



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE EDUCACIÓN
CONTINUA, DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LA
CALIDAD TOTAL.**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA
LUIS ALBERTO CERVANTES MUCIÑO**



MÉXICO, D.F.

AÑO 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Georgina Margarita Maya Ruiz.
VOCAL: Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos.
SECRETARIO: Profesor: Raúl Lugo Villegas.
1er. SUPLENTE: Profesor: María Eugenia Ivette Gómez Sánchez.
2° SUPLENTE: Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche.

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: EDIFICIO D, FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

ASESOR DEL TEMA: RAÚL LUGO VILLEGAS
(nombre y firma)

SUSTENTANTE (S): LUIS ALBERTO CERVANTES MUCIÑO
(nombre (s) y firma (s))

A la memoria de mi Abuelita Irma
quien me da la fuerza para **sobrepasar** mis metas.

Agradecimientos:

A la Universidad Nacional Autónoma de México y mi querida Facultad de Química que, al pisarlas por vez primera me puse un sello de tinta indeleble en mi frente que presumo por la vida “UNAM”; donde, además de recibir la mejor educación de América Latina, respiré su aire lleno de reflexión, crítica, enseñanza, respeto e igualdad, mucha igualdad. La UNAM me inculcó que lo intelectual no es lo único para el desarrollo de los seres humanos, es indispensable un fortalecimiento del cuerpo, de la mente y del espíritu. **Estoy orgulloso de “Mi UNAM” y ahora haré que ella lo esté de mi. ¡Goooooyaaaa!**

A mis papás, Ricardo y Laura, que me apoyaron en todo momento y me han dado todo para poder seguir mis sueños, cada meta que he cumplido ha sido por Ustedes y junto a Ustedes, sin sus consejos, experiencias y amor nunca hubiera llegado hasta aquí. Hoy **nos** titulamos!!.

A Raúl Lugo por el apoyo, orientación y tiempo que me brindó para el desarrollo de este trabajo, así como por las enseñanzas dadas a lo largo del Diplomado.

Los ponentes del diplomado en Administración Farmacéutica, a la coordinadora Alejandra Soriano y la maestra Alpízar, a mi gran equipo del diplomado: Martha, Carmen, José Luis y Karen.

A mis amigos de la primaria-secundaria del Jesús de Urquiaga; en este momento un caleidoscopio de imágenes se viene a mi mente que es un tanto difícil de explicar; con Ustedes esos años pasaron como agua, a todos los tengo en mi corazón y si tuviera que repetir esta etapa pediría que ustedes estuvieran otra vez conmigo. Maestra Alejandra Castañeda, gracias, Usted me presionó y me demostró que detrás de un chico indisciplinado existía un gran potencial.

A mis amigos del Instituto Juárez: Paola, Yuareth, Leo, Rox Banana, Rox

Manzana, Cristian, Simeí, Jaime Bejarano, Diana, Lizzie, Sandra, Tania, “El Taquero”, Claudia, Ana... bueno a todos hasta a Sherlyn, gracias por esos excelentes años en la prepa, donde conocí una gran variedad de personalidades tan serias y a la vez locas, son únicos y saben que siempre podrán contar conmigo.

A los Universitarios:

A mis compañeros y amigos de cada uno de los laboratorios: En especial a Bere Bravo, Anayeli Urbina, Víctor Martínez, Sergio Gutiérrez, Oscar Méndez, Aaron Almaraz, Orfa, Edgar Hernández, Erika, Carlos Hernández, Erandi Bernabé, Guadalupe “Tojas”, Vero, Adriana, Sergio, Jasmin, Saúl, Frida, Susana, Valeria, Erika Jazmin, Moises... traté de poner todos los nombres pero se me fue más de uno, pero de cualquier forma, trabajar y aprender junto a Ustedes fue un gran honor, espero que el destino nos permita hacerlo nuevamente. A los que alegraban el laboratorio: Sandra Carrillo, “vecina” que se la pasaba cantando “lejos estamos mejor”, y Mabel Ruiz quien en un único semestre me demostró que aún existen personas que vale la pena conocer, el buen Gudy, quien tenía un súper negocio de dulces en Química General, a el grupo de “voluntarios” de Biofarmacia ¡como sufrimos! (Nos trataron como reyes). A la “dona”, que al final se desmoronó pero que viví muy buenos momentos a su lado, muchos recuerdos, estudio, “apuestas”, etc, etc.

Mis amigos: Elizabeth Torres, Miguel Moreno, Susy Ferrer, Bere Bravo, Cecilia, Brenda, Anayeli, Erandi Loreda, gracias por estar siempre ahí, por ayudarme, escucharme, entender, regañarme, hacerme reír, estresarme, etc. Con Ustedes a mi lado hago la maestría, doctorado y todo lo que se pueda.

Gracias a todos los que compartieron alguna clase conmigo.

No puedo olvidar a los profesores que además de transmitir sus conocimientos, vivencias y hasta traumas me demostraron que la UNAM es cada vez más grande por el enorme valor humano que existe, gracias a la Dra. Karla Carvajal por permitirme realizar mi servicio social y conocer más del mundo de la investigación, a Luis Ángel Maldonado quien confió en un alumno que no

conocía y lo invitó a participar en un proyecto de enseñanza, a Elly Natty Sánchez quien fue mi maestra de fisiología y me enseñó el gran valor de una sonrisa.

Todos aquellos que estuvieron y están en mi vida, por las segundas oportunidades y porque no una tercera, cuarta, las que sean necesarias, por todo les estoy muy agradecido.

*“MAS VALE APUNTAR A LA EXCELENCIA Y FALLAR, QUE APUNTAR A LA
MEDIOCRIDAD Y ACERTAR”*

Índice

I. OBJETIVO	3
II. INTRODUCCIÓN	4
III. ANTECEDENTES	5
III.1 REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO Y SU IMPORTANCIA.....	5
III.1.1 DEFINICIÓN.....	5
III.1.2 MARCO REGULATORIO.....	5
III.1.3 GUÍAS EXISTENTES PARA ELABORAR LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	10
III.1.4 OBJETIVO DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	14
III.1.5 BENEFICIOS DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	16
IV CALIDAD	19
IV.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD.....	19
IV.2 ACTUALIDAD DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	19
IV.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	20
IV.4 CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (CALIDAD TOTAL).....	21
IV.5 MEJORA CONTINUA (KAIZEN).....	24
IV.5.1 DEFINICIÓN.....	24
IV.5.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA CONTINUA.....	26
IV.6 PROCESO DE MEJORA CONTINUA.....	27
V. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD TOTAL	30
VI. REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO: ¿UNA HERRAMIENTA PARA LA MEJORA CONTINUA?	34
VI.1 ¿CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA?.....	35
VI.2 PROPUESTA DE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	39
VI.2.1 COMITÉ DE CALIDAD.....	42
VI.2.2 PARÁMETROS DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	44
VI.2.3 HERRAMIENTAS APLICADAS EN LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.....	50
VII. CONCLUSIÓN	56
VIII. BIBLIOGRAFÍA	57
ANEXOS	59
ANEXO I.....	60
ANEXO II.....	62

LISTADO DE ABREVIATURAS.

CFR	Code of Federal Regulation.
CIPAM	Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
EMA	European Medicines Agency.
EUDRA	European Union Drug Regulatory Authorities.
FDA	Food and Drug Administration.
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning.
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.
ISO	Internacional Organization of Standardization.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
RAP	Revisión Anual de Producto.
SSA	Secretaría de Salud.
TQM	Total Quality Managment.

I. OBJETIVO.

Establecer la importancia de la Revisión Anual de Producto para ser empleada como una herramienta de mejora para llevar a cabo la transición de Aseguramiento de la Calidad a la Calidad Total.

II. INTRODUCCIÓN.

En la actualidad todas las empresas son conscientes de la importancia estratégica de la calidad. La Industria Farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación de productos químicos medicinales cuya finalidad es curar, proteger y mejorar la salud de la población. Esto le confiere a la industria la responsabilidad de asegurar que el medicamento cuenta con la calidad requerida para ser administrada, lo que ha creado la necesidad de documentar las actividades relacionadas con la fabricación de un medicamento, desde la recepción de las materias primas para su elaboración hasta el seguimiento del producto después ser liberarlo. Todas estas actividades se encuentran reguladas por las Buenas Prácticas de Fabricación, las cuales deben ser cumplidas rigurosamente para garantizar que se producen medicamentos con calidad.

El 22 de diciembre de 2008, la COFEPRIS publicó en el Diario Oficial de la Federación la NOM-059-SSA1-2006 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”, la cual establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, esta norma entró en vigor en junio de 2009 dentro de las modificaciones realizadas, se contempla la elaboración de la Revisión Anual del Producto la cual es el punto de interés para la elaboración del este trabajo.

La Revisión Anual de Producto además de ser un requisito normativo se ha convertido en un elemento esencial de los sistemas de calidad robustos y una herramienta poderosa para la mejora de la calidad de los productos; así como la mejora continua de los procesos haciendo plausible una transición del Aseguramiento de la Calidad a la Calidad Total.

III. ANTECEDENTES

III.1 REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO Y SU IMPORTANCIA.

III.1.1 DEFINICIÓN.

La Revisión Anual de Producto se define en la NOM-059-SSA1-2006 como “el análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa”¹, esta definición se ve complementada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su octava edición, en la cual como parte de la definición se hace mención a los elementos por los cuales están conformados: “...lotes de medicamento fabricado y el dictamen correspondiente, los informes de investigación de desviaciones y fallas del proceso y analíticas, re-trabajos y re-procesos, control de cambios, estudios de estabilidad, evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica, quejas y devoluciones, y lotes de producto recuperado del mercado”², por lo tanto la RAP involucra distintas áreas de la industria farmacéutica.

III.1.2 MARCO REGULATORIO.

La regulación nacional en el Artículo 195^a de la Ley General de Salud, Título Decimosegundo Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación, Capítulo I Disposiciones Comunes, establece: “La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”³, este artículo es retomado en el artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo Insumos, Capítulo I Disposiciones Generales Sección Primera Características y condiciones sanitarias, por lo que conforme a los

^a Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de Febrero del 2006.

ordenamientos legales antes establecidos en la NOM-059-SSA1-2006 se establece en el capítulo 7 Documentación, la obligatoriedad de realizar la RAP.

“7.5.7 Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener la siguiente información:

7.5.7.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

7.5.7.4 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

7.5.7.5 Estudios de estabilidad.

7.5.7.6 Evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.

7.5.7.7 Conclusiones de los resultados obtenidos”¹.

La regulación internacional es importante mencionarla por la búsqueda de la unificación de las regulaciones, en este caso se expondrán los requerimientos regulatorios de los principales mercados, el primero de ellos el de los Estados Unidos de América siendo la FDA el departamento que regula a los medicamentos, productos médicos biológicos, hemoderivados, dispositivos médicos, productos veterinarios, alimentos y cosméticos. La FDA refiere al Título 21 del CFR Food and Drugs, Capítulo I Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, parte 211.180 (e) Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Subparte J Record and Reports, en el cual se especifica que “Se deben tener registros por escrito que puedan ser utilizados para evaluar de cada producto si es necesario o no realizar cambios a las especificaciones o procedimientos de control de la

manufactura. Dicho reporte se realiza al menos anualmente y debe incluir al menos lo siguiente:

- (1) Una revisión de un número representativo de los lotes que hayan sido aprobados, rechazados, así como, los registros relacionados aplicables de los lotes.
- (2) Una revisión de las quejas, devoluciones, o retiro de producto del mercado así como la investigación que se realizó para cada producto de acuerdo con la cláusula 211.192 para cada producto”⁴. La cláusula 211.192 menciona “Toda producción de medicamentos y sus registros de control, incluidas las de envasado y etiquetado, deberán ser revisados y aprobados por la unidad de control de calidad para determinar el cumplimiento de todo lo establecido, con los procedimientos aprobados por escrito antes de que un lote sea liberado o distribuido. Cualquier discrepancia inexplicada (incluyendo un porcentaje del rendimiento teórico superior a los porcentajes máximos o mínimos establecidos en la orden maestra de producción y registros de control) o la falta de un lote o cualquiera de sus componentes para cumplir con cualquiera de sus especificaciones será investigado a fondo, si el lote ya ha sido distribuido. La investigación se extenderá a otros lotes del mismo producto farmacéutico y otros productos que pueden haber sido asociados con el error específico o de discrepancia. Se realizará un registro por escrito de la investigación y se incluirán las conclusiones y el seguimiento.”⁴

En Europa, específicamente los países incluidos en la Unión Europea tienen como organismo regulador la EMA, cuya responsabilidad es la supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario principalmente; dicha agencia emite a través de la EUDRA el EudraLex Volumen 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use Part I: Chapter 1 Quality Management, numeral 1.4 Product Quality Review el cual menciona: “Deberá realizarse una revisión periódica de calidad de todos los productos medicinales con licencia, incluyendo aquellos productos que sean únicamente de exportación, con el objeto de realizar una verificación consistente de los procesos existentes, la adecuación de las especificaciones actuales, tanto para materias primas y producto terminado para identificar las tendencias y mejoras en los procesos y productos. Estas revisiones

deben llevarse a cabo normalmente y se documentan anualmente, teniendo en cuenta las revisiones anteriores, y debe incluir al menos:

- (i) Revisión de las materias primas incluyendo los materiales de embalaje utilizados en el producto, especialmente los procedentes de nuevas fuentes.
- (ii) La revisión crítica de los controles en proceso y de los resultados del producto terminado.
- (iii) La revisión de todos los lotes que no cumplieron con las especificaciones establecidas y su investigación.
- (iv) Una revisión de todas las desviaciones significativas o no conformidades, sus investigaciones, y la eficacia de la resultante de las acciones correctivas y preventivas adoptadas.
- (v) Una revisión de todos los cambios realizados a los procesos o métodos analíticos.
- (vi) La revisión de las variaciones de autorización de comercialización que fueron solicitadas/concedidas/denegadas, incluidos los expedientes de terceros países (sólo exportación).
- (vii) Una revisión de los resultados del programa de monitoreo de estabilidad y las tendencias adversas.
- (viii) Una revisión de todas las declaraciones relacionadas con la calidad, reclamaciones y recuperaciones y las investigaciones realizadas en el momento.
- (ix) La revisión de la adecuación de cualquier proceso de otro producto anterior o acciones correctivas en cualquier equipo.
- (x) Para las autorizaciones de comercialización y las variaciones de las autorizaciones de comercialización, una revisión de los compromisos post-comercialización.
- (xi) El estado de calificación de los equipos pertinentes y los servicios públicos, por ejemplo, HVAC, agua, gases comprimidos, etc.
- (xii) Una revisión de los acuerdos contractuales tal como se define en el Capítulo 7 para asegurarse que están al día.

