

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 Y LAS BPE EN UNA CENTRAL DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS



Yanneth Hernández Hurtado

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD

Director:

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájar

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD

BOGOTÁ, NOVIEMBRE 2019

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

**INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 Y LAS BPE EN UNA
CENTRAL DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS**

INTEGRATING ISO 9001:2015 INTO GMP* QUALITY SYSTEM IN A
MEDICATION ADEQUACY CENTER**

Yanneth Hernández Hurtado
Química Farmacéutica, Especialista en Epidemiología General, Jefe de Producción
Fundación Santa Fe de Bogotá
Bogotá, Colombia.
U6701001@unimilitar.edu.co

Artículo de Investigación

DIRECTOR

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájjar

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica
de Madrid (España)
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U
acreditada
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
NOVIEMBRE DE 2019**

***Buenas Prácticas de Elaboración**

**** Central de Adecuación de Medicamentos**

***** Good Manufacturing Practices**

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 Y LAS BPE EN UNA CENTRAL DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS

INTEGRATING ISO 9001:2015 INTO GMP*** QUALITY SYSTEM IN A MEDICATION ADEQUACY CENTER

Yanneth Hernández Hurtado
Química Farmacéutica, Especialista en Epidemiología General, Jefe de Producción
Fundación Santa Fe de Bogotá
Bogotá, Colombia.
U6701001@unimilitar.edu.co

RESUMEN

Las Centrales de Adecuación de Medicamentos por requisito legal deben implementar las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y certificarse ante el ente regulador INVIMA. Estas BPE tienen el objetivo de garantizar la trazabilidad de los materiales y del producto final y evitar la contaminación cruzada, sin embargo, no hay un enfoque claro para conocer y satisfacer las necesidades de cliente y a promover la mejora continua en los procesos. Por lo anterior, se propone integrar la norma ISO 9001:2015 con las BPE en una central de adecuación de medicamentos. La metodología se desarrolla en tres fases: revisión bibliográfica, identificación de brechas entre los dos sistemas de gestión y propuesta de metodología para la implementación. Como resultados de la revisión bibliográfica se encontró que el 100% de las organizaciones alcanzaron el éxito y la mejora continua con la integración de la norma ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se describen otras variables que impactaron en la implementación. Se identificaron 12 requisitos no integrados de las BPE con la norma ISO 9001:2015 y con los cuales se enfatizó la propuesta de implementación a través del ciclo PHVA. Se logró establecer el sistema integrado de la norma ISO 9001:2015 y las BPE con la metodología basados en el ciclo PHVA para una Central de Adecuación de Medicamentos para promover la mejora continua, aumentar la satisfacción del cliente y optimizar los procesos de producción y calidad de los medicamentos, que es la esencia de estos establecimientos farmacéuticos.

Palabras clave: Buenas Práctica de Elaboración, certificación, ciclo PHVA, integración, norma ISO 9001:2015, sistema de gestión de calidad.

ABSTRACT

The Medication Adequacy Centers by legal requirement must implement Good Manufacturing Practices (BPE) and be certified with INVIMA. These BPEs have the objective of assure the traceability of the materials and the final product and avoiding cross-contamination, however,

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

there is no clear approach to meet and meet customer needs and to promote continuous improvement in processes. Therefore, it is proposed to integrate the ISO 9001:2015 standard with the BPE in a medication adequacy center. The methodology is developed in three phases: bibliographic review, identification of gaps between the two management systems and proposal of methodology for implementation. As a result of the literature review, it was found that 100% of organizations achieved success and continuous improvement with the integration of ISO 9001 and Good Manufacturing Practices (GMP) and other variables that impacted implementation were described. Twelve non-integrated BPE requirements were identified with the ISO 9001:2015 standard and with which the implementation proposal was emphasized through the PHVA cycle. It was possible to establish the integrated system of ISO 9001:2015 and the BPE with the methodology based on the PHVA cycle for a medication adequacy center to promote continuous improvement, increase customer satisfaction and optimize production and quality processes of medicines, which is the essence of these pharmaceutical establishments.

Keywords: certification Good Manufacturing Practices (GMP), integration, ISO 9001:2015, PHVA cycle, quality management system.

INTRODUCCIÓN

La calidad en la industria farmacéutica ha tomado una gran relevancia en los últimos tiempos. Desde que el mundo se ha reunido para armonizar sus prácticas, guías y la creación de las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (en inglés: Good Manufacturing Practices); ha habido una creciente conciencia por la importancia de la calidad de los productos farmacéuticos (Haleem, Salem, Fatahallah y Abdelfattah, 2014, p.464).

