



**Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**Análisis Para Mejorar El Cumplimiento De Gestión De
Calidad, Para Los Terceros Autorizados De Acuerdo Con La
Normatividad Mexicana.**

**T e s i s
Que para optar por el grado de:
Maestro en Administración Industrial.**

**Presenta:
Cinthia Adriana Peña Martínez**

**Tutor:
M. En I. Alejandro Zanelli Trejo
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

CD.MX., 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AGRADECIMIENTOS

A mis padres:

PROF. ARNULFO PEÑA GALICIA.

PROFA. MARÍA DEL CARMEN MARTÍNEZ MENDEZ.

Gracias por estar siempre a mi lado, por creer en mi, por brindarme todo su apoyo a lo largo de mi vida especialmente cuando sentía que todo se me venía encima. Sé que sin ustedes no hubiera podido lograr muchas cosas y no sería la persona que soy. Ustedes son los pilares de mi vida y mi mundo entero ¡Gracias papá y mamá por siempre estar para mí!

Una vez más LO LOGRAMOS!!!! 😊

A la UNAM:

El regresar a la UNAM para estudiar la maestría es de las mejores experiencias que pude vivir, más allá de un reto personal, es una base no solo para mi entendimiento del campo en el que me he visto inmerso, sino para lo que concierne a la vida y a mi futuro. Gracias a los profesores por sus enseñanzas durante todo este periodo.

A la familia: Enríquez Cabrera.

Oscar, Amanda y Emilio se que con ustedes tengo a alguien en quien poderme apoyar y con quien contar en cualquier momento. Gracias por su amistad y por todo el cariño que nos brindan y sobre todo gracias por formar parte de esta pequeña familia.

A los amigos:

Esta vez no mencionare a todos ya que no quiero descartar a nadie pero se que cuento con ustedes quizás desde la primaria, secundaria, preparatoria, licenciatura o quizás por andar en fiestas o por andar bailando. Gracias por estar presente en cada aventura y por formar parte de este capítulo.

Durante la MAI conocí excelentes personas y amigos que hicieron que disfrutara mucho esta etapa. Me quedo con los mejores recuerdos y anécdotas que pasamos desde que iniciamos la MAI, sin duda siempre fuimos un gran equipo. =P

ÍNDICE

LISTAS DE ILUSTRACIONES.....	4
RESUMEN CAPITULAR	5
INTRODUCCIÓN.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
HIPÓTESIS.....	10
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
METODOLOGÍA.....	11
MARCO TEÓRICO	11
EL SECTOR FARMACÉUTICO.....	11
MARCO JURÍDICO MEXICANO	18
LOS MEDICAMENTOS.....	21
LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	23
MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES.....	25
COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	25
TERCEROS AUTORIZADOS.....	27
SISTEMA DE CALIDAD	43
CALIDAD.....	43
ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO.....	44
ISO 9001	45
ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE LOS TIPOS DE NORMATIVIDAD, ASÍ COMO LA RELACIÓN ENTRE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	52
1. Contexto de la organización.....	53
2 Liderazgo.....	55
3 Planificación	58
4 Apoyo.....	59
5 Operación.....	63
6 Evaluación del desempeño.....	69
7 Mejora	71
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	72
• CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	73
• LIDERAZGO.....	74
• PLANIFICACIÓN.....	75
• APOYO.....	77
• PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	78
• EVALUACIÓN Y DESEMPEÑO	79
• MEJORA CONTINUA	80
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	84
BIBLIOGRAFÍA	86

ANEXOS	87
---------------------	-----------

LISTAS DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1. PROSPECTIVA DE PRODUCCIÓN GLOBAL 2013-2020 DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (MMD)	12
ILUSTRACIÓN 2. PROSPECTIVA DE CONSUMO GLOBAL 2013-2020 DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (MMD).	12
ILUSTRACIÓN 3. PIRÁMIDE POBLACIONAL DE MÉXICO 2005-2050.....	15
ILUSTRACIÓN 4. PROSPECTIVA DE LA PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2013-2020 (MDD)	17
ILUSTRACIÓN 5. PROSPECTIVA DEL CONSUMO DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2013-2020 (MDD).....	18
ILUSTRACIÓN 6 - REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LOS ELEMENTOS DE UN PROCESO.	48
ILUSTRACIÓN 7- REPRESENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE ESTA NORMA INTERNACIONAL CON EL CICLO PHVA.	49

RESUMEN CAPITULAR

Actualmente la salud de las personas es un factor muy importante, por lo que la industria farmacéutica va creciendo con la innovación de nuevos medicamentos y con el surgimiento de nuevos mercados, como es el caso de los medicamentos genéricos.

Un nuevo mercado que emerge cada vez con más fuerza en la industria farmacéutica es el de los medicamentos genéricos. El éxito de éstos es su calidad, así como la accesibilidad que presentan para el público consumidor. Una de las limitantes es que los medicamentos no cumplan con los requisitos solicitados por las diferentes oficinas regulatorias. Por lo que se sujeta una limitante para el mercado de medicamentos. Actualmente la normatividad establece que dichos medicamentos cuenten con pruebas de intercambiabilidad. Por lo que la participación de los laboratorios Terceros Autorizados crecerá siempre y cuando demuestren la confiabilidad de los resultados. Por lo que a fin de mejorar la gestión en el control, vigilancia y fomento sanitario se ha iniciado la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

El Sistema de Gestión de Calidad forma parte de las estrategias de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para ingresar en la Élite Mundial como Autoridad Regulatoria. Tomando en cuenta que la norma ISO 9001 certifica a una organización y ayuda en el cumplimiento de las normas Mexicanas, si un Tercero Autorizado cumple con esta gestión de calidad, fortalecerá sus requisitos organizacionales y le permitirá ser más competitivo.

En este estudio nos enfocaremos a cada etapa que implementa y solicita el sistema ISO 9001:2015.

A. Contexto de la organización

Se debe tener un conocimiento de la organización y de su contexto; comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; así como determinar el alcance del sistema de gestión de calidad y conocer el sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

B. Liderazgo

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad; tener un enfoque al cliente y al establecimiento de políticas de la calidad y la comunicación; asegurando roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

C. Planificación

Planificar un sistema de acciones para abordar riesgos y oportunidades; planificar los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos; así como planificar cambios en el sistema.

D. Apoyo

La organización debe determinar y proporcionar los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Determinar el personal, infraestructura, el ambiente para la operación de los procesos, los recursos de seguimiento y medición para verifica la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. Trazabilidad de las mediciones; tener conocimiento de la organización; determinar la competencia; hacer que la organización tome conciencia; manejar una adecuada comunicación; proporcionar información documentada, así como creación y actualización de la misma; tener un control de la información documentada.

E. Operación

Se debe de planificar y tener un control operacional dentro de la organización; determinación de los requisitos para los productos y servicios con adecuada comunicación al cliente; revisión de los requisitos para los productos y servicios; cambios en los requisitos para los productos y servicios; diseño y desarrollo de los productos y servicios; planificación del diseño y desarrollo; entradas para el diseño y desarrollo; control del diseño y desarrollo; salidas del diseño y desarrollo; cambios del diseño y desarrollo; control de los procesos; productos y servicios suministrados externamente; tipo y alcance del control; información para los proveedores externos; producción y provisión del servicio; identificación y trazabilidad; propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos; preservación; actividades posteriores a la entrega; control de cambios; liberación de los productos y servicios; control de las salidas no conformes.

F. Evaluación del desempeño

Tener un seguimiento, medición, análisis y evaluación de la organización; seguir la satisfacción del cliente, análisis y evaluación del seguimiento; medición; llevar acabo auditorías internas; revisión de la dirección ya sea entradas y salidas.

G. Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Incluir no conformidades y acciones correctivas. Implementar mejora continua.

Cada rubro establecido anteriormente lo relacionaremos con lo solicitado por la normatividad mexicana para homogenizar el sistema de gestión de calidad. Y ver que deficiencias presenta y dar posibles alternativas para mejorarlo.

El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión.

Los objetivos principales de la regulación farmacéutica son garantizar calidad, seguridad y eficacia. La industria farmacéutica debe brindar las condiciones para el desarrollo de la competitividad del sector por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad enfocado a la ISO.

Esta investigación pretende resaltar la importancia del cumplimiento de la normatividad obligatoria para los Terceros Autorizados, apoyándose en la norma ISO-9001:2015, ya que si cumplimos con los requisitos que establece la norma, por añadidura estaríamos asegurando el cumplimiento de lo establecido por la SSA (Secretaría de Salud), NOM'S (normas oficiales mexicanas) y si esto se da estaríamos potenciando la optimización de la calidad de los productos farmacéuticos y cumpliendo los requisitos para un sistema de gestión de calidad para tener herramientas frente a un mercado competitivo.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un elemento principal para mejorar la salud y la calidad de vida de la sociedad. En el Sector Salud se utilizan los medicamentos como apoyo para prevenir, controlar y eliminar diferentes enfermedades que afectan al ser humano.

Existen diferentes clasificaciones de medicamentos. Algunas de ellas son de acuerdo a su actividad terapéutica, por su acceso (si se requiere de una receta o no), o por su origen (de síntesis, de plantas medicinales, biotecnológicos, etc.). Sin embargo, existe una clasificación de medicamentos que cada vez cobra mayor relevancia para los consumidores en nuestro país¹:

- ✚ Los medicamentos innovadores o de patente, son aquellos que se crearon como resultado de una investigación y el desarrollo de una empresa farmacéutica². Que demuestran su eficacia y seguridad, a través de la investigación clínica.¹
- ✚ Los medicamentos genéricos, corresponden a los medicamentos que se encuentran en el mercado después de que se dio por finalizada el tiempo de la patente otorgada al medicamento innovador². Dichos medicamentos no requieren repetir los estudios realizados por el innovador y demuestran su eficacia y seguridad, a través de las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el consejo de Salubridad General.¹

Los medicamentos genéricos se caracterizan por tener el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica que el innovador. Ambos tipos de medicamentos comprenden características que los distinguen, pero el aspecto de seguridad y eficacia deben permanecer en ambos para asegurar la salud de los consumidores.²

En años anteriores para obtener el registro de un medicamento genérico solo se debía cumplir con las pruebas determinadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), pero no siempre se aseguraba que el medicamento tuviera el mismo efecto terapéutico que el medicamento innovador debido a las diferencia de calidad de las materias primas (excipientes) que conforman la forma farmacéutica, las cuales afectan la Biodisponibilidad (farmacocinética y farmacodinámica) del medicamento en el paciente².

Por lo que la Secretaría de Salud armoniza el concepto de medicamentos genéricos al introducir la idea de intercambiabilidad. Dando como resultado a los medicamentos genéricos intercambiables (GI) que es aquel fármaco que tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia, con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el innovador.

1 Mendoza, Vitaliano Barrios. COFEPRIS. Fecha de publicación 24/04/2013 [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en:<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Información-importante-que-debes-conocer-sobre-medicamentos.aspx>

2 Flores Marroquín E. (2009). Evaluación del aseguramiento de calidad en una unidad analítica de un tercero autorizado. Universidad Nacional Autónoma de México.

En México la Secretaría de Salud, es la institución encargada de regular y establecer las políticas y lineamientos para las empresas que fabrican medicamentos con la finalidad de asegurar el bienestar de la población, a través de Ley General de Salud (LGS), las normas (NOM`s) y el Reglamento De Insumos Para La Salud (RIS). Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en lo relativo al (Art. 17 bis).

Actualmente la Ley General de Salud en el Artículo 376, exige que todos los medicamentos genéricos tienen que comprobar su intercambiabilidad con respecto al medicamento innovador para poder comercializarse en el mercado. Debido a esto surgen los laboratorios Terceros Autorizados (unidad clínica o una unidad analítica autorizada por la Secretaría de Salud para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos, entre un medicamento innovador vs genérico), estos laboratorios apoyan a la Autoridad Sanitaria en el control y vigilancia de los medicamentos genéricos, los cuales juegan un papel importante para la salud.³

De esta manera, la demanda de los servicios de los Terceros Autorizados (unidad clínica o unidad analítica) aumentará siempre y cuando demuestren la confiabilidad de los resultados. A partir del 2011 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con el objetivo de mejorar la gestión en el control, vigilancia y fomento sanitario ha iniciado la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9000:2008. El Sistema de Gestión de Calidad forma parte de las estrategias de COFEPRIS para ingresar en la Élite Mundial como Autoridad Regulatoria⁴. La norma de gestión de calidad sufre una transición actual para dar la ISO 9001:2015, la cual es de gran relevancia para certificar a una organización y para incursionar en el mercado actual y futuro, tomando en cuenta lo anterior, si un tercero autorizado cumple con esta gestión de calidad, fortalecerá sus requisitos organizacionales y le permitirá ser más competitivo, tomando en cuenta el cumplimiento de la normatividad Mexicana.

Teniendo en cuenta esta situación, se establece un análisis comparativo entre los requisitos de la Secretaría de Salud y la establecida en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015; la cual establece un sistema de gestión de calidad dentro de una organización que ayudará a implementar una mejora continua, así como estrategias que fortalecerán la competitividad de un Tercero Autorizado (unidad analítica).

³ Ley General De Salud (Última reforma aplicada en 17-03-2015, en línea). [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016]. Disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_4060_18-03-2015.pdf

⁴ Christian Rentería, "COFEPRIS". Fecha de publicación 10/03/2014 [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Medicamentos/Medicamentos.aspx>.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad. De igual forma, las compañías transnacionales, nacionales y el gobierno están interesados en explotar el segmento de los medicamentos genéricos e introducir medicinas a precios accesibles al mercado mexicano. Para poder cubrir sus necesidades y atraer inversión que no solo ayude al crecimiento de la economía nacional, si no también beneficie a la sociedad en general. Con respecto a los Medicamentos genéricos, se espera que este segmento tenga un crecimiento significativo como consecuencia de las nuevas legislaciones, ya que el Artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) establece que todos los genéricos deben comprobar su intercambiabilidad con los medicamentos innovadores. Por lo que los servicios de los terceros autorizados aumentarán siempre y cuando demuestren la confiabilidad de los resultados. Teniendo en cuenta esta situación se propone implementar un análisis comparativo que vaya a la par entre los requisitos de la Secretaría de Salud (SSA) y el sistema de gestión de calidad ISO 9001, para mejorar la competitividad de un Tercero Autorizado en especial la unidad analítica. Así como implementar mejoras para un sistema de gestión de calidad más eficiente.

HIPÓTESIS

Si una organización opera un modelo que cumpla con la normatividad y los requisitos obligatorios que establece y que solicita la Secretaría de Salud para el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y asegurar la calidad de los resultados de un Tercero Autorizado, tomando en cuenta que el Tercero Autorizado cumpla con un sistema de calidad ISO 9001:2015, serviría como una herramienta de apoyo y mejora para un Tercero Autorizado, ya que fortalecerá los requisitos organizacionales en donde sus actividades técnicas-administrativas son controladas y dirigidas para cumplir con los objetivos de calidad de la organización incrementado su competitividad y cumpliendo las exigencias demandadas.

OBJETIVO GENERAL

- ✚ Considerar áreas de oportunidad y necesidades de los terceros autorizados que les impide cumplir con la Normatividad Mexicana basada en el marco de la norma ISO-9001.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✚ Implementar un análisis comparativo entre los requerimientos solicitados por la SSA (Secretaría de Salud) y un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, que ayuden a mejorar y a cumplir con los objetivos de calidad, para incrementar la competitividad de los terceros autorizados.

- ✚ Identificar las fortalezas y debilidades de los Terceros Autorizados en la parte reglamentaria que impactan en la calidad de operación analítica de un Tercero Autorizado, comparando la normatividad mexicana con respecto a la ISO.
- ✚ Determinar las ventajas competitivas que proporcionará la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en las unidades analíticas de los terceros autorizados.

METODOLOGÍA

Nº	Actividades
1	Estudio de la LGS, RIS, NOM-177 y de las diferentes normas para conocer el enfoque y definir los recursos necesarios para lograr la acreditación de un Tercero Autorizado de acuerdo a un Sistema de Calidad ISO 9001:2015.
2	Identificar los requerimientos comunes para cada uno de los sistemas e identificar brechas entre los mismos.
3	Hacer un análisis comparativo entre lo requerido por la LGS, RIS, NOM-177 y la ISO 9001:2015
4	Alinear los principios de un tercer autorizado con los principios de los sistemas normativos para establecer un enfoque general.
5	Establecer los requisitos que deben cubrir cualquier tipo de organización que busque la certificación en Sistema de Calidad y la acreditación de un Tercero Autorizado con la finalidad de ofrecer productos y servicios que cumplan con las exigencias de los clientes, así como brindar prestigio, calidad, confianza y competitividad.
6	Sistematizar los puntos enunciados por cada norma, así como elaborar un análisis uniforme en cumplimiento a mejorar una gestión de calidad para un laboratorio Tercero autorizado.