El fabricante y el titular de la autorización deberán evaluar los resultados de esta revisión, si fuera diferente; realizar una evaluación de si las acciones correctivas y preventivas o de cualquier revalidación debe llevarse a cabo. Las razones de dichas

medidas correctivas deben ser documentadas. Acordado las acciones correctivas y preventivas deberían ser completadas de manera oportuna y eficaz. Deben existir procedimientos para la revisión y seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas, durante las auto inspecciones. La revisión de la calidad se puede agrupar por tipo de producto justificada científicamente, por ejemplo, las formas farmacéuticas sólidas, formas farmacéuticas líquidas, productos estériles, etc.

Cuando el titular de la autorización de comercialización no es el fabricante, debe haber un acuerdo técnico en el lugar entre las distintas partes que define sus responsabilidades respectivas en la producción de la revisión de la calidad. La persona calificada responsable de la certificación final del lote, junto con el titular de la autorización de comercialización debe garantizar que la revisión de calidad se realiza de manera oportuna y precisa.”⁵

Cabe mencionar que las guías ICH, Q7: Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients, capítulo 2 Quality Management, numeral 2.5 Product Quality Review es muy similar a lo mencionado en el Eudralex.

De acuerdo a lo descrito en este apartado, los requisitos dados por la FDA se plantean de forma general pero con especial énfasis en lo relacionado a desviaciones, devoluciones y retiros del producto del mercado; la EMA, a pesar de que no contempla como tal la existencia de la RAP, sí maneja la revisión de la calidad del producto, siendo muy específica en los requisitos que deben ser revisados y analizados, es importante mencionar que esta agencia solicita que se realice esta revisión de la calidad a aquellos productos que tienen licencia y a aquellos que son exportados. En México la COFEPRIS ha creado una regulación equiparable a la exigencia internacional, sin embargo la EMA plantea un punto importante que no fue tomado por la regulación nacional y es el análisis de materias primas principalmente su estatus de aprobación.

III.1.3 GUÍAS EXISTENTES PARA ELABORAR LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

Ninguna de las entidades regulatorias de medicamentos han elaborado alguna guía que señale las expectativas de la RAP o Revisión de la Calidad del Producto, en México la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM) elaboró una guía para la elaboración de la Revisión Anual de Producto (1999). En esta guía además de remarcar la importancia que tiene la elaboración y análisis de la RAP, menciona el personal que debería intervenir en todo el proceso, proponiendo lo siguiente:

1. Director General: Es identificado como el recurso humano clave, ya que siendo la máxima autoridad, es quien participa activamente en la toma de decisiones de la empresa.
2. Comité de Calidad: Este comité deberá estar conformada por al menos una persona de las áreas involucradas en la Revisión Anual de Producto (Documentación, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de Calidad, Control Físico-Químico, Control Microbiológico, Validación y Producción). Se nombrará un coordinador del Comité, el cual deberá asegurarse de que todos los individuos que conformen el comité conozcan los requisitos de la elaboración de la Revisión Anual de Producto, organizar al personal para la recopilación de toda la información y definir las acciones correctivas, preventivas así como las acciones de mejora que surjan del revisión.

Esta guía incluye los documentos que deberán ser revisados para realizar la RAP, así como una propuesta de cómo debería ser escrito el reporte, e incluye las herramientas que son consideradas importantes para realizar un buen análisis del reporte.

Al realizar la investigación de otras guías que pudieran existir con respecto a la elaboración de la RAP o Revisión de la Calidad del Producto se encontró, por parte de la Health Sciences Authority, dependencia del Gobierno de Singapur encargada de

regular la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos médicos, equipos de radiación, entre otros: la GUIDE-MQA-024-003 “Guidance Notes on Product Quality Review” (Diciembre 2008) que toma como base los requisitos dados por la EMA.

1. Revisión de las materias primas incluyendo los materiales de embalaje utilizados en el producto, especialmente los procedentes de nuevas fuentes.

1.1 Resumen de todos los lotes de materias primas y materiales de embalaje recibidos en un año y su estado de aprobación.

1.2 Resumen de los proveedores/fabricantes de los materiales.

1.3 Recopilación y análisis de los resultados de los análisis de calidad de cada uno de los atributos clave.

1.4 Resultados del certificado de análisis (COA) que procede del proveedor/fabricante, en caso de que sea liberado con base al COA.

1.5 Resumen de los detalles relacionados con cualquier desviación significativa, tales como el rechazo de los lotes.

2. La revisión crítica de los controles en proceso y de los resultados del producto terminado.

2.1 Recopilación y análisis de los resultados de las pruebas en proceso obtenidos del número total de lotes producidos en ese año en particular, por ejemplo, variación de peso, dimensión, friabilidad, dureza, tiempo de desintegración, volumen de llenado, etc.

2.2 Recopilación y análisis de los resultados de las pruebas realizadas en producto terminado, por ejemplo, apariencia, identificación, pH, pérdida por secado, viscosidad, prueba de disolución, impurezas, sustancias relacionadas, etc.

3. La revisión de todos los lotes que no cumplieron con las especificaciones establecidas y su investigación.

3.1 Resumen del número de lotes/producto con fallas. El listado deberá identificar las especificaciones con fallas así como la causa raíz de la falla, si se identifica

3.2 Resumen de las causas de la falla (causas asignables o no asignables).

3.3 Resumen del reporte de investigación completo y las acciones correctivas tomadas.

4. Una revisión de todas las desviaciones significativas o no conformidades, sus investigaciones, y la eficacia de la resultante de las acciones correctivas y preventivas adoptadas.

4.1 Resumen de todas las desviaciones o no conformidades, así como la causa de la no conformidad, ordenados en función de la tendencia de los datos.

4.2 Recopilación (con análisis de tendencias) de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) tomadas.

5. Una revisión de todos los cambios realizados a los procesos o métodos analíticos.

5.1 Resumen de los cambios, en su caso, realizados en el proceso, por ejemplo, cambios en el tiempo de mezclado, tiempo de secado, etc.

5.2 Resumen de los cambios introducidos en los métodos analíticos, por ejemplo, cambio de solventes, buffer, reactivos, pH, etc.

5.3 Revisión/informe sobre el impacto de los cambios en la calidad del producto.

6. La revisión de las variaciones de autorización de comercialización que son solicitadas/concedidas/denegadas, incluidos los expedientes de terceros países (sólo exportación).

6.1 Resumen del número de productos registrados con las autoridades locales y extranjeras que fueron asentados en los documentos de revisión, si se agrupan por tipo de producto.

6.2 Resumen de los cambios realizados a las condiciones y su estado de aprobación. Documento de la decisión regulatoria.

6.3 Resumen del número de productos presentados, pero no aprobados por la autoridad local y/o extranjera.

7. Una revisión de los resultados del programa de monitoreo de estabilidad y las tendencias adversas.

- 7.1 Resumen del número de lotes incluidos en los estudios de estabilidad durante el periodo de revisión y las razones de su selección.
 - 7.2 Resumen del informe de estudio de estabilidad y los resultados, por ejemplo, fuera de especificación para cada condición, junto con una revisión de los resultados obtenidos para la estabilidad indicando las pruebas analíticas.
8. Una revisión de todas las declaraciones relacionadas con la calidad, reclamaciones y recuperaciones, así como las investigaciones realizadas en el momento.
- 8.1 Resumen de los lotes devueltos debido a posibles defectos de calidad, junto con las razones.
 - 8.2 Resumen de las quejas recibidas en un año, junto con la naturaleza de la queja.
 - 8.3 Resumen de los lotes retirados del mercado, junto con las razones.
 - 8.4 Elaboración de informes de investigación tras las quejas y las medidas adoptadas para prevenir la reincidencia.
9. La revisión de la adecuación de cualquier proceso de otro producto anterior o acciones correctivas en cualquier equipo.
- 9.1 Resumen de todas las acciones correctivas de los informes anteriores de la revisión de la calidad del producto, indicando el estado de su aplicación y su eficacia en el tratamiento del problema.
10. Para las autorizaciones de comercialización y sus variaciones, una revisión de los compromisos post-comercialización.
- 10.1 Resumen de los cambios, en términos de la especificación, registrada con la autoridad reguladora de medicamentos, incluidas las del extranjero.
 - 10.2 Estado de los compromisos post-comercialización, y revisión del estado de estos compromisos.
11. El estado de calificación de los equipos pertinentes y los servicios públicos, por ejemplo, HVAC, agua, gases comprimidos, etc

11.1 Resumen del número de equipos/instrumentos en producción y los laboratorios de control de calidad.

11.2 Resumen de la situación de calificación/recalificación de los equipos/servicios utilizados en los procesos de producción y los laboratorios de control de calidad, indicando sí se han calificado y la fecha de caducidad de la calificación de los mismos.

12. Una revisión de los acuerdos técnicos para asegurarse que se encuentren al día.

12.1 Revisión de los contratos por escrito que cubre los requisitos técnicos del mantenimiento periódico de la producción y del equipo de laboratorio entre el fabricante y el proveedor. Un informe de síntesis es suficiente.

12.2 Revisión del contrato por escrito que cubra los requisitos técnicos entre el contratante y contratado. Un informe de síntesis es suficiente.

12.3 Estos acuerdos técnicos deben ser revisados anualmente para determinar si hay necesidad de revisar/actualizar los acuerdos.

Esta guía incluye un apartado para identificar tendencia, interpretar datos y escribir conclusiones a partir de los mismos.

III.1.4 OBJETIVO DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

La CIPAM en su monografía técnica de Revisión Anual de Producto menciona que los propósitos de la RAP son:

1. **“Análisis de tendencias de calidad de procesos y productos.** Entender mejor los procesos, los factores que afectan directa o indirectamente y las tendencias de calidad que presentan.” Para la organización es importante detectar aquellos aspectos y/o factores que influyen negativamente en la calidad y, cuando se han identificado plenamente, establecer la o las acciones correctivas y/o preventivas (CAPA's).

2. “**Mejora continua de procesos.** La Revisión Anual de Producto debe usarse para alcanzar la mejora continua de los procesos más que para conocer si sólo se cumple con las especificaciones. La mejora continua de los procesos deriva del uso permanente de diagramas o gráficos de control, de su adecuada interpretación y del uso de la información que de ellos se obtiene para introducir los controles necesarios al conocer el comportamiento de los procesos relacionados con la fabricación del producto.” Esto le da a la organización la capacidad para anticiparse a posibles fallas, lo que optimizaría los procesos.

3. “**Cumplimiento con los requisitos legales.** De acuerdo con las disposiciones legales vigentes en el país, cada empresa que cuente con la autorización para la fabricación de productos farmacéuticos debe controlar y demostrar que estos sean fabricados adecuadamente, basados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y en las normas vigentes. Además debe cumplir con las especificaciones y políticas de la compañía.”

4. “**Otros.** También permite comparar la empresa contra las diferentes operaciones, plantas o subsidiarias con los mismos parámetros de medición, principalmente cuando la empresa tiene filiales en diferentes partes del mundo o con empresas del mismo país que son sus competidores y que manejan la misma cartera de clientes, línea de producto, etc.”

Estos objetivos propuestos por CIPAM para la RAP resumen muy bien la finalidad con la que fue creada la Revisión Anual, sin embargo pasa por alto un objetivo que ha tomado mucha fuerza principalmente en términos de Auditorías, la RAP es una herramienta que integra la información generada de un producto a través de todas sus etapas, en otras palabras en una fotografía instantánea del proceso, lo que para un auditor es muy importante. Un auditor al solicitar la RAP conoce, revisando un único documento, como se encuentra en forma general el proceso de dicho producto, sus desviaciones, no conformidades, las acciones correctivas o preventivas implementadas, los cambios realizados a documentos legales, procedimientos,

especificaciones del procesos, etc. El reporte de la Revisión Anual de Producto disminuye el tiempo de auditoria, al disminuir el número de documentos a revisar por el auditor concentrando todo en un único documento.

