

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DOCUMENTAL PARA LA INTEGRACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES A UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:
SANDRA IVETTE LÓPEZ DOMÍNGUEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA

FEBRERO, 2008

SAN SALVADOR, EL SALVADOR CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Rector

MSc. Rufino Antonio Quezada Sánchez

Secretario General:

Lic. Douglas Vladimir Alfaro Chávez

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

Decano

Lic. Salvador Castillo Arévalo

Secretaria

Licda. Morena Lizette Martínez de Díaz

COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Coordinadora General:

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

Asesora de Área de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Veterinarios:

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

Asesora de Área de Industria Farmacéutica, Cosmética y Veterinarios:

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

Docentes Directores:

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

Licda. Mayra Lorena Serrano

AGRADECIMIENTOS

Todas las grandes ideas comienzan como un sueño... y hoy ese sueño y esa idea es una realidad, la cual hubiera sido imposible concluir sin la bendición de Dios que siempre ha iluminado mi vida, mis metas y proyectos, sin el esfuerzo, amor y entrega de mis Padres, a los que les debo todo lo que soy y cuanto me falta por lograr, a mis hermanos que con su pequeños detalles, cariño y confianza construyeron lo que hoy es verdad.

Expreso mi cordial agradecimiento a mis asesoras de tesis, Licda. Ivonne de Márquez y Licda. Mayra Serrano, por su ayuda, paciencia y consejos, al comité de trabajos de graduación por el apoyo brindado, a la alta dirección del laboratorio farmacéutico donde se desarrollo este trabajo por su disponibilidad y colaboración oportuna. Finalmente, agradezco de corazón sincero a todos mis amigos que compartieron su tiempo, espacio, pensamientos y su solidaridad en el logro de esta meta, gracias por ser la familia que Dios me permitió elegir...

Sandra López

DEDICATORIA

...Al amor que me ha dado vida, a las manos que cuidaron mis pasos y aplaudieron mis triunfos, a los ojos que velaron mi llanto, a los que siempre creyeron en mi y nunca me han dejado sola, a los que Dios dejó como mis ángeles de la guarda... a *Mis padres*, mi más ferviente muestra del amor de Dios, especialmente a la memoria de Miguel Ángel López, papá cuanto te amo y te extraño...

Sandra López

INDICE

	Pág.
RESUMEN	
CAPITULO I	
1.0. Introducción	xii
CAPITULO II	
2.0. Objetivos	14
2.1. Objetivo General	
2.2. Objetivos Específicos	
CAPITULO III	
3.0. Marco Teórico	16
3.1. Concepto de Calidad	16
3.2. Normalización y Certificación	19
3.2.1. Normalización	19
3.2.2. Certificación	21
3.3. La Normativa "ISO"	23
3.3.1. Familia ISO 9000	25
3.3.2. Antigua Familia de Normas ISO 9000	25
3.3.3. Familia Actual de Normas ISO 9000:2000	27
3.4. Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura	36
Vigentes	
CAPITULO IV	

4.0. Diseño Metodológico	43
4.1. Tipo de Estudio	43
4.2. División del Diseño Metodológico	43
4.3. Descripción del Laboratorio Farmacéutico	45
4.4. Observación y revisión de procedimientos	46
4.5. Verificación de los puntos comunes de ambas normativas a través de la herramienta denominada “Check List”	50
CAPITULO V	
5.0. Resultados y Discusión de Resultados	59
5.1. Procedimientos y Documentación	59
5.1.1. Análisis Cuantitativo de los Procedimientos	61
5.1.2. Estructura de la Documentación Integrada	62
5.1.3. Requisitos de la Documentación	62
5.1.4. Capacitación en los Procedimientos	67
5.1.5. Relevancia Interna de los Procedimientos	67
5.2. Desarrollo de Auditoria	70
5.2.1. Procedimientos de Auditoria	70
5.2.2. Preparación del programa de Auditoria	71
5.2.3. Capacitación de los Auditores	71
5.2.4. Planificación y ejecución de la Auditoria	72
5.2.5. Resultados de Auditoria	74
5.3. Aplicabilidad y Vigencia del sistema Integrado de Calidad	76

5.3.1. Programas de Capacitación	76
5.3.2. Auditorias de Seguimiento	76
5.4. Ventajas de la Integración ISO-BPMv	79
5.5. Mapa Integrado de Procesos	80
5.6. Sistema de Calidad Armonizado	81
CAPITULO VI	
6.0. Conclusiones	85
CAPITULO VII	
7.0. Recomendaciones	88
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ABREVIATURAS

1. **BPMv**: Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes
2. **GMP**: Good Manufacture Practices (o Buenas Prácticas de Manufactura, por sus siglas en inglés)
3. **PEO**: Procedimiento Estándar de Operación
4. **PGC**: Procedimiento General de Calidad
5. **PGP**: Procedimiento General de Proceso

RESUMEN

En un mundo donde día tras día se incrementa la competitividad entre naciones, empresas e individuos, la efectividad y eficiencia en el accionar cobra fundamental importancia, y puesto que ya no es suficiente cumplir solamente con la calidad técnica en la producción de medicamentos, surge la necesidad de realizar una Propuesta para Integración de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y la Norma ISO 9001:2000 para la Industria Farmacéutica Nacional.

La presente propuesta de un Sistema de Gestión de la calidad Integrado, basado en las Normas mencionadas anteriormente, se llevó a cabo en un Laboratorio Farmacéutico Nacional avalado por la Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y Certificado ISO 9001:2000, en el cual se desarrollaron los instrumentos principales de la metodología como lo son: "Check list" para la Verificación de los puntos comunes entre la Norma ISO 9001:2000 y las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, Mapa de procesos y Protocolos de Documentación.

Los resultados obtenidos permitieron concluir que la Integración de las Buenas Prácticas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2000, brinda una herramienta que incrementa la eficiencia y eficacia del sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica Nacional, permitiéndole mayor control sobre los puntos críticos, más oportunidades de mejora e incremento de la competitividad.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

Actualmente, el Aseguramiento de la Calidad para la Industria Farmacéutica Salvadoreña, no solo depende del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, sino también, de la adopción de Sistemas de Gestión de la Calidad como la Norma ISO 9001:2000, por lo que la integración de estos sistemas constituye una estrategia empresarial, no solo porque se establece un programa de mejora continua de la Calidad, sino que también, permite a la Industria Farmacéutica Salvadoreña mantener niveles óptimos de los procesos en forma permanente.

La Calidad, no es sólo un requisito técnico, sino, toda una filosofía de gestión que las empresas Farmacéuticas Salvadoreñas deben perfeccionar día a día. Por lo que implementar modelos de calidad como las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y la Norma ISO 9001:2000, tiene como objetivo principal que los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños desarrollen sistemáticamente, productos y servicios de mejor calidad y cumplan con las necesidades de la población, por lo que en el presente trabajo se realizó una unión de dichas normativas, obteniendo con ello una herramienta que incrementa la eficiencia y eficacia del sistema de calidad en la Industria Farmacéutica Nacional, así como las oportunidades de mejora y la competitividad de la misma.

CAPITULO II

2.0. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Proponer un modelo documental para la integración de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes a un Sistema de Gestión de la calidad basado en La Norma ISO 9001:2000 en un Laboratorio Farmacéutico de El Salvador.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1. Identificar los puntos comunes entre las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes⁽⁹⁾ y La Norma ISO 9001:2000⁽⁴⁾ para su integración.
- 2.2.2. Describir las ventajas potenciales de la integración de las Buenas Prácticas de manufactura y La Norma ISO 9001:2000 en La Industria Farmacéutica de El Salvador.
- 2.2.3. Aplicar Diagramas de Procesos en los que se reflejen la operativización de los mismos, en un sistema orientado a la mejora continua.
- 2.2.4. Establecer una propuesta documental, en la cual se armonicen los requisitos solicitados por ambas normativas.

CAPITULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 CONCEPTO DE CALIDAD ⁽¹¹⁾

En la actualidad, todos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad en la fabricación y comercialización de los medicamentos, para poder ser competitivos. En lo que frecuentemente no se coincide es en la forma de lograrlo.

En realidad el concepto y el vocabulario de la calidad son tan versátiles que las personas interpretan la calidad en forma diferente. En términos formales, podemos decir que la calidad la define el cliente, es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio y resulta por lo general, en la aprobación o rechazo del producto. Esto conduce a que el empleo de este término esté cargado de ambigüedad.

Es de aclarar en primer lugar, los distintos significados que en el uso diario y en determinados ámbitos se da al término calidad, luego se definirá formalmente bajo el enfoque de la Normativa ISO. Para ello se tomará en cuenta 5 grupos de definiciones ⁽¹¹⁾:

3.1.1. Definición trascendente

3.1.2. Definición basada en el producto

3.1.3. Definición basada en el usuario

3.1.4. Definición basada en la producción

3.1.5. Definición basada en el valor

3.1.1. DEFINICIÓN TRASCENDENTE

Considera la calidad como un atributo innato, es decir, una característica absoluta y universalmente reconocida. Se consideran trabajos de gran calidad aquellos cuya imagen perdura inamovible en el tiempo. Los seguidores de esta visión trascendente de la calidad, afirman que no puede darse una definición precisa sobre la calidad, ya que aprendemos a reconocerla a través de la propia experiencia.

3.1.2. DEFINICIÓN BASADA EN EL PRODUCTO

Considera la calidad como una característica medible. Las diferencias de calidad significan, diferencias en la cantidad de un ingrediente o características que posee el producto. Esto conduce a una concepción jerárquica de la calidad, ya que según la cantidad del atributo deseado que contengan los productos, podemos ordenarlos de menor a mayor calidad. Bajo este enfoque, solo tendremos una clasificación libre de ambigüedades, si tenemos una clasificación equivalente, válida para todos los compradores, según la característica en cuestión.

3.1.3. DEFINICIÓN BASADA EN EL USUARIO

Parte de la idea de que la calidad debe ser definida desde la óptica del usuario. Esta definición asume que los compradores individuales tienen gustos diferentes, además se acepta que los productos que mejor satisfacen sus

necesidades son los que consideran como productos de más calidad.

Los tres enfoques mencionados anteriormente, tienen dos problemas:

- a) *Como agregar las preferencias individuales.* Esto suele resolverse asumiendo que los productos de alta calidad son los que satisfacen a la mayoría de los consumidores, pero este planteamiento no tiene en cuenta la diferencia valorativa que cada individuo otorga a las características de calidad, y la dificultad de lograr un modelo estadístico sin sesgos a la hora de agregar las preferencias.
- b) *Cómo distinguir aquellos atributos del producto que añaden calidad al producto de aquellos que simplemente maximizan la satisfacción del cliente.*

3.1.4. DEFINICIÓN BASADA EN LA PRODUCCIÓN

Esta basada en la oferta. Prácticamente identifica la calidad como el cumplimiento de las especificaciones. Se determinan unas tolerancias, y las desviaciones respecto a las mismas, se consideran disminuciones de la calidad. Por ejemplo, los límites especificados en las farmacopeas para las materias primas o para diversos productos farmacéuticos.

3.1.5. DEFINICIÓN BASADA EN EL VALOR

Define la calidad en términos de costos y precios, es decir, un producto de calidad es aquel que satisface determinadas necesidades a un precio razonable. Esta concepción es cada vez más importante, sobre todo si se aplica

como teoría sobre el mercado de fármacos genéricos de El Salvador.

