UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA

DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

ZARAGOZA

Elaboración del Manual de Calidad del Centro Estatal de Farmacovigilancia en Guerrero bajo el análisis de la primera etapa del ciclo de Deming

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

DIDIÁN YAMILETH GODOY RODRÍGUEZ

DIRECTOR: Q.B.P. ERNESTO MÉNDEZ ALMAZÁN

ASESORA: MTRA. MIREYA GARCÍA CASAS

CD. DE MÉXICO,
2021.

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Tabla de Contenido

I. INTRODUCCIÓN 4

II. MARCO TEÓRICO 6

A. Antecedentes de la farmacovigilancia 6
B. Seguridad y calidad en los medicamentos 7
C. Utilidad de los reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos 7
D. Aplicación del Programa de Farmacovigilancia 8
E. Regulación Sanitaria de medicamentos en México 9
a) Centro Nacional de Farmacovigilancia y Centros Estatales 10
F. Sistema de gestión de calidad 11
a) Normatividad para los Sistemas de Gestión de Calidad 11
G. Implantación del sistema de gestión de calidad 12
a) Etapa de planificación 13
b) Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas (FODA) 14
H. Gestión de la calidad en Farmacovigilancia 15
a) Manual de calidad 16

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 17

IV. OBJETIVOS 18

V. MATERIAL Y MÉTODOS 19

A. Material 19
B. Método 19

VI. RESULTADOS 21

A. Etapa 1: Diagnóstico situacional, análisis FODA. 21
B. Etapa 2: Revisión y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación. 22
C. Etapa 3. Diseño del Manual de Calidad 23

VII. DISCUSIÓN 26

VIII. CONCLUSIONES 29

IX. PERSPECTIVAS 29

X. REFERENCIAS 30

XI. ANEXOS 37

Siglas y abreviaturas

CEFV	Centro Estatal de Farmacovigilancia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COPRISEG	Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Edo. de Guerrero
PASS	Estudios de Seguridad Post Autorización
FV	Farmacovigilancia
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas
ISO	Organización Internacional de Estandarización
MC	Manual de Calidad
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PPFV	Programa Permanente de Farmacovigilancia
RAM	Reacción Adversa a los Medicamentos
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SFS	Sistema Federal Sanitario
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a los Medicamentos
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud
UMC	Uppsala Monitoring Centre/ Centro de Monitoreo en Uppsala

I. Introducción

En materia de medicamentos, han ocurrido varios sucesos a través de la historia que marcaron una diferencia crucial en su proceso. Las consecuencias que provocó el uso de la talidomida en mujeres embarazadas fueron concluyentes para determinar la necesidad de una estricta vigilancia de los medicamentos, así como emprender acciones para detectar y evitar riesgos asociados al uso de estos.

Partiendo de acontecimientos históricos, la regulación sanitaria se ha ido fortaleciendo con la finalidad de normalizar todas las etapas por las que pasa una sustancia hasta convertirse en un medicamento, incluyendo su comercialización. Las autoridades regulatorias internacionales y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en México, están diseñando y aplicando estrategias de Farmacovigilancia para favorecer la inclinación de la balanza hacia la seguridad del uso de los medicamentos.

El presente trabajo aborda el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) en Guerrero, mediante la elaboración del Manual de Calidad, con el propósito de cumplir los requerimientos regulatorios de la NOM-220-SSA1-2016, así como también, para tener las bases que permitan la mejora continua de las actividades correspondientes al Programa de Farmacovigilancia.

La importancia de este proyecto radica en la necesidad que tiene toda organización de asegurar y estandarizar sus actividades. En temática de vigilancia de medicamentos en el estado, se requiere mejorar la calidad de las notificaciones y conseguir el trabajo coordinado del CEFV, los profesionales sanitarios y la población en general para la detección y reporte de Sospechas de Reacción Adversa a los Medicamentos (SRAM).

En el proyecto, el ciclo de Deming fue indispensable para el desarrollo un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ya que explica los pasos para aumentar y mantener la competitividad de una organización, mediante la aplicación de una planeación estratégica, la implementación de acciones necesarias, la verificación de la efectividad de lo planeado y, la acción para corregir y mejorar continuamente.

Con el diseño del SGC, mediante el Manual de Calidad, se aborda la planificación necesaria para emprender la mejora del CEFV, teniendo el soporte documental para dar continuidad a las siguientes etapas del ciclo de Deming (Planear-Hacer-Verificar-Actuar, PHVA).

II. Marco Teórico

A. Antecedentes de la farmacovigilancia

La historia del uso de los medicamentos ha demostrado que se pueden suscitar otros tipos de efecto además del terapéutico, que generalmente no son esperados y suelen ser perjudiciales, por lo que se vuelve necesario hablar de su seguridad. Un medicamento se considera seguro cuando provee un beneficio terapéutico comprobado y los riesgos son tolerables (1).

En la década de los años 30's en Estados Unidos, se registraron más de 100 muertes, en su mayoría de niños, por el uso del elixir sulfanilamida como jarabe para la tos, y a inicios de los años 60's, cuando el médico austriaco W. McBride sospechó de una relación causal entre la focomelia y el uso de la talidomida en mujeres embarazadas para tratar las náuseas, varios países comenzaron a preocuparse y se iniciaron cambios en la vigilancia de los medicamentos (2, 3). Fue en 1978, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO por sus siglas en inglés), como organismo encargado de promover y diseñar estándares internacionales en materia de salud, propuso la aplicación de un Programa Internacional de Farmacovigilancia como estrategia para la gestión de la seguridad y eficacia de los medicamentos; también, se creó el Centro de Monitoreo en Uppsala (UMC por sus siglas en inglés), para establecer los lineamientos operativos a nivel internacional y las estrategias para minimizar riesgos (2, 4).

Sin embargo, estos acontecimientos no fueron ni son los únicos que respaldan la implementación de este programa. Debido a que, actualmente las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) son causantes de grandes costos a nivel hospitalario y aumentan la morbimortalidad de los pacientes, países de todo el mundo comenzaron a integrarse como miembros del programa para colaborar en la detección oportuna de RAM's, teniendo hasta el momento 140 países participantes (5, 6).

B. Seguridad y calidad en los medicamentos

Todos los productos que se distribuyen como auxiliares en el tratamiento de enfermedades, tales como los medicamentos, deben cumplir las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia (7,8).

Para ello, se realiza investigación clínica siguiendo una metodología sistemática para la obtención de un conocimiento generalizable y útil, de manera que se pruebe que el medicamento implicado cumplirá con los perfiles de seguridad y eficacia (9). Los riesgos asociados al uso de medicamentos después de ser aprobados y comercializados en el mercado son el campo objetivo de la Farmacovigilancia. Es bien sabido que los ensayos clínicos tienen sus limitaciones (10), por lo que se requiere que las autoridades regulatorias implementen la aplicación de Estudios de Seguridad Post Autorización (Post-authorization Safety Studies, PASS por sus siglas en inglés), para obtener más información sobre la seguridad y/o para medir la eficacia del manejo de riesgos (11).

Estos estudios permiten prevenir que en un país circulen productos de baja calidad e ineficaces que no tenga el efecto terapéutico requerido, provoquen reacciones adversas o tóxicas que dañen a los pacientes, aumenten la morbimortalidad, el tiempo de estancia hospitalaria, entre otros aspectos (7,12).

C. Utilidad de los reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos

El conocimiento de la toxicidad derivada del consumo o aplicación de medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las

autoridades regulatorias, debido a que la calidad de los medicamentos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el paciente (13,14).

