



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Metodología para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 para una empresa fusionada de la industria farmacéutica.

Ing. Jessica Olivia Candia Rodríguez.

Especialista B. en Gestión de la Calidad.

Empresa Laboratorios AICA⁺

Cuba.

Resumen

El escenario internacional actual, presenta enfoques de calidad encaminados a la cadena de valor agregado y a la evaluación integral de los riesgos. Es decisión estratégica de las empresas implementar la norma ISO 9001:2015, la cual promueve la adopción de un enfoque a procesos e impacta en el cumplimiento de los objetivos empresariales. En la industria farmacéutica un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) constituye una garantía para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Se realiza un análisis teórico entre las normas y regulaciones asociadas a la industria y sistemas de gestión, demostrando como se relacionan los requisitos y las ventajas que ofrece un SGC para el cumplimiento de los mismos. El objetivo de la investigación es, diseñar una metodología para implementar un SGC por la ISO 9001:2015, que se ajuste a las peculiaridades específicas de centros de la industria farmacéutica y los mismos se encuentren integrándose como una empresa con diferentes niveles de gestión de calidad. Se aplica un diagnóstico que evidencia las brechas existentes entre el cumplimiento de los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015 y el cumplimiento actual de la empresa en cuanto a la ISO 9001:2008 y BPF. Se elabora y planifica la transición a partir de las brechas detectadas, que consolide la fusión del sistema entre la Empresa y las 4 unidades empresariales de base (UEB) que la conforman.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Se realizó, revisión de la información documentada, estudios bibliográficos del tema, encuestas, técnicas estadísticas y se utilizó la herramienta gráfica de planificación Gantt.

Con la aplicación de esta metodología se logra la implementación de un SGC por la ISO 9001:2015 que se ajuste a las características de toda la empresa, permitiendo abordar los riesgos como controles preventivos para minimizar los efectos negativos y empleando las oportunidades que el análisis del entorno ofrezca para la mejora continua.

Introducción

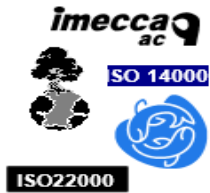
En un mercado cada vez más globalizado, la calidad, se ha convertido en un factor estratégico imprescindible. El escenario internacional presenta enfoques actuales de calidad encaminados a la cadena de valor agregado, a la evaluación integral de los riesgos con énfasis en la prevención y a la calidad integral de la gestión de la organización(1). Partiendo de estos elementos la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por la familia ISO 9000 es decisión estratégica de competitividad de cualquier mediana y pequeña empresa. Implementar la norma ISO 9001:2015 va a permitir satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y de sus partes interesadas.

En la industria farmacéutica, se ha convertido en una necesidad, el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad como vía para alcanzar una mayor eficiencia y fiabilidad en la aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y demás regulaciones dirigidas a garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de sus productos. Además, se deben abordar los riesgos como controles preventivos para minimizar los efectos negativos y hacer un uso máximo de las oportunidades a medida que surjan.

La empresa Laboratorios AICA+, pertenece a la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BioCubaFarma. Desde el año 2014 lleva a cabo un proceso de fusión de 4 entidades del sector, dictaminados por la resolución 95/2013 de BioCubaFarma y la Resolución 177/2013 del Ministerio de Economía y Planificación.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Desde este momento y a lo largo del trabajo, las entidades se nombran Unidades Empresariales de Base (UEB) de la empresa en cuestión.

El Sistema de Gestión de Calidad implementado en la empresa, se rige por la ISO 9001:2008 y se encuentra certificado por la institución Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). El mismo presenta un alcance solo a los productos de dos de sus UEB. Esta condición no satisface el cumplimiento de los requisitos de la ISO ni le permite a la empresa la certificación por la ISO 9001:2015 en el período previsto.

La organización actualmente se encuentra inmersa en dos objetivos: consolidar la fusión de sus entidades analizando cómo gestionar sus procesos y la transición del SGC a la norma ISO 9001:2015 hacia todas sus UEB.

En el marco de cumplimentar estas metas la investigación tiene como objetivo diseñar e implementar una metodología para armonizar el Sistema de Gestión de la Calidad por la ISO 9001:2015 desde el nivel estratégico hacia toda la organización que responda a las particularidades de la industria farmacéutica.