3.1.6. DEFINICIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA ISO 9000-2000 ⁽³⁾

La definición de calidad que ofrece la Norma ISO 9000:2000, es muy general, ya que trata de responder a todas las interrogantes posibles, y es la siguiente:

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos” (ISO 9000:2000, Apartado 3.11)

Los requisitos a los que se refiere la norma son:

- a) Las necesidades o expectativas establecidas o,
- b) Las implícitas u obligatorias

Bajo este concepto, el cliente define con seguridad un conjunto de características del producto que solicita, las cuales constituyen las *“necesidades establecidas”*, además, este puede citar un conjunto de *“necesidades implícitas”*; para nuestro caso específico, el cliente esperaría que los medicamentos que se producen logren aliviar o curar su padecimiento, que en términos técnicos se estaría refiriendo al efecto farmacológico deseado.

3.2. NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

3.2.1. NORMALIZACIÓN ⁽¹¹⁾

La Normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de Normas.

Las Normas son documentos técnicos con las siguientes características:

- a) contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria
- b) son elaboradas por consenso de las partes interesadas (fabricantes, administraciones, usuarios y consumidores, centros de investigaciones y laboratorios, etc.)
- c) están basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico
- d) son aprobadas por un Organismo Nacional, Regional o Internacional de Normalización reconocido
- e) están disponibles al público

Las Normas logran que las empresas, la administración y los usuarios sepan a que deben atenerse, establecen un equilibrio entre los distintos agentes proporcionando confianza en las relaciones entre clientes y proveedores.

El campo de actividad de las Normas es tan amplio, como el número de productos o servicios, incluyendo sus procesos de elaboración. Así, se normalizan los materiales, los elementos y productos, las máquinas, métodos de ensayo, temas generales, gestión y aseguramiento de la calidad, etc.

Las Normas pueden ser de diferentes tipos, dependiendo del organismo que las haya elaborado. Una posible clasificación sería:

- *Normas Nacionales:*

Son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas

por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de Normalización en un ámbito nacional. En nuestro país, el organismo reconocido oficialmente es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

- *Normas Regionales:*

Son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de Normalización.

- *Normas Internacionales*

Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero su ámbito es mundial, como lo son las Normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización para diversos sectores.

3.2.2. CERTIFICACIÓN ⁽¹¹⁾

A diferencia de la Normalización, esta actividad es llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la cual se manifiesta la disposición de confianza adecuada que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

La creciente globalización de mercados ha dado lugar al aumento de la competencia en el sector Industrial Farmacéutico, lo cual requiere de la

utilización de todos aquellos factores como la calidad, que contribuyen a mejorar la competitividad de nuestras empresas. Por esta razón, la actividad de certificación se ha desarrollado enormemente en los últimos años, siendo el instrumento imprescindible para elevar el nivel de calidad de los productos.

No es por tanto una casualidad el que los países más industrializados sean los que tienen mayor desarrollo de esta actividad, sino, que es el resultado de la búsqueda continua de la calidad a través de la estandarización.

La Certificación como tal, puede ser de carácter Voluntario u Obligatorio. El presente estudio, se enfocó en la certificación voluntaria, la cual puede clasificarse de la manera siguiente:

a) *Certificación de Productos:*

Certificar un producto es verificar que sus propiedades y características están de acuerdo con las Normas y especificaciones técnicas que le son de aplicación. Este tipo de certificación ofrece al consumidor una mayor confianza en el producto que adquiere, protege contra la competencia desleal, permite comprar ofertas, facilita la venta de productos y su introducción en nuevos mercados.

b) *Certificación de Sistemas:*

La certificación de un sistema de calidad es la certificación del conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y

los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de calidad. Este tipo de certificación se enfoca como aplicable a la Industria Farmacéutica Salvadoreña, para permitir el crecimiento y la expansión de mercados con productos reconocidos de calidad internacional.

3.3. LA NORMATIVA “ISO”

ISO, (del griego Isos = Igual), es un organismo no gubernamental, cuyo objetivo primordial es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio internacional tanto de bienes como de servicios. Además, promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de las actividades intelectuales, científicas y económicas, el resultado de los trabajos de la ISO se refleja finalmente en acuerdos globales, los cuáles se publican como normas internacionales. La Organización Internacional de Normalización, cuyo Secretariado Central se encuentra en Ginebra, Suiza actualmente se integra por 130 países representados a través de su entidad normalizadora más importante.

La ISO fundamentalmente está conformada por ⁽¹⁴⁾:

- a) Asamblea General
- b) Consejo
- c) Junta Directiva

- a) Junta Técnica
- b) CASCO (Comité para el Aseguramiento de la Conformidad)
- c) COPOLCO (Comité para Políticas del Consumidor)
- d) DEVCO (Comité de Desarrollo)
- e) INFCO (Comité de Información)
- f) REMCO (Comité sobre Materiales de Referencia)
- g) STACO (Comité Permanente para el Estudio de los Principios de la Normalización)
- h) Comités Técnicos de la ISO

3.3.1. FAMILIA ISO 9000

La familia ISO 9000 es el Estándar de Normas de Calidad más Internacional. Su surgimiento es la respuesta a una necesidad expresada por los mercados, dado que la calidad de los productos es una variable cada vez de mayor importancia en los mercados, las empresas comenzaron a desarrollar distintos manuales con requerimientos a sus proveedores con los requisitos básicos que debía cumplir. En los distintos países y sectores surgieron innumerables normativas, lo cual comenzó a suponer un grave problema para las empresas que actuaban en un marco internacional. Surgió entonces, la Necesidad de que la validez del sistema de Calidad fuera Reconocida a nivel Internacional, creándose la familia de Normas ISO 9000.

La familia de Normas ISO 9000 se publicó por primera vez en 1987 y se componen de un conjunto de Normas que ayudan a la implantación y desarrollo

de Sistemas de Calidad. Recientemente, este conjunto de Normas ha sufrido una profunda revisión, pasando ahora a denominarse “Revisión ISO 9000:2000”.

3.3.2. ANTIGUA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000 ⁽¹¹⁾

La antigua familia ISO 9000, se componía de una serie de Normas descritas en Anexo No. 1.

Las normas más conocidas de la familia 9000 son las ISO 9001:1994, 9003:1994 eran los tres modelos existentes hasta ahora de aseguramiento de la calidad. En dichas normas se recogen los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad para demostrar sus capacidades y para la evaluación de dichas capacidades frente a una tercera parte. Las exigencias son distintas en los tres modelos:

- **Norma ISO 9001:** Se emplea la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y el servicio posventa.
- **Norma ISO 9002:** Se emplea cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador durante la producción, la instalación y el servicio posventa.
- **Norma ISO 9003:** Se emplea cuando la conformidad a requisitos especificados tiene que asegurarse por el suministrador en la prueba e inspección finales.

La norma ISO 9001:1994 estaba estructurada en 20 elementos, que representan los 20 requisitos fundamentales con los que debía cumplir un sistema de la calidad. (La ISO 9002:1994 y 9003:1994 se distinguen únicamente de la ISO 9001:1994 en que algunos de los elementos de la misma, no les eran de aplicación). Los 20 elementos eran los siguientes:

1. Responsabilidades de la dirección
2. Sistema de la calidad
3. Revisión del contrato
4. Control del diseño
5. Control de la Documentación y de los datos
6. Compras
7. Control de los productos suministrados por los clientes
8. Identificación y trazabilidad de los productos
9. Control de los procesos
10. Inspección y ensayo
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo
12. Estado de inspección y ensayo
13. Control de los productos no conformes
14. Acciones correctoras y preventivas
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega
16. Control de los registros de la calidad
17. Auditorías internas de la calidad

18. Formación

19. Servicio posventa

20. Técnicas estadísticas

Las empresas implantaban sus sistemas de calidad siguiendo los requisitos de la ISO 9001, 9002 o 9003 y después se sometían a una auditoria de certificación para recibir el correspondiente certificado de su sistema de calidad.

3.3.3. FAMILIA ACTUAL DE NORMAS ISO 9000:2000

Son numerosos los motivos que han provocado esta profunda revisión. Los más importantes son:

- Se hacia necesario el empleo de un lenguaje más sencillo en la redacción de la norma
- Se hacia necesario una orientación a procesos.
- La familia ISO 9000 nació con una orientación básica a empresas industriales, dedicadas mayoritariamente a la producción. Dado el elevado número de empresas de servicios que han comenzado la implantación de sistemas de calidad y que han comenzado a certificarse, se veía necesario modificar las normas para acoger más adecuadamente las necesidades de dichas empresas.
- Se remarca e introduce más profundamente el concepto de mejora continua.
- Era necesario facilitar la integración del sistema de la calidad con otros

sistemas de gestión (por ejemplo el sistema de gestión medioambiental).

- El elevado número de normas que componían la familia ISO 9000 hacia más complicada su aplicación, por ello se vio adecuado reducir su número.
- Era necesaria una mayor orientación de las normas a los clientes.

La Actual Familia ISO 9000:2000 está constituida por:

- *ISO 9000:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”.*
- *ISO 9001:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”*
- *ISO 9004:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la mejora continua”*
- *ISO 19011 “Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o medioambiental”*
- **La Norma ISO 9000:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”.**

Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología. (Es una unión de la antigua ISO 9000-1 Y 8402).

Esta Norma especifica, las normas que componen la familia ISO 9000:200 y qué incluye cada una de ellas. Además explica los 8 principios de calidad en los que se basa la Norma ISO, los cuales son:

1. *Enfoque al cliente:* Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes,

satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

2. *Liderazgo*: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. *Participación del Personal*: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. *Enfoque basado en procesos*: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En el Anexo No.2: “modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos”, se muestra el modelo en el que se basa la nueva norma, el cual además está fundamentado en el Ciclo de Deming: “Planificar, Hacer, Verificar, Actuar” ⁽¹¹⁾, descrito en el Anexo No.3.
5. *Enfoque de sistemas para la gestión*: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. *Mejora continua*: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión*: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos e información.

8. *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:* Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Además, la Norma ISO 9000:2000 se divide en dos partes:

a) *FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD*, la cual esta definida por lo parámetros siguientes:

- Base racional para los sistemas de gestión de la calidad: Establece como la gestión de la calidad debe de ayudar a la organización a aumentar la satisfacción de sus clientes.
- Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos: Es importante aclarar que la norma ISO 9001 especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad. No se van a dar en ningún caso los requisitos que deben cumplir los productos, ya que éstos debe establecerlos el cliente y la organización.
- Enfoque de sistemas de gestión de la calidad: Especifica las distintas etapas que debe comprender un sistema de gestión de la calidad: determinación de las necesidades y expectativas de los clientes, establecimiento de políticas y objetivos de calidad, procesos de mejora continua, etc.
- Enfoque basado en procesos: La norma promueve la adopción de una gestión basada en los procesos.
- Política de la calidad y objetivos de la calidad: Ahonda en la importancia que

tiene para una organización el establecimiento de una política y de unos objetivos de la calidad.

- Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad: Apunta a la importancia fundamental de la alta dirección, que debe actuar como verdaderos líderes de la organización.
- Documentación: La documentación es un aspecto fundamental y distintivo de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9000. Se apunta la importancia de la documentación en el cumplimiento con los requisitos de los clientes y para la repetibilidad y la trazabilidad.
- Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad: Se establecen las auditorias del sistema, las revisiones de sistema y las auto-evaluaciones como métodos fundamentales para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.
- Mejora continua: la gestión de la calidad debe enfocarse siempre hacia la mejora continua.
- Papel de las técnicas estadísticas: Las técnicas estadísticas ayudan en la comprensión y solución de problemas de variabilidad.
- Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas: el sistema de gestión de la calidad se complementa con otros sistemas como los de medioambiente, seguridad laboral, etc.
- Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia: Están basados en los mismos principios.

b) TERMINOS Y DEFINICIONES

En este apartado de la norma se incluyen todas las definiciones importantes dentro del campo de la calidad.

Los términos se organizan siguiendo la clasificación expuesta:

- Términos relativos a la calidad
- Términos relativos a la gestión
- Términos relativos a la organización
- Términos relativos al proceso y al producto
- Términos relativos a las características
- Términos relativos a la conformidad
- Términos relativos a la documentación
- Términos relativos al examen
- Términos relativos a la auditoría
- Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.

- **La Norma ISO 9001:2000: “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”⁽⁴⁾**

Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. La ISO 9001 contiene únicamente los requisitos mínimos de

un sistema de gestión de la calidad para lograr certificarse, por este motivo, se conoce como una norma de “mínimos”. Cabe mencionar que esta norma es la única certificable de la familia ISO 9000:2000.

La ISO 9001 está destinada para ser una del par consistente de las normas del sistema de gestión de calidad, siendo la otra la ISO 9004.

Ambas están destinadas para utilizarse juntas, pero pueden usarse también independientemente. Tienen diferentes alcances, con una estructura similar. La ISO 9001:2000 contiene los requisitos para los sistemas de gestión de calidad que pueden utilizar las organizaciones para propósitos de certificación.

El enfoque de la ISO 9001:2000 es dirigido hacia la efectividad del sistema de gestión de la calidad para encontrar los requerimientos del cliente.

A continuación, se mencionan los 8 apartados que componen la Norma ISO 9001:2000, sin embargo cabe mencionar, que los requisitos principales de la normativa se agrupan del apartado 4 en adelante, según la norma ⁽⁴⁾, así tenemos:

1. Objetivos y Campos de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad:
 - 4.1. Requisitos Generales
 - 4.2. Requisitos de la Documentación

5. Responsabilidad de la dirección:
 - 5.1. Compromiso de la dirección
 - 5.2. Enfoque al cliente
 - 5.3. Política de la calidad
 - 5.4. Planificación
 - 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6. Revisión por la dirección
6. Gestión de los Recursos:
 - 6.1. Provisión de recursos
 - 6.2. Recursos Humanos
 - 6.3. Infraestructura
 - 6.4. Ambiente de Trabajo
7. Realización del Producto
 - 7.1. Planificación de la realización del producto
 - 7.2. Procesos relacionados con el cliente
 - 7.3. Diseño y Desarrollo
 - 7.4. Compras
 - 7.5. Producción y presentación del servicio
 - 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8. Medición, análisis y mejora:
 - 8.1. Generalidades
 - 8.2. Seguimiento y medición

- 8.3. Control del producto no conforme
- 8.4. Análisis de datos
- 8.5. Mejora

En estos apartados se incluye pero en distinto orden y de forma ampliada en los antiguos 20 elementos de la Norma.

– ***ISO 9004:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la mejora continua”***

Proporciona directrices sobre los sistemas de gestión de la calidad, incluyendo los procesos para la mejora continua que contribuyen a la satisfacción de los clientes de una organización y de otras partes interesadas. Es la norma más apropiada para el diseño y mejora de un sistema de gestión de la calidad. Contiene todos los requisitos incluidos en la ISO 9001 y además complementarios. No se utiliza esta Norma con fines de certificación o contractuales.

– ***ISO 19011 “Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y/o medioambiental”***

Proporciona directrices relativas a la gestión y a la ejecución de auditorías de gestión de la calidad y de gestión medioambiental.

3.4. GENERALIDADES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES (BPMv)

Las Buenas Prácticas de Manufactura, más conocidas como *Good Manufacturing Practices (GMP)*, son un conjunto de normas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda aplicar en los Laboratorios Farmacéuticos, pues permiten asegurar que *los medicamentos* se fabrican en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las condiciones exigidas para su comercialización y que cuentan con los requisitos de calidad adecuados al uso que se pretende darles.

Las Normas GMP nacieron como un nuevo paso dentro de los estándares de calidad, cuya exigencia comenzó a incrementar la Food and Drug Administration (FDA) en la primera mitad del siglo XX. El organismo regulador del mercado de los alimentos y los fármacos en Estados Unidos, estableció desde 1938 reglas para la aprobación de estos productos.

En un comienzo, las reglas tenían solo carácter de recomendación, constituyendo una suerte de código de ética profesional farmacéutica. Sin embargo, en 1973 la Corte Suprema de Estados Unidos decretó que toda Normativa adoptada por la FDA, debería ser considerada con carácter y fuerza legal, incluyendo las GMP. Desde entonces, para las autoridades de ese país todo medicamento que no se fabrique de acuerdo a estas normas, debe

considerarse como un fármaco posiblemente adulterado.

Con el objetivo de mantener su vigencia, las Normas GMP han sido actualizadas periódicamente. En 1967 la Organización Mundial de la Salud (OMS) solicitó a un grupo de expertos elaborar un borrador que fuera el sustento de la regulación, documento que se hizo efectivo dos años más tarde como parte integral del “Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional”. En 1992 la OMS actualizó las normas y les incluyó mayores exigencias, considerando otros reglamentos internacionales, como por ejemplo las normas ISO. Este borrador dio origen a las nuevas Normas GMP de la OMS, aprobadas por resolución en 1994.

En el ámbito Nacional, La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica es la entidad reguladora encargada de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta Vigilancia periódica, se realiza apoyada en la “*Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes*”, la cual está compuesta por once Capítulos, mencionados a continuación ⁽⁹⁾:

Capítulo 1. *Organización y Personal*

En este Capítulo se aborda de forma general desde la constitución jerárquica de la empresa, definición de funciones de los involucrados en los procesos que la

industria requiere, hasta los programas y registros de capacitación del personal con lo cual se demuestre la calificación del mismo, en relación a las funciones para las que fue contratado.

Capítulo 2. *Higiene y Saneamiento*

Las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, contemplan en esta sección todo lo relacionado a Higiene y Saneamiento, desde un expediente médico actualizado para cada persona involucrada en las operaciones de planta; existencia y uso adecuado de uniformes para las diferentes áreas y operaciones de calidad que garanticen procesos higiénicos y confiables que den como resultado productos de calidad.

Capítulo 3. *Edificios e Instalaciones*

Este capítulo es muy amplio y las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes evalúan desde las condiciones físicas y planes de mantenimiento de los edificios e instalaciones (vestidores, servicios sanitarios, bodegas de materias primas, bodegas de acondicionamiento, bodegas de producto terminado, áreas de devoluciones, áreas de producción y sistemas críticos) Además, se especifican para cada área de la planta, los Procedimientos Estándares de Operación (PEO's) que garanticen procesos óptimos para los cuales fue diseñada la planta farmacéutica.

Capítulo 4. *Fármacos Estériles*

En forma general, se describen los requisitos y/o condiciones de las áreas para producción de medicamentos estériles, programas y Procedimientos Estándares de Operación que controlen los sistemas críticos para el correcto funcionamiento de las mismas.

Capítulo 5. *Equipo*

Se evalúa en esta sección, la disponibilidad de equipo adecuado, su diseño, instalación, identificaciones correspondientes en cada etapa del proceso, programas de calibración, programas de mantenimiento preventivo, dispositivos de seguridad donde aplique, entre otras variables a controlar para los equipos que intervienen en los procesos que se efectúan en la planta.

Capítulo 6. *Empaque*

Establece características de diseño arquitectónico, distribución adecuada de instalaciones, Procedimientos Estándares de Operación que aplican para las áreas de Empaque Primario o secundario. Además evalúa el registro de los puntos críticos de las operaciones de Empaque.

Capítulo 7. *Operaciones de Calidad*

En este capítulo se exponen los requerimientos básicos para las áreas de control de calidad, desde el carácter autónomo del departamento, hasta los

requisitos que deben cumplir las instalaciones para el desarrollo adecuado de cada proceso.

Capítulo 8. *Mantenimiento*

En el capítulo de mantenimiento se evalúan las condiciones de instalación, orden y limpieza del área de mantenimiento. Así como también, la documentación que sustente los mantenimientos preventivos y correctivos realizados a cada equipo.

Capítulo 9. *Procedimientos e Información*

Sin duda alguna, el capítulo referido a procedimientos y documentación, es uno de los más amplios y heterogéneos de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y evalúa desde las especificaciones de las fórmulas maestras, ordenes de fabricación y empaque, etiquetas de identificación para los materiales e insumos que intervienen en el proceso, hasta los Procedimientos Estándares de Operación que aseguran la calidad y repetibilidad de las operaciones de manufactura y control de calidad.

Capítulo 10. *Seguridad Industrial*

Considera la existencia y funcionamiento de planes de respuesta a emergencias como: incendio, explosión, terremoto, inundación y daños personales, evaluando la capacidad de la empresa de poseer además,

protocolos escritos de evacuación de edificios y señalamiento además de los mismos.

Capítulo 11. *Autoinspección*

Las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, someten a un programa de auto inspección, el cumplimiento de la Norma en el cual considera la participación activa del Director Técnico en la verificación de la misma.

Además, exige el registro en condiciones satisfactorias de las auto inspecciones, en las cuales también se debe reflejar las desviaciones en el cumplimiento de BPMv, junto con el plan cronológico de correcciones de las no conformidades encontradas.

Basados en la mencionada Normativa Vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de El Salvador, se planteo la Integración a la Normativa Internacional de Calidad ISO 9001:2000, las cuales, de forma conjunta permiten a la Industria Farmacéutica Nacional poseer un Sistema de Calidad que optimice procesos e incremente la productividad de la misma.

CAPITULO IV

4.0. DISEÑO METODOLÓGICO

El desarrollo de esta investigación se orientó bajo la metodología descrita a continuación:

4.1. *Tipo de estudio:*

Teórico, Transversal, Exploratorio:

- Teórico: Se trató de dar respuesta al problema a través de un enfoque bibliográfico, fundamentado en una exhaustiva investigación.
- Transversal: Se realizó en tiempo determinado, estudiando el problema en el presente.
- Exploratorio: Se utilizó para adentrarse en un fenómeno poco conocido.

4.2. *División del diseño metodológico:*

- *Investigación Bibliográfica:*

Se realizó en las fuentes de información siguientes:

- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador
- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador (UES)
- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia-Biología, Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM)
- Internet

- *Investigación de Campo:*

- Universo: Industria Farmacéutica de El Salvador, constituida por 64 Laboratorios farmacéuticos legales.
- Muestra (2): Basado en un Muestreo dirigido, este estudio se desarrollará en un Empresa Farmacéutica Salvadoreña, Aprobada bajo la Normativa de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificada por la Norma Internacional ISO 9001:2000.

El desarrollo de la investigación de campo, se fundamentó en la “Elaboración de documentación de un sistema de calidad”, para la cual se partió de los siguientes puntos:

- 4.3. Descripción del Laboratorio Farmacéutico Nacional de donde se tomó información para la propuesta de Integración del sistema de Calidad.
- 4.4. Observación de procesos y revisión de Procedimientos existentes, para determinar la idea general de los mismos y las relaciones entre las distintas áreas del Laboratorio.
- 4.5. Verificación de los puntos comunes de ambas normativas a través de la herramienta denominada “Check list”, la cual consiste en un lista práctica de verificación donde se evalúa la existencia o no de un proceso, o el cumplimiento o no de un procedimiento.