III.1.5 BENEFICIOS DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

Si bien el propósito general de la RAP es proporcionar una visión del rendimiento del producto para determinar cuales son los cambios, ajustes que se deben aplicar; existen otros beneficios o fines que surgen de la RAP:

- 1. Evaluar los cambios necesarios en las especificaciones del producto.**
- 2. Evaluar los cambios necesarios en los procedimientos de control o fabricación.**
- 3. Determinar si es necesario la revalidación.**
- 4. Identificar oportunidades de mejora o reducción de costos.**
- 5. Confirmar el sistema de control de cambios.**
- 6. Proporcionar una herramienta de preparación para las inspecciones de las agencias regulatorias.**
- 7. Comunicar el estado de productos y procesos a la alta dirección.**

Evaluar los cambios necesarios en las especificaciones del producto.

La necesidad para realizar alguna modificación a las especificaciones de un producto, puede resultar evidente después de analizar todos los datos correspondientes al producto durante un lapso de tiempo prolongado. Ciertamente, cualquier cambio de especificación deberá ser evaluado contra los requisitos de calidad, así como, los requisitos reglamentarios y no deberá representar un riesgo para la salud.

Evaluar los cambios necesarios en los procedimientos de control o fabricación.

La revisión de lotes de un periodo de tiempo largo, puede hacer evidente la necesidad de modificar los procedimientos de fabricación o el aumentar la cantidad de controles en etapas específicas del proceso.

Determinar si es necesaria la revalidación.

Sin lugar a dudas uno de los mayores impactos, es que funciona como una poderosa herramienta para plantear la revalidación de un proceso. La RAP puede arrojar de distintas formas la necesidad de revalidar una proceso, como que el proceso o producto es incapaz de obtener los resultados requeridos en las especificaciones o un aumento en las tendencias inesperadas. Este punto requiere además de la existencia de un sistema eficaz para la investigación de las fallas.

Identificar oportunidades de mejora o reducción de costos.

La reducción de costos se obtiene por la reducción de re-procesos, re-trabajos, re-acondicionamientos, rechazos, re-análisis, retiro de producto del mercado; esto trae consigo también el aumento y mantenimiento de la satisfacción del cliente.

Confirmar el sistema de control de cambios.

Los cambios generalmente realizados y observados durante un años surge de la necesidad de cambiar o evolucionar un proceso o equipo; estos cambios, en su mayoría pequeños, en teoría no generan ningún impacto negativo en el funcionamiento o la validación, pero al realizar la revisión anual de estos pequeños cambios podría generar un efecto sumatorio en ello, lo que generaría un cambio importante que afecte el estado validado de los equipos o procesos. Por lo que la RAP brinda una visión y detección de posibles efectos negativos acumulados.

Proporciona una herramienta de preparación para las inspecciones de las agencias regulatorias.

La RAP permitirá una mayor facilidad para desarrollar las inspecciones y auditorias realizadas por la entidad regulatoria, ya que resumirá todos los procesos involucrados en la fabricación de un producto, proporcionando el historial sobre la calidad del producto.

Comunicar el estado de productos y procesos a la alta dirección.

Si bien en la NOM-059-SSA1-2006 no define explícitamente el personal involucrado en la elaboración, revisión y autorización del reporte de Revisión Anual de Producto, se puede entender que aplica el numeral 11, Desviaciones o no conformidades, ya que durante la elaboración pueden hacerse evidentes las desviaciones. Tanto el CFR 21, así como, EudraLex mencionan que el fabricante y el titular son responsables de la evaluación de las acciones que surjan de la RAP.

IV CALIDAD.

IV.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD

La calidad ha llegado a ser un punto muy importante para llevar al éxito a una organización, ya que esta influye en la decisión del cliente para hacerse de un producto o servicio.

La palabra calidad puede ser un concepto difícil de definir debido a que involucra la percepción de cada uno de los consumidores; de acuerdo a la ISO 9000, la calidad es “la totalidad de las características de una entidad que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas”⁶, una segunda definición es la que se encuentra en el diccionario de la Real Academia Española, la cual define el concepto de calidad como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. Estas definiciones brindan dos características importantes de la calidad, la primera su subjetividad, como antes se había mencionado la calidad va en función de las necesidades de cada uno de los clientes y la segunda es su relatividad, para poder saber si un producto o servicio cuenta o no con calidad, es necesario realizar la comparación con un producto o servicio similar a este.

En la actualidad la definición de calidad no debería ser enfocada únicamente a productos y/o servicios, este concepto involucra a toda la empresa identificando que, mejorando la calidad global de la empresa, se podrá mejorar la calidad del producto o servicio que se brinda.

IV.2 ACTUALIDAD DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

En la actualidad la Industria Farmacéutica se encuentra en la segunda de tres etapas de evolución de la calidad, la primera etapa es Control de Calidad la cual se basa en las técnicas y herramientas de inspección aplicadas en la producción cuya finalidad era evitar, una vez fabricado el producto, la venta de productos defectuosos;

por lo que un sistema de control de calidad tiene la capacidad de detectar los errores pero es incapaz de identificar la causa del error por lo que no es posible el disminuir los productos defectuosos.

La segunda etapa, Aseguramiento de la Calidad, tiene como principal finalidad el generar sistemas y procedimientos mediante los cuales se evite la fabricación de productos defectuosos, esto quiere decir, que se identifica durante el proceso y no después como sucedía en el Control de Calidad.

La tercera etapa, y el estado más evolucionado de la calidad, es el Control Total de Calidad o Calidad Total, la finalidad de este es la permanente satisfacción de las expectativas del cliente, en esta etapa se plantean dos tipos de clientes, el cliente interno que es aquella persona que siendo de la misma empresa se le presta un servicio, y el cliente externo que es la persona que compra el producto.

Cada una de las etapas de la calidad no desecha la etapa anterior, simplemente la complementa, por lo que en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad se encontrará un Sistema de Control de Calidad, y en un Sistema de Calidad Total se encontrará un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, esta característica le confiere una mayor robustez al estado más evolucionado, procurando que las áreas ya controladas en etapas anteriores se mantengan bajo control.

IV.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El Aseguramiento de la Calidad surge por la incapacidad, del Sistema de Control de Calidad, para disminuir el surgimiento de defectos en los productos o servicios, esto debido a que el enfoque principal de control de la calidad va hacia la verificación, la cual se lograba mediante el uso de técnicas, herramientas o actividades operativas (inspección) que evaluaban el grado de cumplimiento de un producto terminado con las especificaciones planteadas originalmente. Aseguramiento de la Calidad emplea estas

mismas herramientas de verificación pero genera un sistema que sirviera para anticipar los errores antes de que se produjeran.

Aseguramiento de la Calidad es la conjunción de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados por calidad, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas del cliente. El sistema es básicamente un sistema documental en el cual se establecen los lineamientos del proceso operativo, es decir, diseño, planeación, producción, presentación, la capacitación del personal, etc., estos deberán ser claros, fijos y objetivos, así como divulgados a cada integrante de la empresa. El sistema documental podrá demostrar a un tercero, cliente u organismo independiente, que el cliente recibe un producto o servicio de acuerdo a lo especificado en un contrato o acuerdo.

La complejidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad radica en el mantenimiento de controles estrictos a lo largo del proceso operativo; en los cuales, en teoría, se debería de eliminar la mayor cantidad de fallas que podría causar un producto o servicio defectuoso. Sin embargo esta filosofía no garantiza al consumidor el cumplimiento de sus **demandas cambiantes** y tampoco aseguran la obtención de **resultados económicos** deseados en la **gestión empresarial**, esto genera que muchas empresas busquen un estado más evolucionado de calidad, siendo esa nueva etapa la Calidad Total.

IV.4 CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (CALIDAD TOTAL).

Aseguramiento de la Calidad generó un sistema en el cual la empresa tiene un departamento que vigila que las cosas se realizan bien, siendo su principal función no dejar llegar un producto o servicio de mala calidad al cliente; por lo que si llega a existir algún problema de calidad, el único responsable sería dicho departamento. Esta forma de afrontar la calidad se ha vuelto anticuada, principalmente porque la calidad ha sido identificada como un punto decisivo en el éxito de una empresa. En la década de los

80's, la alta competencia de los mercados obligó a dirigir la atención de la calidad hacia la organización de la empresa y no únicamente hacia el proceso, es así como se empezó a implantar la idea de aplicar la calidad también a la gestión, englobando incluso a los propios objetivos de la empresa y surge la Gestión Total de la Calidad, conocido internacionalmente como TQM.

La Calidad Total busca que la calidad sea responsabilidad de cada uno de los integrantes de la empresa, empezando por los niveles directivos, por lo que estos últimos deberán conocer que implica la calidad así como conocer cuáles son los obstáculos para lograrla. La dirección deberá trabajar permanente y sistemáticamente en mejorar la calidad del producto y los procesos, en mejorar las planeaciones, perfeccionar los métodos de trabajo y en hacer eficiente la administración de la empresa.

A continuación se darán las definiciones de Calidad Total de acuerdo a sus principales impulsores: Dr. Feigenbaum define Calidad Total como “un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de la calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente”¹⁵, mientras que el Dr. Ishikawa menciona que “la Calidad Total en toda la empresa, significa sencillamente que todo individuo en cada división de la empresa deberá estudiar, practicar y participar en el control de calidad”¹⁶, como se observa en ambas definiciones concuerdan que todo personal de la empresa tiene un papel importante en la calidad, y por lo tanto todos deberán estudiar, practicar y participar en el control de la misma, sin embargo la definición dada por Feigenbaum incluye que la participación de la totalidad del personal de la empresa podría dar como resultado productos más económicos y compatibles con la plena satisfacción del cliente, en otras palabras el objetivo de la Calidad Total sería **desarrollar la competitividad**.

Los principios de la Calidad Total son:

1. La Calidad se refiere a todas las actividades que se realizan dentro de la empresa o de la organización, incluyendo aquellos que tengan una relación directa con la clientela, conocidos como clientes externos; así como aquellos relacionados con las actividades internas, definidos como clientes internos.
2. La responsabilidad sobre la calidad es individual. Aunque en las distintas organizaciones exista un departamento de calidad, esto no significa que el único responsable de la calidad será ese departamento; todo el personal de la organización es responsable de la calidad y por ello debería de establecerse propios autocontroles cuando sea necesario.
3. En todas las acciones se debe tener en cuenta los deseos, necesidades y requisitos de los clientes internos y externos.
4. Los errores y fallos, además de producir insatisfacción en los clientes, son caros, por ello es vital poner énfasis en los aspectos preventivos y así evitar la aparición de estos.
5. La calidad total requiere de la participación y colaboración de todas las personas, por lo que deben promoverse actividades que las fomenten.
6. El trabajo bien hecho es una condición necesaria pero insuficiente. Se debe de tratar de mejorar continuamente lo que se realiza, para ello se deben de establecer objetivos que impliquen una mejora o crecimiento más que un estancamiento.
7. El trabajo en equipo ayuda y facilita la motivación de las personas para alcanzar sus objetivos. Por lo que se debe fomentar una comunicación e información fluida que este al alcance de todos, esto fomentará la coordinación de los trabajos y la organización de la empresa.

8. El reconocimiento a las personas por el esfuerzo en la mejora, es un factor de motivación fundamental para la calidad.

Uno de los puntos interesantes de la Calidad Total es la inclusión de los clientes internos, a los cuales los identifica como aquellas personas de la misma organización que reciben resultados del trabajo de otra persona de la misma organización, en este caso la persona que da los resultados es conocida como proveedor interno. Esta misma filosofía incluye a los proveedores ya que son un elemento muy importante para conseguir la calidad, ya que en la mayoría de las industrias farmacéuticas los proveedores son los que proporcionan los excipientes, principios activos, materiales de empaque, etc., por ello es que se deberán ser involucrados en los procesos de mejora, sin embargo no se olvida que el cliente es finalmente quien juzga la calidad de los productos o servicios que ha recibido, por lo que para la Calidad Total es muy importante conocer y entender cuales son sus necesidades y expectativas, así como medir el grado de satisfacción por los productos o servicios que se le han entregado.

La Calidad Total tiene como base de su éxito el implementar un sistema de Mejora Continua que es la consecuencia lógica de la medición de los procesos, el análisis de los datos obtenidos y la necesidad de aumentar la eficacia y la eficiencia de la empresa.

IV.5 MEJORA CONTINUA (KAIZEN).

IV.5.1 DEFINICIÓN.

La Mejora Continua de la calidad es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

La primera definición se dio en Japón en la década de los 50's, cabe mencionar que Japón es considerado uno de los pioneros en el desarrollo del concepto de Mejora Continua, siendo su principal impulsor Maasaki Imai quien toma dos términos

japoneses, *Kai* que significa cambio y *Zen*, para mejorar, ambos términos dan por entendido la base de la filosofía, el mejoramiento progresivo involucrando a todos y partiendo de la suposición que nuestra forma de vida, ya sea en el trabajo o en lo social, es tan valiosa que merece ser mejorada de manera constante.