MARCO TEÓRICO

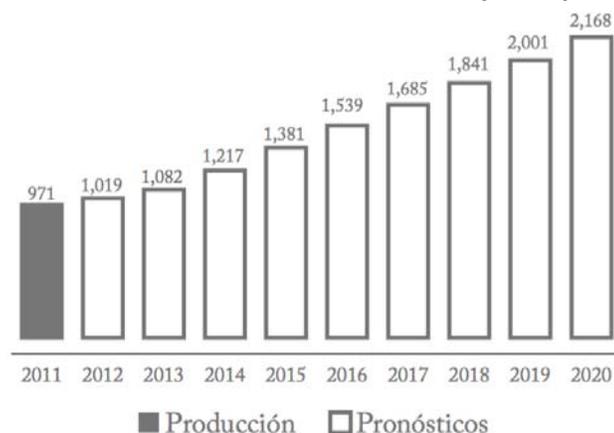
EL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es un sector industrial globalizado que integra redes de conocimiento científico y técnico. Cuenta con una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución. Tiene además, una indudable función social ya que contribuye a prevenir y mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar la calidad de vida⁵.

5 Enriquez, R.E, Frati, M.A.C, González,P.E. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Sistema Federal Sanitario. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 1-164.

En el 2012, la producción global de la industria farmacéutica fue 1,019 MMD. Como prospectiva se tiene que del 2013-2020, ésta tenga una TMCA (Tasa Media del Crecimiento Anual) de 10.4% y alcance un valor de 2,168 MMD en el último año⁶.

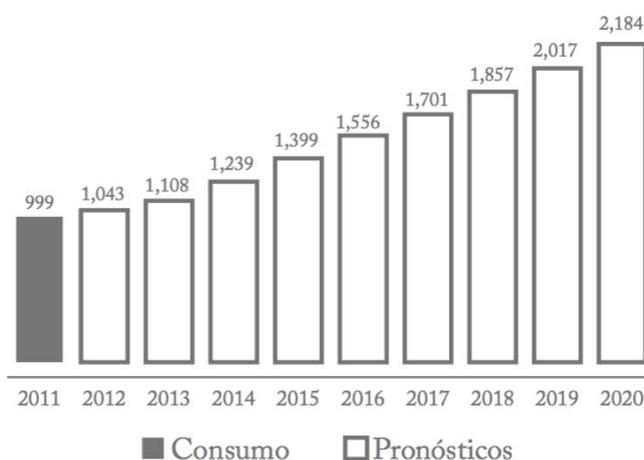
Ilustración 1. PROSPECTIVA DE PRODUCCIÓN GLOBAL 2013-2020 DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (MMD)



Fuente: Global Insight

En el 2012, el consumo global del sector farmacéutico fue de 1,043 MMD. Se espera que para el período 2013-2020, este tenga una TMCA (Tasa Media del Crecimiento Anual) de 10.2% y para el último año alcanzará un valor total de 2,184 MMD⁶.

Ilustración 2. PROSPECTIVA DE CONSUMO GLOBAL 2013-2020 DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (MMD).



Fuente: Global Insight

⁶ Industria Farmacéutica (2013). Secretaría De Economía [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130806_Farma.pdf.

Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica a nivel mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad industrial en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología; y el inicio de la medicina genómica⁷.

Algunas empresas dependen mucho de uno o dos medicamentos de patentes, por lo que se ven forzados a ampliar su gama de productos, o bien entrar a nuevos nichos de mercado como los productos de consumo para el cuidado de la salud y los medicamentos genéricos. Para poder realizar la diversificación se prevé que las compañías realicen fusiones y adquisiciones ya sea para ganar nuevos productos, nuevas tecnologías, disminuir costos en I+D (investigación y desarrollo) o bien para ampliar su presencia en nuevos mercados en crecimiento donde las barreras no arancelarias son altas.⁸

Se espera que grandes empresas formen alianzas con empresas manufactureras de medicamentos genéricos o bien con empresas locales de los mercados emergentes. Algunas empresas que ya hicieron esto son: Abbott que adquirió la compañía más grande de India, Piramal Healthcare; Sanofi en Brasil con la compra de la tercera compañía más grande del país, Medley, y Pfizer que ha ampliado su presencia en el mercado ruso por medio de un programa de tarjetas de descuento.

En los próximos años, se espera un cambio regional en la participación global del consumo y producción de la industria. Tradicionalmente, Estados Unidos, Japón y Europa occidental han sido los motores de crecimiento del sector. No obstante, debido a las presiones para reducir el gasto gubernamental en el sector salud, se espera que ahora los países emergentes sean el centro de la industria, ya que justamente son estos quienes han decidido ampliar la inversión en el sector salud y cuentan con mayores oportunidades de negocios inclusive para los medicamentos de patente⁸.

Por lo que se ha generado una gran competencia en la innovación y en la elaboración de medicamentos. La demanda mundial de los medicamentos corresponde a las variaciones de las características epidemiológicas y demográficas respectivas de las poblaciones.

Los factores demográficos y epidemiológicos que generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país son:

- aumento en el número de habitantes;
- sobrelvida prolongada;
- envejecimiento de la población;
- alto número de enfermos;

7 Comité de Competitividad. (2010). Situación del sector farmacéutico en México. México: Centro de estudios sociales y de opinión pública.

8 Industria Farmacéutica (2013). Secretaría De Economía [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130806_Farma.pdf.

- individuos con varias enfermedades concomitantes;
- cronicidad de las enfermedades;
- frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas y resistencia de los agentes terapéuticos.⁹

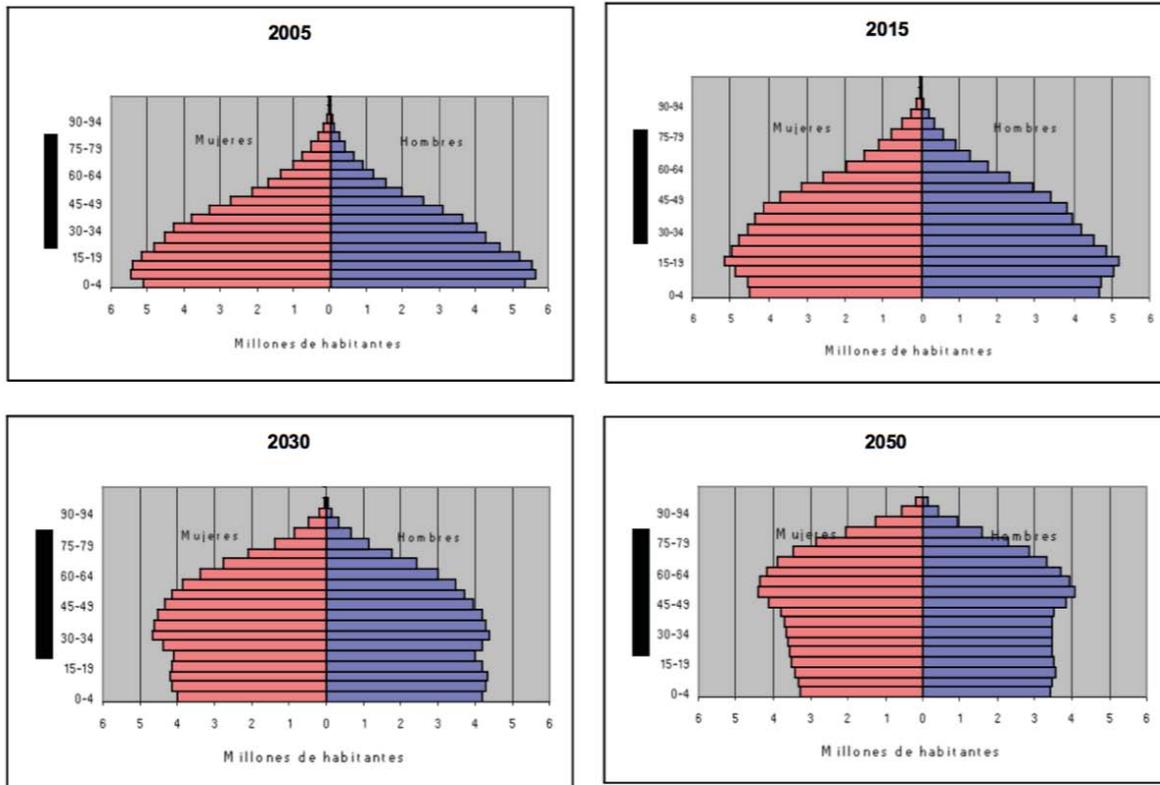
Estos factores han impulsado el continuo crecimiento de la industria farmacéutica a nivel global. Por otra parte, se tienen que considerar las necesidades de medicamentos de la población a partir de dichos factores demográficos y epidemiológicos, es necesario tomar en cuenta los componentes de precio y gasto para dimensionar la complejidad del tema.

La situación epidemiológica actual demanda una mayor cantidad y proporción de medicamentos. Debido a que se ha generado un envejecimiento acelerado de la población¹⁰, lo cual representa importantes retos en materia de salud, como la detección, tratamiento y la prevención de enfermedades crónicas, así como mayor inversión en infraestructura y compra de medicamentos. El envejecimiento poblacional genera un mayor acceso a los servicios de salud, una mayor demanda de productos farmacéuticos y un aumento en el gasto gubernamental en el sector salud.

⁹ Hacia una política farmacéutica integral para México (2005). Primera edición. Secretaría de Salud. [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

¹⁰ Consejo Nacional de Población, Informe de México: el cambio demográfico, el envejecimiento y la migración internacional en México, 2008, p. 7.

Ilustración 3. PIRÁMIDE POBLACIONAL DE MÉXICO 2005-2050.



Fuente: Elaborado con datos del Consejo Nacional de Población.

Actualmente algunas de las principales empresas como Pfizer, AstraZeneca, Bristol Meyer y Sanofi, han perdido el control de las patentes de algunos de sus principales productos, lo que ha impactado de manera importante en sus ganancias y ha aumentado de manera considerable la competencia con los medicamentos genéricos. Los países más afectados son Reino Unido, Alemania, Francia, Australia, Italia, España y Japón. Así, se prevé que las empresas farmacéuticas diversifiquen sus líneas de negocios, aumenten su presencia en mercados emergentes y busquen desarrollar medicamentos innovadores y especializados por medio del uso de la biotecnología.¹¹

En este contexto, se necesita de una constante investigación y desarrollo farmacéutico que permitan la aparición de medicamentos nuevos cada vez más eficaces y más seguros, que irán desplazando a los que se utilizaban antes, pero se estiman con un mayor costo. La combinación de los cambios observados en las necesidades de salud y por tanto en los servicios demandados, incluyendo una mayor utilización de medicamentos (algunos de ellos de mayor costo), se refleja en el hecho que el costo de la atención a la salud ha crecido a mayor ritmo, en comparación con el índice general de precios al consumidor.

11 Industria Farmacéutica (2013). Secretaría De Economía [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en:http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130806_Farma.pdf.

La política farmacéutica ha tenido una gran relevancia en esta administración. Se ha realizado un trabajo interinstitucional, encabezado por la Secretaría de Salud y la Secretaría de Economía, para impulsar la competitividad del sector farmacéutico.

Los tres principales objetivos de la política farmacéutica son:

- la seguridad y la eficacia,
- la disponibilidad de acceso
- y la innovación.

Estos temas se deben considerar en conjunto, ya que los cambios en cualquiera de ellos tienen repercusiones sobre los otros.

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 considera:

1) Garantizar la seguridad y eficacia, que es todo lo relacionado con la regulación sanitaria. En este sentido, se busca que el consumo de medicamentos represente el menor riesgo y que sean eficaces para mejorar la salud de las personas. Este término incluye también calidad, esto es, que los atributos fisicoquímicos sean homogéneos en la producción y cumplan de manera constante con las especificaciones;

2) El segundo objetivo es garantizar la disponibilidad y el acceso, es decir, promover que las alternativas terapéuticas estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda tener acceso a estos productos cuando los requiera. En este sentido, la política farmacéutica debe buscar reducir las barreras financieras al acceso.

3) El tema de innovación, se encuentran los temas relacionados con la propiedad intelectual, los incentivos para promover la investigación y el desarrollo de medicamentos y mantener el flujo de entrada de nuevos productos al mercado farmacéutico.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicamentos de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios, tratamientos contra el cáncer, entre otros. Asimismo 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero.¹²

En los últimos años, México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad. Actualmente, se ha incluido en la regulación la necesidad de pruebas científicas que demuestren la efectividad y sustenten la evidencia descrita de los fármacos.¹³

¹² CANIFARMA. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. [en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.canifarma.org.mx>

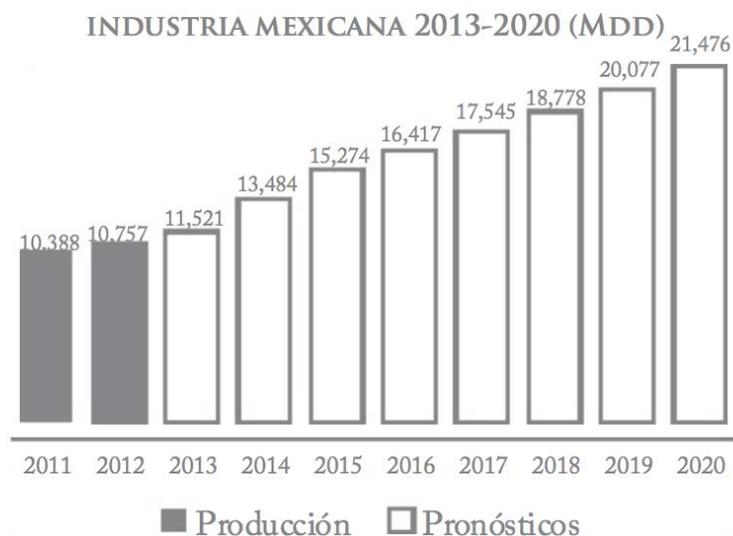
¹³ Industria Farmacéutica (2013). Secretaría De Economía [en línea]. [Fecha de consulta: 07 Noviembre 2016]. Disponible en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130806_Farma.pdf.

Por lo que la presencia de la política farmacéutica con esa visión integral del gobierno es indispensable para lograr que todos los medicamentos que se usan en México sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.

La industria farmacéutica en México está conformado por el 74.7% de medicamentos de patentes, el 12.1% de medicamentos genéricos y el 13.2% medicamentos sin prescripción. Respecto a los genéricos, se espera que este segmento tenga un crecimiento significativo como consecuencia de las nuevas legislaciones sobre bioequivalencia que disminuirán la venta de medicamentos similares. De igual forma, tanto las compañías transnacionales como nacionales y el gobierno están interesados en explotar este segmento e introducir medicinas a precios accesibles al mercado mexicano. El crecimiento de la oferta de los medicamentos genéricos dependerá en gran medida de que no se renueven las patentes existentes.¹³

En el 2012, la producción mexicana del sector farmacéutico fue de 10,757 MDD. Se espera que para 2020 alcance un valor de 21,475 MDD y reporte una TMCA (Tasa Media del Crecimiento Anual) de 9% para el periodo 2013-2020.

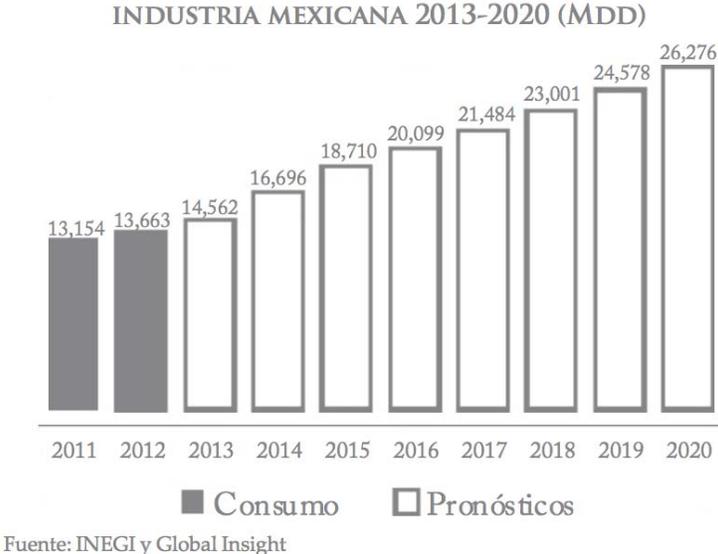
Ilustración 4. PROSPECTIVA DE LA PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2013-2020 (MDD)



Fuente: INEGI y Global Insight

El consumo mexicano de la industria farmacéutica fue de 13,663 MDD en el 2012. Se espera que este tenga una TMCA (Tasa Media del Crecimiento Anual) de 8.8% para el periodo 2013-2020. Para el último año, se estima que el consumo del sector en México sea de 26,276 MDD.

Ilustración 5. PROSPECTIVA DEL CONSUMO DE LA INDUSTRIA MEXICANA 2013-2020 (MDD)



MARCO JURÍDICO MEXICANO

El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión.

En la reglamentación mexicana se han presentado importantes cambios en la legislación con el propósito de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos.¹⁴

En su conjunto, la industria farmacéutica de México contribuye al desarrollo y la seguridad nacional con la fabricación local de medicamentos. Además de generar más de 78 mil empleos directos y 273 mil indirectos y atraer inversiones, la industria farmacéutica establecida en México invierte alrededor de 27 mil millones de pesos anualmente destinando el 12% de ese monto a investigación y desarrollo.¹⁵

De esta manera, el propósito del gobierno es regular la entrada y producción de medicamentos que garanticen la calidad de éstos, además de que con algunas de estas medidas se propone aumentar y/o mantener la generación de empleos. Por otra parte, la responsabilidad de la formulación de políticas que generen los incentivos pretende fomentar principalmente el desarrollo económico¹⁶.