Según la Oficina Nacional de Normalización (ONN) en su página Web (2) del año 2017 reporta la existencia de 6 empresas de la industria con SGC certificados por la ISO 9001:2008, valor que representa el 16% del total de empresas que actualmente conforman el sector. Esta cifra es bastante baja para empresas de altos estándares regulatorios y niveles de ingresos significativos para el país.

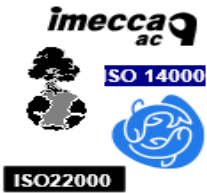
Por lo tanto, el diseño de esta metodología presenta un impacto en la industria pues permite establecer desde el nivel estratégico pautas para lograr la implementación de un SGC por la ISO 9001:2015, teniendo en cuenta estructuras organizativas de más de una unidad en la empresa.

Teoría general

La calidad ha evolucionado desde sus orígenes en la revolución industrial, hasta nuestros días, dando lugar a sucesivas variaciones a la hora de evaluarla y alcanzarla. Tanto Philip Crosby, en su libro *Quality is Free* (1979), como W. Edwards Deming



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



(1989) y J.M. Juran (1993) establecen que la calidad es "la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente". (3) (4)

De una forma consensuada, la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) plantea que: la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la necesidad de satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeños previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (5)

La adecuación de la calidad se ve favorecida por la implantación de sistemas de gestión de la calidad que, aunque a corto plazo pueden suponer fuertes inversiones, a medio y largo plazo reducen costes, dan origen a clientes y empleados satisfechos, y mejoran la productividad y los resultados de la empresa. (6)

La ISO 9001:2015 se encuentra a tono con las necesidades de las organizaciones y los nuevos escenarios en los que ejercen su actividad. Toma en cuenta, a diferencia de las versiones anteriores, las cuestiones externas e internas que impactan a la organización y los requisitos de las partes interesadas. Facilita las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, enfocándose en no solo el seguimiento y medición de los procesos, sino en su evaluación del desempeño para poder proponer mejoras en su funcionamiento. Las acciones preventivas que se tomaban ante cualquier sospecha de incumplimiento con los requisitos, ahora se abordan como riesgos y oportunidades asociadas con el contexto y objetivos de la empresa.

Por lo tanto, la implementación de un SGC por esta norma ofrece la posibilidad de encaminar al sector farmacéutico al éxito total en sus producciones y servicios, teniendo en cuenta el cumplimiento de las exigencias regulatorias propias de la industria.

Se decide alinear los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015. "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos" y la regulación 16-2012 "Directrices para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" regulación principal que rige las producciones de medicamentos. El objetivo de esta alineación es demostrar que la implementación de un SGC en la industria farmacéutica garantiza el cumplimiento de

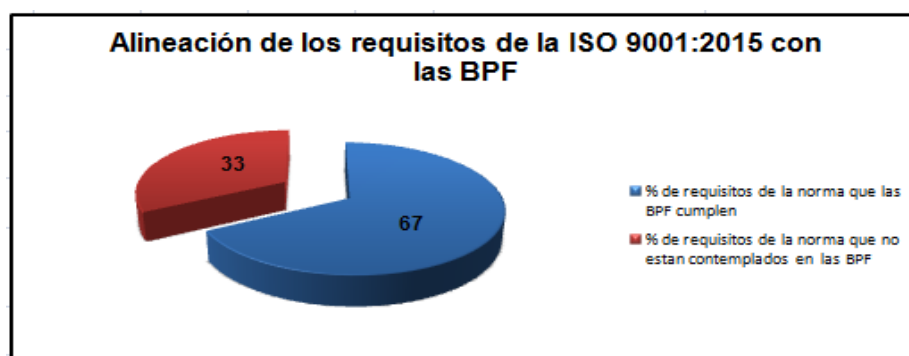


XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



las BPF fortificando su adecuación a las nuevas tendencias de calidad en empresas exitosas. La figura 1 demuestra que el 33% de los requisitos de la norma no se encuentran contemplados en la regulación de BPF.

Fig. 1: Resultados de la alineación entre la norma ISO 9001:2015 y la regulación 16-2012.



Estos resultados indican que la implementación de un SGC responde a las exigencias de BPF y además garantiza el desarrollo de aspectos críticos que la regulación no verifica con rigurosidad y son necesarios para lograr la satisfacción del cliente y elevar al máximo la eficacia de todos sus procesos.