A la Mejora Continua se le han dado diferentes definiciones y enfoques, según el entorno en el cual se quiera aplicar. En un entorno empresarial se define como el proceso sostenido de mejora, aplicada a las diferentes dependencias de una empresa, buscando su mejor productividad y competitividad, estos últimos dos conceptos, productividad y competitividad, indican que la mejora continua se apoya en la disminución de desperdicios lo que conlleva a una reducción de costos y por lo tanto implicaría un aumento en la productividad.

De acuerdo a la norma ISO 9000:2008, Mejora Continua se define como: “Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos”⁶ y de acuerdo a Edward Deming (1996) “... la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado mejora continua, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca”, ambas definiciones implican que la calidad no es algo estático, sino mas bien un proceso dinámico en constante evolución, por lo que una calidad exitosa es aquella que es capaz de identificar, estudiar y resolver sus carencias, debilidades o simplemente la diferencia entre lo que debería estar ocurriendo y lo que ocurre realmente, aquí es donde entran todas las herramientas de la Mejora Continua, estas son los medios mediante las cuales se identifican las debilidades en un sistema, y no solo esto, se describe que lo origina y que es lo que se debe ajustar para eliminar o disminuir dicha debilidad.

Como conclusión la Mejora Continua es la tendencia hacia la excelencia, esto implica un camino infinito hacia la mejora cada día de los procesos, sistemas, servicios, etc. Los errores y los defectos son inevitables, pero esto no supone aceptarlos sino **tratar continuamente de superarlos.**

La Mejora Continua tiene dos enfoques igual de importantes; el primero, un enfoque orientado a los procesos que busca optimizar las características y los parámetros funcionales y operativos mediante la designación de responsables que estimulen la mejora, calificando y formando constantemente los empleados en la prevención de errores, así como estimulando la participación activa en las actividades de Mejora Continua y el segundo enfoque orientado a los resultados que busca optimizar y mejorar los índices y cifras de los resultados mediante la reducción de los costos de las áreas y departamentos de la organización, minimizando los tiempos y etapas del proceso, incrementando la productividad, rendimiento y eficiencia de los productos y servicios.

IV.5.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA CONTINUA.

Las herramientas y técnicas para la Mejora Continua de la calidad, son instrumentos efectivos que permiten analizar diferentes situaciones, de manera que de existir algún problema pueda mejorarse o corregirse. La importancia de estas técnicas radica en que su aplicación puede contribuir a disminuir las debilidades y potenciar las fortalezas de la organización. Existen muchas herramientas y técnicas para la Mejora Continua, y más que hablar de cada una de ellas, es importante para el desarrollo de este trabajo el observar cuales son las características básicas que deben cumplir para ser consideradas como tales. Las características de acuerdo al análisis son:

1. Tratar de involucrar al personal de la organización en la resolución de problemas.
2. Mejorar la productividad a través del análisis y la eliminación de las causas de los problemas.
3. Disponer de información de primera calidad, aportada por los colaboradores más cercanos al foco en que se estudia la mejora.
4. Potenciar el trabajo en equipo por encima del trabajo individual y desarrollar la capacidad de liderazgo en la organización.
5. Mejorar las soluciones mediante el uso de técnicas reconocidas y normalizadas.
6. Saber conocer dónde están las variantes y las diferencias, así como la intensidad del impacto de mejora en los procesos, productos y servicios⁹.

7. Enfocar más el análisis en el proceso que en el producto final.
8. Hablar con datos, eliminando las corazonadas o el "yo creo...", esto le confiere a las herramientas objetividad y sistematicidad.

Al emplear una herramienta o técnica para la Mejora Continua lo que se busca es: definir los problemas en una forma clara y concisa, gestionar información crítica para el mejoramiento, analizar problemas para identificar causas, establecer prioridades en la resolución de problemas e implantar las soluciones necesarias para corregir los problemas.

IV.6 PROCESO DE MEJORA CONTINUA.

De los principales exponentes en cuanto a la elaboración de procesos de Mejora Continua, Deming con el Círculo de Deming, es el más aceptado para ser implementados en los Sistemas de Gestión de la Calidad. El círculo de Deming consta de cuatro fases⁸:

1. **Planear (Plan): Diseño** de los servicios a entregar, de los procesos correspondientes y el establecimiento de los objetivos necesarios para obtener resultados que vayan de acuerdo a los requisitos o expectativas del cliente y las políticas de la organización. Entre las acciones que se realizan se encuentran: clarificar la razón de ser del negocio, determinar las metas y objetivos de la organización, identificar la situación de la organización, definir cuáles son las acciones que se deben implementar para pasar de la situación actual a la deseada, definir el personal que estará encargado de las acciones e identificar los recursos necesarios. En este punto es importante el averiguar si las acciones de mejora serán realizadas por presión o por ser una actitud auténtica de mejora.
2. **Hacer (Do): Implantar y ejecutar** los procesos diseñados, las acciones involucradas con este proceso son principalmente: conseguir y designar los recursos necesarios para la mejora del proyecto, poner en práctica los proyectos de

mejora que fueron diseñados, establecer los mecanismos de control para poder evaluar los progresos y/o identificar las fallas.

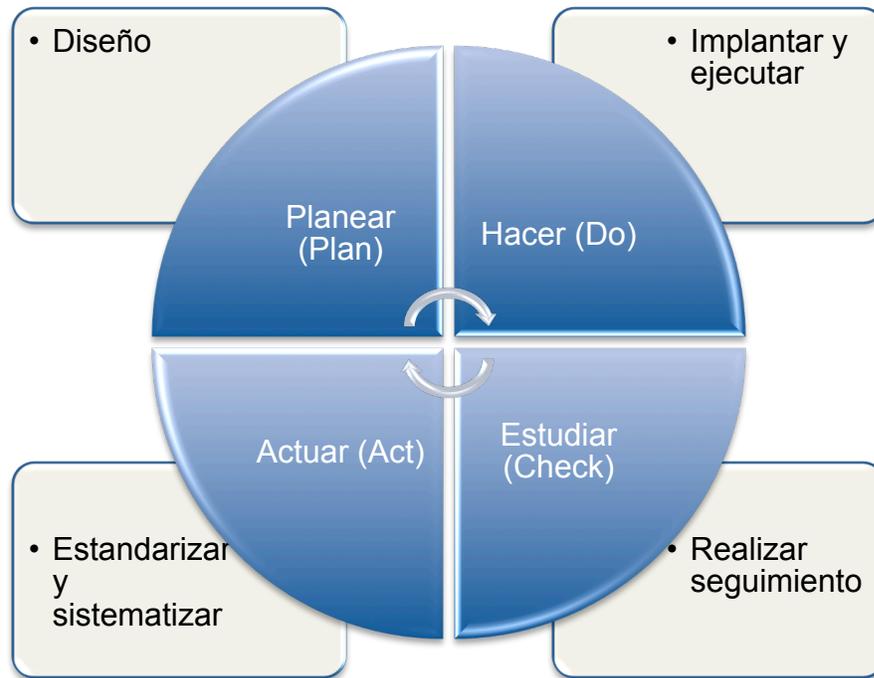
3. **Verificar (Check):** Realizar el **seguimiento** y medición de los procesos y servicios entregados al cliente, es vital en este punto el revisar el producto o servicio contra el diseño y las metas establecidas. Otras acciones que deberán realizarse en esta etapa son: constatar si las mejoras se alcanzaron por lo planeado o por otros factores ajenos a la planeación. En caso de que no se hayan alcanzado las mejoras realizar una investigación de los motivos por los cuales no se alcanzaron. Se debe mencionar que esta etapa se realiza mientras se implementa el proceso y cuando ya se tienen resultados.

4. **Actuar (Act):** De acuerdo a las observaciones realizadas en la verificación, se deberán **realizar las correcciones** necesarias para alcanzar los beneficios planteados en caso de que no se hayan obtenido ellos, si el resultado de la verificación fue satisfactorio se deberán **estandarizar** y **sistematizar** los procedimientos para asegurar el mantenimiento de las metas, otra parte importante es el descubrir nuevas áreas de oportunidad para que siga el mejoramiento de la organización.

El círculo o ciclo de Deming se conoce como ciclo PDCA, por las iniciales de Plan, Do, Check, Act. En 1990 Deming cambio la tercera etapa de verificar a estudiar, ya que consideraba que con el hecho de hacer una simple verificación era posible que se pudiera pasar por alto algún hecho⁸.

El círculo de Deming es simple y está diseñado para que sea entendido y ejecutado por todos los niveles de una organización, aunque una de las limitantes de dicho ciclo radica en la capacidad del equipo para la resolución de problemas, en el Anexo I se encuentra una propuesta de proceso mediante el cual se puede identificar, definir, resolver y monitorear un problema.

Figura 1. Representación del Ciclo de Deming. Se hace énfasis en la principal tarea que se tiene en cada una de las etapas del ciclo.



V. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.

Un cambio en la filosofía de calidad, es básicamente una nueva forma de realizar las cosas, esta nueva forma de hacer implica que el personal directivo este entrenado en técnicas de organización, gestión y calidad.

A continuación se estructuró una estrategia basada en las ideas de Juran, Ishikawa y Deming, la estrategia propuesta se divide en cinco etapas que deberán ser cumplidas en orden secuencial, ya que las etapas anteriores dan fundamento a las siguientes:

- 1. Concientización y capacitación a directivos.**
- 2. Formación del consejo de calidad.**
- 3. Inicio de la mejora.**
- 4. Formación de equipos de calidad.**
- 5. Promover iniciativas de mejora (círculos de calidad).**

Concientización y capacitación a directivos.

Esta primera etapa tendrá como objetivo principal el vencer dos de los principales obstáculos para la implementación de una nueva filosofía de calidad: la falta de convencimiento y conocimiento sobre la Calidad Total, si los directivos de la empresa no cuentan con el convencimiento y el conocimiento sobre la nueva filosofía, los esfuerzos para adoptar la misma serían aislados. Para esta primera etapa se debe impartir un curso de concientización y capacitación sobre Calidad Total dirigido principalmente a los directivos de la empresa, en el que se entienda el por qué y a dónde cambiar, considerando que la calidad es responsabilidad de todos, las ventajas de trabajar por la calidad, el uso de herramientas estadística básicas en la solución de problemas y en la toma de decisiones así como, la importancia de la planeación para la calidad. Al final de este curso deberán estar mentalizados en la necesidad inaplazable del cambio de filosofía de calidad.

Formación del consejo de calidad.

A pesar de la que filosofía de Calidad Total indica que la calidad es responsabilidad de todos, es necesario que la responsabilidad de **guiar y promover** el trabajo concreto por la calidad recaiga en algunos directivos específicamente, en caso contrario la calidad se convertiría en una especie de anarquía donde la responsabilidad es de todos pero de nadie a la vez. En esta segunda fase se deberá formar el consejo de calidad que será la estructura administrativa que se responsabilizará de guiar, impulsar y garantizar la Mejora Continua de la calidad a lo largo y ancho de la empresa, deberá estar integrada por los altos directivos de la empresa incluido el director general. Una de las primera tareas del consejo será formular la política de calidad de la empresa, formular y ejecutar un plan de concientización y capacitación sobre Calidad Total dirigido a todos los empleados de la empresa, realizar un diagnóstico de calidad a lo largo y ancho de la empresa.

Es importante mencionar que el departamento responsable de la calidad en la empresa previamente existente no desaparecerá con el consejo de calidad, dicho departamento se encargará de complementar las acciones del consejo de calidad, sobre todo será el encargado de coordinar y verificar el cumplimiento de las actividades, brindar información al consejo de calidad, en algún momento puede ser empleado como un asesor en logística y estadística al consejo de calidad, brindar capacitación sobre Calidad Total y herramientas que sean útiles para la mejora de la calidad, evaluar los avances de la mejora de la calidad, detectar problemas de calidad y una función nueva para este departamento sería participar en los programas de reclutamiento del personal de nuevo ingreso. Al igual que el resto de los departamentos tiene la facultad de presentar sugerencias al consejo de calidad.

Es importante que el consejo de calidad siga los 14 principios de Deming para la mejora de la calidad. (Anexo II)

Inicio de la mejora.

Una vez que se ha constituido el consejo de calidad, el siguiente paso es el inicio de las mejoras, como primer punto se deberá trabajar en la mejora de la calidad de acuerdo a los 14 principios de Deming, difundir la política de calidad, poner en marcha las soluciones a los problemas que se hayan encontrado durante el diagnóstico de calidad realizado a la empresa e iniciar con la capacitación del resto del personal de la empresa, es preferible que se siga de la parte superior a la inferior. La alta dirección deberá dejar de responsabilizar a los trabajadores por la mala calidad, difundir información sobre la calidad, el trabajo con los proveedores y sensibilizar sobre la importancia de la calidad, ejecutar acciones para la detección de los problemas.

Formación de equipos de calidad.

Para consolidar el trabajo por la Calidad Total iniciado en las etapas anteriores es importante la formación de equipos de calidad que elaboren y ejecuten proyectos de mejora que atiendan problemas o aspectos específicos de calidad de la empresa, una de las características de estos equipos es que una vez que se ejecute y obtengan los resultados deseados en la mejora de la calidad el equipo se desintegre. La finalidad de estos equipos es involucrar a más personal, haciéndolos partícipes del avance del cambio hacia la Calidad Total. Para los primeros equipos de calidad sería recomendable que los proyectos que sean asignados puedan ser resueltos, para que generar un estímulo a los individuos que lo integran.