¹⁴ Comité de Competitividad. (2010). Situación del sector farmacéutico en México. Centro de estudios sociales y de opinión pública
¹⁵ Asociación nacional de fabricantes de medicamentos A.C. [en línea]. [Fecha de consulta: 07 Noviembre 2016]. Disponible en: Anafam.org.mx
¹⁶ Industria Farmaceutica (2013). Secretaría De Economía. [en línea]. [Fecha de consulta: 07 Noviembre 2016]. Disponible en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/130806_Farma.pdf.

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

En efecto, la autoridad sanitaria está facultada para establecer parámetros que deben cumplir los laboratorios a fin de determinar si un medicamento es eficaz al rendir los beneficios derivados del efecto farmacológico de sus componentes y para asegurarse que estos produzcan al consumirse los beneficios demostrados durante el proceso de evaluación para su aprobación.

El ejercicio de control y regulación sanitarios comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: a las materias primas; a su proceso de fabricación; al producto terminado; a su publicidad, comercialización, dispensación y a su uso.¹⁷

Se sabe que la industria farmacéutica es un sector estratégico en diversos ámbitos: en la salud, por contribuir a la mejora de las expectativas y la calidad de vida de la población; en la generación del conocimiento, por estar intrínsecamente relacionada con la investigación, innovación, tecnificación y sofisticación de procesos; en el económico, por producir empleos directos de alta calidad; y en el desarrollo en general, por generar un círculo virtuoso de capital humano, productividad, crecimiento y bienestar.

La industria participa directamente en la interacción entre la economía y la salud, que a su vez constituyen un binomio relacionado en forma activa. La salud es un factor inherente al bienestar de la población, determinante de la productividad y de la formación de capital humano. Asimismo, tiene una influencia cualitativa y cuantitativa en el crecimiento de la economía nacional, reforzando su importancia como sector económico.

El gobierno ha reconocido la necesidad de trabajar de la mano de la industria en el desarrollo de una política de Estado que fomente la investigación, con una visión de largo plazo que considere al sector farmacéutico como estratégico para el país en esta materia. Es un hecho: la industria farmacéutica seguirá actuando de cara a la sociedad, con participación comprometida, con unidad, generosidad y visión, como la industria madura y comprometida que es.

La Confederación Nacional de Cámaras Industriales de la República Mexicana (CONCAMIN) considera que la industria farmacéutica en México representa el 1.2% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y que su producción está ligada no sólo directamente a la economía, sino también a la salud y el bienestar de toda la población.

Por su importancia, este sector debe ser considerado como uno de los sectores prioritarios de la nación y recibir los apoyos necesarios para que sea competitivo y facilite su entrada en los mercados internacionales. En tal sentido deben integrarse los

17 Hacia una política farmacéutica integral para México (2005). Primera edición. Secretaría de Salud. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>.

distintos programas de fomento disponible para las empresas de esta industria en uno solo, para garantizar su operatividad y eficacia. Se debe reforzar el desempeño de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la publicación de normas pendientes en este sentido.

En cuanto a regulación, es necesario iniciar un proceso integral de mejora regulatoria que incluya las medidas sanitarias y aquellas que no lo son, con el fin de identificar las áreas de oportunidad que facilitan las actividades de la industria; promover e incentivar la autorregulación al interior de cada empresa, como un factor que impulsa la competitividad, estimula innovaciones y nuevas inversiones.

Los objetivos de la regulación farmacéutica son garantizar calidad, seguridad y eficacia, como principio elemental fundamental e ineludible, que brinde las condiciones para el desarrollo de la competitividad del sector y, además, asegure la colaboración del sector farmacéutico con el Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, es importante desarrollar y establecer un plan estratégico para fortalecer a la COFEPRIS como un organismo regulador objetivo, experto, prestigioso, reconocido internacionalmente, que avale la confiabilidad de los medicamentos y de su fabricante; asimismo, establecer un plan de acción efectivo para fomentar el uso de medicamentos genéricos.¹⁸

Lo anterior se resume en una necesidad creciente que tiene la sociedad de mayor variedad y cantidad de medicamentos, que cuestan cada vez más y originan un mayor gasto por este concepto o falta de disponibilidad, o ambos.

Uno de los aspectos que más afecta el bolsillo de los mexicanos es la compra de medicamentos. Dos terceras partes de los gastos catastróficos en salud en el decil más pobre se explican a partir del gasto en medicamentos.

Un nuevo mercado que emerge cada vez con más fuerza en la industria farmacéutica es el de los medicamentos genéricos. El éxito de éstos es su calidad, así como la accesibilidad que presentan para el público consumidor. Una de las limitantes más fuertes de este tipo de fármacos es que, en la implementación de nuevos medicamentos en el mercado, se conserva el derecho de la patente hasta el tiempo establecido, por lo que la población con menores ingresos no puede acceder a dichos productos tan fácilmente.¹⁹

Se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son mucho más accesibles para la economía familiar.

18 Comité de Competitividad. (2010). Situación del sector farmacéutico en México.: Centro de estudios sociales y de opinión pública

19 Hacia una política farmacéutica integral para México (2005). Primera edición. Secretaría de Salud. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en:<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

Se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de los medicamentos, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de dónde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios.²⁰

Mientras los medicamentos GI, constituyen una estrategia de gran relevancia, con el propósito de ampliar el acceso de la población a medicamentos de menor costo. El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria, en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general, en la garantía de la calidad de los GI, así como en el compromiso de acelerar el proceso de transformación de los productos que no han demostrado su calidad y eficacia. Los medicamentos que no cumplan con este requisito, continúan creando confusión y descrédito para los GI en el mercado y constituyen una limitación importante al desarrollo de este programa.

Actualmente se establece que todos los genéricos del mercado cuenten con pruebas de intercambiabilidad, realizadas por laboratorios externos conocidos como Terceros Autorizados. La participación de estos laboratorios permite presentar información suficiente para ponderar el grado o nivel de riesgo del medicamento en cuestión y colaborar junto con COFEPRIS para la certificación del laboratorio tomando en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.²¹

LOS MEDICAMENTOS

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades. El crecimiento de este sector se basa en el surgimiento de nuevas drogas y de asociaciones nuevas de compuestos conocidos, y en el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos de drogas ya existentes. Las sustancias con una actividad terapéutica única pueden patentarse, sin embargo debido a los altos costos y al tiempo que se lleva en las pruebas para comprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos, la industria farmacéutica ha tratado de justificar el alto precio que tienen los medicamentos.²²

Los medicamentos son un elemento principal para mejorar la salud y la calidad de vida de la sociedad. Por lo cual es importante que presenten eficacia terapéutica al ser administrados a los pacientes.

La Ley General de Salud define al medicamento como:

20 KPMG de México, La industria farmacéutica en México, 2006.

21 Hacia una política farmacéutica integral para México (2005). Primera edición. Secretaría de Salud. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

22 Domínguez pérez david a y otros. "Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el período de 1998-2005". [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016]. Disponible en <http://www.mundosigloxxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>.

I. Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en;

- I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico;
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica.

B. Por su naturaleza;

- I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos;
- II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.²³

La competencia y los constantes incrementos en los costos de investigación de los medicamentos innovadores, suscitaron nuevas formas de fusión para combatir todo esto. Las fusiones son una opción para superar la pérdida de mercado de un producto innovador o de patente ante la inminente expiración de su patente; o bien para contrarrestar períodos de bajas ventas.

23 Ley General De Salud (Última reforma aplicada en 17-03-2015 en línea) [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_4060_18-03-2015.pdf

En los últimos años la situación de la industria farmacéutica se encuentra con varios problemas, entre ellos las demandas del público para que reduzcan los precios, la competencia entre las mismas empresas farmacéuticas y la falta de innovación de nuevos productos.

Los medicamentos pueden ser considerados como un mal necesario o como un bien absoluto, el hecho es que constituyen el recurso terapéutico más utilizado por los médicos en el tratamiento sintomático y curativo de casi todos los padecimientos. Su adquisición debe amortizar los costos de su producción y a su vez producir ganancias a los laboratorios que lo fabrican.

México ha renunciado a tener una industria farmacéutica nacional de innovación debido que al respaldar por la vía legal a las patentes y marcas, las cuales generan condiciones de mercado de tipo oligopólico, con las modificaciones efectuadas a la Ley General de Salud, con la introducción de los medicamentos genéricos, la industria farmacéutica nacional ve un mercado potencial que no sólo surta al Sector Salud sino que pueda surtir el mercado privado, compitiendo en precios con los medicamentos de patente.

Al introducirse los medicamentos genéricos no sólo para uso del Sector Salud sino para la población en general, originó toda una infraestructura económica-social, ya que los medicamentos de patente eran consumidos por personas de ingresos medios y altos, mientras la población de ingresos bajos se tenía que curar con remedios caseros, herbolaria u otro tipo de medicina alternativa, pero con la entrada de estos medicamentos en el mercado privado, antes dominado por la medicina de patente, abrió todo un sector económico-social dentro de las farmacias, las dedicadas a la venta de medicamentos genéricos²⁴.

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Como se mencionó anteriormente existen diferentes clasificaciones de medicamentos. Algunas de ellas son de acuerdo a su actividad terapéutica, por su acceso (si requiere de una receta o no), o por su origen (de síntesis, de plantas medicinales, biotecnológicos, etc.) Sin embargo, existe una clasificación que cada vez cobra mayor relevancia para los consumidores en nuestro país y esta clasificación se basa en los medicamentos Innovadores y Genéricos.²⁵

Cuando la patente de un medicamento finaliza las empresas farmacéuticas que no son dueñas de ella pueden producir el medicamento genérico, conocido como la copia del medicamento innovador. El mercado de genéricos existe en varios países del mundo y juega un papel importante en la estabilización de los precios de los innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos, pero con precios mucho menores.

24Dominguez pérez david a y otros. "Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005". [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016]. Disponible en <http://www.mundosisloxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>

25 Mendoza, Vitaliano Barrios. COFEPRIS. [Fecha de publicación :24/04/2013 en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Información-importante-que-debes-conocer-sobre-medicamentos.aspx>.

Los medicamentos genéricos existen desde 1977 pero su presencia había sido mínima y como ya se mencionó su reputación en el sector industrial y médico no es nada favorable. Sin embargo, en la actualidad su producción ha ido en aumento, debido a que constituye una opción más al alcance económico para la población.²⁶

Los medicamentos genéricos deben cumplir con las siguientes características:

1. Que comprenda el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica que el medicamento innovador y debe cumplir con las pruebas de control de calidad correspondientes.
2. El nombre del principio activo los identifica, denominación genérica.
3. Ser comercializado después que la patente ha terminado.
4. El precio en el mercado es inferior a los medicamentos innovadores, ya que se excluyen los gastos de investigación clínica y los de comercialización.

En años anteriores para obtener el registro de un medicamento genérico solo se debía cumplir con las pruebas determinadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), pero no siempre se aseguraba que el medicamento tuviera el mismo efecto terapéutico que el medicamento innovador debido a las diferencia de calidad de las materias primas (excipientes) que conforman la forma farmacéutica, las cuales afectan la Biodisponibilidad (farmacocinética y farmacodinámica) del medicamento en el paciente.

Los medicamentos genéricos brindan ventajas para los consumidores y el principal es el costo ya que es mucho menor a un medicamento innovador, protegiendo de esta manera la economía de los sectores más vulnerables y desprotegidos²⁷. La introducción de los medicamentos genéricos no ha tenido el impacto que se esperaba, ha sido más lenta y progresiva. Este fenómeno se puede deber a la confusión que tiene la población de creer que los medicamentos genéricos y los medicamentos similares son lo mismo. Esta confusión se debe a que los segundos se posicionaron en la mente de la población como “lo mismo pero más barato”, sin embargo al ser analizados los medicamentos similares no tenían ni los niveles de calidad mínimos, por lo que engañaban a la población, ya que esos productos no curan y nadie sabe qué efectos tengan en el organismo humano, lo cual resultó en perjuicio de los medicamentos genéricos.²⁸

Por lo que la Secretaría de Salud inició un esfuerzo por armonizar el concepto de medicamentos genéricos al introducir la idea de intercambiabilidad. Derivandose los medicamentos Intercambiables (GI) que es aquel fármaco que tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia, con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el innovador.

26 Flores Marroquín E. Evaluación del aseguramiento de calidad en una unidad analítica de un tercero autorizado. Universidad Nacional Autónoma de México.2009.

27 Flores Marroquín E. Evaluación del aseguramiento de calidad en una unidad analítica de un tercero autorizado. Universidad Nacional Autónoma de México.2009.

28 Domínguez pérez david a y otros. “Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005”. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.mundosigloxxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

Los medicamentos genéricos intercambiables constituyen una estrategia de ampliar el acceso a la población a medicamentos de menor costo, seguros y eficaces.

De acuerdo con lo que establece el Reglamento de Insumos para la Salud un medicamento genérico Intercambiable, es aquella especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentran registrados en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica.²⁹

El Reglamento de Insumos para la Salud presenta varios artículos que se mencionarán a continuación, los cuales rigen a los medicamentos GI y determinan los requisitos que pide la Secretaría de Salud a este tipo de medicamentos.³⁰

ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), sean intercambiables.

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinará las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.

Con lo establecido anteriormente se tendrá la seguridad que el medicamento genérico tiene el mismo efecto terapéutico que el innovador.

COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Cualquier medicamento que esté disponible en el mercado debe cumplir con:³¹

- ✚ Eficacia, asegurar el efecto terapéutico sobre el padecimiento o enfermedad para el cual está indicado.
- ✚ Seguridad, demostrar que el beneficio terapéutico sobrepasa los efectos indeseables.
- ✚ Calidad, cumplir con los atributos físicos, químicos establecidos en la fabricación y con las especificaciones preestablecidas.

29 Reglamento De Insumos Para La Salud. COFEPRIS. [Fecha de publicación 14/Mar/2014, en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>.

30 Mendoza, Vitaliano Barrios. COFEPRIS. [Fecha de publicación: 24/04/2013 en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Información-importante-que-debes-conocer-sobre-medicamentos.aspx>.

31 Flores Marroquín E. Evaluación del aseguramiento de calidad en una unidad analítica de un tercero autorizado. Universidad Nacional Autónoma de México.2009.

Para contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad se requiere vincular el proceso de fabricación, así como el desarrollo de nuevos medicamentos, las etapas de licenciamiento y/o autorización, almacenamiento, distribución y comercialización posterior³².

En México la regulación sanitaria de los medicamentos la establece la Secretaría de Salud, quien se encarga de asegurar que los medicamentos sean eficaces, seguros y de calidad.

La Ley General de Salud establece:³³

En el **ARTÍCULO 195**. 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.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 11ª edición establece las características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario. Para los medicamentos nuevos y genéricos.³⁴ Al igual que determina todas aquellas pruebas necesarias para los productos farmacéuticos que aseguran el cumplimiento de los medicamentos para su comercialización.

Mientras que el **ARTÍCULO 204** establece que los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables. **El ARTÍCULO 376** indica que los medicamentos requieren de un registro sanitario otorgado por esta institución.

La Secretaría de Salud realiza verificaciones periódicas a los fabricantes de los medicamentos con respecto al cumplimiento Norma Mexicana 059 de Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA-2013)³⁵, la cual asegura la fabricación de los medicamentos en instalaciones adecuadas y autorizadas. Además dicha organización pide la licencia sanitaria de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de Insumos para la Salud³⁶ en los siguientes artículos:

32 Christian Rentería, "COFEPRIS" [Fecha de publicación: 10/03/2014 en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Medicamentos/Medicamentos.aspx>.

33 Ley General De Salud (Última reforma aplicada en 17-03-2015 en línea). [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016]. Disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_4060_18-03-2015.pdf

34 FEUM. 11ª Edición.

35 Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas De Fabricación De Medicamentos. [Fecha de publicación 05/Feb/2016 en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf>.

36 Reglamento De Insumos Para La Salud. COFEPRIS. [Fecha de publicación 14/Mar/2014, en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>.

ARTÍCULO 162. Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 163. La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

La ley general de Salud así como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) documenta y pone a disposición la descripción de la regulación, registro, vigilancia y el control de los medicamentos en México para las industrias farmacéuticas.

TERCEROS AUTORIZADOS

La definición de un tercero autorizado de acuerdo con lo establecido con la Ley general de Salud es:

“Un tercero autorizado puede ser una unidad clínica o una unidad analítica autorizada por la Secretaría de Salud para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos, entre un medicamento innovador y uno de prueba (genérico)”³⁷

Estos laboratorios realizan pruebas de intercambiabilidad entre medicamentos durante la renovación del registro sanitario de un medicamento genérico.

La normatividad que debe cumplir un tercero autorizado está contenida en el Reglamento de Insumos para la Salud, en los siguientes artículos: ³⁸

ARTÍCULO 210. La Secretaría, publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la

37 Ley General De Salud (Última reforma aplicada en 17-03-2015). Disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_4060_18-03-2015.pdf.

38 Reglamento De Insumos Para La Salud. COFEPRIS. [Fecha de publicación 14/Mar/2014, en línea]. [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf>.

entidad de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

ARTÍCULO 211. Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y
- V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

Es importante destacar que los Incisos II y III anteriores solicitan requisitos que deben asegurar la calidad del servicio que presta un tercero autorizado; desde instalaciones, personal, equipo y documentos.