4.3. Descripción del Laboratorio Farmacéutico

De la Industria Farmacéutica Salvadoreña constituida por 64 Laboratorios reconocidos legalmente, en el país, se tomó a partir de un muestreo dirigido a una empresa avalada por Las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes establecidas por La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y Certificada ISO 9001:2000 desde Octubre 2004.

El Laboratorio donde se realizó la investigación es una empresa Salvadoreña con más de 12 años en el mercado, a partir de su fundación en 1993 la cual comenzó a operar como fabricante de productos estériles.

Su aceptación en el mercado nacional e implementación de estándares internos de calidad, le permite para el año 1997 abrir una planta de fabricación para medicamentos no estériles (orales sólidos y líquidos), con lo cual se ampliaron sus horizontes comerciales más allá de las fronteras salvadoreñas, llegando a mercados como: Guatemala, Belice, Honduras, Nicaragua, Haití y República Dominicana.

Actualmente, es un laboratorio posicionado en el mercado farmacéutico centroamericano, reconocido no solo por la calidad de sus productos, sino también por ser vanguardista en adoptar modelos de Calidad como la Norma ISO 9001:2000, que le permitan ubicarse en un contexto dinámico y cada vez más competitivo.

4.4. Observación y revisión de Procedimientos

Esta actividad se centró en una primera parte en actualizar los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que le permiten al laboratorio en estudio, ser una empresa de calidad. De este modo, el trabajo primero consistió en interiorizarse en el flujo de las operaciones llevadas a cabo, mediante la observación del funcionamiento que existe en las distintas áreas del Laboratorio, para adquirir una idea general de los procesos efectuados y las relaciones que existen entre las diversas áreas.

Se revisaron y se observaron los procedimientos realizados en planta de producción de estériles y no estériles, aseguramiento de la calidad, investigación y desarrollo, empaque y las bodegas correspondientes, todo esto con el objetivo de verificar que los documentos deben estar escritos y actualizados de acuerdo a los estándares de calidad que exige tanto la norma ISO y la norma de BPMv.

4.4.1. Revisión de Procedimientos existentes

a) Revisión de Documentos de Buenas Prácticas de Manufactura vigente

Se revisó cada uno de los procedimientos que el laboratorio en estudio mantenía hasta el momento previo de su actualización. Al momento de empezar la práctica existían los procedimientos escritos para los procesos llevados a cabo dentro del laboratorio y que son exigidos dentro de La Norma de BPM,

pero requerían ser revisados, actualizados, adaptados y algunos creados, para reflejar nuevos procesos.

Debido a que gran parte del sistema de Calidad de la empresa está regido por los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, se observaron todos los procesos existentes en la Planta del Laboratorio en estudio, desde la de recepción de materias primas y suministros, producción, empaque, almacenamiento y distribución de los productos.

Se observó el trabajo del departamento de Aseguramiento de La Calidad, que incluye diversas funciones como análisis físico químico, microbiológico e inspección de materia prima y producto terminado, entre otras, verificando la documentación correspondiente a este departamento y exigida por las BPM.

En cuanto al área productiva, se realizó un recorrido por las instalaciones del laboratorio, durante este se observó el cumplimiento de los requisitos establecidos por las BPM en lo referente a infraestructura y los equipos con los que se cuenta, además de verificar la competencia del personal que realiza las distintas actividades de producción.

Con esta visita a la planta se definió el flujo que tiene el producto desde que ingresa la materia prima a la bodega, su manufactura y su despacho con la respectiva documentación, una vez que los resultados de los análisis realizados por el departamento de aseguramiento de la calidad lo permiten ⁽³⁾.

Posteriormente se recorrió el área de las bodegas, donde se observó la manera de almacenar los productos, la existencia de un área de bodega de productos controlados, tal como lo exige BPM. También el procedimiento de almacenamiento e identificación de los productos que ya están procesados y listos para su despacho.

Se verificó que todos estos procesos se encontraban con sus respectivos procedimientos escritos para ser revisados tanto por la normativa de BPM y la norma ISO.

b) Revisión de procedimientos de La Norma ISO 9001:2000

En cuanto a los procedimientos solicitados por La Norma ISO 9001:2000, se encontraron en vigencia el Manual de Calidad y los Procedimientos Generales de Calidad requeridos por dicha normativa, los cuales se detallan a continuación:

1. Control de la Documentación (punto 4.2.3 de Norma ISO 9001:2000)
2. Control de los registros (punto 4.2.4 de Norma ISO 9001:2000)
3. No conformidades, acciones correctivas y preventivas (puntos 8.5.2 y 8.5.3 de Norma ISO 9001:2000)
4. Auditoria Interna (Punto 8.2.2 de Norma ISO 9001:2000)
5. Capacitación al Personal (punto 6.2 de Norma ISO 9001:2000)
6. Quejas y Reclamos (punto 8.1 de Norma ISO 9001:2000)
7. Compras(punto 7.4 de Norma ISO 9001:2000)

8. Mantenimiento (Punto 6.4 y 7.5.5 de Norma ISO 9001:2000)
9. Evaluación de Satisfacción del cliente (Puntos 5.2; 7.2.3 y 8.2.1 de Norma ISO 9001:2000)
10. Revisión por la Dirección (Punto 5.6 de Norma ISO 9001:2000)
11. Seguimiento de indicadores (Punto 8.2.3 de Norma ISO 9001:2000)

Además se encontraron los siguientes Procedimientos Generales de Proceso, correspondientes al nivel organizacional de la empresa en estudio:

- Producción de Medicamentos Estériles
- Producción de Medicamentos No Estériles
- Empaque
- Operaciones de Calidad
- Mantenimiento
- Investigación y Desarrollo
- Planificación
- Compras
- Ventas y Mercadeo
- Negocios Internacionales
- Licitaciones
- Tramites Regulatorios

Con la documentación revisada, se pudo observar la vigencia y aplicación de la norma ISO 9001:2000 para la empresa en estudio.

4.4.2. Investigación bibliográfica

Se buscó material bibliográfico referente a las principales normas que rigen a la Empresa Farmacéutica en estudio, como las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes (9,10) y Norma ISO 9001:2000 (4).

Se revisó la política de Calidad establecida por la empresa, de modo de verificar que el manual de Calidad exigido estaba vigente al comenzar su revisión y cumplía con las especificaciones de las políticas internacionales. (3, 4, 9,10)

4.5. Verificación de los puntos comunes de ambas normativas a través de la herramienta denominada “Check list”

Luego de revisar la documentación existente tanto de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes como de ISO 9001:2000, se desarrollo el instrumento de verificación de puntos comunes de estas normativas, denominado “check list” de puntos comunes la cual consiste en un lista práctica de verificación donde se evalúa la existencia o no de un proceso, o el cumplimiento o no de un procedimiento.

El Check list detallado a continuación es una matriz que se utilizó y desarrolló en el laboratorio en estudio para iniciar el proceso de integración de las normas de calidad en estudio

LOGO DE LA EMPRESA		CHECK LIST PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PUNTOS COMUNES ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LAS BPMv										FECHA: Marzo 2006	
INSTRUCCIÓN: Identificar con una "A" (aplica) en la siguiente lista de verificación, los puntos comunes a ambas Normas para establecer un sistema armonizado de documentación.													
REQUISITOS ISO 9001:2000		CAPITULOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES											
		CAP I	CAP II	CAP III	CAP IV	CAP V	CAP VI	CAP VII	CAP VIII	CAP IX	CAP X	CAP XI	
4.	Sistema de Gestión de calidad												
4.1	Requisitos Generales												
4.2	Requisitos de la documentación	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	
5.	Responsabilidad de la dirección												
5.1	Compromiso de la dirección												
5.2	Enfoque al cliente												
5.3	Política de calidad												
5.4	Planificación												
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación												
5.6	Revisión por la dirección												
6.1	Provisión de los recursos												
6.2	Recursos humanos	A											
6.3	Infraestructura			A	A		A	A	A		A		
6.4	Ambiente de Trabajo		A										

Figura No. 1: CHECK LIST PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PUNTOS COMUNES ENTRE LA NORMATIVA ISO 9001:2000 Y LAS BPMv

7.1	Planificación de la realización							A		A		
7.2	Procesos relacionados con el cliente							A		A		
7.3	Diseño y Desarrollo									A		
7.4	Compras							A		A		
7.5	Producción y prestación del servicio			A	A		A	A		A		
8.1	Generalidades											
8.2	Seguimiento y medición											A
8.3	Control de producto no conforme							A		A		A
<p>OBSERVACIONES DELAS APLICACIONES: Los puntos marcados como comunes con una "A" deben ser verificados con auditoria previa, revisando la documentación existente y la que deberá generarse para reflejar la integración de los dos sistemas de calidad, BPM-ISO. Remitir los Capítulos de Buenas Prácticas de Manufactura como documentación interna reglamentaria de la industria farmacéutica.</p>												
<p>SUGERENCIAS PARA LA DOCUMENTACIÓN: Los puntos que aparecen como aplicables deben quedar documentados en el mismo formato y bajo el mismo código para la norma de Buenas Practicas de Manufactura y la norma ISO 9001:2000.</p>												
ELABORADO POR:				REVISADO POR:				APROBADO POR:				
Coordinador del sistema de Gestión de la Calidad Fecha: Marzo 2006				Jefe de Buenas Practicas de Manufactura Fecha: Marzo 2006				Gerente General Fecha: Marzo 2006				

Figura No. 1 (Continuación)

En la lista de verificación de puntos comunes, se describen en filas y en números arábigos, los puntos aplicables de la norma ISO 9001:2000 y en las columnas en números romanos los capítulos de La Guía de Autoinspección de

Buenas Practicas de Manufactura vigentes (Ver Anexo No.4), se evaluó la concordancia de requisitos mínimos para ambas normas marcando con una “A” de aplica en los puntos comunes de ambas normativas.

A continuación se describe brevemente los puntos en común encontrados entre las Normas ISO 9001:2000 y BPMv utilizando el check list:

- En el Numeral 4.2 “Requisitos de la Documentación” específicamente en el ítem 4.2.3 ⁽⁴⁾, de la Norma ISO 9001:2000 con todos los capítulos de BPMv (Ver Anexo No.4) donde cita que los documentos deben controlarse en lo que se refiere a ⁽⁴⁾:
 - a) Su aprobación, una vez hayan sido redactados,
 - b) Su revisión por el organismo responsable.
 - c) Su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión y especificando los cambios que se han realizado.
 - d) Su disponibilidad en los lugares de uso de las versiones actualmente vigentes.
 - e) Identificación y facilidad de interpretación por los usuarios.
 - f) Identificación y distribución adecuada de los documentos externos.
 - g) Imposibilidad de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas, identificando éstas convenientemente para el caso en que deban mantenerse archivadas por razones comerciales, técnicas o legales.

Además en requisitos de la documentación, la Norma ISO 9001:2000 resalta el rigor con que los registros deben ser realizados y conservados a fin de que puedan ponerse a la disposición del cliente, o entidad correspondiente cuando se requiera. Punto que también aplica en toda la documentación y registros de BPMv

- En el punto 6.2 de ISO 9001:2000: “Recursos humanos” tiene concordancia directa con el Capítulo I de BPMv “Organización y personal” ya que ambas normas hacen referencia a la Competencia, toma de conciencia y formación del personal como herramienta que garantiza la calidad de los procesos.