Con la notificación de las RAM's se logra la identificación temprana de problemas de seguridad y se hace posible que las autoridades sanitarias desarrollen medidas regulatorias, buscando prevenir algún daño en la mayoría de los pacientes (15). Además, se realizan análisis estadísticos de los reportes para establecer la frecuencia con la que se presentan en personas con ciertas características clínicas, de tal manera que las notificaciones funcionan como un sistema de retroalimentación, donde la información recogida se transmite a los organismos encargados de evaluarla, buscando lograr el uso racional de medicamentos (6, 16).

D. Aplicación del Programa de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia (FV) se define como las actividades que se relacionan con la detección, evaluación, comprensión y prevención de cualquier problema de seguridad derivado del uso de los medicamentos y vacunas (17). Su propósito destacado es la notificación de las RAM's y el seguimiento de la eficacia terapéutica de los medicamentos (18).

La vigilancia de las RAM's y los sistemas de alerta temprana y retirada son medios adicionales para asegurar la inocuidad y seguridad una vez que ha sido autorizada la comercialización del producto (18, 19).

En el Sector Salud, es indiscutible que el papel principal para desarrollar una cultura de reporte de las SRAM recae en los profesionales de la salud, entendiendo como éstos a los médicos adscritos o en formación, el personal de enfermería, los farmacéuticos, etc. (15). Mientras que,

en la industria farmacéutica, en los centros para investigación clínica y en demás titulares de registro sanitario, esta responsabilidad corresponde a los profesionales farmacéuticos.

E. Regulación Sanitaria de medicamentos en México

México comenzó la aplicación del Programa Notificación Voluntaria de SRAM en 1989, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, hoy en día llamada COFEPRIS (6). Diez años después, el país se integra como miembro oficial del Programa Internacional de Farmacovigilancia propuesto por la OMS (5) y actualmente, como apoyo normativo y regulatorio, se cuenta con la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, la cual es vigente y aplicable a todo el territorio mexicano.

La FV en México es conducida por la COFEPRIS, como órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, con la finalidad de conocer el perfil de seguridad y detectar oportunamente problemas potenciales relacionados con el uso de medicamentos.

Los participantes de este programa son: (8,13)

- Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)
- Centros Estatales (CE)
- Centros Institucionales y Centros Coordinadores Institucionales
- Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria
- Unidades de Farmacovigilancia de la Industria Químico-Farmacéutica (IQF)
- Centros de Investigación Clínica (CIC)
- Distribuidores/Comercializadores de medicamentos para uso humano
- Profesionales de la salud, pacientes y consumidores.

Cada país debe de contar con un sistema de Farmacovigilancia, debido a que la información de seguridad de los medicamentos puede diferir de un país a otro por diferencias en la producción, indicaciones terapéuticas, posología, genética, alimentación y tradiciones de la población (6).

a) Centro Nacional de Farmacovigilancia y Centros Estatales

En 2003 se constituyó el Sistema Federal Sanitario (SFS) con el propósito de hacer partícipes a las entidades federativas con facultades y atribuciones de competencia exclusiva del Gobierno Federal, para organizar, armonizar y homologar un área especializada en materia de Riesgos Sanitarios en cada estado, creando Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios (COESPRIS), estructuradas acorde con los lineamientos de la COFEPRIS (14).

El CNFV, a través del Programa Permanente Farmacovigilancia (PPFV), tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país en colaboración con todos los participantes del programa. Como resultado de las actividades que realiza, es capaz de brindar aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos con base en el análisis de toda la información proveniente de las diferentes actividades de Farmacovigilancia y establecer políticas y lineamientos en esta materia. (14, 20).

Para la realización de tan importante labor, el CNFV trabaja coordinadamente con los CEFV, los cuales se encargan de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados de las actividades de FV (21).

La consecución de una FV efectiva en los centros de trabajo, requiere de un conjunto de procedimientos operativos y prácticas establecidas que han de cumplirse para asegurar la

calidad e integridad de los datos producidos y/o recolectados, así como los detalles prácticos del flujo de información (22).

F. Sistema de gestión de calidad

Es crucial considerar a la calidad como la consecuencia de un esfuerzo planificado que nace en el diseño del producto/servicio y termina en la satisfacción del cliente/usuario. Este atributo no es estático, sino dinámico, está en continuo movimiento y cambia en función de los requerimientos de los usuarios (15). La calidad es un requisito indispensable en toda organización, por ende, múltiples instituciones implementan un SGC que comprende actividades para la identificación de sus objetivos, determinación de los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados internos deseados y la satisfacción del cliente (18, 23).

a) Normatividad para los Sistemas de Gestión de Calidad

El SGC se sustenta en una familia de normas (ISO 9000), reconocidas internacionalmente y elaboradas por el Organismo Internacional de Estandarización, más conocido como ISO (24). Esta norma se ha convertido desde el año 2002 en un referente de la calidad a nivel mundial con más de un millón de empresas certificadas (25).

En México, el apoyo normativo en cuestión de calidad es la norma NMX-CC-9000-IMNC-2015, la cual fue elaborada considerando las especificaciones de ISO 9000:2015 y contando con la colaboración del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

También existen otras normas y documentos oficiales que facilitan el entendimiento del desarrollo del SGC; no obstante, los requisitos especificados en las normas de la serie ISO 9000 son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin tener en cuenta el tipo y el tamaño (25).

La familia ISO 9000 comprende (24):

a) ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
b) ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
c) ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
d) ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

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

G. Implantación del sistema de gestión de calidad

Los primeros expertos en promover la implementación de la calidad empresarial fueron W. Edwards Deming, Joseph M. Duran y Philip B. Crosby, después de la segunda guerra mundial. Deming se distinguió por sus aportaciones, interés y aplicación de las técnicas estadísticas de Walter Shewhart, por desarrollar mejoras a la calidad mediante la reducción de la variabilidad, por incluir a la dirección como actor determinante en la mejora de resultados a largo plazo y aumento de la productividad, acciones que en 1951 lo hicieron acreedor al premio japonés a la calidad que lleva su nombre desde su creación (26).

Edwards Deming fue un destacado estadístico, profesor universitario, consultor y difusor de la calidad; propuso el ciclo PHVA, utilizado, hasta la actualidad, como una herramienta de gestión de calidad con comprobada eficacia para obtener beneficios de una manera continua, progresiva y constante.

Las siglas del ciclo PHVA forman un acrónimo compuesto por las iniciales de las palabras Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, definiendo los 4 conceptos como una fase o etapa del ciclo (27):

- Planificar: se establecen objetivos y se identifican los procesos necesarios para lograr determinados resultados de acuerdo con las políticas de la organización, considerando los parámetros de medición a utilizar para controlar y seguir el proceso.
- Hacer: se implementan los cambios o acciones necesarias para lograr las mejoras planteadas.
- Verificar: se efectúa un período de prueba para medir y valorar la efectividad de los cambios. Es una fase de regulación y ajuste.
- Actuar: realizadas las mediciones, se efectúan las correcciones y modificaciones necesarias, se toman las decisiones y acciones pertinentes para mejorar continuamente el desarrollo de los procesos.

a) Etapa de planificación

La primera fase de planificación de productos y servicios se considera como una calidad prevista (28). La norma internacional ISO 9001:2015 establece la necesidad de entender la organización y su contexto, considerando cuestiones internas y externas, los requisitos de las partes interesadas y, los productos y servicios de la organización, con la finalidad de realizar una planificación estratégica (29).