ARTÍCULO 212. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación a que se refiere el Artículo 210 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 213. Los Terceros Autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;

- V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que presté;
- VII. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

ARTÍCULO 214. El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 215. La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

ARTÍCULO 216. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

ARTÍCULO 217. La Secretaría publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

Por otra parte un Tercero Autorizado debe cumplir con los requerimientos de la NOM-177-SSA1-2013³⁹. La NMX-177 establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Los requisitos a que deben ajustarse dichos laboratorios que realicen los estudios de biocomparabilidad y centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

A continuación, enunciaremos de manera general los criterios y requisitos para los terceros autorizados que realicen estudios de intercambiabilidad con forme a lo establecido por la NOM-177-SSA1-2013.

39 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que Establece Las Pruebas Y Procedimientos Para Demostrar Que Un Medicamento Es Intercambiable.(Fecha de publicación :20/Sep/2013, en línea), [Fecha de consulta :07 Noviembre 2016] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/nom177ssa1200913.pdf>

Las disposiciones generales de la norma mexicana para los terceros autorizados son:

10.1 Disposiciones generales.

10.1.1 Los Terceros Autorizados para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos, deben cumplir los requisitos que se establezcan en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en esta Norma, en la Convocatoria dirigida a Terceros Autorizados, en las Guías que se encuentran disponibles en el sitio oficial de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx) y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

10.1.2 Contar con las instalaciones, personal con competencia técnica, equipo, instrumentos, materiales, servicios auxiliares necesarios para que se realicen correctamente los estudios.

10.1.3 En caso de emplear instalaciones externas de otras Instituciones (Hospitalarias, Institutos, Universidades, etc.) previa autorización de la COFEPRIS, para la realización de estudios con pacientes, los Terceros Autorizados, deben celebrar los instrumentos consensuales correspondientes y asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad cubre las actividades realizadas fuera de las instalaciones autorizadas.

10.1.4 Facilitar la supervisión de las autoridades sanitarias, así como del personal del patrocinador solicitante del estudio.

10.1.5 Informar conforme lo solicite la Secretaría sobre los estudios realizados y sus resultados.

10.1.6 Informar en tiempo y forma a la autoridad de los cambios que modifiquen las condiciones bajo las cuales se le otorgó la autorización.

10.1.7 Cuando los estudios se realicen en conjunto por varios Terceros Autorizados deben asegurar la coordinación de sus actividades, entre ellos incluido el aseguramiento de la calidad, así como la confiabilidad y trazabilidad de todos los registros generados del trabajo global.

10.1.8 Los documentos y registros derivados del estudio deben resguardarse por el Tercero Autorizado durante 5 años a partir de la conclusión del informe final del estudio, evitando su alteración o deterioro.

Para efecto de esta tesis se revisarán los puntos en donde se hable del control en la organización.

A continuación en esta parte se describen los requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Especialmente nos enfocaremos en las unidades analíticas para el presente estudio.

Para el caso específico de las unidades analíticas se establece lo siguiente:

10.6 Sistema de Gestión de Calidad. Estudios de Intercambiabilidad.

10.6.1 Los Terceros Autorizados para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad.

10.6.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad debe:

10.6.1.1.1 Establecerse, documentarse, implementarse, mantenerse, evaluarse y mejorarse, en caso de modificaciones que afecten su diseño, se debe demostrar que las mismas no afectan su integridad.

10.6.1.1.2 Contener elementos de documentación relativos a las políticas o lineamientos, manuales, programas, planes, procedimientos, instructivos, formatos, registros y bitácoras.

10.6.1.1.3 Contar con políticas y procedimientos para proteger la información confidencial y para proteger los datos en los archivos (papel y electrónico).

10.6.1.1.4 Asegurar que la documentación sea comunicada, comprendida, disponible y aplicada correctamente.

10.6.1.1.5 Asegurar la correcta transferencia de datos, a fin de evitar su pérdida, modificación, alteración, omisión y falsificación.

10.6.1.1.6 Contar con un manual de calidad que establezca las políticas y los objetivos de calidad, stos deben ser establecidos, revisados y aprobados por la dirección. Así como contener o hacer referencia a los procesos, procedimientos y describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

10.6.1.1.7 Contar con un manual de organización con la descripción actualizada de los perfiles de puestos, así como las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

10.6.1.1.8 Contener todos los procedimientos necesarios para asegurar el desarrollo correcto del estudio. Cualquier desviación de la ejecución de las actividades establecidas en los protocolos y procedimientos debe documentarse y justificarse.

10.6.1.1.9 Controlar que todos los productos finales de los procesos sean liberados por aseguramiento de calidad.

10.6.2 Control de documentos.

10.6.2.1 El Sistema de Gestión de la Calidad debe asegurar la correcta emisión,

revisión, aprobación, difusión, distribución, control y actualización de los PNOs (Procedimientos normalizados de operaciones).

10.6.2.1.1 Los PNOs (Procedimientos normalizados de operaciones) e instructivos deben asegurar, de manera clara, completa, precisa y descriptiva la correcta ejecución de sus actividades conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

10.6.2.1.2 Los documentos del sistema deben tener rastreabilidad.

10.6.2.2.2 Deben establecer una lista maestra para el control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente, clave de identificación, así como su distribución, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

10.6.2.3 Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación deben ser identificados.

10.6.2.4 Deben de contar con un control de cambios que permita identificar el texto modificado o nuevo en el documento.

10.6.3 Control de registros.

10.6.3.1 El Sistema de Gestión de Calidad debe asegurar la generación de registros identificables, legibles, completos, correctos y trazables al documento fuente.

10.6.3.2 Deben establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros.

10.6.3.3 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en un sitio seguro y en confidencialidad.

10.6.3.4 Deben tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente, prevenir el acceso no autorizado, la modificación de dichos registros y evitar pérdida o cambio de los datos originales.

10.6.3.5 Se deben conservar por un periodo de 5 años los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de la información generada durante el estudio.

10.6.3.6 Deben tener procedimientos para aplicar las Buenas Prácticas de Documentación.

10.6.4 Revisión de las solicitudes y contratos.

10.6.4.1 Deben establecer y mantener procedimientos para la elaboración y revisión de las solicitudes y contratos.

10.6.4.1.1 El contrato para la realización de un estudio debe ser por escrito, con las firmas de los interesados y las fechas.

10.6.4.2 Cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato, debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo, cada contrato debe ser aceptado por ambas partes.

10.6.4.3 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

10.6.5 Compras, servicios y suministros.

10.6.5.1 Deben solicitar los servicios y suministros de proveedores que cumplan con los requisitos de calidad establecidos en su sistema de calidad y deben mantener registros de las evaluaciones realizadas a éstos.

10.6.5.2 Deben tener una política y procedimientos para la selección, compra y verificación de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los estudios.

10.6.5.3 Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles que se necesiten para los estudios.

10.6.6 Quejas:

10.6.6.1 Deben tener una política y un procedimiento para la retroalimentación y resolución de las quejas recibidas de los patrocinadores o del personal involucrado en el estudio.

10.6.6.2 Se deben mantener los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad y las actividades inherentes al proceso.

10.6.7 Control de trabajos no conformes:

10.6.7.1 Deben tener una política y procedimientos implementados para la identificación, evaluación y seguimiento del trabajo no conforme.

10.6.7.2 Deben definir la responsabilidad para autorizar la reanudación del estudio.

10.6.8 Auditorías internas:

10.6.8.1 Deben efectuarse auditorías internas de acuerdo a un procedimiento y programa en el cual se consideren todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, incluidas las actividades operativas para la realización de los estudios, tales auditorías deben ser efectuadas por personal competente, quien será independiente de la actividad a ser auditada.

10.6.8.2 La auditoría de seguimiento debe verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

10.6.9 Acciones correctivas:

10.6.9.1 Deben establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad o de las operaciones técnicas y deben designar personas autorizadas para implementarlas.

10.6.9.2 El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

10.6.9.3 Deben realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

10.6.10 Acciones preventivas:

10.6.10.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al Sistema de Gestión de Calidad.

10.6.10.2 Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

10.6.10.3 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones preventivas implementadas.

10.6.11 Mejora:

10.6.11.1 Deben mejorar continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

10.6.12 Organización:

10.6.12.1 Tener personalidad jurídica propia, en caso de que se encuentren establecidos dentro de algún hospital u otro establecimiento, además de comprobar dicha personalidad, deben acreditar que han sido designados para funcionar como Tercero Autorizado dentro de las instalaciones del hospital o establecimiento de que se traten.

10.6.12.2 Contar con una estructura organizacional que establezca claramente las líneas de comunicación y los niveles jerárquicos permitiendo que cada persona esté enterada, del alcance del área y sus funciones.

10.6.12.3 La estructura organizacional debe asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados durante el curso de los estudios.

10.6.12.4 Debe existir la descripción actualizada de puestos, así como la evidencia documentada de la preparación y capacitación, conocimientos técnicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones asignadas.

10.6.12.5 Para pruebas de intercambiabilidad, contar con las figuras de representante legal, responsable sanitario, investigador principal, responsable del estudio analítico, responsable del análisis estadístico, responsable de aseguramiento de calidad y control de calidad.

10.6.12.6 Debe existir un registro del personal de la organización con respecto a su puesto y de reconocimiento de firma o rúbrica.

10.6.13 Personal:

10.6.13.1 Debe existir una política y procedimientos para la capacitación y detección de necesidades de formación del personal.

10.6.13.2 El personal debe estar bajo contrato con la organización.

10.6.13.3 El personal debe estar calificado para su puesto sobre la base de una formación académica, experiencia y habilidades demostradas en el campo de las actividades que va a desarrollar.

10.6.13.4 El personal de nuevo ingreso debe cumplir con un periodo de inducción al puesto y ser capacitado para el desempeño de sus funciones y no debe ejecutar ninguna actividad para la que no fue previamente capacitado.

10.6.13.5 El personal debe estar capacitado para las funciones que desempeña mediante programas continuos de capacitación interna y externa; de los cuales se deben conservar las constancias respectivas y registros de evaluación.

10.6.13.5.1 El programa de capacitación debe ser pertinente a las actividades a desarrollar y necesidades detectadas.

10.6.13.6 Debe existir el número suficiente de personal para realizar apropiadamente cada prueba o análisis, así como personal competente que pueda sustituirlo en caso necesario.

10.6.13.7 El personal debe guardar confidencialidad sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas, sin perjuicio de las facultades de las autoridades competentes para solicitar información; para ello, se deben establecer las medidas de seguridad necesarias, para proteger los derechos intelectuales y de marca, así como la confidencialidad de la información.

10.6.13.8 El personal debe estar libre de cualquier presión o influencia interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo de conflicto de interés que pueda afectar el resultado de los estudios.

10.6.14 Instalaciones y condiciones ambientales.

10.6.14.1 Se debe contar con un plano de la instalación de los espacios destinados a las pruebas.

10.6.14.2 Los espacios deben ser adecuados para las funciones que en ellos se desempeñen y se deben encontrar en buen estado de conservación.

10.6.14.3 El acceso de personas a las áreas operativas debe estar controlado.

10.6.14.4 Las instalaciones y condiciones ambientales deben de asegurar el bienestar, la protección y la seguridad de los sujetos de investigación.

10.6.14.5 Las instalaciones y condiciones ambientales deben asegurar lo establecido en los protocolos de prueba con animales en los estudios preclínicos.

10.6.14.6 Las dimensiones de las áreas deben ser funcionales y permitir la realización de los procesos sin dificultad y estar identificadas.

10.6.14.7 Las áreas deben estar ordenadas y limpias, con iluminación adecuada, ventilación de acuerdo al tipo de trabajo que se realiza y con las instalaciones eléctricas y servicios necesarios con las condiciones de seguridad establecidas, en buen estado e identificadas con código de color, de acuerdo a la norma oficial mexicana correspondiente.

10.6.14.8 Deben contar con una fuente de energía eléctrica de emergencia, en operación y con registros de su mantenimiento.

10.6.14.9 Deben asegurar que sus condiciones ambientales no invaliden los resultados de los estudios o afecten la calidad requerida de éstos.

10.6.14.10 Deben asegurar mediante un programa el mantenimiento y la limpieza de sus instalaciones.

10.6.14.11 Deben contar con un área de tránsito confinada y restringida, para residuos químicos y biológicos infecciosos, de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables.

10.6.14.12 Deben tener un área séptica para el control de materiales de limpieza.

10.6.14.13 Deben contar con servicios de apoyo necesarios propios o contratados (ambulancia, alimentos para los sujetos de investigación, camilla de traslado, laboratorio clínico y para estudios de gabinete) y equipos auxiliares para cumplir con los propósitos de los estudios.

10.6.14.14 Deben contar con un área para el almacenamiento de los medicamentos de prueba y de referencia, cuyo acceso sea exclusivo al personal autorizado y que cuente con condiciones controladas de temperatura, humedad y luz.

10.6.14.15 Deben contar con ultracongelador el cual cuente con servicio de calificación para almacenar las muestras biológicas cuyo manejo sea exclusivo al personal autorizado y que garanticen la estabilidad de la muestra, así como el control y registro continuo de temperatura y sistemas de soporte y contingencia.

10.6.14.16 No se pueden emplear instalaciones de otras unidades o instituciones no autorizadas. En el caso de estudios compartidos la unidad que realice la validación del método deberá llevar a cabo también el análisis de las muestras en sus mismas instalaciones.

10.6.14.17 En caso de emplear instalaciones externas de otras instituciones (Hospitalarias, Institutos, Universidades, etc.) para la ejecución de protocolos clínicos con pacientes se debe solicitar previa autorización de la COFEPRIS, así como celebrar los instrumentos consensuales correspondientes y asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad cubre las actividades realizadas fuera de las instalaciones autorizadas.

10.6.15 Seguridad.

10.6.15.1 Contar con una Comisión de Higiene y Seguridad, así como con los PNOs (Procedimientos normalizados de operaciones) o Manuales respectivos.

10.6.15.2 Contar con rutas de evacuación señalizadas y salidas de emergencia, claramente identificadas y zona de seguridad.

10.6.15.3 Dar mantenimiento a los equipos de seguridad de acuerdo a un programa.

10.6.15.4 Contar con un programa de adiestramiento en primeros auxilios, manejo y uso de extinguidores.

10.6.15.5 El personal debe disponer de los materiales y el equipo de seguridad necesario para realizar su trabajo (bata, zapatos cerrados con suela de goma, lentes, mascarilla, mandiles y guantes).

10.6.15.6 El personal debe disponer de los procedimientos, materiales y el equipo de seguridad apropiados para prevenir la contaminación durante el manejo, transporte y desecho de muestras biológicas.

10.6.15.7 Disponer de los dispositivos inherentes a los riesgos de incendio, explosión, derrames de reactivos y otros que puedan originarse (extintores identificados y con carga vigente, regaderas de emergencia, campanas de extracción, lavaojos, botiquín de primeros auxilios, etc.).

10.6.15.8 Contar con el equipo, materiales y procedimientos apropiados para prevenir accidentes del personal durante el manejo, transporte y desecho de residuos químicos y biológicos.

10.6.15.9 Contar con los dispositivos inherentes a contingencias médicas.

10.6.15.10 Se debe contar con un programa de seguridad que incluya simulacros de evacuación en general y simulacros de evacuación en emergencia con sujetos de investigación los cuales deben ser impartidos por personal competente.

10.6.15.11 En caso de manejar fuentes radioactivas durante el estudio y análisis, se deben implementar y vigilar las medidas de seguridad radiológica y física establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

10.6.15.12 El manejo de residuos químicos se debe realizar conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

10.6.15.13 Se debe contar con los servicios de empresas autorizadas para el desecho final de los residuos químicos.

10.6.16 Medicamentos de prueba y de referencia.

10.6.16.1 Los medicamentos de prueba y de referencia deben almacenarse bajo condiciones controladas por el Tercero Autorizado donde se realice el estudio, de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta, desde su recepción hasta un año posterior a la conclusión del estudio o al vencimiento de la fecha de caducidad.

10.6.16.2 Después de esta fecha, los medicamentos pueden ser devueltos al patrocinador del estudio o puestos a disposición final para su destrucción por una empresa autorizada para este servicio, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

10.6.17 Muestras biológicas.

10.6.17.1 Todas las muestras de fluidos biológicos deben considerarse potencialmente peligrosas o infecciosas y manejarse de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables y al PNO (Procedimiento normalizado de operación).

10.6.17.2 Todos los procesos de manejo de las muestras biológicas deberán estar especificados en los PNOs (Procedimientos normalizados de operaciones) respectivos.

10.6.17.3 Todo el personal involucrado en el manejo de muestras debe conocer las propiedades de los materiales bajo estudio para que se manejen, almacenen, transporten y desechen apropiadamente, se debe contar con PNOs (Procedimientos normalizados de operaciones) establecidos para ello.

10.6.17.4 Se deberá llevar un registro de manejo de las muestras biológicas, desde el momento en que son obtenidas hasta su análisis.