- El numeral 6.3. de ISO 9001:2000 “Infraestructura”, el cual aborda tópicos como: Recursos materiales adecuados, cuidado en limpieza, adecuación y correcto mantenimiento de edificios y construcciones, sistemas de calor, frío, espacio disponible para operaciones, elementos de confort, sistemas informáticos, transportes y comunicaciones, servicios auxiliares y cuanto material pueda influir en la eficacia de las operaciones; Armoniza con puntos solicitados en los capítulos III, IV, VI, VII, VIII, IX de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes (Ver Anexo No. 4).

- “Ambiente de trabajo” en el numeral 6.4 de los requisitos de Norma ISO 9001:2000 especifica el control de las condiciones físicas, sociales, y medioambientales lo cual se solicita también en Capítulo II de GMPv.

- Los Capítulos VII “Operaciones de calidad” y Capítulo IX “Documentos e información” de BPMv, tienen correspondencia a los requisitos de Norma ISO 9001:2000 descritos en los puntos 7.1 (planificación de la realización), 7.2 (procesos relacionados con el cliente) y 7.4 (Compras) en lo referente a los puntos detallados a continuación ⁽⁴⁾:
 - a) Especificaciones del producto final
 - b) Documentación adecuada, la metodología más conveniente y los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de ejecución del producto
 - c) Controles necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto tales como mediciones, actividades de evaluación y seguimiento y ensayos de todo tipo, así como los criterios de aceptación y rechazo
 - d) Peticiones de oferta y pedidos, así como sus posibles modificaciones
 - e) Se señala la obligación de garantizar que los productos comprados se reciben de acuerdo con las especificaciones determinadas para los mismos y a proveedores homologados.

- El requisito de Norma ISO 9001:2000 especificado en el numeral 7.3. referente a “Diseño y desarrollo” tiene como punto común el capítulo IX de BPMv, donde aborda ítems de Pruebas de Estabilidad y desarrollo de Productos farmacéuticos. La Norma ISO 9001:2000 amplía este tema en los puntos⁽⁴⁾:

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

- “Producción y Prestación del Servicio” es un requisito de Norma ISO 9001:2000 especificado en el numeral 7.5 y en el cual se detalla:

La producción y la prestación del servicio se realizarán de acuerdo con las condiciones de control planificadas de antemano, que incluirán lo siguiente ⁽⁴⁾:

- a) Las especificaciones que definan de forma completa el producto final,
- b) Los procedimientos que definan los procesos, cuando sea necesario
- c) La utilización de los equipos e infraestructura adecuado
- d) Los instrumentos y elementos de medición y seguimiento
- e) La ejecución de las acciones de control planificadas
- f) La ejecución de acciones de expedición, entrega y posteriores a la entrega

Todo lo anterior tiene como punto común en las BPMv en los Capítulos III, IV, IV, VII y IX (Ver Anexo No.4)

- El Capitulo IX “Auto inspección” de Buenas Prácticas de Manufactura

vigentes, tiene puntos en común en los numerales: 8.2. “Seguimiento y medición” y el numeral 8.3. “Control de producto no conforme”, de ISO 9001:2000, ya que la “auditoria interna o auto inspección” es la herramienta empleada para dar seguimiento y establecer puntos de medición que reflejen la mejora continua de los procesos, además de establecer mejor control en productos que no cumplen especificaciones y que se detectan a través de auditorías internas.

- “Control de Producto no conforme” citado en el numeral 8.3. de Norma ISO 9001:2000 también tiene puntos en común en los capítulos VII y IX de BPMv (Ver Anexo No.4) en los cuales se solicita establecer Procedimientos para el manejo y control de productos y procesos no conformes en la cadena productiva y de servicio.

Todo lo detallado anteriormente es una descripción de lo que constituye la integración de dos sistemas de calidad en la Industria Farmacéutica como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y la Norma ISO 9001: 2000. Y sobre lo cual se desarrolla la propuesta de documentación armonizada de dichas normas.

CAPITULO V

5.0. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la aplicación de la metodología descrita anteriormente; se discute también, la nueva estructura de la documentación en la etapa de integración de los dos sistemas de calidad (BPMv e ISO 9001:200) en el Laboratorio Farmacéutico en estudio.

Además se expone el desarrollo de herramientas valiosas como lo son las Auditorias Programadas y los Programas de Capacitación, en la implementación de sistemas de calidad integrados.

También se da a conocer en términos cuantitativos la eficiencia de la documentación desarrollada durante la integración de las Normas ISO 9001:2000 y las BPMv en la empresa farmacéutica en estudio.

5.1. Procedimientos y Documentación

Los resultados emitidos para el laboratorio en estudio, a partir de la observación de la documentación tanto de BPMv como de ISO 9001:2000 y del desarrollo de “la lista de verificación de puntos comunes o check list” entre dichas normativas, nos reveló que las áreas con más necesidad de documentar, reestructurar e implementar procedimientos nuevos eran el área de bodega de producto terminado y en Aseguramiento de la calidad de la empresa en cuestión. Específicamente en lo referente a Buenas Prácticas de Manufactura,

lo cual nos facilitaría el proceso de integración de las normativas de calidad, para la industria farmacéutica. Por lo cual se participó en la escritura de los procedimientos en uso y se realizaron los cambios que debían implementarse.

Posterior a la revisión y modificación de documentación; los procedimientos de Bodega y Aseguramiento de la Calidad se entregaron a la Gerencia de Planta del Laboratorio para su revisión. Todas las modificaciones y cambios solicitados, fueron oportunamente discutidos y realizados en caso de ser necesarios, incluyendo aspectos de redacción, ortografía, orden no secuencial de las acciones u omisión de algún proceso. Posteriormente, las áreas correspondientes revisaron los nuevos procedimientos escritos, se consideraron y se discutieron detalladamente todas las modificaciones y se realizaron los cambios definitivos, se presentaron para su aprobación oficial a Gerencia General. Para que esta autoridad apruebe los procedimientos, debe estar de acuerdo con la totalidad del procedimiento y los debe firmar en el espacio designado. Posterior a su aprobación, deben implementarse en el personal.

Los procedimientos del departamento de Aseguramiento de la Calidad, fueron escritos al igual que los del área de bodega, en base a los requerimientos que Buenas Practicas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2000 exigen. En este caso, se contaba con menos procedimientos escritos previos a la práctica, por lo que en su mayoría debieron ser redactados

de acuerdo a las nuevas actividades realizadas por el área.

Todo documento aprobado, debe ser firmado y fechado por personas autorizadas, que poseen un título y un propósito, y deben ser revisados regularmente y en el caso de adicionar datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles.

Una vez que las respectivas áreas involucradas aprobaron definitivamente los procedimientos, se procedió a su implementación, capacitando al personal que los realiza, puesto que se debe asegurar que todo el departamento involucrado en ellos sepa lo que tiene que hacer y en qué momento. Por otra parte, estos procedimientos deben ser conocidos por el resto de la compañía, para evitar que por falta de información se cometan errores, perdiendo tiempo en los procesos y originando demora en la atención a los clientes (5).

5.1.1. Análisis Cuantitativo de los Procedimientos

De un total de 59 procedimientos que reflejan la integración del sistema de calidad de BPM y la ISO 9001:2000 en el laboratorio farmacéutico en estudio, 24 de ellos, (41%) corresponden a nuevos procedimientos creados durante la práctica, y 35 de ellos (59%) corresponden a procedimientos que fueron escritos con anterioridad, los cuales fueron revisados y actualizados Ver Anexo No. 5 (Gráfico de Procedimientos nuevos y existentes en el sistema de calidad del Laboratorio en estudio)

5.1.2. Estructura de la documentación integrada

Para reflejar la integración de estos dos sistemas de calidad, fue preciso crear un Procedimiento General de Proceso (PGP) denominado “Buenas Prácticas de Manufactura”, en el cual se explican los procesos básicos realizados por esta unidad dentro de la empresa en estudio, y su relación con otros departamentos, teniendo finalmente no 12 Procedimientos Generales de Proceso, sino, 13 PGP.

La integración de los sistemas de Calidad, se evidenció también en la inclusión de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en los Procedimientos Generales de Calidad exigidos por la Norma ISO 9001:2000, referidos a:

- Control de la Documentación
- Control de los registros, y
- Auditoría Interna

5.1.3. Requisitos de la documentación

Para la escritura de los procedimientos, se eligió una estructura del diseño del formato, en base al modelo ya existente, el cual se compone:

- Logo y nombre de la empresa,
- Título del documento (que puede ser desde un Procedimiento estándar de Operación, Procedimiento General de Proceso o un Procedimiento General de Calidad).

- Número de páginas
- Código y edición
- Fecha de emisión
- Espacio para firma y nombre de quien elaboró, revisó y aprobó.
- Fecha en la que se firma de elaborado, revisado y aprobado.
- Objetivo, Define el propósito y la importancia de cumplir y desarrollar el procedimiento escrito
- Alcance, detalle de las actividades, procesos, servicios o productos que cubre el procedimiento en cuestión.
- Responsabilidad, detalla los involucrados en la ejecución, verificación y cumplimiento del procedimiento.
- Frecuencia del procedimiento (si aplica), detalla en período de tiempo la repetición del proceso.
- Referencias (si corresponde),
- Descripción del procedimiento (paso a paso la tarea realizada en orden cronológico)
- Motivo de revisión o descripción de la modificación
- Control de difusión del documento

En la figura No. 2, se muestra el formato a seguir para los diferentes procedimientos que constituyen el sistema integrado de Calidad ISO 9001:2000 en el Laboratorio Farmacéutico en estudio.

LOGO DE LA EMPRESA	TITULO DEL DOCUMENTO	Código: PGC-xx-yy Edición: Vigente desde:
JERARQUIA DEL DOCUMENTO (Procedimiento General de Calidad, Procedimiento General de Proceso, Procedimiento Estándar de Operación)		
TITULO: Título del documento	Código: Sustituye a: Edición: Vigente desde: Próxima revisión: Total de páginas:	
ELABORADO POR: Nombre Cargo Fecha	REVISADO POR: Nombre Cargo Fecha	APROBADO POR: Nombre Cargo Fecha
Página x de xy		

Figura No. 2: FORMATO APLICADO A LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD INTEGRADO ISO-BPM

LOGO DE LA EMPRESA	TITULO DEL DOCUMENTO	Código: PGC-xx-yy Edición: Vigente desde:
---------------------------	-----------------------------	--

OBJETIVO	
ALCANCE	
RESPONSABLES	
ELEMENTOS	
FRECUENCIA	

PROCEDIMIENTO:

ANEXOS:

DIFUSIÓN AL PERSONAL				
DIFUNDIDO A:			RECIBIDO	
No.	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA

Página x de xy

Figura No. 2 (Continuación)

Los procedimientos describen los pasos a seguir para realizar el proceso en orden cronológico y es específico en sin dar cabida a ambigüedades. Se escribieron en forma de ordenes claras y precisas para que no condujeran a errores, fueron lo más breve o concisos posibles para evitar que fuera engorrosa su lectura o que en un mismo procedimiento se incluyeran varios temas diferentes. Se buscó un tamaño y diseño de letra adecuado que no distrajera de la lectura o que fuera muy pequeña y se dificultara leerlos (Arial No. 12) (11).