Se estudiaron 5 metodologías (7) (8) (9) (10) (11) para la implementación o transición hacia la ISO 9001:2015. Las mismas no garantizan el diagnóstico correcto de todo el sistema. Se basan específicamente en la utilización de encuestas sin otra herramienta de apoyo, lo cual brinda muy poca información para medir el cumplimiento de los requisitos.

Se determinó la elaboración de una metodología específica para implementar en la industria farmacéutica, que contara de aspectos estratégicos para encaminar a la empresa en su consolidación con sus entidades. La misma consta de 6 fases:

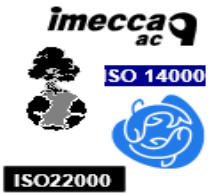
Fase I. Crear grupo de expertos.

Fase II. Análisis estratégico de la empresa.

Fase III. Caracterizar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Fase IV: Determinar la conformidad de las unidades de la empresa con los requisitos de la ISO 9001:2015.

Fase V: Formular estrategias para gestionar la calidad por la ISO 9001:2015.

Fase VI: Implementar las estrategias para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad por la ISO 9001:2015.

Aplicación práctica

La metodología se implementó en la empresa Laboratorios AICA⁺. Se trabajó con los expertos pertenecientes al equipo gestor de calidad de la empresa. El mismo se ocupa de todas las actividades que genera el SGC, con un líder que es el representante de ese grupo y del SGC en toda la empresa.

Se analiza la misión y visión de la empresa, la cual corresponde con su propósito e incluye todas sus UEB identificando todos los productos que se fabrican. Presenta una planificación estratégica que se alinea con la visión a largo plazo constituida por 5 años.

La empresa presenta actualmente, la Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica (LSOF) en todas sus UEB, mientras que el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que permite la exportación de sus productos al mercado, solo lo tienen las 2 UEB que además se encuentran contempladas en el SGC. Las restantes UEB cumplen con la calidad que exigen sus producciones.

Al cierre del año 2016 se obtienen las cuestiones externas e internas que impactaron al cumplimiento de los objetivos anuales. Las mismas se clasificaron por su naturaleza y se analizaron a partir de la matriz DAFO que aparece en la figura 2.

Los resultados indican que el cuadrante que tomó mayor valor fue Fortalezas-Amenazas (Maxi-Mini) lo que demuestra que la empresa en su situación estratégica se encuentra a la defensiva, debe estar preparada para enfrentarse a las amenazas con las fortalezas que posee para minimizarlas o erradicarlas.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.

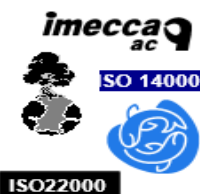


Figura 2: Matriz DAFO de la empresa.

DAFO	O1	O2	O3	A1	A2	A3	A4	Total
F1	4	5	1	5	4	4	2	25
F2	2	5	4	5	4	2	2	24
F3	2	5	4	5	4	2	2	24
F4	1	4	5	1	5	4	3	23
F5	1	5	4	1	5	2	2	20
F6	1	4	4	4	3	4	4	24
F7	1	4	1	3	5	2	5	21
F8	4	5	3	3	4	2	2	23
F9	1	3	5	1	3	3	4	20
D1	3	3	1	1	1	4	4	17
D2	1	4	1	1	4	3	5	19
D3	1	4	1	1	1	1	1	10
D4	1	5	2	1	1	1	1	12
D5	1	4	1	1	1	4	3	15
D6	2	3	3	1	4	5	5	23
Total	26	63	40	34	49	43	45	

Se analizó como se encontraba la preparación del personal para la asimilación de la nueva norma, obteniendo que a pesar que se han impartido 1 capacitación externa y 2 internas, han sido enfocadas en directores y personal clave de la empresa. Por lo que la mayoría de los trabajadores no se encuentran entrenados.

El alcance del SGC se encuentra certificado solo para los productos de las 2 UEB que se encontraban al fusionarse con un SGC robusto y que en el 2015 alcanzaron la certificación juntas como empresa. El SGC gestiona el funcionamiento y control de los 14 procesos únicos implementados en toda la empresa. El mapa de proceso se muestra en la figura 3.

Figura 3: Mapa de procesos de la empresa.





XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Los objetivos de la calidad de la empresa coinciden con los objetivos anuales y son coherentes con el contexto analizado y la misión de la empresa.

