



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA
FARMACÉUTICA BASADO EN LA NORMA
ISO9001:2008**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO DE ALIMENTOS**

P R E S E N T A:

DIANA GALLARDO CASTORENA

**ASESOR DE TESINA
MTRO. JORGE CAYETANO MARÍA
RUBIO AVELINO**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, CD., MX.,
2018**





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO

| | |
|---------------------|---|
| PRESIDENTE | Profesor: Rodolfo Fonseca Larios |
| VOCAL | Profesor: Jesús Antonio Beaz Rivera |
| SECRETARIO | Profesor: Jorge Cayetano María Rubio Avelino |
| 1er SUPLENTE | Profesora: Ma. Del Socorro Pérez Hernández |
| 2° SUPLENTE | Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche |

Asesor de Tema

Mtro. Jorge Cayetano María Rubio Avelino

Sustentante

Diana Gallardo Castorena

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Porque él me ha puesto siempre en el camino y lugar correcto, gracias porque nunca me abandonaste, me diste el ánimo para levantarme y seguir.

A mi madre

Agradezco infinitamente al único ser que ha estado conmigo en las buenas, malas y peores; a la mujer que es mi ejemplo de lucha, fuerza, entereza y amor incondicional, que sobre todas las cosas ha sabido sobreponerse a tempestades. Gracias por enseñarme que en la vida todo, absolutamente todo cuesta un gran trabajo pero que así el logro sabe mejor. Te amo infinitamente con todo mí ser y esto va por ti y solo para ti.

A mi querida escuela

Gracias a la Universidad Nacional Autónoma de México y específicamente a la Facultad de Química por las facilidades brindadas durante mi estancia y por formar una parte fundamental de mi vida

A mis profesores

Porque cada uno me dio aportaciones muy valiosas que me ayudaron a crecer como persona y profesionista.

A mis grandes amigos

Gracias a ellos por los momentos de risa y diversión que paso a su lado y sin duda los mejores momentos de mi vida.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| OBJETIVO | 1 |
| JUSTIFICACIÓN | 1 |
| RESUMEN GENERAL | 2 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| ➤ SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD | 3 |
| ➤ NORMALIZACIÓN ISO 9000 | 4 |
| CAPÍTULO 1 | 9 |
| GENERALIDADES DE LA EMPRESA | 9 |
| ➤ CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA “GELAFARMA S.A.” | 10 |
| ➤ NECESIDAD DE IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 13 |
| ➤ PROCESO PREVIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 14 |
| ➤ MODELO GENERAL PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 16 |
| CAPÍTULO 2 | 18 |
| DESARROLLO DE LA FASE DOCUMENTAL | 18 |
| ➤ ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 19 |
| ➤ MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 22 |
| ➤ DOCUMENTACIÓN OPERATIVA | 31 |
| ➤ REGISTROS | 32 |
| CAPÍTULO 3 | 34 |
| IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 34 |
| ➤ ESTRATEGIA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DOCUMENTAL EN LA EMPRESA | 35 |
| ➤ PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA Y ACCIONES CORRECTIVAS | 37 |
| ➤ REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN: SEGUIMIENTO AL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 39 |
| ➤ LA CERTIFICACIÓN Y SUS BENEFICIOS | 47 |

| | |
|---|-----------|
| CAPÍTULO 4..... | 50 |
| MEJORA CONTINUA: LA RUTA A SEGUIR..... | 50 |
| ➤ SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 51 |
| CONCLUSIONES | 58 |
| BIBLIOGRAFÍA | 60 |

OBJETIVO

- Implementar un Sistema de Gestión de Calidad a través de los lineamientos establecidos en la normatividad NMX-CC-9001-IMNC-2008, para obtener la certificación ISO 9001:2008 dentro de la empresa GELAFARMA S.A.

JUSTIFICACIÓN

- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la normatividad ISO9001 exige trabajar con altos estándares de calidad, para facilitar una buena administración de la documentación y el control óptimo de recursos, así como también apoyar a tener en mente una proyección a futuro de las necesidades y exigencias de nuestros clientes y con ello lograr convertirnos en un proveedor confiable y competitivo.

RESUMEN GENERAL

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, que posee gran importancia para un país que aspira al pleno desarrollo humano y social. Las empresas farmacéuticas somos las responsables de producir los medicamentos, los cuales son insumos fundamentales para preservar y mejorar la calidad de vida, prevenir y curar enfermedades, así como aliviar el dolor e incrementar la esperanza de vida de las personas.

La industria farmacéutica mexicana no solo ofrece una aportación fundamental al cuidado y mantenimiento de la salud, sino que también tiene una gran aportación al crecimiento económico y al desarrollo integral de México.

Las empresas mexicanas del ramo farmacéutico -como es el caso de Gelafarma S.A.- se enfrentan a exigencias y normas cada vez más desafiantes debido al entorno globalizado y la evolución de las afectaciones de la salud, que son dos factores que deben ser combatidos de manera sistemática, efectiva y estratégica con objeto de garantizar estándares de clase mundial y el consumo responsable de medicamentos de calidad, a precios accesibles para la mayoría de la población.

INTRODUCCIÓN

➤ **SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Las organizaciones necesitan un método estructurado y sistemático para implementar los principios, las prácticas y las técnicas de calidad, es por ello que contar con un Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo la norma ISO 9001: 2008 es hoy en día, una prioridad para aquellas empresas que pretenden ser competitivas y generar confianza con sus clientes y consumidores.

Un Sistema de Gestión de Calidad puede definirse como aquel que documenta de manera formal la estructura, responsabilidades y procedimientos necesarios para lograr una gestión eficaz de la calidad. Representa una implementación específica de los conceptos, normas, métodos y herramientas de calidad siendo éste único de cada organización.

La decisión de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la organización es responsabilidad de la alta dirección y el éxito del mismo depende del nivel de compromiso, apoyo y dedicación del mismo. Su diseño e implementación puede estar influenciado por:

- El entorno y los cambios de la organización
- Sus objetivos particulares
- Los productos y servicios que proporciona
- Tamaño y estructura de la organización
- Exigencia de los clientes (consumidores, instituciones de salud, hospitales)

¿Porque un Sistema de Gestión de Calidad?

Como propósitos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad -por parte de la dirección- es muy importante tener en cuenta cuales son los objetivos de la organización, con el fin de poderlos alinear e incorporar dentro del sistema, donde se puede tener entre otros:

- **Crecimiento.** Resultados de ampliación o crecimiento de la organización, ya sea en términos de portafolio de negocios, sedes, sucursales y porque no, sedes internacionales.
- **Optimización de procesos.** Con el fin de poder dar cumplimiento a resultados de optimización de recursos, es indispensable la industrialización o aplicación de las mejores prácticas de ingeniería con el apoyo de nuevas tecnologías.
- **Proveedores.** Es necesario tener en cuenta las alianzas, convenios y relaciones con los proveedores siendo estos indispensables en el desempeño de los resultados esperados por la organización.
- **Recurso Humano.** Como las organizaciones dependen en forma directa o indirecta del desempeño del personal, debería ser una prioridad de la dirección el enfoque en la mejora, retención y mantenimiento del recurso humano.
- **Tecnología.** Debido a una infinidad de factores en incansable dinamismo, existen significativos avances en equipos, dispositivos y mayores recursos tecnológicos, que deben estar en la visión y mente de la alta dirección con el propósito de mantenerse actualizado y a la vanguardia.

Los responsables de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad deben tener en cuenta el escenario de la organización, la complejidad de los procesos y los productos, y por tanto no es nada conveniente intentar copiar o poner en marcha sistemas que han sido implementados en otras organizaciones.

➤ **NORMALIZACIÓN ISO 9000**

La importancia de la normalización ha ido en aumento a medida que la globalización influye en la economía mundial y los volúmenes del comercio internacional se extienden a lo largo de las rutas comerciales en el mundo.

Para comprender la genealogía de la normalización es preciso tomar como base a las organizaciones internacionales que las regulan, de donde nacen toda clase de normas y proyectos elaborados por un grupo de países altamente desarrollados y representados por científicos, empresas, colegios y un sinnúmero de profesionales expertos que están ocupados en desarrollar sistemas, para obtener mejoras en la gestión y nuevas técnicas que sean alcanzables y estén basadas en beneficio de un desarrollo sustentable.

Algunos de estos organismos internacionales con reconocimiento mundial, son la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la Comisión Electrónica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU).

La **ISO** es un organismo internacional de normalización que significa “*igual*” y tiene su origen de dos estructuras: la Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA) establecida en 1926 y del United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC) formado en 1944; pero fue hasta el año 1947, que la nueva organización inició operaciones de manera oficial, bajo el nombre de International Standardization Organization, comúnmente conocida como **ISO**.

La **ISO** es una institución que tiene presencia mundial y que está dedicada a identificar cuales normas internacionales son requeridas tanto por el comercio, como por los gobiernos y la sociedad en general; y cuyo objetivo es desarrollar en conjunto con los sectores involucrados y que van a implementarlas y utilizarlas, las adopta a través de procedimientos claros y absolutamente transparentes, basados en la experiencia y en contribuciones nacionales, provenientes de múltiples partes interesadas y las ofrece para que puedan ser utilizadas a nivel mundial.

En la actualidad la **ISO** se conforma como una organización no gubernamental, cuyos miembros son organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo, uno por país, incluyendo naciones desarrolladas y en vías

de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, en colaboración con la Secretaría General de la ISO, a los 3,000 grupos técnicos que desarrollan las normas.

Familia de Normas ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 se concentra en desarrollar, documentar e implementar procedimientos para garantizar la consistencia de las operaciones y el desempeño de los procesos de producción y entrega, con el objetivo de un mejoramiento continuo y sobre la base de principios fundamentales de calidad. Las normas son de carácter genérico y se concibieron para aplicarse en cualquier organización al margen del tipo, tamaño o productos ofrecidos y consisten en tres documentos:

1. **ISO 9000:2005, Fundamentos y vocabulario:** Este documento ofrece información general esencial y establece definiciones de los términos importantes.
2. **ISO 9001:2008, Requisitos:** Este es el documento medular que proporciona los términos específicos para tener un sistema de administración de la calidad que ayude a las organizaciones a ofrecer consistentemente productos que cumplan con las exigencias de los clientes y con otros requisitos regulatorios. La norma especifica los requerimientos que un sistema de calidad debe cumplir, pero no dicta como deben lograrse, lo que permite interpretarlos y aplicarlos para satisfacer las necesidades únicas de diferentes tipos de negocios o culturas nacionales. *La norma exige que la organización audite un sistema de calidad para verificar que maneje sus procesos en forma efectiva.* Esta regla también puede utilizarse para auditorias de los clientes o certificación de terceros. Muchas organizaciones persiguen esto para brindar una credibilidad independiente y el reconocimiento de sus sistemas de gestión de calidad.

3. **ISO 9004:2009, Pautas para mejorar el desempeño:** Este documento proporciona directrices para ayudar a las organizaciones a optimizar y mantener sus sistemas de administración de la calidad.

La normativa ISO 9000 posee tres beneficios principales:

1. **Proporciona disciplina.** En lo que respecta a auditorias, el requerimiento ISO9001 obliga a una organización a que revise su sistema de calidad en forma rutinaria.
2. **Contiene los fundamentos de un buen Sistema de Calidad.** La normativa ISO9001 comprende los requisitos básicos para cualquier sistema de calidad sólido, como entender las especificaciones de los clientes, garantizar la capacidad para cumplir con ellas, garantizar los recursos físicos y los servicios de apoyo necesarios.
3. **Ofrece un programa de Marketing.** Las organizaciones certificadas con la normatividad ISO pueden valerse de su condición para distinguirse ante los ojos de los clientes.

✓ **NORMA ISO 9001:2008**

Los requisitos de la norma ISO9001:2008 proporcionan la estructura para un sistema básico de administración de la calidad y consiste en cuatro ámbitos principales;

- **Responsabilidad de la dirección:** se aborda lo que la alta dirección debe hacer para garantizar un sistema de calidad efectivo, como promover la importancia de la calidad en toda la organización, desarrollar e implementar el sistema de gestión, identificar y cumplir con los requisitos del cliente, definir una política de calidad organizacional y objetivos de calidad, precisar con claridad las responsabilidades sobre la calidad y controlar documentos y registros.

- **Administración de Recursos:** Se garantiza que una organización proporcione personal, instalaciones y recursos de capacitación suficientes.
- **Realización del producto:** Se refiere al control del proceso de producción / servicio desde la recepción de un pedido o presupuesto hasta el diseño, la adquisición de materiales, la manufactura o la prestación de servicio y la distribución.
- **Medición, Análisis y Mejoramiento:** Se concentra en los procedimientos de control para garantizar la calidad en los productos y procesos, el análisis de datos relacionados con la calidad y las actividades de corrección, prevención y planificación de mejoras.

CAPÍTULO 1.

GENERALIDADES DE LA EMPRESA

➤ **CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA “GELAFARMA S.A.”**

Gelafarma S.A. es una empresa que se funda en el año 1974, y que está dedicada a la investigación y desarrollo, producción, comercialización y distribución de medicamentos especializados para enfermedades del Sistema Nervioso Central:

- Depresión
- Ansiedad
- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar

Actualmente Gelafarma se ubica dentro de los primeros cinco proveedores del Sistema Nacional de Salud del sector público y entre los primeros 10 laboratorios que genera el mayor número de recetas en el campo de la neuropsiquiatría, y continua en búsqueda de ampliar sus líneas de fabricación con productos estériles oncológicos.

Dentro de sus principales logros destaca el reconocimiento de instituciones como el CONACYT por su labor y compromiso en distintos ámbitos de la investigación y desarrollo, así como también cuenta con el distintivo de Empresa Socialmente Responsable.

Aunado a lo anterior, Gelafarma es miembro de la CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica), la cual la obliga a cumplir con los compromisos establecidos en el Código de Ética de la industria farmacéutica.

A continuación, se presenta como se encuentra estructurada la organización, la cual es de forma vertical, donde el titular se ubica en la parte superior y las jerarquías se despliegan de forma escalonada.