Esta conciencia ha llevado a los diferentes gobiernos a adoptar estos lineamientos para asegurar la calidad del medicamento. En Colombia, de acuerdo con normatividad vigente expedida por el Ministerio de Salud (Resolución 1403 de 2008 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones) adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento de la World Health Organization (WHO), las series de informes técnicos No.823, el cual es de

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia.

Los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) implican la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que incluye aspectos relacionados con: personal, que debe estar calificado y capacitado constantemente, instalaciones y equipos, que deben ser adecuados, limpios y validados. Además, el ciclo de producción, incluido el manejo de materias primas, debe estar regulado por procedimientos escritos, y el registro debe estar presente para cada lote producido: para esto se debe desarrollar un sistema de documentación (Cárdenas Aristizabal, 2019).

Las BPM están enfocadas en garantizar la trazabilidad de los materiales usados para la producción y evitar la contaminación cruzada de materiales y productos, aplican para los laboratorios farmacéuticos que tiene producción a gran escala, a nivel industrial. Sin embargo, existen otros establecimientos dedicados a la adecuación de medicamentos en menor escala y que también deben adoptar los lineamientos para garantizar la calidad de los productos. Estos establecimientos son las Centrales de Adecuación de Medicamentos (CAM), establecimientos farmacéuticos encargados de realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas a los pacientes cumpliendo con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), que se fundamenta en las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas por el Ministerio de la Protección Social mediante la Resolución 0444 de 2008 quien adoptó el instrumento verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) de preparaciones magistrales.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) por parte de los establecimientos

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

farmacéuticos reglamentados, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice. Esta certificación tiene una vigencia de cinco años.

Las BPE, al igual que las BPM están enfocadas en garantizar trazabilidad y evitar la contaminación cruzada y tienen similares lineamientos, no tienen un enfoque claro orientado a satisfacer las necesidades del cliente y la mejora continua, aspectos relevantes en estos establecimientos farmacéuticos para su sostenibilidad y presencia en el mercado. Además, tanto las Centrales de Adecuación de Medicamentos como los laboratorios farmacéuticos se evidencia poca integración de los procesos (Cárdenas, 2019, p.132).

Por lo anterior, es recomendable la implementación de otras herramientas para el logro de la integración de procesos, mejora continua y satisfacción al cliente en una Central de Adecuación de Medicamentos, como la familia de las normas ISO 9000 de sistemas de gestión de calidad, y el apoyo de facilitadores, como la gestión del riesgo y la del conocimiento (García, Vallejo y Mora, 2015).

Siendo la implementación de la norma ISO 9001:2015 de carácter voluntario, no todas las Centrales de Adecuación de Medicamentos (CAM) optan por ella, no hay interés en integrarla al sistema de gestión calidad ya implementado ya que requiere recursos adicionales que pueden impactar a las organizaciones. Sin embargo, se encuentra documentado experiencias exitosas en las que la integración de la norma ISO 9001 y las BPM han llevado a las empresas a mejorar sus procesos.

Un ejemplo a nivel mundial es el caso de Italia, donde se implementó un sistema de calidad basado en los estándares de BPM y la norma ISO 9001 para la fabricación de radiofármacos inyectables en un centro de investigación público. Dicha integración permitió garantizar la

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

calidad del producto final a través de las BPM y centrarse en otros aspectos no contemplados, como el diseño, la planificación, el análisis de datos y la revisión por la dirección, con un enfoque hacia la mejora continua, que ayuda al desarrollo general de la organización.

Adicionalmente, se destaca que la conformación de esta integración promueve el uso de la gestión del riesgo en todas las etapas del ciclo de vida del producto (Poli, Petroni, Pardini, Salvadori y Menichetti, 2012, p.342).

A través de un sistema armonizado, es posible obtener un sistema de calidad que garantice la realización de la calidad del producto farmacéutico y facilite la mejora continua durante el ciclo de vida de un producto farmacéutico. Con la introducción de ISO 9001:2008, se centró más atención en la mejora continua del rendimiento del sitio de fabricación y se tienen en cuenta los aspectos relacionados con el diseño y el desarrollo, la transferencia de tecnología y los aspectos económicos (Poli et al. 2012, p.342). También ha permitido incorporar el sistema de calidad en el Servicio de Desarrollo de Medicamentos (SDM) en un ciclo virtuoso de mejora continua que conducirá a una mayor satisfacción del cliente, que es el objetivo principal del SDM. Sin embargo, los beneficios económicos, que se prueban con menos facilidad, aún no se han determinado (Fábregas, García, Pérez, Suñé, Tico y Miñarro, 2010, p.304).