10.6.18 Transporte de muestras biológicas.

10.6.18.1 El traslado de las muestras biológicas realizado por la unidad clínica debe llevarse a cabo de acuerdo con un PNO que considere el tipo de contenedor, los registros continuos de las condiciones de transporte (temperatura y tiempo), la correcta identificación, el estado de la muestra y las acciones en caso de contingencia; se debe especificar la responsabilidad de cada entidad participante, en la cadena de custodia.

10.6.19 Recepción de muestras biológicas en la unidad analítica:

10.6.19.1 La recepción de muestras biológicas debe hacerse de acuerdo con un PNO, donde se indiquen los aspectos que se deben revisar como:

10.6.19.1.1 Número de muestras;

10.6.19.1.2 Integridad de contenedores;

10.6.19.1.3 Identificación;

10.6.19.1.4 Condiciones de temperatura, y

10.6.19.1.5 Estado físico de la muestra, por ejemplo: congelada, descongelada, hemolizada, lipémica.

10.6.19.2 Se debe verificar que las muestras cumplan con las condiciones acordadas conjuntamente con la unidad clínica.

10.6.20 Almacenamiento de muestras biológicas.

10.6.20.1 Se debe contar con ultracongelador que sea apropiado para la cantidad de muestras y condiciones de almacenamiento.

10.6.20.2 Se debe contar con mecanismos para el registro permanente y continuo del control de la temperatura durante el periodo de almacenamiento de las muestras.

10.6.20.3 Las muestras se deben almacenar en condiciones que aseguren su identidad e integridad, durante su periodo de estabilidad.

10.6.20.4 En caso de mantenimiento o contingencias (por ejemplo: fallas eléctricas, servicios de limpieza), debe existir un PNO que considere las acciones a seguir para el manejo y almacenamiento de las muestras biológicas.

10.6.21 Manejo y desecho de muestras biológicas.

10.6.21.1 Las muestras biológicas deben manejarse de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo referente a la bioseguridad de las investigaciones y de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables.

10.6.21.2 Se debe contar con los servicios de empresas autorizadas para el desecho final de los residuos biológicos.

10.6.22 Equipo e instrumentos.

10.6.22.1 Contar con los equipos, instrumentos y consumibles suficientes para que se realicen correctamente los estudios.

10.6.22.2 Los equipos deben estar calificados y los instrumentos de medición calibrados por organismos acreditados para este efecto.

10.6.22.3 El servicio de calibración debe asegurar la trazabilidad de la medición.

10.6.22.4 La calibración o calificación de los equipos mayores como disolutor, HPLC y LC-MS-MS u otros equipos empleados para cuantificación del fármaco, podrán realizarse con proveedores especializados que demuestren su competencia.

10.6.22.5 Los equipos e instrumentos que se utilicen deben estar localizados de manera que se facilite su operación, inspección, limpieza y mantenimiento.

10.6.22.6 Deben estar instalados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y con documentación de su calificación de operación y desempeño. En caso de sistemas híbridos se deberá contar con un protocolo de calificación que evalúe el acople de cada uno de los equipos que forman parte del sistema, así como del Software que los integra.

10.6.22.7 Se debe contar con un sistema de control de equipos e instrumentos que asegure su identificación y servicios de limpieza, verificación, calibración y calificación; así como un mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con un programa establecido.

10.6.22.8 Tener instructivos o procedimientos, manuales de operación y servicio del equipo e instrumentos, accesibles al personal.

10.6.22.9 Mantener un inventario actualizado de los equipos e instrumentos.

10.6.22.10 Conservar en forma de historial los registros de: mantenimiento preventivo y correctivo, inspecciones, limpieza, verificación, calibración y calificación.

10.6.22.11 Contar con procedimientos para el manejo de contingencias por fallas en el equipo.

10.6.22.12 Es responsabilidad de la unidad analítica y de la unidad clínica emplear los equipos e instrumentos de su propia unidad autorizada.

10.6.23 Materiales, reactivos y consumibles.

10.6.23.1 El material volumétrico debe estar calibrado.

10.6.23.2 Los materiales, reactivos y consumibles deben ser solicitados a proveedores que cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

10.6.23.3 Los reactivos y disolventes deben estar almacenados de acuerdo a sus características físicas y químicas.

10.6.23.4 Se debe llevar un control de inventario de materiales, reactivos y consumibles.

10.6.23.5 Las soluciones de reactivos y estándares preparados deben indicar en su etiqueta:

10.6.23.5.1 Nombre del reactivo o estándar;

10.6.23.5.2 Fecha de preparación;

10.6.23.5.3 Persona que lo preparó;

10.6.23.5.4 Fecha de vencimiento, y

10.6.23.5.5 Condiciones de conservación y concentración.

10.6.24 Sustancias de referencia.

10.6.24.1 Los materiales de referencia empleados deben contar con un certificado de calibración y trazabilidad.

10.6.24.2 Deben emplearse sustancias de referencia primarias o sustancias de referencia secundarias con trazabilidad a una primaria.

10.6.24.3 Las sustancias de referencia empleadas deben contar con un certificado de análisis, trazabilidad, balance, estar vigentes y almacenadas bajo condiciones indicadas y controladas.

10.6.24.4 En el caso de no existir una fuente oficial o comercial para proveer una determinada sustancia de referencia, como en los metabolitos, podrá emplearse una sustancia de referencia con pureza conocida, preparada y estandarizada por un laboratorio analítico o por el proveedor del fármaco.

10.6.24.5 En todos los casos deberá presentarse el número de lote, vigencia y certificado de análisis de la sustancia de referencia.

10.6.24.6 Para aquellas sustancias de referencia cuyo proveedor oficial farmacopeico no proporciona un certificado de análisis, el Tercero Autorizado deberá consultar los listados emitidos por éste y registrar la actualización respectiva a la vigencia del lote de dicha sustancia.

Podemos observar que todos los requisitos solicitados en México para un Tercero Autorizado de una unidad analítica se refieren al control de actividades que aseguren los resultados emitidos; sin embargo, estos requerimientos no contemplan aspectos para la organización como la competitividad ante el mercado actual y la concientización de tomar acciones preventivas que fortalecerán su operatividad. Por tal razón, en esta tesis se propone complementar esta parte con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC- 2015, que se enfoca al control de los procesos y en la búsqueda de la mejora en todas sus actividades (analíticas y administrativas). En el próximo capítulo se describen la evolución de los sistemas de calidad y punto por punto los requisitos de la norma 9001.

SISTEMA DE CALIDAD

CALIDAD

El concepto de calidad ha ido evolucionando en el último siglo a medida que evolucionaba la industria, los métodos de producción y las relaciones con el cliente. Igualmente ha evolucionado el modo de gestionarla.

A continuación se presentan algunos líderes en el campo de la administración de la calidad⁴⁰:

Líder	Filosofía y contribución
w. Edwards Deming	Deming insistió en que la administración acepte la responsabilidad de construir buenos sistemas. Implementa los 14 puntos para mejorar la calidad. "satisfacción del cliente"
Joseph M. Juran	Pionero en enseñar a los japoneses cómo mejorar la calidad, cree firmemente en el compromiso, el apoyo y la participación de la alta dirección en el esfuerzo por lograr la calidad. Además, es un convencido de los equipos que de manera continua buscan cómo elevar los estándares de calidad.
Armand Feigenbaum	En su libro <i>Total Quality Control</i> , estableció 40 pasos para implementar los procesos de mejora de la calidad. No veía a la calidad como un conjunto de herramientas sino como un campo total que integraba los procesos de una compañía. "satisfacción de las expectativas del cliente"
Philip B. Crosby	Crosby creía que, en el intercambio tradicional entre el costo de mejorar la calidad y el costo de la mala calidad, el costo de la mala calidad siempre se subestimaba. El costo de la mala calidad debe incluir todas las cosas que incluye no hacer bien el trabajo desde la primera vez. Crosby acuñó el término cero defectos y estableció "No existe absolutamente ninguna razón para tener errores o defectos en cualquier producto o servicio".

En la medida en que cambia el concepto de calidad, cambia el modo de gestionarla.

En si la calidad es un factor estratégico básico en todos los sectores de actividad de las empresas actuales, y simultáneamente tiene una relación directa con costes operativos, beneficios y productividad.

40 Jay Heizer, Barry Render; 7ma 2009; Principios De Administración de Operaciones; Edo.de Mexico Editorial Pearson.

Las compañías con éxito han entendido la gestión de la calidad como un proceso de cambio de cultura a largo plazo y para toda la empresa, y han aceptado la satisfacción total del cliente como el principio fundamental que debe guiar todos sus valores y acciones.

Para asegurar la calidad, es necesario constatar que se conocen todos los requerimientos de la presentación final del producto o servicio. Los requerimientos del cliente deben estar suficientemente detallados para que puedan ser entendidos por las empresas. Para los administradores de operaciones, una de las tareas más importantes es entregar productos y servicios sanos, seguros y de calidad a los clientes.

Para escoger la implementación de un sistema de calidad, se deben conocer las normas internacionales y nacionales aplicables (teniendo en cuenta el país donde se fabrica o realiza el servicio) mismas que se refieran o de alguna manera influyan directa o indirectamente en el tipo de producto fabricado.

Un sistema de gestión de la calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, la información de la organización de manera práctica y coordinada que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.⁴¹

ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO

La ISO es la Organización Internacional para la Estandarización; esta organización tiene como propósito facilitar los intercambios comerciales a través de desarrollar normas de carácter internacional que unifican criterios de aceptación de los productos y servicios que presentan. Esta normalización surge para facilitar la comercialización entre países a nivel mundial.

La ISO ha sido reconocida como uno de los mayores organismos establecedores de normas armonizadas internacionales de la industria. Esta organización se declara de esa misma manera como una organización no gubernamental, sin fines de lucro. Sus miembros son gubernamentales, paraestatales, tripartitas o no gubernamentales. Este último grupo a menudo está compuesto por representantes de la industria. La ISO fue fundada en 1947 y tiene la sede de su secretariado en Ginebra.

Las Normas Internacionales ISO garantizan que los productos y servicios sean seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, son herramientas estratégicas que reducen los costos mediante la minimización de residuos y errores, y el aumento de la productividad.⁴² Estos estándares ayudan a las empresas acceder a nuevos

41 Rafael J. Mateo C. Sistemas De Gestión De La Calidad – Un Camino Hacia La Satisfacción Del Cliente. (Fecha de publicación Agosto-2009), [Fecha de consulta: 07-Nov-2016] Disponible en: <http://qualitytrends.squalitas.com/articulos/articulos-gestion-de-la-calidad/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad—un-camino-hacia-la-satisfacción-del-cliente—parte-i.html>.

42 Certificación ISO 9001:2008. [Publicación en línea]. [Fecha de consulta :28 Enero 2017] Disponible en: <http://www.ofsbc.gob.mx/ISO>

mercados, nivelar el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio mundial libre y justo.

La ISO cuenta con miles de normas que aplican a diferentes áreas o aplicaciones como se mencionan a continuación:

- + ISO 9000 Gestión de calidad
- + ISO 14000 Gestión ambiental
- + ISO 3166 Los códigos de país
- + ISO 26000 Responsabilidad social
- + ISO 50001 Gestión de la energía
- + 31000 ISO Gestión de riesgos
- + 22000 ISO Gestión de seguridad alimentaria
- + 27001 ISO Gestión de seguridad de la información
- + ISO 45001 Salud y seguridad en el trabajo
- + ISO 37001 Sistemas anticorrupción
- + ISO 13485 Dispositivos médicos

La familia ISO 9000 aborda varios aspectos de la gestión de la calidad y contiene algunos de los estándares más conocidos de ISO. Las normas proporcionan orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplan constantemente con los requisitos del cliente y que la calidad se mejore constantemente. Ayudan a implementar un sistema de gestión de calidad, enfocado fundamentalmente en el sistema productivo de la empresa y son herramientas encaminadas hacia un plan estratégico de calidad total⁴³.

ISO 9001

La ISO 9001: 2015 establece los criterios para un sistema de gestión de la calidad y es el único estándar en la familia que puede ser certificado (aunque esto no es un requisito). Puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su campo de actividad. De hecho, hay más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificados por ISO 9001.

Esta norma se basa en una serie de principios de gestión de la calidad que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque de proceso y la mejora continua.

Se acaba de lanzar una nueva versión de la norma ISO 9001: 2015, que sustituye a la versión anterior (ISO 9001: 2008). El uso de ISO 9001: 2015 ayuda a asegurar que los clientes obtengan productos y servicios consistentes y de buena calidad, lo que a su vez trae muchos beneficios empresariales.

43 ISO 9000 quality managemen [Publicación en línea]. [Fecha de consulta :27 Enero 2017] Disponible en: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm

Puntos a favor:

- ✚ Esta norma se basa en la idea de la mejora continua.
- ✚ No especifica cuáles deben ser los objetivos relacionados con la "calidad" o la "satisfacción de las necesidades del cliente", pero requiere que las organizaciones definan ellos mismos estos objetivos y mejoren continuamente sus procesos para alcanzarlos.
- ✚ Es adecuada para organizaciones de todos los tipos, tamaños y sectores, por lo que es más aplicable y accesible a todo tipo de empresas.

Un sistema de gestión de calidad es una manera de definir cómo una organización puede satisfacer los requisitos de sus clientes. La implementación de un sistema de gestión de la calidad ayudará a:

- ✚ Evaluar el contexto general de la organización. Esto permitirá establecer claramente los objetivos e identificar nuevas oportunidades de negocio.
- ✚ Poner a los clientes en primer lugar, asegurándose de siempre satisfacer sus necesidades y mejorar su satisfacción. Esto puede llevar a la repetición de clientes personalizados, nuevos clientes y un mayor negocio para su organización.
- ✚ Trabajar de una manera más eficiente ya que todos los procesos serán alineados y entendidos por todos en el negocio u organización. Esto aumenta la productividad y la eficiencia, reduciendo costos internos.
- ✚ Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios necesarios.
- ✚ Expandir nuevos mercados, ya que algunos sectores y clientes requieren ISO 9001 antes de hacer negocios.
- ✚ Identificar y abordar los riesgos asociados con su organización.

La ISO 9001 se ha actualizado para tener en cuenta los diferentes desafíos que las empresas enfrentan ahora. Por ejemplo, el aumento de la globalización ha cambiado la manera en que hacemos negocios y las organizaciones a menudo operan cadenas de suministro más complejas, y hay un aumento de las expectativas de los clientes. Actualmente ISO 9001 debe reflejar estos cambios para seguir siendo relevante.⁴⁴

Actualmente las empresas mexicanas optan por la implementación de un sistema ISO debido a tres factores como son:

- ✚ El auge de la globalización y el comercio internacional. Muchos proveedores mexicanos han tenido que obtener el registro de calidad certificada ISO para satisfacer la demanda del cliente extranjero.

44 ISO 9000 quality managemen [Publicación en línea]. [Fecha de consulta :27 Enero 2017] Disponible en: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm

- ✚ La inversión extranjera. Son varias las multinacionales que han iniciado operaciones en México, buscando aprovechar los costos de producción y la mano de obra relativamente barata. Muchas de estas corporaciones han implementado ISO como parte de una estrategia de calidad.
- ✚ Estímulos gubernamentales. El gobierno mexicano ha empezado un programa fuerte con directrices innovadoras para apoyar a las pequeñas y medianas empresas (PyMEs) y obtener la certificación ISO en sus distintas modalidades. Todo esto a través de capacitación, acercamiento con consultores y estímulos fiscales.⁴⁵

La norma ISO 9001:2015 se basa en los principios de gestión de calidad establecidos en la ISO 9000. Los siete principios de gestión de la calidad son los siguientes:⁴⁶

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Compromiso de las personas.
4. Enfoque a procesos.
5. Mejora.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia.
7. Gestión de las relaciones.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

45 Luna Grajeda Rafael. CERTIFICACIÓN, MOTOR DEL CAMBIO. (Fecha de publicación: Jueves, 7 de febrero de 2008). Fecha de consulta :28 Enero 2017] Disponible en: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm

46 Los 7 principios de gestión de la calidad. (Fecha de publicación Marzo-2015), [Fecha de consulta: 07-Nov-2016] Disponible en: <http://blogdecalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad>.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro de un desempeño del proceso eficaz;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La ilustración 6 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, son específicos para cada proceso y varían dependiendo de los riesgos relacionados.