Promover iniciativas de mejora (círculos de calidad).

Una vez que el consejo de calidad ha encaminado a la empresa en la implementación de la Calidad Total y que ha acumulado experiencia en la solución de problemas, así como se ha completado la capacitación generalizada en Calidad Total, y algunos de los empleados han participado en los equipos de calidad, el siguiente paso sería la formación de equipos voluntarios para llevar a cabo actividades de Calidad Total, esto quiere decir, que en esta fase se formaran grupos de empleados de un mismo departamento, oficina o línea de producción, que tendrán como propósito resolver algún problema en donde sean afectados directamente, para llevar una mejora

en su lugar de trabajo. Es importante que los círculos de calidad entren en función en el momento que los niveles de concientización y compromiso con la calidad sean elevados.

En cada una de las etapas el comité de calidad deberá dar el visto bueno a las soluciones planteadas por los equipos de calidad y los círculos de calidad.

Para que las etapas sugeridas con anterioridad sean exitosas es necesario contar con convencimiento, compromiso, disciplina, cooperación, conocimiento y que la dirección tenga deseos de obtener un progreso.

La filosofía de calidad aplicada en la actualidad por la Industria Farmacéutica, Aseguramiento de la Calidad, ha funcionado correctamente hasta el momento, sin embargo, esta filosofía no va enfocada a la tendencia que el mercado farmacéutico ha establecido, brindar medicina personalizada; la medicina personalizada busca que los medicamentos se acerquen lo más posible a cubrir las necesidades de cada paciente, lo que mejoraría la seguridad y eficacia del tratamiento, para ello, se deberán conocer las necesidades del cliente por medio del Sector Salud (hospitales, clínicas, médicos, etc), dentro de la filosofía de la calidad no está contemplado el conocer las necesidades del cliente y por el contrario la filosofía de Calidad Total está orientada en conocer las necesidades del cliente y el grado de satisfacción que adquiere con el producto; por ello el cambio a la filosofía de Calidad Total es inaplazable si se busca llegar a la medicina personalizada. La Calidad Total como ya se había mencionado con anterioridad sustenta gran parte de su éxito en la Mejora Continua, y en la actualidad una de las herramientas con las que cuenta la Industria Farmacéutica para ser empleada como tal, es la Revisión Anual de Producto.

VI. REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO: ¿UNA HERRAMIENTA PARA LA MEJORA CONTINUA?

Como se mencionó con anterioridad, las principales agencias regulatorias de medicamentos a nivel mundial, FDA y EMA, así como la agencia regulatoria mexicana, Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS, no cuentan con una guía para la elaboración de la Revisión Anual de Producto o Revisión de la Calidad del Producto, sin embargo ya se plantearon con anterioridad las guías existentes para la elaboración de la RAP, emitida por la CIPAM, la cual se apega a la regulación de COFEPRIS y FDA; y una guía de Revisión de la Calidad del Producto publicada por la Health Sciences Authority, que toma como base la normativa emitida por la EMA.

Para los capítulos siguientes se tomarán ambas guías para evaluar su cumplimiento con los requisitos, previamente identificados, de una herramienta de Mejora Continua, y al finalizar el análisis se construirá un guía que cumpla con la regulaciones nacionales

e internacionales, manteniendo las características de una herramienta de Mejora Continua.

VI.1 ¿CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA?

Para que la RAP sea considerada como una herramienta para la Mejora Continua, debe cumplir con las características que tiene en general este tipo de herramientas. En este trabajo se identificaron las principales características, a continuación serán retomadas y se expondrá si cumplen con ella o no.

- 1. Tratar de involucrar al personal de la organización en la resolución de problemas.** De acuerdo a la guía propuesta por CIPAM, se debe de crear un Comité de Calidad, dicho comité estará integrado por el gerente y un miembro del personal de cada uno de los departamentos involucrados. El personal deberá de proporcionar, revisar y verificar la información requerida para la elaboración de la RAP. El Comité de Calidad deberán definir junto con todos los departamentos, las acciones correctivas y preventivas que sean derivadas del análisis de tendencias; todo esto deberá estar documentado en el reporte de Revisión Anual de Producto. Otra de las funciones que tiene el Comité de Calidad es entregar a la Dirección General dicho reporte aunque es importante el incluir a la misma desde la elaboración de la Revisión Anual. De acuerdo a esta propuesta, la Revisión Anual de Producto además de contar con la información proporcionada por los colaboradores más cercanos a los puntos de estudio, integra a personal de distintos departamentos o áreas para la resolución de problemas que no hayan sido vistas en el análisis individual de cada lote.
- 2. Mejorar la productividad a través del análisis y la eliminación de las causas de los problemas.** Además de cumplir con la regulación, al realizar la Revisión Anual de Producto se obtienen múltiples beneficios, entre los cuales se encuentra el entender mejor los procesos, esto debido a que al realizar el análisis de lotes en

forma individual pueden dejarse de lado algunas tendencias. Teniendo este punto un gran peso al momento de decidir revalidar o no un proceso; al analizar un único lote podría observarse que se cumple con las especificaciones y sin alguna tendencia que indique la necesidad de revalidación, pero al analizar una mayor cantidad de lotes, aumenta la cantidad de datos y por lo tanto, la cantidad de información, esta información podría arrojarnos una tendencia inesperada que haga evidente la necesidad de aplicar una revalidación.

- 3. Disponer de información de primera calidad, aportada por los colaboradores más cercanos al foco en que se estudia la mejora.** Como se mencionó en el primer punto, el Comité de Calidad está integrado por el personal que cuenta con la experiencia y conocimiento suficiente para poder proporcionar, revisar, verificar y analizar la información que será estudiada durante la Revisión Anual, por lo que con esto se asegura que la información sea proporcionada por personal cercano al punto de estudio, ya sea Documentación, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de Calidad, Control Físico-Químico, Control Microbiológico, Validación y Producción, entre otros.
- 4. Potenciar el trabajo en equipo por encima del trabajo individual y desarrollar la capacidad de liderazgo en la organización.** En la Industria Farmacéutica, al igual que en el resto de las industrias, la organización de la empresa se divide en distintos departamentos, cada uno de estos departamentos tiene metas a cumplir para alcanzar un objetivo general, sin embargo no siempre se disponen de las herramientas necesarias para reunir la información de los departamentos para su análisis, la CIPAM como ya se mencionó con anterioridad, recomienda la formación del Consejo de Calidad, el cual estará integrado por personal de Documentación, Aseguramiento de Calidad, Control Físico-Químico, Control Microbiológico, Validación, Fabricación, así como Dirección General, esto potencializa el trabajo en equipo para alcanzar los objetivos de la Revisión Anual de Producto, los cuales impactarán en la empresa. La CIPAM menciona que dicho Comité deberá asignar a un coordinador, que considerando la experiencia y los objetivos de la Revisión

Anual, correspondería a la máxima autoridad del área de Calidad, en el caso específico de la regulación Mexicana sería el Responsable Sanitario. Es importante mencionar que el éxito del Comité de Calidad dependerá de las capacidades con las que cuente el coordinador, ya que además de contar con los suficientes conocimientos y experiencia, es necesario que cuente con habilidades como la capacidad de comunicarse, de establecer metas y objetivos, planeación, entre otros.

5. Mejorar las soluciones mediante el uso de técnicas reconocidas y normalizadas. En la Revisión Anual de Producto se analizan muchos datos para poder obtener información de importancia para la calidad de los productos, esta información va desde volumen de llenado de goteros oftálmicos o el llenado de ampollas, hasta todos los datos de las pruebas realizadas en los laboratorios de Control de Calidad (Físico-Químico, Microbiología, etc.), todas estas son analizadas por técnicas estadísticas como los gráficos de control, herramienta básica para evaluar la estabilidad de los procesos o técnicas estadísticas descriptivas como medidas de tendencia central (media), medidas de dispersión (desviación estándar y coeficiente de correlación), entre otras. Si bien gran parte de la información obtenida será cuantitativa, también se tendrá información cualitativa como el caso de las quejas, para la información cualitativa se emplearán herramientas como diagramas de afinidad, diagramas de causa y efecto, histogramas, entre otros.

6. Saber conocer dónde están las variantes y las diferencias, así como la intensidad del impacto de mejora en los procesos, productos y servicios. La variabilidad ha sido descrita por varios autores como algo inevitable en la fabricación, esta variabilidad ha sido agrupada en dos tipos, la primera se denomina identificable denominada así porque está propiciada por factores que son identificables, aunque no presenta un comportamiento estadístico y por lo tanto no es posible el prevenirla o predecirla; ejemplos de este tipo son: la ruptura de herramienta, averías de la maquinaria, errores humanos, fallos en los sistemas de

control, entre otros; el segundo tipo se denomina aleatoria, esta tiene como característica que puede ser predicha ya que sigue un comportamiento estadístico, por ejemplo, desgaste de piezas. Para poder identificar las variabilidad o diferencias es necesario tener la mezcla de dos factores, el primero contar con los controles suficientes para asegurarnos que se conoce cada punto del proceso y el segundo que el personal tenga el conocimiento suficiente de lo que es “normal” dentro del proceso, sin lugar a dudas la Revisión Anual de Producto ayuda en una primera instancia a conocer mejor los procesos de cada uno de los producto, y posteriormente ayudaría a la identificación de posibles variantes o diferencias. El impacto o intensidad de la variabilidad no es analizado dentro de la Revisión Anual de Producto de forma directa, pero se realiza un análisis del mismo al analizar los controles de cambio, ya que se pueden generar varios cambios pequeños que por sí solos no alterarían el estado validado del proceso o la calidad final del producto, pero al sumar esos pequeños cambios podríamos observar un cambio importante. La guía propuesta por la Health Sciences Authority sugiere que se realice una revisión/reporte de los impactos en la calidad del productos a raíz de los cambios realizados en el proceso o en los métodos analíticos.

7. **Enfocar más el análisis en el proceso que en el producto final.** En la regulación nacional se solicita que en la RAP se incluyan los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado, con la finalidad de poder predecir la necesidad de alguna mejora o ajuste en el proceso, las cuales serían identificadas principalmente en los datos de las operaciones críticas y los controles de proceso. Los datos de producto terminado darían poca información respecto al proceso, por lo que la guía CIPAM considera importante el incorporar los resultados obtenidos en granel y producto intermedio, con los cuales se puede conocer más detalles del proceso, por ejemplo si una tableta no cumple con la uniformidad de contenido, se podrían revisar los resultados obtenidos en el granel para poder discernir si el problema se encuentra en el tiempo de mezclado o en el tableteado o incluso puede ser un problema causado por el diseño del proceso.

8. **Hablar con datos, con esto se elimina las corazonadas o el "yo creo..."**, **convirtiendo las herramientas en objetivas y sistemáticas.** En la RAP se analizan y evalúan muchos datos y estos son dados por el personal que está directamente en el punto de análisis. Los datos que son analizados en la Revisión Anual son los obtenidos de las operaciones críticas, controles de proceso, producto terminado, etc.; la CIPAM incluye producto a granel y producto intermedio, y la guía proporcionado por Health Sciences Authority incluye a las materias primas y de los materiales de empaque únicamente sus estados de aprobación, así como los resultados obtenidos de las estabilidades.

Como se puede observar la Revisión Anual de Producto cuenta con las características del resto de las herramientas empleadas para la Mejora Continua, por lo que realizada en una forma adecuada la RAP ayuda a detectar las necesidades de realizar algún cambio o una investigación para la detección de tendencias no esperadas, incluso para establecer y hacer el seguimiento de acciones preventivas y correctivas. Para que la Revisión Anual sea funcional es necesario que la información registrada se confiable, para ello es necesario concientizar al personal sobre los criterios de calidad.

VI.2 PROPUESTA DE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

De acuerdo a la normatividad nacional o internacional que se siga, los requisitos para elaborar la Revisión Anual de Producto varían significativamente, en la Tabla I se hace una comparación entre lo requerido por COFEPRIS, FDA y EMA, así como lo sugerido por CIPAM.

Tabla I. Requisitos para llevar a cabo la Revisión Anual de Producto de acuerdo a la regulación nacional e internacional, así como lo sugerido por la CIPAM.