Estructura Organizacional

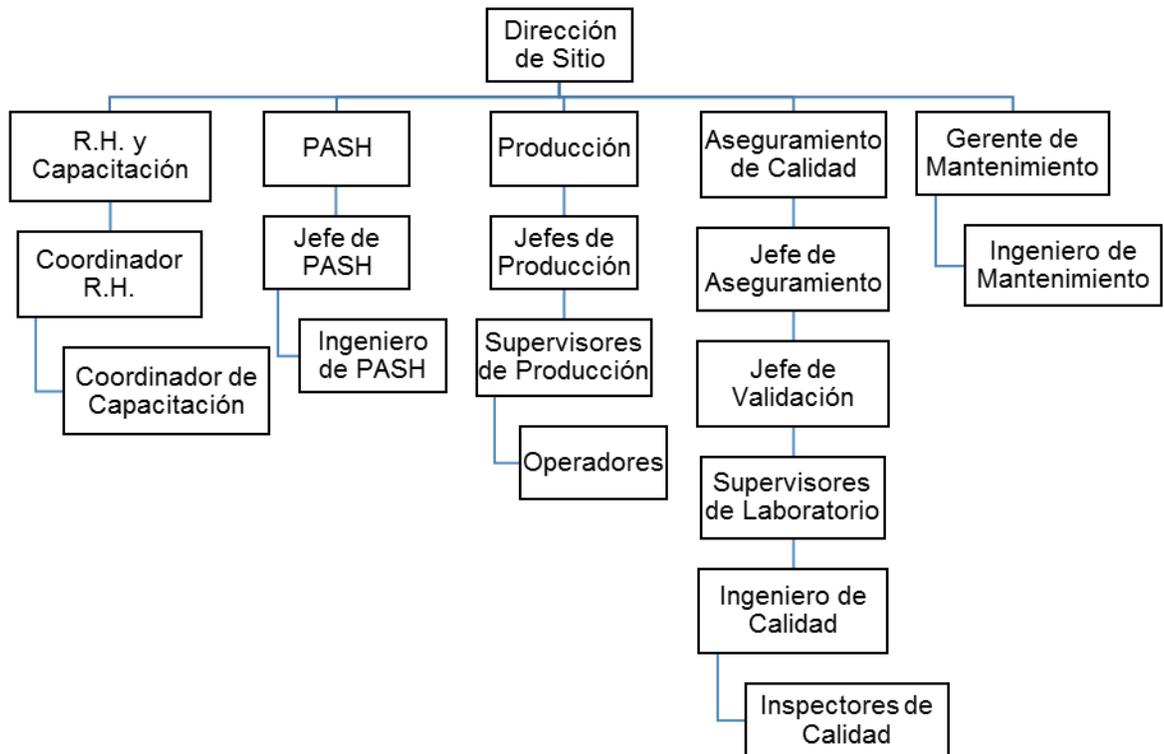


Figura 1. Organigrama de Gelafarma S.A.

En la siguiente tabla se describen las principales funciones que desempeña cada puesto

| Puesto | Función |
|---------------------------------|--|
| Director de Sitio | Supervisar todas las áreas para la toma de decisiones prontas e inteligentes, así como planear y lograr ventajas competitivas para la organización, que se vean reflejadas en una mayor facturación y rentabilidad. |
| Coordinador de Recursos Humanos | Llevar a cabo la selección y contratación del personal y el control de los salarios y las prestaciones de los trabajadores, su control de asistencia y puntualidad, su evaluación de desempeño y de su despido en caso de ser necesario. |

Tabla 1. Descriptivo de puesto

| | |
|-----------------------------|--|
| Coordinador de Capacitación | Comunicación directa con el personal para el desarrollo y una sana convivencia dentro de la organización, buena comunicación de los logros obtenidos y generar motivación. |
| Jefe de PASH | Implementar programas de higiene y seguridad, desarrollar políticas ambientales y procedimientos, análisis y prevención de accidentes, inspecciones a las áreas productivas y capacitación al personal operativo. |
| Ingeniero de PASH | Dirigir y ejecutar los programas de Seguridad y Salud Laboral, prevenir y disminuir los accidentes y enfermedades ocupacionales, cumplir con las disposiciones legales, las políticas corporativas y los lineamientos emitidos por la Dirección de planta. |
| Jefe de Producción | Planeación de la producción, seguimiento y medición de los procesos productivos, así como el cumplimiento a tiempos de entrega. |
| Supervisores de Producción | Coordinar al personal operativo para llevar a cabo la ejecución de los programas de producción, implementar procesos de mejora para aumentar la eficiencia, elaborar reportes de producción y dar seguimiento a los indicadores de producción. |
| Operadores | Realizar limpieza y sanitización de áreas, equipos y utensilios para la fabricación de los medicamentos, llevar a cabo la producción, registrar toda la información en las bitácoras en tiempo y forma. |
| Jefe de Aseguramiento | Asegurar el cumplimiento de BPF, investigar las posibles causas de algún lote rechazado y controlar producto no conforme. Garantizar y coordinar se lleve a cabo el proceso del producto bajo estricto control y verificar el cumplimiento cabal de las especificaciones establecidas. |
| Jefe de Validación | Coordinar, planear y ejecutar el plan maestro de validación, validar procesos y métodos de limpieza, calificar áreas, equipos y sistemas críticos. |
| Supervisores de Laboratorio | Coordinar y supervisar todas las actividades del laboratorio, capacitar al personal, revisar los cálculos en la realización y reporte de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, revisar reportes y la documentación técnica, presentar resultados y gestionar proyectos. |

Tabla 1. Continuación Descriptivo de puesto

| | |
|------------------------|---|
| Ingeniero de Calidad | Coordinar el sistema de gestión de calidad, así como el manejo de no conformidades, quejas, devoluciones, rechazos, evaluación de proveedores, implementación y ejecución del sistema de mejora continua. |
| Inspectores de Calidad | Inspeccionar materias primas, revisar y aprobar material de empaque, documentar y reportar resultados de proceso. |

Tabla 1. Continuación Descriptivo de puesto

➤ **NECESIDAD DE IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Actualmente, estamos frente a un mercado competitivo, donde se desarrollan nuevas tecnologías, los clientes son cada vez más estrictos y exigen productos con características que satisfagan sus necesidades. Es por ello que las organizaciones deben trabajar para la satisfacción total de sus clientes, mediante un proceso de mejora continua e implementar normas estandarizadas para lograr la calidad máxima de los productos que ofrecen. Dichos sistemas de gestión de calidad son modelos que reúnen una serie de características generales las cuales cada vez son más estrictas y con estándares difíciles de alcanzar.

En Gelafarma se tiene la convicción de mantenerse a la vanguardia en la fabricación de medicamentos con la mejor relación calidad-servicio-costo-beneficio, gestionando sus operaciones de forma integral con el fin de dar cumplimiento al marco legal aplicable y mejorar continuamente su desempeño, es por ello que la Dirección General ha tomado la decisión de implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para lograrlo.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2008 ofrece una gran cantidad de beneficios para la organización:

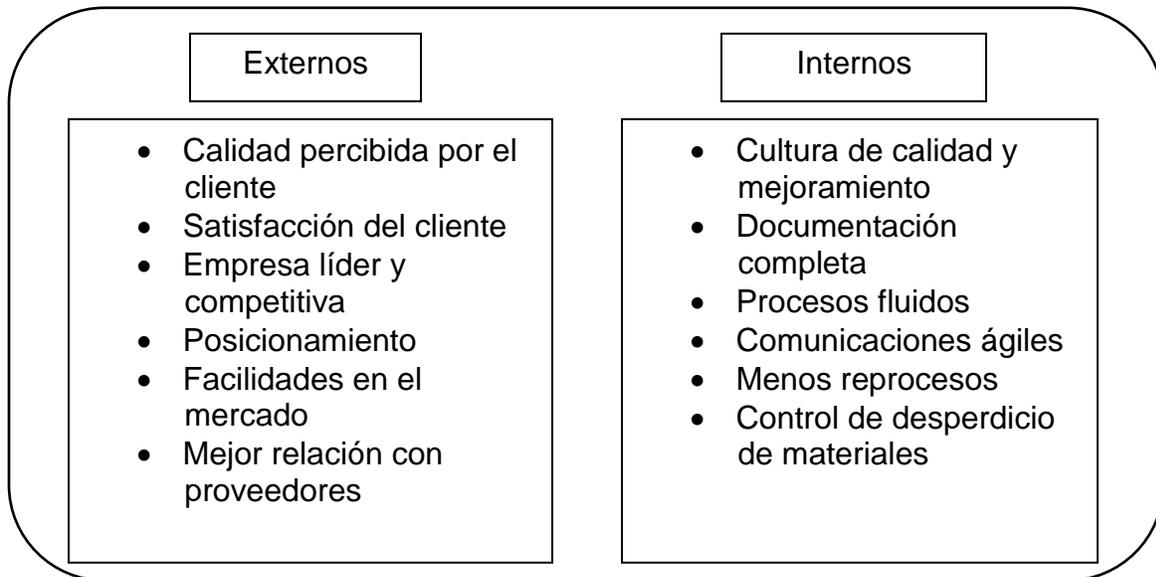


Figura 2. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad

➤ **PROCESO PREVIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Para comenzar con el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, Gelafarma S.A. se sometió a una serie de trámites ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, el cual es el organismo certificador que se seleccionó de acuerdo a las necesidades de la empresa

| Organismo | Ubicación | Acreditado por | Costo de Certificación |
|--|------------------|---|-------------------------------|
| IMNC Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Distrito Federal | - EMA -IQNet (International Certification Network) | \$ 53,940 MN |

Tabla 2. Selección de organismo certificador

A continuación, se menciona el costo total para llevar a cabo el proceso de implementación y certificación del Sistema de Gestión de Calidad:

| DEPENDENCIA | ACTIVIDAD | IMPORTE |
|--------------------|--|------------------|
| IMNC | Auditoría Etapa 1 | \$ 0.00 |
| | Auditoría Etapa 2 | \$ 42,500 |
| | Emisión de certificado IMNC en placa y papel | \$ 4,000 |
| | IVA 16% | \$ 7,440 |
| Gelafarma S.A. | Capacitaciones | \$ 36,000 |
| | Papelería | |
| | Adquisición de materiales diversos | |
| | TOTAL | \$ 89,940 |

Tabla 3. Costo total del proceso de certificación del Sistema de Gestión de Calidad

➤ **MODELO GENERAL PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la normatividad ISO9001:2008 dentro de Gelafarma S.A. se llevarán a cabo tres fases:

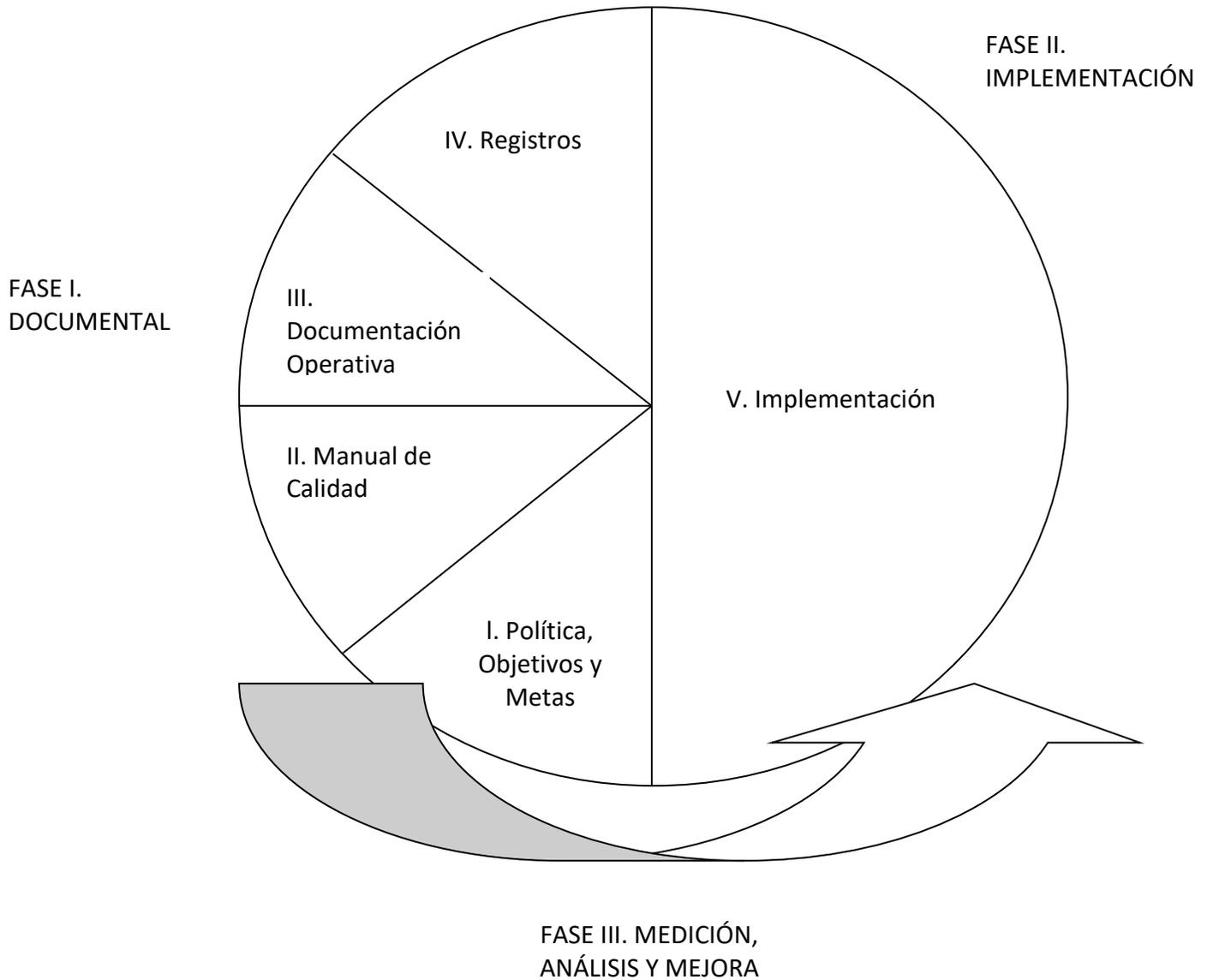


Figura 3. Fases para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Fase I. Documental

En esta fase se documenta por escrito la forma en que funciona la empresa, por lo tanto, el desarrollo documental es un paso que definitivamente será determinante en el éxito de la implementación.

Fase II. Implementación

En esta fase se debe poner en práctica lo establecido en el sistema documental y es por ello que es la etapa que requiere mayor esfuerzo por parte de todo el personal. Para que este proceso sea más fácil debe existir mucha comunicación y compromiso dentro de la organización. El reto es lograr una cultura de calidad, además de la capacitación y disciplina que requiere.

Fase III. Medición, Análisis y Mejora

Una vez que el sistema ha sido establecido y se ha obtenido la certificación, se debe revisar periódicamente y así verificar su correcto funcionamiento, conocer si se han alcanzado los objetivos y metas propuestas y en caso de no ser así, poder realizar modificaciones para controlarlo y mantenerlo. En esta fase se deben proponer mejoras para los procesos, el análisis de datos, la capacidad tecnológica y el liderazgo lo cual nos ayuda a poner en evidencia las posibles deficiencias y transmitir dicha información a la dirección quien debe tomar las oportunidades de corrección y prevención.

CAPÍTULO 2.