A cada procedimiento se le asignó un código respectivo por medio de letras y dígitos. Las letras indican la jerarquía del documento y los dígitos la sección y correlativo al que pertenecen. Así:

PGC-xx-yy

PGP-xx-yy

PEO- xx-yy

Donde:

PGC: Procedimiento General de Calidad (de norma ISO 9001:2000)

PGP: Procedimiento General de Proceso (de norma ISO 9001:2000)

PEO: Procedimiento Estándar de Operación (tanto para ISO como para BPMv)

xx: dígitos correspondientes a la sección o departamento al que pertenecen

yy: dígitos correspondientes a un correlativo de documento.

5.1.4. Capacitación en los procedimientos ^(6,8)

Todas las personas que trabajan en el laboratorio en estudio, debieron ser capacitadas en los nuevos procedimientos. Se sugiere explicar cada uno de los procedimientos para instruirlos en los cambios establecidos y aclarar las dudas que podrían aparecer. Toda duda por parte del personal, debe ser analizada y explicada en el momento para aclarar las consultas oportunamente. Una copia de los procedimientos debe estar en el lugar de trabajo para su permanente consulta.

5.1.5. Relevancia interna de los procedimientos

Debido a que el laboratorio farmacéutico en estudio se encontraba implementando un proyecto de calidad, el cual busca alcanzar el más alto nivel de eficiencia y eficacia, resultó fundamental contar con un manual de procedimientos actualizados, no solo porque permite a la empresa conocer los documentos que se encuentran vigentes, sino también porque dio a conocer a todo el laboratorio farmacéutico la documentación correspondiente a cada departamento, evitando errores por omisión de conocimiento de un proceso o procedimiento. El formato del manual de procedimientos se muestra a continuación:

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: MP- zz-ww Edición: Vigente desde:
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD INTEGRADO ISO-BPMv		
Sustituye a: Edición: Próxima revisión: Total de páginas:		
ELABORADO POR: Nombre Cargo Fecha	REVISADO POR: Nombre Cargo Fecha	APROBADO POR: Nombre Cargo Fecha
Página x de xy		

Figura No. 3: FORMATO PARA MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: MP- zz-ww Edición: Vigente desde:			
OBJETIVO					
ALCANCE					
RESPONSABLES					
No.	Procedimiento	Edición	Área	Fecha de revisión	No. Ejemplares distribuidos
DIFUSIÓN AL PERSONAL					
DIFUNDIDO A:			RECIBIDO		
No.	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA	

Página x de xy

Figura No.3 (Continuación)

5.2. Desarrollo de Auditoria

Después de desarrollada la propuesta documental para la integración de estos dos sistemas de calidad (BPM e ISO 9001:2000), dentro de un laboratorio farmacéutico nacional, fue preciso realizar “Auditorias Internas” para evaluar el grado de efectividad del sistema implementado.

5.2.1 Procedimientos de Auditoria

Para realizar las auditorias internas tanto ISO como de BPM, se revisó la política de auditorias expuesta en el Procedimiento General de Calidad referido a este tema, además se basó en La Guía de Inspección Buenas Prácticas de Manufactura (9) y en La Norma ISO 9001:2000.

Se revisaron las conclusiones y resultados de las auditorias anteriormente realizadas (Marzo 2006 y Noviembre 2006) y se estableció el siguiente procedimiento de trabajo (6, 9, 11, 13)

- a) Preparar el programa de auditoria
- b) Capacitar a los auditores
- c) Planificar las auditorias
- d) Ejecutar las auditorias
- e) Informar los resultados de las auditorias
- f) Realizar auditorias de seguimiento

Todo lo anterior con el objetivo de aplicar la lista de “verificación de Puntos

comunes entre las normativas en estudio” y con ello, iniciar la etapa de integración del sistema de Calidad (12).

5.2.2 Preparación del programa de auditoria

El programa escrito de auditoría consistió en un informe que describía el tipo de auditoria a realizar (6), su objetivo, localización y fecha en la que se llevaría a cabo, el nombre de los auditores, personas de contacto y tiempo estimado de duración. Describía las funciones del equipo auditor, cómo determinar los aspectos que se deben verificar en cada área, preparar las listas de comprobación de la auditoria, determinar el grado en que está implementado el sistema de calidad de la compañía, recopilar y documentar pruebas objetivas de las no conformidades, en caso de que éstas se presenten; verificar la efectividad de las acciones correctivas propuestas; y entrevistar, seleccionar muestras de trabajo y recolectar evidencia objetiva. Se establecieron las pruebas a realizar y la extensión de las mismas para cumplir los objetivos de la auditoria.

5.2.3 Capacitación de los auditores

El proceso de capacitación consistió en reuniones con el fin de leer y analizar detalladamente la adaptación de la lista de verificación de puntos comunes entre la norma de Buenas Prácticas de Manufactura y la ISO 9001:2000. Durante la lectura el equipo de auditores ISO-BPM, aclararon las dudas sobre

las evidencias que debían buscarse en cada ítem, así como la revisión de puntos de las listas de auditoría que no correspondían, puesto que para los procesos de ventas, visita médica y otros administrativos no aplica Buenas Prácticas de Manufactura.

Se analizaron las características que debe tener un auditor como ser persistentes para obtener la información de manera natural, sistemático para buscar la información de manera lógica y objetiva, analítico para derivar conclusiones apropiadas a partir de los hechos recopilados, paciente para obtener indirectamente la información de personas que pueden ser cautas, pasivas o agresivas, maduro para actuar con responsabilidad, flexibles para considerar soluciones nuevas sin prejuicios, amistoso para crear una relación de cooperación con los auditados, tenaz para buscar la prueba objetiva que apoye las declaraciones de la empresa. Estas características son una valiosa herramienta del auditor para obtener información de evidencia o hallazgos de manera eficiente y oportuna (13).

5.2.4 Planificación y ejecución de la Auditoría

En toda la auditoría una fase vital la constituye la planificación, que debe formularse por escrito e involucra el desarrollo de una estrategia general respecto a la conducta esperada y el alcance de la auditoría (13). Se tomó conocimiento de la estructura del control interno del laboratorio en estudio, para

esto se examinó la documentación, como el organigrama, reportes de auditorías previas, políticas de Calidad y observación de procedimientos.

Se identificó los objetivos que eran evaluar la aptitud para alcanzar la calidad esperada, verificar la aplicación de las disposiciones contractuales y certificar o acreditar una organización. El objetivo de auditar procedimientos es verificar que el sistema de calidad posibilite que se suministre un producto conforme y que se incluyan las disposiciones adecuadas para evitar productos no conformes, que los documentos proporcionados formen parte del sistema establecido, que en el manual de calidad y procedimientos documentados exista respuesta a cada requerimiento, que las políticas y prácticas (procedimientos, instrucciones, guías), se declaren con claridad y sin ambigüedades, que los documentos tengan consistencia interna y que exista consistencia entre los documentos relacionados.

Se detallaron las técnicas de recopilación de evidencias, se estableció la metodología que consistió en ambos casos en una inspección de las áreas auditadas para luego realizar la entrevista a las personas encargadas de cada área. Se desarrolló la estrategia de comunicación como herramienta de éxito de la auditoría.

Para recopilar evidencias se utilizaron los siguientes métodos (13):

- Inspección: revisar la coherencia y concordancia de los registros y examinar los documentos y procesos.

- Observación: ver la ejecución de un proceso o procedimiento efectuado por otros.
- Preguntas: obtener información adecuada de personas internas y externas de la entidad.
- Confirmación: consiste en corroborar, normalmente por escrito una información contenida en los registros.
- Cálculos: comprobar la exactitud aritmética de los registros o realizar cálculos independientes.

5.2.5 Resultados de Auditoria

La materialización final del trabajo llevado a cabo por los auditores se documentó en el informe de auditoria, el cual contenía el resumen general, el plan, hallazgos, resultados y estrategias a implementar ⁽¹³⁾.

A diferencia de las auditorias anteriores a la fusión de los sistemas de calidad, se entregó un reporte único separando estratégicamente las observaciones y desviaciones concernientes a BPMv que no son parte de ISO 9001:2000, y se especificó las que se constituían como desviación al sistema de calidad integrado, en forma de No Conformidades para los departamentos donde se encontraron. Todo lo anterior documentado en el formato para resultado de auditorias creado en base a la fusión del nuevo sistema de calidad de la empresa farmacéutica en estudio:

LOGO DE LA EMPRESA	REPORTE DE AUDITORIA INTERNA	Código: RA-xx-yy
Fecha:	Hora inicio:	Hora final:
AUDITORIA No.:		
OBJETIVO		
ALCANCE		
AUDITORES		
INTERLOCUTORES (Responsable del proceso auditado)		
OBSERVACIONES DE AUDITORIA:		
NO CONFORMIDADES (si se encuentran)		
SEGUIMIENTO DE ACCIONES		
ACCIÓN	FECHA DE CIERRE	RESPONSABLE
FIRMAN DE CONFORME		
AUDITOR LIDER	RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO AUDITADO	
FECHA:	FECHA:	

Figura No. 4: FORMATO PARA REPORTE DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE CALIDAD INTEGRADO ISO-BPMv

5.3. Aplicabilidad y vigencia del Sistema Integrado de Calidad

Para que un sistema de Calidad integrado sea realmente eficiente y efectivo es necesario garantizar su aplicabilidad y vigencia, por lo cual fue preciso desarrollar actividades como:

- Programas de Capacitación
- Auditorias de Seguimiento

5.3.1. Programas de Capacitación

Para el correcto entrenamiento del personal a todos los niveles de la organización, en los nuevos procedimientos, se desarrolló un programa de capacitación para ser implementado con el personal que labora para el laboratorio farmacéutico en estudio. Dicho programa de capacitación fue sometido a aprobación de la Gerencia General y fue ejecutado tanto por la Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad, como de la Jefatura de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.

Para facilitar el proceso de capacitación, se agruparon los procedimientos según áreas en común, fomentando una instrucción más didáctica para el personal.

5.3.2. Auditorias de Seguimiento

Las auditorias de seguimientos, son la mas fiel herramienta para garantizar la vigencia del sistema de calidad integrado y de la mejora continua de los

procesos, por lo que se desarrollo un plan de auditorias de seguimiento ISO-BPM en las áreas que aplicaba, generando después de cada una de ellas un cronograma de corrección de desviaciones, en el caso de encontrarlas, para dar seguimiento al cierre de las mismas y contribuir con ello a la vigencia y continuidad de una cultura de Calidad integrada de Buenas Prácticas de Manufactura y de la Norma ISO 9001:2000 en la empresa farmacéutica nacional en estudio.

En la Figura No. 5, se muestra el formato de “Cronograma de Corrección de desviaciones resultantes de auditoria Interna de sistema de Calidad Integrado ISO-BPMv” el cual fue aplicado luego de realizar las auditorias para fija fechas de cierre y seguimiento de los hallazgos encontrados durante el proceso de auditoria interna.

