

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015 Y LA NORMATIVA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Alumno: Francisco Javier Eguiguren Eguiguren

Tutor: Antonio Ros Serrano

Madrid, 2025

INDICE

1.	RESUMEN / ABSTRACT	4
3.	INTRODUCCIÓN	6
4.	ANTECEDENTES	9
4.1	La industria farmacéutica	9
4.2	Desarrollo de nuevos productos: éxitos y fracasos	9
4.3	Calidad – eficacia - seguridad	10
4.4	Aspectos regulatorios	11
4.5	Gestión de Calidad	12
4.6	ICH Q10 Sistema de Gestión de Calidad farmacéutico (SGCf)	12
4.7	ISO 9001, Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	14
5.	OBJETIVOS DEL PROYECTO	16
5.1	Objetivo general	16
5.2	Objetivos específicos	16
6.	METODOLOGÍA	17
6.1	Planificación del proyecto	17
6.2	Herramientas de Análisis comparativo ISO 9001:2015 vs BPM/BPA	18
7.	RESULTADOS	21
7.1	Contexto de la Organización	21
7.2	Liderazgo	24
7.3	Planificación	27
7.4	Apoyo	31
7.5	Operación	39
7.6	Evaluación del desempeño	47

7.7	Mejora	50
7.8	Resumen general de hallazgos considerando todos los capítulos	51
7.9	Propuesta de estructura organizacional	52
8.	CONCLUSIONES	54
9.	FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	56
10.	BIBLIOGRAFÍA	57
11.	ANEXOS	58

1. RESUMEN / ABSTRACT

Resumen

Este proyecto es un estudio comparativo entre los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para la industria farmacéutica, la cual se considera una de las industrias más altamente reguladas debido a su impacto en la salud pública. BPM y BPA son normativas de obligado cumplimiento, esenciales para asegurar la calidad de los medicamentos, mientras que ISO 9001:2015, es un sistema genérico de gestión de calidad, aplicable en cualquier sector industrial o de servicios.

El estudio identifica similitudes, diferencias y sinergias entre ambos sistemas. El factor común es la calidad, pero las BPM y BPA son más específicas y detalladas en aspectos técnicos y regulatorios, incluyendo requisitos sobre sanitización, higiene, calificación y validación, mientras que ISO 9001 se enfoca más fuertemente en la satisfacción del cliente y la gestión por procesos.

Se abordan los conflictos que pueden surgir al implementar ambos sistemas juntos, como roles y responsabilidades no claramente definidas y resistencia al cambio. Sin embargo, se concluye que ambos sistemas son compatibles y pueden actuar en sinergia, fortaleciendo la gestión de calidad en la industria farmacéutica.

Finalmente, se propone una estructura organizacional que integra ambos sistemas bajo un solo liderazgo de calidad, evitando conflictos. El estudio sugiere que una industria farmacéutica puede beneficiarse de implementar juntos ISO 9001:2015 y BPM / BPA, logrando una gestión de calidad más robusta y eficiente.

Abstract

This project is a comparative study between ISO 9001:2015 requirements of the Quality Management System against the regulations of Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Storage Practices (GSP) for the pharmaceutical industry, which is considered one of the most highly regulated industries due to its potential impact on public health.

GMP and GSP are mandatory regulations, fundamental for ensuring the quality of medications, while ISO 9001:2015 is a generic quality management system, applicable in any industrial or service sector.

similarities, differences, and synergies between both systems are addressed in this paper. The common factor is quality. However, it is clear that GMP and GSP are more specific and detailed in technical and regulatory aspects, including requirements for sanitization, hygiene, qualification, and validation, while ISO 9001 focuses strongly on customer satisfaction and process management.

Conflicts that may arise when implementing both systems together are also addressed, such as roles and responsibilities not well defined and resistance to change. Nevertheless, it is concluded that both systems are compatible and can act in synergy, strengthening quality management in the pharmaceutical industry.

Finally, an organizational structure is proposed that integrates both systems under a single quality leadership, avoiding conflicts. The study suggests that a pharmaceutical industry can benefit from implementing ISO 9001:2015 and GMP/GSP together, achieving more robust and efficient quality management.

3. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es una de las industrias más altamente reguladas, ya que la producción de medicamentos está directamente relacionada con la salud pública. Los países o regiones del mundo han establecido desde hace décadas las Agencias de vigilancia sanitaria (por ejemplo, la FDA en Estados Unidos, la EMA en la Unión Europea o la ARCSA en Ecuador), encargadas de vigilar el cumplimiento de una serie de principios de buenas prácticas, encaminadas a asegurar la calidad de los medicamentos, que son regulaciones altamente específicas para la industria farmacéutica.

A continuación, se citan algunas de las Buenas Prácticas aplicables al sector farmacéutico, constituyéndose en normas de obligado cumplimiento:

- ✓ **Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** un conjunto de normas de relativas a sanitización e higiene, calificación y validación, manejo de reclamos, retirada de producto del mercado, auditoría interna, calificación de proveedores, personal, entrenamiento, instalaciones, equipos y materiales en los centros de manufactura. Una detallada explicación de los requisitos de las BPM se encuentra en la serie de reportes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dichos reportes técnicos son conocidos por sus siglas en inglés TRS (“*Technical Report Series*”) y son preparados anualmente por el Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas. La más reciente versión de BPM según la Organización Mundial de la Salud se encuentra en el Anexo 2 del TRS 986, del año 2014 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-eighth report, 2014)
- ✓ **Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA):** un conjunto de normas relativas al almacenaje, distribución y el transporte de medicamentos. El transporte puede optar por diversos modos: aéreo, terrestre, tren, barco, etc. En toda la cadena de distribución, las BPA deben cumplirse hasta la entrega del medicamento al cliente final, que suele ser un hospital, un distribuidor mayorista o una farmacia. Al igual que las BPM, las BPA son emitidas en los TRS de la OMS. La guía más reciente de la Organización Mundial de la Salud sobre BPA se encuentra en el Anexo 7 del TRS 1025, del año 2020 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations fifty-fourth report, 2020)

Tanto las BPM como las BPA tienen que ver, en último término, con la calidad de los medicamentos y asegurar productos seguros y eficaces para el paciente.

La normativa ISO 9001 es un Sistema de Gestión de la Calidad (abreviado SGC) que ha ido emergiendo y complementándose, hasta convertirse en la guía básica de la gestión de la calidad en el mundo entero. Sin embargo, debe entenderse que ISO 9001 es un sistema “genérico”, es decir que ha sido diseñado para ser aplicado en cualquier actividad relativa a productos y servicios. Es así como ISO 9001 puede ser aplicado en una industria de artesanía, industria automotriz, servicios bancarios, o en la propia industria farmacéutica. La versión más reciente del SGC es la ISO 9001:2015 (Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR, 2015).

Tenemos entonces dos mundos similares, pero diferentes. Por un lado, la normativa BPM y PBA, altamente específica para la industria farmacéutica, con una serie de requisitos al detalle pensados específicamente en la producción, almacenamiento y distribución de los medicamentos de forma segura; y, por otro lado, la ISO 9001, un Sistema de Gestión de Calidad ideado para amplios y diversos campos de aplicación. Ambos tienen en común la calidad como eje central. Pero ¿podrían estos dos mundos en un momento dado ser conflictivos o chocar entre ellos cuando se aplican juntos en la industria farmacéutica?

Aunque ambos buscan la calidad como objetivo final, en la práctica muchas industrias farmacéuticas que han implementado un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, hallan dificultades concretas con la normativa de obligado cumplimiento BPM/BPA. La siguiente es una corta lista de los típicos conflictos que suelen darse:

- ✓ Roles y responsabilidades en conflicto o no claramente definidas
 - El responsable del sistema de gestión ISO 9001, ¿puede ser la misma persona responsable de las BPM / BPA?
- ✓ Con frecuencia se da el sentimiento de que “ISO 9001 no es para la industria farmacéutica, para eso están las BPM”
 - Por lo que empresas farmacéuticas que quieren implementar ISO 9001 como un complemento, o para buscar mayor presencia en ciertos mercados, hallan resistencia en las personas encargadas de BPM o BPA.
- ✓ Falta de espíritu de trabajo en equipo entre las funciones líderes de ISO 9001 y las de BPM / BPA.

- Quienes ya tienen implementado ISO 9001 y BPM en la misma empresa farmacéutica, suelen trabajar como silos, de manera aislada, y no es poco frecuente encontrar egoísmos y mentes cerradas para cambiar y adaptarse. El típico “así se ha hecho toda la vida”.

Por tanto, este trabajo busca ser un aporte a quienes tienen este conflicto y trabajan en la Industria Farmacéutica, al brindarles elementos de apoyo y de sinergia entre los requisitos del SGC ISO 9001 y los requisitos específicos de BPM/BPA para la industria farmacéutica.

Ante lo expuesto, cabe preguntarse:

¿Cuál es la relación entre los requisitos del SGC ISO 9001 y los requisitos BPM/BPA para la industria farmacéutica?

¿Existen conflictos o diferencias irreconciliables entre ambos sistemas?, o por el contrario ¿existen formas de lograr sinergia entre ambos sistemas?

4. ANTECEDENTES

4.1 La industria farmacéutica

Sin duda, la industria farmacéutica moderna está frecuentemente en “el ojo del huracán” de las discusiones sociales y políticas. La “*big pharma*”, como suele denominársela coloquialmente, genera también intensos debates sobre su función en la sociedad y el elevado costo de las medicinas, especialmente para infecciones microbianas causadas por virus y bacterias, cáncer y patologías específicas de difícil tratamiento médico (las denominadas enfermedades raras).

Sin embargo, es innegable que la industria farmacéutica provee soluciones para numerosas enfermedades, desde las más simples como un resfriado, hasta patologías mucho más complicadas. Su desarrollo más significativo ocurrió en el siglo pasado, fuertemente influido por las guerras mundiales y por la necesidad de elaborar antibióticos y vacunas que salvaran vidas en el frente. ¿Qué sería de todos nosotros sin un simple analgésico o un antibiótico? Tal vez ni siquiera podríamos sobrevivir a un simple resfriado en algunos casos. Detrás de la industria farmacéutica, también se hallan enormes esfuerzos de investigación, ciencia y tecnología.

Desde el punto de vista de economía global, el mercado farmacéutico mundial alcanzó un valor de cerca de mil trecientos billones de euros en el 2024, según ConSalud.es, diario online especializado en salud. (ConSalud.es, 2024).

4.2 Desarrollo de nuevos productos: éxitos y fracasos

Durante la segunda guerra mundial, los soldados morían en el frente por infecciones microbianas, incluso más que por las armas de guerra. Rápidamente se desarrollaron los primeros antibióticos beta-lactámicos, como la penicilina, que salvó millones de vidas. Este es solo un pequeño ejemplo de los grandes éxitos del desarrollo farmacéutico. Lanzar un nuevo producto al mercado requiere ingentes esfuerzos e inversión: estudios preclínicos, estudios clínicos, formulación, validación de todos los aspectos técnicos de la manufactura, preparación, almacenamiento y despacho.

Sin embargo, también se han dado penosos casos de fracasos durante el desarrollo o manufactura de los medicamentos, que han significado la muerte de numerosas personas. El más significativo, y que marcó un giro en el incremento de las actividades de vigilancia por partes de las autoridades de salud, fue el desastre de la talidomida.

Éste lamentable evento, significó la malformación congénita en miles de neonatos, una condición denominada focomelia.

*A finales de los años cincuenta y principios de los sesenta, en Alemania, los obstetras y, sobre todo, los pediatras, observaron un aumento dramático de la incidencia de recién nacidos con extremidades acortadas y malformadas, a veces, asociadas a otras alteraciones, especialmente de la región craneal, pero sin sospechar, inicialmente, la causa. **Síndrome de focomelia.** Las alteraciones al nacer más evidentes que observaron los médicos alemanes y, también, Lenz y Knapp, consistían en alteraciones en las extremidades, con el acortamiento o desaparición de los elementos proximales, pero con persistencia de los dedos y las manos. Se le puso el estereotipado nombre de focomelia, por su similitud con la foca, el mamífero marino. También, se presentaban otras anomalías de: orejas, oídos, órganos internos, genitales y corazón. Se estimaron que más de 10.000 niños en el mundo nacieron con malformaciones, aunque la cifra exacta no ha sido determinada. (M. Zafra Anta, 2022)*

4.3 Calidad – eficacia - seguridad

Históricamente, la calidad ha jugado un papel importante en el consumidor de cada producto que la sociedad ha desarrollado: teléfonos móviles, computadoras, autos, aviones, y un interminable etcétera. La industria farmacéutica no está ajena al concepto y las exigencias de la calidad. Al contrario, por su delicado uso en pacientes, la calidad toma un valor singular en este sector industrial.

Desde una perspectiva farmacéutica, calidad puede entenderse como el cumplimiento de un conjunto de requisitos técnicos que aseguren eficacia y seguridad de los medicamentos. La **eficacia** está enfocada en lograr que el medicamento cumpla su objetivo de acuerdo con el uso previsto en la etiqueta y el prospecto del producto (por ejemplo, calmar el dolor, tranquilizar, ayudar a conciliar el sueño, combatir una enfermedad microbiana), mientras que la **seguridad** tiene que ver con que no se produzcan, o se produzcan el menor número posible, de efectos adversos, tales como molestias gástricas, daño hepático, malformaciones congénitas, entre muchos otros.

4.4 Aspectos regulatorios

El caso talidomida originó un despertar en las exigencias regulatorias a nivel mundial, liderado por la U.S. Food & Drug Administration (FDA) y secundado por la European Medicines Agency (EMA). Ambas agencias reguladoras han liderado por décadas las regulaciones específicas para el sector farmacéutico, destacándose de manera singular las BPM y las BPA. Para mayores detalles, se puede consultar la directiva 2003/94/EC, que se halla en el volumen 4 de Eudralex. (European Commission, 2003)

Otro organismo que, si bien no es regulador como tal, ha implementado numerosas guías de trabajo para aplicar las BPM y BPA es la Organización Mundial de la Salud (OMS, por sus siglas en español, o WHO, por sus siglas en inglés). Este organismo cuenta con un grupo altamente especializado en preparaciones farmacéuticas, denominado “*Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSP)*”. Según la página web de la WHO, un comité de expertos es “el más alto organismo consultor oficial del director general de la OMS y de sus estados miembros”. (World Health Organization, 2025). El ECSP emite anualmente los denominados “*Technical Report Series*” (abreviados en inglés como TRS). Los anexos de dichos reportes contienen numerosos tópicos de interés para la industria farmacéutica, a manera de guía para la implementación de las Buenas Prácticas.