Para llevar a cabo el cumplimiento de este requisito se pueden emplear herramientas como:

- Análisis PEST/PESTE/PESTEL: se considera el macroentorno estratégico externo en el que trabaja la organización. PEST es un acrónimo de los factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos del contexto, que pueden presentarse como amenazas y a la vez como oportunidades (30).
- Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE): permite resumir y evaluar la información económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, legal, tecnológica y competitiva (31).
- Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI): resume y evalúa las fortalezas y las debilidades principales en las áreas funcionales de una empresa, al igual que proporciona una base para identificar y evaluar las relaciones entre estas áreas (31).
- Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas): herramienta que posibilita un análisis situacional para el diseño e implantación de estrategias tendientes a mejorar la competitividad de una organización (32).

b) Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas (FODA)

El diagnóstico situacional FODA evalúa las condiciones de operación reales de una organización, a partir del análisis de esas cuatro variables principales, las cuales se clasifican en internas (fortalezas y debilidades) y externas (oportunidades y amenazas), como se observa en la siguiente figura (33).

	Positivos	Negativos
Internos	Fortalezas	Debilidades
Externos	Oportunidades	Amenazas

Figura 1. Elementos de un análisis FODA (34).

Como parte de la planeación estratégica de una organización, se busca la visualización y construcción de los propósitos y estrategias que orienten al desarrollo, para lo cual se recomienda realizar un estudio del entorno. Es recomendable de inicio entender los factores internos y externos que inciden en una empresa y distinguirlos como variables que pueden ser aprovechadas en la creación de nuevas propuestas de trabajo (32).

H. Gestión de la calidad en Farmacovigilancia

En la regulación del Programa de Farmacovigilancia en México y en otros países de Latinoamérica es evidente la necesidad de alinear y simplificar procedimientos, con el fin de mejorar las condiciones de competitividad y calidad. Sin embargo, existe una falta de estandarización/armonización en los requerimientos regulatorios a lo largo de la región de las Américas (18).

Los centros de FV deben preparar un plan para establecer su sistema de trabajo, teniendo como uno de sus requisitos primordiales la elaboración de un sistema documental que informe sobre definiciones y métodos del programa de FV (14).

La documentación en un SGC es un factor importante para protocolizar las actividades que se realizan, estandarizar procesos, optimizar tiempos y, por ende, contribuir a la realización ágil de las actividades, además de establecer los criterios de control en aquellas con mayor susceptibilidad a variar los resultados del proceso (35). Una documentación completa y

actualizada es fundamental para el sistema de garantía de calidad y para aplicar las buenas prácticas de FV (14).

La notificación espontánea de SRAM es actualmente la principal fuente de información en FV. Sin embargo, existe más documentación que coadyuva al buen funcionamiento del programa, como los manuales de calidad, los procedimientos operativos de trabajo y los archivos o registros (14).

a) Manual de calidad

El Manual de Calidad (MC) es un documento que establece los requisitos para el SGC de una organización. Pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización (35).

La estructura del manual incluye como mínimo la política y los objetivos de calidad que se desean implantar (36). Debe incluir un apartado para la mejora continua de la empresa y los indicadores que permitan evaluar el cumplimiento de los objetivos.

De acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA-2016, como parte de las responsabilidades de los centros del Programa de Farmacovigilancia está el establecimiento de un SGC, incluyendo la elaboración, implementación y optimización de un MC que debe ayudar a proporcionar uniformidad a los procesos y así asegurar el buen funcionamiento y cumplimiento de las actividades de FV (21).

III. Planteamiento del problema

Para garantizar que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, las autoridades de salud en todo el mundo han considerado la creación de la Farmacovigilancia, como un programa para el monitoreo de los medicamentos en su comercialización.

En el país, se logra una cobertura nacional en la vigilancia de los medicamentos con la colaboración de los CEFV, los cuales se encargan de participar en las actividades de FV de cada entidad federativa coadyuvando en los objetivos que plantea el CNFV.

Con la contribución de los CEFV y los demás actores que integran el Programa de Farmacovigilancia, se ha incrementado notablemente el número de notificaciones por SRAM. A pesar de esto, se detectan deficiencias que entorpecen y dificultan el proceso documental y operativo del Programa, principalmente en la planeación y ejecución en la recepción, registro y notificación de SRAM; en las actividades de capacitación en materia de FV al personal de salud para colectar información relevante del caso, documentar los registros, detectar los casos que requieren seguimiento, aplicar medidas preventivas y correctivas para la disminución de errores de medicación, así como la colaboración con el equipo multidisciplinario que apoya en la vigilancia de los medicamentos.

Sin un SGC que incorpore el ciclo PHVA para integrar los procesos estratégicos, clave y de soporte, las organizaciones no logran un funcionamiento óptimo y la mejora continua no es considerada como prioridad. Debido a esto, la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia indica la necesidad de diseñar e implementar la gestión de la calidad en las actividades de FV.

El Manual de Calidad dentro del CEFV en Guerrero es requerido para mejorar la eficacia de las actividades de FV. Por lo tanto, cabe preguntarse, ¿la elaboración de un manual de calidad basado en la primera etapa del ciclo de Deming, puede cimentar las directrices documentales para implementar un SGC que mejore el Programa de Farmacovigilancia?

IV. Objetivos

A. Objetivo general

Elaborar un Manual de Calidad en el CEFV del estado de Guerrero mediante el análisis la primera etapa del ciclo de Deming, conforme a un SGC que marca la NOM-SSA1-220-SSA1-2016.

B. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico situacional del CEFV mediante el análisis FODA como una herramienta de la etapa de planificación.
- Revisar y actualizar los Procedimientos Normalizados de Operación existentes en el CEFV.
- Elaborar documentación complementaria como soporte estratégico al SGC.

V. Material y métodos

A. Material

a) Equipo de cómputo con acceso a internet y sus accesorios.

b) Paquetería de Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint).

c) Procedimientos Normalizados de Operación del CEFV en Guerrero.

d) Documentación y programación de FV.

e) Normas y estándares de calidad nacionales e internacionales:

i. NOM-220-SSA1-2016, NOM-059-SSA1-2015

ii. Normas ISO: 9000, 9001, 19011, 31000.

iii. NMX-CC-9001-IMNC-2015.

B. Método.

Se identificaron tres etapas en la metodología para la obtención de resultados:

- Etapa 1.
  1. Se identificó y documentó la forma de trabajo actual del CEFV.
  2. Se realizó una lluvia de ideas con el personal del CEFV para identificar los elementos internos y externos a considerar en la matriz FODA.
  3. Se utilizó una lista para determinar los puntos sobresalientes a desarrollar con la herramienta FODA.
  4. Se plantearon las alternativas estratégicas para abordar debilidades y amenazas.

- Etapa 2.

5. Se revisaron y actualizaron los Procedimientos Normalizados de Operación ya existentes.
6. Se elaboraron dos nuevos PNO's como referencia para la información documentada, titulados:
    a. PNO para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.
    b. PNO para la asignación de clave a manuales, guías, procedimientos, formatos.

- Etapa 3.

7. Se plantearon los objetivos y el alcance del MC, con base a los requisitos que solicita la norma ISO 9001:2015 y el análisis FODA.
8. Se efectuó el reconocimiento de los procesos y las actividades de Farmacovigilancia que los integran.
9. Fueron considerados los 7 puntos de la norma ISO 9001:2015 para el diseño final del Manual.
10. Se integraron nuevos PNO's para respaldar las actividades estratégicas del SGC.

VI. Resultados

A. Etapa 1: Diagnóstico situacional, análisis FODA.

Para efectuar el diagnóstico situacional del CEFV, se formó un equipo de trabajo y mediante una lluvia de ideas, se enlistaron los aspectos internos y externos. Las ideas se ordenaron en un formato (cuadro 1) que permitiera seleccionar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del CEFV.

Cuadro 1. Listado de elementos internos y externos previo al análisis del FODA.