REQUISITOS	COFEPRIS NOM 059 ¹	FDA CFR 21	EMA Eudralex VOL.4	CIPAM M. T. ² No 14
Periodo de revisión (anual).	✓	Mínimo	✓	✓
Nombre del producto.	✓	✓	Se puede agrupar si tiene sustento científico.	✓
Descripción ³ del producto.	✓	x	x	✓
Número de lotes a revisar.	Todos	Representativo	Todos	Todos incluyendo maquila.
Número de lotes aprobados con desviación o no conformidad.	✓	x	x	✓
Número de lotes sin dictamen.	x	x	x	✓
Número de lotes rechazados.	✓	✓	x	✓
Número de lotes con re-procesos, re-trabajos y/o re-acondicionamiento.	x	x	x	✓
Operaciones críticas	✓	x	x	
Control de proceso	✓	x	✓	
Resultados de producto terminado	✓	x	✓	✓

REQUISITOS	COFEPRIS NOM 059 ¹	FDA CFR 21	EMA EUDRALEX VOL.4	CIPAM M. T. ² No 14
Resultados fuera de especificación	✓	✓	✓	✓
Resultados de estabilidades.	✓	x	✓	✓
Resultados de producto granel	x	x	x	✓
Resultados de producto intermedio.	x	x	x	✓
Quejas.	✓	✓	✓	✓
Devoluciones.	✓	✓	✓	✓
Retiro del mercado.	✓	✓	✓	✓
Registro de desviaciones o no conformidades.	✓	x	✓	✓
Control de cambios.	✓	x	✓	✓
Validación de procesos y métodos analíticos	✓	x	✓	✓
Calificación de áreas, sistemas y equipos.	✓	x	✓	x
Información de las materias primas.	✓	x	✓	x
Revisión acuerdos contractuales (técnicos).	x	x	✓	x
Revisión de la eficacia de las CAPA's adoptadas	x	x	✓	x
Cambios a la autorización de comercialización	x	x	✓	✓
Revisión de compromisos post-comercialización	x	x	✓	x

REQUISITOS	COFEPRIS NOM 059 ¹	FDA CFR 21	EMA EUDRALEX VOL.4	CIPAM M. T. ² No 14
Personal involucrado en la elaboración de la RAP	x	x	x	✓
Farmacovigilancia (reacciones adversas)	x	x	x	✓

Notas:

¹ NOM-059-SSA1-2006.

² M. T.: Monografía Técnica

³ Descripción: Concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

A continuación se dará una propuesta de Revisión Anual de Producto que cumpla con la regulación nacional e internacional, por lo que es importante que esta propuesta unifique la Revisión Anual de Producto, planteada por FDA y Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, con la Revisión de Calidad del Producto solicitada por la EMA cabe mencionar que esta propuesta cumple con todos los requisitos marcados en la Tabla I.

VI.2.1 COMITÉ DE CALIDAD.

Como primer punto, la Revisión Anual de Producto no deberá ser asignada a una única persona si no que, como se sugiere en la guía CIPAM, se deberá formar un Comité, el cual estará integrado por el gerente y un miembro más del personal de cada uno de los departamentos involucrados así como por el Director General, asegurando que la información es entregada, revisada y analizada por el personal que trabaja diariamente en cada uno de los puntos considerados en la RAP, lo que brindará al Comité la capacidad de identificar las desviaciones o diferencias dentro de cualquiera de sus procesos.

El Comité deberá estar integrado por: Director General que deberá promover la cultura de la calidad dentro de la empresa, al menos un integrante del personal y la máxima autoridad de mínimo los siguientes departamentos: Documentación, Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad, Control Físico-Químico, Control Microbiológico y Validación, en caso de ser necesario se puede incluir a personal de Innovación y Desarrollo, Mercadotecnia, Atención al Cliente, Ventas, Compras y todo aquel que en algún momento su aportación sea considerada importante.

Al igual que la propuesta dada por CIPAM, el Comité deberá estar presidido por un miembro del mismo Comité que, deberá contar con la experiencia y conocimiento suficiente en calidad y contar con liderazgo para poder enfocar un equipo multidisciplinario a los objetivos de la Revisión Anual de Producto.

El Comité tendrá por lo menos las siguientes funciones:

1. Recopilar, revisar y estudiar la información que conformará la Revisión Anual de Producto.
2. Decidir las acciones preventivas y acciones correctivas necesarias para la corrección de tendencias y/o desviaciones detectadas durante el análisis de la información.
3. Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones preventivas y correctivas.
4. Elaborar y firmar de conformidad el reporte de Revisión Anual de Producto.
5. Resguardar y actualizar la información estudiada en el proceso de elaboración de la RAP, así como documentar todas las decisiones y medidas tomadas, incluyendo al personal involucrado en tales decisiones.
6. En caso de ser necesario, incluir al personal de la empresa que no hayan sido consideradas dentro del Comité para consultar alguna decisión, acción o cualquier motivo en el cual el personal, no incluido en el Comité, cuente con información que ayude a identificar o diferenciar algún problema.

VI.2.2 PARÁMETROS DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

Antes de mencionar los parámetros que deberían ser incluidos en la Revisión Anual de Producto, es importante mencionar que se buscará, además de mantener las características de una herramienta de Mejora Continua, construir una guía que cumpla con los requisitos tanto de FDA, SSA y EMA. Si bien en esencia estas agencias guardan muchas similitudes en cuanto a sus requerimientos, cuentan con puntos que no son tratados por el resto de las agencias, en concreto EMA solicita que se haga una revisión de las materias primas, materiales de embalaje y acuerdos contractuales de mantenimiento, que no son solicitados por FDA ni SSA. Lo que se busca al elaborar una guía que cumpla con los requisitos de estas agencias, es tener una herramienta que abarque desde la recepción de materias primas, hasta el seguimiento post-venta, cubriendo gran parte del proceso de elaboración de un medicamento.

Los parámetros a ser estudiados deberán ser documentados y aprobados por el Comité, y se deberá incluir o referenciar lo siguiente:

a. Información general del producto.

1. Nombre de la empresa.
2. Nombre comercial y genérico.
3. Presentación, concentración y forma farmacéutica.
4. Fecha de Caducidad.
5. Código o clave interna, en caso de contar con uno.
6. Registro Sanitario vigente emitido por Secretaría de Salud.

b. Información legal del producto (Expediente Legal). “Conjunto de documentos que demuestre que el medicamento que se está fabricando está registrado y cumple con las normativas vigentes de la entidad regulatoria”¹.

1. Registro Sanitario vigente emitido por la Secretaría de Salud.
2. Aprobación de las modificaciones realizadas al registro.
3. Resumen de las modificaciones rechazadas por la entidad regulatoria.

4. Proyecto de Marbete para envase primario, secundario y etiquetas aprobadas por la Secretaría de Salud.
5. Cualquier otro documento u oficio emitido por la Secretaría de Salud relacionado con el producto.

La finalidad de los puntos a y b son, primeramente, identificar cual es el producto al cual se le está realizando la Revisión Anual de Producto y asegurarse de que lo que se está fabricando, acondicionando, maquilando, importando o distribuyendo esté conforme a lo que la entidad regulatoria autorizó.

c. Información de Validación y Calificación.

1. Plan Maestro de Validación, de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006, es el "...documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar." En este plan se da la política de validación de la empresa, los equipos, métodos analíticos, sistemas y procesos a validar o calificar.
2. Protocolos e informes de la calificación de sistemas, áreas, proveedores y equipos.
3. Protocolos e informes de la validación de procesos y métodos analíticos.

Estos documentos junto con el control de cambios, serán empleados para analizar si los cambios realizados a procesos, métodos analíticos (por cambio en reactivos o algunas condiciones del ensayo), áreas o sistemas puedan afectar su calificación o validación. En el caso de la calificación de áreas, equipos y sistemas se deberán revisar las fechas de caducidad de dichas calificaciones. Como punto importante de este análisis se deberá discutir sobre el impacto que dichos cambios puedan traer a la calidad del producto y en caso de ser necesario su inclusión en el Plan Maestro de Validación.

d. Información técnica del producto.

1. Expediente maestro: El Expediente Maestro es el conjunto de documentos que proporcionan la información necesaria para la fabricación de un medicamento.

Está conformado por:

- ✓ Información sometida para la obtención del Registro Sanitario, así como la información sometida para la modificación del Registro.
- ✓ Orden Maestra de Fabricación, la cual incluye: Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, fecha de caducidad, tamaño de lote, relación completa de los componentes que intervienen en la elaboración del medicamento, incluyendo clave, nombre y cantidad, instrucciones completas para la elaboración del producto, incluyendo equipo empleados, parámetros críticos y precauciones a seguir. En este documento se deben de incluir los rendimientos teóricos y reales, en las etapas intermedias y la etapa final.
- ✓ Orden Maestra de Acondicionamiento, la cual incluye nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, presentación, fecha de caducidad, clave del producto, relación de materiales para el acondicionamiento incluyendo claves, nombre y cantidad, instrucciones detalladas para llevar a cabo el acondicionamiento, rendimiento teórico y real.

2. Expediente de fabricación de cada lote.

Debe contar con: comprobante o registro que asegure que el producto fue elaborado conforme a la Orden Maestra de Fabricación y a la Orden Maestra de Acondicionamiento, así como el cumplimiento de los Procesos Normalizados de Operación (PNO) que sean aplicables al producto, registros empleados para identificar el estado de la limpieza de las áreas y equipos empleados durante la producción y el acondicionamiento, documento que identifique los insumos surtidos, en caso de fabricar formas farmacéuticas estériles se deben incluir los reportes de monitoreo ambiental de las áreas de fabricación, hojas de verificación empleadas durante el proceso de fabricación y acondicionamiento y

aquel documento que garantice que el expediente fue revisado y aprobado por el área de calidad.

3. Documentos relacionados con los laboratorios de Calidad.

Laboratorio de control Físico-Químico y Microbiológico: Lotes analizados para materias primas, producto granel e intermedio, producto terminado y estabilidades, incluyendo los resultados de cada uno de los métodos analíticos, lotes que presentaron resultados fuera de especificación, incluyendo la investigación y las acciones correctivas o preventivas que haya originado.

4. Documento relacionado con materias primas y materiales de embalaje.

Entre los documentos relacionados con este punto se encuentran la evaluación y aprobación de proveedores, listado de proveedores, resumen de los lotes de materias primas empleados para el producto.

Estos documentos son los que otorgan la mayor cantidad de datos para el análisis del proceso, por lo que es necesario el analizar dichas datos con las herramientas estadísticas adecuadas y siguiendo lo marcado en los PNO internos. Al analizar el expediente maestro del producto, así como el expediente de fabricación; brindarán como primer punto el asegurarse de que se está fabricando conforme a lo que está dispuesto en el expediente maestro y, junto al control de cambios, que ambos documentos se encuentren actualizados. Al analizar todos los expedientes de fabricación de los lotes producidos a lo largo de un año, se hará un análisis de los controles en proceso de la producción del producto y no de cada lote, con la finalidad de identificar tendencias que no son fácilmente identificables al realizar el análisis en un solo lote, o la necesidad de revalidar el proceso o calificar un equipo; en caso de tener productos con re-trabajo, re-acondicionamiento o re-proceso, revisar si se llevó a cabo un investigación para dar con la causa raíz, y dar seguimiento a la adecuabilidad de las acciones preventivas o correctivas que hayan surgido de dicha investigación. Los documentos obtenidos por los laboratorios de control de calidad serán de utilidad, para evaluar primeramente el desempeño de los proveedores mediante el análisis de materias primas, los datos obtenidos del producto a granel e intermedio ayudarán a

identificar posibles problemas en el proceso, por ejemplo un tiempo insuficiente de mezclado, esto se puede observar mediante los no cumplimientos a las especificaciones establecidas, lo que podría generar un cambio en el proceso o la necesidad de calificar o revalidar; en caso de generar un cambio se deberá evaluar el impacto del cambio en la validación del proceso así como su impacto en la calidad del producto. En los resultados del análisis del producto terminado se verificará si existe alguna tendencia para cada una de los ensayos realizados, por ejemplo una incremento en la cantidad de productos de degradación, o principio activo, o una disminución en la potencia del principio activo, esto podría generar nuevamente la necesidad de un cambio en el proceso o la necesidad de realizar una nueva calificación en los equipos del laboratorio de control de calidad, o los equipos empleados en la fabricación; otra información dada por el laboratorio son los obtenidos de las estabilidades, de las cuales se deberá verificar que el producto se mantenga dentro de especificación durante el tiempo de vida autorizado por la autoridad sanitaria y en caso de presentarse, solicitar un ajuste en el tiempo de vida, ya sea un aumento o una disminución. En caso de presentarse no cumplimientos en cualquiera de los laboratorios de control, se deberá verificar que se haya hecho la investigación sobre la causa raíz y revisar que las acciones correctivas y/o preventivas surgidas de dicha investigación hayan cumplido con el objetivo.

e. Información de Calidad.

1. Documentos de las desviaciones, no conformidades o no cumplimiento con especificaciones, así como los reportes de las investigaciones.
2. Listado de las acciones correctivas y preventivas que tengan impacto en el producto, ya sea de forma directa o indirecta.
3. Documentos relacionados con calidad, como las quejas, reclamaciones, recuperaciones, retiro del mercado, reacciones adversas, etc; así como los reportes de las investigaciones realizadas.
4. Número de lotes producidos, liberados, liberados con desviación, rechazados, sin dictamen.

El análisis de estos documentos tiene como finalidad el asegurarse que las investigaciones fueron realizadas y las acciones correctivas y/o preventivas que hayan surgido cumplan con las fechas compromiso, así como el cerciorarse que las acciones han solucionado el problema raíz, o si es necesario implementar alguna otra acción. Las quejas y reclamaciones deberán ser observadas con una mayor atención ya que estas provienen de los clientes, y con ello se da por entendido que al menos un producto pasó todos los filtros de calidad para ser comercializado y dar una insatisfacción al consumidor, por ello se deberá analizar el reporte de investigación, para asegurarse que se encontró la causa raíz del problema y se dieron las acciones correctivas y/o preventivas para evitar la reincidencia.

f. Información de los acuerdos técnicos.