Se revisó el sistema documental de la empresa el cual responde a los requisitos de la ISO 9001:2008 pero no es adecuado ni conveniente para la asimilación de las producciones y particularidades de las diferentes UEB. El SGC es revisado, medido y evaluado con una frecuencia semestral por la alta dirección y líderes de procesos, en el cual se analizan el funcionamiento de los procesos en cuanto a su desempeño, resultados de auditorías y conformidad de las producciones.

Se aplicó una técnica de autoevaluación para verificar el estado del SGC con respecto a la ISO 9001:2015 que consiste en la aplicación de una encuesta a los expertos involucrados. En la figura 4 se muestran el total de incumplimientos detectados por cada apartado de la norma.

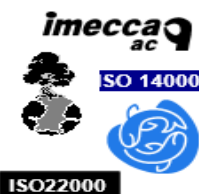
Figura 4: Total de requisitos que se incumplen por apartados de la norma ISO 9001:2015 en la empresa.



La encuesta brinda un resultado preliminar de cómo se están comportando las brechas en el cumplimiento de los requisitos. Pero es necesario corroborar estos resultados, no solo para la transición del SGC sino para la implementación del mismo en el resto de las unidades. Entonces se realizó una revisión de los resultados de las últimas auditorías tanto al SGC como de BPF de todas las UEB. Para lograr establecer una relación de estos datos con la ISO 9001:2015. Se alinearon según la correspondencia

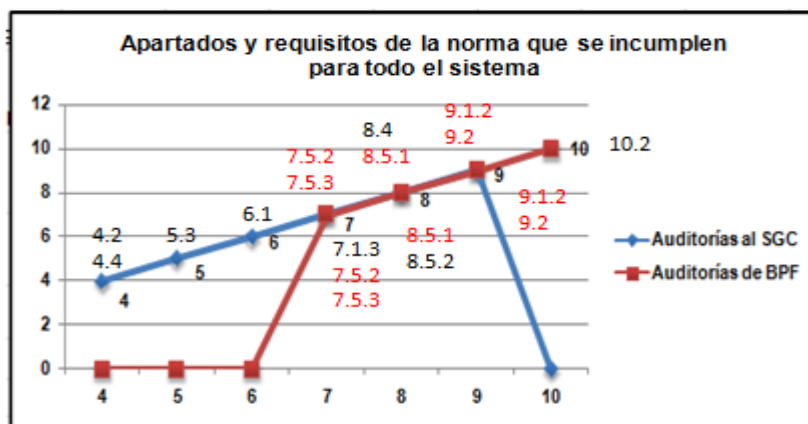


XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



realizada en la teoría, y se integraron los resultados. En la figura 5 se refleja la integración de los resultados ya alineados, tanto de las auditorías al SGC como de BPF.

Figura 5: Apartados y requisitos de la norma que se incumplen según auditorías.



Los apartados 7,8 y 9 son de incumplimiento común para ambas auditorías e incluso los requisitos que contienen, pues en la relación establecida se demuestra que estos apartados son exigidos por la regulación farmacéutica y críticos para el cumplimiento de los objetivos. Mientras los apartados 4, 5, 6 y 10 la industria los debe fortalecer con la implementación del SGC pues no son exigidos en su totalidad por las regulaciones de BPF. Con los resultados alcanzados en las fases I, II, III se estableció un diagrama Ishikawa para lograr identificar cuáles son las causas fundamentales para no poder certificar la empresa en el período previsto. Se ponderaron y en la figura 6 se representa.

La totalidad de todos los incumplimientos con los requisitos asociados se ubicaron en una matriz de colores donde se fueron identificando las brechas existentes según el incumplimiento y al nivel que corresponde, dígame empresa o UEB. Fueron obtenidos 23 incumplimientos a los cuales se le aplicó un diagrama Pareto para detectar la prioridad para su solución, teniendo en cuenta el impacto en cada proceso establecido por la empresa. En la figura 7 se refleja el gráfico.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.

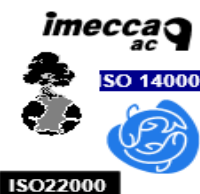


Figura 6: Diagrama Ishikawa ponderado de los problemas detectados en el funcionamiento de la empresa.