Instrucciones. Anotar una X en el cuadro en blanco de la columna "valor", de acuerdo con la calificación que amerite cada enunciado.					
Calificación	(5) Muy visible	(4) Visible	(3) Medianamente visible	(2) Poco visible	(1) No visible

Propuesta de fortaleza	Valor				
	1	2	3	4	5
Se cuenta con planificación oportuna de los proyectos.					
El presupuesto es asignado por la federación, es constante.					
Personal con amplia experiencia.					
Se tienen las instalaciones necesarias para efectuar las actividades.					
Buenas relaciones con los encargados de FV.					
Archivo digital y en papel.					
Capacidad de trabajo en equipo con directivos.					
Rápida atención y resolución de problemas.					
Cuenta con organigrama y documento del personal					
Propuesta de fortaleza					
Poco personal para desarrollo de actividades de FV.					
Acceso a material de difusión limitado, dependiente de otra área.					
Carga de trabajo en una sola temporada del año.					
Equipos de cómputo obsoleto.					
Falta de capacitación continua.					
Falta de infraestructura digital y en soporte papel con información sobre FV.					
Presupuesto insuficiente para las actividades de FV.					
Enorme burocracia en la liberación del presupuesto asignado.					
Propuesta de oportunidad					
Interés internación para la aplicación de la Farmacovigilancia.					
Normatividad mexicana que respalda la Farmacovigilancia.					
Relación de la Farmacovigilancia con otras temáticas emergentes de salud.					
Uso de las redes sociales como difusión de la Farmacovigilancia.					
Formación integral en estudiantes de licenciaturas de la salud.					
Ubicación accesible del CEFV para atender a los responsables y al público.					
Propuesta de amenaza					
Distribución inequitativa de recursos para las áreas de la COPRISEG.					
Manejo desviado de recursos de las administraciones políticas.					
Cambios repentinos en la normatividad.					
Carga de trabajo a los profesionales de salud.					
Poca coordinación en los tres niveles de atención.					
Resistencia al cambio por parte del personal de salud.					
Falta de adherencia terapéutica por parte de los pacientes.					
Uso indiscriminado de remedios herbolarios.					
Baja apertura de plaza con enfoque farmacéutico					

Una vez definidos los aspectos sobresalientes del FODA, se procedió a plantear las estrategias de acción antes las debilidades y amenazas encontradas.

Cuadro 2. Análisis interno y externo del CEFV y sus alternativas estratégicas

Interno	Fortalezas	Debilidades
	1. Personal experimentado en materia de FV. 2. Planeación oportuna de los proyectos. 3. Sistema de archivo en soporte papel y digital. 4. Rápida resolución y seguimiento de problemáticas dentro del CEFV. 5. Capacidad de trabajo en equipo.	1. El presupuesto asignado a FV es insuficiente. 2. Proceso burocrático que dificulta la firma del convenio y la transferencia de recursos financieros al proyecto de FV. 3. Falta de capacitación continua en actividades de FV orientadas al medicamento y al paciente. 4. Equipos de cómputo obsoletos. 5. Escasa comunicación con los departamentos que realizan actividades relacionadas a los medicamentos.
	Alternativas estratégicas para abordar las debilidades 1. Demostrar la calidad y eficiencia del trabajo en el CEFV con resultados basados en el avance del Programa de Farmacovigilancia. 2. Asegurar la búsqueda y cumplimiento de cursos en línea que promueven las agencias regulatorias internacionales en materia de FV, hasta la obtención de evidencias. 3. Coordinación y comunicación bilateral con los departamentos que colaboran en la regulación sanitario de medicamentos e insumos para la salud.	
Externo	Oportunidades	Amenazas
	1. Directrices internacionales que propician el abordaje a los problemas de seguridad de medicamentos. 2. Normativa nacional con observancia obligatoria que sustenta las actividades de FV. 3. Difusión de programas de salud pública orientados a promover la participación ciudadana y del personal sanitario.	1. Distribución inequitativa de recursos para las áreas de la COPRISEG en cada administración política. 2. Resistencia al cambio por parte del personal sanitario. 3. Falta de coordinación en los tres niveles de atención. 4. Baja apertura de plazas con enfoque farmacéutico en sector salud.
	Alternativas estratégicas para abordar las amenazas 1. Uso estratégico de los recursos asignados al Programa de Farmacovigilancia. 2. Actualización continua en normatividad y avances nacionales e internacionales. 3. Cumplimiento de las actividades asignadas y generación de propuestas de mejora. 4. Promover la capacitación del personal existente en el sector salud en temas de Farmacovigilancia.	

B. Etapa 2: Revisión y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación.

El CEFV en Guerrero contaba con los 11 Procedimientos solicitados en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades en los Centros Estatales (ver anexo 1). Adicionalmente, se elaboraron dos PNO's como referencia y para futuras actualizaciones en esta información documentada (ver anexo 4):

- PNO para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
- PNO para la asignación de clave a manuales, guías, procedimientos, formatos.

Considerando estos nuevos procedimientos, se realizaron adecuaciones para homogeneizar el formato y poder realizar actualizaciones mediante el uso de una clave única para documentación de FV. También se realizaron modificaciones en el contenido de los PNO's para asegurar la comprensión de las actividades.

C. Etapa 3. Diseño del Manual de Calidad

La Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades en los Centros Estatales propone realizar el MC considerando ciertos puntos de contenido (anexo 2). Sin embargo, la estructura adoptada fue extraída de la norma ISO 9001:2015 (ver anexo 4), desarrollando los puntos que se mencionan en el siguiente cuadro:

Cuadro 3. Estructura y contenido del MC basado en la norma ISO 9001:2015.

Estructura	Descripción del contenido
Contexto de la organización	En este apartado se contemplaron los inicios del CEFV en Guerrero y también, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y favorecidas por el SGC.
Liderazgo	Incluye la demostración de liderazgo y compromiso por parte de la dirección para asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles queden asignadas. Contiene el organigrama de la organización y se menciona el documento de descripción de puestos.
Planificación	Se consideró especialmente el contexto de la organización, aspecto clave para el establecimiento de los objetivos, política de calidad y alcance. Así también, en este apartado se abordó la gestión del riesgo y su toma de decisiones.
Soporte	Esta sección considera la estipulación y gestión de los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de modo continuo el SGC; incluye al personal, infraestructura y ambiente, conocimiento, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

Operación	Para el cumplimiento en la ejecución y control de los procesos se necesita la descripción de las actividades esenciales para brindar productos y servicios en condiciones controladas y sistematizadas, por lo que se hizo referencia al Manual de Procedimientos Normalizados de Operación. Se elaboró el mapa de procesos de la organización, ver anexo 3.
Evaluación del desempeño	Se recalcó la necesidad de aplicar seguimiento, medición y análisis de la eficiencia del SGC implantado, en relación con la satisfacción de los usuarios y tendencias en los procesos. Además, se abordaron las auditorías internas y la revisión por parte de la dirección.
Mejora	Incluye la determinación y selección de todas las oportunidades de mejora, para corregir, prevenir y reducir no conformidades.

Se requirió de la elaboración de nueva información documentada para respaldar los procesos del SGC. El cuadro 4, detalla los documentos redactados.

Cuadro 4. Información documentada elaborada como requisito de las etapas del SGC.