**DESARROLLO DE LA FASE
DOCUMENTAL**

➤ **ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El sistema documental de Gelafarma, representa uno de los principales soportes del Sistema de Gestión de Calidad y permite asegurar la eficaz planeación, operación y control de todos los procesos y elementos que lo integran. Dicho sistema de documentación es proporcional al nivel de complejidad de los procesos y elementos del sistema de gestión, asegurando así su efectividad, control y eficiencia.

El sistema de documentación es esencial para evidenciar el cumplimiento de las BPF y otros requisitos inherentes a su implementación.

La estructura del sistema de documentación de Gelafarma se define conforme a la siguiente pirámide documental:

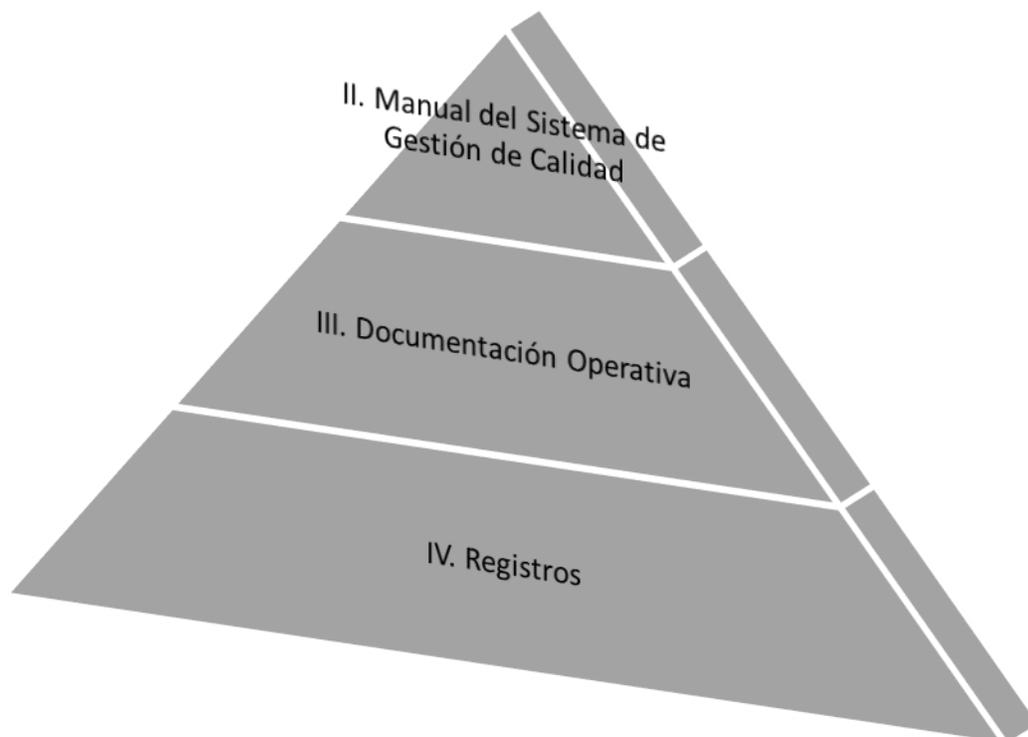


Figura 4. Pirámide Documental

II. Manual de Sistema de Gestión de Calidad

El presente manual se establece con base en los requisitos normativos aplicables y describe el sistema de Gestión de Calidad de Gelafarma de acuerdo con la política, los objetivos y las metas establecidas y explica el porqué de su implementación.

III. Documentación Operativa

Gelafarma, implementa y mantiene los documentos operativos necesarios para la eficaz aplicación del Sistema de Gestión de Calidad y de las Buenas Prácticas de Fabricación, estos documentos contienen los lineamientos e instrucciones para la ejecución y control de las actividades de los procesos.

IV. Registros

Los registros proporcionan la evidencia del cumplimiento de las instrucciones o actividades realizadas y los resultados obtenidos derivados de la operación eficaz de dicho sistema y de las Buenas Prácticas de Fabricación.

A continuación, se muestra un diagrama de flujo de las actividades requeridas para la elaboración de los documentos.

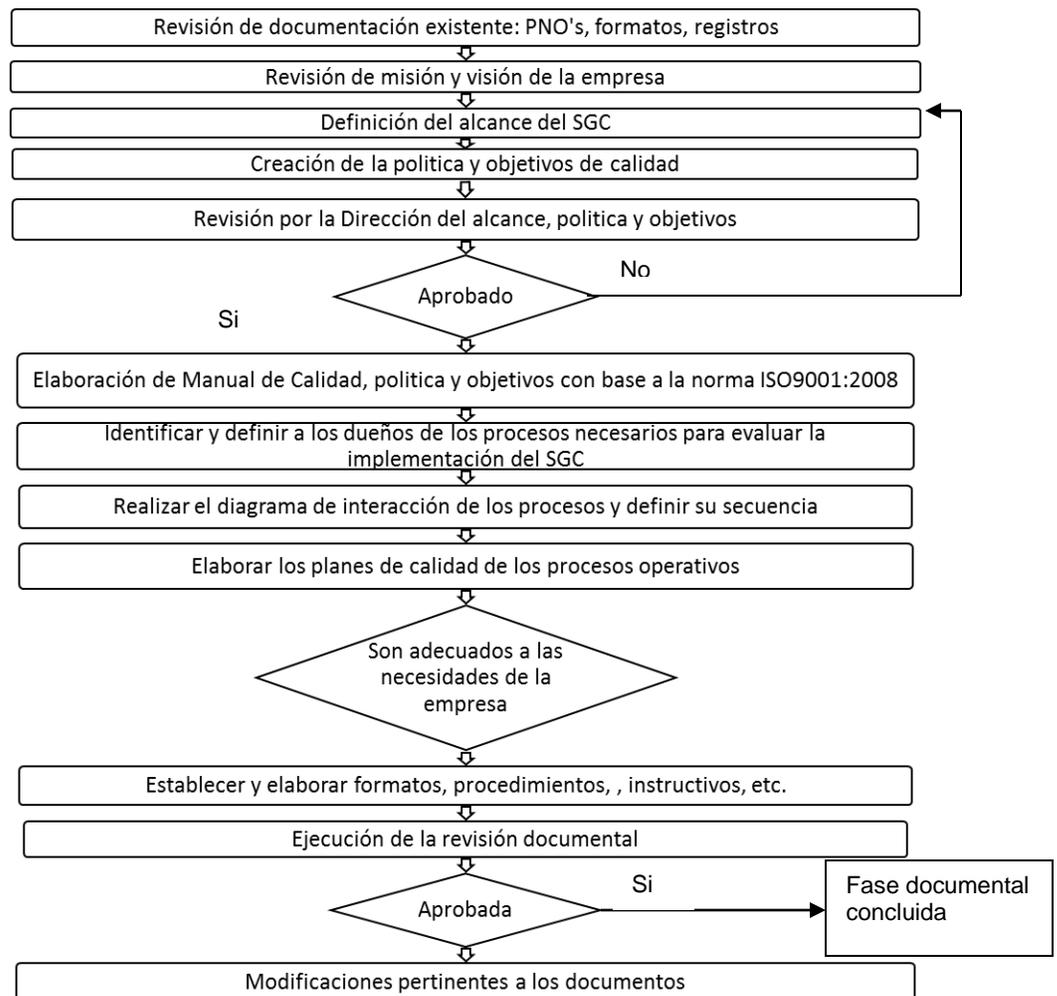


Figura 5. Diagrama de flujo para la elaboración de documentos

➤ **MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La estructura del Manual para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad contiene los siguientes elementos:

- ✓ Índice
- ✓ Definiciones
- ✓ Descripción de la empresa
- ✓ Presentación de productos y servicios
- ✓ Alcance
- ✓ Descripción del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Gelafarma aplica a la fabricación de medicamentos con base a la normatividad NMX-CC-9001-IMNC-2008 (ISO 9001:2008).

En el manual se encuentran definidos:

- ◆ **Misión:** “Somos una empresa mexicana en crecimiento. Contribuimos a la salud con medicamentos de probada calidad e innovación, mejorando la calidad de vida de nuestros pacientes. Nos distinguimos por nuestra ética, por las personas que integran nuestro equipo, nuestros procesos, tecnología y servicios competitivos para nuestros clientes”.
- ◆ **Visión:** “Gelafarma S.A. será una organización reconocida internacionalmente, manteniendo el liderazgo en nuestro país, con un alto impacto en la mejora de la salud y calidad de vida de nuestros pacientes”.
- ◆ **Política de Calidad:** “En Gelafarma estamos dedicados a fabricar medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la salud mental y enfermedades crónico-degenerativas, así como para las principales comorbilidades que se presenten en los pacientes”.
- ◆ **Objetivos de Calidad:** La Alta Dirección de Gelafarma establece objetivos y metas medibles y cuantificables alineadas a la política y estrategia de la organización.

En Gelafarma se han establecido los siguientes objetivos:

| OBJETIVO 1 |
|--|
| Incrementar el nivel de producción de la siguiente manera: 20% tabletas y piezas sólidas 20% ampollas 30 % piezas inyectables |

| OBJETIVO 2 |
|--|
| Mantener las condiciones de seguridad apropiadas para el desempeño de los procesos y garantizar el cuidado e integridad del personal |

| OBJETIVO 3 |
|--|
| Mejorar la percepción del cliente y pacientes reduciendo el número de quejas |

Para que los objetivos de calidad antes mencionados puedan ser medibles, fue necesario establecer una serie de indicadores.

| Objetivo | Elemento asociado | Índice | Fórmula | Indicador | Frecuencia |
|------------------------------------|---|---|--|------------------|-------------------|
| Incrementar el nivel de producción | Eficiencia de los procesos de fabricación | Rendimientos del proceso de fabricación | (No. Tabletadas del proceso de fabricación / No. Tabletadas teórico) x100 = % | 98% | Mensual |
| | | | (No. piezas del proceso de acondicionamiento tabletas / No. piezas teórico) x100 = % | 98% | Mensual |
| | | | (No. ampollas del proceso de fabricación / No. ampollas teórico) x100 = % | 95% | Mensual |
| | | | (No. piezas del proceso de acondicionamiento ampollas / No. piezas teórico) x100 = % | 98% | Mensual |
| | | Residuos Sólidos | (g residuo peligroso/piezas fabricadas sólidos) = g/pza. | 0.65 g/pza | Mensual |

| | | | | | |
|---|---|--------------------|---|---------|---------|
| Incrementar el nivel de producción | Eficacia de los procesos de fabricación | Residuos líquidos | (g residuo peligroso/piezas fabricadas liquidas) = g/pza. | 5 g/pza | Mensual |
| Mantener al personal en condiciones de seguridad apropiadas | Eficacia del proceso de Seguridad e Higiene | Accidentabilidad | Disminuir el No. accidentes | ≤ 2 | Mensual |
| Mejorar la percepción del cliente y de los pacientes. | Satisfacción del cliente | Cantidad de quejas | Número de quejas reportadas | ≤ 3 | Mensual |

Tabla 4. Indicadores de los Objetivos de Calidad

- ♦ **Interacción de los procesos:** Son 7 los procesos necesarios para la fabricación de medicamentos, los cuales se muestran en la siguiente figura:

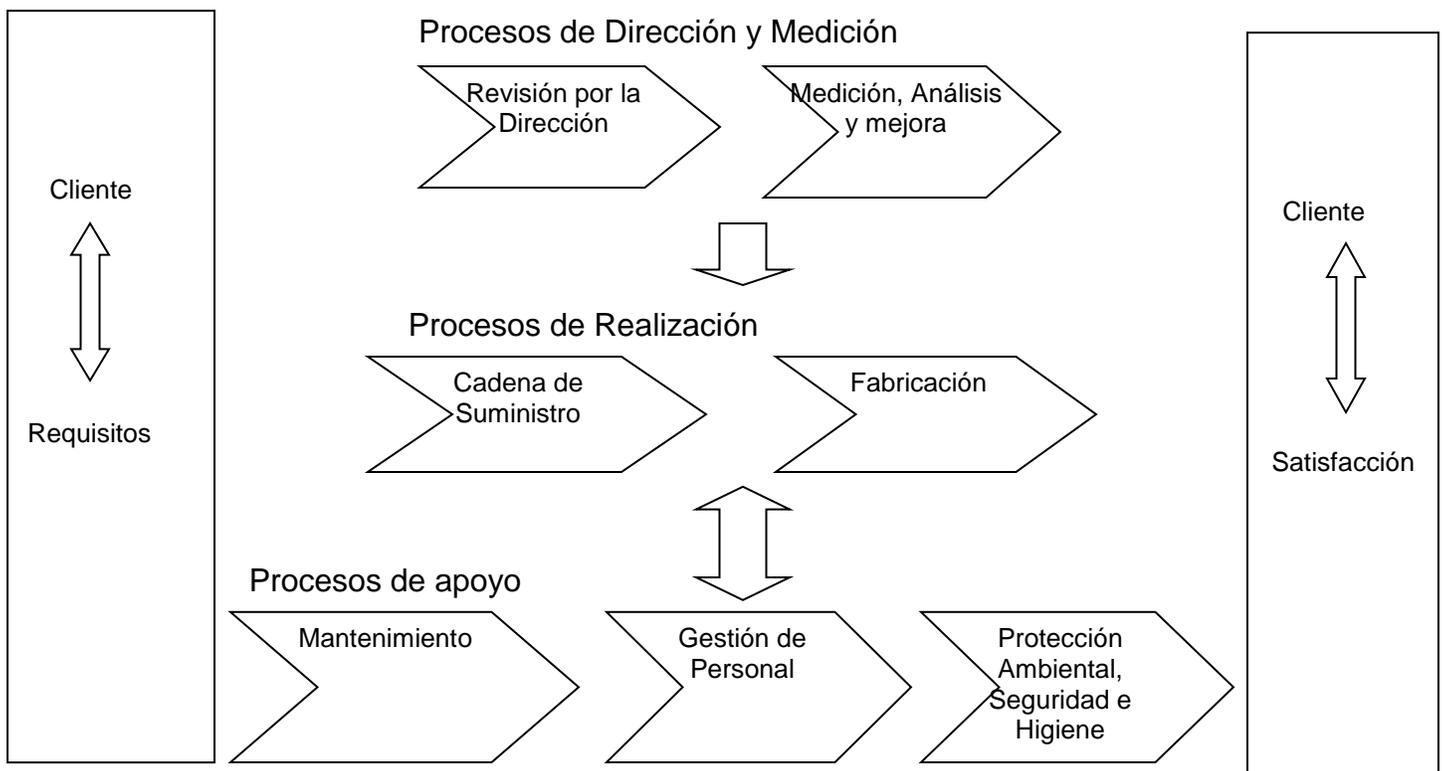


Figura 6. Diagrama de Interacción de Procesos

El enfoque basado en procesos es una excelente vía para gestionar la forma en que las actividades de trabajo agregan valor para el cliente. Los procesos involucrados son los mencionados en el diagrama:

- 1. Proceso de Cadena de Suministro:** Se describen las actividades para la compra de insumos para la fabricación de medicamentos, la planeación de la producción, la fabricación y/o elaboración de los medicamentos y el almacenaje del producto en sus diferentes etapas.