LOGO DE LA EMPRESA	CRONOGRAMA DE CORRECCIÓN DE DESVIACIONES	Código: CDA-ww-yy		
Fecha:	AUDITORIA No.:			
Departamento:				

Corrección de desviaciones de auditoria				
Desviación	Acción propuesta	Fecha de auditoria de seguimiento	Responsable de cerrar desviación	Fecha de cierre

DIFUSIÓN DE COPIAS AUTORIZADAS DEL CRONOGRAMA				
DIFUNDIDO A:			RECIBIDO	
No.	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA

Página x de xy

Figura No. 5: Cronograma de Corrección de desviaciones resultantes de Auditoria Interna de sistema de Calidad Integrado ISO-BPMv

5.4. Ventajas de la integración ISO - BPMv

Los resultados de la auditoria dejaron ver la mejora en el sistema de calidad después de la integración de documentos de ambas normativas, tales como (7):

- *Se evitó documentación dual que confundiera al auditor y a los encargados de los procesos.*
- *La trazabilidad de los documentos es aun más efectiva y continua*
- *La identificación, documentación y seguimiento de no conformidades se volvió mas eficiente.*
- *La Alta dirección de la empresa no solo se informa de los cambios ocurridos en los sistemas de calidad aislados, sino, los analiza en función de la complejidad del sistema integrado de calidad.*
- *Los clientes, tanto internos como externos, son parte de una cultura de calidad que involucra todas sus necesidades desde la planeación del producto hasta su destino.*
- *Mejor control sobre los puntos críticos de la industria farmacéutica, como por ejemplo, agua, aire, vapor limpio, etc. Al optimizar los recursos para su mantenimiento y calibración exigido por ambas normativas.*
- *Brindar oportunidades de mejora y competitividad de mercados al asegurar la calidad de los productos en todas sus etapas.*

5.5. Mapa Integrado de Proceso

Se desarrollo un mapa de procesos en el que se reflejaran los diferentes puntos de apoyo de la cadena productiva y de servicios que efectúa la empresa en estudio, como muestra la figura a continuación:

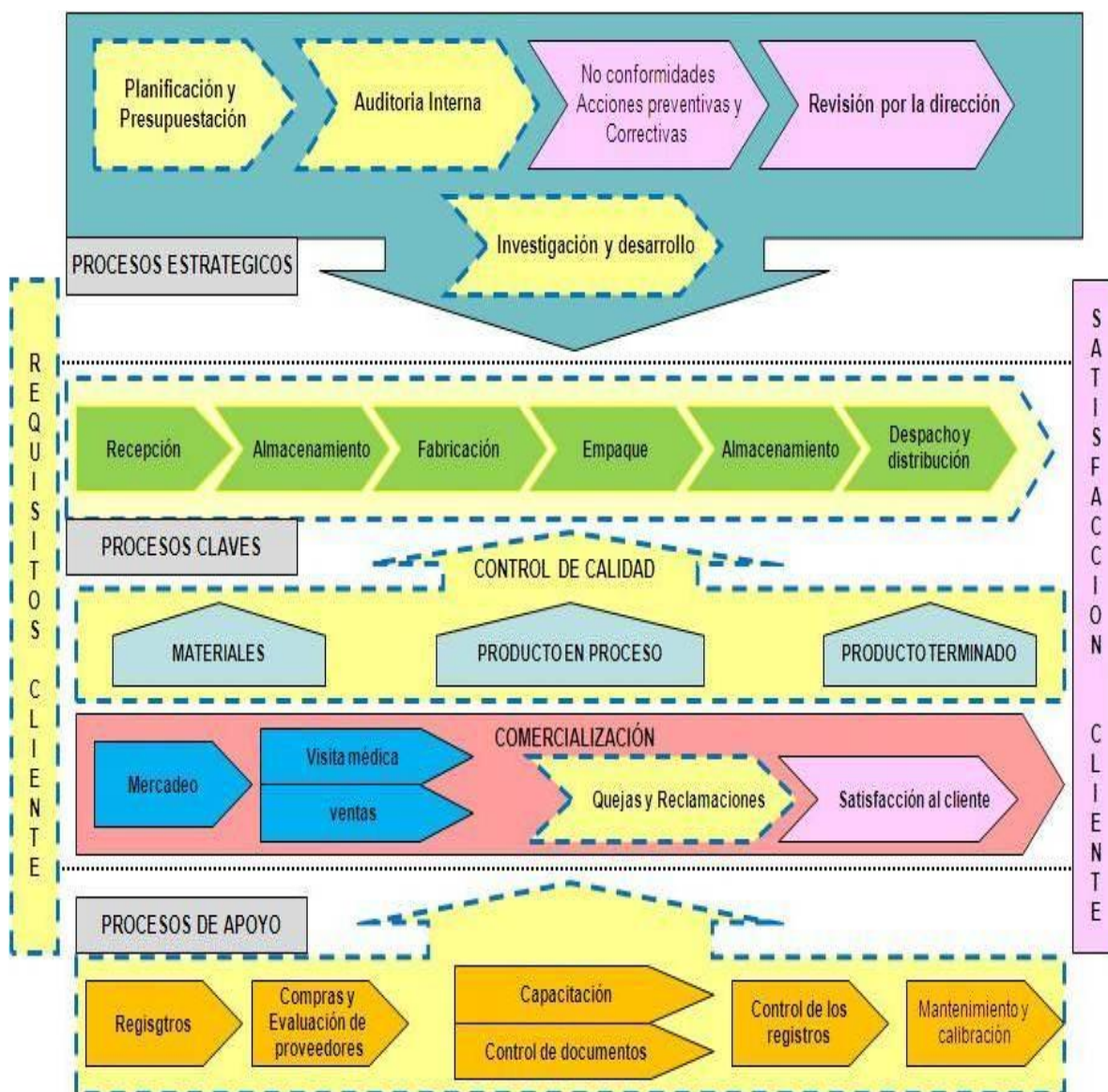


Figura No. 6: Mapa de Procesos Integrados del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000- BPMv

Las figuras en color amarillo y con línea punteada azul son las que reflejan los puntos de integración de ISO 9001:2000 y BPMv, dentro del mapa de procesos del Laboratorio Farmacéutico en estudio:

- Requisitos del Cliente, Planificación y presupuestación, Auditoría Interna, Investigación y Desarrollo
- Procesos Claves (recepción, almacenamiento, fabricación, empaque, almacenamiento, despacho y distribución)
- Control de Calidad (materiales, producto en proceso, producto terminado)
- Quejas y Reclamaciones
- Procesos de apoyo (registros, compras y evaluación de proveedores, capacitación, control de documentos, control de los registros, mantenimiento y calibración)

Las figuras en color rosado son las actividades propias de la Norma ISO 9001:2000 (No conformidades, acciones correctivas y preventivas, revisión por la dirección y satisfacción al cliente).

5.6. Sistema de Calidad armonizado

Con las auditorías finalizadas y los procedimientos elaborados y actualizados, tanto de BPMv como de ISO 9001:2000, se definió el nuevo modelo de calidad fusionado bajo el cual operaría el Laboratorio farmacéutico en estudio, dando como resultado una tabla comparativa de la documentación antes de la integración y después de la misma, tal como se muestra en la tabla siguiente:

**Cuadro No. 1: COMPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ANTES Y
DESPUES DE LA INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS DE
CALIDAD ISO-BPMv**

DOCUMENTOS	ANTES DE LA INTEGRACIÓN	DESPUES DE LA INTEGRACIÓN
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CALIDAD (PGC)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de la Documentación 2. Control de los registros 3. No conformidades, acciones correctivas y preventivas 4. Auditoria Interna 5. Capacitación al Personal 6. Quejas y Reclamos 7. Compras 8. Mantenimiento 9. Evaluación de Satisfacción del cliente 10.Revisión por la dirección 11.Seguimiento de indicadores 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de la Documentación 2. Control de los registros 3. No conformidades, acciones correctivas y preventivas 4. Auditoria Interna 5. Capacitación al Personal 6. Quejas y Reclamos 7. Compras 8. Mantenimiento 9. Evaluación de Satisfacción del cliente 10.Revisión por la dirección 11.Seguimiento de indicadores
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE PROCESO (PGP)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de Medicamentos Estériles 2. Producción de Medicamentos No Estériles 3. Empaque 4. Operaciones de Calidad 5. Mantenimiento 6. Investigación y Desarrollo 7. Planificación 8. Compras 9. Ventas y Mercadeo 10. Negocios Internacionales 11. Licitaciones 12. Tramites Regulatorios 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de Medicamentos Estériles 2. Producción de Medicamentos No Estériles 3. Empaque 4. Operaciones de Calidad 5. Mantenimiento 6. Investigación y Desarrollo 7. Planificación 8. Compras 9. Ventas y Mercadeo 10. Negocios Internacionales 11. Licitaciones 12. Tramites Regulatorios 13. Buenas Prácticas de Manufacturas
PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE OPERACIÓN (PEO)	Definidos para cada departamento con códigos ISO y códigos de BPM en los documentos que se aplican para las dos normas	Definidos para cada departamento de acuerdo a las exigencias de las normas aplicadas (BPMv e ISO 9001:2000) teniendo código UNICO para los puntos de convergencia de la norma
REGISTROS	Definidos para cada departamento con códigos ISO y códigos de BPM en los documentos que se aplican para las dos normas	Definidos para cada departamento de acuerdo a las exigencias de las normas aplicadas (BPMv e ISO 9001:2000) teniendo código UNICO para los puntos de convergencia de la norma

Además se definió la nueva estructura jerárquica de la documentación que reflejaría la integración de las Buenas Prácticas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2000, en la empresa farmacéutica Salvadoreña en estudio. (Ver Anexo No.6), en dicha figura se muestra el manual de calidad como base de la estructura documental seguida de los Procedimientos Generales de Calidad, Procedimientos Generales de Proceso, Procedimientos Estándares de Operación y en la cúspide los Registros que son la evidencia de la ejecución y aplicabilidad del sistema Integrado de Calidad ISO-BPMv.

CAPITULO VI

6.0. CONCLUSIONES

1. La integración de dos normas de calidad como las Buenas Practicas de Manufactura y la Norma ISO 9001:2000, brinda una herramienta para incrementar la eficiencia y eficacia del sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica Nacional, permitiendo mayor control sobre los puntos críticos de la empresa permitiendo oportunidades de mejora en todos los planos.
2. La práctica en el laboratorio farmacéutico en estudio, abarcó diversos temas y otorgó una visión distinta del plano laboral del Químico Farmacéutico y de su rol dentro de una compañía farmacéutica manufacturera y exportadora de productos farmacéuticos estériles y no estériles. Permitiendo al profesional Químico Farmacéutico desarrollarse como Capacitador, Líder de Sistemas de Calidad, Auditor Calificado para áreas farmacéuticas y no farmacéuticas, Encargado de Registros Sanitarios, etc.
3. Contar con un sistema de Calidad integrado ISO-GMP permite que la alta Dirección de la empresa farmacéutica nacional, se involucre en el mantenimiento y mejora del mismo.
4. La auditoria es una herramienta de diagnóstico, análisis, evaluación y mejoramiento de la gestión, que debe permitir acceder a un proceso de

mejora permanente. Por ello, la importancia de establecer pautas para la realización de las mismas y la participación activa del equipo auditor, colaborando en cada una de las etapas de auditoria, con el objetivo de evaluar la aplicabilidad y vigencia del nuevo sistema de calidad integrado ISO-BPM.

5. El compromiso de la alta dirección de la empresa, el personal, la documentación y las auditorias, son cuatro factores esenciales que tienen efecto sobre la calidad de un producto, por lo que se estableció un programa de capacitación sobre cada uno de esos factores, con el objetivo de incrementar los resultados de calidad.

6. Brindar a los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Química conocimientos respecto a estos temas como parte de su formación universitaria, específicamente a nivel de cuarto año, incrementará su competencia profesional.