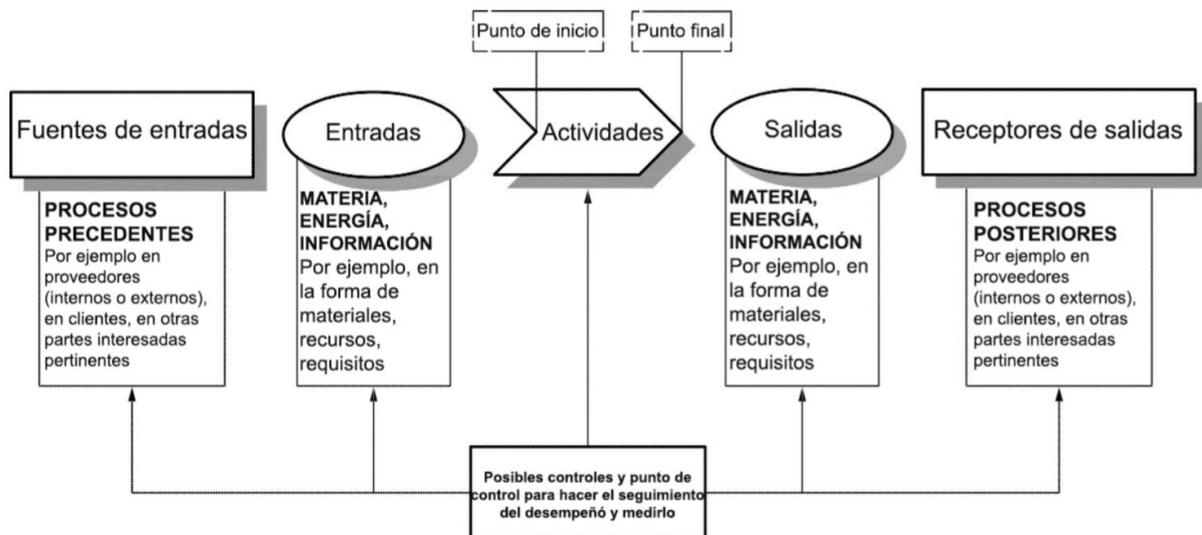


Ilustración 6 - Representación esquemática de los elementos de un proceso.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La ilustración 7 muestra la representación de la estructura de esta norma internacional en relación con el ciclo PHVA.

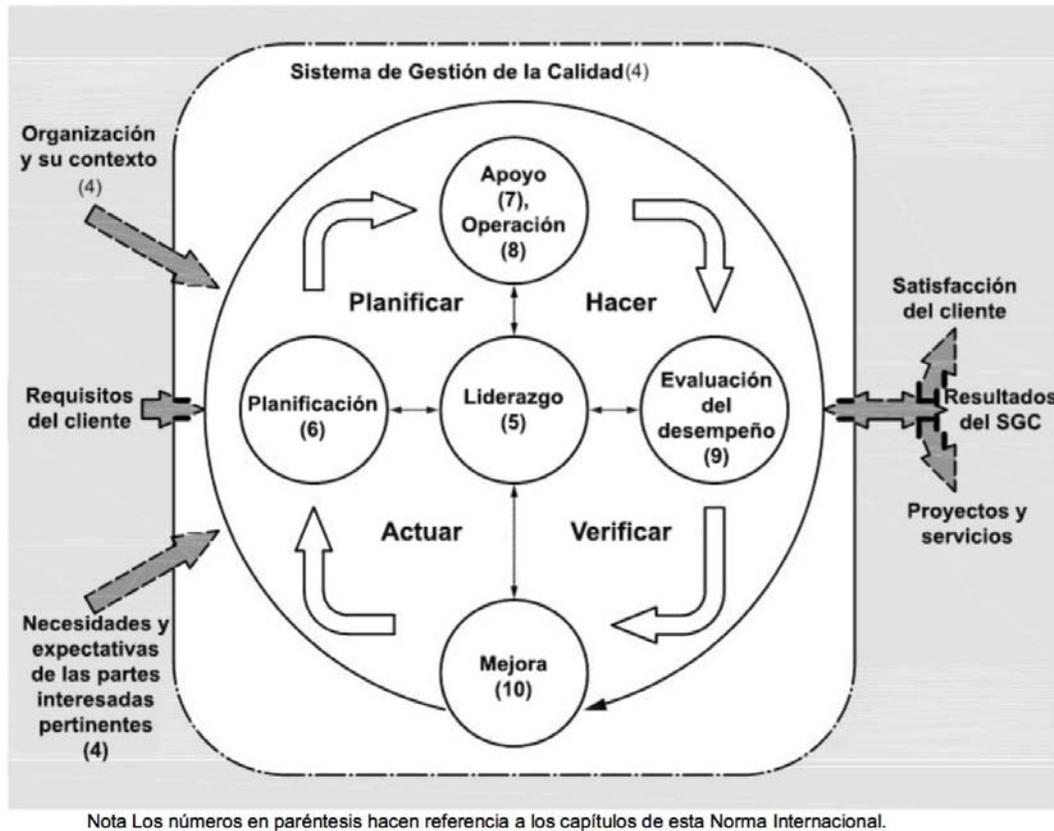


Ilustración 7- Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- ✚ **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- ✚ **Hacer:** implementar lo planificado;
- ✚ **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- ✚ **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario;

El cumplimiento de la norma se basa en los siguientes puntos principalmente:

A. Contexto de la organización

Se debe tener un conocimiento de la organización y de su contexto; comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; así como determinar el alcance del sistema de gestión de calidad y conocer el sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

B. Liderazgo

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad; tener un enfoque al cliente y al establecimiento de políticas de la calidad y la comunicación; asegurando roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

C. Planificación

Planificar un sistema de acciones para abordar riesgos y oportunidades; planificar los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos; así como planificar cambios en el sistema.

D. Apoyo

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Determinar el personal, infraestructura, el ambiente para la operación de los procesos, los recursos de seguimiento y medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. Trazabilidad de las mediciones; tener conocimiento de la organización; determinar la competencia; hacer que la organización tome conciencia; manejar una adecuada comunicación; proporcionar información documentada, así como creación y actualización de la misma; tener un control de la información documentada.

E. Operación

Se debe de planificar y tener un control operacional dentro de la organización; determinación de los requisitos para los productos y servicios con adecuada comunicación al cliente; revisión de los requisitos para los productos y servicios; cambios en los requisitos para los productos y servicios; diseño y desarrollo de los productos y servicios; planificación del diseño y desarrollo; entradas para el diseño y desarrollo; control del diseño y desarrollo; salidas del diseño y desarrollo; cambios del diseño y desarrollo; control de los procesos; productos y servicios suministrados externamente; tipo y alcance del control; información para los proveedores externos; producción y provisión del servicio; identificación y trazabilidad; propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos; preservación; actividades posteriores a la entrega; control de cambios; liberación de los productos y servicios;

control de las salidas no conformes.

F. Evaluación del desempeño

Tener un seguimiento, medición, análisis y evaluación de la organización; seguir la satisfacción del cliente; llevar acabo auditorías internas; revisión de la dirección ya sea entradas y salidas.

G. Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Incluir no conformidades y acciones correctivas. Implementar mejora continua.⁴⁷

El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por la naturaleza de cada organización, por sus necesidades, por sus objetivos particulares, por los servicios que proporciona, por los procesos que emplea, por el tamaño y la estructura de la misma. El éxito de una organización se logra mediante la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad diseñado para mejorarlo continuamente.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos, sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos.

La unidad analítica de los laboratorios Terceros Autorizados debe cumplir con los requisitos solicitados por la Secretaria de Salud, para asegurar que se tenga un control de las actividades que realizan, tomando en cuenta las buenas prácticas de laboratorio para asegurar los resultados analíticos. Aunado a esto la implementación de un sistema ISO 9001 ayudará a fortalecer los requisitos organizacionales de acuerdo con su enfoque basado en procesos, técnicas administrativas y en el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización.

Por lo que esta investigación pretende resaltar la importancia del cumplimiento de la normatividad obligatoria para los Terceros Autorizados, apoyándose en la norma ISO-9001:2015, ya que si cumplimos con los requisitos que establece la norma, estaríamos asegurando el cumplimiento de lo establecido por la SSA, NOM'S y si esto se da estaríamos obteniendo calidad de los productos farmacéuticos y cumpliendo los requisitos para un sistema de gestión de calidad para tener herramientas frente a un mercado competitivo.

⁴⁷ ISO 9001:2015

ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE LOS TIPOS DE NORMATIVIDAD, ASÍ COMO LA RELACIÓN ENTRE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Como se mencionó anteriormente la adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica para una organización que le ayuda a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

La ISO 9001:2015 establece que los beneficios potenciales para una organización que implementa un sistema de gestión de la calidad son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos que solicite el cliente, así como cubrir los aspectos legales y reglamentarios;
- b) facilitar la oportunidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades en contexto de toda la organización;
- d) la capacidad de demostrar conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados; ⁴⁸

Se ha analizado la normatividad que debe cubrir una unidad analítica de un Tercero Autorizado para realizar las pruebas de intercambiabilidad y una descripción de los requisitos que debe cubrir cualquier tipo de organización que busque la certificación en sistemas de calidad.

A continuación, se retomarán los dos tipos diferentes de requisitos normativos para los Terceros Autorizados, cuya finalidad es homogenizar la normatividad mexicana establecida por SSA en el sistema ISO 9001:2015.

La ISO 9001:2015 se basa en los siguientes puntos:

48 ISO 9001:20015

1. Contexto de la organización

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		1.1 Conocimiento de la organización y de su contexto.
Tener conocimiento de lo que requiere la parte legal para fungir como un Tercero Autorizado y ajustarse a la normatividad. ✓	Tener conocimiento de lo que requiere la parte legal: LGS, RIS, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. ✓	-Determinar cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan para lograr los resultados previstos de un sistema de gestión de la calidad. -Seguimiento y revisión de información sobre cuestiones internas y externas
		1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
Presentar solicitud para autorización de los Terceros Autorizados, la cual conste de capacidad legal.	Parte Legal: LGS, RIS, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	-Determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
Se publican convocatorias para las partes interesadas.	Cumplir los requisitos que se establecen en la LGS, RIS, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	-Determinar los requisitos referentes de las partes interesadas
Presentar la solicitud, posteriormente se realizan visitas para evaluar si cumplen los requisitos.	-Informar sobre los estudios realizados y sus resultados conforme lo solicite la Secretaria e informar cambios efectuados que modifiquen las condiciones bajo la cual se otorgó la autorización.	-Seguimiento y revisión de información sobre partes interesadas y sus requisitos.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.
		-Determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para establecer su alcance.
		-El alcance del sistema de gestión de calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.
		1.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
El solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana, y financiera, así como las instalaciones, equipo, y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir dictámenes.		-La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente todo el sistema, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema.
Los resultados se harán constatar en un dictamen.	Documentos y registros deben guardarse por 5 años a partir de la conclusión del informe final de estudio.	-La organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos y conservarla para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

2 Liderazgo

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		2.1 Liderazgo y compromiso
		-La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema.
-Se presentan procedimientos y propuestas de actividades a dictaminar.	-Contar con manual de la organización con la descripción actualizada de los perfiles de puestos, así como las funciones y responsabilidades.	-Asumir responsabilidades y obligaciones para la eficacia del sistema.
	-Contar con un manual que establezca políticas y objetivos de calidad emitidos por la dirección.	-Asegurarse que se establezca la política y objetivos de la calidad.
	-Establecer y mantener procedimientos para la elaboración de contratos.	-Asegurarse de la integración de requisitos del sistema en los procesos de negocios.
-Informar de manera inmediata a la Secretaría sobre cualquier irregularidad.	-Tener procedimientos para asegurar el desarrollo correcto del estudio	-Promoviendo el uso y enfoque de procesos y el pensamiento basado en el riesgo.
-Demostrar que cuenta con capacidad material para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades.	-Contar con materiales, reactivos, sustancias de referencias consumibles.	-Asegurar recursos necesarios que estén disponibles.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		2.1 Liderazgo y compromiso
		-Comunicar la importancia de una gestión de la calidad.
-Proporcionar informes a la Secretaría sobre los servicios que se presentan.	Realizar el seguimiento y verificación de acuerdo con sus procesos normalizados de operación.	-Asegurarse de que el sistema logre los resultados previstos.
		-Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema.
		-Apoyando roles pertinentes de la dirección, para demostrar liderazgo.
		2.1.2 Enfoque a clientes
		La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque de clientes asegurando:
-La secretaría prodrá, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales Se otorgó La autorización correspondiente son cumplidas.	-Poíticas y procedimientos para la verificación del servicio.	-Se determinan, se comprometen y se cumplen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables
		-Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de aumentar satisfacción al cliente.
		-Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		2.2. Política
		2.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.
		-La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad.
		-Debe ser apropiada, al propósito y contexto de la organización, y que apoye su dirección.
-Presentar La solicitud, posteriormente Se realizan visitas para evaluar si cumplen los requisitos.	-Cumplir los requisitos que se establezcan en la LGS, RIS, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	-Compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
	-Se debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.	-Compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
		2.2.2 Comunicación de la política de la calidad.
	- Estructura organizacional que establecen las líneas de comunicación. Existe documentación y manuales que establecen las políticas de calidad.	-La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información. Documentada.
	-Debe existir una buena transferencia de datos.	-Debe comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.
	√	-Estar disponible
		2.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
	-Estructura organizacional que establezca las líneas de comunicación y niveles jerárquicos permitiendo que cada persona esté enterada, del alcance del área y sus funciones. Debe de existir descripción actualizada de puestos.	-La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes, se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

3 Planificación

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
	-Se establece una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas, cuando se identifique un trabajo no conforme o con desviación. Se cuenta con acciones preventivas y se identifican las mejoras necesarias para el sistema.	-Determinar los riesgos y oportunidades con el fin de asegurar que el sistema logre sus resultados previstos, aumentar efectos deseados, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr mejoras.
-Procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.	-Procedimientos para efectuar el desarrollo correcto del estudio, con el fin de evitar desviaciones.	-La organización debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. Integrar e implementar las acciones en procesos del sistema así como evaluar la eficacia de estas acciones.
		3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
	Se cuenta con un manual de calidad que establezca las políticas y los objetivos de calidad, estos deben ser establecidos, revisados, aprobados por la dirección. Hacer referencia a los procesos, procedimientos manteniendo información documentada.	-La organización debe establecer objetivos de la calidad para cada función o nivel pertinente, estos deben ser coherentes con la política de calidad, ser medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos o servicios y para la satisfacción del cliente, deben tener seguimiento, comunicarse y actualizarse. Tener información documentada
		-Planificar como lograr los objetivos de calidad.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		3.3 Planificación de los cambios
	Emplearse, documentarse, implementarse, mantenerse, evaluarse y mejorarse, en caso de modificaciones que afecten al diseño, se debe demostrar que las mismas no afectan su integridad.	- Los cambios del sistema se deben de llevar de manera planificada. La organización debe considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias, la integridad del sistema, disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

4 Apoyo

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		4.1 Recursos
El solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir dictámenes.	Debe contar con instalaciones, personal con competencia técnica, equipo, instrumentos, materiales, servicios auxiliares necesarios para que se realicen correctamente los estudios.	-La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema.
	Se deben solicitar los servicios y suministro de proveedores que cumplan con los requisitos de calidad y deben mantener registros de evaluaciones realizadas a éstos. Debe existir una política y procedimientos para la selección de compra y verificación de los servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de estudios.	-Debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos, así como considerar qué se necesita de los proveedores externos.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
<p>-Demostrar que el solicitante cuenta con capacidad técnica, humana para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir dictámenes.</p>	<p>-El personal debe estar capacitado para su puesto con formación académica, experiencia y habilidades demostradas en el campo que va a desarrollar.</p>	<p>4.1.2 Personas</p> <p>-La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema, para la operación y control de sus procesos.</p>
<p>-Demostrar que el solicitante cuenta con las instalaciones adecuadas.</p>	<p>-Se debe contar con instalaciones y espacios adecuados de dimensiones funcionales que permitan la realización de los procesos.</p>	<p>4.1.3 Infraestructura</p> <p>-La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>
	<p>Áreas ordenadas y limpias, con iluminación y ventilación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo que se realiza. Asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados.</p>	<p>4.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</p> <p>-La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de procesos y para lograr la conformidad de productos y servicios.</p>
	<p>-Verificar las etapas (antes, durante y después del estudio), así como los puntos críticos del proceso, además de registros y documentos</p>	<p>4.1.5 Recursos de Seguimiento y medición</p> <p>-La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p>

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		4.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones
	-Los equipos e instrumentos a utilizar deben tener vigente su calificación, calibración y verificación dictaminada por organismos acreditados para este efecto y mantener información documentada. La calibración debe asegurar la trazabilidad de la medición.	-Si la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de resultados de la medición, el equipo de medición debe de calibrarse y verificarse contra patrones de medición y si no existen patrones de medición debe existir información documentada.
-Demostrar que el solicitante cuenta con el material adecuado para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades.	-Contar con los equipos, instrumentos y consumibles suficientes.	-El equipo de medición debe determinar su estado, protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los resultados posteriores a la medición.
		4.1.6 Conocimientos de la organización.
-Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.	-Contener todos los procedimientos necesarios para asegurar el desarrollo correcto del estudio. Contar con PNO's o instructivos que deben asegurar de manera clara, completa, precisa y descriptiva la correcta ejecución de sus actividades.	-La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.
		4.2 Competencia
	-El personal debe estar capacitado para su puesto con formación académica, experiencia y habilidades demostradas en el campo que va a desarrollar.	-La organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo, que afecta al desempeño y eficacia del sistema.
	-El personal debe estar capacitado para las funciones que desempeña mediante programas continuos de capacitación interna y externa.	-Asegurarse de que las personas sean competentes.
	-Conservar constancias y registros de evaluación.	-Conservar información documentada como evidencia de la competencia.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		4.3 Toma de conciencia
	-Existen manuales que establecen las políticas y los objetivos de calidad. Pero no se garantiza que el personal tome conciencia.	-La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo control de la organización tomen conciencia de la política de calidad, los objetivos de la calidad, contribución a la eficacia del sistema, las implicaciones del incumplimiento de requisitos del sistema.
		4.4 Comunicación
-Debe existir buena comunicación entre las partes interesadas.	-Se establece una buena comunicación con respecto a la documentación y a la correcta transferencia de datos.	-La organización debe determinar la comunicación interna y externa al sistema.
		4.5 Información documentada
- Debe existir información sobre los dictámenes para cuando la Secretaría los solicite.	-Deben existir registros y documentos que cumplan con los requisitos de esta norma o los indicados por el sistema.	-El sistema debe incluir información documentada requerida por esta norma e información que la organización determine como necesaria para la eficiencia del sistema.
√	-Asegurar que la documentación sea comunicada, comprendida, disponible, aplicada correctamente, que tenga rastreabilidad, tener un control identificando El estado para evitar El uso de documentos obsoletos, ser accesibles y presentar un control de cambios.	-El control de la información se debe distribuir, tener acceso, poderse recuperar, tener uso, almacenamiento, preservación, control de cambios, conservación y disposición.