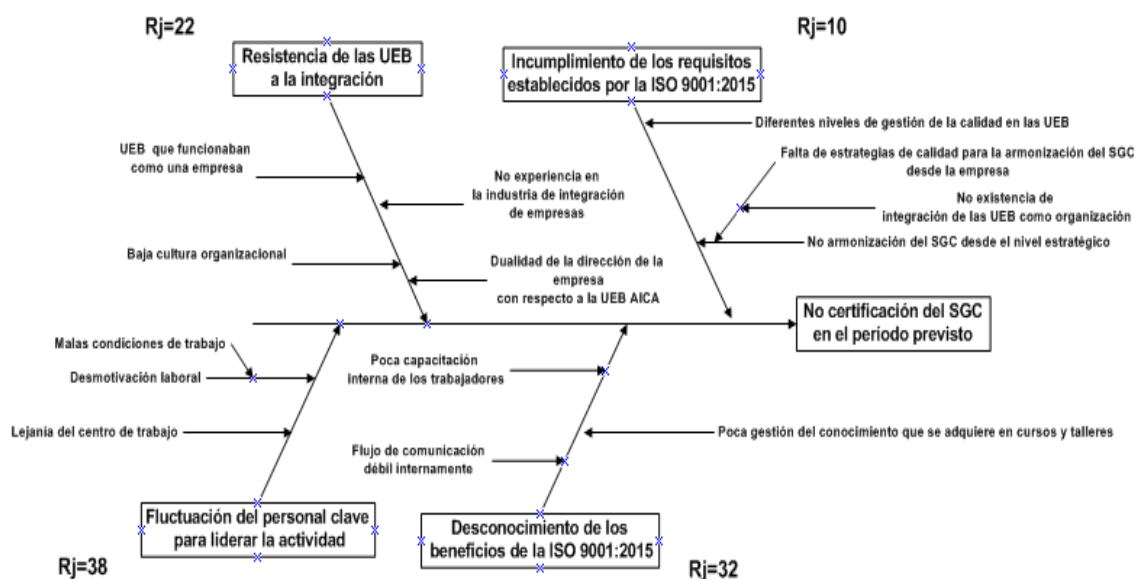
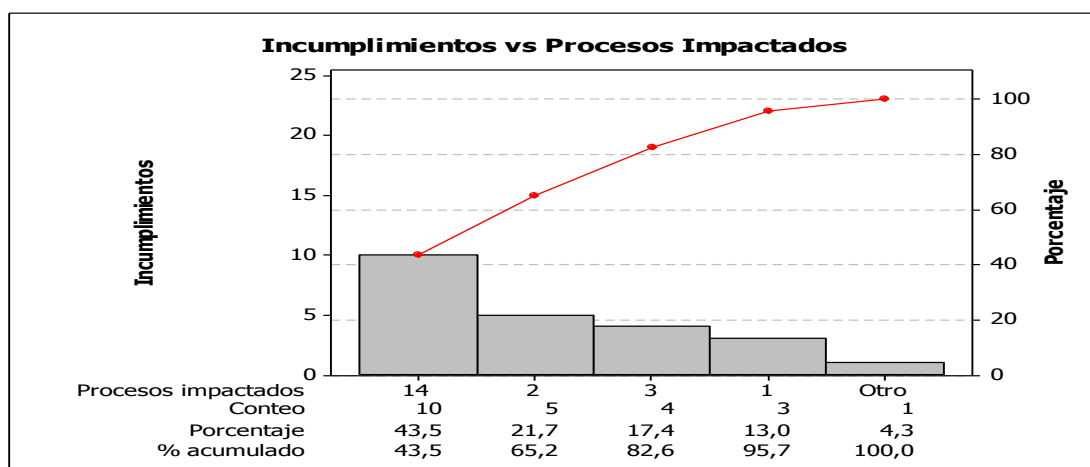


Figura 7: Análisis de Pareto de los incumplimientos detectados según el impacto en los procesos.





XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Siguiendo la prioridad que establece Pareto para lograr un 82,6% se determinan 11 estrategias de calidad a nivel de empresa que le dan respuesta a 15 incumplimientos, y para los 8 restantes se proponen mejoras específicas en los procesos que son impactados por estos.