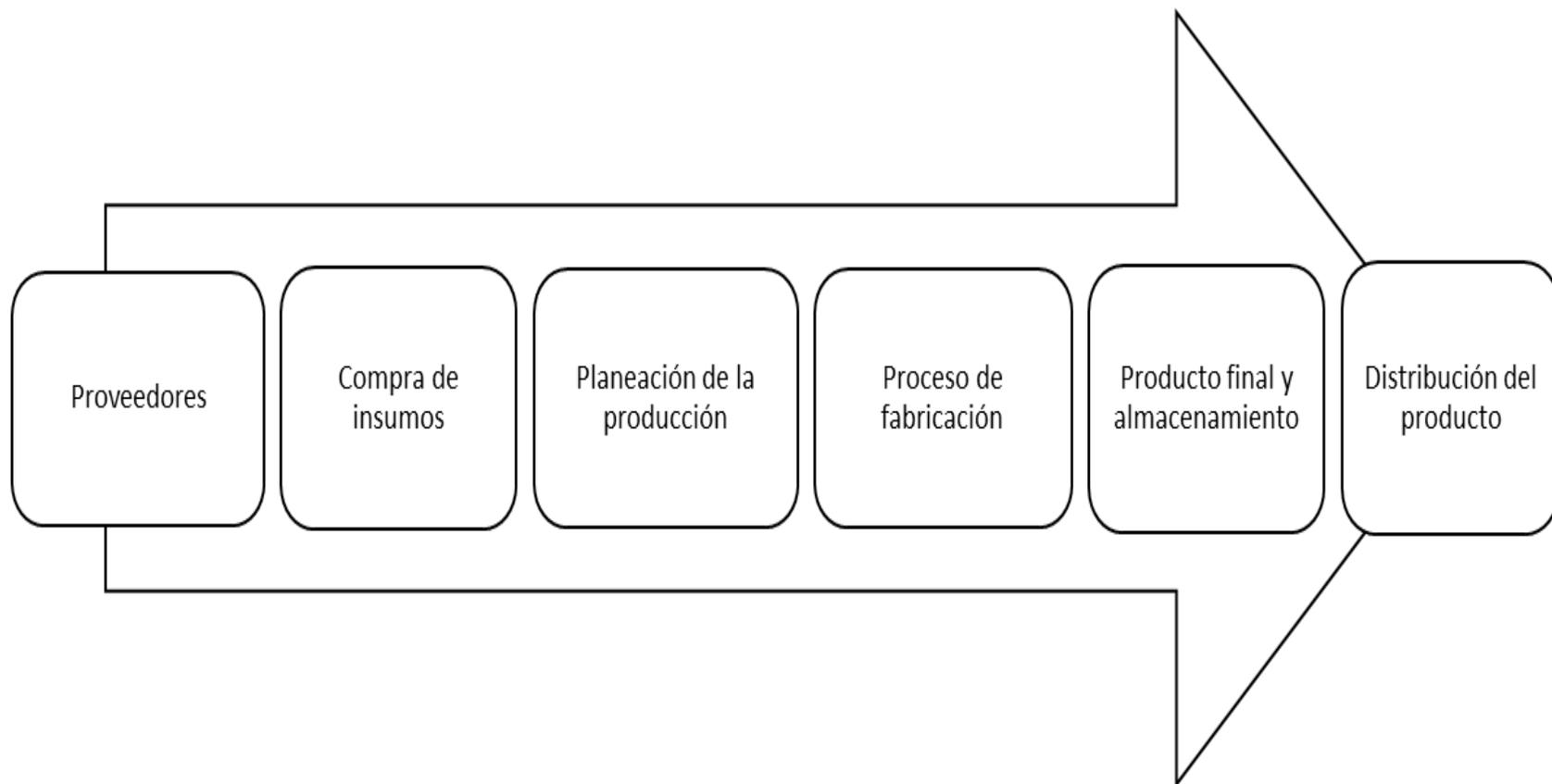


Figura 7. Cadena de Suministro para la fabricación de Medicamentos

- 2. Proceso de Fabricación:** Proceso clave operativo con importancia significativa hacia el cliente, y que involucra la transformación de insumos y materiales en producto terminado y añade valor al cliente, es decir, que interviene directamente en la calidad del producto y por tanto en la satisfacción o insatisfacción del cliente.

- 3. Proceso de Mantenimiento:** Se establecen las actividades necesarias para mantener las instalaciones, equipos, instrumentos y maquinarias en óptimas condiciones de uso, con la finalidad de que las operaciones se realicen bajo los mismos parámetros en los que fueron calificados o validados.

- 4. Proceso de Gestión de Personal:** Se establece el proceso de gestión de personal con la finalidad de que el personal que interviene en todos los procesos del sistema de gestión y que puedan afectar la conformidad del producto o del mismo sistema, es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia.

- 5. Proceso de Seguridad e Higiene:** Se identifica y controla el cumplimiento legal en materia de seguridad y salud en el trabajo, así mismo proporciona los lineamientos para llevar acabo los procesos de forma segura para el personal.

- 6. Proceso de Medición, Análisis y Mejora:** Gelafarma lo ha identificado como un proceso esencial para demostrar la conformidad con los requisitos del producto, el cliente y del sistema de gestión, así como la mejora continua a través de actividades enfocadas a la percepción del cliente como las quejas, la ejecución de auditorías internas.

7. Procesos de Revisión por la Dirección: La alta dirección de Gelafarma ejecuta este proceso con el fin de indicar las directrices de actuación para mejorar el desempeño del Sistema de Gestión y de la propia organización, así como promover la asignación de recursos.

Como proceso se entiende al conjunto de actividades interrelacionadas que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entrada en salidas (productos, servicios, etc.)

A continuación, se muestran las entradas y salidas de los procesos mencionados:

| CADENA DE SUMINISTRO | | | | |
|--|---|---|---|---------------------------------|
| PROVEEDOR | ENTRADAS | PROCESO | SALIDA | CLIENTE |
| Líneas comerciales Sector Privado Sector Publico Consumidor | Cotizaciones Contratos | Ventas | Pedidos Presupuesto de ventas | Planeación |
| Almacén Compras Ventas | Inventario de insumos Inventario de producto terminado Órdenes de compra Presupuesto de ventas | Planeación | Plan de producción Órdenes de producción | Producción |
| Almacén Planeación | Programa anual de consumo de MP's y empaque Requisiciones de compra | Compras | Órdenes de compra | Planeación y almacén de insumos |
| Producción Planeación | Recepción de insumos Órdenes de producción | Almacén de insumos y Producto terminado | Producto terminado Asignación de materiales para acondicionamiento | Cliente externo |

Tabla 5. Entradas y salidas de los procesos

| FABRICACIÓN | | | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------------|---|--------------------|
| Todas las áreas | Órdenes de producción, áreas, equipos, insumos | Fabricación de tabletas, ampollitas | Tabletas, ampollitas, instalaciones en óptimas condiciones | Planta |
| MANTENIMIENTO | | | | |
| Todos los procesos | Infraestructura, equipos, sistemas, instrumentos para reparación | Mantenimiento | Infraestructura, equipos, sistemas, instrumentos en óptimas condiciones | Todos los procesos |
| GESTIÓN DE PERSONAL | | | | |
| Todos los procesos | Plantilla de personal Descriptivo de puesto Detección de necesidades de capacitación Programas de capacitación y salud | Gestión de personal | Inventario de personal Organigramas Personal contratado Plan anual de capacitación Personal calificado Campaña anual de salud | Todos los procesos |
| SEGURIDAD E HIGIENE | | | | |
| Todos los procesos | Áreas, equipos, sistemas, personal, peligros y riesgos Identificación de condiciones inseguras Contratistas Equipo de protección ambiental | Seguridad e Higiene | Buen ambiente de trabajo e instalaciones seguras Detección y Control sobre peligros y riesgos Cumplimiento legal y normativo Integración de Brigadas | Todos los procesos |
| MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | | | | |
| Todos los procesos | Resultado de la percepción del cliente | Medición, Análisis y Mejora | No conformidades Quejas Rechazos | Todos los procesos |

Tabla 5. Continuación Entradas y salidas de los procesos

| REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN | | | | |
|--------------------------|--|---------------------------|--|--------------------|
| Todos los procesos | Información de entrada de todos los procesos | Revisión por la Dirección | Toma de decisiones y compromisos de mejora Asignación de recursos | Todos los procesos |

Tabla 5. Continuación Entradas y Salidas de los procesos

Para medir la eficacia de los procesos, se utilizan indicadores como los que se muestran a continuación:

| Proceso | Índice | Fórmula | Indicador | Frecuencia |
|-----------------------------|---|---|-----------|------------|
| Cadena de suministro | Índice de ventas en productos | $(\text{Cantidad de productos entregados a ventas} / \text{Cantidad de productos proyectados por ventas}) \times 100 = \%$ | 98% | Mensual |
| | Índice de ventas en piezas | $(\text{Cantidad de piezas entregadas a ventas conforme a presupuesto de ventas} / \text{Cantidad de piezas presupuestadas}) \times 100 = \%$ | 98% | Mensual |
| Mantenimiento | Índice de cumplimiento al programa de mantenimiento | $(\text{Ordenes de trabajo realizadas} / \text{Ordenes de trabajo conforme a programa}) \times 100 = \%$ | 95% | Mensual |
| Gestión de personal | Índice de cumplimiento al programa de capacitación | $(\text{No. Capacitaciones concluidas} / \text{Total de capacitaciones programadas}) \times 100 = \%$ | 90% | Mensual |
| Medición, Análisis y Mejora | Devoluciones del cliente | Total de piezas devueltas | 15% | Semestral |
| Revisión por la dirección | Índice de mejoras alcanzadas | $(\text{No. Mejoras implementadas} / \text{No. Mejoras conforme a fecha compromiso}) \times 100 = \%$ | 90% | Semestral |

Tabla 6. Indicadores de los procesos

➤ *DOCUMENTACIÓN OPERATIVA*

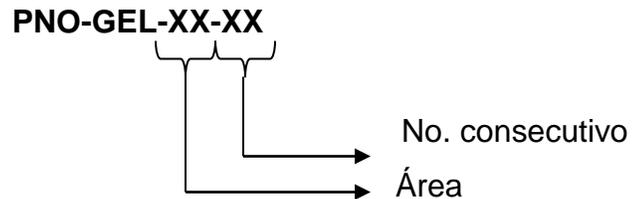
Gelafarma implementa y mantiene los documentos operativos necesarios para la eficaz aplicación del Sistema de Gestión de Calidad. Estos documentos contienen los lineamientos e instrucciones para la ejecución y control de las actividades de los procesos. A continuación, se menciona la siguiente documentación operativa con la que cuenta Gelafarma:

- ◆ **Procedimientos:** Describen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de forma reproducible las actividades, asegurando en todos los aspectos la calidad del producto, la seguridad del personal y la protección del medio ambiente. En estos mismos procedimientos se incluye a los responsables de la ejecución.
- ◆ **Órdenes maestras de producción:** Son documentos específicos de cada producto, ya que en él se establece el tamaño de lote a fabricar. A partir de este documento se genera la orden de producción y acondicionamiento del producto.
- ◆ **Especificaciones de producto semiterminado y terminado:** Se describen los métodos farmacopeicos que deben cumplir para que el producto sea aprobado.
- ◆ **Documentación legal:** La documentación legal es resguardada por el responsable sanitario. Algunos de ellos son: Licencia sanitaria, registros sanitarios, expedientes de lote, etc.
- ◆ **Planos arquitectónicos:** Son planos de áreas, instalaciones, flujo de personal, sistemas críticos, seguridad, los cuales demuestran que el diseño y la construcción del establecimiento es conforme con los requerimientos normativos.

✓ **Control de Documentos:**

Todos los documentos operativos de Gelafarma son controlados de la siguiente manera:

Codificación: El área de documentación deberá asignar un código alfa número único para cada documento de acuerdo a la siguiente estructura:



Información de encabezado del documento: El área de documentación asigna los siguientes campos para el control de los documentos:

Título y código: Información sobre el documento

Fecha de emisión: Es la fecha de creación del documento.

Fecha de revisión: Fecha próxima en que el documento debe ser revisado y actualizado.

Revisado y aprobado: Puesto y firma de quien revisó y aprobó el documento.

➤ **REGISTROS**

Los registros proporcionan la evidencia del cumplimiento de las instrucciones o actividades realizadas y los resultados obtenidos derivados de la operación eficaz del sistema. A continuación, se mencionan los siguientes registros con los que cuenta Gelafarma:

- ◆ **Bitácoras:** Son registros en donde se lleva un record cronológico y secuencial de todas las actividades relacionadas con el uso de áreas, equipos, proceso, documentación y/o instrumentos.

- ♦ **Listados:** Proporcionan una consulta de forma simple, ordenada y visible de la información con base a un conjunto de datos, mismos que son clasificados u ordenados con respecto a ciertas características.
- ♦ **Certificados de análisis:** Una vez ejecutados los análisis al producto, se emiten los certificados en los cuales se registran los resultados obtenidos y la conclusión final de aprobación o rechazo.

✓ **Control de registros**

Se realiza mediante un listado *Lista de registros requeridos para el SGC*, una vez generado durante los primeros días de enero del año siguiente, se revisa para enviar a los documentos que así lo requieran al archivo muerto y realizar una depuración.

CAPÍTULO 3.

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

➤ **ESTRATEGIA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DOCUMENTAL EN LA EMPRESA**

La fase de implementación es sin duda la fase que requiere de mayor esfuerzo por parte de todo el personal, ya que se deberá llevar a cabo todo lo documentado. Esta fase se facilitará solo si existe comunicación y cooperación por parte de todo el personal dentro de la empresa, ya que cada uno debe participar para su correcta implementación. El reto es implementar un Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008 y con ello lograr una cultura de calidad y compromiso de todos los trabajadores, además de la capacitación y disciplina que esto requiere.

A continuación, se muestra un diagrama de flujo con las actividades requeridas para la implementación del SGC.