5 Operación

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		5.1 Planificación y control operacional
	-Existen procedimientos y protocolos de actividades necesarias para asegurar el desarrollo correcto del estudio. Seguimiento y verificación de estudios para garantizar la calidad de los productos. Supervisión de las actividades.	-La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos para cumplir con los requisitos para la producción de productos y servicios.
	-Se debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas. Al ejecutarse algún cambio debe existir seguimiento de los resultados	-La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.
	- Los servicios externos deben asegurar que sus actividades cumplan con el sistema de gestión de calidad.	-La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.
		5.2 Requisitos para los productos y servicios
		5.2.1 Comunicación con el cliente
-Informar de manera inmediata a La secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa.	-Las especificaciones de el producto o servicio se especifica en Los contratos, incluyendo Los cambios. Existe una política y procedimientos para la retroalimentación y resolución de quejas	-La comunicación debe proporcionar la información de los productos y servicios, tratar consultas, contratos o pedidos incluyendo cambios, obtener retroalimentación de clientes incluyendo quejas, establecer los requisitos para las acciones de contingencia.

		5.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
✓	✓	-Definir y determinar los requisitos de los productos y servicios que se ofrecen al cliente.
		5.2.3 Revisión de los requisitos para los productos
✓	✓	-La organización debe asegurarse de tener la capacidad de cumplir los requisitos de productos y servicios que se ofrecen.
	-Se estipulan desde que se elabora el contrato y la solicitud.	-La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente.
	-Cualquier diferencia entre solicitud y contrato, debe de ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo.	-La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido.
		-La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, siempre que el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.
		5.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada
		5.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
	-Si un contrato es modificado, se repite la revisión del mismo y se informa a todo el personal afectado.	-La organización debe asegurarse, que cuando se cambien los requisitos, la información y la documentación pertinente, el personal debe estar consciente de las modificaciones.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
		-La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.
		5.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
	-Existen procedimientos y protocolos de actividades necesarias para asegurar el desarrollo correcto del estudio. Seguimiento y verificación de estudios para garantizar la calidad de los productos. Supervisión de las actividades.	-Determinar etapas y controles para el diseño y desarrollo de la organización, donde se debe considerar: naturaleza, duración, complejidad, etapas del proceso, actividades de verificación o validación, responsabilidades, autoridades involucradas, tener en cuenta las necesidades de recurso internos y externos, participación activa de clientes y usuarios e información documentada.
		5.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
	-Cuenta con los requisitos esenciales requeridos para el estudio.	-La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar.
		5.3.4 Controles de diseño y desarrollo
	-Se emplean y verifican controles de calidad para las condiciones del método.	-La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo
		5.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
	-Lo dictamina el departamento de calidad.	-La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de entrada.
✓	-Finalizado el estudio los documentos y registros deben resguardarse por 5 años.	-Mantener información documentada sobre las salidas

		5.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
	-Si se identifica un cambio se debe desarrollar, evaluar y dar seguimiento. La documentación debe contar con un control de cambios que permita ver las modificaciones anteriores y el nuevo documento.	-La organización debe identificar, revisar, controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

SSA (RIS-TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
	-Los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos de calidad.	-La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.
		5.4.2 Tipo y alcance del control
	- Los servicios externos deben asegurar que sus actividades cumplan con el sistema de gestión de calidad.	-La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.
		5.4.3 Información para los proveedores externos
	✓	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		5.5 Producción y provisión del servicio
		5.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
	-Contiene disponibilidad de información que describa el producto o servicio, disponibilidad y uso de recursos, verificación de etapas, uso de infraestructura y el entorno adecuado, designación del personal, validación y revalidación periódica para alcanzar los resultados, acciones preventivas, actividades de liberación.	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.
		5.5.2 Identificación y trazabilidad
	-Se realiza un informe final del estudio y se conserva por 5 años la información.	-La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
		5.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
		-La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.
		5.5.4 Preservación
	√	-La organización debe preservar las salidas durante la producción y presentación del servicio.
		5.5.5 Actividades posteriores a la entrega
		-La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociada con los productos y servicios.

		5.5.6 Control de los cambios
✓	-Si se identifica un cambio se debe desarrollar, evaluar y dar seguimiento. La documentación debe contar con un control de cambios que permita ver las modificaciones anteriores y el nuevo documento.	-La orgaizacion debe revisar, controlar y conservar información de los cambios para la producción o la prestacion del servicio.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		5.6. Liberación de los productos y servicios
		-La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Conservar información sobre la liberación de productos y servicios.
		5.7 Control de las salidas no conformes
	-Se debe establecer una política y un procedimiento implementados para la identificación, evaluación y seguimiento de los trabajos no conformes.	5.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.
	✓	5.7.2 La organización debe conservar la información documentada de las no conformidades.

6 Evaluación del desempeño

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		6.1 Seguimiento, medición análisis y evaluación
-La Secretaría, realizará visitas de verificación para realizar las evaluaciones necesarias.	-La estructura organizacional debe asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados en el estudio. Facilitar auditorías y supervisión de las autoridades sanitarias y del solicitante del estudio.	-La organización debe determinar: ¿Qué necesita seguimiento y medición?; los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; ¿Cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición?; ¿Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición? Se debe evaluar el desempeño del sistema y mantener información documentada.
		6.1.2 Satisfacción del cliente
		-La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.
		6.1.3 Análisis y evaluación
✓	✓	-La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.
		6.2 Auditoría Interna
✓	✓	6.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del sistema.
✓	✓	6.2.2 La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías, que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que debe tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		6.3 Revisión por la dirección
	-La estructura organizacional debe asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados en el estudio.	-La alta dirección debe revisar el sistema a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización.
		6.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
	√	-La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo: Cambios en cuestiones internas y externas del sistema; información sobre el desempeño y eficacia del sistema; la adecuación de recursos; eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora.
		6.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
	√	-Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: las oportunidades de mejora; necesidad de cambio en el sistema y necesidad de recursos. Mantener información documentada.

7 Mejora

A continuación, se presenta un cuadro comparativo donde se relacionan los aspectos entre los tipos de normatividad.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		7.1 Mejora
		-La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.
		7.2 No conformidad y acción correctiva
	-Se debe establecer una política y un procedimiento implementado para la identificación, evaluación y seguimiento de los trabajos no conformes. Se establece una política y procedimiento para retroalimentación y resolución de quejas.	7.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe reaccionar ante la no conformidad y evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.
	√	7.2.2 La organización debe conservar información documentada tomando evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; así como los resultados de cualquier acción correctiva.

SSA (RIS- TERCEROS AUTORIZADOS)	NOM-177-SSA1-2013	ISO 9001:2015
		7.3 Mejora continua
	-Mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de calidad.	-La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.
	-Para la mejora se debe considerar la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	-La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Al realizar los cuadros comparativos entre los requerimientos que solicita la Secretaría de Salud y la NOM 177 para fungir como Terceros Autorizados, podemos presenciar que los requisitos son básicos con respecto al sistema ISO 9001:2015.

Tenemos un panorama sobre lo que requiere un Tercero Autorizado con respecto a la normatividad mexicana, sin embargo, el presente estudio da a conocer las deficiencias existentes con respecto a los requisitos para la implementación de un sistema ISO.

A continuación, estableceremos brechas entre cada rubro de la ISO y los requerimientos de la normatividad mexicana para llegar a la implementación de un sistema de gestión de calidad más eficiente.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

En este rubro existen cuestiones externas e internas a la organización que pueden afectar el propósito de la misma y su dirección estratégica y que por tanto deben tomarse en cuenta en el Sistema de Gestión de la Calidad. Son aspectos que pueden intervenir en la capacidad de la organización para conseguir los resultados deseados. Este punto trata de conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Con respecto a los resultados obtenidos en el análisis podemos decir que se relacionan en parte, las cuestiones externas sobre todo la parte legal, debido a que ambas partes deben tener conocimiento sobre los requerimientos legales para fungir como Tercero Autorizado y ajustarse a la normatividad. Determinar cuáles son los requisitos pertinentes, así como tener un seguimiento y revisión de la información sobre estas cuestiones y mantener información documentada.

Por otra parte, se establece que la organización debe implementar, mantener y mejorar continuamente todo el sistema por lo que el solicitante debe demostrar que cuenta con la capacidad técnica, material, humana, y financiera, así como las instalaciones, equipo, tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir dictámenes.

Sin embargo, falta tomar en cuenta las partes internas por ejemplo el desempeño global de la organización, factores de recursos, factores humanos, factores operacionales, tener en cuenta a los accionistas, los gerentes, la fuerza de trabajo, así como la parte externa que se relaciona con los clientes, proveedores, público en general, con la situación económica y política, los factores tecnológicos y la competencia en el mercado.

Otro aspecto que no toma en cuenta es la delimitación del alcance del sistema. Para esta parte se recomiendan algunas herramientas que ayudarán a cumplir con el propósito del sistema. Dentro de estas herramientas se encuentran, realizar un análisis PESTEL (análisis de factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos) y FODA [análisis que describe las características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades)] , tomar en cuenta las fuerzas de Porter, realizar una matriz de perfil competitivo y una de evaluación de factores externos e internos y benchmarking, los cuales ayudarán como indicadores a cada elemento que compone al sistema y a que la organización entienda dichas cuestiones, las cuales son importantes para el propósito y la dirección estratégica de la organización, así como ver que tanto pueden afectar positivamente o negativamente la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad.

LIDERAZGO

Este rubro especifica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema. Existe la relación en que la organización debe de asumir responsabilidades y obligaciones del sistema, en parte la normatividad mexicana la asume implementando procedimientos, propuestas de actividades a dictaminar, así como manuales que establezcan una descripción actualizada sobre los perfiles de puestos, funciones y responsabilidades. Sin embargo, no se establece que sea comprometiendo, dirigiendo y apoyando al personal para contribuir a la eficacia del sistema.

Otro aspecto en que se relaciona paulatinamente es en asignar responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes, que esto sea debidamente comunicado y se entienda en toda la organización. Esto beneficia a que la estructura organizacional establezca las líneas de comunicación y los niveles jerárquicos, permitiendo que cada persona esté enterada del alcance del área y sus funciones.

Dentro de los rubros que no se toman en cuenta son:

- ❖ Que la alta dirección demuestre liderazgo y compromiso con respecto al enfoque de clientes, determinando riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios, así como mantener un enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Para tratar de homogenizar esta parte debemos tomar en cuenta la parte humana dentro de la organización, la cual se relaciona con el liderazgo. El liderazgo de una organización no se ejerce por sí solo. Además de contar con una persona que tenga ciertas características y habilidades, hacen falta estrategias para darle forma al sistema y acondicionarlo a las necesidades de cada organización.

El liderazgo es algo que se puede potenciar dentro de una empresa, siempre puede ser mejorado para que evolucione a un modelo más óptimo, eficaz e influyente.

Por lo que las empresas tienen cada vez más claro que es necesario incorporar profesionales que actúen como auténticos líderes empresariales que mejoren la gestión y la administración de las mismas. Por lo que es importante que los profesionales cuenten con las siguientes características para mejorar la parte de liderazgo dentro de la organización.

- ❖ Mantener un equilibrio emocional para respaldar la toma de decisiones. Es importante aprender a tener la cabeza fría y no potenciar decisiones inflexibles que buscan intimidar o generar terror.
- ❖ Tener motivación, se basa en tener el aliento de un buen líder, la cual es una excelente oportunidad para potenciar esta figura e influir en los colaboradores para generar cambios.
- ❖ Ser justo y ponderado, estas cualidades suelen ser especialmente valoradas por los equipos de trabajo, cuyas labores están en permanente evaluación y monitorización. Es el criterio y no la posición lo que debe prevalecer en el momento de ponderar los resultados.
- ❖ Minimizar jerarquías, simplemente se trata de entablar un trato más directo con las personas que conforman los equipos de trabajo.
- ❖ Dar el ejemplo, es lo que mejor podemos dar de nosotros mismos al resto de empleados de una organización. Trabajar bien y que los demás noten el esfuerzo para sacar adelante el trabajo de la mejor manera posible.
- ❖ Que esté lleno de optimismo y realidad, se basa en ser optimista, pero a su vez con una estrategia bien definida y realista, para conseguir resultados positivos en toda la organización.

Un líder es el que sabe aplicar a la perfección los consejos anteriores, pero a su vez es capaz de fijarse objetivos claros de mejora, pero sin quedarse sin brújula.

PLANIFICACIÓN

En esta parte se determinan los riesgos y oportunidades con el fin de asegurar que el sistema logre sus resultados previstos, aumentar sus efectos deseados y prevenir o reducir los efectos no deseados, así como lograr mejoras. Planificar acciones que aborden estos riesgos y oportunidades para posteriormente evaluar la eficacia de dichas acciones. La relación que existe con respecto a la normatividad mexicana se da en establecer una política y procedimientos para la implementación de acciones correctivas y preventivas, tener procedimientos para efectuar el desarrollo correcto del estudio, con el fin de evitar desviaciones. El objetivo que se persigue es asegurar que el sistema funcione de forma correcta y que se obtengan todos los resultados que se esperan, para esto es importante realizar una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y oportunidades de mejora. Sin embargo, falta considerar los

riesgos de tipo operacional, laborales o riesgos que suceden en situaciones de emergencia.

Existe cierta relación en la parte de establecer los objetivos de la calidad para cada función o nivel pertinente que se desarrolla en el sistema, los cuales deben ser coherentes con la política de calidad, ser medibles y tener en cuenta los requisitos pertinentes para la conformidad del producto o servicio. Cada cambio que se realice debe llevarse a cabo de manera planificada, implementarse, documentarse, evaluarse y mejorarse sin afectar la integridad del diseño.

Aunado a esto la organización podría contemplar e implementar algunas metodologías para gestionar los riesgos como, por ejemplo:

❖ COSO (Committee os Sponsoring Organization og Treadway Commission).

Ayuda a evaluar y mejorar los sistemas de control interno. El control interno es un proceso generado por la dirección y los trabajadores de una entidad, diseñado para proporcionar un grado de seguridad adecuado para la obtención de los objetivos respecto a:

- Confiabilidad de cualquier información financiera de la organización.
- Cumplimiento de la normativa aplicable.
- Eficacia y eficiencia en operaciones.

Este estándar aborda la gestión de riesgos desde un enfoque integrador para crear valor para sus partes interesadas como:

- Ambiente de control.
- Establecimiento de objetivos
- Identificación de eventos
- Evaluación de riesgos.
- Respuesta a los riesgos
- Actividades de control.
- Información y comunicación.
- Supervisión.

Cabe destacar algunos de los beneficios que aporta este modelo:

- Ayuda a las exigencias normativas en la gestión y control de riesgos.
- Permite una respuesta más rápida y mejora los cambios del entorno, a los mercados y a las partes interesadas.
- Permite obtener un conocimiento íntegro de los riesgos de la organización.
- Mejora la reputación de la organización.
- Aumenta la probabilidad de éxito en la implantación de la estrategia.
- Proporciona un notable aumento de la credibilidad y confianza entre los mercados y grupos de interés.

- Hace de la toma de decisiones un proceso más seguro.
 - Asigna mejor y más eficientemente los recursos para la gestión de riesgos y oportunidades.
 - Ofrece una gestión eficaz del control sobre los riesgos.
 - Identificación proactiva y aprovechamiento de oportunidades.
 - Permite prever mejor los impactos de los riesgos que afectan a una organización.
- ❖ El método AMFE o AMEF (análisis modal de fallos y efectos) es una herramienta muy utilizada en la gestión de riesgos para planificar la calidad. Se caracteriza por tener:
- Carácter preventivo: gracias a lo aplicado por esta metodología se podrán anticipar a que ocurra el fallo y tienen la posibilidad de actuar con carácter preventivo lo antes posible.
 - Sistematización: existe un enfoque que se estructura para aplicar AMFE garantizando todas las posibilidades de fallo que se han tenido en cuenta.
 - Participación: elaborar un AMFE tiene que ser un trabajo en equipo y requiere que se ponga en marcha gracias a los conocimientos en común de todas las áreas afectadas.
- ❖ Otra metodología es la aplicación de la norma ISO 31000 que establece los principios de diseño e implementación para mantener una gestión de los riesgos de forma sistemática y transparente de cualquier forma de riesgo o cualquier contexto.