La aplicación del estándar BPM garantiza la calidad del producto final, mientras que ISO 9001:2008 tiene en cuenta otros aspectos relacionados con el diseño y el análisis de datos: con la revisión de la gestión, todo el sistema de calidad se reevalúa para una mejora continua. La armonización entre GMP e ISO 9001 se ha definido siguiendo la directriz ICH Q10. El sistema de calidad GMP / ISO 9001 integrado fomenta el uso de la gestión de riesgos de calidad en cada etapa y promueve la mejora continua en todo el ciclo de vida del producto. La gestión de calidad es un elemento esencial para el desarrollo exitoso de una organización y generalmente se aplica

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

en empresas privadas. En las instituciones públicas, la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de acuerdo con los estándares internacionales para la mejora continua y el aumento de los rendimientos es una adquisición reciente, y ahora se encuentra en su fase inicial de aplicación (Poli et al. 2012, p.342).

De acuerdo con lo anterior y a la revisión bibliográfica realizada, la aplicación de un sistema integrado de la norma ISO 9001:2015 y las BPE en una Central de Adecuación de Medicamentos promueve la mejora continua para aumentar la satisfacción del cliente y optimizar los procesos de producción y calidad de los medicamentos, que es la esencia de la CAM.

Las Centrales de Adecuación de Medicamentos por requisito legal deben implementar las Buenas Practicas de Elaboración (BPE) y certificarse ante el ente regulador INVIMA. Estas BPE, no tienen un enfoque claro para conocer y satisfacer las necesidades de cliente (tanto interno como externo) y a promover la mejora continua en los procesos. Esta falta de conocimiento de las necesidades del cliente no ha permitido satisfacer estas necesidades, y por el contrario manifiesta su inconformidad con la radicación de quejas y reclamos. Falta fortalecer la mejora continua de los procesos pues al no haber una herramienta implementada no hay seguimientos permanentes que contribuyan en este sentido.

De esta manera, el presente trabajo desea presentar una propuesta para lograr la integración de la norma ISO 9001:2015 con las BPE en una Central de Adecuación de Medicamentos para lograr un sistema de gestión de calidad para la mejora continua, satisfacción de los clientes y optimización de los procesos productivos elaborando preparaciones farmacéuticas que cumplan con las especificaciones de calidad definidas.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

Algunos conceptos fundamentales en el desarrollo del presente artículo es el concepto de los sistemas de gestión de calidad como las Buenas Prácticas de Manufactura, la norma ISO 9001:2015 y la integración de estas normas para obtener un sistema de gestión calidad integral.

A continuación, el presente artículo está organizado en materiales y métodos, descripción de cada uno de los resultados obtenidos, discusión y finalmente se darán las conclusiones a las cuales se llegó.

MATERIALES Y MÉTODOS

MATERIALES

Para la primera fase, se realizó la revisión de 14 artículos publicados entre el 2010 y el 2019, relacionados con el tema de la integración de la norma ISO 9001 y las BPM. El proceso de búsqueda se efectuó en Science Direct, Scopus, Ebscohost y Springer. Entre los términos clave utilizados en la búsqueda, se destacan: quality, quality assurance, GMP, ISO 9001, integration, pharmaceutical laboratory. La mayoría de los artículos detectados se han publicado entre 2010 y 2019, aspecto que evidenció que este tema es de interés en la última década.

Estos documentos fueron revisados usando la técnica de análisis de contenido (Pedraza-Najar, Rodríguez-Rojas, Pérez Juárez, 2017, p. 21), para identificar las variables y dimensiones de la integración de las dos sistemas de gestión y su impacto en las organizaciones.

Para la segunda fase se realiza una verificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se compara con los requisitos de la Resolución 0444 de 2008, lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de las BPE, para identificar los requisitos que faltan por implementar para lograr la integración de los dos sistemas de calidad.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

Como tercera y última fase, se propone una metodología para lograr la implementación de la norma ISO 9001:2015 con la Buenas Prácticas de Elaboración mediante el ciclo PHVA, ciclo de mejora continua.

MÉTODO

Para abordar el tema, se plantea desarrollarlo en tres fases. La primera fase consiste en una revisión bibliográfica con el enfoque de analizar las experiencias exitosas documentadas en las que la integración de la norma ISO 9001 con las BPM han aportado al desarrollo de las organizaciones y han logrado garantizar la calidad de los productos, el servicio al cliente y la mejora continua.

En la segunda fase, realizar una revisión de la norma ISO 9001:2015 y la lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de las BPE reglamentada en la Resolución 0444 de 2008 para identificar los requisitos comunes y los que se tendrían que implementar. Para ello, se desarrolla una herramienta en Excel para documentar la revisión de estas dos normas.