En caso de contar con acuerdos con algún proveedor para el mantenimiento de los equipos de fabricación y equipos de laboratorio es necesario realizar un análisis del desempeño del proveedor para dar dicho servicio así como una revisión de los requisitos técnicos asentados en el contrato, esto para determinar si existe la necesidad de actualizarlos.

Para la que los resultados de la elaboración de la Revisión Anual de Producto sean puntos de mejora, se deberá explicar al personal involucrado que la óptima elaboración de la RAP tendrá impacto en la calidad del producto y por ende en el crecimiento de la empresa; también se deberá dejar claro que los resultados de la RAP no serán empleados para buscar culpables de los fallos y despedirlos, sino encontrar soluciones a dichos problemas con objetividad y evitando en todo momento señalar culpables, porque hay que recordar que la calidad es responsabilidad de un trabajo conjunto y no de individualidades. Por ello es importante que la empresa asuma una política de calidad adecuada para que el personal vea a la calidad como un estilo de vida mas que un simple trabajo.

VI.2.3 HERRAMIENTAS APLICADAS EN LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

La Revisión Anual de Producto puede ser complementada mediante la aplicación de las herramientas básicas para la calidad que son: Diagrama de Pareto, Histograma, Hoja de Verificación, Diagrama Causa-Efecto, Tormenta de Ideas, Diagrama de Dispersión y Gráfico de Control; de acuerdo a Ishikawa permiten resolver el 95% de los problemas de una empresa siendo útiles para:

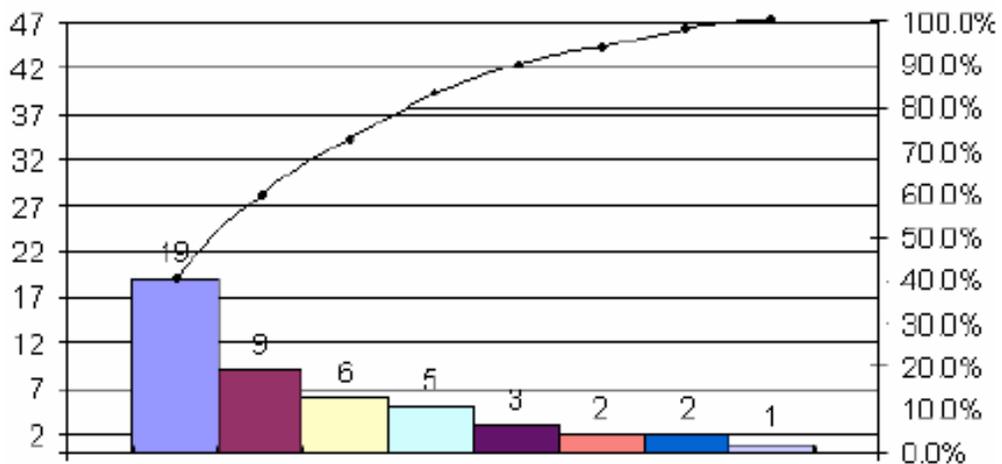
1. Identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los problemas.
2. Diagnosticar en forma ordenado las situaciones problemáticas mediante métodos universalmente aceptados.
3. Facilitar la identificación de las causas de fondo de los problemas.
4. Evaluar el impacto de acciones de mejora.
5. Detectar con rapidez, oportunidad y a un bajo costo anomalías en los procesos.
6. Investigar si ciertos factores tienen alguna relación con alguna situación problemática.
7. Ser objetivos en la planeación y toma de decisiones.
8. Expresar los hechos en forma de datos.
9. Enfocarse en los hechos vitales, en los problemas y causas realmente importantes.
10. Analizar lógicamente, sistemática y ordenadamente la búsqueda de mejoras.
11. Identificar las fuentes de variabilidad de un proceso, analizar su estabilidad y pronosticar su desempeño.
12. Prevenir la recurrencia de un problema y mantener el efecto de las mejoras.
13. Facilitar la comunicación sobre la calidad.

Debido a que en la Revisión Anual de Producto es posible el identificar problemas, se puede aplicar cualquier herramienta cualitativa o cuantitativa usada para la resolución de los mismos.

1. Diagrama de Pareto.

Es una herramienta cuantitativa en la cual se combina un gráfico de barras con un gráfico lineal. Permite visualizar que solo pocas causas (20%) tiene un efecto significativo (80%) sobre un problema determinado. Puede ser aplicado para identificar los tipos de defectos de un producto, el tipo de quejas, las causas de rechazo de un lote, etc.

Figura 2. Diagrama de Pareto. Se colocan las causas en orden descendente de izquierda a derecha mientras que se puede graficar los porcentajes acumulados.

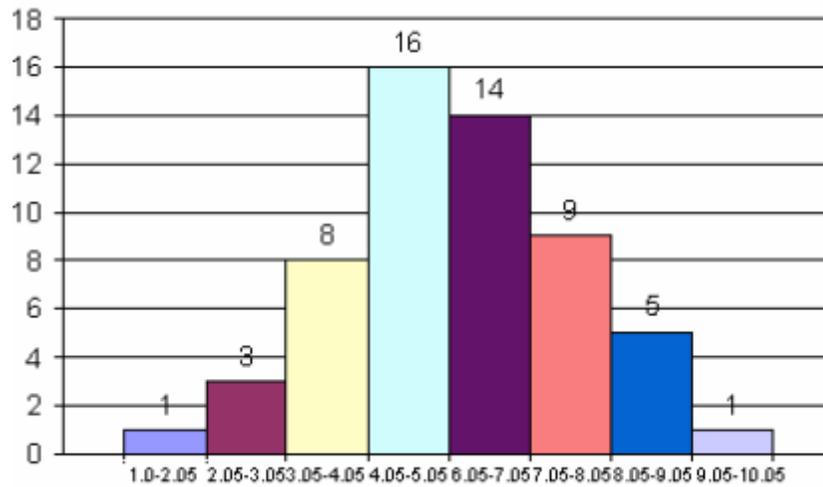


Fuente: Duran, 2008

2. Histograma.

El histograma es una gráfica de barras que permite describir el comportamiento de un conjunto de datos en cuanto a su tendencia central, forma y dispersión. El histograma permite que de un vistazo se pueda tener una idea objetiva sobre la calidad de un producto, el desempeño de un proceso o el impacto de una acción de mejora. Esta herramienta puede emplearse con variables continuas como peso, densidad, tiempo de desintegración, uniformidad de contenido, etcétera; como variables discretas por ejemplo quejas recibidas.

Figura 3. Histograma. Se presenta la frecuencia de datos que caen en clases establecidas.



Fuente: Duran, 2008

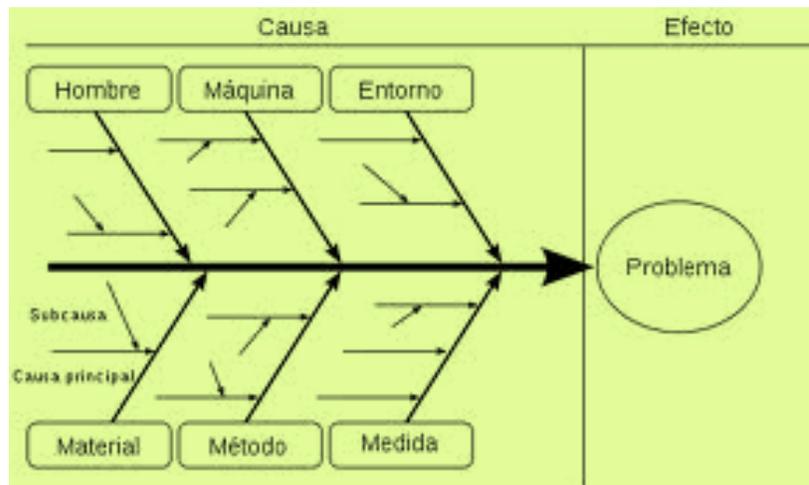
3. Hoja de Verificación.

Es una herramienta cuantitativa que ayuda a recopilar datos en forma ordenada, estos datos se convierten posteriormente en información. La aplicación de esta herramienta es básica para la RAP ya que es un mecanismo mediante el cual se puede sistematizar la elaboración de la RAP, las hojas de verificación también son de utilidad para verificar que las acciones correctivas y preventivas estén en operación.

4. Diagrama Causa-Efecto.

Es una herramienta que representa la relación entre un problema y todas las causas que lo influyen. Esta herramienta se aplica cuando se ha encontrado un problema durante la elaboración de la RAP y generalmente se emplea después de una Tormenta de Ideas.

Figura 4. Diagrama Causa-Efecto. El problema o efecto se coloca en la punta de la flecha central y las ramificaciones se colocan las causas del efecto.



Fuente: www.herramientasparapymes.com

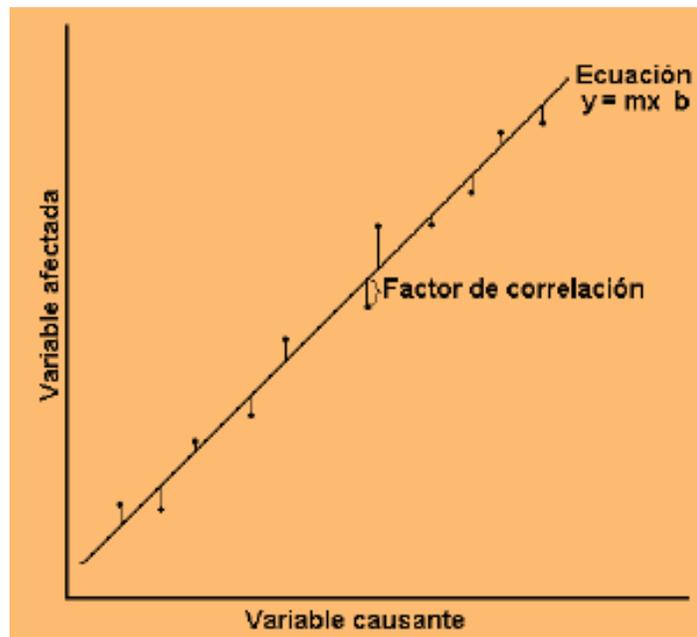
5. Tormenta de Ideas.

Es una herramienta en la cual un equipo identifica, desarrolla o genera varias ideas sobre un tema determinado. Al igual que el Diagrama Causa-Efecto se emplea cuando ya ha sido identificado un problema.

6. Diagrama de Dispersión.

Esta herramienta es de utilidad para identificar la relación que existe entre la variable de nuestro interés (variable dependiente) de una variable que nos es fácil de medir (variable independiente).

Figura 5. Diagrama de Dispersión. Se obtiene el factor de correlación que indica la distancia de los puntos con respecto a la línea recta obtenida de la ecuación.

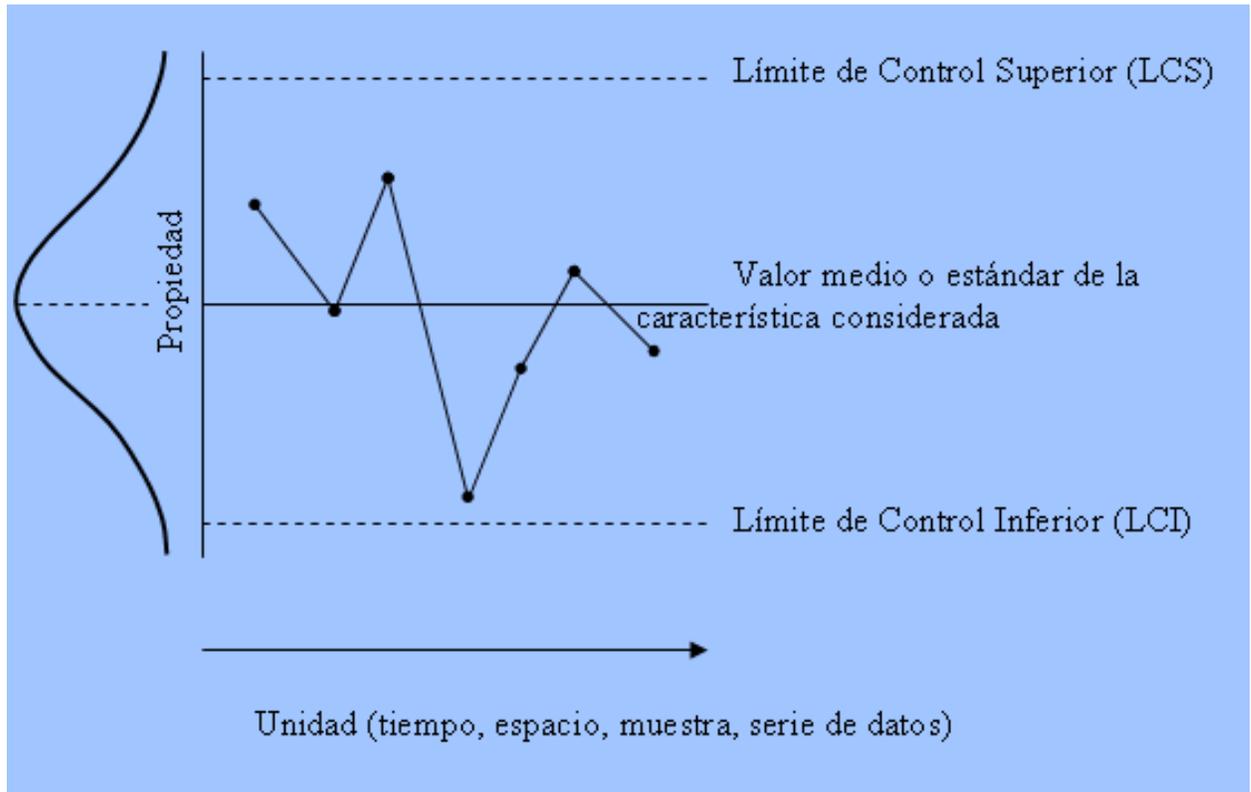


Fuente: Duran, 2008

7. Gráfico de Control.

Herramienta cuantitativa, de control estadístico de procesos mediante la cual se puede observar, analizar y controlar una determinada característica de la calidad. Permite observar el comportamiento en el tiempo del proceso estudiado, evidenciando los valores de las variables que están fuera de los límites de control. A partir del análisis de estos gráficos se investigan las causas de las situaciones fuera de control para mantener el proceso dentro de los límites establecidos.