1^{ra} Parte

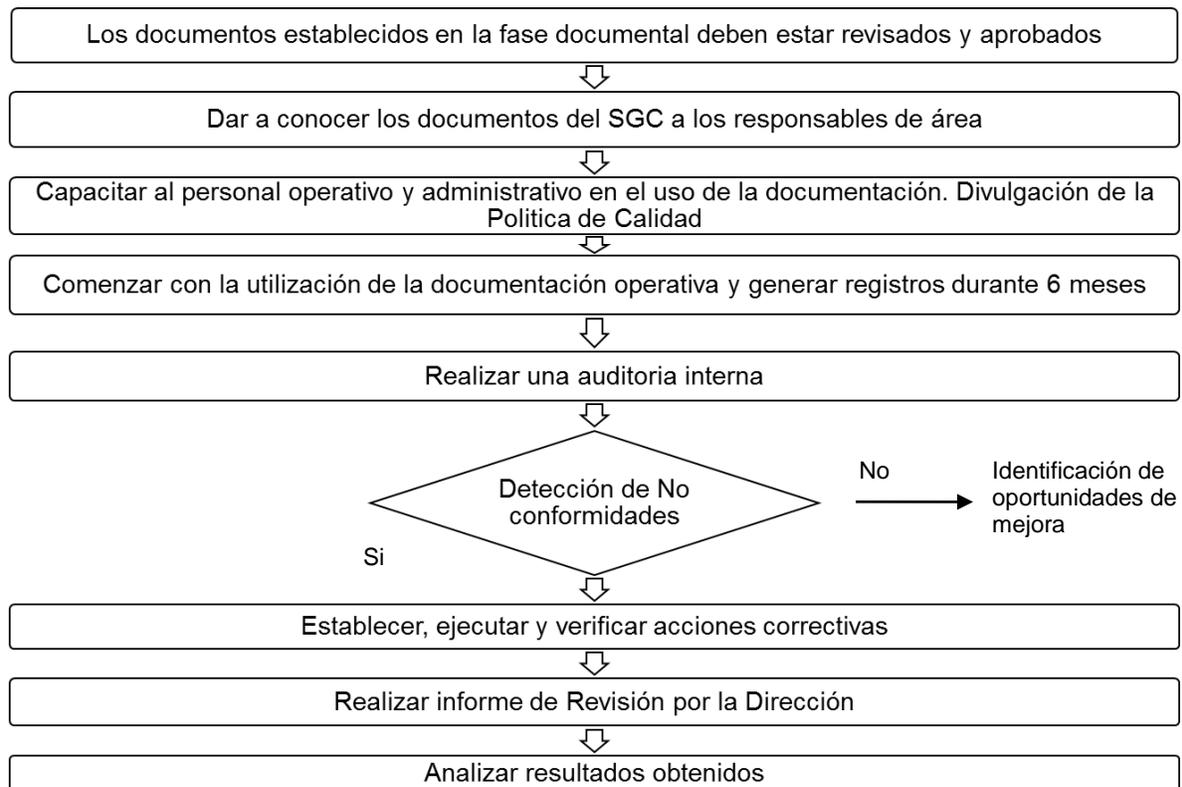


Figura 8. Diagrama de flujo para la implementación del SGC

Una vez analizados los resultados del informe de revisión por la dirección y revisadas las acciones correctivas y preventivas que fueron tomadas para el cierre de las no conformidades detectadas, se determina si se puede proseguir con la auditoria externa por parte del IMNC. Siendo así, el proceso es el siguiente;

2^{da} Parte

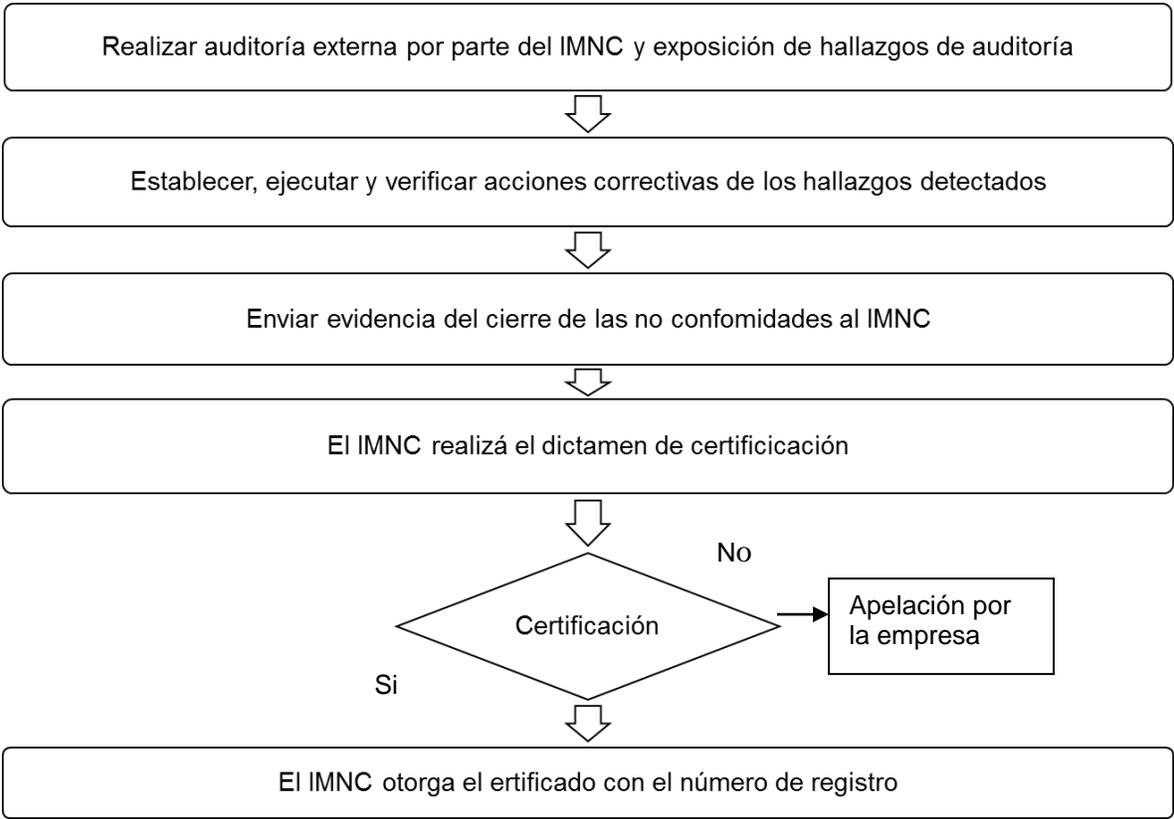


Figura 9. Continuación Diagrama de flujo para la implementación del SGC

➤ PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las auditorías internas se realizan por parte de la misma organización para la revisión de los registros y la documentación que se generó en los primeros 6 meses establecidos en la 1ra parte del diagrama de flujo para la implementación. Esta autoevaluación tiene una duración de una semana y poder declarar la conformidad del sistema.

Para ejecutar la auditoría interna es necesario aplicar la NMX-CC-19011-IMNC-2012 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión, la cual proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditorías y la realización de las mismas, así como también la evaluación de competencia de los individuos que participan como auditores del SGC.

A continuación, se muestran los pasos a seguir para ejecutar la auditoría interna, esto con el objetivo de definir responsabilidades:

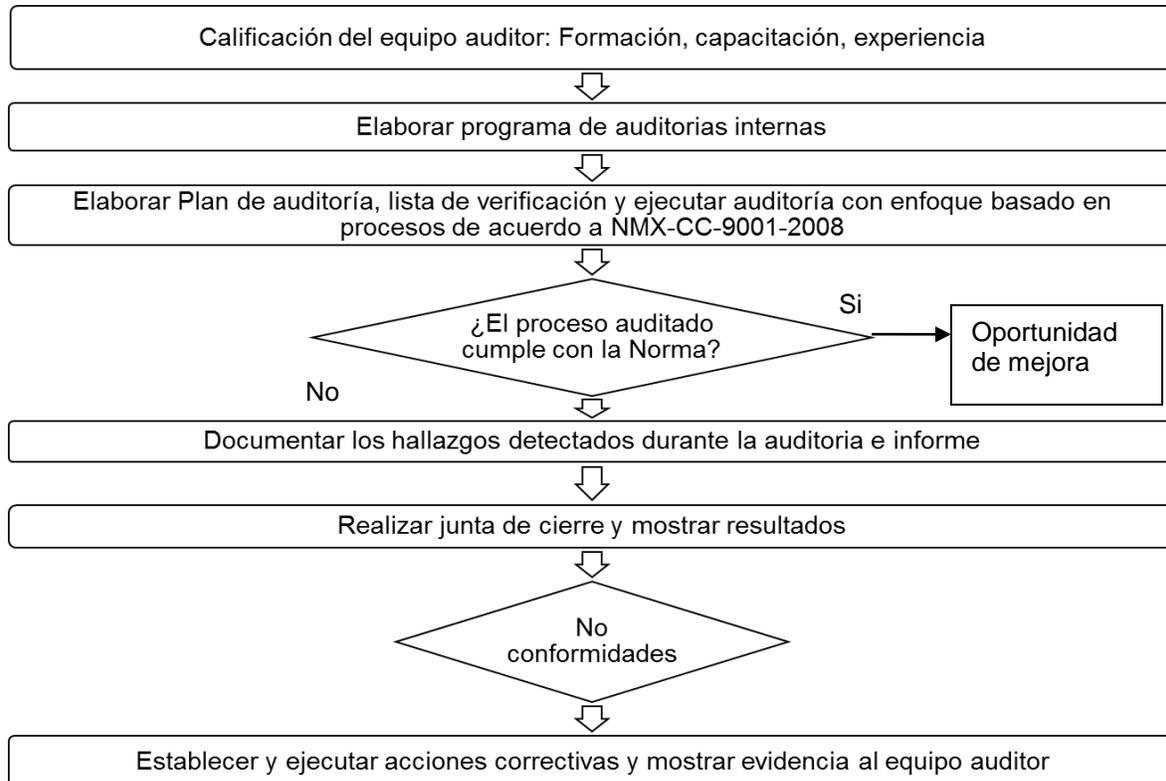


Figura 10. Diagrama de Flujo Auditorías Internas

A continuación se muestra la siguiente tabla con las no conformidades detectadas durante toda la auditoría interna:

| No. | DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDAD | ACCIÓN CORRECTIVA |
|-----|---|--|
| 1 | No se lleva a cabo el control y registro de acceso al almacén de insumos, incumpliendo con el numeral 4.2.3 Control de documentos. | Se genera una bitácora para el control de acceso del personal |
| 2 | No se encuentran actualizados algunos procedimientos de las áreas de fabricación, incumpliendo el requisito 4.2.3 y 7.5.1 de la norma ISO9001:2008 | Se actualizan los procedimientos y se entregan a documentación para su resguardo |
| 3 | El formato de la bitácora de lavado de uniformes no coincide con el formato establecido en el procedimiento, incumpliendo el numeral 4.2.4 de la norma ISO9001 | Actualizar el formato de bitacora como lo indica el procedimiento correspondiente |
| 4 | No se cuenta con un control de acceso a personal y de manejo de producto en el área de producción de sólidos, incumpliendo el numeral 4.2.4 de la norma ISO9001 | Elaborar un procedimiento y una bitacora para indicar el acceso de personal y manejo de producto |
| 5 | El área de lavado no cuenta con una bitácora de limpieza y sanitización de áreas, incumpliendo lo establecido en el procedimiento | Generar una bitácora para el registro de limpiezas y sanitización de las áreas |
| 6 | Se utilizan tubos reciclados para realizar pruebas microbiológicas, incumpliendo el numeral 7.5.1 de ISO9001 | Realizar requisición para la compra de tubos nuevos y repetir las pruebas microbiológicas |
| 7 | No se cuenta con una bitacora para el registro de las pruebas de hermeticidad, incumpliendo el numeral 4.2.4 de ISO9001:2008 | Crear una bitácora donde el personal realice el control en proceso por medio de las pruebas de hermeticidad |
| 8 | No se cuentan con organigramas autorizados y actualizados, incumpliendo el requisito y el numeral 4.2.3 de ISO9001 | Establecer las jerarquias dentro de cada área y elaborar el organigrama general |
| 9 | No se cuenta con expediente medico de algunos de los trabajadores operativos. | El personal de salud laboral debe generar los expedientes del trabajador con los documentos que se entregan durante el ingreso al puesto |

Tabla 7. Detección de No Conformidades durante la auditoría interna

➤ **REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN: SEGUIMIENTO AL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El Ingeniero de Calidad es la persona responsable de llevar a cabo esta revisión, la cual es una reunión que se realiza en forma abierta y en presencia de los dos primeros niveles jerárquicos de la empresa (Director General de Planta y Jefes de área), esto con el objetivo de tener un intercambio positivo de ideas y sea una presentación resumida con la información y registros generados durante los primeros 6 meses posteriores a que se generó la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad.

Los elementos de entrada que fueron revisados en la reunión son los siguientes:

1. Resultados de auditoría
2. Estado de acciones correctivas de auditoría
3. Desempeño de los procesos (Indicadores)
4. Objetivos de calidad del SGC
5. Política de Calidad
6. Conclusiones y Observaciones

1. Resultado de auditoría

| CONCEPTO | RESULTADO |
|------------------------------|--|
| Informe de Auditoría interna | En la auditoría realizada durante 5 días continuos, se registraron 9 no conformidades, donde lo más relevante fue la falta de control de registros y falta de actualización de documentos. |

2. Estado de acciones correctivas de auditoría

| CONCEPTO | RESULTADO |
|--|--|
| Estatus acciones correctivas de No conformidades | De las 9 no conformidades que se registraron durante la auditoría interna, se han cerrado hasta el momento 7 con su plan de acción. Las 2 faltantes se deberán cerrar en un periodo de 5 días como máximo. |

3. Desempeño de los Procesos

| Proceso | Índice | Indicador |
|----------------------|-------------------------------|-----------|
| Cadena de suministro | Índice de ventas en productos | 98% |
| | Índice de ventas en piezas | 98% |

| División Comercial | Nivel de Servicio a Ventas Volumen Gelaforma | | | | | Nivel de Servicio a Ventas Productos Gelaforma | | | |
|---------------------|--|--|---------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--|--------------------------------------|---|--|
| | Forecast (pzas) | Inventario Disponible al cierre mes (pzas) | Cantidad Facturada (pzas) | Cantidad NO Entregada (pzas) | % Nivel de Servicio a Ventas (pzas) | Total de Productos Solicitados | Productos Entregados en su Totalidad | Productos NO entregados en su totalidad | % Nivel de Servicio a Ventas (productos) |
| Gobierno | 5,852,695 | 6,632,171 | 6,244,869 | 0 | 100.0% | 90 | 90 | 0 | 100.0% |
| SNC | 346,225 | 1,285,690 | 241,381 | 1,430 | 99.6% | 116 | 114 | 2 | 98.3% |
| Impulso | 18,330 | 43,273 | 67,651 | 0 | 100.0% | 6 | 6 | 0 | 100.0% |
| OTC | 2,000 | 3,524 | 1,610 | 0 | 100.0% | 1 | 1 | 0 | 100.0% |
| Marcas Propias | 463,223 | 807,373 | 273,848 | 2,311 | 99.5% | 108 | 106 | 2 | 98.1% |
| Síndrome Metabólico | 11,820 | 1,501 | 153 | 0 | 100.0% | 1 | 1 | 0 | 100.0% |
| Biogentec | 8,260 | 46,306 | 6,953 | 0 | 100.0% | 25 | 25 | 0 | 100.0% |
| TOTAL | 6,702,553 | 8,819,838 | 6,836,465 | 3741 | 99.87% | 347 | 343 | 4 | 98.8% |