Sección del MC	Información documentada adicional
Planificación	✓ PNO-FV-20-17 para realizar gestión del riesgo ✓ PNO-FV-20-19 para realizar un Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE)
Evaluación del desempeño	✓ Listado de información documentada ✓ PNO-FV-20-14 para realizar una auditoría interna o Lista de verificación para realizar una auditoría interna ✓ PNO-FV-20-18 para realizar revisiones al SGC o Formato para la revisión y/o actualización de la información documentada ✓ Formato para el seguimiento de indicadores de proceso ✓ Formato para seguimiento de objetivos de calidad

Mejora	✓ PNO-FV-20-15 para el manejo de No conformidades y sus acciones correctivas o Formato para registro de No Conformidad y acciones correctivas o Instructivo para realizar un diagrama de Ishikawa. ✓ PNO-FV-20-16 para la mejora continua

NOTA: Los documentos elaborados para el CEFV no pueden ser mostrados en su totalidad debido a un acuerdo de confidencialidad, por lo que únicamente se explica su contenido y las referencias consultadas en el anexo 4.

VII. Discusión

El CEFV en Guerrero, es la instancia encargada de organizar e implementar las actividades para la vigilancia de los medicamentos y vacunas en todo el estado, bajo la coordinación del CNFV.

La actividad clave en la FV es el reporte de notificaciones de SRAM, sin embargo, para conseguir el cumplimiento se requiere de actividades complementarias que soporten el proceso, dentro de las cuales destacan: elaborar y mantener actualizado su manual de PNO's, fomentar y promover la notificación de SRAM con los profesionales sanitarios y la población en general, impulsar las actividades de capacitación, difusión y fomento; apoyar y dar seguimiento a casos que lo requieran, entre muchas otras más.

En todo proceso, una documentación completa y actualizada es fundamental para el aseguramiento de la calidad y buenas prácticas en FV, además de ser una prioridad y un requisito normativo (22). Por lo que, para el mejoramiento de la calidad en las actividades de FV se necesita implantar un SGC que, además de sustentarse en los procedimientos clave de la FV, considere acciones estratégicas para el seguimiento, evaluación y mejora de éste.

El enfoque de este proyecto fue la primera etapa del ciclo PHVA o también llamado, ciclo de Deming. Las tres etapas identificables para conseguir el Manual de Calidad del CEFV, son parte de la planeación necesaria para sustentar un SGC.

Es sumamente importante la identificación de los diversos contextos que pueden afectar o favorecer al CEFV en el proceso de desarrollar un SGC (37, 38), por ello, se efectuó un diagnóstico situacional que consistió en conocer las actividades, estructura y forma de trabajo del CEFV, para luego determinar los elementos externos que inciden o podrían incidir en el

funcionamiento de la organización. Una vez que se discutieron las propuestas de aspectos internos y externos, se diseñó una lista para establecer cada elemento a considerar en la herramienta FODA (cuadro 1). Posteriormente, se establecieron las alternativas estratégicas ante las debilidades y amenazas que respaldan el proceso de planeación.

La tesis de Gómez JH (39), utiliza el análisis FODA como instrumento de planeación, por ser un modelo sencillo y claro para cimentar las bases del MC. Sin embargo, a diferencia de la tesis mencionada, este proyecto muestra y explica la forma de obtención de cada componente del FODA, con lo cual se logró la inclusión y participación del personal del CEFV desde la planeación del SGC.

Complementario al conocimiento obtenido en el diagnóstico situacional, en la etapa 2 se analizó el proceso interno para desarrollar las actividades de FV, que incluyó la revisión de la información documentada ya existente del CEFV y sus respectivas modificaciones/actualizaciones.

En la etapa 3, se inició la redacción del MC. La Guía de Farmacovigilancia para las actividades en los CEFV enuncia la necesidad de elaborar un MC, para que funja como referencia documental del SGC. Sabiendo que se necesitaba examinar bibliografía sobre gestión de la calidad, se consultó la norma ISO 9001:2015, estándar internacional para las certificaciones de calidad, y se optó por considerar el orden que ofrecen sus 7 apartados para desarrollar el MC (cuadro 3).

Suponer que, al incluir todos los requisitos que indica una referencia, se asegura un funcionamiento eficiente del SGC, es un error, más bien, se necesita conocer expresamente los recursos y objetivos de la empresa (37). El desarrollo de cada sección en el MC está basado

en el diagnóstico y las necesidades más sobresalientes del CEFV, muy seguramente, con la implementación paulatina del SGC se irán detectando oportunidades de mejora y se complementarán los apartados de operación, evaluación del desempeño y mejora.

Considerando el enfoque de atención al cliente (en este caso, usuarios de los servicios del CEFV) y las condiciones propias del programa de FV, se estableció primeramente la política y los objetivos de calidad, teniendo como eslabón fundamental el análisis FODA. Un aspecto importante que facilitó el abordaje a las secciones de evaluación del desempeño y las actividades de mejora fue separar las actividades por proceso (clave, estratégico o de soporte) y distinguir su interrelación. En un proyecto de tesis de licenciatura similar al planteado, se expresa la necesidad de identificar y comprender el enfoque a procesos para contar con un adecuado soporte documental que respalde las actividades (40).

El diseño del SGC, mediante la creación del Manual de Calidad, requirió de la elaboración de nuevos procedimientos y formatos para el cumplimiento de exigencias normativas (cuadro 4).

Para la elaboración de la información documentada, es necesario revisar normas mexicanas e internacionales (41). Además de consultar las normas de calidad de la familia ISO, se analizaron las normas para la gestión del riesgo y la realización de auditorías internas, que exhortan también a la creación de formatos auxiliares.

Con lo planteado en el MC, hay objetivos y guías de acción a corto, mediano y largo plazo. Se requiere que la implantación sea gradual, para que no se produzca rechazo a nivel externo e interno y, cada actividad se vaya consolidando conforme a las estrategias de calidad diseñadas.

VIII. Conclusiones

Se mantuvo el enfoque en la planeación del ciclo de Deming, en la cual se requirió todo un análisis interno y externo para identificar los procesos y actividades primordiales, así como los recursos, riesgos y oportunidades del CEFV en Guerrero. Siendo una metodología fundamental para establecer un SGC; donde se manifiesta la necesidad de mejorar continuamente para mantener la competitividad de una organización al término de su última etapa.

Para el diagnóstico situacional, se empleó como herramienta el análisis FODA, enfocándose en el reconocimiento del contexto del CEFV, para plantear los objetivos, la política de calidad y el alcance. Consecutivamente, se diseñó y elaboró el MC, considerando las modificaciones que requerían los PNO ya existentes y redactando el sustento documental necesario para la implementación del SGC.

Se logró documentar las bases y directrices del SGC, cumpliendo con la etapa de planeación del ciclo de Deming.

IX. Perspectivas

- Se sugiere divulgar el MC al personal y lograr la demostración de liderazgo por parte de la alta dirección, para la posterior implementación.
- Diseñar las estrategias principales para la implementación y fortalecimiento del SGC, considerando al personal, la logística y la infraestructura del CEFV, evitando cambios drásticos que dificulten su aplicación.

