operación de los mismos.

- Mantenimiento del sistema. Monitoreo y verificación del cumplimiento del sistema de gestión y como se encuentra documentado.
- Acciones correctivas y preventivas. Corrección de las no conformidades detectadas durante la auditoria interna.
- Revisión gerencial. Revisión del sistema de gestión por parte de la alta dirección para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continúa.
- Corrección de no conformidades. Elaboración e implementación de las acciones a realizar para corregir las no conformidades detectadas por el organismo certificador.
- Auditores internos. Impartir los conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento del sistema de gestión con lo planeado y con las normas de referencia.

#### Etapa V. Certificación.

Objetivo. Determinar si el sistema de gestión ha sido implementado correctamente y se mantiene con eficacia, de acuerdo a lo planeado a las normas de referencia.

#### Desarrollo:

- Pre-auditoria del organismo. Preevaluación del sistema de gestión por parte del organismo certificador.
- Auditoria de certificación. Evaluación del sistema de gestión por parte del organismo certificador. Elaboración de un plan de acciones para corregir las no conformidades detectadas durante la certificación (si las hubiera).

### **III. DISCUSIÓN.**

La metodología antes presentada muestra el procedimiento para instrumentar ambas normas ISO 9001 e ISO 14001; es una guía que unifica los términos bajo los cuales una organización de cualquier tipo, giro y tamaño puede lograr la certificación en ambas al mismo tiempo; en la actualidad se implementan por separado, pese a que los requerimientos son los mismos.

Para instrumentar un sistema significativo de administración de la calidad, es necesario acoplarse a los requerimientos genéricos de la norma y al mismo tiempo, manejar elementos específicos de los procesos; no se debe olvidar que para implementar ISO 9001 el conocimiento de los procesos es imprescindible y para lograr conformidad con la norma; algunas organizaciones que operaban con modelos anteriores tendrán un arduo trabajo al respecto y deberán tener mayor hincapié en este punto, porque esos modelos unificaban todos sus procesos, es decir, el proceso comprendía la entrada de materia prima que al final se convertía en producto, de tal forma que durante el proceso no se tomaban en cuenta las condiciones en las que se elaboraba el producto, y por supuesto tampoco existía un control sobre los puntos críticos de las operaciones; a las organizaciones que se encuentren en esta situación se sugiere busquen apoyo y orientación adicional por parte de personal especializado en dichos procesos; lo anterior debido a que si no se está familiarizado con las normas la comprensión de éstas no podrá lograrse correctamente y la implementación de estas normas resultará engorrosa si no se trabaja sobre bases firmes, una buena interpretación y la aplicación de las mismas. Las organizaciones no deben omitir los aspectos de regulación porque son trascendentales.

El siguiente paso es elaborar un diagnóstico que permita la identificación primero de la organización, de los procesos que lleva a cabo, los requerimientos legales, la identificación de las políticas y procedimientos que abarcan las actividades de abastecimiento y contratación, respecto a este último punto habrá organizaciones que tengan actividades indirectas fuera de la planta, como aquellas que realizan los proveedores cuando fabrican la materia prima y componentes que emplearan después en

sus procesos de fabricación, es indispensable evaluar estas actividades porque pueden resultar ser más significativas que las actividades que se realizan en la propia organización, un claro ejemplo de esto son las maquilas que se presenta cuando las organizaciones tienen una mayor demanda de lo que su capacidad de producción puede satisfacer, por lo tanto con frecuencia se encomienda a otros establecimientos el proceso de fabricación del producto en cuestión dejando a la empresa interesada el proceso final (acondicionado). En adición se pone en riesgo al sistema de calidad y gestión del medio ambiente, por que los subcontratistas dentro o fuera de las instalaciones pueden contribuir a prácticas ecológicas deficientes, lo mismo que las empresas que transportan el producto terminado.

Al respecto las industrias farmacéuticas, por ejemplo, las que fabrican productos biológicos que son importados de otros países y deben conservar en rangos específicos de temperatura sus productos para asegurar su eficacia, están obligadas a monitorear todo el proceso de transportación y asegurar que el producto conserve sus cualidades e integridad fisicoquímica hasta la entrega al lugar donde van a comercializarse, e incluso, los interesados deben auditar al establecimiento que lo distribuyen para verificar que las condiciones de almacenamiento (cadena de frío o red fría) sigue conservándose hasta que el paciente las consume.

Por otro lado cuando se definan los objetivos y alcance del proyecto, la organización debe asignar responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización y los medios y los plazos para lograrlos.