En este estudio se utilizarán dos TRS específicos para la revisión de los requisitos BPM y BPA, a saber:

- ✓ TRS 986, Informe 48, año 2014, Anexo 2 “*WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles*”. Dicho documento será referido en Adelante como **Buenas Prácticas de Manufactura**, abreviado con el acrónimo **BPM**. (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-eighth report, 2014)
- ✓ TRS 1025, Informe 54, año 2020, Anexo 7 “*Good storage and distribution practices for medical products*”. Dicho documento será referido en Adelante como **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución**”, abreviado con el acrónimo **BPA**. (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations fifty-fourth report, 2020)

Adicionalmente, se toma como fuente las guías para la industria emitidas por la “*International Council for Harmonization*” (ICH, por sus siglas en inglés), quien se define

a sí misma como una organización “única para juntar las autoridades regulatorias y la industria farmacéutica, a fin de discutir aspectos científicos y técnicos de los medicamentos y desarrollar las guías ICH”. (International Council for Harmonization, ICH, 2025). ICH ha emitido un conjunto de guías para la industria, pero existen dos de particular importancia para comprender un Sistema de Gestión de Calidad (abreviado SGC) propio para la industria farmacéutica. Estas son:

- ✓ ICH Q10, Sistema Farmacéutico de Calidad (International Council for Harmonization ICH, 2008)
- ✓ ICH Q9, Gestión de Riesgos de Calidad (International Council for Harmonization, ICH, 2023).

4.5 Gestión de Calidad

Además de las buenas prácticas, la industria farmacéutica moderna exige contar con un robusto sistema de gestión de calidad. La gestión de calidad va mucho más allá de la buena práctica y requiere entender la calidad desde una perspectiva holística. Por ejemplo, si una industria tiene muy buenas prácticas “casa adentro”, pero no gestiona la calificación técnica de sus proveedores, el resultado podría ser desastroso, a pesar de tener unas instalaciones impecables, personal entrenado, máquinas y equipos de muy alta tecnología. Hoy en día, no se concibe una industria farmacéutica que satisfaga los requisitos de obligado cumplimiento impuestos por las autoridades regulatorias y las exigencias de los clientes, sin un sistema de gestión de la calidad completo.

4.6 ICH Q10 Sistema de Gestión de Calidad farmacéutico (SGCf)

Las guías ICH entienden la gestión de calidad como un amplio concepto, de todos los factores que individual o colectivamente pueden afectar la calidad del producto farmacéutico. La gestión de calidad no es algo que ocurre solamente en la etapa de manufactura, o en el almacenamiento y el transporte. ICH Q10 imagina la gestión de calidad en todas las **etapas del ciclo de vida** del producto, e integra la **gestión de riesgos**, y la **gestión del conocimiento** como elementos transversales. La gestión de riesgos se podría decir que se ha integrado relativamente tarde en la industria farmacéutica (curioso, ¿para ser una actividad tan delicada!). Pero hoy, ninguna autoridad de salud en el mundo otorgaría un permiso de funcionamiento a una planta

de manufactura que no tenga una adecuada gestión de riesgos. Lo descrito se resume en el gráfico siguiente:

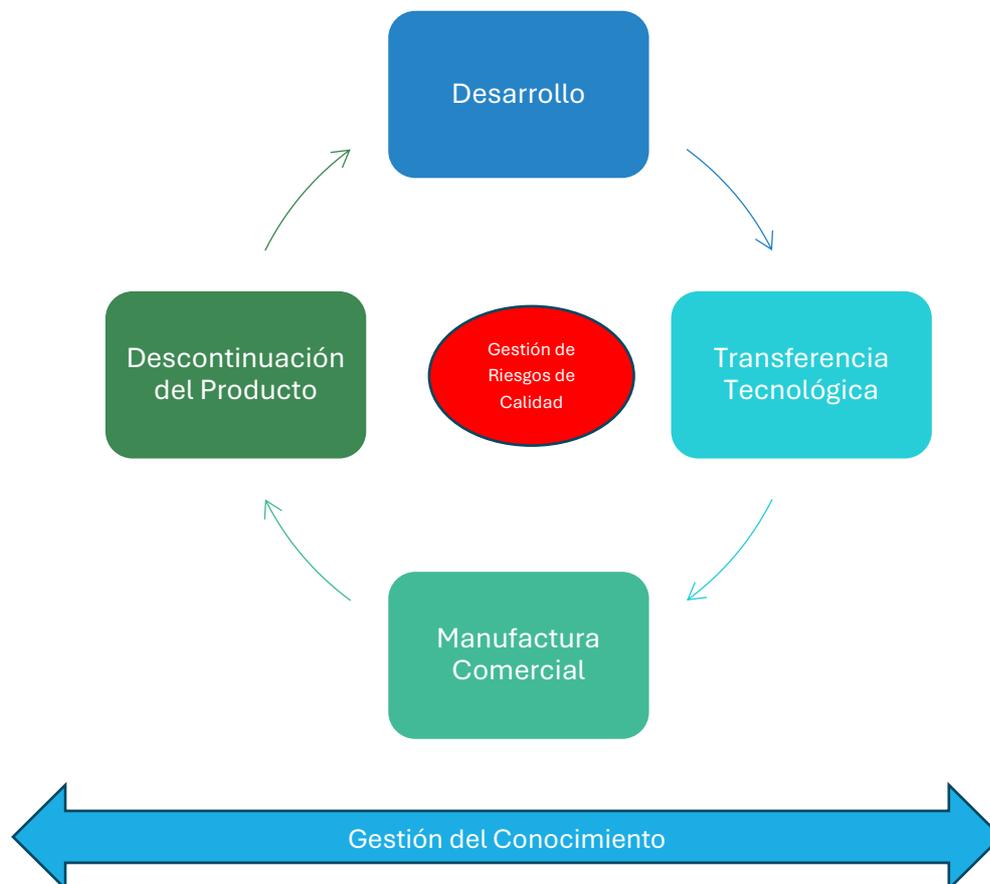


Figura No. 1. Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico (SGCf), según ICH Q10.

Fuente: Elaboración propia

ICH Q10, enfatiza en la **gestión del conocimiento** como un elemento habilitante del SGCf. El conocimiento de los productos y procesos debe gestionarse desde el desarrollo del producto, pasando por la manufactura comercial y llegar hasta la discontinuación del producto. Por ejemplo, desarrollar las actividades utilizando un enfoque científico, es una muestra clara de lo que ICH Q10 entiende por gestión del conocimiento. Además, se concibe la gestión del conocimiento como “un enfoque sistemático para adquirir, analizar, almacenar y diseminar la información” (International Council for Harmonization, ICH, 2023)

El otro elemento habilitante en el SGCf es la **gestión de riesgos de Calidad** (QRM, por sus siglas en inglés), que es entendido como una gestión integral para lograr un SGC efectivo. La QRM debe proveer el enfoque necesario para, proactivamente,

identificar, evaluar científicamente y controlar los potenciales riesgos para la calidad. La QRM facilita la mejora continua de los procesos y la calidad de los productos a través del ciclo de vida del producto. ICH Q9 “Quality Risk Management” provee los principios y las herramientas para la gestión de riesgos. (International Council for Harmonization, ICH, 2023)

4.7 ISO 9001, Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Por otro lado, **ISO 9001:2015**, también concibe la Gestión de Calidad como un ciclo, con enfoque en los procesos y la mejora continua, basándose en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), según lo ideó Edward Deming (Deming, 1989).

El concepto de mejora continua ha evolucionado, y modernamente se la entiende como “un análisis de los procesos para impulsar la calidad y la productividad, buscando metódicamente áreas de mejora” (Business Explained, 2024)

ISO 9001 propone que se debe tener durante toda la gestión de calidad un **pensamiento basado en el riesgo**, y además tiene un fuerte enfoque en los **requisitos del cliente**, ya que cumplir sus requerimientos es el concepto básico de calidad. Así, el propio Sistema de Gestión de Calidad puede ser entendido también como un proceso, donde las entradas son los requisitos del cliente y las salidas la satisfacción del cliente. Podríamos ilustrar la Gestión de Calidad según ISO 9001 de la siguiente manera:

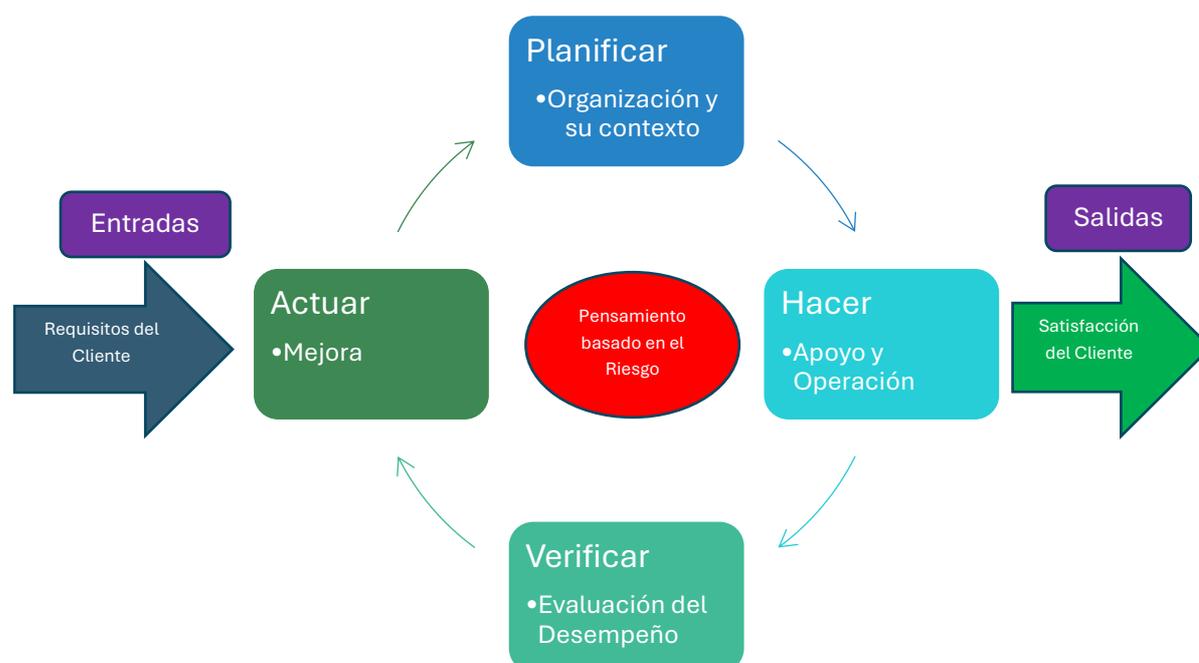


Figura No. 2. Gestión de Calidad, según ISO 9001:2015.

Fuente: Elaboración propia

El fuerte enfoque en la satisfacción del cliente, como resultado de la Gestión de Calidad, es un primer gran diferenciador que se aprecia entre los requisitos BPM/BPA versus ISO 9001. Sin embargo, ICH Q10 ya incorpora algunos conceptos de satisfacción del cliente, traídos de ISO 9001.

Un complemento importante a todo esto, aunque en este estudio no se abordará por su complejidad adicional, es la “calidad por diseño”. Este es un concepto muy amplio, que toma elementos desarrollados hace ya algún tiempo, es decir, no es algo enteramente nuevo. En sus inicios, la calidad estaba prácticamente limitada a la inspección del producto, muchas veces una simple inspección visual servía para apartar las unidades “buenas” de las “malas”, que simplemente estaban destinadas al rechazo o a costosos reprocesos. El concepto de gestión total de la calidad (conocido en inglés con el acrónimo TQM “*Total Quality Management*”), introduce como una novedad, la idea de que calidad debería ser entendido como algo mucho más holístico, sistemático y con la utilización de herramientas estadísticas de calidad. Una filosofía aún mucho más avanzada es la Calidad por diseño, o desde el diseño, conocida en inglés como QbD (acrónimo en inglés para “*Quality by Design*”), que a grandes rasgos plantea algunas etapas básicas: identificar objetivos (planteándose preguntas y respuestas), desarrollar una estrategia de diseño, y definir las herramientas a utilizar en el diseño (por ejemplo, gestión de riesgos, diseño experimental, y tecnología de análisis en proceso).

El artículo “La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica”, da una idea muy completa del tema, para quien quiera ahondar en estos conceptos. (Aponte, 2014).

De otro lado, ICH Q8 “*Pharmaceutical Development*” es por excelencia la guía farmacéutica para la calidad desde el diseño (International Conference on Harmonization, ICH, 2009)

5. OBJETIVOS DEL PROYECTO

5.1 Objetivo general

Este estudio tiene como objetivo general:

- 5.1.1** Encontrar y demostrar la relación entre el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y las normativas de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica BPM y BPA.

5.2 Objetivos específicos

Junto con la respuesta a la pregunta planteada, la cual establece el objetivo general del estudio, se abordarán también algunos otros aspectos que se constituyen en objetivos específicos de este trabajo:

- 5.2.1** Realizar una evaluación crítica de los requerimientos en el SGC de ISO 9001;2015 versus los requerimientos de la normativa BPM/BPA, para hallar:
- ✓ Similitudes.
 - ✓ Sinergias
 - ✓ Diferencias.
- 5.2.2** Despejar las dudas sobre la compatibilidad o incompatibilidad, cuando se pretende aplicarlos juntos en una industria farmacéutica.
- 5.2.3** Evaluar aspectos regulatorios y de obligado cumplimiento de la BPM y BPA en los que el SGC ISO 9001 pueda ser un aporte.
- 5.2.4** Proponer un modelo de estructura organizacional, donde se evite conflictos entre las personas a cargo de ISO 9001 y las personas responsables de BPM/BPA.