Tabla 8. Desempeño del Proceso de Cadena de Suministro

| Proceso | Índice | Indicador |
|---------------|---|-----------|
| Mantenimiento | Índice de cumplimiento al programa de mantenimiento | 95% |

| | ORDENES DE TRABAJO |
|----------------|--------------------|
| PROGRAMADAS | 274 |
| REALIZADAS | 262 |
| % CUMPLIMIENTO | 95.62% |

Tabla 9. Índice de cumplimiento Programa Mantenimiento

| Proceso | Índice | Indicador |
|---------------------|--|-----------|
| Gestión de personal | Índice de cumplimiento al programa de capacitación | 90% |

| | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | TOTAL |
|-------------------------------|------|------|------|--------|------|------|--------|
| PROGRAMADAS (VIGENTES) | 01 | 06 | 17 | 18 | 19 | 15 | 76 |
| CUMPLIDAS | 01 | 06 | 17 | 16 | 19 | 15 | 64 |
| % CUMPLIMIENTO | 100% | 100% | 100% | 88.88% | 100% | 100% | 98.14% |

Tabla 10. Plan semestral de Capacitación

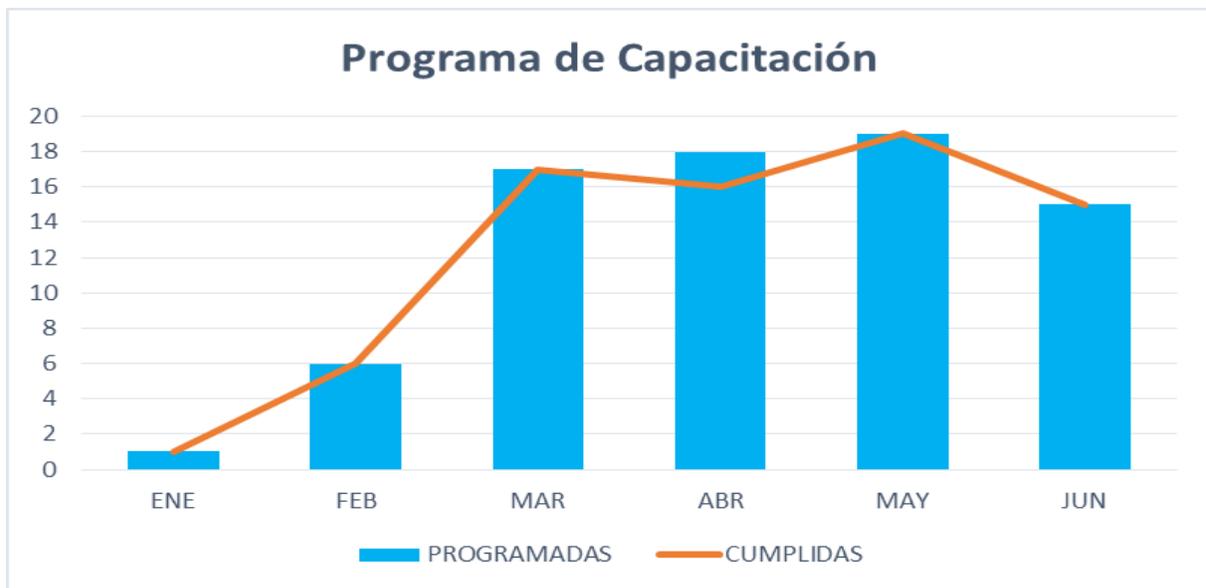


Figura 11. Gráfica de Cumplimiento a Programa de Capacitación

| Proceso | Índice | Indicador |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Medición, Análisis y Mejora | Devoluciones del cliente | De acuerdo al cliente |

| Proceso | Índice | Indicador |
|---------------------------|------------------------------|-----------|
| Revisión por la dirección | Índice de mejoras alcanzadas | 90% |

| DESCRIPCIÓN | |
|--|--|
| 1. Fortalecer la selección y evaluación de proveedores | 2. Establecer un plan de trabajo para el cierre de las No conformidades. |
| 3. Incrementar la eficiencia de la máquina modelo ROTA 910 | 4. Proporcionar el Equipo de protección personal adecuado y suficiente en cada una de las áreas que lo requiera. |

| | MEJORAS |
|----------------|---------|
| PROGRAMADAS | 4 |
| CUMPLIDAS | 3 |
| % CUMPLIMIENTO | 75% |

Tabla 11. Índice de Cumplimiento de Mejoras

4. Objetivos de Calidad del SGC

| OBJETIVO 1 |
|--|
| Incrementar el nivel de producción de la siguiente manera: 20% tabletas y piezas solidas 20% ampollitas 30 % piezas inyectables |

| PRODUCCIÓN 2014 | | | | |
|-----------------|----------------|-------------|--------------------|------------|
| | Piezas sólidas | Tabletas | Piezas inyectables | Ampollitas |
| | 12,257,994 | 280,121,723 | 1,407,169 | 5,328,628 |
| Objetivo | 20%+ | 20%+ | 30%+ | 20%+ |
| Esperado | 14,709,593 | 336,146,068 | 1,829,320 | 6,394,354 |
| PRODUCCIÓN 2015 | | | | |
| | Piezas sólidas | Tabletas | Piezas inyectables | Ampollitas |
| | 15,435,892 | 410,750,687 | 1,983,732 | 7,163,507 |
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |

Tabla 12. Índice de Producción

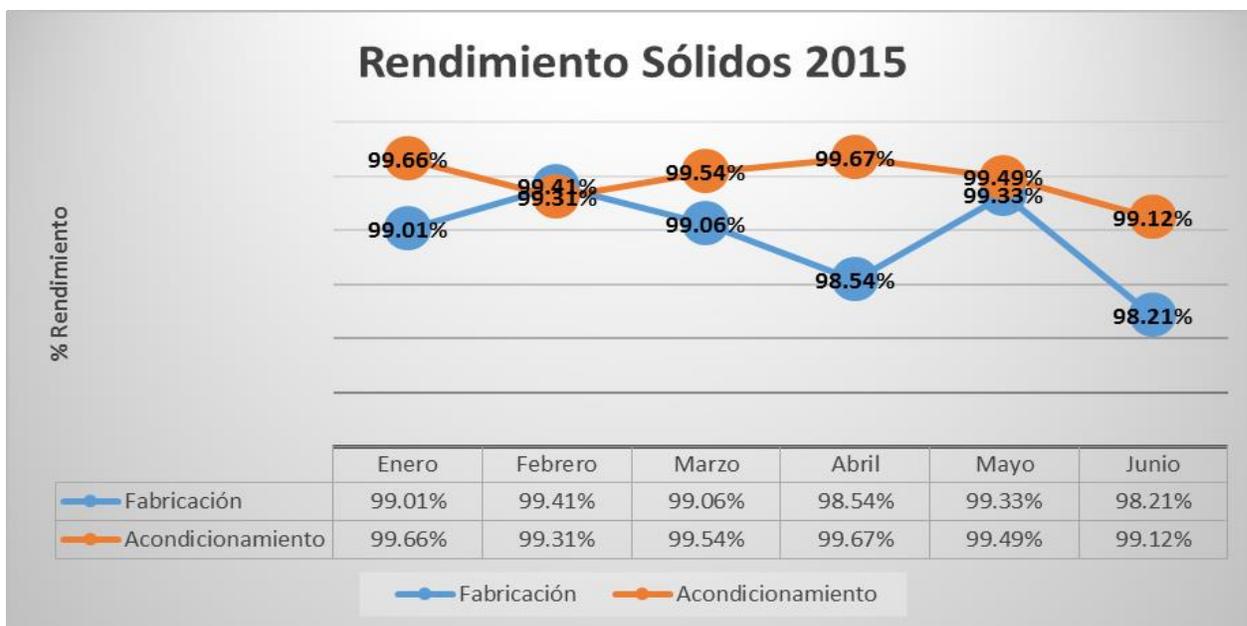


Figura 13. Gráfica de Rendimiento en porcentaje de tabletas y piezas sólidas



Figura 14. Gráfica de Rendimiento en porcentaje de ampollas y piezas inyectables

| MERMA RESIDUOS | INDICADOR | RESULTADO |
|---------------------|------------|-------------|
| SÓLIDOS (g/pza) | 0.65 g/pza | 0.097 g/pza |
| INYECTABLES (g/pza) | 5 g/pza | 7.782 g/pza |

Tabla 13. Merma de residuos sólidos e inyectables

OBJETIVO 2

Mantener al personal en condiciones de seguridad apropiadas para el desempeño de los procesos, siendo el indicador ≤ 2 el número de accidentes mensual.

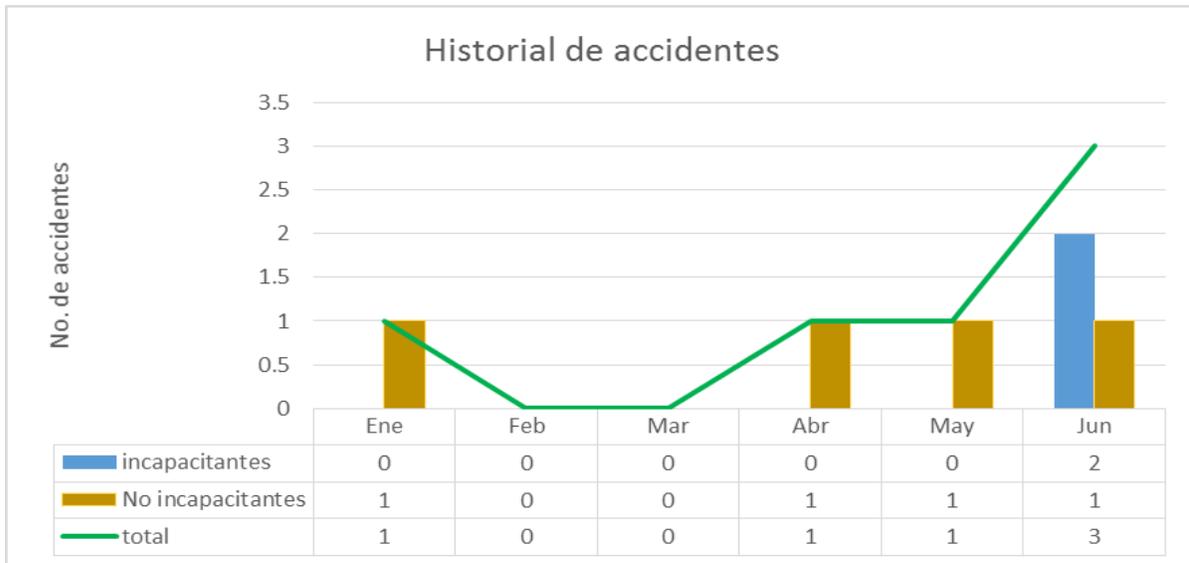


Figura 15. Gráfica de Resultado de accidentes

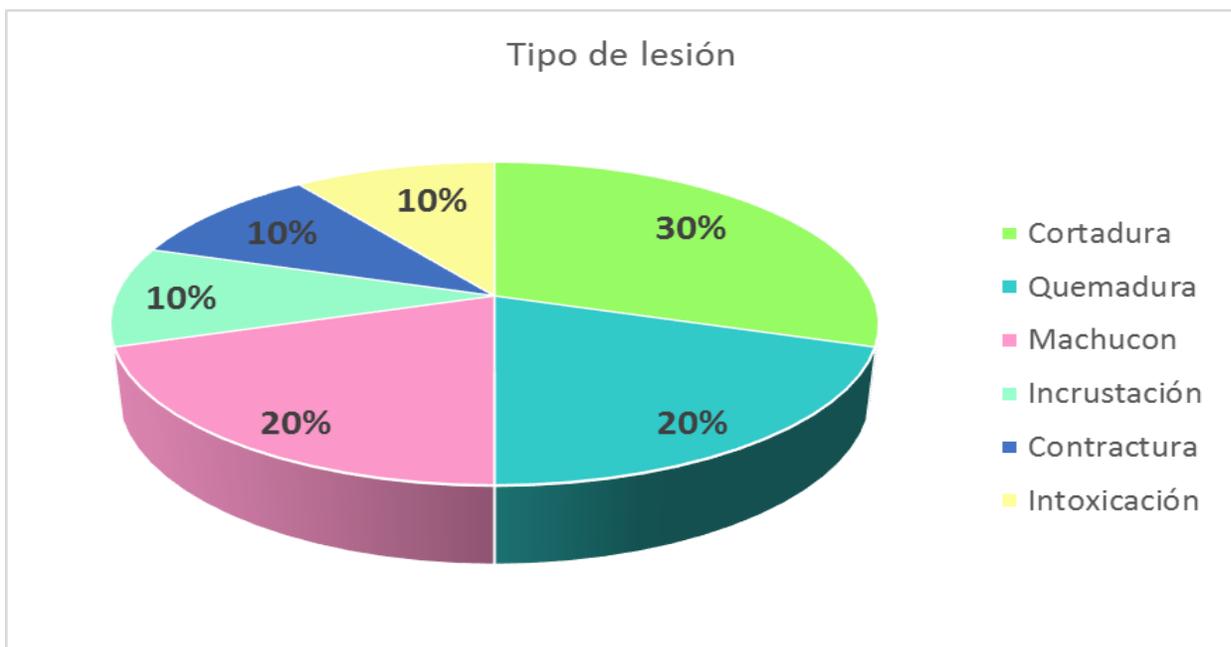


Figura 16. Gráfica de tipos de lesión más común en planta

OBJETIVO 3

Mejorar la percepción del cliente y de los pacientes reduciendo el número de quejas, siendo el indicador ≤ 3 el número de quejas mensual.