1. Se elaboró e implementó en una primera etapa el plan de capacitación en la ISO 9001:2015 para todas las UEB.
2. Se generaron acciones para determinar cómo actuar ante el contexto actual identificado.
3. Se determinaron las partes interesadas pertinentes para la empresa y para los procesos. En la Tabla 1 se representan a nivel de empresa.
4. Se determinó el alcance del sistema: "Diseño, producción y comercialización de medicamentos inyectables y colirios para uso humano, líquidos y liofilizados, intravenosos e intramusculares, de pequeño volumen en ampolletas, bulbos y cartuchos para todos los procesos que se gestionan en la organización; tributando a la planificación estratégica de la empresa, alineada con el contexto de la organización y respondiendo a las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes".

Tabla 1: Partes interesadas pertinentes a nivel de empresa.

Empresa Laboratorios AICA ⁺ .			
Grupo	Partes interesadas pertinentes	Necesidades/Requisitos	Expectativas/Deseos
Clientes	Distribuidora EMCOMED	La entrega de los productos en el tiempo y con la calidad requerida	Sus necesidades sean cumplidas
	Centros Asistenciales e Instituciones de Salud	Abastecimiento de los medicamentos solicitados	Abastecimiento de todos los medicamentos
Usuarios finales	Pacientes	Medicamento con calidad y efectividad	Existencia del medicamento que cumpla con los atributos deseados
Unidades empresariales de Base	Unidades empresariales de Base	Contar con recursos, infraestructura, personal idóneo para el cumplimiento de sus objetivos, información estratégica necesaria para su ejecución	Obtener y/o mantener el certificado de BPF para exportar los productos a terceros mercados



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Grupo o ministerio	BioCubaFarma	Existencia de una empresa eficaz capaz de mantener sus niveles de productividad y rentabilidad	Existencia de una organización eficaz y eficiente con altos estándares de productividad y utilidades
Clientes Internos	Personal	Ambiente de trabajo adecuado. Retribución monetaria y moral. Estar comunicado e informado.	Cumplimiento de sus necesidades con un valor agregado
Proveedores Externos	Proveedores de recursos y servicios (Ver listado)	Cumplimiento de los requisitos establecidos en los contratos por el proveedor	Cumplimiento de las retribuciones en el tiempo establecido y en la cuantía requerida. Comunicación oportuna de insatisfacciones.
Autoridades legales y reglamentarias	CECMED, AENOR, ONN, MINCIN Junta de Gobierno	Cumplimiento de los requisitos establecidos en los documentos reglamentarios de cada entidad: CECMED (Reg. No 16-2012) AENOR (ISO 9001:2015) MINCIN (Resolución No 153-07) (Decreto No 184) Junta de Gobierno 138-2017	Eficacia en la implementación de los requisitos.
Exportadora e Importadora	Farmacuba	Cumplir con los requisitos establecidos en los contratos. CME (No: FC-63-2014) CMI (No: FC-Imp-2015)	Lograr la disminución de las importaciones aumentar las exportaciones a 3ros mercados. No recibir quejas ni reclamaciones de terceros
Grupos comunitarios locales	Comunidad que rodea la empresa	No ser afectado por el ruido, los desechos tóxicos, los olores fuertes que emita la fabricación	Reducir la afectación de los factores mencionados



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.