CAPITULO VII

7.0. RECOMENDACIONES

1. Contar con un sistema de documentación estable de BPM, apoyado por la identificación y registros de procesos claves dentro del Laboratorio Farmacéutico para facilitar el proceso de integración de sistemas de calidad como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura y La Norma ISO 9001:2000.
2. Capacitar al estudiante de Licenciatura en Química Farmacia, en la aplicación de sistemas de Calidad, con el objetivo de brindarle herramientas de vanguardia que eleven su calidad y competencia como profesional.
3. Planear y ejecutar capacitaciones continuas del personal y visitas de inspección durante horas de trabajo, para verificar el cumplimiento de los nuevos procedimientos y la eficiencia de la capacitación, comprobando que el personal se encuentra calificado para desempeñar su función.
4. Ejecutar programas de “re-capacitación” sobre aquellos procesos que no se desarrollen correctamente, ya que la falla en la ejecución de alguna etapa de los procedimientos escritos, ya sea a la falta de conocimiento, capacitación inadecuada o negligencia del personal, pone en riesgo la calidad de los productos y de la vigencia del sistema integrado ISO-BPM (4, 5, 9, 10,12).

BIBLIOGRAFIA

1. Barroeta Núñez, C. Méndez Cabrera. O., 2003 “Diagnostico Organizacional de la Gasolinera La Recta para realizar la propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000”. Licenciatura en Administración de Empresas, Escuela de Negocios, Universidad de las Américas, Puebla. Consultado 24 de Marzo 2005. Disponible en <http://www.udlap.mx>
2. Bonilla, G. 1997. Estadística II. Métodos Prácticos de Inferencia Estadística. El Salvador. Universidad Centroamericana José Simeón Cañas (UCA Editores). 4ª Edición. Paginas 18 y 19.
3. CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología). 2005. NSR 03.00.22:01 “ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabularios”. El Salvador.
4. CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología). 2005. NSR 03.00.23:01 “ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”. El Salvador.

- 5.** Gonzáles, A. 2004. Pasos para el mejoramiento continuo. Consultado el 2 de Septiembre de 2006. Disponible en:
<http://www.gestiopolis.com/recursos2/documentos/fulldocs/ger/stepsci.htm>
- 6.** Gonzáles, J. Etapas previas de una auditoria. Consultado el 24 de Agosto de 2006. Disponible en:
<http://comunidades.calle22.com/comunidades/219/com219con3.asp>.
- 7.** Gutiérrez, L. 2003. Auditoria de información. Consultado el 24 de Agosto de 2006. Disponible en: www.sociedadcolombianade@rchivistas.org
- 8.** Gutiérrez Ríos D.S. 2003. “comportamiento estratégico de la industria farmacéutica mundial”. Tesis de Licenciatura en Administración de empresas, Escuela de Negocios, Universidad de las Américas, Puebla. Consultado el 27 de Mayo 2006. Disponible en [http: www.udlap.mx](http://www.udlap.mx)
- 9.** Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, Período 1999/2000. “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la Industria Farmacéutica”. San Salvador, El Salvador 22 de Octubre, 2000.

- 10.** Organización Mundial de Salud (OMS). "Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos informe 32º y 33º del comité de expertos, 1992.
- 11.** Sangüesa Sánchez, M., "Manual de Gestión de la Calidad". Universidad de Navarra. Consultado el 12 de Junio 2006. Disponible en <http://www.pdfactory.com>
- 12.** TASSONE, M. 2000. Sistema de calidad. Consultado el 31 de Agosto de 2006. Disponible en: www.pharmaportal.com.ar/areaga01.htm
- 13.** TONELLI, C. 2001. Auditorias de la Calidad (I). Consultado del 31 de Agosto de 2006. Disponible en: www.pharmaportal.com.ar/areaga03.htm
- 14.** [http:// www.iso.ch](http://www.iso.ch)

ANEXOS

ANEXO No.1

**TABLA No. 1: COMPOSICIÓN DE LA ANTIGUA FAMILIA DE LA NORMA
ISO 9000**

ISO 8402	Conceptos y definiciones
ISO 9000	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad
ISO 9000- 1:1994	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad Parte 1: <i>Directrices para su selección y utilización</i>
ISO 9000- 2:1993	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
ISO 9000- 3: 1991	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad Parte 3: Guía para la aplicación de la Norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico (software)
ISO 9000- 4:1993	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad Parte 4: Guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento
ISO 9001:1994	Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.
ISO 9002:1994	Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.
ISO 9003:1994	Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.
ISO 9004	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad
ISO 9004- 1:1994	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices
ISO 9004- 2:1991	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 2: guía para los servicios

TABLA No.1 (CONTINUACIÓN)

ISO 9004-3:1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
ISO 9004-4:1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad
ISO 10011	Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad
ISO 10011-1:1990	Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorias
ISO 10011- 2:1991	Reglas generales para la auditoria de los sistemas de calidad. Parte2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad
ISO 10011-3:1991	Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoria.
ISO 10012- 1: 1992	Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida.

ANEXO No.2

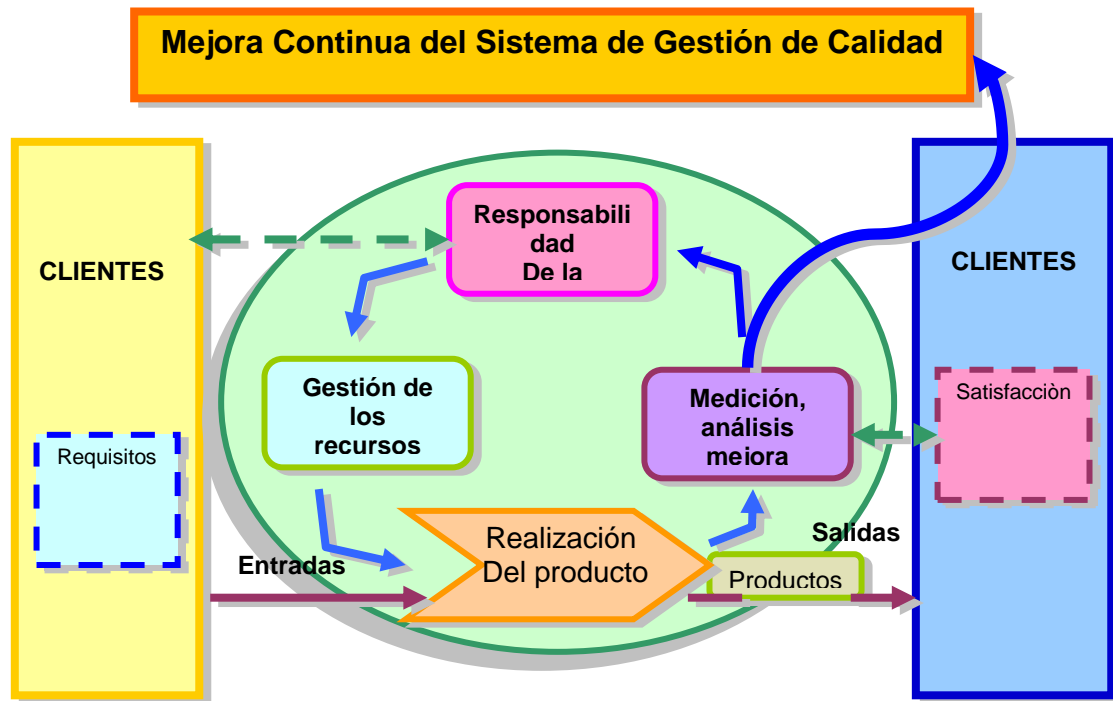


FIGURA No. 7: MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS⁽⁵⁾

Conviene explicar y llamar la atención sobre algunos puntos de este modelo:

1. Todo lo representado dentro de la elipse está dentro de la organización, es la propia organización.
2. Es un modelo orientado a los clientes de la organización por ello aparece a ambos lados. En las Entradas (el cliente expresa los requisitos que requiere reúna el producto) y al final del proceso (el cliente recibe el producto y expresa su grado de satisfacción con el mismo).
3. El significado de las flechas:
 Flujos de información ----->
 Actividades que aportan valor ----->
4. En el producto y como recoge la propia definición de los mismos en la Norma ISO 9001:2000, están incluidos también los servicios.

ANEXO No. 3



FIGURA No. 8: CICLO DE DEMING⁽¹²⁾

Ciclo de Deming: PHVA “Planificar, Hacer, Verificar, Actuar”

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar procesos

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

ANEXO No.4

TABLA No. 2: CAPITULOS DE LA GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO	TITULO
I	Organización y Personal
II	Higiene y Saneamiento
III	Edificios e Instalaciones
IV	Productos Estériles
V	Equipo
VI	Empaque
VII	Operaciones de Calidad
VIII	Mantenimiento
IX	Procedimientos, Documentos e Información
X	Seguridad Industrial
XI	Autoinspección

ANEXO No. 5

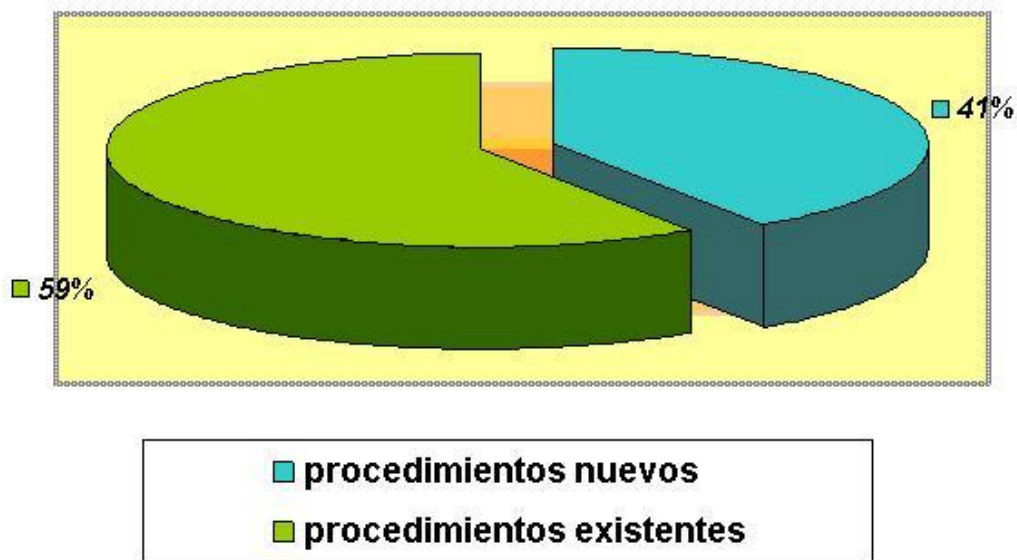


Figura No. 9: GRAFICO DE PROCEDIMIENTOS NUEVOS Y EXISTENTES EN EL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO EN ESTUDIO

Existen 59 procedimientos que reflejan la integración del sistema de calidad de BPM y de ISO 9001:2000 en el laboratorio farmacéutico en estudio, 24 de ellos, (41%) corresponden a nuevos procedimientos creados durante la práctica, y 35 de ellos (59%) corresponden a procedimientos que fueron escritos con anterioridad, los cuales fueron revisados y actualizados.

ANEXO No. 6



FIGURA No.10: ESTRUCTURA JERARQUICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD ISO-BPMv PARA LA INDURSTRIA FARMACÉUTICA