La alta dirección de la organización (gerentes de calidad, gerentes de aseguramiento de calidad, etc.) debe unificar los aspectos de gestión de calidad con los de gestión ambiental, es preciso que además de tener idea de los requerimientos del cliente, se conozcan y apliquen los de regulación. Retomando a la industria farmacéutica, los clientes a los cuales van dirigidos sus productos son enfermos, quienes desean que el medicamento que están comprando sea efectivo y los ayude a recuperar su salud, se debe tomar en cuenta aspectos de regulación sobre las características de calidad del producto y de las materias primas, como los descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo a la edición vigente, y por otro lado los

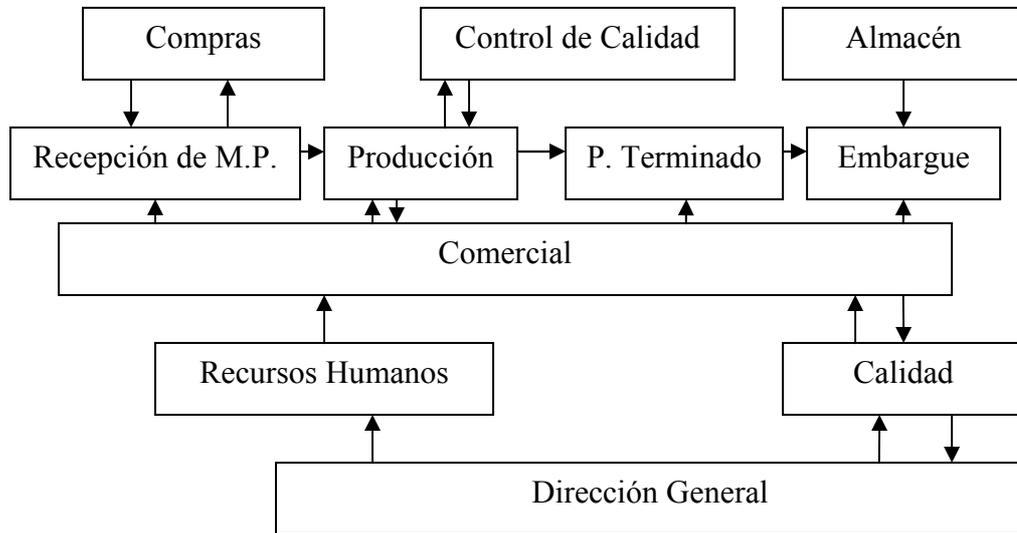
aplicables al establecimiento de producción como los especificados en la NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, en la versión vigente.

En adición a lo correspondiente a la calidad del producto, el conocimiento del marco de regulación ambiental del lugar donde la empresa se encuentre es imprescindible, para México las normas emitidas por la SEMARNAT que son aplicables a los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos son por citar algunos ejemplos, la NOM-002-SEMARNAT-1996, que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado, la NOM-052-SEMARNAT-1993, que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente y la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental- salud ambiental- residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo, en sus versiones vigentes.

Las normas de regulación ambiental presentadas pueden ayudar a establecer los impactos en el medio ambiente, para esto también ha de realizarse una evaluación con el propósito de considerar todos los aspectos ambientales de la organización como base para establecer un sistema de gestión ambiental, así la organización podrá demostrar que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos legales incluidos los permisos y las licencias.

Una organización debe identificar, diferenciar y delimitar todas las áreas o departamentos que integran y operan dentro de su organización para facilitar estas tareas se debe realizar un mapeo de procesos y/o actividades lo que se llama macroproceso central que es una representación gráfica que auxilia en la identificación de las interacciones de los procesos.