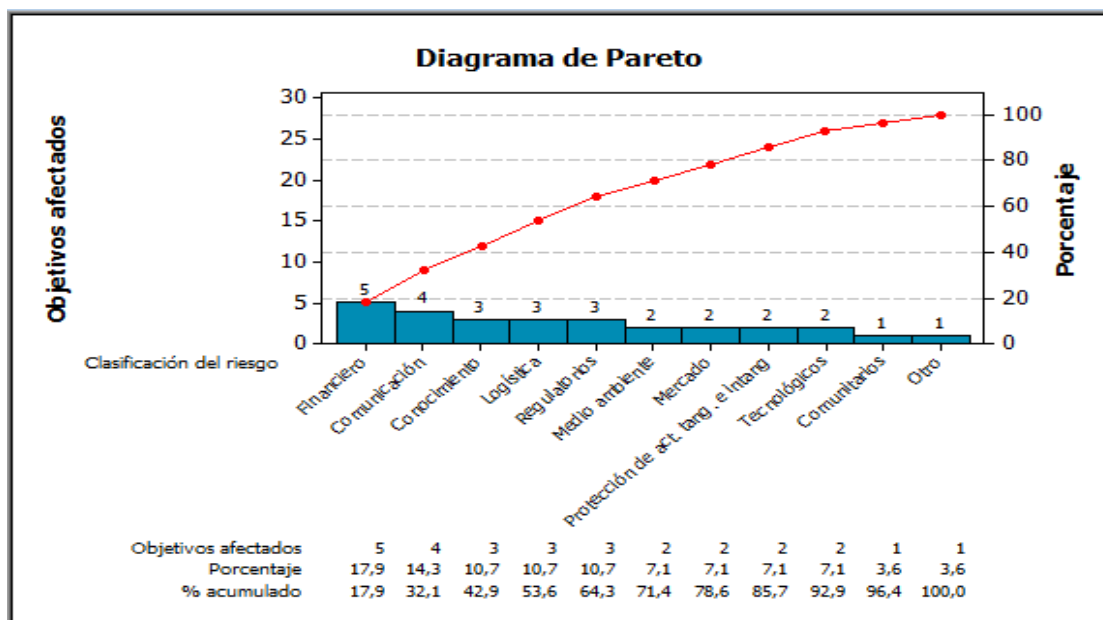


Empresas de la industria Biofarmaceutica	Empresas farmacéuticas y biotecnológicas	Mantener comunicación y relaciones beneficiosas de tipo contractuales o no, con las empresas del sector	Desarrollo económico y social de todas las organizaciones.
Financistas	Banco Metropolitano Banco BICSA Banco BFI	Cumplir con lo establecido por el Sistema Nacional de Contabilidad	Cumplir con lo establecido por el Sistema Nacional de Contabilidad
Instituciones Bancarias	Banco Metropolitano Banco BICSA Banco BFI		

Fuente: Elaboración Propia

- Se determinaron y evaluaron los riesgos que pueden impactar en los procesos de la empresa y los que afectan el cumplimiento de los objetivos y las oportunidades. Se utilizó un mapa de riesgos (12) en el cual todos los procesos a nivel de empresa incluyeron sus riesgos determinados a partir de 8 premisas establecidas. Se evaluaron a partir de 3 rondas con la ayuda de Pareto para definir cuales se mitigarían a nivel de empresa. En la figura 8 aparece representado el último Pareto determinado, con la prioridad de los riesgos identificados

Figura 8: Pareto para ordenar las premisas de riesgos identificadas.





XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



6. Se determinan los riesgos financieros junto a las manifestaciones que se encuentran impactando a priori a la empresa y se generan acciones y modo de medir su ejecución. Las mismas se representan en la tabla 2.

Tabla 2: Acciones para las manifestaciones de riesgos financieros determinadas y el indicador de medición asociado.

Acciones	Modo de chequeo	F	Modo de cálculo (*100)
-Aumento de las reconciliaciones económicas con clientes y proveedores. (Trimestral)	% de cumplimiento del control financiero de todas las Inversiones (100%)	Trimestral	$\frac{\text{Total de controles realizados}}{\text{Total de controles planificados}}$
-Planificar inversiones de alto impacto económico teniendo en cuenta el contexto de la organización y la existencia de los recursos necesarios para su ejecución.	% Cumplimiento del Plan Acumulado Anual de Inversiones. (100%)	Mensual	$\frac{\text{Total de inversiones realizadas}}{\text{Total de inversiones planificadas}}$
Negociar financiamiento externo para la ejecución de las inversiones de recapitalización de toda la infraestructura.	% de Inversiones realizadas con Financiamiento Externo. ($\geq 95\%$)	Mensual	$\frac{\text{Total de inversiones realizadas FE}}{\text{Total de inversiones planificadas FE}}$
Negociar financiamiento externo para la ejecución de las inversiones de recapitalización de toda la infraestructura.	% de Inversiones realizadas con Financiamiento Externo. ($\geq 95\%$)	Mensual	$\frac{\text{Total de inversiones realizadas FE}}{\text{Total de inversiones planificadas FE}}$
Trazar estrategias por parte de la empresa para atraer fondos y lograr el presupuesto necesario para la gestión de investigación y desarrollo	% de cumplimiento de las etapas de desarrollos tecnológicos de productos nuevos y rediseñados. ($\geq 86\%$)	Trimestral	$\frac{\text{Total de etapas cumplidas DD}}{\text{Total de etapas planificadas DD}}$
-Aumento del chequeo del cumplimiento del PTE y exportaciones. (De mensual a semanal) -Supervisión de la planificación de recursos por cada proceso según condiciones y contexto interno. (Cortes semestrales)	-% de cumplimiento del plan de ventas. (100%) -% de cumplimiento del plan de exportaciones. (100%) -% de cumplimiento del plan de contratación según planificación establecida. ($\geq 95\%$)	Mensual Semestral	$\frac{\text{Total de ventas realizadas}}{\text{Total de venta planificadas}}$ $\frac{\text{Total de exportaciones realizadas}}{\text{Total de exportaciones planificadas}}$ $\frac{\text{Total de recursos contratados}}{\text{Total de recursos planificados}}$