6. METODOLOGÍA

6.1 Planificación del proyecto

- **Plan del proyecto**

Las fases del proyecto, así como una proyección en el tiempo, se han planificado de acuerdo con los lineamientos generales de la Universidad para la ejecución de un proyecto de Trabajo de Fin de Máster (TFM) de tipo profesionalizante, y se detallan en el siguiente esquema de Gantt:

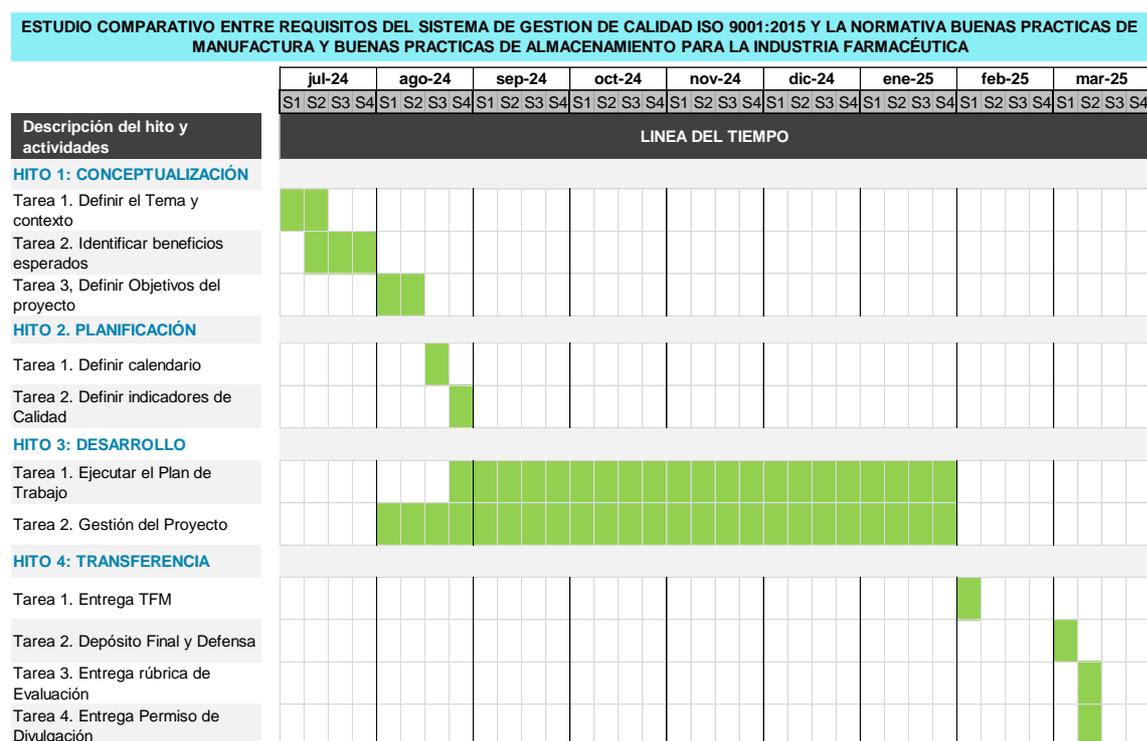


Figura No. 3. Esquema de Gantt para la Planificación del Proyecto de TFM

Fuente: Elaboración propia

- **Gestión de recursos**

La gestión de los recursos en este proyecto está directamente relacionada con la gestión del tiempo. Para la gestión del tiempo, se tomarán en cuenta fechas claves de cada hito planificado, especialmente las entregas parciales, las revisiones con el tutor para recibir retroalimentación y corregir a tiempo errores o inconsistencias, y la entrega del trabajo final.

Adicionalmente, se deberá contar con recursos materiales, de los cuales ya se dispone, pero que deben estar disponibles y en buen estado de funcionamiento, tales como:

- ✓ Computadora con características de software como Office 365 (Word, Excel, PowerPoint, etc.) y explorador de internet.
- ✓ Conexión a internet de alta velocidad
- ✓ Espacio físico de trabajo, óptimo para favorecer la ergonomía durante las horas de ejecución del proyecto:
 - Mesa adecuada, donde quepa la computadora, teclado, ratón.
 - Conexiones eléctricas adecuadas y en buen estado.
 - Silla cómoda, ergonómica, apta para el trabajo.

Los costos del proyecto se restringen al uso del espacio de trabajo, electricidad y conexión a internet, sin representar gastos adicionales, ya que se aprovecharán los recursos disponibles. No habrá costos de traslados ni viáticos, ya que el estudio será realizado basándose en la experiencia y conocimientos del autor y en búsquedas bibliográficas.

- **Gestión del cambio.**

Los cambios que pudieran darse se relacionan fundamentalmente con algún atraso, lo cual obligaría probablemente a recurrir a convocatorias extraordinarias como medida de mitigación del riesgo. En principio, no se prevé cambios importantes a manejar durante la ejecución del proyecto, considerando su relativamente baja complejidad. Otro tipo de contingencias más graves e inesperadas, se manejarían de acuerdo con los principios básicos de gestión del cambio y gestión de riesgos (identificar el cambio, identificar y valorar impactos y riesgos, establecer una estrategia de mitigación de dichos riesgos, o plan de contingencia).

6.2 Herramientas de Análisis comparativo ISO 9001:2015 vs BPM/BPA

Una forma dinámica y simple para el desarrollo del proyecto, y ejecutar la comparación entre los requisitos de BPM/BPA y los requisitos de ISO 9001, es a través de **tablas de comparación** que aborden cada uno de los grandes capítulos de ambos sistemas, para luego desagregar en los requisitos al detalle de cada capítulo.

Por cuestiones de espacio y para lograr tablas visualmente amigables, que faciliten la comprensión lectora, no necesariamente se menciona cada requisito de manera literal. En su lugar, se usan frases resumen, palabras clave, acrónimos y un factor de similitud de tipo cualitativo (F).

Por fines prácticos, se utiliza Excel como herramienta de construcción de las tablas comparativas, puesto que permite acomodar de mejor manera la información y hallar los puntos en común. Cada tabla de comparación tiene una columna con un factor de similitud (F), el cual, valiéndose del formato condicional de Excel, valora la similitud hallada de manera cualitativa, utilizando la siguiente simbología:

	Nada similar
	Aproximadamente similar
	Muy similar

Luego, dichas tablas se copian a este documento, y se complementa con un sumario de los resultados encontrados, donde se analiza:

- Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA
- Diferencias entre ambos sistemas
- Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Acrónimos utilizados: A fin de evitar embotar de texto las celdas, los siguientes acrónimos se utilizan a lo largo del estudio de todos los capítulos. Se explica a continuación cuales son y su significado:

Acrónimo	Significado
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SGCf	Sistema de Gestión de Calidad farmacéutico.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
MC	Mejora Continua
CAPA	Del inglés "Corrective and Preventive Actions" (acciones correctivas y preventivas)
QRM	Del inglés "Quality Risk Management" (Gestión de Riesgos de Calidad)

Ref.	Referencia o cita del capítulo o acápite específico de la normativa BPM/BPA o ISO 9001
I+D	Investigación y Desarrollo (en concepto ISO 9001, incluye también Diseño).
NC	Salidas No conformes (producto no conforme). También conocido como “no conformidades”.
KPI	Acrónimo en inglés de “ <i>Key Performance Indicators</i> ”
F	Factor de similitud BPM/BPA vs ISO 9001 en el análisis de los requisitos

Tabla No. 1 Listado de términos y acrónimos utilizados en este estudio

Fuente: elaboración propia

7. RESULTADOS

El estudio se realizó siguiendo la metodología descrita en el capítulo anterior, para lo cual se tomó la normativa ISO 9001:2015 como el documento patrón, cotejando cada uno de ellos con los documentos guía de BPM y BPA detallados en la introducción y antecedentes.

ISO 9001 sigue la llamada “estructura de alto nivel”, la cual es común a todos los sistemas de gestión de ISO. (Álvarez, 2014)

A continuación, se grafica dicha estructura:

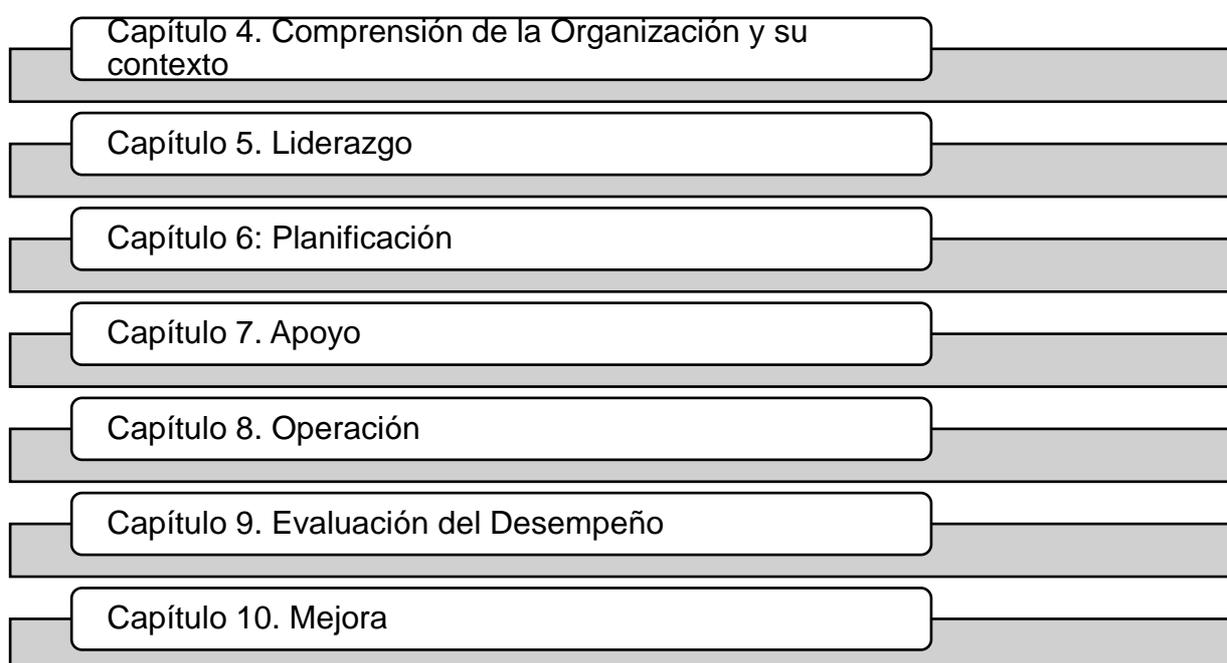


Figura No. 4. Estructura de alto nivel ISO para Sistemas de Gestión.

Fuente: Elaboración propia

Durante el análisis se encontró como dificultad principal que los documentos guías de BPM y BPA no siguen la mencionada estructura, por lo que se tornó difícil el ir cotejando uno a uno los requisitos. Para resolver este conflicto, se tuvo que recurrir al conocimiento adquirido en la práctica profesional respecto al orden de capítulos en BPM y BPA, y al uso de palabras clave como herramienta de búsqueda.

A continuación, los resultados hallados en cada uno de los capítulos estudiados siguiendo la estructura de alto nivel ISO.

7.1 Contexto de la Organización

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 4. Comprensión de la Organización y su contexto				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Comprensión sobre la organización y su contexto. Determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para el propósito y la dirección estratégica.</p>	4.1	<p>Consideraciones de Diseño y Contenido. El diseño, la organización y la documentación del SGCf debe estar bien estructurado y ser claro para facilitar el entendimiento común y una aplicación coherente.</p>	ICH Q10 1.7 a)	
<p>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Determinar las partes interesadas y los requisitos pertinentes para el SGC</p>	4.2	El tamaño y la complejidad de las actividades de la empresa deben tenerse en cuenta a la hora de desarrollar un nuevo SGCf.	ICH Q10 1.7 b)	
<p>Determinar el alcance del SGC. Determinar los límites y aplicabilidad del SGC, tomando en cuenta cuestiones internas y externas, requisitos de partes interesadas y los productos y servicios que ofrece</p>	4.3	Fabricante debe asumir responsabilidad de la calidad y garantizar productos adecuados para su uso y que cumplen los requisitos regulatorios. No poner en riesgo a los pacientes debido seguridad, calidad o eficacia inadecuadas	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Cap. 1	
<p>SGC y sus procesos. Determinar los procesos necesarios: entradas y salidas, secuencia, criterios y métodos, recursos, asignación de responsabilidades y autoridades, abordar riesgos y oportunidades, evaluar procesos y cambios, mejorar los procesos. Mantener y conservar información documentada.</p>	4.4	El SGCf debe asegurar que el conocimiento del producto y sus procesos se gestiona a lo largo de todo el ciclo de vida. El producto debe ser diseñado y desarrollado tomar en cuenta todos los requerimientos BPM	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Cap. 1	
		Las entidades que participan en el almacenamiento y la distribución deben tener un diseño integral, documentado.	WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 2	

Tabla No. 2. Análisis del capítulo 4. La organización y su contexto

Fuente: elaboración propia

7.1.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Como resultado del análisis en la tabla que antecede, se observa claramente que no existen muchos elementos en común entre ISO 9001 y BPM/BPA en la descripción del contexto de la organización, la identificación de las partes interesadas, sus expectativas y sus intereses.

7.1.2 Diferencias entre ambos sistemas

La principal diferencia radica en la importancia relativamente baja que BPM/BPA le otorga al contexto y al cliente desde un punto de vista comercial. El enfoque es fuertemente hacia el cumplimiento regulatorio, la seguridad y la eficacia del medicamento.

7.1.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Por su escasa similitud, no se identifican sinergias importantes en este capítulo. Quizá se podría decir que ISO 9001 puede aportar a BPM/BPA una visión complementaria de la importancia de definir mejor el contexto de la organización, de una manera más profunda, al identificar las partes interesadas externas e internas, y sus expectativas e intereses.

7.2 Liderazgo

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 5. Liderazgo				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) asumir responsabilidad, rendir cuentas</p> <p>b) Política de Calidad + Objetivos de calidad;</p> <p>c) Integrar SGC en procesos</p> <p>d) enfoque en procesos y pensamiento basado en riesgo</p> <p>e) asegurar recursos</p> <p>f) comunicar importancia SGC</p> <p>g) asegurar SGC logra resultados</p> <p>h) apoyo a las personas</p> <p>i) promover la mejora</p> <p>j) apoyar otros roles relativo a SGC</p>	5.1	<p>Compromiso de la alta dirección.</p> <p>Alta dirección debe:</p> <p>a) participar en el diseño y monitoreo del SGCf.</p> <p>b) demostrar soporte fuerte y visible al SGCf</p> <p>c) Asegura comunicación efectiva y a tiempo y proceso de escalamiento de problemas a niveles adecuados.</p> <p>d) compromete adecuados recursos.</p> <p>e) promueve la mejora continua</p> <p>f) conduce revisiones del desempeño de los procesos</p>	ICH Q10 2.1 a) y b)	
<p>La alta dirección debe asegurar que:</p> <p>a) se determina, se comprende y se cumple requisitos del cliente y regulatorios.</p> <p>b) se determina y se considera riesgos y oportunidades que afecten conformidad.</p> <p>c) se mantiene enfoque en aumento satisfacción del cliente.</p>	5.1	<p>La alta dirección debe: asegurar una unidad de Calidad independiente para cumplir regulaciones.</p>	ICH Q10 2.1 b.4)	

<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) establecer Política de Calidad apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya dirección estratégica</p> <p>b) proporciona marco de referencia para objetivos de calidad</p> <p>c) incluye compromiso de cumplir requisitos aplicables</p> <p>d) incluye compromiso de mejora continua del SGC</p>	5.2	<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) establecer política de calidad que describa dirección de la empresa en relación con la calidad.</p> <p>b) Incluir cumplimiento regulatorio.</p> <p>c) revisada periódicamente para garantizar efectividad continua.</p>	ICH Q10 2.2	
<p>Comunicar Política de Calidada) disponible como información documentada.b) comunicarse, entenderse y aplicarsec) disponible para partes interesadas pertinentes.</p>	5.2	La Política de Calidad debe:d) ser comunicada y entendida por todo el personal	ICH Q10 2.2	
<p>Roles y responsabilidades. La alta dirección debe asegurar que se asignen responsabilidades y autoridades para:</p> <p>b) SGC es conforme a ISO</p> <p>c) Procesos generan salidas previstas</p> <p>d) se promueve enfoque al cliente</p> <p>d) integridad se mantiene frente a cambios en SGC</p>	5.3	Alta dirección: define roles individuales y colectivos, autoridades y relaciones cross funcionales en la organización relacionadas al SGCf. Asegura que esas interrelaciones se comuniquen.	ICH Q10 2.1 b, 4) WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.1.2	

Tabla No. 3. Análisis del capítulo 5. Liderazgo.