La norma ISO 31000 consiste capacitar todas las tareas de estrategia, gestión y operaciones de una empresa a través de proyectos, funciones y procesos unidos en conjunto para alcanzar los objetivos de gestión de riesgos.

La norma ISO 31000 hace hincapié en la necesidad que existe de crear ciertas actitudes en todas las personas involucradas en la empresa, conformar un clima de trabajo que sea propenso a establecer políticas de riesgos, para que todas las medidas que se tomen sean aceptadas.

APOYO

Esta parte cumple con los aspectos en que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema. Se consideran las capacidades y limitaciones de los recursos internos inexistentes y qué es lo que se necesita de los proveedores externos.

Cumple con la parte relacionada al personal, donde la organización debe determinar y proporcionar a las personas necesarias para una implementación eficaz del sistema, por lo que se debe demostrar que el personal está capacitado para su puesto, con una

formación técnica adecuada, contar con experiencia y habilidades demostradas dentro del campo en que se desarrolla.

Otro aspecto que se cumple es el de contar con una infraestructura adecuada para desempeñar las funciones de operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios; así como mantener un ambiente necesario para la operación de los procesos, contar con recursos necesarios para asegurar la fiabilidad de los resultados y realizar el seguimiento de medición para verificar la conformidad de los productos y servicios. Teniendo en cuenta la trazabilidad de las mediciones.

Cumple con la determinación de conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos o servicios. Que las personas que realizan un trabajo sean competentes. Hacer que el personal tome conciencia sobre la política y objetivos de calidad que contribuyen en lograr que el sistema de gestión de calidad sea más eficiente. Mantener una buena comunicación tanto con las partes internas y externas, así como un buen sistema de documentación.

PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

En esta sección se describe la parte de planificación y control operacional en que la organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, cumplir con los requisitos necesarios para la producción de productos o servicios. La organización debe controlar los cambios que se realicen en la parte de planificación o en el control operacional y revisar las consecuencias. Contemplar que los procesos externos estén controlados y sean adecuados.

La parte que se refiere al diseño y desarrollo se relaciona con establecer procesos diseñados para asegurar la provisión de los productos, contemplando las etapas del proceso, su naturaleza, duración, complejidad, las actividades de verificación y validación, las responsabilidades, las autoridades involucradas, los recursos internos y externos, así como los requisitos esenciales que requieren los productos y servicios a desarrollar. Debe existir un control de proceso que asegure que los productos y servicios suministrados cumplan con los requisitos solicitados. Identificar salidas conforme a los requisitos de seguimiento y medición. La organización debe revisar, controlar y conservar información de los cambios para la producción o la prestación del servicio. Identificar las salidas que no sean conformes y asegurarse de que se identifiquen y controlen las salidas para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Estas partes mencionadas anteriormente solo tienen cierta relación con lo establecido en la NOM 177, por lo que el reglamento de insumos para la salud debería contemplar toda la parte operacional.

Para tratar de mejorar lo requerido por la NOM 177 se debe implementar y mejorar la gestión de los procesos para alcanzar una combinación correcta de personas, procesos y tecnologías que permitan mejorar la productividad de la organización y el valor de cualquier operación, al mismo tiempo que se reducen los costos.

Existen algunos aspectos que debemos reforzar como es el caso del análisis de los servicios que se presentan, fundamentalmente en lo que se refiere a la concordancia entre los servicios ofrecidos o que se piensan ofrecer y los requerimientos de clientes y proveedores. También implica el cumplimiento de las especificaciones técnicas propias de cada producto o servicio y las pruebas de su correcto funcionamiento.

Optimizar la gestión de los procesos técnicos y administrativos de la organización y el estricto cumplimiento de leyes y normativas relacionadas con el proceso de producción de artículos y prestación de servicios.

Presentar un enfoque estratégico basado en un proceso continuo y permanente de los procedimientos más eficaces para la realización de proyectos y la prestación de servicios, tratando de lograr los mejores resultados y la máxima productividad y rentabilidad de los recursos.

En el aspecto de comunicación con los clientes ambas partes de la normatividad mexicana se relacionan ya que debe de existir una buena comunicación e información de los productos y servicios que se brindan, así como determinar los requisitos de los productos y servicios que se ofrecen al cliente. Tener en cuenta las consultas, contratos o pedidos que incluyan algún cambio, obtener retroalimentación por parte de los clientes tomando en cuenta las quejas.

Se establece que la organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, identificando trazabilidad, intervención de los clientes o proveedores externos, tener un control de cambios, un buen sistema de documentación y tener control sobre las salidas no conformes.

EVALUACIÓN Y DESEMPEÑO

Ambas partes de la normatividad mexicana concuerdan con establecer un seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar los resultados, así como evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Otros aspectos que cubre son el seguimiento de las percepciones de los clientes y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Debe haber un análisis y evaluación de los resultados tomando en cuenta la conformidad de los productos, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y eficacia del sistema, si lo planificado se ha implementado de manera eficaz, abordar acciones para riesgos y oportunidades y la de mejorar el sistema.

La organización cumple con presentar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del sistema, cumple con los requisitos propios de su sistema de gestión de calidad y la normatividad que le corresponde.

Existe cierta relación con lo estipulado en revisar el sistema de gestión de calidad en intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización y que la dirección tome en cuenta las entradas y salidas del sistema.

MEJORA CONTINUA

Existe una relación parcial entre la NOM 177 y la ISO en cuanto a las acciones correctivas o las no conformidades, donde la organización debe reaccionar ante las no conformidades y evaluar las acciones para eliminarlas. Esto ha implementado una política o procedimientos para la identificación, evaluación y seguimiento de los trabajos no conformes, además de que se establece una retroalimentación y resolución de quejas.

Esta parte busca mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad siempre considerando los resultados del análisis, la evaluación y las salidas obtenidas en el sistema, para determinar si hay la necesidad u oportunidad de que se incluyan como parte de una mejora continua.

La normatividad mexicana carece en identificar, determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo.

Tomando en cuenta los aspectos anteriores la organización necesita visualizar la mejora continua, debido a que esto ayuda a tomar decisiones y a implementar acciones mucho antes de que ocurra alguna desviación, anomalía o problema durante el análisis y no obtener el producto o servicio a tiempo.

Las organizaciones actualmente se enfrentan a grandes retos en aras de ser más competitivas y una de las estrategias consiste en establecer un sistema de gestión de calidad con base en la normatividad ISO. El conjunto de requisitos de la norma ISO para la gestión de la calidad refleja una manera responsable, sensible y práctica de administrar una empresa.

Las organizaciones se involucran con los sistemas de gestión de calidad por tres razones principales que son: la exigencia de los clientes, la ventaja competitiva y por mejorar la operación interna.

Para la implementación de un sistema de gestión de calidad se necesita conocer a la organización, detectar que es lo que está fallando y estar dispuestos a enfrentar el cambio teniendo la visión de mejora. El conocer a la organización ayuda a poderla dirigir y cumplir con las metas, objetivos y políticas propuestas logrando obtener los resultados deseados.

Tomar en cuenta la estructura organizacional, que este bien definida y que establezca las responsabilidades, autoridades y un flujo adecuado de comunicación dentro de la organización. El personal debe tomar conciencia de la relevancia de sus actividades realizadas dentro de la organización.

Contar con los recursos necesarios, equipo y/o maquinaria necesaria para la producción o prestación del servicio. Definir claramente las asignaciones o funciones al personal. Establecer un ambiente de trabajo adecuado. Se debe de tener un apropiado y óptimo sistema sobre inventarios con respecto a materiales y reactivos utilizados durante el análisis.

La parte de procesos debe tener una adecuada planificación de las actividades que se realizan durante los análisis, para que este impacto se vea reflejado en los tiempos de entrega. Determinar e implementar procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto/servicio. Se deben identificar los puntos críticos durante el proceso de servicio analítico para tener un mejor control de las etapas durante todo el proceso.

Debe existir un orden y sistematización de todas las actividades involucradas en el proceso. Se siente más confianza en sus actividades y existe una adecuada comunicación para resolver problemas.

Contar con un sistema de documentación pertinente y apropiado que esté disponible para cualquier consulta.

Deben de existir encuestas o cuestionarios que permitan al cliente expresar sus quejas sobre el servicio otorgado.

Se deben realizar auditorías internas una vez al año por parte de Aseguramiento de Calidad, de esta manera se darán aportaciones de mejora y se enriquecerá a la organización.

Es importante considerar las deficiencias encontradas para optimizar el sistema de gestión de calidad. Ya que las principales ventajas que nos brinda el implementar un sistema de gestión de calidad dentro de la organización es:

- ✚ Optimización de los procesos, lo cual se logra a través de una clarificación de los objetivos generales. Todas las fases de la producción están enlazadas y orientadas de forma coherente hacia el cumplimiento de las metas. Para que esto se logre en mayor medida, es recomendable que el principio de mejora continua se incorpore como uno más entre los elementos que conforman la filosofía corporativa de la empresa.
- ✚ Mejorar la organización interna. Al aplicar métodos de comunicación más claros y eficaces entre las distintas fases de producción, la relación entre los miembros

de cada grupo es más fluida y las responsabilidades se asumen con mayor precisión.

- ✚ Flexibilidad ante el cambio. Han quedado atrás las estructuras productivas en las que sólo se podía intervenir al final de los procesos. Un sistema de gestión de calidad permite la incorporación de variantes y modificaciones según cada situación. Las fases también aportan calidad. Esta flexibilidad es más notoria en aquellas organizaciones con una estructura menos jerarquizada.
- ✚ Promueve el trabajo en equipo. Los sistemas de gestión de calidad no se pueden entender sin la intervención directa de cada uno de los miembros que toman parte en los procesos. Esto aumenta la sensación de trabajo conjunto y la motivación.

El hecho de desarrollar y mejorar los sistemas de gestión de calidad se puede concebir de dos formas diferentes:

- ✚ Que sirva como punto de partida para un cambio completo de la cultura de la organización, de tal forma que se incorporen valores y principios de calidad en el servicio, que mejore la planificación y la ejecución de las tareas de la organización.

Esta parte debe centrarse en los aspectos vinculados a la flexibilidad, adoptando un carácter orientativo, motivador y abierto, que sirva de punto de referencia para llevar acabo la mejora de la gestión, pero teniendo una pauta orientativa para las organizaciones.

- ✚ Que sirva como un mecanismo de mejora continua evaluable desde el propio centro o por agentes externos.

La aplicación del sistema de gestión de la calidad debe facilitar la comprensión de las dimensiones más relevantes de la realidad de la organización, debe estructurar los puntos fuertes y débiles, permitir establecer criterios de comparación y análisis de las buenas prácticas realizadas por entidades similares (benchmarking) e intercambiar experiencias.

La aplicación del modelo de calidad debe sustentarse en una orientación hacia los resultados y el establecimiento de un marco de referencia objetivo, riguroso y estructurado para realizar el diagnóstico de la organización y alcanzar la coherencia necesaria mediante el establecimiento de las líneas de mejora continua.

Los usuarios deben ser el eje central en la prestación del servicio, se debe de implicar a todo el personal en la mejora continua, capacitándolo y motivándolo para alcanzar los mismos objetivos, para formar parte de equipos que definan nuevos planes de mejora.

Estar convencido de las ventajas de tener una herramienta administrativa que ayude a la organización a mejorar continuamente. Tener un conocimiento en las normas del sistema de gestión que son aplicables a la organización.

El implementar un sistema de gestión de calidad permite a la organización, aprovechar y desarrollar su potencial para enfrentar los retos y desafíos del mercado actual. Por lo que la implementación eficaz de un sistema de gestión puede ayudar a la organización a: reducir costos, mejorar eficacia operativa, aumentar la satisfacción de clientes y partes interesadas, lograr mejoras continuas, proteger marca y reputación, potenciar la innovación, gestionar los riesgos sociales, medioambientales y financieros, eliminar barreras al comercio y aportar confianza al mercado.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- ✚ Al realizar el análisis entre los distintos sistemas normativos y el sistema ISO 9001:2015, se fortalecen los requerimientos solicitados por la Secretaría de Salud y las Normas Mexicanas para las unidades analíticas de los Terceros Autorizados, además brinda una base para desarrollar un sistema de gestión de calidad adecuado para el funcionamiento de los Terceros Autorizados.
- ✚ Después de analizar y detectar las deficiencias que carece la normatividad Mexicana con respecto a los requerimientos establecidos por la ISO, se espera que al contemplar estas deficiencias e implementar un sistema de gestión de calidad mejorado para una unidad analítica, facilitará el cumplimiento de la normatividad solicitada por SSA y las NOM'S, además los Terceros Autorizados definirán su política de calidad con la finalidad de cumplir con los objetivos establecidos, agregarán valor a sus productos y servicios, lograrán satisfacer a los clientes y con ello desarrollar y mantener una ventaja competitiva que los diferencien de los competidores.

A nivel organizacional el sistema de gestión de calidad permite establecer líneas de comunicación jerárquica, autoriza obtener información que integre los resultados de toda la organización, existe un trabajo orientado a objetivos que permite obtener las metas trazadas, homologar los procedimientos, requisitos gerenciales, normativos y legales con el fin de buscar la mejora continua para brindar un mejor servicio.

Además, el sistema de gestión de calidad proporcionará un control de los diferentes procesos involucrados y que conforman a la organización, por ejemplo: el proceso administrativo, en la transformación de prestar el servicio analítico y en la obtención de resultados, en el proceso de compras o abastecimiento, en el proceso de revisiones o supervisión, en el proceso de mejora continua. Esto hará promover la creatividad, la innovación y el aprendizaje organizacional para que la unidad analítica de los Terceros Autorizados sea más eficiente, optimice resultados, sea más productiva y tenga una contribución adecuada por el personal.

La implementación del sistema de gestión de calidad a los Terceros Autorizados proporcionará un mejor servicio analítico, que le dará ventajas ante otros laboratorios. Todo ello contribuirá a la mejora de la calidad del producto o servicio ofrecido por la organización, al aumento de la productividad y el incremento de la competitividad. Hay que recordar que, dada la competitividad del entorno, la organización no solo deberá competir en la calidad de los servicios o productos que ofrezca, sino también en la calidad de vida laboral que otorgue a sus activos humanos.

- ✚ Al identificar las fortalezas y debilidades que existen con respecto a la normatividad mexicana, así como los principales inconvenientes que enfrentan los Terceros Autorizados. La implementación de un sistema de calidad cubrirá estos aspectos y se espera que los Terceros Autorizados tendrán una mayor demanda por la industria farmacéutica. Las unidades analíticas ofrecerán un mejor servicio y calidad por lo que serán más competitivas, así como permanecer más tiempo en el mercado y poder competir en mercados nacionales e internacionales cada vez más demandantes.
- ✚ Otra ventaja competitiva que brinda un sistema de gestión de calidad es el obtener una certificación, con la cual se estipula que los productos cumplen con las especificaciones. Que los productos y servicios son seguros, fiables y de calidad en este mercado.

La certificación no solo es cumplir con los requisitos burocráticos, es hacer que la organización se mantenga sana, flexible y abierta al cambio, atenta a oportunidades de mejora y gestión, ofreciendo la prestación de sus servicios con calidad, reduciendo errores humanos, tecnológicos y administrativos, con una política de calidad compartida por toda la organización.

BIBLIOGRAFÍA

1. Página De Cofepris. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>.
2. Domínguez Pérez David A y otros. "Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el período de 1998-2005". Disponible en <http://www.mundosisgloxxi.ciecas.ipn.mx/pdf/v03/11/07.pdf>.
3. Ley General De Salud (Última reforma aplicada en 17-03-2015). Disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_4060_18-03-2015.pdf.
4. Reglamento De Insumos Para La Salud. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.
5. FEUM. 11ª Edición.
6. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas De Fabricación De Medicamentos.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que Establece Las Pruebas Y Procedimientos Para Demostrar Que Un Medicamento Es Intercambiable.
8. Rafael J. Mateo C. Sistemas De Gestión De La Calidad – Un Camino Hacia La Satisfacción Del Cliente. Agosto-2009. Disponible en: <http://qualitytrends.squalitas.com/articulos/articulos-gestion-de-la-calidad/item/108-sistemas-de-gestión-de-la-calidad---un-camino-hacia-la-satisfacción-del-cliente---parte-i.html>
9. Los 8 principios de gestión de la calidad. Marzo-2015. Disponible en: <http://blogdecadidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>
10. Flores Marroquín E. Evaluación del aseguramiento de calidad en una unidad analítica de un tercero autorizado. Universidad Nacional Autónoma de México.2009.
11. Mendoza, Vitaliano Barrios. COFEPRIS.24/04/2013 <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Información-importante-que-debes-conocer-sobre-medicamentos.aspx>.
12. KPMG de México, La industria farmacéutica en México, 2006.
13. Asociación nacional de fabricantes de medicamentos A.C. [Anafam.org.mx].
14. Industria Farmacéutica. Secretaria De Economía 2013.
15. Consejo Nacional de Población, Informe de México: el cambio demográfico, el envejecimiento y la migración internacional en México, 2008, p. 7

ANEXOS

*Archivos en Electrónico.

-  LEY GENERAL DE SALUD.
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>.
-  REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>.
-  NOM-177-SSA1-2013.
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013.
-  NOM-059-SSA1-2015.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5407940&fecha=09/09/2015.
-  ISO 9001:2015.
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=62085