Fuente: Elaboración Propia



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



7. Se diseñó un cronograma de revisión y aprobación del sistema documental con la conveniencia de toda la empresa y los requisitos de la ISO.
8. Se comenzó la ejecución del plan con la armonización de las fichas de procesos.
9. Se determinó para analizar en las revisiones del SGC, elementos necesarios para la mejora continua y la toma de decisiones.
10. Se establecen mejoras en el SGC para mantener la integridad del mismo en cuanto a su idoneidad, adecuación y eficacia.
11. Como última estrategia la cual no se pudo implementar en la investigación por el alcance, fue definir de manera correcta las funciones de los procesos a nivel de empresa y como se despliegan a nivel de base, en función de alcanzar los resultados previstos y el funcionamiento del sistema.

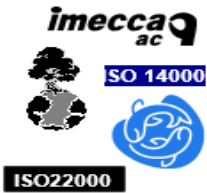
Para la ejecución de estas estrategias se utilizó la herramienta de planificación Gantt la cual permitió planear todas las acciones asignándoles recursos (personas) y período de ejecución.

Conclusiones

1. Al alinearse los requisitos de la ISO 9001:2015 con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos se obtuvo que un 33% de los requisitos de la norma no aparecen contemplado en las directrices farmacéuticas.
2. Se diseñó una metodología general para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad por la ISO 9001:2015, para empresas de la industria farmacéutica que presenten más de una organización en su estructura y necesiten establecer estrategias en función del cumplimiento de sus objetivos de la calidad.
3. Se elaboraron estrategias de calidad desde el nivel estratégico para el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015 con alcance a todas las Unidades Empresariales de Base y acciones de mejoras enfocadas a los procesos claves de la organización.
4. Con la implementación de las estrategias propuestas se logró cumplimentar totalmente el 39% de los requisitos y el 61% fueron mitigados parcialmente.



XLV Congreso Nacional de Control de Calidad
 36 Convención Nacional de Círculos de Calidad
 26o Seminario México Asia Pacifico de Calidad Total
 26o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 9000
 18o Foro Internacional de IMECCA sobre la ISO 14000
 11o Foro Internacional de IMECCA sobre ISO 45000
 7o Foro de Inocuidad y Defensa de los Alimentos
 5o Foro Internacional de Calidad en Servicios de Salud
 Cuernavaca, Edo. Morelos, Octubre 4 al 7 del 2017.



Referencias

1. González González, A. (2015). ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad.
2. ONN. (2017). "Empresas certificadas por la NC ISO 9001:2008."
3. Guerra Bretaña, R. M. and Meizoso Valdes. M.C. (2012). Gestión de la Calidad. Conceptos, modelos y herramientas.
4. Rivero, M.C. (2010). Diseño e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso de Alojamiento en el hotel Gran Caribe "Villa Tortuga. CUJAE.
5. ISO (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
6. Bañón R.A. and Sánchez A.A. 2009. Recursos críticos y estrategia en la PYME industrial. Tribuna de economía. No 846.
7. Domínguez, S. (2015). "GAP. Análisis ISO 9001:2015; Metodología para detectar y acortar la brecha."
8. Consultores , ACMS (2015). "Diagnóstico On Line. ISO 9001: 2015."
9. Romero, A. L. (2015) "Metodología para actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad a la versión ISO 9001:2015."
10. Pérez, C. A. D. (2016) "Pasos para la Implementación y Certificación de un SGC ISO 9001:2015."
11. Montes, M. (2015) "Cuestionario ISO 9001: 2015 ".
12. Melo, C.(2015). Gestión de Riesgos. Teoría y práctica en la empresa. Libro.