Fuente: elaboración propia

7.2.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Resultado del análisis comparativo de este capítulo, es evidente que existe un alto grado de similitud entre ISO y BPM/BPA. Esto tiene mucho sentido, pues el rol de liderazgo de la alta dirección de una empresa sea farmacéutica o no, es crucial en la gestión empresarial del mundo moderno.

De otra parte, incluso se observa mucha similitud en los términos y palabras clave, así como en la estructura y orden de ideas. Por ejemplo, ambos sistemas coinciden en incluir una Política de Calidad como herramienta clave de la alta dirección para transmitir su voluntad de apoyar el SGC. Los términos en los que se plantea la política de calidad son prácticamente idénticos.

7.2.2 Diferencias entre ambos sistemas

Una vez más, se marca la diferencia del énfasis que ISO plantea sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente vs. el énfasis de BPM/BPA en el cumplimiento regulatorio. Sin embargo, estas diferencias son menores.

7.2.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Existen sinergias de los puntos fuertes de uno y otro sistema. De modo que si implementan juntos serían complementarios y se fortalecerían el uno al otro en temas de liderazgo, el rol de la alta dirección, la asignación de los recursos, la necesidad de una definición clara de roles, responsabilidades y autoridades dentro del SGC.

Mientras por un lado ISO plantea el vínculo que debe existir entre la política de calidad y los objetivos de calidad, BPM/BPA no se olvida de un tema importante: la política de calidad debe ser revisada periódicamente, para mantenerse al día y asegurar la eficiencia del SGC.

Resulta interesante también, en el tema de la definición de roles y responsabilidades, lo sugerido por el SGCf en el sentido de considerar las interrelaciones departamentales que pueden existir, y que deberán tomarse en cuenta para asegurar la buena salud del SGCf.

En conclusión, el capítulo de Liderazgo está claramente presente en ambos sistemas, las diferencias son menores y existen sinergias que fortalecen el uno al otro, sin contradecirse.

7.3 Planificación

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 6. Planificación				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>a) considerar cuestiones internas y externas y partes interesadas</p> <p>a) asegurar SGC logra resultados</p> <p>b) previene o reduce efectos indeseados</p> <p>c) logra la mejora.</p> <p>d) acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <p>e) integrar esas acciones en los procesos del SGC y evaluar la eficacia de esas acciones.</p> <p>f) acciones deben ser proporcionales al impacto de los riesgos en la conformidad.</p>	6.1	<p>Gestión de Riesgos de la Calidad (QRM) proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad del producto farmacéutico. Debe:</p> <p>a) asegurar que la evaluación de los riesgos de la calidad se basa en el conocimiento científico, la experiencia y protección al paciente.</p> <p>b) nivel de esfuerzo, formalidad, y documentación de QRM debe ser proporcional al nivel del riesgo. QRM parte integral del SGCf. Enfoque proactivo. Facilita la mejora continua en todo el ciclo de vida del producto. ICH Q9 proporciona principios herramientas</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.1.2</p> <p>ICH Q10 1.6.2</p>	

<p>Objetivos de Calidad - Planificación para lograrlos.</p> <p>a) Objetivos coherentes con política de Calidad.</p> <p>Medibles</p> <p>c) considerar los requisitos aplicables.</p> <p>d) pertinentes a la conformidad del producto</p> <p>e) Seguimiento, comunicados, actualizados</p> <p>h) Qué (accion, recursos), quién, cuando, cómo se evaluará resultados.</p>	6.2	<p>Planificación de la Calidad.</p> <p>a) alta dirección debe asegurar que objetivos de calidad estén alineados a la Política de Calidad.</p> <p>b) Soportados por todos los niveles pertinentes de la organización.</p> <p>d) Alta dirección debe proveer recursos para objetivos de calidad.</p> <p>e) Indicadores que midan el progreso vs objetivos de calidad establecidos.</p> <p>f) monitoreados y comunicados regularmente</p>	<p>ICH Q10 1.7 b)</p>	
<p>Planificación de los cambios. Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias. La integridad del SGC. Disponibilidad de recursos. asignación de responsabilidades.</p>	6.3	<p>Control de cambios es un sistema formal para la revisión de los cambios propuestos que podrían afectar a un estado validado. Determinar medidas que garanticen que el sistema se mantiene en un estado validado Debe asegurarse que exista un sistema para manejar los cambios.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Glosario WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 5.3</p>	

Tabla No. 4. Análisis del capítulo 6. Planificación.

Fuente: elaboración propia

7.3.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Ambos sistemas identifican la necesidad de tener una planificación del SGC. La gestión del riesgo es parte integral del SGC y parte fundamental de la planificación. Los riesgos deben identificarse, evaluarse y tomar acciones de control.

Otro elemento clave de la planificación es plantear adecuados objetivos de calidad, los cuales deben ser coherentes con la política de calidad, deben ser medidos, comunicados, pertinentes al SGC.

El tercer elemento de la planificación es el control de cambios, los cuales deben ser evaluados en cuanto a su impacto para el SGC y las potenciales consecuencias para la calidad del producto.

7.3.2 Diferencias entre ambos sistemas

La principal diferencia hallada es que el SGCf plantea una gestión del riesgo mucho más holística y sistemática. El hecho de enfatizar que debe tener base en el conocimiento científico y enfocarse a la seguridad del paciente, tiene mucho sentido para una industria tan particular como lo es la farmacéutica. En esto quizá radica la diferencia más importante. Para gestionar adecuadamente los riesgos, el SGCf propone el llamado QRM (Quality Risk Management), que aborda de manera extremadamente sistemática la gestión del riesgo, para lo cual ICH ha desarrollado una guía muy completa, la ICH Q9.

Aunque el control de cambios se menciona en términos parecidos, en la práctica también en el SGCf se observa una diferencia importante, y es del llamado “estado validado”, que se refiere al ejercicio previo de validación de procesos de producción y de limpieza y métodos analíticos de laboratorio. Una vez validados, estos procesos y métodos no deben cambiarse sin pasar por un riguroso control del cambio, que implica los pasos indicados en el siguiente esquema:



Figura No. 5. Representación esquemática del control de cambios en el SGCf

Fuente: elaboración propia

7.3.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Del análisis efectuado, se encuentra que el capítulo de la planificación del SGC es muy fuerte en ambos sistemas, y existen sinergias que pudieran aplicarse, por ejemplo:

El fuerte enfoque de gestión de riesgos de calidad (QRM) del SGCf pudiera fortalecer al SGC implementado según ISO.

Los controles de cambio, tal como se los maneja en la práctica en la industria farmacéutica, aportarían mayor fortaleza al SGC ISO

La correlación entre objetivos de calidad, política de calidad y las cuestiones internas y externas, así como los intereses y expectativas de las partes interesadas, sería un aporte complementario de ISO 9001 a la planificación del SGCf.

ISO 9001 tiene un enfoque muy fuerte en procesos y mejora continua, desde la fase de planificación del SGC, algo que quizá no es tan robusto en el SGCf, y pudiera ser una sinergia interesante entre estos dos sistemas cuando se aplican conjuntamente.

7.4 Apoyo

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 7. Apoyo				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Recursos</p> <p>a) Personas: determinar, proporcionar personas necesarias para eficaz SGC</p> <p>b) infraestructura (edificios, equipos, transporte, tecnologías de la información)</p> <p>c) ambiente: para la operación de los procesos. factores sociales (no discriminación), psicológicos (estrés, agotamiento, emociones), físicos (temp, humedad, iluminación, aire, higiene, ruido)</p> <p>d) seguimiento y medición: asegurar validez y fiabilidad de las mediciones. Documentada.</p> <p>e) trazabilidad de mediciones: calibración, verificación, patrones trazables, estado de los equipos, protección.</p> <p>f) conocimiento. para los procesos a disposición.</p>	7.1	<p>Resource Management. La alta dirección debe determinar, proporcionar recursos (humanos, financieros, materiales, instalaciones y equipos) para implementar y mantener el SGCf y mejorar continuamente su efectividad.</p> <p>Todas las partes del SGCf deben contar con los recursos y el mantenimiento adecuados, lo que incluye</p> <p>a) disponer de personal competente, suficiente y calificado.</p> <p>b) locales, equipos e instalaciones adecuados.</p> <p>a) equipos y servicios</p> <p>d) procedimientos e instrucciones aprobadas</p> <p>f) Transporte y almacenamiento adecuado</p>	<p>ICH Q10 2.4</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.4, 2.1c) y 9</p> <p>WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 16</p>	
<p>Competencia Determinar competencia del personal para SGC, en base a educación, formación o experiencia. Tomar acciones para adquirir competencia. Documentada.</p>	7.2	<p>Personal debe tener la calificación y experiencia necesaria. Personal clave: formación en química, microbiología, ciencia y tecnología farmacéutica, farmacología y toxicología, fisiología.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.7</p>	

<p>Toma de conciencia Asegurar que personal tome conciencia de: política de calidad, objetivos de calidad, contribución a eficacia del SGC, mejora del desempeño, consecuencias del incumplimiento.</p>	7.3	<p>El personal debe conocer los principios de las BPM y recibir formación inicial y continua, incluida la enseñanza de la higiene, pertinentes a sus necesidades. Todo el personal debe estar motivado para apoyar al SGCf</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.4	
<p>Comunicación Interna y externa pertinente al SGC. Qué, cuándo, cómo, a quien, quien comunica.</p>	7.4	<p>Comunicación Interna. Asegurar apropiados procesos de comunicación y flujo de información entre niveles. Apropiado escalamiento a tiempo de fallas en el SGCf</p>	ICH Q10 2.5	
<p>Información documentada a) la requerida por ISO 9001 b) la que determine la organización. Tomar en cuenta tamaño, actividades, procesos, productos, complejidad, competencia del personal c) creación, actualización. Identificación y formato (papel, electrónico) d) control documental: disponible, idónea, protegida, distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios.</p>	7.5	<p>Buenas Prácticas de Documentación e Integridad de data (ALCOA). Documentos: -especificaciones -procedimientos de manufactura y control de calidad. Personal entiende qué y cómo hacer. Control y trazabilidad de la documentación. Registros electrónicos con trazabilidad de auditoría (<i>audit trail</i>). Asegurar disponibilidad de la data Diseño y formato definido. Ciclo de vida documental: diseño, preparación, emisión, aprobación, entrenamiento, discontinuación o cambio.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 15	

Tabla No. 5. Análisis del capítulo 7. Apoyo.

Fuente: elaboración propia

7.4.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Los aspectos en común en este capítulo dedicado a los recursos son muchos. Ambos sistemas coinciden en la necesidad del compromiso de la alta dirección para asegurar los recursos para el SGC. Dichos recursos se resumen en:

- Personal en número suficiente, con adecuadas competencias. La competencia se refiere a sus conocimientos profesionales, su experiencia y su calificación para las actividades del SGC.
- Locales, edificios, áreas, adecuadas, mantenidas apropiadamente.
- Ambiente de trabajo apropiado, incluyendo condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación, etc.
- Toma de conciencia del SGC y comunicación
- Documentación apropiada: procedimientos, instrucciones, trazabilidad, etc.

7.4.2 Diferencias entre ambos sistemas

Si bien no es una diferencia propiamente dicha, es obvio que BPM/BPA le otorgan un grado de importancia muy alto a la **gestión documental**. Por motivos de espacio y de complejidad en el detalle, no se han incluido en la tabla los cientos de referencias que existen para BPM/BPA respecto al cuidado que se debe tener con la información documentada como la denomina ISO, o más bien la “gestión documental” como se la menciona en BPM/BPA.

Es obvio que este tema se amplía muchísimo en BPM/BPA en comparación con ISO 9001, si consideramos que la industria farmacéutica es una industria fuertemente regulada, de modo que las auditorías e inspecciones regulatorias son el pan de cada día en la industria farmacéutica, y es bien conocido que la única manera de demostrar cumplimiento es a través de documentos fiables y trazables.

La gestión documental también se la conoce como “**Buenas Prácticas de Documentación**”, que, si bien no llega a convertirse en un documento guía o regulatorio independiente, ocupa un importante capítulo aparte tanto en la BPM como en la BPA. Existen muchos tipos de documentos controlados en la industria farmacéutica, pero de particular importancia son los procedimientos, llamados comúnmente por sus siglas en inglés como SOP (“*standard operating procedure*”) o WI (“*Work Instruction*”). Buenas Prácticas de Documentación abarca dos conceptos clave: el ciclo de vida y los principios ALCOA, los cuales se explican a continuación.

El concepto de **ciclo de vida** en la gestión documental implica el cuidado desde el diseño de los documentos, de modo que sean de fácil comprensión y uso. Implica también que los documentos se emiten pasando por revisión y aprobación por personas expertas en la materia (comúnmente llamados SME, por sus siglas en inglés “*subject matter expert*”). Luego de que el documento ha sido formalmente aprobado se considera esa fecha como la de vigencia o validez del documento, y se requiere una fase de entrenamiento y difusión al personal que aplica. Luego, durante el uso, debe existir un adecuado control de copias, asegurando que se usa solamente la última versión disponible, y finalmente el retiro de documentos obsoletos o la revisión para una nueva versión de este, lo que marca un nuevo inicio del ciclo de vida.

El segundo es la **integridad de datos**, la cual se denomina **ALCOA** (acrónimo en inglés para “*attributable, Legible, Contemporaneous y Accurate*”). Los siguientes esquemas reflejan de manera gráfica los conceptos de ciclo de vida y ALCOA:



Figura No. 6. Representación esquemática del ciclo de vida documental.