Como tercera y última fase, se propone una metodología para la implementación del sistema integrado ISO 9001:2015 y las BPE en una Central de Adecuación de Medicamentos. La metodología se plantea a través del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) y lograr en un futuro la implementación propuesta. En la fase “Planear” del ciclo PHVA, incluir la sensibilización al personal de la CAM para dar a conocer la norma ISO 9001:2015 y el cronograma de ejecución. En el “Hacer”, se plantea la ejecución de la actualización del base documental para incluir la norma ISO, recogida de datos, etc. En el “Verificar” se plantea medir a través de indicadores, ejecución de Autoinspecciones y auditorias para medir el avance de la implementación, reuniones con la Alta Dirección del servicio farmacéutico y el Hospital. En el “Actuar” crear los comités primarios de calidad de seguimiento y garantizar su sostenibilidad.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

En la revisión y análisis del contenido de las referencias bibliográficas categorizadas para documentar los casos en que se ha implementado el sistema integrado ISO 9001 y las BPE, se identificaron cinco (5) variables que impactaron en las organizaciones en el proceso de integración de la norma ISO 9001 con el sistema de calidad ya implementado. A través de 20 dimensiones, estas variables proporcionan información del proceso de integración de los sistemas de calidad y los aspectos que cambiaron, como se presenta a continuación, en la tabla 1.

Tabla 1. *Variables y dimensiones que impactaron en las organizaciones en la integración de la norma ISO 9001 con las BPM.*

Variables	Dimensiones	Número de Fuentes	Bibliografía de Soporte
1. Motivación para la Implementación	Tener un Sistema de Gestión de Calidad reconocido	4	(Fábregas et al, 2010); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa.2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017). (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa.2010); (Sik Sumaedi, Medi Yarmen. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. 2014); (Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. 2014); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019); (Bouwman-Boer, Yvonne. 2015). (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Prestar un mejor servicio	10	(Fábregas et al, 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019). (Fábregas, 2010); (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Diagnóstico Inicial	5	(Fábregas et al, 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
2. Fases de la Implementación	Análisis de los requisitos de ISO 9001 frente a BPM	4	(Fábregas et al, 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Capacitación del Personal	3	(Fábregas, 2010); (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Implementación de requisitos específicos de la norma ISO 9001	7	(Fábregas, 2010); (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Rodríguez Labrador, S. 2018); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Planificación Interna y estratégica de la Calidad	3	(Fábregas, 2010); (Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012).

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

3.Resultados de la Implementación	Auditoría Externa	4	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Certificación en ISO 9001	6	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Éxito	10	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. 2014); (Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. 2014); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Fracaso	0	
4. Aspectos que mejoraron	Comunicación Interna	4	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019).
	Satisfacción del Cliente y partes interesadas	11	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Sik Sumaedi, Medi Yarmen. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. 2014); (Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. 2014); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019); (Bouwman-Boer, Yvonne. 2015).
	Logro de objetivos	7	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. 2014); (Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. 2014); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012).
	Mejora continua	12	(Fábregas, 2010); (Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC., 2019); (García Aponte, O., Vallejo Diaz, B., Mora Huertas, C. 2014); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Sik Sumaedi, Medi Yarmen. 2010); (Vladimirovna, E. E. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. 2014); (Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. 2014); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Cárdenas Aristizábal, L. 2019); (Bouwman-Boer, Yvonne. 2015).
5. Barreras para la implementación	Participación de la Alta Dirección	3	(Fábregas et al, 2010); (Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015).
	Conciencia y participación del personal	4	(Fábregas et al, 2010); (Ingason, Helgi Thor. 2015); (Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Me- nichetti, L. 2012); (van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. 2017); (Rodríguez Labrador, S. 2018).
	Falta de compromiso de la Alta Dirección	1	(Ingason, Helgi Thor. 2015).
	Resistencia de los empleados	1	(Ingason, Helgi Thor. 2015).
	Costos	1	(Ingason, Helgi Thor. 2015).
Número total de documentos		14	

Nota: La tabla 1 muestra las variables con sus dimensiones identificadas que impactaron en las organizaciones en el proceso de implementación de la norma ISO 9001 con su respectiva fuente bibliográfica. El total de fuentes bibliográficas revisadas fueron 14. Fuente: Elaboración propia.

1. Motivación para la implementación.

En esta variable se encontró que la dimensión principal fue el prestar un mejor servicio.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

2. Fases de la implementación.

Se encontró que el principal factor en la fase de implementación es la capacitación al personal, seguido de la implementación de los requisitos específicos de la norma ISO 9001 y posterior certificación por un ente autorizado (Michael Kirsch et al., 2010, p. e3).