## MACRO PROCESO CENTRAL.

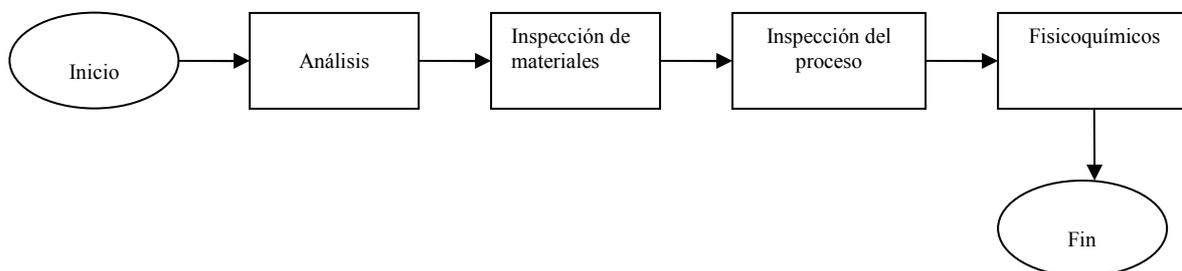


**Figura 1.** Macroproceso central de una industria farmacéutica.

En el diagrama anterior es un ejemplo que busca la identificación de las posibles áreas que conforman a una industria farmacéutica, se hacen claras las interrelaciones de todos los departamentos, significa un acercamiento en la comprensión de los procedimientos que se llevan a cabo.

Lo consecutivo es describir los procesos centrales, que describen todas las actividades que se llevan a cabo en un área específica, continuando con el ejemplo de la industria farmacéutica el proceso central al cual nos referiremos corresponde al área de control de calidad encargada de asegurar que los productos cumplen con las especificaciones de calidad, en esta área se realizan principalmente los siguientes procesos.

## CONTROL DE CALIDAD.



**Figura 2.** Proceso central de control de calidad de una industria farmacéutica.

Cada proceso descrito en el diagrama anterior involucra el control de calidad que se realiza a las materias primas, a los productos intermedios y al producto final.

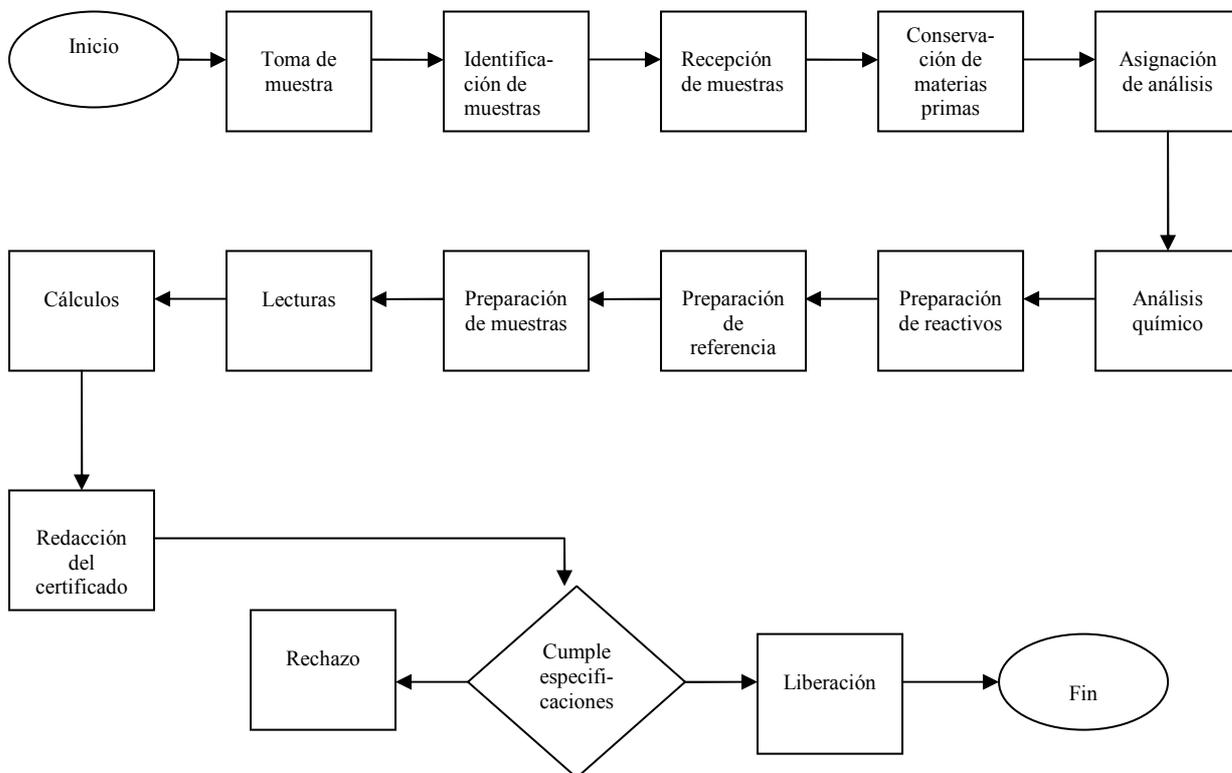
Durante la fabricación de un producto farmacéutico se realiza una inspección que compromete todo el proceso desde la recepción de las materias primas, con su respectivo análisis que asegure que éstos son adecuados y cumplen con especificaciones, la inspección del proceso y las métricas utilizadas en todo el proceso.