Fuente: elaboración propia

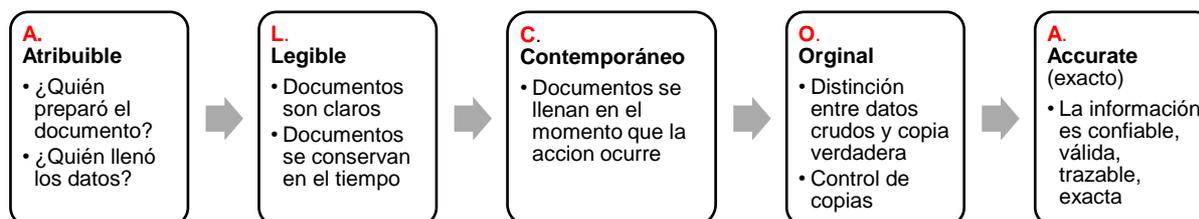


Figura No. 7. Representación esquemática de concepto ALCOA

Fuente: elaboración propia

También para las instalaciones, edificios, áreas, la BPM&BPA es mucho más extensa que ISO 9001. Esto es obvio, puesto que la manufactura de medicamentos requiere de áreas con tecnología altamente especializada, además de requisitos muy rigurosos y específicos respecto a sanitización e higiene. A continuación, se citan y se ilustran algunos de los requisitos más relevantes respecto a este tema citados en la BPM y BPA.

- **Sanitización:** se debe practicar en cada aspecto de la manufactura, lo que involucra: personal, vestimenta, equipos, instalaciones, materiales de producción, contenedores y productos utilizados para la limpieza y desinfección. SOPs/WI de limpieza y sanitización de áreas y equipos. Además, los procesos de limpieza y sanitización deben ser validados mediante estudios microbiológicos y de residuos de principios activos e impurezas.



Fotografía No. 1. Personal realizando un hisopado para validación de limpieza.

Fuente: <https://labomera.com/2023/05/30/la-importancia-de-la-validacion-de-limpieza-en-la-industria-farmaceutica-garantizando-la-seguridad-y-calidad-de-los-productos/>

- **Higiene personal:** exámenes de salud para todo el personal, incluyendo agudeza visual para quien realiza inspección visual de los productos. Instrucciones para lavado y desinfección de manos, Medidas a tomar para personal con enfermedades infectocontagiosas. Evitar al máximo el contacto directo de las manos con el producto, en todo momento. Equipos de protección personal: gafas de seguridad, guantes, zapatos, vestimenta. Prohibición de fumar, comer, beber en instalaciones donde se procesa el producto. Para definir al detalle cada uno de estos aspectos, se requieren SOPs/WIs de higiene y protección personales.



Fotografía No. 2. Personal de una línea de encapsulado con vestimenta adecuada para uso farmacéutico.

Fuente: https://www.freepik.es/fotos-premium/trabajadora-industria-farmaceutica-vestimenta-proteccion-produccion-tabletas-condiciones-trabajo-esteriles_26150503.htm

- **Instalaciones:** Se establecen numerosos requisitos para el diseño y el sentido de flujo unidireccional de las áreas de manufactura. Protección contra polvo, plagas. Medidas de contención de áreas generadoras de polvo. Sistema de ventilación mecánico según áreas y sus riesgos (clases A, B, C y D.). Programa de mantenimiento. Energía eléctrica, iluminación, temperatura y humedad. Áreas definidas en bodega para el almacenamiento (segregación de áreas), según el estado del producto (cuarentena, aprobado, rechazado) y para categorías especiales de producto (narcóticos, oncológicos, vacunas, biológicos, hemoderivados, citotóxicos, etc.). Las áreas de producción estéril (productos inyectables, oftálmicos) tienen requisitos aún más exigentes y particulares. Las áreas auxiliares deben estar separadas de manufactura: control de calidad, mantenimiento, bodegas.



Fotografía No. 3. Área de inspección estéril en una industria farmacéutica.

Fuente: https://www.freepik.es/foto-gratis/trabajadores-fabrica-trajes-laboratorio-blancos-guantes-latex-negros-que-trabajan-equipos-modernos-sala-muy-limpia_26151255.htm#fromView=search&page=1&position=17&uud=28f6bf9d-db08-4b38-9d59-88cc4382b241&query=%C3%A1rea+est%C3%A9ril+industria+farmac%C3%A9utica

7.4.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

La posibilidad de sinergia es escasa en este capítulo, considerando que los requerimientos **ISO** son de carácter **genérico**, y jamás podrían adentrarse en aspectos y detalles tan específicos de las instalaciones o el personal como lo requerido por la BPM/BPA farmacéutica. Además, los requerimientos en estos temas para la industria farmacéutica moderna han alcanzado un grado de especificidad y especialización muy alto. Las personas a cargo de producción, mantenimiento y gestión de calidad de la industria farmacéutica deben tener alto grado de conocimientos de química, fisicoquímica, microbiología, tecnología farmacéutica, fisiología, entre lo más importante. Es por eso que las normativas de obligado cumplimiento BPM establecidas por las agencias de vigilancia sanitaria (por ejemplo, FDA o EMA), exigen que el llamado “personal clave” demuestre su competencia y conocimientos, de manera documentada, en todas estas áreas de la ciencia y la tecnología.

Un claro ejemplo de la **difícil sinergia** en este capítulo, son las obligaciones de diseño, estructura física, sistema de ventilación, limpieza y sanitización, control de temperatura

y humedad y vestimenta del personal para una **sala estéril** de manufactura farmacéutica, las cuales resultan totalmente diferentes de los mismos requisitos para un taller de automóviles o la línea de atención en un banco. En este capítulo de la normativa, hay similitud en los requerimientos **generales**, pero es el capítulo de BPM&BPA que más se distancia de ISO 9001 en los requerimientos **específicos**.

Los aspectos de gestión documental podrían verse beneficiados de la BPM por el mundo ISO en caso de que ambos sistemas se instalen juntos en una industria farmacéutica, dado que, si bien ISO los requiere, no son requisitos tan detallados en aspectos de integridad de datos, por ejemplo. Sin embargo, nuevamente habría que entender que ISO es de carácter genérico, por lo que como SGC no puede adentrarse en detalles específicos para cada sector.

7.5 Operación

Operación es uno de los capítulos más complejos de analizar en un estudio comparativo ISO 9001:2015 vs BPM/BPA, porque mientras ISO dedica solo el capítulo 8 de la normativa para detallar todos los requisitos de la operación, BPM y BPA tienen dispersos a lo largo de toda la normativa numerosas previsiones que tienen que ver con la realización del producto. Desde las instalaciones físicas y sus requerimientos específicos de paredes, puertas, pisos, ventanas, pasando por requerimientos de maquinaria y equipos de control de calidad, mediciones, calibración, calificación y validación, hasta la evaluación de las desviaciones y la liberación del producto terminado al mercado.

Sin embargo, al igual que en los otros capítulos se ha recolectado en la siguiente tabla un comparativo lo más conciso posible, aclarando que los requisitos de manufactura para los medicamentos, como es de esperarse, son mucho más largos y complejos que lo establecido en el capítulo 8 de ISO 9001:

Capítulo 8. Operación				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Planificación y Control operacional.</p> <p>a) Determinar requisitos de los productos.</p> <p>b) critérios para los procesos y su aceptación.</p> <p>c) Control de los procesos.</p> <p>d) información documentada: confianza y demostración conformidad de producto.</p> <p>Control de cambios. Planificados, revisar las consecuencias de cambios no previstos. Acciones de mitigación de efectos adversos.</p> <p>Asegurar control de procesos contratados.</p>	8.1	<p>El SGCf debe asegurar un desempeño de proceso adecuado y controles apropiados. Se identifican y evalúan oportunidades de mejora.</p> <p>Producción. <i>Lay out</i> en orden lógico, evitar contaminación microbológica y cruzada. Adecuación de espacios de producción y controles en proceso. Sistema de ventilación efectivo. controles en proceso dentro del área de producción. El desempeño de dichos controles no debe tener efecto negativo sobre la calidad del producto.</p> <p>Actividades de almacenamiento: almacenamiento y distribución efectuado por personal competente y de acuerdo a SOPs. Segregación de áreas de recepción, almacenamiento, reempaque y distribución.</p>	<p>ICH Q10 3.1.3</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 12.24</p> <p>WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 18</p>	

<p>Requisitos de los productos.a) comunicación con el cliente para información de producto. Consultas, contratos y pedidos. Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas. Control de la propiedad del cliente. Contingencia.b) Requisitos. legales y reglamentarios. Los considerados necesarios. Cumplir la declaración del producto. c) Revisión de los requisitos. revisar requisitos específicos, los no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso previsto. requisitos específicos de la organización. diferencias con requisitos del contrato. Confirmar aceptación al cliente. Información documentada. Control documentado de cambios.</p>	8.2	<p>Procesos de fabricación claramente definidos y de forma sistemática. Evaluar Riesgos a la luz de conocimientos científicos y experiencia. Demostrar capacidad de proceso para fabricar de manera consistente cumpliendo sus especificaciones. Instalaciones y equipos construidos e instalados de acuerdo con especificaciones de diseño y funcionales. Deben existir especificaciones con los atributos críticos de calidad del producto. Especificaciones de materiales de partida y métodos de prueba aprobadas por Calidad. Areas deben ser rutinariamente monitoreadas de acuerdo a sus especificaciones.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 17	
--	-----	--	-------------------------------	---

<p>Diseño y Desarrollo (I+D).a) planificar: naturaleza, duración, complejidad, etapas, verificación y validación, responsabilidades, recursos, controles interfaz, participación cliente, provisión del producto, control del proceso. b) entradas: Requisitos funcionales + desempeño, . Requisitos legales. Prácticas propias de la organización. Consecuencias de potenciales fallas.c) control de I+D. Definir resultados, evaluar capacidad, verificación y validación de las salidas. d) Salidas: cumplen requisitos, procesos posteriores, incluye seguimiento y medición. Especifica las características.información documentada y control de cambios.</p>	8.3	<p>El objetivo de actividades de desarrollo farmacéutico es diseñar un producto y suproceso de fabricación para ofrecer sistemáticamente el rendimiento previsto y cumplir con los requisitos y necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios, así como de las autoridades reguladoras y requisitos de los clientes internos. Los enfoques para el desarrollo farmacéutico son:descrito en ICH Q8.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.4	
---	-----	--	--------------------------------	---

<p>Control de Procesos contratados externamente.a) Conforme a requisitos.b) Determinar criterios de evaluación, selección, seguimiento, y reevaluación. de proveedores externos. c) suministrados externamente permanecen dentro del control de sus SGCd) Definir controles a aplicar al proveedor.e) Considerar potenciales impacto a procesos y producto y la eficacia de los controles.f) información de los proveedores: comunicar los procesos, productos y servicios a contrata y aprobarlos. Comunicar las interacciones y las actividades de verificación.</p>	8.4	<p>El SFCf adopta disposiciones para la selección y el seguimiento de los proveedores y para verificar que cada entrega es el material correcto en la cadena de abastecimiento aprobada.</p> <p>Auditoría a proveedores: control de calidad debe tener la responsabilidad, junto con otros departamentos pertinentes, para la aprobación de proveedores que puedan suministrar de forma fiable Materiales de partida y embalaje que cumplan con las especificaciones establecidas. Los proveedores deben ser evaluados antes de ser aprobados con una auditoría (cuando aplique), tomando en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales o servicios.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.5, 8.8 y 8.9</p>	
--	-----	---	--	---

<p>producción c) condiciones controladas, información documentada de características del producto y resultados esperados.d) recursos e implementación de seguimiento y medición, en las etapas apropiadas.e) uso de infraestructura y personas competentes.f) validación y revalidación de capacidad para lograr resultados esperados.g) Acciones para prevenir errores.h) Actividades de liberación y entrega. Identificación y trazabilidad.j) Propiedad de los clientes: identificar y proteger.k) Preservación: protección de contaminación, embalaje, almacenamiento, transporte.l) actividades post-entrega: requisitos legales, efectos no deseados. Requisitos y retroalimentación del cliente.</p>	8.5	<p>Producción.Recursos: suficiente espacio, personal, instalaciones, materiales, contenedores. SOPs y WIs. Almacenamiento y transporte adecuado. Adecuados laboratorios de control de calidad. SOPs para el seguimiento de las condiciones ambientales.Calificación y Validación:a) Instalaciones, equipos, sistemas de apoyo diseñados acorde a BPM (Calificación de Diseño, DQ); instalados en cumplimiento de especificaciones (calificación de instalación, IQ): operan de acuerdo a especificaciones (Calificación de Operación, OQ) y se produce consistentemente de acuerdo a especificaciones y atributos críticos de calidad del producto (PQ).b) calibración, calificación y validación es un ciclo continuo.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 2.1, 4, 15</p>	
--	-----	--	--	---

<p>liberación de producto a) evidencia documentada b) trazabilidad de quien autoriza. c) No debe llevarse a cabo antes de completar todas las disposiciones. d) Información documentada.</p>	8.6	<p>Liberación de producto: a) existe una persona responsable de Calidad b) Se evalúa que el producto cumple todas especificaciones y registro sanitario (revisión del registro del lote). c) se asegura que toda salida de las especificaciones ha sido evaluada y corregida. La investigación debe extenderse a otros lotes si es necesario. d) No se liberará antes de certificación por la persona autorizada. e) todo el proceso de liberación de lotes es documentado y aprobado por la persona responsable de calidad.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9 y 17.20	
<p>Control de Salidas No Conformes (NC) a) NC identificadas y controladas b) Tomar acciones de corrección, separación y contención, devolución o suspensión de provisión, informar al cliente y obtener aceptación. c) Verificar conformidad una vez corregida la NC. d) Información documentada que describa la NC, acciones, concesiones obtenidas, identifique la autoridad que decide la acción respecto a la NC.</p>	8.7	<p>Desviaciones y CAPA Deben ser evitadas en lo posible. Si ocurren, deben ser tratadas de acuerdo con un SOP aprobado. Las desviaciones se registran e investigan para hallar causa raíz y acciones correctivas y preventivas (CAPA) Las desviaciones son evaluadas y aprobadas por Calidad y el área correspondiente.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 2.1	

Tabla No. 6. Análisis del capítulo 8. Operación.

Fuente: elaboración propia

7.5.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Los aspectos en común del capítulo “Operación” son numerosos. Es obvio que la realización de producto es el corazón de un sistema de gestión de calidad. Todos los

requisitos disponibles en el SGC según ISO se hallan también en el SGCf. Algunos tienen mucho más detalle en BPM/BPA, otros están mejor detallados en ISO. Pero en general, podemos decir que existe un alto grado de coincidencia y similitud.