3. Resultado de la implementación.

Se encontró que del 100% de las fuentes bibliográficas revisadas reportaron éxito en sus organizaciones. En ninguna se documentó el fracaso o que se haya desistido de la implementación.

4. Aspectos que mejoraron.

El principal aspecto que se evidenció como cambio fue la mejora continua y la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

5. Barreras para la implementación.

Solo se encontró una fuente bibliográfica que identificó estas barreras que fueron: la falta de compromiso de la alta dirección, la resistencia de los empleados y los costos en que se incurren (Ingason, Helgi Thor. 2015, p. 195).

Para la segunda fase se realizó la revisión de la norma ISO 9001:2015 y la lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de las BPE mediante una herramienta en Excel y que se encuentra en el Anexo 1. Se identificaron 12 requisitos no integrados en las BPE y en los cuales se enfatizó la propuesta de metodología para la implementación del sistema integrado ISO y BPE.

Con base en la revisión bibliográfica y la identificación de los requisitos no integrados entre las normas ISO 9001:2015 y la lista de chequeo para la verificación del cumplimiento de las

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

BPE, se propone la metodología de la implementación de la integración a través del ciclo PHVA de la siguiente manera:

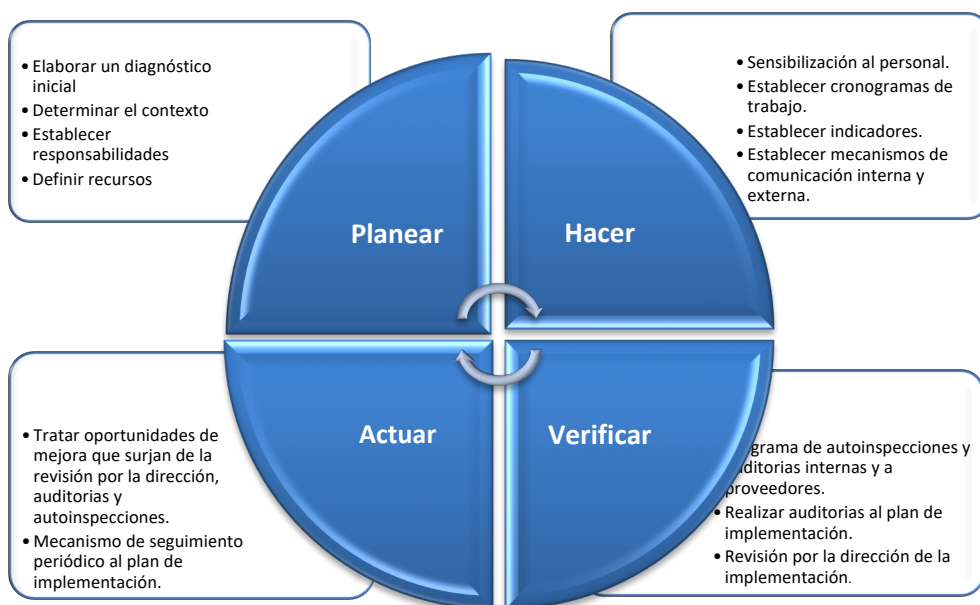


Figura 1. Metodología propuesta para la integración de la norma ISO 9001:2015 y las BPE a través del ciclo PHVA.

Planear.

Para esta primera fase del ciclo PHVA se propone elaborar un diagnóstico inicial del establecimiento para identificar el estado actual y planear las siguientes actividades como determinar el contexto, establecer las responsabilidades y roles del personal que hará parte del proceso de implementación. Es importante definir los recursos actuales y los que se requieren y la criticidad.

Hacer.

En esta segunda fase, es muy importante la sensibilización del personal con respecto a la norma ISO 9001:2015 para disminuir la resistencia a la implementación y lograr el apoyo para este proceso. Se debe elaborar los cronogramas de trabajo con fechas de cumplimiento,

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

establecer metodología para que la comunicación interna y externa sea efectiva. Incluir la ejecución de los programas de capacitación generales y específicos que sean necesarios.

Verificar.

En esta tercera fase es crítico la ejecución de autoinspecciones y auditorias para medir el nivel de avance de la implementación e identificar los inconvenientes que hayan surgido. La alta dirección inicia su participación en este proceso con la revisión del proceso y aportes que puedan hacer.

Actuar.

En esta última etapa, se debe definir los mecanismos para el seguimiento periódico de la implementación y el tratamiento de las oportunidades de mejora que surjan de las autoinspecciones y auditoria.