A su vez cada área tendrá una serie de operaciones que también deben identificarse, así se van simplificando todas las actividades que se realizan en el establecimiento.

En virtud de lo anterior es posible elaborar instructivos de trabajo escritos que representan una herramienta que brinde garantía de que los procedimientos se llevan a cabo de forma correcta, consistente y segura, además de poder determinar cuales son los procedimientos críticos en los que hay que establecer mayores controles.

El beneficio de esto al final se reflejará en la comprensión de todas las actividades realizadas por parte del personal que labora en cada área y por lo tanto en la elaboración de instructivos de trabajo.

## ANÁLISIS.



**Figura 3.** Área de fisicoquímica que ejemplifica sus procesos e interacciones.

Como puede apreciarse en esta área se llevan a cabo operaciones que son críticas en la calidad del producto, cabe mencionar que la participación del personal en este punto es crucial para valorar si los productos cumplen con las especificaciones de calidad, por lo tanto la capacitación del personal para realizar tales actividades es imprescindible desde la recepción de la muestra, así como las condiciones en las que se almacena y analiza de acuerdo a los productos en cuestión, pues debe asegurarse que permanezca en las condiciones necesarias para evitar su descomposición y así obtener resultados confiables que aseguren que tanto las materias primas, como el producto intermedio y el terminado cumplen con las especificaciones de calidad requeridas.

Como se mostró anteriormente, al elegir un área de toda la organización, se están identificando todas las operaciones que se llevan a cabo en dicha área, este mapeo

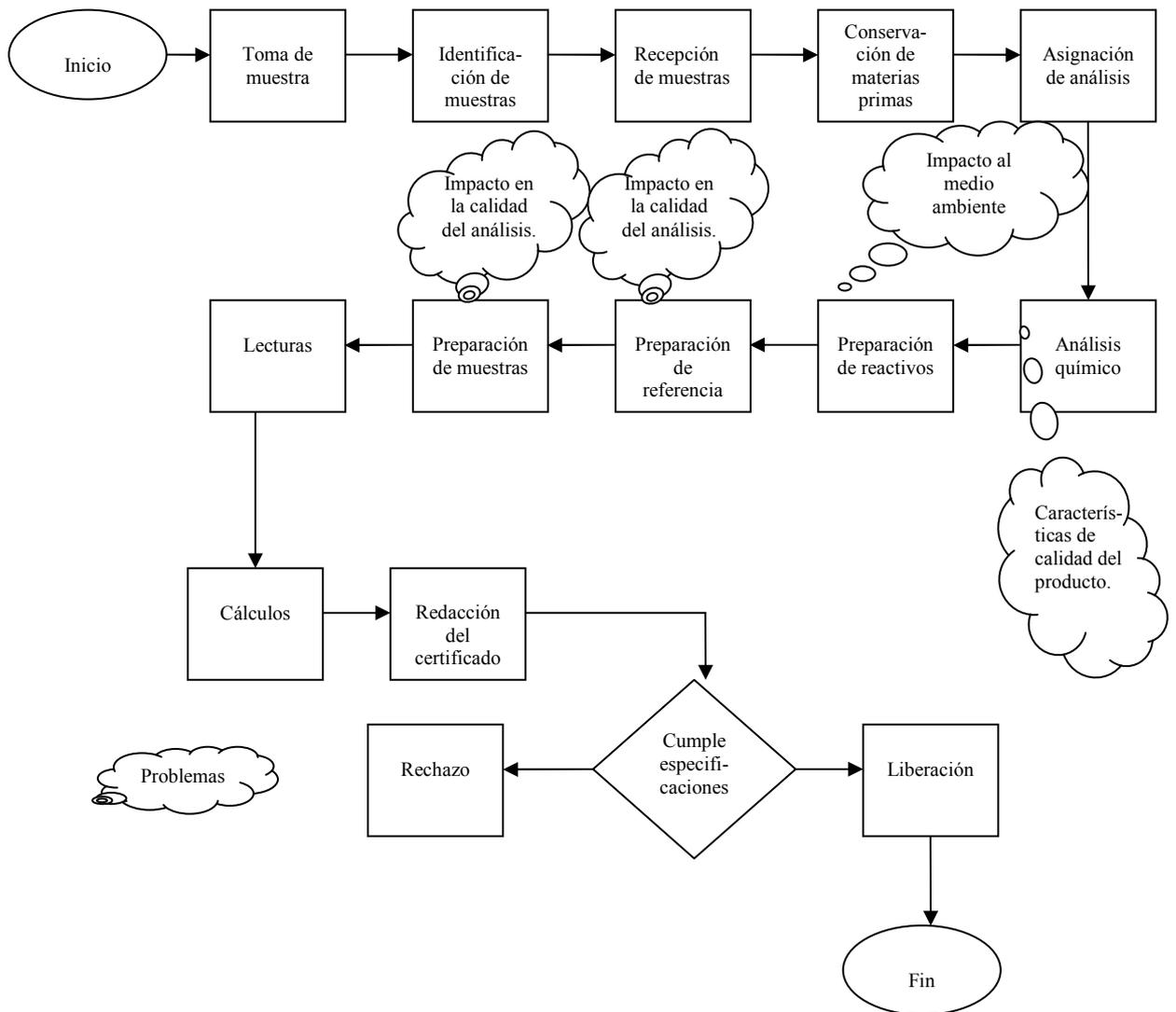
origina otro, en el cual se detallan las actividades realizadas en cada proceso, con lo que se estará reuniendo información sobre los procesos y actividades de la organización que simplifican el proceso general hasta las particularidades.