7.5.2 Diferencias entre ambos sistemas

La principal diferencia hallada es en el énfasis y organización de ideas muy estructurado de ISO 9001 respecto al Diseño y Desarrollo (abreviado I+D en este documento). BPM/BPA no tiene dicho énfasis o ideas tan desarrolladas. Sin embargo, hay que aclarar que existe una guía ICH dedicada enteramente al desarrollo de producto farmacéutico, que no ha sido tomada en cuenta en este estudio como documento base por su extensión (es de imaginarse la complejidad asociada al desarrollo de nuevos fármacos). Para referencia, se cita aquí la mencionada guía ICH Q8 “Pharmaceutical Development” (International Council on Harmonization, ICH, 2009).

De otra parte, las BPM/BPA tiene una serie de requisitos únicos, altamente específicos para la producción, almacenamiento y transporte de los medicamentos. No es el objetivo de este estudio ir a ese nivel de detalle y por lo tanto, queda nada más establecida la significativa diferencia que existe entre SGC ISO y SGCf, pero no son diferencias conceptuales sino de detalles técnicos, propios de las Buenas Prácticas de la industria farmacéutica.

Finalmente, también es una diferencia, aunque no significativa, el énfasis que hace BPM en la liberación del producto de acuerdo con el registro sanitario y efectuado por una persona técnica calificada. Dicha persona adopta diversos nombres según el país o región que regula. Por ejemplo, en la comunidad económica europea, se denomina “*Qualified Person*”, que es la persona que por su experiencia y cualificación es apta para revisar toda la documentación del lote y determinar que el producto es apto para ser liberado. En América latina dicho cargo suele llamarse como “farmacéutico responsable”. Es muy común que se exija en la regulación que dicha persona posea un título de Químico farmacéutico, o similar.

7.5.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Más que sinergias, en este capítulo se encuentran fuertes similitudes y aspectos técnicos farmacéuticos muy específicos que marcan diferencias, como se explicó en

los párrafos anteriores. Dichas especificidades hacen que exista poco potencial de sinergia. Por ejemplo, la regulación BPM exigirá fuertemente que quien libera el lote sea una persona calificada, específicamente un farmacéutico, por lo que incluso el cargo de quien actúa como jefe de Calidad, sería muy poco “sinérgico” con quien actúe como jefe del SGC según ISO 9001, si dicho cargo fuera ocupado por otro profesional.

7.6 Evaluación del desempeño

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 9. Evaluación del Desempeño				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Seguimiento, medición, análisis y evaluación. a) Determinar qué, cuándo y cómo (métodos de medición) se hará seguimiento, medición, análisis y evaluación. b) Satisfacción del cliente Seguimiento de las percepciones del cliente y grado de cumplimiento. c) Análisis y evaluación. los resultados deben considerar: conformidad del producto, grado de satisfacción del cliente, desempeño y eficacia del SGC, eficacia de acciones, desempeño de proveedores, necesidad de mejora al SGC.</p>	9.1	<p>Medición del desempeño del SGCf: a) asegurar un estado de control b) Utilizar el Quality Risk Management para establecer estrategias de control. c) proveer herramientas de medición y análisis. d) incluir feedback de clientes. e) medir logro de objetivos f) evaluación de los KPI que puedan utilizarse en el SGCf, tales como: quejas, desviaciones, CAPA y gestión de cambios, retroalimentación de proveedores, procesos de autoevaluación, incluyendo análisis de riesgos y tendencias, resultados de inspecciones regulatorias. Oportunidades de mejora.</p>	<p>ICH Q10, 3.2.1 y 4 WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.6</p>	

<p>Auditoría interna. a) efectuar auditoría interna a intervalos planificados conforme a requisitos del SGC y requisitos propios. b) planificar, establecer, implementar y mantener programa de auditoría interna, incluyendo frecuencia, métodos, responsables, informes. Definir criterios y alcance de auditoría. Seleccionar auditores, informar los resultados, realizar acciones correctivas. Información documentada.</p>	9.2	<p>Auto inspecciones: a) propósito: evaluar cumplimiento de BPM b) rutinariamente, de acuerdo con un Programa (anual) o por circunstancias (ej., Recall). c) Equipo de auditores: competente para evaluación objetiva del SGCf. Expertos en materias. d) acciones correctivas deben implementarse y tener seguimiento. e) ítems de autoinspección: personal, instalaciones, mantenimiento, maquinas, control en proceso, control de calidad, documentación, sanitización e higiene, validación, calibración, Recall, manejo de quejas, control del etiquetado, resultados de auto inspecciones anteriores. f) debe haber un reporte de autoinspección, que incluya: resultados, evaluación y conclusiones, acciones.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, cap. 8</p>	
---	-----	---	--	---

<p>Revisión por la Dirección. a) entradas: estado de acciones previas de revisión por la Dirección, cambios en cuestiones internas y externas del SGC, recursos, eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora e información sobre el desempeño y eficacia del SGC, incluyendo: satisfacción del cliente, logro de objetivos de calidad, desempeño de los procesos y conformidad de producto, NC y acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición y resultados de las auditorías y desempeño de proveedores. b) Salidas: Oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el SGC, necesidades de recursos. Información documentada de la revisión por la Dirección.</p>	9.3	<p>Revisión por la Dirección: Debe incluir: a) resultados de inspecciones regulatorias y auditorías b) mediciones de satisfacción del cliente: quejas y Recall. c) Desempeño de los procesos y monitoreo de calidad de producto. d) Acciones de seguimiento de revisiones anteriores. Debe identificar: a) mejoras a los procesos y producto b) provisión, entrenamiento y realineamiento de recursos c) Captura y diseminación del conocimiento. Deben realizarse revisiones periódicas de la dirección para identificar oportunidades de mejora continua de los productos, de los procesos y del SGC. Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año.</p>	<p>ICH Q10 3.2.4WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.6</p>	
---	-----	---	--	---

Tabla No. 7. Análisis del capítulo 9. Evaluación del desempeño.

Fuente: elaboración propia

7.6.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

La coincidencia de requisitos en ambos sistemas es prácticamente total.

7.6.2 Diferencias entre ambos sistemas

Existen pequeñas diferencias de lenguaje (por ejemplo “auditoría interna” en ISO vs “auto inspección” en BPM/BPA. Pero conceptualmente los dos sistemas no tienen diferencias.

7.6.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

En este tema de la evaluación del desempeño, la sinergia si se implementa ISO 9001 y BPM/BPA al mismo tiempo es muy alta, ambos sistemas se apoyarían el uno al otro,

utilizando prácticamente las mismas herramientas. De todos modos, cabe decir que por otro lado, al no encontrarse diferencias, es muy poco lo novedoso que un sistema le podría aportar al otro.

7.7 Mejora

La siguiente tabla analiza los requisitos de este capítulo:

Capítulo 10. Mejora				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Determinar y seleccionar oportunidades de mejora.</p> <p>a) de los productos y servicios.</p> <p>b) para corregir y prevenir efectos no deseados</p> <p>c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.</p>	10.1	<p>El SGCf debe facilitar la mejora continua. Revisiones regulares de calidad del producto deben llevarse a cabo para revisar la consistencia de los procesos e identificar necesidades de mejora. Debe efectuarse la revisión de calidad del producto anualmente.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.5, 1.6 y 1.10</p>	
<p>NC y acciones correctivas</p> <p>a) reaccionar ante la NC. Tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias.</p> <p>b) evaluar acciones para eliminar causas y evitar recurrencia: revisión y análisis de la NC, determinar causas, determinar NC similares</p> <p>c) implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>d) revisar eficacia de acciones tomadas</p> <p>e) actualizar riesgos y oportunidades, si es necesario</p> <p>f) hacer cambios al SGC, si es necesario.</p> <p>Conservar información documentada de acciones.</p>	10.2	<p>CAPA (corrective and preventive actions)</p> <p>a) debe haber un sistema para implementar CAPA como resultado de investigación de reclamos, rechazo de producto, no conformidades, Recall, desviaciones, auditorías, inspecciones regulatorias, tendencias, desempeño de los procesos y monitoreo de calidad de producto.</p> <p>b) debe existir un enfoque estructurado para la investigación y determinación de causas raíz. Nivel de esfuerzo, formalidad y documentación según el riesgo.</p>	<p>ICH Q10 3.2.2</p>	

<p>Mejora continua. Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Considerar resultados del análisis y evaluación, salidas de revisión por la dirección, y determinar oportunidades de mejora.</p>	10.3	<p>Mejora continua del SGCf a) Revisión por la Dirección b) efectividad de los procesos, considerando factores como quejas, desviaciones, CAPA.</p>	ICH Q10 4.1	
---	------	--	-------------	---

Tabla No. 8. Análisis del capítulo 10. Mejora.

Fuente: elaboración propia

7.7.1 Aspectos en común entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

Al igual que en el capítulo anterior, se identifica una casi total coincidencia en los requisitos de Mejora del SGC en ambos sistemas.

7.7.2 Diferencias entre ambos sistemas

Existen apenas diferencias de lenguaje, como “acciones correctivas” en ISO vs “CAPA” en BPM/BPA

7.7.3 Sinergias entre ISO 9001:2015 y BPM/BPA

En el tema de la mejora la sinergia puede ser muy alta, y ambos sistemas se apoyarían el uno al otro. Sin embargo, al no encontrarse diferencias, es muy poco lo novedoso que un sistema le podría aportar al otro.

7.8 Resumen general de hallazgos considerando todos los capítulos

La mayoría de los requisitos en cada capítulo halla un alto grado de coincidencia y sinergia entre los principios del SGC y el SGCf. Las diferencias se deben típicamente a los requisitos altamente especializados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, dado que la manufactura y distribución de productos farmacéuticos ofrece desafíos particulares, a fin de evitar los riesgos de contaminación microbiológica y contaminación cruzada, entre los más importantes.

El capítulo más **diferente** es el capítulo 4 (comprensión de la organización y su contexto), mientras que los más **similares** fueron el capítulo 8 (Operación), capítulo 9 (evaluación del desempeño) y capítulo 10 (Mejora).

7.9 Propuesta de estructura organizacional

Existe una idea generalizada de que si una industria farmacéutica implementa un SGC siguiendo ISO 9001:2015, no sería compatible con un SGCf en cuanto al liderazgo del sistema. Sin embargo, tomando en cuenta el alto grado de coincidencia encontrado en este estudio, y algunas sinergias que se han identificado, se propone una estructura bajo un solo liderazgo de Calidad, responsable de mantener ambos sistemas. Dado que BPM/BPA son normativas de obligado cumplimiento, es claro que no basta con solo implementar ISO 9001 para la industria farmacéutica. Además, debe considerarse que en muchas regulaciones BPM/BPA se exige como autoridad de calidad a un profesional farmacéutico. Tomando en cuenta todo lo revisado, se propone la siguiente estructura de liderazgo para un SGC en una industria farmacéutica que implemente ISO 9001 y BPM/BPA simultáneamente:

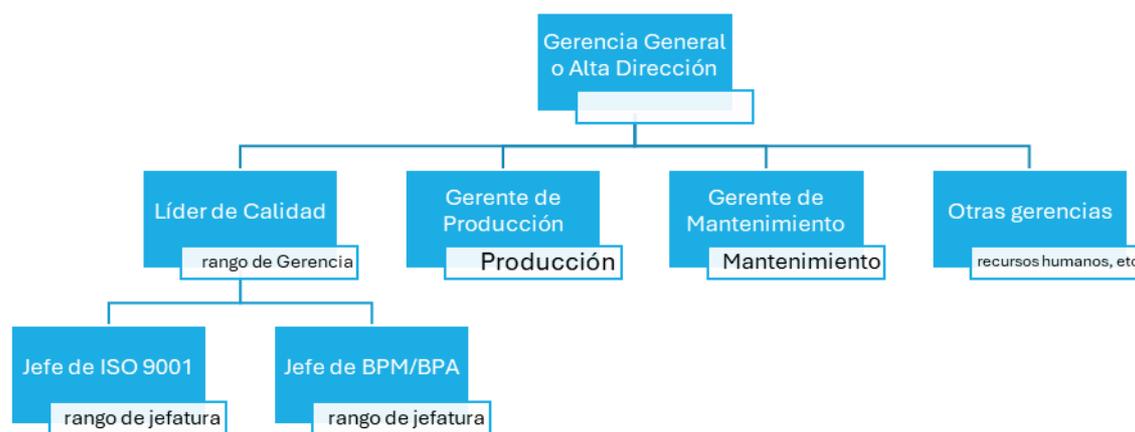


Figura No 8. Organigrama propuesto para una industria farmacéutica con ISO 9001 y BPM/BPA al mismo tiempo.

Fuente: elaboración propia

Como se puede observar en la propuesta, la unidad de calidad ocuparía un alto rango (usualmente entendido como una gerencia), quien tendría a su cargo dos subunidades organizacionales, una para liderar el sistema ISO 9001 y otro para liderar aspectos BPM y BPA. Este modelo debería ser compatible en la práctica, evitando conflictos de liderazgo, y logrando las sinergias identificadas en este estudio.

8. CONCLUSIONES

8.1 Resultados del proyecto versus objetivos planteados

Se han logrado los objetivos del proyecto, dado que, por medio de las tablas comparativas utilizadas como herramienta, se identificó la relación existente entre ISO 9001:2015 y las BPM&BPA de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica.

Además, se pudo identificar similitudes, diferencias y sinergias en los requisitos, cuyos resultados concretos constan en cada uno de los capítulos de este proyecto.

También se pudo despejar la duda sobre la compatibilidad de ambos sistemas, llegando a la conclusión de que son altamente compatibles si se aplican juntos en una industria farmacéutica, pero que además pueden actuar en sinergia. De hecho, fueron mucho más las similitudes halladas que las diferencias.

No se debe descuidar aspectos altamente específicos de la BPM/BPA y que son de obligado cumplimiento (detalles de buenas prácticas en edificios, aspectos de documentación e integridad de datos, calificación y validación y estructura organizacional, fundamentalmente).

8.2 Propuesta de una estructura organizacional compatible con ISO y BPM

Se propone un modelo de estructura organizacional, llegando a la conclusión que dicho modelo evitaría conflictos entre las personas responsables del sistema ISO 9001 y de BPM/BPA.

8.3 Aplicación de conocimientos adquiridos

En este proyecto he aplicado plenamente los conocimientos obtenidos a lo largo de tus estudios, pues se ha utilizado el sistema de gestión ISO 9001:2015, uno de los módulos de la maestría, pero también se ha hecho un análisis utilizando la estructura de alto nivel, que es común a otros sistemas de gestión de ISO. El uso de las tablas de comparación como herramienta de análisis, obligó a un análisis muy detallado de los requisitos de ISO 9001.