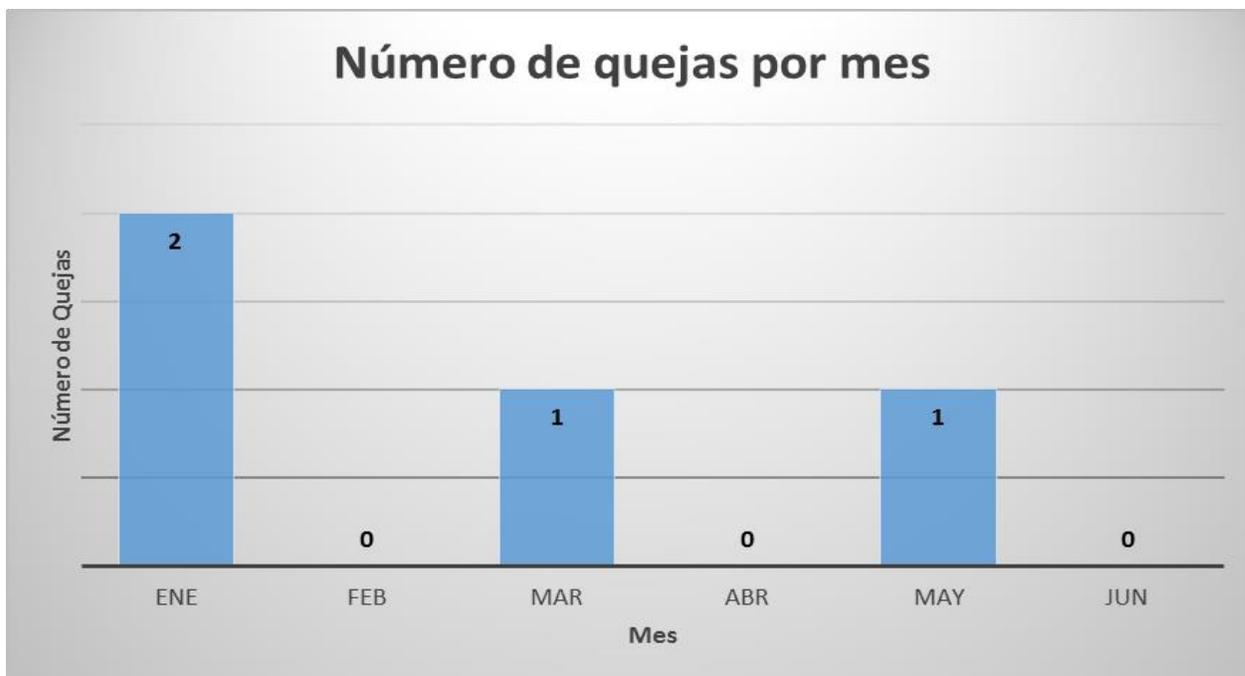


Figura 17. Gráfica de Reporte mensual de Quejas

| Cliente | Motivo de la queja |
|-----------------------|---|
| Farmacias Guadalajara | Textos ilegibles de etiqueta y cajilla, por lo que el nombre y la caducidad del producto se encuentran borrosas y no permite su correcta identificación |
| Rex Farma | Empaque secundario presenta mal pegado en las pestañas de cierre. |
| Paciente | Gotero desprendido del frasco |
| Farmacias del Ahorro | Producto maltratado por incorrecta manipulación durante el transporte |

Tabla 14. Descripción de quejas

5. Política de Calidad

| CONCEPTO | RESULTADO |
|---------------------|--|
| Política de Calidad | La Política de Calidad se revisó con la Dirección General para asegurar su adecuación hacia los propósitos de la organización, así como cumplir con los requisitos del cliente. Durante la revisión no se tuvieron comentarios para su modificación. |

6. Conclusiones y Observaciones

| CONCLUSIONES |
|--|
| El Sistema de Gestión de Calidad es conveniente para nuestros requerimientos y para fines de certificación, sin embargo, no se puede considerar como robusto, ya que se debe trabajar en incrementar la eficiencia de la máquina modelo ROTA 910 para la fabricación de productos inyectables y por lo tanto disminuir la cantidad de merma de acuerdo al indicador establecido. |
| OBSERVACIONES |
| Debido a que el Sistema de Gestión de Calidad solo cuenta con 6 meses de haber sido implementado, se continuarán generando registros. Se debe reforzar la concientización de cultura de calidad para todo el personal. Es prioridad dar seguimiento a las acciones preventivas detectadas en esta revisión por la dirección. |

➤ **LA CERTIFICACIÓN Y SUS BENEFICIOS**

Obtener la certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008 indica que la empresa Gelafarma S.A. es perfectamente capaz de cumplir con las necesidades y requisitos de los clientes de una manera ordenada, planificada y controlada.

Como mencionamos anteriormente, implementar un SGC conlleva cambios radicales pero benéficos para cualquier empresa u organización. A continuación, se muestra la siguiente información para hacerlos más visibles:

- 1. Aumento de la productividad** en un 21% del año 2014 hasta el año 2016, alcanzando un 134% en el año que se realizó la implementación y certificación, y un 114% posterior a la implementación del SGC, superando en ambos casos la meta del 98%.

| | | Periodo | Ampolletas | Productividad | Meta |
|--|------|------------|------------|---------------|------|
| Productividad antes de la implementación | | Ene-Dic 14 | 5,328,628 | 93% | 98% |
| Durante implementación | 95% | Ene-Dic 15 | 7,163,507 | 134% | 98% |
| | 100% | Ene-Dic-16 | 8,215,851 | 114% | 98% |

Tabla 15. Índice de Productividad antes y durante de la implementación del SGC

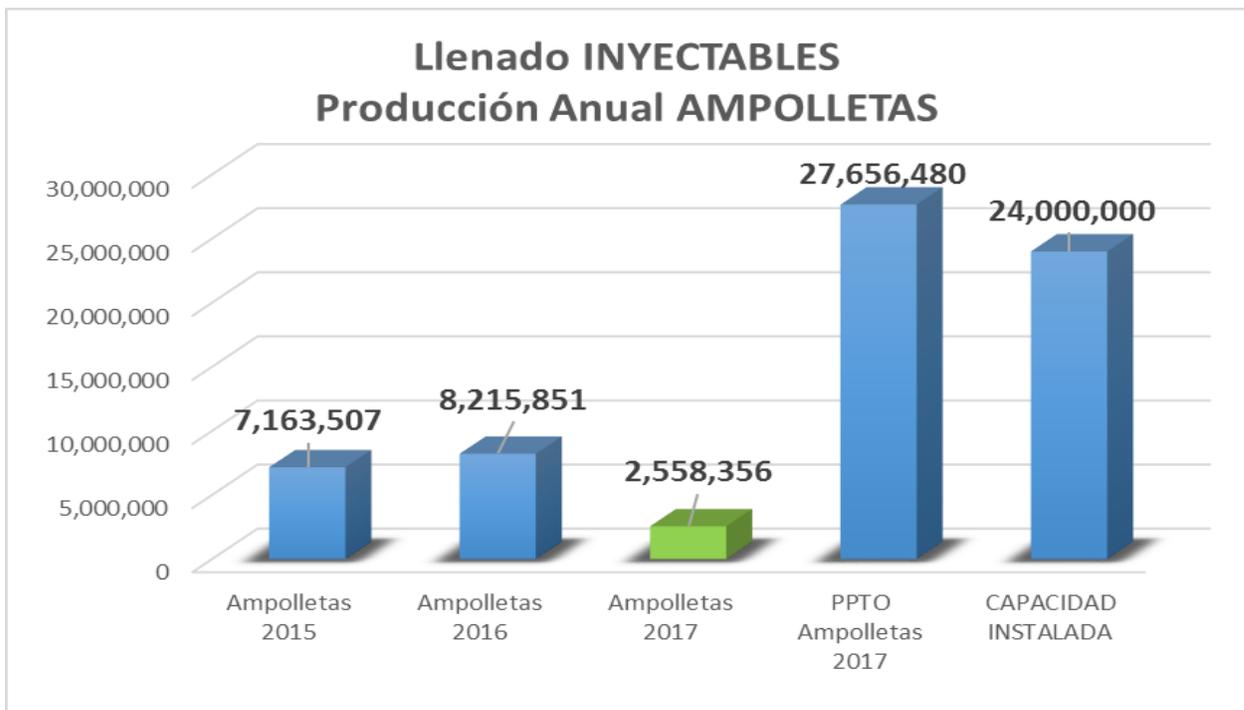


Figura 18. Gráfica de Índice de Productividad

2. Disminución de piezas devueltas gracias al compromiso y continua capacitación de todo el personal se puede visualizar en la siguiente información una disminución del 5% en la cantidad de devoluciones, lo cual significa que todo el personal está comprometido con la política de calidad y trabajando continuamente para mantener el SGC.

| | Periodo | Horas de capacitación | Pzas. Devueltas | % Devoluciones | Meta |
|----------------------------|---------|-----------------------|-----------------|----------------|------|
| Antes de la implementación | nov-14 | 0 | 490 | 10.10% | 10% |
| | dic-14 | 0 | 426 | 10.08% | 10% |
| Durante la implementación | ene-15 | 6 | 424 | 8.03% | 10% |
| | feb-15 | 8 | 416 | 7.81% | 10% |
| | mar-15 | 11 | 409 | 7.03% | 10% |
| | abr-15 | 9 | 390 | 6.92% | 10% |
| | may-15 | 9 | 270 | 5.03% | 10% |
| | jun-15 | 13 | 284 | 5.19% | 10% |
| | jul-15 | 16 | 275 | 5.16% | 10% |
| | ago-15 | 18 | 283 | 5.18% | 10% |
| | sep-15 | 20 | 265 | 4.91% | 10% |
| | oct-15 | 21 | 223 | 4.20% | 10% |

Tabla 16. Índice de piezas devueltas

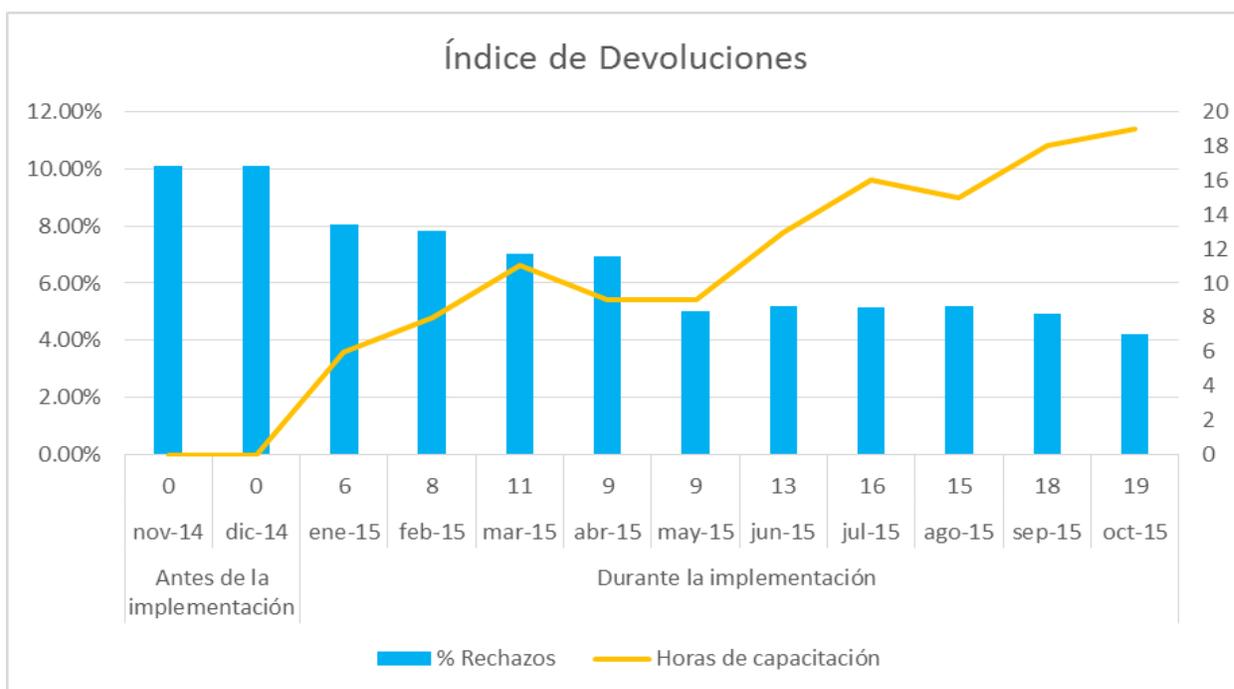


Figura 19. Gráfica de Índice de Devoluciones

3. Eliminación de fallas en maquinaria debido a que se cumple con todas las actividades del programa de mantenimiento preventivo.

| | Periodo | Actividades Programadas | Actividades Realizadas | Cumplimiento | Meta | Fallas detectadas |
|----------------------------|---------|-------------------------|------------------------|--------------|------|-------------------|
| Antes de la implementación | nov-14 | 0 | 0 | 0.00% | 95% | 21 |
| | dic-14 | 0 | 0 | 0.00% | 95% | 19 |
| Durante la implementación | ene-15 | 58 | 50 | 86.20% | 95% | 10 |
| | feb-15 | 55 | 49 | 89.09% | 95% | 9 |
| | mar-15 | 50 | 46 | 92.00% | 95% | 9 |
| | abr-15 | 62 | 59 | 95.16% | 95% | 7 |
| | may-15 | 66 | 61 | 92.42% | 95% | 6 |
| | jun-15 | 51 | 48 | 94.11% | 95% | 3 |
| | jul-15 | 54 | 53 | 98.15% | 95% | 2 |
| | ago-15 | 50 | 50 | 100.00% | 95% | 2 |
| | sep-15 | 53 | 53 | 100.00% | 95% | 1 |
| | oct-15 | 59 | 59 | 100.00% | 95% | 0 |

Tabla 17. Índice de eliminación de fallas en máquina

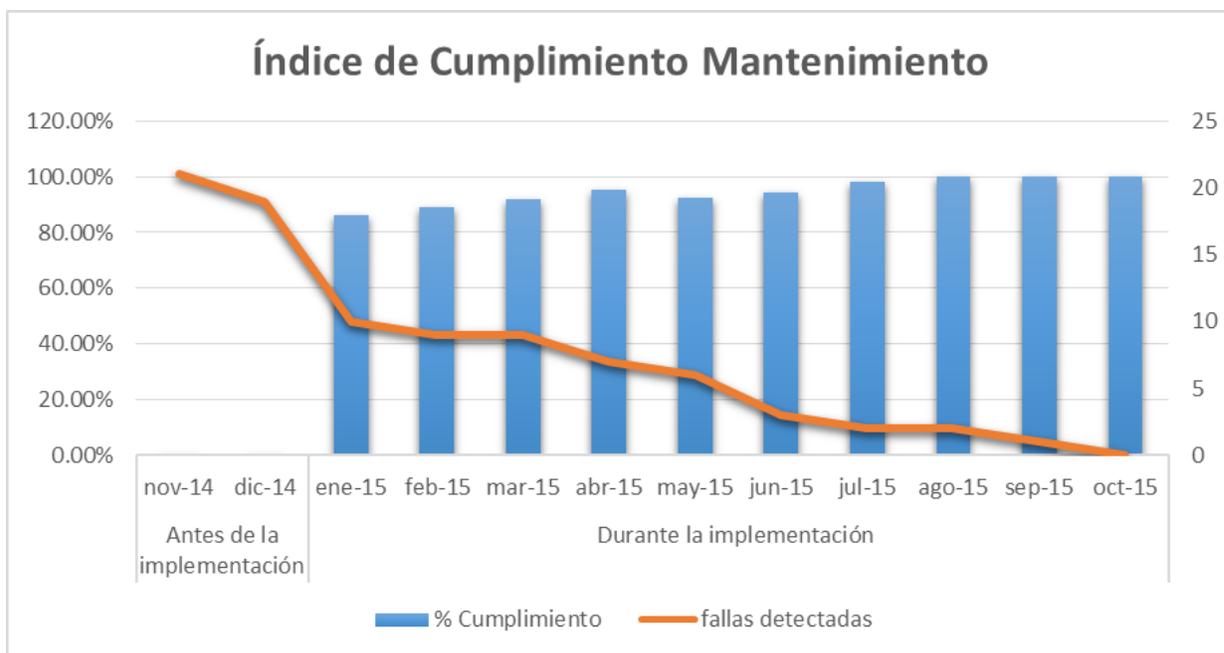


Figura 20. Gráfica de Índice de cumplimiento Mantenimiento

CAPÍTULO 4.