De la misma forma se puede proceder con los aspectos ambientales, es necesario ubicar los impactos al medio ambiente resultado de los procesos, por lo tanto, representarán las directrices que llevarán a formular los objetivos, las metas, todo esto deberá ser traducido en una política que integre aspectos de calidad al producto y la gestión del medio ambiente que formará parte del manual de calidad de la organización. Cuando se identifican los puntos críticos de los procesos y de los impactos en el medio ambiente, también es posible elaborar desviaciones para dar respuesta y seguimiento a los sistemas de calidad para producto y gestión al medio ambiente, de tal forma que puedan aplicarse medidas preventivas o correctivas, según el caso.

El fin es motivar el desarrollo y mantenimiento de actividades y comportamientos para la prevención de incidentes, pérdidas y la administración de desviaciones; fortalecer la prevención de incidentes y lesiones y continuar mejorando el sistema de calidad y protección ambiental.

Con la intención de hacer más representativo el ejemplo se ubicará en el mapeo de operaciones anteriormente presentado para identificar los indicadores de calidad del producto y de impacto en el medio ambiente.

## ANÁLISIS.



**Figura 4.** Identificación y localización de indicadores de calidad e impacto ambiental.

Los aspectos enmarcados en nubes son indicadores sobre los que hay que trabajar para evitar el impacto en el medio ambiente o en la calidad del producto para lo cual se habrá que diseñar una estrategia que contemple estas fallas, lo cual estará sustentado en el conocimiento de los procesos; así es como se adopta un enfoque sistémico basado en el comportamiento que busque la sustentabilidad de los resultados.

Al formar un plan de acción, se debe elaborar una lista de pasos iniciales que incluyan la descripción de los pasos para la certificación y un estimado de tiempo y de

los recursos humanos y materiales. Un aspecto importante a tratar, es la capacitación del personal, el cual, muy probablemente al inicio muestre cierta resistencia a la implementación de los sistemas ISO 9001 e ISO 14001, empero, la capacitación debe asegurar la eliminación de resistencia porque es un factor importante para que la implementación no se demore.

En la implementación, el procedimiento para instrumentar ambas normas se puede simplificar con lo siguiente: conocimiento de las normas, valorar la situación, elaborar una propuesta, obtener el compromiso y delinear el plan de acción a seguir para satisfacer ambas normas.

La certificación, se obtendrá por parte de un organismo certificador que haya comprobado la conformidad con los requerimientos de ambas normas, es decir, una industria logrará la certificación en ambas normas al mismo tiempo si los requisitos se muestran de conformidad con lo especificado en la calidad del producto y la disminución del impacto en el medio ambiente, en cada uno de los procesos ISO 9001 establece seis procedimientos como mínimo para llegar a la conformidad del producto con la calidad, los que se mencionan a continuación: manual de calidad, control de los registros, auditoría interna, control de producto no conforme, acción correctiva y acción preventiva. De lo anterior podemos señalar que si se homologan estos procedimientos, de tal forma que en cualquier momento en el que se produzca un lote de cualquier tamaño y en cualquier hora del día, cualquier personal que previamente haya sido capacitado para tal actividad, dé lugar a un producto con calidad, lo cual se demostrará con el cumplimiento de las especificaciones del producto, en otras palabras un producto que esté dentro de los límites de las características de calidad, se clasificará como un producto de calidad, eso sólo al hablar de ISO 9001; ahora bien la organización en la cual se elaboró el producto anterior, está sujeta a la certificación de ISO 14001, esta organización será capaz de demostrar que el impacto ambiental desde la preparación de las materias primas que se utilizaron para su elaboración, así como todos los recursos materiales utilizados en la entrada y salida de los diferentes procesos que intervienen en la elaboración, de la misma forma que en ISO 9001, ISO 14001 deberá mostrar conformidad en los seis procedimientos antes mencionados.