Figura 6. Gráfico de Control.



Fuente: Adaptado de Ryan, 1989

VII. CONCLUSIÓN.

En la actualidad en la Industria Farmacéutica se sigue la filosofía de calidad denominada Aseguramiento de la Calidad, donde se busca que los procesos aseguren que los productos cumplen consistentemente las especificaciones predeterminadas, para ello la principal tarea que se plantea esta filosofía es identificar los puntos críticos de control dentro del proceso así como la capacitación del personal operativo; esta filosofía no va encaminada a los nuevos retos que se ha planteado la Industria Farmacéutica, principalmente: la medicina personalizada. La medicina personalizada busca que los medicamentos se acerquen lo más posible a cubrir las necesidades de cada uno de los distintos pacientes, esto implicaría que el tratamiento que se les brinda, por medio del sector salud, mejoraría en la seguridad y eficacia. Para poder lograr la medicina personalizada es imprescindible conocer las necesidades de cada uno de los pacientes o de grupos de individuos que cuenten con características similares; el Aseguramiento de la Calidad no identifica como un punto importante para la calidad el conocer estas necesidades por lo que esta filosofía no es una herramienta que pueda hacer cumplir dicha meta. Calidad Total sustenta sus resultados en el conocimiento de las necesidades cambiantes de los clientes, por lo que es necesario reenfocar la calidad hacia la Calidad Total.

La Calidad Total tiene como base la Mejora Continua; la Revisión Anual de Producto cuenta con todas las características de una herramienta de Mejora Continua por lo que al realizar la RAP enfocada a la calidad, sin olvidar el cumplimiento regulatorio, se obtendrán puntos de mejora que abarcan todo el proceso relacionado con cada uno de los medicamentos que se fabrican, desde la calificación de proveedores, hasta la farmacovigilancia, además la RAP puede ser un parámetro para conocer cuáles son las insatisfacciones que ha tenido un producto por parte del cliente (paciente o sector salud). Es importante el mencionar que la RAP como tal ayudará a mantener un proceso de Mejora Continua, pero será insuficiente sin los cambios planteados a lo largo del presente trabajo para lograr una transición de Aseguramiento de la Calidad a Calidad Total.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Octava edición 2004.
3. Ley General de Salud D. O. F. 14 febrero 2006, Título Decimosegundo Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación, Capítulo I Disposiciones Comunes
4. Code of Federal Regulations 21 Parts 200 to 299 Revised as of April 1, 2011, Food and Drugs.
5. EudraLex The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Part I, Brussels 30 junio 2011
6. Norma ISO 9001/2008 Sistemas de gestión de la Calidad- Requisitos.
7. Deming E. (1989), Calidad, productividad, competitividad, Ed. Díaz de Santos S. A., España.
8. Aguayo R. (1993), El método Deming: Fundamentos sobre calidad y dirección de empresas, Editor S. A. España.
9. Cervera J. (2001), La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación, Ed. Díaz de Santos S. A., España.
10. Crosby, P. Hablemos de Calidad. McGraw Hill. 1989. México.
11. Thomas H. Berry. Como Gerenciar la transformación hacia la Calidad Total. McGraw Hill. 1996. México.
12. Facultad de Química, U. N. A. M. Material didáctico del módulo I del diplomado de Administración Farmacéutica: Regulación Nacional e Internacional, México 2011.
13. Health Sciences Authority, GUIDE-MQA-024-002, Guidance notes on Product Quality Review. Diciembre 2008.
14. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, Monografía técnica No 14, Revisión Anual de Producto, 1ª Edición, México D. F. 1999.

15. Feigenbaum, A. V. (1994), Control total de la calidad, Compañía Editorial Continental, México.
16. Ishikawa, K. (1990). ¿Qué es control total de la calidad? La modalidad japonesa, Norma, Barcelona.
17. Ryan, T., (1989). Statistical methods for quality improvements. John Wiley, EE.UU.
18. Alberto Durán Mondragón (2008). Tesis Guía para la implementación de la Revisión Anual de Producto en la Industria Farmacéutica.
19. Daniel Borrego, ¿cómo elaborar un diagrama Causa-Efecto? [en línea], Febrero 2009 [Febrero 2012]. Disponible en la Web:
<http://www.herramientasparapymes.com/¿como-elaborar-un-diagrama-de-causa-efecto>

ANEXOS

Anexo I.

El éxito en la aplicación de una herramienta de Mejora Continua radica en la capacidad de análisis del problema, por lo que es importante describir cual es el proceso de análisis y solución de los mismos (Figura I).

1. **Identificación de posibles problemas.** En este punto se identifican las áreas débiles del proceso o aquellas que regularmente fallan, es importante tener conocimiento de los lineamientos, objetivos, metas, procedimientos, etc. esto con la finalidad de poder identificar mas fácilmente cualquier desviación que surja.
2. **Priorizar problemas:** En caso de que sean detectados más de un problema, será necesario decidir cual será tratado primero, para ello hay que evaluar el impacto o importancia del problema y cuál es el objetivo de la mejora: calidad, disponibilidad, seguridad, servicio, etc.
3. **Definición el problema:** Una vez que se sabe cual es el problema de mayor importancia, se debe hacer una descripción del mismo, para ello es necesario conocer el tiempo, lugar y el contexto donde se presenta el problema, en este punto es importante contar con indicadores objetivos para que la definición sea lo más real y no exista un sesgo por la relación del personal al problema.
4. **Identificar la causa raíz del problema:** En este punto se identifica la causa que origina el problema, es necesaria la participación de todas las personas que podrían influir en el problema, como resultado de esto se obtendrá una hipótesis de causa, la cual se deberá someter a prueba a fin de verificar si la causa tiene una verdadera incidencia en el problema
5. **Identificar una solución que se pueda implementar:** Es importante distinguir las soluciones que realmente eliminan el problema de remedios temporales. Deben examinarse ventajas y desventajas de cada una de las alternativas diseñadas, seleccionando la que sea más conveniente. Cabe mencionar que en alguna ocasión la solución puede causar “efectos secundarios” por lo que será necesario analizar el daño/beneficio de dicha solución.

Anexo II

El entendimiento y la aceptación de los 14 principios de Deming llevará a que la dirección de una empresa modifique su forma de pensar y actuar, estos puntos definen los principios por lo que se debería regir una empresa ideal.

1. **Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y/o el servicio.**
2. **Adoptar la nueva filosofía.**
3. **Dejar de depender de la inspección de todos los productos como forma de asegurar la calidad.**
4. **Acabar con la práctica de hacer negocios tomando como base únicamente el precio.**
5. **Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.**
6. **Fomentar la capacitación en el trabajo.**
7. **Adoptar el nuevo estilo de dirección.**
8. **Desechar el miedo.**
9. **Eliminar las barreras organizacionales que impiden trabajar en equipo para lograr la mejora continua.**
10. **Eliminar las metas para la mano de obra.**
11. **Eliminar las cuotas numéricas para la mano de obra.**
12. **Eliminar las barreras que impidan que el personal esté orgulloso de su trabajo.**
13. **Estimular a automejora.**
14. **Generar un plan de acción para lograr la transformación.**

Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y/o el servicio.

Para garantizar la constancia en el propósito es necesario, como primer paso, asegurar que dentro de la empresa haya una convicción de que existe un futuro por el cual se debe trabajar. Es necesario que las empresas cuenten con directivos que se encuentren comprometidos con la empresa. Esto deberá ser demostrado por hechos, siendo los principales la asignación de recursos a largo plazo de modificaciones a los

sistemas, métodos, procedimientos y equipos que permitan logra una mayor satisfacción al cliente, capacitación del personal en herramientas, Mejora Continua de productos y servicio, desarrollo de nuevos productos y servicio

Adoptar la nueva filosofía.

Es responsabilidad de la dirección adoptar la nueva filosofía de Mejora Continua, y saber que la calidad la proporcionan en una gran parte el diseño de los productos, procedimientos, métodos, procesos y políticas. En las áreas de contacto con el cliente se debe entender la importancia de una buena actitud hacia el cliente, es necesario que el cliente tenga la confianza de exponer sus necesidades, una vez que se conozcan dichas necesidades será responsabilidad de la dirección rediseñar la empresa y productos en función de estas.

Dejar de depender de la inspección de todos los productos como forma de asegurar la calidad.

Para que los propósitos de mejorar la calidad y poner en marcha la nueva filosofía se hagan realidad es necesario que la empresa deje de ver a la inspección como el único esfuerzo por imponer la calidad, ya que esta no **agrega** calidad y por lo tanto no aumenta el valor del producto.

Acabar con la práctica de hacer negocios tomando como base únicamente el precio.

Para que la nueva filosofía funcione es necesario eliminar un pilar fundamental que se encuentra en la gran mayoría de las empresas, la reducción de costos. La empresa deberá dejar de buscar a los proveedores con los costos más bajos, deberá enfocarse a los proveedores que cuenten con la calidad necesaria para satisfacer las necesidades del cliente al mejor precio.

Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.

La mejora de la calidad deberá ser permanente en la metodología del trabajo, con esto se podrá reducir continuamente los desperdicios, reprocesos, etcétera; lo que

conducirá a un aumento permanente de la productividad y competitividad. La dirección deberá fomentar la política de que **todo proceso genera información y esta información puede ser empleada para la mejora del proceso**

Fomentar la capacitación en el trabajo.

La implementación de una nueva filosofía de calidad siempre deberá iniciar con la capacitación del personal y mantener la capacitación, ya que si el empleado, de cualquiera de los niveles, cuenta con una mayor cantidad de herramientas o ideas sobre la calidad, podrá identificar áreas de oportunidad para mejorar su área de trabajo.

Adoptar el nuevo estilo de dirección.

Que la dirección esté profundamente comprometida con la calidad en la empresa, para lograrlo los primeros en recibir la capacitación sobre la nueva filosofía de calidad deberán ser los directores, para que conozcan el qué, el cómo y el con qué.

Desechar el miedo.

La dirección deberá generar las condiciones que favorezcan el desarrollo del personal. Los empleados no suelen aceptar fácilmente los cambios debido a que se genera el temor a la pérdida del empleo, por ignorancia de las nuevas metas de la empresa, entre otros. La dirección deberá eliminar las causas que originan el miedo para que el trabajador desarrolle plenamente sus capacidades.

Eliminar las barreras organizacionales que impiden trabajar en equipo para lograr la mejora continua.

Una de las formas de eliminar las barreras es que cada área identifique sus clientes internos por lo que se debería establecer una relación cliente-proveedor, deberá mantener una actitud de respeto y una amplia comunicación. La dirección deberá concientizar a cada una de las áreas que no deberán recibir, hacer o enviar mala calidad.

Eliminar las metas para la mano de obra.

El problema de las metas es que no proporcionan los métodos o medios para lograrla, por lo toda la responsabilidad recae en el trabajador, lo que en caso de no cumplir con las metas podría generar en el trabajador resentimientos o frustración hacia el trabajo o peor aún hacia la empresa.

Eliminar las cuotas numéricas para la mano de obra.

En muchas empresas es una práctica común el administrar la producción por la cantidad de piezas elaboradas, sin embargo al fijarse en la cantidad y no en la calidad se estaría enfocando la producción en un sentido contrario a lo que se busca en la nueva filosofía de calidad. Se deberá fundamentar el accionar de la dirección con base a un plan, no a metas numéricas, los resultados numéricos serán la consecuencia de una buena planeación.

Eliminar la barreras que impidan que el personal esté orgulloso de su trabajo.

Es fundamental que la empresa busque que todos los empleados sean partícipes de la razón de ser de la empresa, de sus aspiraciones y, de la responsabilidad diaria por la búsqueda diaria de una empresa mejor. Es fundamental para este punto el trabajo en equipo para dirigir el rumbo de la empresa y la asignación de nuevas responsabilidades.

Estimular a automejora.

La transformación hacia la nueva filosofía debe girar en torno a que cada una de los empleados mejore continuamente su educación, y automejora en aspectos más variados que su labor cotidiana, es importante mencionar que la riqueza y prosperidad de una empresa va en función directa del conocimiento de los empleados.

Generar un plan de acción para lograr la transformación.

El primer punto para generar el plan de acción es que se conozca y entienda la nueva filosofía y los puntos mencionados con anterioridad para poder eliminar todo obstáculo que limite la implementación de la nueva filosofía.