MEJORA CONTINUA: LA RUTA A SEGUIR

➤ **SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

Seguimiento: El seguimiento consiste en la aplicación de controles periódicos de las variables seleccionadas y debe cumplir con medidas de control estandarizables, las variables seleccionadas deben tener la capacidad para registrar las propiedades de las características que se desea valorar, y siempre que sea posible, ser indicadores del estado de un proceso o proyecto.

El seguimiento rutinario es el que pone el énfasis en la inspección de variables a analizar como:

- ◆ Seguimiento al desempeño de las condiciones de seguridad e higiene
- ◆ Seguimiento al mantenimiento de las instalaciones y equipos
- ◆ Seguimiento al nivel de producción
- ◆ Control de la satisfacción de las necesidades del cliente

Este seguimiento se puede aplicar a una medida en particular, pero es más recomendable aplicarlo al conjunto de actividades relacionadas que tienen un efecto combinado o una finalidad común.

Medición: El conocimiento profundo parte de admitir y conocer su variabilidad, sus causas y estas son imposibles de conocer sin medición. Conocer esto es precisamente la clave para gerenciar un proceso o proyecto, para conquistar los objetivos de excelencia que se plantea la empresa.

La medición no solo debe entenderse como un proceso de recoger datos, sino que debe insertarse adecuadamente en el sistema de toma de decisiones. Se pueden tener muchos datos sobre la causa de un efecto, pero si no se tiende a clasificarlos, estudiar su frecuencia, aislar los principales y establecer sus relaciones de poco servirán dichos datos y la medición.

Las mediciones deben ser transparentes y entendibles para quienes deberán hacer uso de ellos y adicionalmente reunir y tener una serie de atributos indispensables.

El seguimiento y medición se puede realizar con apoyo de:

✓ **ANÁLISIS DE DATOS**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto (Control de producto no conforme).
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos (Control Estadístico)

◆ **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

La retroalimentación del cliente es vital para un negocio. Mediante este sistema una compañía aprende cuan satisfechos están sus clientes con sus productos y servicios y en ocasiones con los de los competidores.

Un sistema eficaz de la medición de la satisfacción del cliente proporciona información sobre las estimaciones que este hace de las características de productos y servicios específicos. La medición de la satisfacción y el compromiso del cliente permiten a una organización lo siguiente:

1. Descubrir las percepciones de que tan bien se desempeña la organización en cuanto a la satisfacción de las necesidades del cliente, y comparar este desempeño con el de los competidores.
2. Identificar las causas de insatisfacción y las expectativas fallidas al igual que los motivadores del deleite para entender las razones por las que los clientes son leales o no.
3. Identificar el proceso de trabajo interno que motiva a la satisfacción y lealtad y descubrir áreas para mejorar el diseño y la entrega de productos y servicios, al igual que para capacitar y entrenar a los empleados.
4. Dar seguimiento a las tendencias para determinar si los cambios en realidad conducen al mejoramiento.

Las medidas de satisfacción del cliente pueden incluir atributos del producto como calidad y desempeño; atributos de servicio como tiempos de entrega y soporte técnico o atributos de imagen como confiabilidad y precio.

Como medir la Satisfacción del cliente

- a) ***Encuestas de Satisfacción:*** El primer paso para elaborar una encuesta de satisfacción del cliente es determinar su propósito. Las encuestas deben diseñarse para proporcionar en forma clara a los usuarios de la encuesta los resultados con la información que necesitan para tomar decisiones.

Las encuestas formales por escrito, por correo postal o correo electrónico son los procedimientos más comunes para medir la satisfacción del cliente, aunque se usan otras técnicas como entrevistas en persona y entrevistas telefónicas.

Un ejemplo de una encuesta de satisfacción es la que se muestra a continuación. La encuesta busca la retroalimentación no solo sobre los productos, sino sobre insatisfactores potenciales como servicio y actitud de los empleados.

| A continuación calificar cada uno de los siguientes en una escala del 1 al 5, siendo 5 el de mayor importancia | | | | | |
|--|----------|---|---|---|---|
| ITEM | CONCEPTO | | | | |
| Importancia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Calidad del producto | | | | x | |
| Entrega a tiempo | | | | x | |
| Facturas precisas | | | x | | |
| Precios accesibles | | | | | x |
| Actitud de servicio | | | | x | |
| Limpieza de instalaciones | | | | | x |

Tabla 18. Ponderación de la encuesta de Satisfacción del cliente

Los resultados de las encuestas se grafican, se revisan y analizan las tendencias para verificar que no descienda el nivel de satisfacción del cliente de 98% para detectar oportunidades de mejora y optar por establecer acciones correctivas y/o preventivas

a) **Puntuación de Lealtad:** Con ello determinaremos cuál es la probabilidad de que el cliente te recomiende y se evalúa en una escala sencilla de 0 a 10. Las puntuaciones de 9 o 10 se asocian con los clientes leales que por lo común son repetidores (“promotores”); las de 7 u 8 se relacionan con clientes que están satisfechos pero que pueden cambiar a competidores (“pasivos”); y las de 6 o menos representan clientes insatisfechos que pueden diseminar comentarios negativos (“detractores”). La diferencia en el porcentaje de promotores y detractores es el resultado de la puntuación de lealtad.

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|------------|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|
| Muestra 300 clientes | Puntuación | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | Frecuencia | 0 | 3 | 7 | 6 | 12 | 21 | 41 | 64 | 82 | 63 |

No. Total de promotores= 63+82= 145 = 48.3%

No. Total de detractores= 21+12+6+7+3+0 = 49 = 16.3%, por tanto

Puntuación de lealtad = 48.3% - 16.3% = 32%

♦ CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos establecidos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

1. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
2. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente o por el cliente.

Si vemos el producto no conforme como algo positivo, tendremos muchas interrogantes que nos darán oportunidad para mejorar como:

- ¿Por qué está apareciendo?
- ¿Se repetirá?
- ¿Qué tanto nos afectó?
- ¿Cuánto costará la reparación?

El producto no conforme pide un registro de la naturaleza de las no conformidades, es decir que fue lo que no cumplió y que tratamiento se le dio, por lo tanto, se utilizará el siguiente formato

Registro y Tratamiento de Producto no conforme

| No. | Fecha | Descripción | Persona que identificó | Controles | Tratamiento | Resultados | Responsable |
|-----|-------|-------------|------------------------|-----------|-------------|------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Tabla 19. Registro de producto no conforme

♦ CONTROL ESTADISTICO

Una de las filosofías de Gelafarma S.A. es la “*prevención de defectos en lugar de detección*”. Este enfoque requiere de un control del proceso, el cual puede ser únicamente a través de técnicas estadísticas.

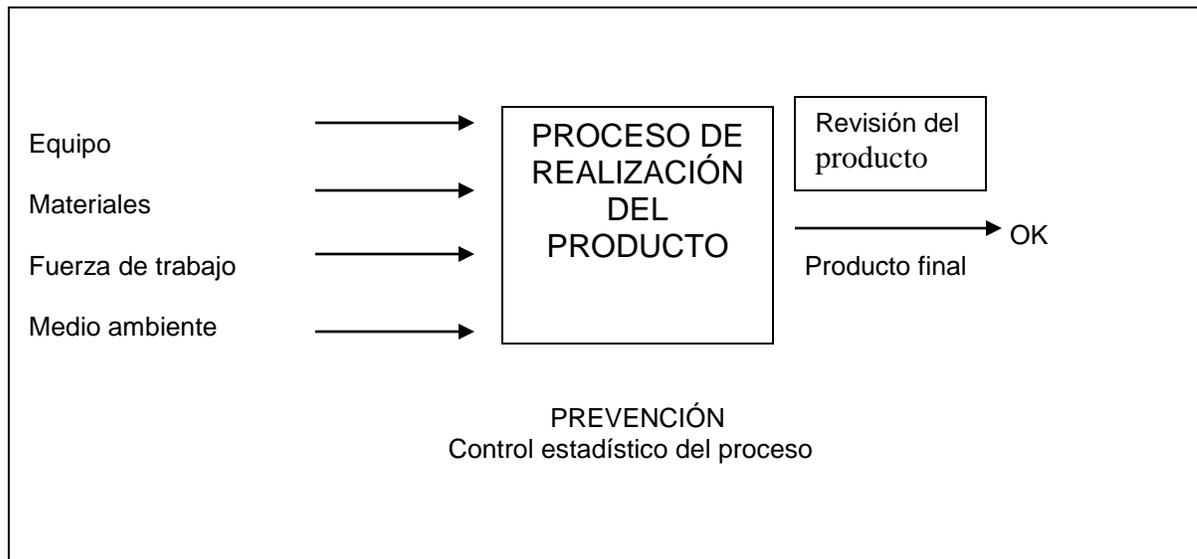


Figura 21. Diagrama de prevención de defectos

Para llevar a cabo el control estadístico es necesario;

1. Realizar un muestreo durante el proceso para coleccionar datos.
2. Identificar puntos y límites de control para graficar y así visualizar la situación del proceso y su tendencia.
3. Analizar la gráfica de control
4. Calcular la desviación estándar (σ) y la capacidad del proceso (C_p y C_{pk}).
5. Evaluar el resultado de la capacidad del proceso y corregir las fallas para poder mejorar, las cuales generalmente son ocasionadas por:

- Calidad de los materiales
- Condiciones ambientales de trabajo
- Personal no capacitado o calificado

El seguimiento y medición debe ser realizado por los responsables directos de los procesos, con el objetivo de no generar dependencia en la toma de datos, análisis y medición de los procesos. En conclusión la responsabilidad de la medición y de las acciones es de los dueños de los procesos.

Las acciones de medición tienen un fin y es medir la capacidad del proceso de alcanzar los resultados que se tienen planificados. Al realizar el seguimiento y medición no siempre los resultados se tienen que cumplir, por lo tanto lo que se debe hacer es:

Tomar acciones inmediatas: Son de carácter puntual para que en el momento los resultados se encuentren dentro de niveles de cumplimiento.

Tomar acciones correctivas: Este tipo de acciones tienen más profundidad, dado que necesitan de un análisis de causa raíz y toma de decisiones para que los resultados no vuelvan a presentarse fuera de especificación.

Las actividades de mejora con respecto al seguimiento y medición se ven reflejadas con el tiempo, no podemos pretender que con los primeros datos obtengamos la mejora, por lo tanto hay que darle el tiempo necesario para poder aplicar herramientas que ayuden a generar niveles de mejora.

Las mediciones deben utilizarse para gestionar operaciones día a día, para evaluación de los procesos que pueden ser adecuados para mejoras continuas, así como para proyectos de mejora significativa de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

CONCLUSIONES

Hoy en día, la globalización es una circunstancia que influye en el progreso de las empresas; por lo que es necesario que sean competitivas para poder subsistir dentro de un mercado cada vez más exigente. La apertura comercial y los tratados comerciales celebrados con algunos países y bloques comerciales alrededor del mundo no son suficientes para garantizar el desarrollo y crecimiento económico; ni tampoco aseguran que las empresas mexicanas automáticamente se vuelvan competitivas.

Es por ello que la mejor opción para las empresas que están comprometidas con mantener estándares de clase mundial, es desarrollar e involucrar procedimientos adecuados y eficientes que logren reflejar altos niveles de calidad y de mejora continua es mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que esté sólidamente basado en reglamentos y procedimientos estandarizados según normas internacionales de aceptación mundial.

Su desarrollo e implementación lleva su tiempo, así como también contar con toda la documentación requerida, sin embargo, la clave para agilizar su proceso es tomar conciencia de su importancia y constancia.

Como consecuencia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normatividad ISO9001:2008 dentro de Gelafarma S.A. se ha logrado aumentar la productividad en un 20% y 30% durante la implementación y un 21% posteriormente. Adicionalmente, al ejecutar todos los procedimientos e incrementar las horas de capacitación se logró disminuir en un 2.07% las piezas devueltas al comienzo del proceso de implementación y un 3.83% al término de la misma.

Gracias a que cada uno de los integrantes de la organización asume su responsabilidad y compromiso a la o las tareas que les corresponden es que se ha

logrado tener mayor disciplina y capacidad para responder con oportunidad y eficiencia a los cambios que hoy en día se presentan diariamente.

Al demostrar que en Gelafarma S.A. se tiene la capacidad de entregar a tiempo productos con calidad es que podemos presentarnos como una empresa competitiva mostrando ser una organización con un Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008 certificado frente a organizaciones de prestigio mundial de las cuales nos hemos consolidado como proveedor confiable.

BIBLIOGRAFÍA

Taylor C.M., (1998), *Una guía para asegurar la certificación de su empresa bajo las normas ISO9000 y QS900*, México, Panorama.

Evans J.R., Lindsay W.M, (2015), *Administración y Control de la Calidad*, México, Cengage Learning.

Chaparro González J., (2012), *ISO 9001 Calidad en Empresas de Ingeniería y Arquitectura*, Colombia, Icontec Internacional.

Marcelino Aranda M., Ramírez Hernández D., (2012), *Administración de la Calidad: Nuevas perspectivas.*, México, Grupo editorial Patria.

Ferrin A., (2010), *Gestión de Stocks*, Madrid, FC Editorial.

Jonquieres M., (2007), *Manual de Auditorias de los Sistemas de Gestión*, España, AENOR Ediciones.

Taylor C.M., (1998), *Una guía para asegurar la certificación de su empresa bajo las normas ISO9000 y QS900*, México, Panorama.

Rothery B., (1994), *ISO 9000*, México, Panorama.

Herrera M. Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una microempresa. Tesis de posgrado, Maestra en gestión de calidad. Facultad de estadística e informática, Xalapa, Universidad Veracruzana. México, Xalapa Veracruz, 2008.

Rincón R.D. Modelo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001. Universidad EAFIT. 2002. 0120-341X.