DISCUSIÓN

Los sistemas de gestión de calidad son herramientas que ayudan a estructurar, organizar, controlar y mejorar las actividades cotidianas realizadas dentro de una organización, en función de los requisitos establecidos, que están documentados, con el objetivo de influir en la satisfacción del cliente y mejorar los resultados deseados para la organización (Betlloch-Mas I et al., 2019, p. 93). Estos sistemas deben considerarse recursos estratégicos y ser flexibles y simples, modulares y no redundantes, autosuficientes en el trabajo diario y, sobre todo, debe agregar valor al trabajo, creando una cultura innovadora para la organización (Fábregas, García, Pérez, Suñé, Tico y Miñarro, 2010, p.304).

La integración de los sistemas de gestión de calidad se entiende como el proceso de vincular diferentes sistemas de gestión estandarizados dentro de un único sistema de gestión con recursos comunes, con el objetivo de mejorar la satisfacción de las partes interesadas (Rodriguez

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

Labrador, S., 2018, p. 60). De acuerdo con esta definición se trabajó este artículo y las tres fases de la metodología.

En la revisión bibliográfica se identificaron cinco (5) variables determinantes que afectaron a las diferentes organizaciones en la implementación de la integración de la norma ISO 9001 y las BPM, de las cuales se resalta que la motivación para la implementación fue el prestar un mejor servicio, puesto que la norma ISO 9001:2015 cubre la infraestructura, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y guiarlas hacia la eficiencia, el servicio al cliente y la excelencia del producto (Betlloch-Mas I et al., 2019, p. 93). Para la variable fases de implementación la dimensión que sobresale es la capacitación del personal puesto que el sistema de gestión y la implementación la hacen las personas que trabajan en la organización para garantizar su éxito. La capacitación del personal es una característica clave en cualquier establecimiento que fabrique medicamentos y conlleva desafíos especiales que requieren habilidades relevantes incluyen el conocimiento (Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al., 2014, p. 351). El 100 % de las organizaciones reportaron un resultado exitoso en la implementación puesto que hubo mejora de la mayoría de los procesos. El éxito se debe al trabajar en la mejora continua; en la mayoría de las organizaciones desde las primeras etapas de la implementación de la norma ISO 9001 la gestión de calidad mejoró y fue medido por tres indicadores de calidad: 1. Los resultados de las encuestas de satisfacción del cliente mostraron una mayor satisfacción. 2. La participación de la alta dirección en la organización aumentó el enfoque del personal y la asignación de recursos. 3. La conciencia y la participación del personal en el sistema han resultado en la generación de nuevas propuestas para mejorar los procesos (Fábregas, García, Pérez, Suñé, Tico y Miñarro, 2010, p.304). Los beneficios de implementar la ISO 9001:2015 pueden ser ambos interna y externa. Internamente,

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

indica que se han establecido las herramientas y procedimientos necesarios para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos. Significa que todos los procesos se han sistematizado y estandarizado y que se ha realizado un esfuerzo colectivo para proporcionar documentación actualizada, recolectar material de diferentes fuentes, optimizar recursos y detectar fallas. Implica un gran compromiso de todos los profesionales para lograr un nivel de trabajo satisfactorio y asegura la cohesión de todos los niveles de la organización en el trabajo por un objetivo común. Externamente, para los usuarios, el proceso puede aumentar la confianza en la organización y la satisfacción de los pacientes y otras partes interesadas. (Betlloch-Mas I et al., 2019, p. 93). Las barreras que se identificaron en la implementación fue el desinterés de la alta dirección puesto que al desconocer el impacto de un sistema de gestión centran sus objetivos en otros temas, la resistencia de los empleados es crítico ya que sin este apoyo es casi imposible lograr una implementación exitosa. Los costos para la implementación son importantes ya que los recursos son finitos en las organizaciones y al no planearlos adecuadamente se puede incurrir en gastos innecesarios. Por ello, se debe planear el recurso financiero para este proceso de integración e implementación.

En cuanto a la identificación de los requisitos no integrados entre las dos normas, se destaca la falencia que tiene la norma de BPM frente a aspectos como determinación del contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, evaluación del desempeño y mejora. En estos aspectos se centra la propuesta de metodología para su integración y lograr su implementación a través del ciclo PHVA.

El ciclo PHVA como metodología de implementación contribuye a organizar las diferentes actividades encaminada a lograr el éxito. En cada una de las fases del ciclo se incluye temas como la política de calidad, los objetivos e indicadores, las reuniones periódicas, la evaluación

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

de la satisfacción del cliente y la revisión del sistema todo centrado en la mejora continua, que no estaba cubierta por el sistema BPE existente.