X. Referencias

1. Jacobi J. Farmacéuticos clínicos: profesionales esenciales del equipo de atención clínica [internet]. Rev. Med. Clin. Condes. 2016 [Consultado 25 Ago 2020]; 27 (5) 578-584. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmaceuticos-clinicos-profesionales-esenciales-del-S0716864016300840
2. Sawarkar A, et al. Pharmacovigilance: Present status and future perspectives [internet]. The Pharma Innovation Journal. 2019 [Cited august 25, 2020]; 8 (8): 84-92. Available from: http://www.thepharmajournal.com/archives/2019/vol8issue8/PartB/8-5-145-623.pdf
3. Maza Ja, Aguilar LM, Mendoza JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente [internet]. Rev Sanid Milit Mex. 2018 [Consultado 25 Ago 2020]; 72 (1) 47-53. Disponible en: https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=81212
4. Rodríguez L, García JL, Giral C, Hernández D, Jasso L. Farmacovigilancia I. El inicio [internet]. Rev Med IMSS. 2004 [Consultado 25 Ago 2020]; 42 (4): 327-329. Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im044h.pdf
5. WHO-UMC [internet]. Members of the WHO Programme for International Drug Monitoring. Switzerland. [Modified on August 26, 2020; Cited August 26, 2020]. Available from: https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/who-programme-members/
6. Guardado MA, Bermúdez IB, Reyes I, Flores JA, López MA. Farmacovigilancia en México [internet]. Rev Farmacia. 2017 [Consultado 25 Ago 2020]; 51 (2). Disponible en: http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134

7. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. 2da edición. Ginebra; 2002. [Consultado 25 Ago 2020]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4871s/s4871s.pdf

8. Organización Mundial de la Salud [internet]. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. [Revisado octubre 2004; consultado 26 Ago 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf

9. Idoate A, Idoipe A. Investigación y ensayos clínicos [internet]. En: Farmacia Hospitalaria. España: SEFH; 2002. [Consultado 26 Ago 2020] 325-362. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf

10. Elshafie S, Zaghloul I, Roberti AM. Pharmacovigilance in developing countries (part I): importancia and challenges [internet]. Int J Clin Pharm. 2018 [cited august 26, 2020]; 40 (4): 758-763. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29248988/

11. Abou Taam M, Ferard C, Rocle P, Maison P. Interest of pharmacoepidemiology in pharmacovigilance: post-authorization safety studies in regulatory pharmacovigilance activity [internet]. Therapies. 2019 [Cited august 26, 2020]; 74 (2): 301-306. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595719300010

12. Organización Mundial de la Salud [internet]. Comités de farmacoterapia, guía práctica. Ginebra; 2003. [Consultado 26 Ago 2020]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf

13. Estrada LO, Morales ML, Ríos MD, Estrada MR, Rivera DJ. La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante [internet]. Med Inter Mex. 2013 [Consultado 26 Ago 2020]; 29: 200-203. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2013/mim132l.pdf

14. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario NMX-CC-9000-IMNC-2015 [internet]. IMNC 2015. [Consultado 26 Ago 2020]. Disponible en: http://serviciosweb.unevt.edu.mx/SGC/SisGesCal/1.%20MANUAL%20DE%20CALIDAD/1.2%20COORDINACION%20DE%20CALDIAD/Normas/NMX-CC-9001-IMNC-2015_E.pdf

15. Athié JA. Farmacovigilancia en la oncología: un reto vigente. Gaceta Mexicana de Oncología [internet]. 2015 [Consultado 26 Ago 2020];14(2):71-74. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-farmacovigilancia-oncologia-un-reto-vigente-S1665920115000139

16. Gamiño J. Farmacovigilancia en México [internet]. [Actualizado 29 Mayo 2018; Consultado 26 Ago 2020]. Noticia 032. UNAM. Disponible en: https://www.c3.unam.mx/noticias/noticia32.html

17. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [internet]. México 2017 [Actualizado 10 Jul 2019; consultado 26 Ago 2020]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

18. Papale RM, et al. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica [internet]. 1a. ed. Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas; 2018. [Consultado 26 Ago 2020]. Disponible en: https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf

19. García C, Campoverde J, Jaramillo C. Control de calidad de los medicamentos [internet]. vol 1. Ecuador: Universidad técnica de Machala; 2015. [Consultado 26 Ago 2020]

Disponible en: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:pq0y9x2iHcwJ:repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/6656/4/23%2520CONTROL%2520DE%2520LA%2520CALIDAD%2520DE%2520LOS%2520MEDICAMENTOS%2520VOL%2520I_opt%2520%25281%2529.pdf+&cd=10&hl=es&ct=clnk&gl=mx

20. Gómez-Oliván LM, *et al*. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos [internet]. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [internet]. 2005 [Consultado 27 Ago 2020]; 36 (2): 41-48. Disponible en: https://www.redalyc.org/html/579/57936206/

21. Secretaria de Salud. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud [internet]. México: COFEPRIS; 2017. [Consultado 27 Ago 2020]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aCIyCICVerFin_2017-11-27.pdf

22. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [internet] Washington, D. C.: 2010. [Consultado 27 Ago 2020]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=en

23. Meneses R. Propuesta de un manual de gestión de calidad para el laboratorio de BCT I bajo el marco regulatorio de la norma ISO 9001:2008 [Tesis]. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; 2010. [Consultado 29 Ago 2020].

24. Teruel M, et al. Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad [internet]. España: Gobierno de Aragón; 2006. [Consultado 2 de septiembre de 2019]. Disponible en: http://fp.educaragon.org/files/guia_calidad_web.pdf

25. NORMAS ISO. ISO 9001 sistemas de gestión de la calidad [internet]. España. [Consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: https://www.normas-iso.com/iso-9001/

26. Miranda JF, Chamorro A, Rubio S. Introducción a la gestión de la calidad [internet]. Madrid: Delta, Publicaciones universitarios; 2007. [Consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: https://books.google.com.mx/books?id=KYSMQQyQAbYC&pg=PA32&dq=ciclo+de+deming&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiMgfagqozjAhVUAp0JHdAyA7kQuwUIPzAE#v=onepage&q=ciclo%20de%20deming&f=false

27. ISOTOOLS [internet]. ¿En qué consiste el ciclo PHVA de mejora continua? España. [Actualizado 20 Feb 2015; Consultado 29 Ago 2020] Disponible en: https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/

28. Cuatrecasas Ll. Gestión de la calidad [internet]. En: Organización de la producción y dirección de operaciones. Madrid: Días de Santos; 2012. [consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: https://books.google.com.mx/books?id=6jNY9FcLGcoC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

29. NUEVA ISO 9001:2015 [internet]. Sistema de gestión de la calidad. España. [Consultado 29 Ago 2020] Disponible en: https://www.nueva-iso-9001-2015.com/

30. Ruiz X. Guía análisis PEST [internet]. Colombia: Universidad Nacional de Colombia. [Actualizado julio 2012; consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/claustros-colegiaturas_2013-2015/Guia_Analisis_PEST.pdf

31. Doblado EA. Estructura y estrategia organizacionales: el caso de una empresa de construcción [tesis]. México: UPIICSA; 2016. [internet] Disponible en: http://148.204.210.201/tesis/1472227345643TesisEstructur.pdf

32. Ramírez JL. Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica de las empresas [internet]. Universidad Veracruzana. [Consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: https://www.uv.mx/iiesca/files/2012/12/herramienta2009-2.pdf

33. Ocaña E, et al. Rediseño de procesos utilizando herramientas técnicas alineadas al enfoque Harrington y ciclo PHVA [internet]. CienciAmérica. 2017 (6); 2: 1-8. [Consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: http://cienciamerica.uti.edu.ec/openjournal/index.php/uti/article/view/126/108

34. García T, Cano M. El FODA: una técnica para el análisis de problemas en el contexto de la planeación en las organizaciones [internet]. IIESCA. [Consultado 29 Ago 2020]. Disponible en: https://www.uv.mx/iiesca/files/2013/01/foda1999-2000.pdf

35. Online Browsing Platform. [internet]. ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. [Consultado 30 Ago 2020] https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es

36. Montenegro D. Diseño de manual de calidad para la empresa productora y comercializadora de camarón “Camaronera Galo Rodríguez con normativa ISO 9001:2015 [Tesis]. Universidad Técnica de Machala. 2020. [Consultado 5 Sep 2020. Disponible en: http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/15291/1/E-9933_MONTENEGRO%20CARPIO%20DOMENICA%20NICOLS.pdf

37. Silvestre D. Desarrollo de una propuesta de manual de calidad para el laboratorio de tecnología farmacéutica [Tesis]. Facultad de Química UNAM. 2014. [Consultado 5 sep 2020].

38. Tavera AL. Propuesta de un manual de calidad para una empresa fabricante de dispositivos médicos [tesis de licenciatura]. Facultad de Química UNAM. 2017. [Consultado 5 sep 2020].

39. Gomez JH. Propuesta para la implementación de un manual de calidad basado en la norma mexicana ISO 9001:2015 en la empresa cafrisur alimentos [Tesis de licenciatura]. Facultad ingeniera industrial, Universidad de Sotavento. 2019. [Consultado 5 sep 2020].

40. Salazar AJ. Propuesta de manual de calidad y documentación basada en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio de investigación de la carrera de ingeniería química de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. [Tesis de licenciatura]. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. 2018. [Consultado 5 sep 2020].

41. Alaniz MA. Propuesta de un manual de Procedimientos Normalizados de Operación de equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio de BCT-I. 2017 [Tesis de licenciatura]. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. [Consultado 5 sep 2020].

XI. Anexos.

Anexo 1. Listado de PNO's del CEFV en Guerrero

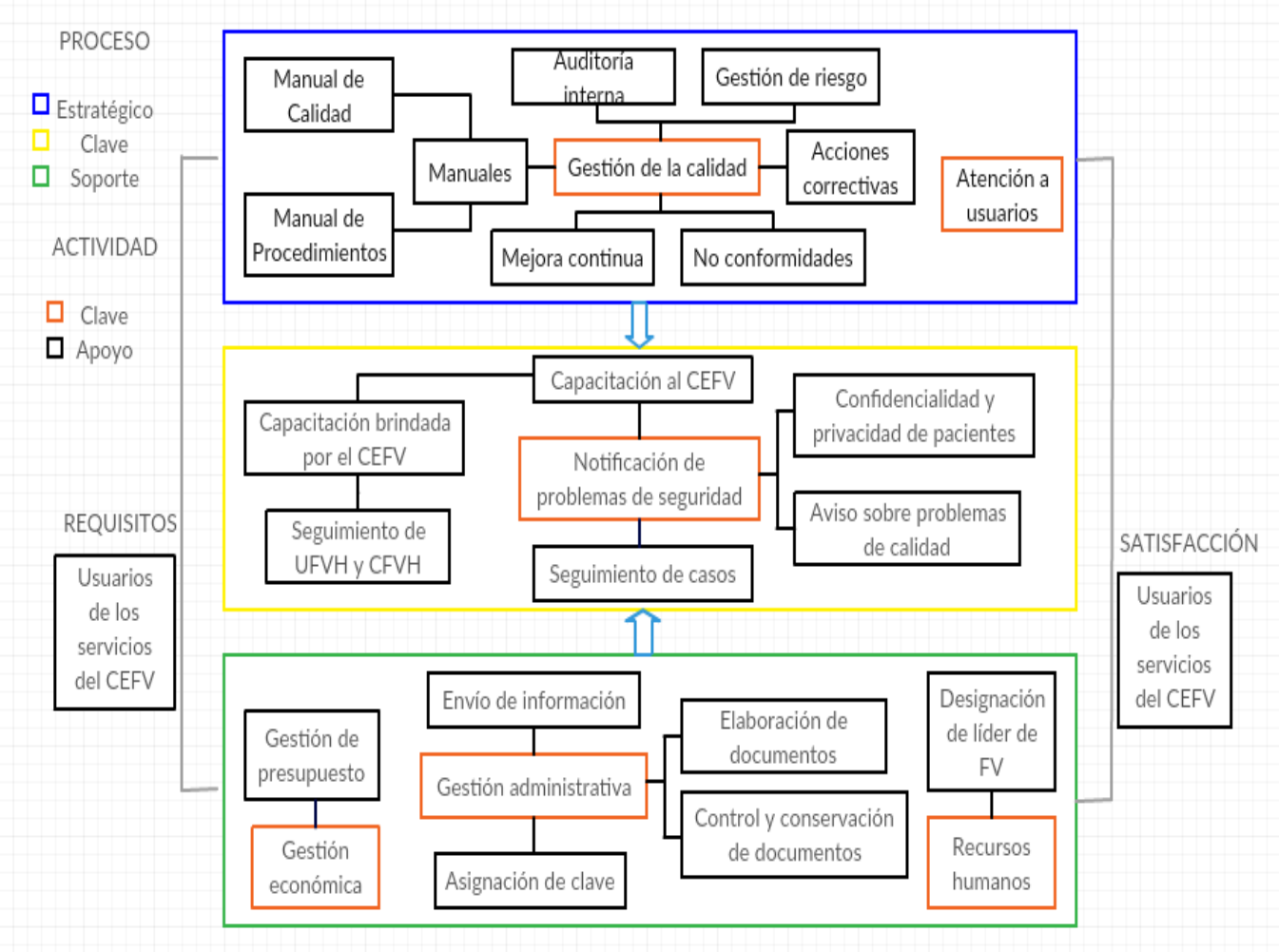
Listado de Procedimientos Normalizados de Operación requeridos normativamente y existentes en el CEFV

1. PNO para el alta y modificación del responsable del CEFV.
2. PNO para la capacitación otorgada por el CEFV.
3. PNO para la comunicación, retroalimentación y seguimiento de las actividades de FV
4. PNO para la recepción, registro, codificación, captura, detección de duplicidad, preevaluación de causalidad y envío de notificaciones al CNFV de casos de EA, SRAM, RAM o ESAVI recibidos de sitios sin acceso permanente a Internet.
5. PNO para dar aviso al CNFV sobre problemas de calidad u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
6. PNO para la conservación de toda la documentación concerniente a FV.
7. PNO para la identificación, investigación, y seguimientos de los casos graves y no graves, inesperados, incluyendo aquello que se presenten durante el embarazo y la lactancia.
8. PNO para la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores.
9. PNO para la capacitación y entrenamiento a los responsables de las diferentes jurisdicciones y responsables en unidades de farmacovigilancia hospitalarias.
10. PNO para dar seguimiento a los Comités Hospitalarios de Farmacovigilancia del Estado.
11. PNO para la elaboración y envío de los reportes mensuales de actividades.

Anexo 2. Requisitos mínimos de contenido para el Manual de Calidad del CEFV.

- Portada.
- Índice.
- Introducción.
- Alcance del sistema.
- Generalidades.
- Términos y definiciones del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Requisitos del Sistema.
- Política de calidad.
- Objetivos.
- Proceso general del Centro Estatal de Farmacovigilancia.
- Diagrama de actividades.
- Indicadores.
- Documentos incluidos en el Sistema.
- Responsabilidades del Responsable Estatal de Farmacovigilancia y demás personal.
- Medición del análisis y mejora.
- Revisión del manual.
- Bibliografía.

Anexo 3. Mapa de procesos y actividades del CEFV



Anexo 4. Estructura y descripción de la documentación complementaria al MC.

Los documentos elaborados para el CEFV no pueden ser mostrados en su totalidad debido a un acuerdo de confidencialidad, por lo que únicamente se explica su contenido y las referencias consultadas.

Contenido

Introducción 4
1. Sistema de gestión de calidad 5
2. Contexto de la organización 6
2.1 Centro Estatal de Farmacovigilancia en Guerrero 6
2.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 7
3. Liderazgo 8
3.1 Responsabilidades de los integrantes del CEFV 9
4. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad. 10
4.1 Alcance 12
4.2 Política de calidad 12
4.3 Objetivos 13
5. Soporte 13
5.1 Recursos 13
5.2 Competencia 15
5.3 Toma de conciencia 16
5.4 Comunicación 16
5.5 Información documentada 17
6. Operación 19
6.1 Planeación y control operacional 19
7. Evaluación del desempeño 23
7.1 Seguimiento, medición, análisis y desempeño. 23
7.2 Auditoría interna 24
7.3 Revisión de la dirección 25
8. Mejora 26
8.1 No conformidades y acciones correctivas 26
8.2 Mejora continua 26
9. Términos y definiciones 27

Figura 2. Estructura y contenido del MC.

Información documentada que se actualizó o se elaboró para sustentar al Manual de Calidad y sus referencias.

PNO-FV-20-01	PNO para la elaboración de PNO's
Establece las características mínimas de presentación y contenido que debe tener un PNO para su elaboración o actualización.	
Referencias 1. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6ª ed. 2. Reglamento de Insumos para la Salud 3. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia 4. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. 5. Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia	

PNO-FV-20-02	PNO para la asignación de claves a procedimientos, manuales, guías, instructivos y formatos
Considera los lineamientos generales para realizar la codificación de Procedimientos Normalizados de Operación, manuales y guías del Centro Estatal de Farmacovigilancia.	
Referencias ▪ 1 y 5	

PNO-FV-20-03	PNO para la alta y modificación del responsable del Centro Estatal de Farmacovigilancia
Describe los requerimientos necesarios para el alta o modificación del responsable del Centro Estatal de Farmacovigilancia en Guerrero ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.	
Referencias ▪ 3 y 5 6. Guías proporcionadas por el CNFV	

PNO-FV-20-04	PNO para la capacitación del Centro Estatal de Farmacovigilancia
Indica la necesidad de que el personal del Centro Estatal acuda a los cursos-talleres, eventos, congresos, entre otros, que sean organizados por el CNFV para tener personal preparado, actualizado e informado.	
Referencias ▪ 3, 5, 6	

PNO-FV-20-05	PNO para la comunicación, retroalimentación y seguimiento de las actividades de FV
Establece las circunstancias que deben considerarse para mantener una comunicación, retroalimentación y seguimiento efectivo, claro y veraz entre el CEFV, el CNFV y los participantes del Programa de Farmacovigilancia.	
Referencias ▪ 3, 5, 6	

PNO-FV-20-06	PNO para la recepción, registro, codificación, detección de duplicidad, preevaluación y captura de problemas de seguridad de medicamentos y vacunas.
Dispone los lineamientos generales para realizar la recepción, registro, codificación, detección de duplicidades, preevaluación y captura de problemas de seguridad de medicamentos y vacunas en la plataforma VigiFlow.	
Referencias ▪ 3 y 5 7. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 8. Guía para la notificación empleando la plataforma VigiFlow.	

PNO-FV-20-07	PNO para dar aviso sobre problemas de calidad al Centro Nacional de Farmacovigilancia relacionados con el uso de medicamentos y vacunas
Solicita la evaluación y clasificación de los problemas de calidad detectados en los medicamentos y vacunas, para dar aviso al CNFV.	
Referencias ▪ 3	

PNO-FV-20-08	PNO para el control y conservación de documentos de Farmacovigilancia
Describe el manejo y resguardo adecuado que requiere la documentación, para contar con evidencias que respalden el trabajo realizado en el programa.	
Referencias ▪ 3 9. ACUERDO para las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único 10. Buenas prácticas del Sistema Español de FV de medicamentos de uso humano 11. ISO 9001:2015. 12. NOM-059-SSA1-2015	

PNO-FV-20-09	PNO para el seguimiento de los casos que se requiera
Establece los lineamientos y consideraciones para dar seguimiento a los casos según su gravedad o población afectada.	
Referencias ▪ 3, 5, 10	

PNO-FV-20-10	PNO para la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores
Indica el manejo responsable y respetuoso de los datos personales utilizados para las notificaciones.	
Referencias ▪ 3, 5, 7, 10	

PNO-FV-20-11	PNO para las capacitaciones que imparte el Centro Estatal de Farmacovigilancia
Explica la programación, organización y logística para que el CEFV brinde capacitación a los responsables de las coordinaciones y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria.	
Referencias ▪ 3, 5, 6	

PNO-FV-20-12	PNO para el seguimiento de comités y/o Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria
Describe las actividades a realizar para lograr trabajo colaborativo entre los Comités y las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria y también para mantener comunicación bidireccional con el Centro Estatal.	
Referencias ▪ 3, 4, 5	

PNO-FV-20-13	PNO para la elaboración y envío de informes mensuales
Establece las características de la documentación que se envía como informe mensual de las actividades.	
Referencias ▪ 3, 5, 6	

PNO-FV-20-14	PNO para realizar una auditoría interna
Establece las consideraciones necesarias para realizar una auditoría interna a todos los procesos de CEFV, como verificación del cumplimiento de requisitos del SGC y de los procedimientos. Incluye la lista de verificación para realizar una auditoría interna.	
Referencias ▪ 11, 12 13. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018). 14. Listas de verificación sanitaria	

PNO-FV-20-15	PNO para el manejo de No Conformidades y sus acciones correctivas
Explica la manera de detectar y clasificar No conformidades, y así dar seguimiento a las acciones correctivas para su resolución. Se hace referencia al instructivo para realizar el diagrama de Ishikawa y al formato FORM-FV-20-05 para registro de No Conformidades y acciones correctivas.	
Referencias ▪ 11, 12 15. Libros de Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015). 16. A new model of Ishikawa diagram for quality assessment	

PNO-FV-20-16	PNO para la mejora continua
Considera las acciones para detectar oportunidades de mejora continua a los procesos del CEFV y aumentar su eficacia.	
Referencias ▪ 11, 12 y 14	

PNO-FV-20-17	PNO para realizar gestión del riesgo
Establece los requerimientos y herramientas necesarias para realizar una oportuna evaluación y tratamiento del riesgo en el CEFV. El PNO-FV-20-19 se elaboró como complemento a este procedimiento.	
Referencias ▪ 11, 12 17. ISO 31000:2018 Gestión de riesgos- Directrices 18. Application of FMEA method in enterprise focused on quality. 19. Guía para el desarrollo del análisis de modo y efecto de falla 2017	

PNO-FV-20-18	PNO para realizar revisiones al Sistema de Gestión de Calidad.
Establece la periodicidad y la manera de realizar revisiones al SGC para asegurar el cumplimiento de objetivos y adecuaciones en pro de la mejora. Considera el listado de información documentada y el formato FORM-FV-20-03 para la revisión y/o actualización de esta.	
Referencias ▪ 11, 12 y 14	

PNO-FV-20-19	PNO para realizar un Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF)
Explica la metodología para efectuar el Análisis de Modo y Efecto de Falla en la prevención y mitigación de efectos no deseados en los procesos. Hace referencia y uso del formato para realizar un AMEF (FORM-FV-20-01).	
Referencias ▪ 11,16, 17 y 18	

FORM-FV-20-02	Formato para el seguimiento de indicadores de proceso
Contiene el nombre del indicador y el proceso al que pertenece, su forma de obtención, el responsable de la actividad, la manera de calcularlo, frecuencia de medición y los resultados (obtenido y esperado).	
Referencias ▪ 11 20. OMS Indicadores de FV 21. Guía para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad	

FORM-FV-20-04	Formato para el seguimiento de objetivos de calidad
Explica la meta, el responsable de la actividad, las acciones a realizar, los recursos necesarios, su seguimiento y evaluación.	
Referencias ▪ 19, 20 y 21	