8.4 Nuevos aprendizajes

El estudio me condujo a nuevos aprendizajes, al revisar muy en detalle cada requisito del SGC ISO 9001 versus los requerimientos de BPM/BPA, y diseñar una herramienta

de trabajo práctico para la comparación (tablas de comparación), ya que mediante esta herramienta puede lograr un estudio ordenado y minucioso.

8.5 Conclusión final

Como resultado del proyecto, se puede afirmar que una industria farmacéutica debe implementar los requisitos de BPM y BPA, ya que son de obligado cumplimiento, pero no debe temer unir a esos esfuerzos lo sugerido por el estándar ISO 9001:2015, puesto que hallará similitudes y sinergias que fortalecerán el uno al otro, y que la estructura organizacional propuesta puede conducir a la eliminación de conflictos de liderazgo en la unidad de calidad.

9. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Para futuras investigaciones, se puede ahondar en temas como:

Análisis comparativos similares para otro tipo de industria, como por ejemplo la industria alimenticia, la cual es fuertemente guiada por numerosos estándares ISO (ISO 9001, ISO 22000), pero donde también existen regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento y distribución.

Resulta fascinante y ambicioso soñar en un sistema integrado de gestión para la industria farmacéutica, que abarque: BPM/BPA, Calidad según ISO 9001, gestión ambiental según ISO 14001 y gestión de seguridad y salud en el trabajo según ISO 45001. Este estudio demandaría un esfuerzo muy grande y aunque inicialmente suena demasiado ambicioso, los sistemas integrados de gestión en la industria moderna son muy atractivos, por el alto grado de sinergia que se puede alcanzar. Sinergia en este sentido significa también ahorro de recursos para la organización. En cualquier caso, una futura investigación en este sentido jamás debería olvidar los requisitos altamente específicos de la BPM/BPA farmacéutica.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. ISO 9001:2015*. Madrid: AENOR.
- Business Explained. (2024). *Explicación de las estrategias de mejora de procesos*. Madrid: Business explained.
- ConSalud.es. (26 de Junio de 2024). *Mercado Farmacéutico global en 2023: cifras record de empleo y aumento en producción de fármacos*. Obtenido de ConSalud.es: https://www.consalud.es/industria/mercado-farmaceutico-global-en-2023-cifras-record-empleo-aumento-en-produccion-farmacos_145685_102.html
- Deming, W. E. (1989). . *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- International Council for Harmonization ICH. (2008). *Pharmaceutical Quality System*. Basilea: ICH.
- International Council for Harmonization, ICH. (2023). *Quality Risk Management*. Basilea: ICH.
- International Council for Harmonization, ICH. (2025). *Welcome to the ICH Official Website*. Basilea: Enero.
- M. Zafra Anta, V. G. (1 de Junio de 2022). *Síndrome de la talidomida: descubrimiento, tragedia y enseñanzas. SEPEAP, Pediatría Integral*. . Obtenido de Revista Oficial de la Sociedad Española de Pediatría: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2022-06/historia-de-la-medicina-y-la-pediatría-enfermedades-pediatricas-que-han-pasado-a-la-historia-10-sindrome-de-la-talidomida-descubrimiento-tragedia-y-ensenanzas/>
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations fifty-fourth report. (2020). *WHO Technical Report Series, no. 1025, Annex 7, Good storage and distribution practices for medical products*. Basilea: World Health Organization.
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-eighth report. (2014). *WHO technical report series no. 986, Annex 2, WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles*. Basilea: World Health Organization.
- World Health Organization. (1 de Enero de 2025). *Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSPP)*. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

11. ANEXOS

- 11.1 **Anexo No. 1.** Planificación del proyecto. Archivo Excel “Plan del Proyecto_Gantt”
- 11.2 **Anexo No. 2.** Ejecución y resultados del proyecto. Tablas comparativas. Archivo “Tablas comparativas ISO 9001 vs BPM y BPA”

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015 Y LA NORMATIVA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Descripción del hito y actividades	jul-24				ago-24				sep-24				oct-24				nov-24				dic-24				ene-25				feb-25				mar-25			
	S1	S2	S3	S4																																
LINEA DEL TIEMPO																																				
HITO 1: CONCEPTUALIZACIÓN																																				
Tarea 1. Definir el Tema y contexto	█	█																																		
Tarea 2. Identificar beneficios esperados		█	█	█																																
Tarea 3. Definir Objetivos del proyecto					█	█																														
HITO 2: PLANIFICACIÓN																																				
Tarea 1. Definir calendario										█																										
Tarea 2. Definir indicadores de Calidad											█																									
HITO 3: DESARROLLO																																				
Tarea 1. Ejecutar el Plan de Trabajo									█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
Tarea 2. Gestión del Proyecto					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
HITO 4: TRANSFERENCIA																																				
Tarea 1. Entrega TFM																																				
Tarea 2. Depósito Final y Defensa																																				
Tarea 3. Entrega rúbrica de Evaluación																																				
Tarea 4. Entrega Permiso de Divulgación																																				

Capítulo 4. Comprensión de la Organización y su contexto				
ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Comprensión sobre la organización y su contexto. Determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para el propósito y la dirección estratégica.</p>	4.1	<p>Consideraciones de Diseño y Contenido. El diseño, la organización y la documentación del SGCf debe estar bien estructurado y ser claro para facilitar el entendimiento común y una aplicación coherente.</p>	ICH Q10 1.7 a)	✘
<p>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Determinar las partes interesadas y los requisitos pertinentes para el SGC</p>	4.2	<p>El tamaño y la complejidad de las actividades de la empresa deben tenerse en cuenta a la hora de desarrollar un nuevo SGCf.</p>	ICH Q10 1.7 b)	⚠
<p>Determinar el alcance del SGC. Determinar los límites y aplicabilidad del SGC, tomando en cuenta cuestiones internas y externas, requisitos de partes interesadas y los productos y servicios que ofrece</p>	4.3	<p>Fabricante debe asumir responsabilidad de la calidad y garantizar productos adecuados para su uso y que cumplen los requisitos regulatorios. No poner en riesgo a los pacientes debido seguridad, calidad o eficacia inadecuadas</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Cap. 1	⚠
<p>SGC y sus procesos. Determinar los procesos necesarios: entradas y salidas, secuencia, criterios y métodos, recursos, asignación de responsabilidades y autoridades, abordar riesgos y oportunidades, evaluar procesos y cambios, mejorar los procesos. Mantener y conservar información documentada.</p>	4.4	<p>El SGCf debe asegurar que el conocimiento del producto y sus procesos se gestiona a lo largo de todo el ciclo de vida. El producto debe ser diseñado y desarrollado tomar en cuenta todos los requerimientos BPM</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Cap. 1	⚠
		<p>Las entidades que participan en el almacenamiento y la distribución deben tener un diseño integral, documentado.</p>	WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 2	⚠



Nada similar
 Aproximadamente similar
 Muy similar

Capítulo 5. Liderazgo

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) asumir responsabilidad, rendir cuentas</p> <p>b) Política de Calidad + Objetivos de calidad;</p> <p>c) Integrar SGC en procesos</p> <p>d) enfoque en procesos y pensamiento basado en riesgo</p> <p>e) asegurar recursos</p> <p>f) comunicar importancia SGC</p> <p>g) asegurar SGC logra resultados</p> <p>h) apoyo a las personas</p> <p>i) promover la mejora</p> <p>j) apoyar otros roles relativo a SGC</p>	5.1	<p>Compromiso de la alta dirección.</p> <p>Alta dirección debe:</p> <p>a) participar en el diseño y monitoreo del SGCf.</p> <p>b) demostrar soporte fuerte y visible al SGCf</p> <p>c) Asegura comunicación efectiva y a tiempo y proceso de escalamento de problemas a niveles adecuados.</p> <p>d) compromete adecuados recursos.</p> <p>e) promueve la mejora continua</p> <p>f) conduce revisiones del desempeño de los procesos</p>	ICH Q10 2.1 a) y b)	✔
<p>La alta dirección debe asegurar que:</p> <p>a) se determina, se comprende y se cumple requisitos del cliente y regulatorios.</p> <p>b) se determina y se considera riesgos y oportunidades que afecten conformidad.</p> <p>c) se mantiene enfoque en aumento satisfacción del cliente.</p>	5.1	<p>La alta dirección debe:</p> <p>asegurar una unidad de Calidad independiente para cumplir regulaciones.</p>	ICH Q10 2.1 b.4)	! (warning)
<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) establecer Política de Calidad apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya dirección estratégica</p> <p>b) proporciona marco de referencia para objetivos de calidad</p> <p>c) incluye compromiso de cumplir requisitos aplicables</p> <p>d) incluye compromiso de mejora continua del SGC</p>	5.2	<p>La alta dirección debe:</p> <p>a) establecer política de calidad que describa dirección de la empresa en relación con la calidad.</p> <p>b) Incluir cumplimiento regulatorio.</p> <p>c) revisada periódicamente para garantizar efectividad continua.</p>	ICH Q10 2.2	✔

<p>Comunicar Política de Calidad</p> <p>a) disponible como informacion documentada. b) comunicarse, entenderse y aplicarse c) disponible para partes interesadas pertinentes.</p>	5.2	<p>La Política de Calidad debe: d) ser comunicada y entendida por todo el personal</p>	ICH Q10 2.2	✓
<p>Roles y responsabilidades.</p> <p>La alta direccion debe asegurar que se asignen responsabilidades y autoridades para:</p> <p>b) SGC es conforme a ISO c) Procesos generan salidas previstas d) se promueve enfoco al cliente d) integridad se mantiene frente a cambios en SGC</p>	5.3	<p>Alta direccion: define roles individuales y colectivos, autoridades y relaciones cros funcionales en la organización relacionadas al SGCf. Asegura que esas interrelaciones se comuniquen.</p>	<p>ICH Q10 2.1 b, 4) WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.1.2</p>	✓



Capítulo 6. Planificación

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Acciones para abordar riesgos y oportunidades. a) considerar cuestiones internas y externas y partes interesadas a) asegurar SGC logra resultados b) previene o reduce efectos indeseados c) logra la mejora. d) acciones para abordar riesgos y oportunidades e) integrar esas acciones en los procesos del SGC y evaluar la eficacia de esas acciones. f) acciones deben ser proporcionales al impacto de los riesgos en la conformidad.</p>	6.1	<p>Gestión de Riesgos de la Calidad (QRM) proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad del producto farmacéutico. Debe: a) asegurar que la evaluación de los riesgos de la calidad se basa en el conocimiento científico, la experiencia y protección al paciente. b) nivel de esfuerzo, formalidad, y documentación de QRM debe ser proporcional al nivel del riesgo. QRM parte integral del SGCf. Enfoque proactivo. Facilita la mejora continua en todo el ciclo de vida del producto. ICH Q9 proporciona principios herramientas</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.1.2 ICH Q10 1.6.2</p>	
<p>Objetivos de Calidad - Planificación para lograrlos. a) Objetivos coherentes con Política de Calidad. Medibles c) considerar los requisitos aplicables. d) pertinentes a la conformidad del producto e) Seguimiento, comunicados, actualizados h) Qué (accion, recursos), quién, cuando, cómo se evaluará resultados.</p>	6.2	<p>Planificación de la Calidad. a) alta direccion debe asegurar que objetivos de calidad estén alineados a la Política de Calidad. b) Soportados por todos los niveles pertinentes de la organización. d) Alta direccion debe proveer recursos para objetivos de calidad. e) Indicadores que midan el progreso vs objetivos de calidad establecidos. f) monitoreados y comunicados regularmente</p>	<p>ICH Q10 1.7 b)</p>	

<p>Planificación de los cambios. Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias. La integridad del SGC. Disponibilidad de recursos. Asignación de responsabilidades.</p>	<p>6.3</p>	<p>Control de cambios es un sistema formal para la revisión de los cambios propuestos que podrían afectar a un estado validado. Determinar medidas que garanticen que el sistema se mantiene en un estado validado Debe asegurarse que exista un sistema para manejar los cambios.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, Glosario</p> <p>WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 5.3</p>	
---	------------	--	--	---



Capítulo 7. Apoyo

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Recursos</p> <p>a) Personas: determinar, proporcionar personas necesarias para eficaz SGC</p> <p>b) infraestructura (edificios, equipos, transporte, tecnologías de la información)</p> <p>c) ambiente: para la operación de los procesos. factores sociales (no discriminación), psicológicos (estrés, agotamiento, emociones), físicos (temp, humedad, iluminacion, aire, higiene, ruido)</p> <p>d) seguimiento y medición: asegurar validez y fiabilidad de las mediciones. Documentada.</p> <p>e) trazabilidad de mediciones: calibración, verificación, patrones trazables, estado de los equipos, protección.</p> <p>f) conocimiento. para los procesos a disposición.</p>	7.1	<p>Resource Management. La alta dirección debe determinar, proporcionar recursos (humanos, financieros, materiales, instalaciones y equipos) para implementar y mantener el SGCf y mejorar continuamente su efectividad.</p> <p>Todas las partes del SGCf deben contar con los recursos y el mantenimiento adecuados, lo que incluye</p> <p>a) disponer de personal competente, suficiente y calificado.</p> <p>b) locales, equipos e instalaciones adecuados.</p> <p>a) equipos y servicios</p> <p>d) procedimientos e instrucciones aprobadas</p> <p>f) Transporte y almacenamiento adecuado</p>	<p>ICH Q10 2.4</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.4, 2.1c) y 9</p> <p>WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 16</p>	✓
<p>Competencia Determinar competencia del personal para SGC, en base a educación, formación o experiencia. Tomar acciones para adquirir competencia. Documentada.</p>	7.2	<p>Personal debe tener la calificación y experiencia necesaria. Personal clave: formación en química, microbiología, ciencia y tecnología farmacéutica, farmacología y toxicología, fisiología.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.7</p>	✓
<p>Toma de conciencia Asegurar que personal tome conciencia de: política de calidad, objetivos de calidad, contribución a eficacia del SGC, mejora del desempeño, consecuencias del incumplimiento.</p>	7.3	<p>El personal debe conocer los principios de las BPM y recibir formación inicial y continua, incluida la enseñanza de la higiene, pertinentes a sus necesidades. Todo el personal debe estar motivado para apoyar al SGCf</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.4</p>	✓

<p>Comunicación Interna y externa pertinente al SGC. Qué, cuándo, como, a quien, quien comunica.</p>	7.4	<p>Comunicación Interna Asegurar apropiados procesos de comunicación y flujo de información entre niveles. Apropido escalamiento a tiempo de fallas en el SGCf</p>	ICH Q10 2.5	
<p>Información documentada a) la requerida por ISO 9001 b) la que determine la organización. Tomar en cuenta tamaño, actividades, procesos, productos, complejidad, competencia del personal c) creación, actualización. Identificación y formato (papel, electrónico) d) control documental: disponible, idónea, protegida, distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios.</p>	7.5	<p>Buenas Prácticas de Documentación e Integridad de data (ALCOA). Documentos: -especificaciones -procedimientos de manufactura y control de calidad. Personal entiende qué y cómo hacer. Control y trazabilidad de la documentación. Registros electrónicos con trazabilidad de auditoría (audit trail). Asegurar disponibilidad de la data Diseño y formato definido. Ciclo de vida documental: diseño, preparación, emisión, aprobación, entrenamiento, discontinuación o cambio.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 15	



Capítulo 8. Operación

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Planificación y Control operacional.</p> <p>a) Determinar requisitos de los productos.</p> <p>b) criterios para los procesos y su aceptación.</p> <p>c) Control de los procesos.</p> <p>d) información documentada: confianza y demostración de conformidad de producto.</p> <p>Control de cambios. Planificados, revisar las consecuencias de cambios no previstos. Acciones de mitigación de efectos adversos.</p> <p>Asegurar control de procesos contratados.</p>	8.1	<p>El SGCf debe asegurar un desempeño de proceso adecuado y controles apropiados. Se identifican y evalúan oportunidades de mejora.</p> <p>Producción. Lay out en orden lógico, evitar contaminación microbiana y cruzada. Adecuación de espacios de producción y controles en proceso. Sistema de ventilación efectivo. controles en proceso dentro del área de producción. El desempeño de dichos controles no debe tener efecto negativo sobre la calidad del producto.</p> <p>Actividades de almacenamiento: almacenamiento y distribución efectuado por personal competente y de acuerdo a SOPs. Segregación de áreas de recepción, almacenamiento, reempaque y distribución.</p>	<p>ICH Q10 3.1.3</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 12.24</p> <p>WHO TRS 1025, Annex 7, BPA, Cap. 18</p>	✓

<p>Requisitos de los productos.</p> <p>a) comunicación con el cliente para información de producto. Consultas, contratos y pedidos. Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas. Control de la propiedad del cliente. Contingencia.</p> <p>b) Requisitos. legales y reglamentarios. Los considerados necesarios. Cumplir la declaración del producto.</p> <p>c) Revisión de los requisitos. revisar requisitos específicos, los no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso previsto. requisitos específicos de la organización. deifencias con requisitos del contrato. Confirmar aceptación al cliente. Información documentada. Control documentado de cambios.</p>	<p>8.2</p>	<p>Procesos de fabricación claramente definidos y de forma sistemática. Evaluar Risgos a la luz de conocimientos científicos y experiencia. Demostrar capacidad de proceso para fabricar de manera consistente cumpliendo sus especificaciones. Instalaciones y equipos construidos e instalados de acuerdo a especificaciones de diseño y funcionales. Deben existir especificaciones con los atributos críticos de calidad del producto. Especificciones de materiales de partida y métodos de prueba aprobadas por Calidad. Areas deben ser rutinariamente monitoreadas de acuerdo a sus especificaciones.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 17</p>	<p>✓</p>
---	------------	--	--------------------------------------	----------

<p>Diseño y Desarrollo (I+D).</p> <p>a) planificar: naturaleza, duración, complejidad, etapas, verificación y validación, responsabilidades, recursos, controles interface, participación cliente, provisión del producto, control del proceso.</p> <p>b) entradas: Requisitos funcionales + desempeño, . Requisitos legales. Prácticas propias de la organización. Consecuencias de potenciales fallas.</p> <p>c) control de I+D. Definir resultados, evaluar capacidad, verificación y validación de las salidas.</p> <p>d) Salidas: cumplen requisitos, procesos posteriores, incluye seguimiento y medición. Especifica las características. Información documentada y control de cambios.</p>	<p>8.3</p>	<p>El objetivo de actividades de desarrollo farmacéutico es diseñar un producto y su proceso de fabricación para ofrecer sistemáticamente el rendimiento previsto y cumplir con los requisitos y necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios, así como de las autoridades reguladoras y requisitos de los clientes internos. Los enfoques para el desarrollo farmacéutico son: descrito en ICH Q8.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9.4</p>	
--	------------	--	---------------------------------------	---

<p>Control de Procesos contratados externamente.</p> <p>a) Conforme a requisitos.</p> <p>b) Determinar criterios de evaluación, selección, seguimiento, y reevaluación. de proveedores externos.</p> <p>c) suministrados externamente permanecen dentro del control de sus SGC</p> <p>d) Definir controles a aplicar al proveedor.</p> <p>e) Considerar potenciales impacto a procesos y producto y la eficacia de los controles.</p> <p>f) Información de los proveedores: comunicar los procesos, productos y servicios a contrata y aprobarlos. Comunicar las interacciones y las actividades de verificación.</p>	<p>8.4</p>	<p>El SFCf adopta disposiciones para la selección y el seguimiento de los proveedores y para verificar que cada entrega es el material correcto en la cadena de abastecimiento aprobada.</p> <p>Auditoría a proveedores: control de calidad debe tener la responsabilidad, junto con otros departamentos pertinentes, para la aprobación de proveedores que puedan suministrar de forma fiable Materiales de partida y embalaje que cumplan con las especificaciones establecidas. Los proveedores deben ser evaluados antes de ser aprobados con una auditoría (cuando aplique), tomando en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales o servicios.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.5, 8.8 y 8.9</p>	
---	------------	---	--	---

<p>Producción</p> <p>c) condiciones controladas, información documentada de características del producto y resultados esperados.</p> <p>d) recursos e implementación de seguimiento y medición, en las etapas apropiadas.</p> <p>e) uso de infraestructura y personas competentes.</p> <p>f) validación y revalidación de capacidad para lograr resultados esperados.</p> <p>g) Acciones para prevenir errores.</p> <p>h) Actividades de liberación y entrega. Identificación y trazabilidad.</p> <p>j) Propiedad de los clientes: identificar y proteger.</p> <p>k) Preservación: protección de contaminación, embalaje, almacenamiento, transporte.</p> <p>l) actividades post-entrega: requisitos legales, efectos no deseadas. Requisitos y retroalimentación del cliente.</p>	8.5	<p>Producción.</p> <p>Recursos: suficiente espacio, personal, instalaciones, materiales, contenedores. SOPs y WIs. Almacenamiento y transporte adecuado.</p> <p>Adecuados laboratorios de control de calidad.</p> <p>SOPs para el seguimiento de las condiciones ambientales.</p> <p>Calificación y Validación:</p> <p>a) Instalaciones, equipos, sistemas de apoyo diseñados acorde a BPM (Calificación de Diseño, DQ); instalados en cumplimiento de especificaciones (Calificación de Instalación, IQ): operan de acuerdo a especificaciones (Calificación de Operación, OQ) y se produce consistentemente de acuerdo a especificaciones y atributos críticos de calidad del producto (PQ).</p> <p>b) Calibración, calificación y validación es un ciclo continuo.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 2.1, 4, 15	✓
<p>Liberación de producto</p> <p>a) evidencia documentada</p> <p>b) trazabilidad de quien autoriza.</p> <p>c) No debe llevarse a cabo antes de completar todas las disposiciones.</p> <p>d) Información documentada.</p>	8.6	<p>Liberación de producto:</p> <p>a) existe una persona responsable de Calidad</p> <p>b) Se evalúa que el producto cumple todas especificaciones y registro sanitario (revisión del registro del lote).</p> <p>c) se asegura que toda salida de las especificaciones ha sido evaluada y corregida. La investigación debe extenderse a otros lotes si es necesario.</p> <p>d) No se liberará antes de certificación por la persona autorizada.</p> <p>e) todo el proceso de liberación de lotes es documentado y aprobado por la persona responsable de calidad.</p>	WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 9 y 17.20	✓

<p>Control de Salidas No Conformes (NC)</p> <p>a) NC indentificadas y controladas</p> <p>b) Tomar acciones de corrección, separación y contención, devolución o suspensión de provisión, informar al cliente y obtener aceptación.</p> <p>c) Verificar conformidad una vez corregida la NC.</p> <p>d) Información documentada que describa la NC, acciones, concesiones obtenidas, identifique la autoridad que decide la accion respecto a la NC.</p>	<p>8.7</p>	<p>Desviaciones y CAPA</p> <p>Deben ser evitadas en lo posible. Si ocurren, deben ser tratadas de acuerdo con un SOP aprobado.</p> <p>Las desviaciones se registran e investigan para hallar causa raíz y acciones corretivas y preventivas (CAPA)</p> <p>Las desviaciones son evaluadas y aprobadas por Calidad y el área correspondiente.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 2.1</p>	<p></p>
---	------------	--	---------------------------------------	--



Capítulo 9. Evaluación del Desempeño

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p> <p>a) Determinar qué, cuando y cómo (métodos de medición) se hará seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p> <p>b) Satisfacción del cliente Seguimiento de las percepciones del cliente y grado de cumplimiento.</p> <p>c) Análisis y evaluación. los resultados deben considerar: conformidad del producto, grado de satisfacción del cliente, desempeño y eficacia del SGC, eficacia de acciones, desempeño de proveedores, necesidad de mejora al SGC.</p>	9.1	<p>Medición del desempeño del SGCf:</p> <p>a) asegurar un estado de control</p> <p>b) Utilizar el Quality Risk Management para establecer estrategias de control.</p> <p>c) proveer herramientas de medición y análisis.</p> <p>d) incluir feedback de clientes.</p> <p>e) medir logro de objetivos</p> <p>f) Evaluación de los KPI que puedan utilizarse en el SGCf, tales como: quejas, desviaciones, CAPA y gestión de cambios, retroalimentación de proveedores, procesos de autoevaluación, incluyendo análisis de riesgos y tendencias, resultados de inspecciones regulatorias. Oportunidades de mejora.</p>	<p>ICH Q10, 3.2.1 y 4</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.6</p>	✓

<p>Auditoría interna.</p> <p>a) efectuar auditoria interna a intervalos planificados conforme a requisitos del SGC y requisitos propios.</p> <p>b) planificar, establecer, implementar y mantener programa de auditoría interna, incluyendo frecuencia, métodos, responsables, informes. Definir criterios y alcance de auditoría. Seleccionar auditores, informar los resultados, realizar acciones correctivas. Información documentada.</p>	<p>9.2</p>	<p>Auto inspecciones:</p> <p>a) propósito: evaluar cumplimiento de BPM</p> <p>b) rutinariamente, de acuerdo a un Programa (anual) o por circunstancias (ej, recall).</p> <p>c) Equipo de auditores: competente para evaluación objetiva del SGCf. Expertos en materias.</p> <p>d) Acciones correctivas deben implementarse y tener seguimiento.</p> <p>e) Items de autoinspeccion: personal, instalaciones, mantenimiento, maquinas, control en proceso, control de calidad, documentación, sanitización e higiene, validación, calibración, recall, manejo de quejas, control del etiquetado, resultados de auto inspecciones anteriores.</p> <p>f) debe haber un reporte de autoinspección, que incluya: resultados, evaluación y conclusiones, acciones.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, cap. 8</p>	<p></p>
---	------------	--	--	--

<p>Revisión por la Dirección. a) entradas: estado de acciones previas de revisión por la Dirección, cambios en cuestiones internas y externas del SGC, recursos, eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades, oportunidades de mejora e información sobre el desempeño y eficacia del SGC, incluyendo: satisfacción del cliente, logro de objetivos de calidad, desempeño de los procesos y conformidad de producto, NC y acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición y resultados de las auditorías y desempeño de proveedores. b) Salidas: Oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el SGC, necesidades de recursos. Información documentada de la revisión por la Dirección.</p>	<p>9.3</p>	<p>Revisión por la Dirección: Debe incluir: a) resultados de inspecciones regulatorias y auditorías b) mediciones de satisfacción del cliente: quejas y recall. c) Desempeño de los procesos y monitoreo de calidad de producto. d) Acciones de seguimiento de revisiones anteriores. Debe identificar: a) Mejoras a los procesos y producto b) Provision, entrenamiento y realineamiento de recursos c) Captura y diseminación del conocimiento.</p> <p>Deben realizarse revisiones periódicas de la dirección para identificar oportunidades de mejora continua de los productos, de los procesos y del SGCf. Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año.</p>	<p>ICH Q10 3.2.4</p> <p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.6</p>	<p>✓</p>
--	------------	--	--	----------



Capítulo 10. Mejora

ISO 9001:2015		BPM/BPA		F
Requisito	Ref.	Requisito	Ref.	
<p>Determinar y seleccionar oportunidades de mejora.</p> <p>a) de los productos y servicios. b) para corregir y prevenir efectos no deseados c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.</p>	10.1	<p>El SGCf debe facilitar la mejora continua. Revisiones regulares de calidad del producto deben llevarse a cabo para revisar la consistencia de los procesos e identificar necesidades de mejora. Debe efectuarse la revision de calidad del producto anualmente.</p>	<p>WHO TRS 986, Annex 2, BPM, 1.5, 1.6 y 1.10</p>	✓
<p>NC y acciones correctivas</p> <p>a) reaccionar ante la NC. Tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias. b) evaluar acciones para eliminar causas y evitar recurrencia: revisión y análisis de la NC, dterminar causas, determinar NC similares c) implementar cualquier acción necesaria. d) revisar eficacia de acciones tomadas e) actualizar riesgos y oportunidades, si es necesario f) hacer cambios al SGC, si es necesario. Conservar información documentada de acciones.</p>	10.2	<p>CAPA (corrective and preventive actions)</p> <p>a) debe haber un sistem para implementar CAPA como resultado de investigacion de reclamos, rechazo de producto, no conformidades, recall, desviaciones, auditorías, inspecciones regulatorias, tendencias, desempeño de los procesos y monitoreo de calidad de producto. b) debe existir un enfoque estructurado para la investigación y determinación de causas raíz. Nivel de esfuerzo, formalidad y documentacion según el riesgo.</p>	<p>ICH Q10 3.2.2</p>	✓
<p>Mejora continua.</p> <p>Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Considerar resultados del análisis y evaluación, salidas de revisión por la Direccion, y determinar oportunidades de mejora.</p>	10.3	<p>Mejora continua del SGCf</p> <p>a) Revisión por la Dirección b) efectividad de los procesos, considerando factores como quejas, desviaciones, CAPA.</p>	<p>ICH Q10 4.1</p>	✓