El papel de la alta dirección es un tema que no se puede ignorar al establecer un sistema de garantía de calidad verdaderamente efectivo. Por lo tanto, su participación es importante y su comprensión del desarrollo del sistema. La revisión fue extremadamente útil para proporcionar una visión general del sistema de calidad en su conjunto, así como para identificar áreas potenciales para la mejora (Fábregas, García, Pérez, Suñé, Tico y Miñarro, 2010, p.305).

CONCLUSIONES

Se analizó la bibliografía disponible que documentó casos de organizaciones que implementaron el sistema integrado ISO 9001:2015 y las BPM y se evidenció que el 100% de las organizaciones alcanzaron el éxito sostenido, la mejora continua y la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

Se identificaron las brechas en las que la BPE implementadas en una CAM no está integrada con la ISO 9001:2015 y se propuso la metodología para la implementación de estas brechas a través del ciclo PHVA.

Se cumplió con el objetivo de establecer el sistema integrado de la norma ISO 9001:2015 y las BPE con la metodología basados en el ciclo PHVA para una Central de Adecuación de Medicamentos.

Se espera que este trabajo contribuya a futuras investigaciones para lograr la implementación del sistema integrado de la norma ISO 9001:2015 y las BPE en establecimientos farmacéuticos para asegurar el éxito sostenible y la mejora continua.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Militar Nueva Granada, por haberme abierto las puertas de esta prestigiosa institución y adquirir los conocimientos necesarios para desempeñarme con gerente de la calidad.

A mi familia y amigos, por el apoyo, comprensión y paciencia durante este año de estudio que ya casi llega a un feliz término.

Y principalmente a Dios, por su infinito amor y misericordia que me ha permitido alcanzar las metas que me he propuesto y disfrutar de este nuevo logro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC. (2019). Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 110(2), 92-101. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2019.01.003>.

Bouwman-Boer, Yvonne. (2015). *Practical Pharmaceutics: An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products*. Recuperado de: [http:// https://link-springer-com.ezproxy.umng.edu.co/chapter/10.1007/978-3-319-15814-3_35](http://https://link-springer-com.ezproxy.umng.edu.co/chapter/10.1007/978-3-319-15814-3_35). DOI 10.1007/978-3-319-15814-3_35

Cárdenas Aristizábal, L. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 11(2), 131-153. Doi:<https://doi.org/10.15332/24631140.5086>.

Fábregas, A., García, E., Pérez, P., Suñé, J., Tico, J. y Miñarro, M. (2010). Quality assurance in research: Incorporating ISO 9001:2000 into a GMP quality management system in a

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

- pharmaceutical R+D+I center. *Accred Qual Assur*, 15, 297-304.
Doi:<https://doi.org/10.1007/s00769-009-0610-z>.
- García Aponte, O., Vallejo Diaz, B., Mora Huertas, C. (2014). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios gerenciales* (31), 68-78. Doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>.
- Golaś, H. (2014). Risk management as part of the quality management system according to ISO 9001. *Communications in Computer and Information Science*, 435, 519-524.
Doi:https://doi.org/10.1007/978-3-319-07854-0_90.
- Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. (2014). Quality in the pharmaceutical industry: A literature review. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(5), 463-469.
Doi:<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.11.004>.
- Icontec (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. NTC-ISO 9001*. Bogotá: Icontec.
- Ingason, Helgi Thor. (2015). Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*. 194, 192-200. Doi:<https://doi-org.ezproxy.umng.edu.co/10.1016/j.sbspro.2015.06.133>
- Michael Kirsch, Ingrid Vogg, Norbert Hosten and Steffen Fleßa. (2010). Quality management in a radiological practice: Experiences with a certification for DIN EN ISO 9001:2000. *European Journal of Radiology*. 75(1), e1-e8.
Doi:<https://doi.org.ezproxy.umng.edu.co/10.1016/j.ejrad.2009.03.059>.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia (2008). Resolución 0444 de 2008 por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social de Colombia.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia (2007). Resolución 1403 de 2008 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social de Colombia.

OMS (Organización Mundial de la Salud) (1987). Anexo 1, Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos. Serie de Informes Técnicos 823. Ginebra: OMS.

Pedraza-Nájara, X., Rodríguez-Rojas, Y., & Pérez Juárez, J. (2017). Medición de la gestión de la calidad universitaria: revisión bibliográfica. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 9(1), 19-30. Doi:<https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2017.0001.01>.

Poli, M., Petroni, D., Berton, A. et al. (2014). The role of quality management system in the monitoring and continuous improvement of GMP-regulated short-lived radiopharmaceutical manufacture. *Accreditation and Quality Assurance*. 19 (5), 343-354. Doi:<https://doi-org.ezproxy.umng.edu.co/10.1007/s00769-014-1070-7>.

Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. y Menichetti, L. (2012). Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001: 2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research center. *Accreditation and Quality Assurance*, 3(17), 341-348. Doi:<https://doi-org/10.1007/s00769-012-0877-3>.

Rodríguez Labrador, S. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 10(1), 57-75. Doi:<https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.03>

Sik Sumaedi, Medi Yarmen. (2010). The Effectiveness of ISO 9001 Implementation in Food Manufacturing Companies: A Proposed Measurement Instrument. *Procedia Food Science*. 3, 436-444. Doi:<https://doi.org.ezproxy.umng.edu.co/10.1016/j.ejrad.2009.03.059>.

van Huizen L.S., Ahaus C.T.B. (2017) The Road to Excellence: A Case Study of the Application of GMP, ISO 9001 and the EFQM Excellence Model in a Nuclear Medicine Department. *Quality in Nuclear Medicine*. Doi:https://doi-org.ezproxy.umng.edu.co/10.1007/978-3-319-33531-5_1.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

Vladimirovna, E. E. (2015). Approaches to implementation of an integrated management system in the pharmaceutical industry. Galenical pharmaceutical production. *International Journal for Quality Research*. 9 (3), 527-546.

INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO Y LAS BPE* EN UNA CAM**

ANEXO 1.

Tabla de comparación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con los requisitos de la lista de chequeo para implementación de las BPE.

Requisitos ISO 9001:2015	BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE)		Observaciones
	Requisitos BPE	Evidencia de Integración	
4. Contexto de la Organización			
4.1. Comprensión de la Organización y de su contexto	No Integrado	No Integrado	Eliminar las barreras entre departamentos y/o áreas.
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Parcialmente Integrado	Manual de Calidad	Adaptar el Manual de Calidad a los requisitos de la ISO 9001
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Integrado	Manual de Calidad	
4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	Integrado	Sistema de Gestión de calidad, implementación de las BPE.	
5. Liderazgo			
5.1. Liderazgo y compromisos	No Integrado	No Integrado	Implicación de todos los colaboradores / grupos de trabajo en el establecimiento y logro de objetivos generales y específicos.
5.2. Política	Parcialmente Integrado	Organigrama y manual de funciones	Fortalecer la política de calidad y los perfiles de cargo.
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	Integrado	Organigrama y manual de funciones, personal principal	
6. Planificación			
6.1. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	No Integrado	No Integrado	Identificar los riesgos del proceso.
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No Integrado	No Integrado	No está clara y estructurada la política de calidad y los objetivos. Medir con indicadores.
6.3. Planificación de los cambios	No Integrado	No Integrado	
7. Apoyo			
7.1. Recursos	Integrado	Plan Maestro de Validación	
7.2. Competencia	No Integrado	No Integrado	
7.3. Toma de conciencia	No Integrado	No Integrado	
7.4. Comunicación	No Integrado	No Integrado	Comunicación efectiva con los clientes para informar sobre el estado de los proyectos contractuales y evaluar su nivel de satisfacción en cualquier nivel, incluso en ausencia de quejas.
7.5. Información Documentada	Integrado	Documentación de los procesos	
8. Operación			
8.1. Planificación y control operacional	Integrado	Plan Maestro de Validación	
8.2. Requisitos para los productos y servicios	Integrado	Proceso de Control de Calidad	
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Integrado	Infraestructura, equipos, materiales.	
8.4. Control de los procesos, productos, servicios suministrados externamente.	Integrado	Proceso de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad.	
8.5. Producción y provisión del servicio	Integrado	Requisitos Específicos que se documentan u ejecutan.	
8.6. Liberación de los productos y servicios	Integrado	Control de Calidad.	Establecer acciones preventivas para evitar posibles no conformidades y mejorar la mejora continua.
8.7. Control de las salidas no conformes	Integrado	Quejas y reclamos. Retiro de producto.	
9. Evaluación del Desempeño			
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Parcialmente Integrado	Registros de Capacitación	La evaluación de la efectividad de las actividades de capacitación ayuda a administrar los recursos de capacitación y a adaptar las actividades de capacitación a las necesidades reales.
9.2. Auditoría Interna	Integrado	Autoinspecciones y auditorías.	Se ha establecido un procedimiento de revisión periódica y cuantificable para evaluar los indicadores de calidad.
9.3. Revisión por la dirección	No Integrado	No Integrado	Mejorar el conocimiento y la participación en nombre de la dirección sobre el funcionamiento de la organización en su conjunto.
10. Mejora			
10.1. Generalidades	No Integrado	No Integrado	
10.2. No conformidad y acción correctiva	No Integrado	No Integrado	
10.3. Mejora continua	No Integrado	No Integrado	

Fuente: Elaboración propia.