Debido a que en la actualidad ya no es suficiente considerar sólo los impactos ambientales causados por los residuos de los procesos de fabricación de los productos, ahora es necesario que se tome en cuenta todo el ciclo de vida del producto; se deben controlar entonces los impactos ambientales que resultan de la extracción o producción, del transporte y del embalaje de las materias primas que la organización utiliza. Esto significa que se debe evaluar el desempeño ambiental de los proveedores de la organización. De la misma manera, se deben considerar los impactos ambientales provocados por el embalaje, el transporte, el uso y la disposición final de los productos que la organización fabrica.

Pese a que las exigencias ambientales son mayores, se da lugar a una mayor exigencia y certeza cuando se debe decidir cuáles serán los objetivos ambientales iniciales de la organización. En general, estos objetivos ambientales serán: capacitar a los empleados, evaluar e identificar cuáles son las actividades de la organización que no están de acuerdo con la política ambiental, recopilar procedimientos que permitan medir los impactos ambientales provocados, la magnitud de los impactos ambientales, que en el futuro, no supere al promedio de los últimos años y decidir los procedimientos para evaluar el desempeño ambiental de los proveedores de la organización. El personal responsable por el cumplimiento de los objetivos ambientales de la empresa deberá contar con los medios adecuados para finalizar su tarea en la fecha fijada y deberá justificar las metas no cumplidas. A medida que los objetivos ambientales de la organización se van cumpliendo se puede proponer metas más ambiciosas que apuntan a una mejora continua de la calidad ambiental de los productos y actividades de la organización.

#### **IV. CONCLUSIONES.**

La integración de los modelos ISO 9001 e ISO 14001 para un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental respectivamente, permite a una organización formular una política y objetivos que satisfagan los procedimientos sin perder de vista el impacto en el medio ambiente, teniendo en cuenta requisitos legales e información sobre impactos ambientales significativos, es decir, al implementar la norma ISO 9001 en una organización se están poniendo en marcha las condiciones que aseguran la buena calidad de la organización en sus procedimientos y finalmente en el producto final, además al examinar y evaluar los impactos en el medio ambiente llevarán a puntos claves para que la organización se pueda certificar en ambas normas al mismo tiempo, sin necesidad de que dichos sistemas se implementen de forma separada.

Para lograr la integración de ambas normas es importante diseñar una estrategia basada en el conocimiento del proceso y en la evolución de la cultura del personal con respecto a la calidad y cuidado del medio ambiente, no se debe olvidar que cualquier actividad siempre se realiza mejor si se tiene conocimiento de lo que se está haciendo.

Para asegurar que el proyecto no tenga como único objetivo resolver sólo las necesidades más apremiantes, el enfoque también debe dirigirse a mejorar y sustentar el sistema en todas sus instalaciones.

La clave del éxito en la gestión reside en que los miembros de la organización comprendan y acepten sus responsabilidades.

## **V. BIBLIOGRAFÍA.**

ISO 9001: 2000 –Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental - Especificación con guía para usuario.

Rothery Brian, ISO 14000/ISO 9000, Editorial Panorama, 4ª Edición, México, 1998.

NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado.

NOM-052-SEMARNAT-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental -salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos- clasificación y especificaciones de manejo.

## VI. ANEXO 1.

Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000.

ISO 14001 1996			ISO 9001:2000
Introducción		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objetivo y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencia normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.2 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7 7.1	Realización del producto Planificación de la realización del producto
Estructura y responsabilidades	4.4.1	5 5.1 5.5.1	Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad

		5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Representante de la dirección Gestión de los recursos Provisión de los recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructura Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de documentos
Control operacional	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio

Preparación y respuestas ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva.	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control de producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoria del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoria interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión