

**Articulación del sistema de gestión de calidad (SGC) de SUGOI PACKING SAS
respecto a su servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos,
apoyados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), integradas a las
directrices de la norma ISO 9001:2015**

Oscar Enrique Fuentes Murillo

María Camila Lara Morales

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en
Dirección y Gestión de la Calidad

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS – ICONTEC

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

ESPECIALIZACIÓN EN DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

BOGOTÁ D.C.

1. Selección del tema.

Contribuir al sistema de gestión de calidad (SGC) de SUGOI PACKING SAS respecto a su servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos, apoyados en las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), integradas a las directices de la norma ISO 9001:2015.

2. Formulación del problema.

Sugoi Packing SAS, nace como empresa de acondicionamiento secundario de productos farmaceuticos en la ciudad de Bogotá hace 15 años, para realizar dicha labor, desde un principio tuvo que contar con el certificado BPM. Esta certificación tiene una vigencia por 5 años según el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud. El acondicionamiento secundario de medicamentos, se encuentra establecido y regulado en Colombia por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Teniendo en cuenta que este proceso hace parte de la comercializacion del producto y que los envases, rótulos, etiquetas y empaques, son parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (INVIMA 2021).

Teniendo en cuenta el crecimiento y las nuevas necesidades del mercado, Sugoi Packing expandió el alcance de sus servicios de acondicionamiento para otros productos, tales como como dispositivos médicos, los cuales son regulados por el Decreto 4725 de 2005 del INVIMA, que estableció el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y para productos cosméticos regulados por la Resolución 3773 de 2004 del INVIMA, que estableció el Certificado de Capacidad de Producción de Cosméticos (CCPC). Estos dos últimos servicios, han constituido durante los últimos años, la mayor fuente de ingresos de la compañía. Teniendo en cuenta lo anterior, Sugoi Packing no vio la necesidad de renovar la certificación BPM, obtenida

en sus inicios como empresa una vez culminó su vigencia y dedico sus servicios en los ultimos años al acondicionamiento secundarios de dispositivos medicos y productos cosmeticos.

Actualmente, se presenta la dificultad de acceso a clientes que requieran el acondicionamiento secundario de medicamentos limitando el crecimiento de la organizacion, debido a esto nace la necesidad de volver a implementar un sistema basado en las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), teniendo en cuenta que este certificado se requiere como requisito legal por el Ministerio de Salud y Protección Social, para funcionar como empresa que presta el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos en Colombia.

De igual forma con el fin de mejorar continuamente los procesos de la empresa, al evidenciar falencias claras en su política de calidad, en sus objetivos de la calidad, en el proceso de auditorias internas y con el fin de complementar la estructuración y bases del sistema de gestion de calidad apoyados en las de BPM, se propone articular el sistema de gestión de calidad (SGC) de SUGOI PACKING SAS respecto a su servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos, apoyados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), integradas a las directrices de la norma ISO 9001:2015. Contribuyendo asi al crecimiento financiero de la organización ampliando su portafolio de servicios.

3. Marco Conceptual

En Colombia, la facultad reguladora de las tecnologías en salud está en cabeza del Gobierno Nacional y Ministerio de salud, mientras que la aplicabilidad, ejecución, implementación y supervisión de las normas expedidas está a cargo del INVIMA (Ministerio de Salud y Protección Social 2021). Un medicamento según el Decreto 677 DE 1995 se entiende como: un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen

parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Dado la anterior definición de medicamentos y sus componentes, nace el proceso de acondicionamiento de medicamentos el cual consta de un conjunto de operaciones al que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado, (MACGRAW-HILL) dentro de este proceso se encuentra el envase, etiquetado o cualquier otro material de acondicionamiento debidamente autorizado. La principal función del acondicionamiento es la protección del medicamento, con el fin de proteger la estabilidad e integridad del medicamento, durante su uso, transporte, una vez es fabricado protegiéndolo así, de factores externos como humedad, temperatura, cualquier tipo de contaminación o exposición a la alteración, riesgos biológicos, físicos o mecánicos como caídas, golpes, rupturas, adicional el acondicionamiento permite proporcionar la identificación e información del medicamento como lo es su composición, fecha de caducidad, modo de administración, contraindicaciones, fabricante, entre otros lo cual debe estar de acuerdo a la normatividad vigente.

El proceso de acondicionamiento consta de dos tipos el primero es el acondicionamiento primario, el cual es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Según McGraw Hill Education (2020) es decir el medicamento se encuentra en contacto con un envase primario lo cuales pueden ser vidrio como lo son ampollas, frascos, jeringas, o plástico como los sueros, o el metal (aluminio) como blísteres, tubos de pomadas lo cuales deben contar con ciertas características como su resistencias física, que este tipo de material no reacciones ni interactúe con el medicamento con el fin de evitar que se migre componentes químicos del material a la composición del medicamento y así generar impurezas en este, y su permeabilidad a los componentes que almacena. El segundo tipo es el que se define como acondicionamiento secundario de medicamentos, el proceso mediante el cual se realiza el embalaje externo, que contiene en su

interior el acondicionamiento primario (McGraw Hill Education.(2020), entendiendo esto como todo el material utilizado como lo son cajas de cartón, papel, plásticos mediante el cual se realiza la identificación del medicamento para facilitar su adquisición, lectura y dispensación, el cual para su ejecución requiere de procesos manuales.

En Colombia mediante la Resolución 3183 de 23 de agosto de 1995, se adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual es derogada por la resolución 1160 de 2016 que establecen los Manuales de buenas prácticas de Manufactura y las guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, para la obtención del certificado de las Buenas prácticas de Manufactura (BPM), el cual debe ser de obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia.

Según lo indica el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son todas aquellas medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. De igual forma se entiende según la resolución 1160 de 2016 del ministerio de Salud y protección social que las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. Las BPM están orientadas de manera principal a la disminución de riesgos inherentes a la producción farmacéutica, dichos riesgos son esencialmente de dos tipos : Contaminación cruzada (de un contaminante u otro activo diferente al que se requiere) y mezclas (confusiones) causada por ejemplo por un mal etiquetado de los envases. (Resolución 1160 de 2016)

Según Palma, Merizalde y Florez (2018), “los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática” (p. 628). Así mismo, según estos autores la norma ISO 9001 “es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.” (p. 625).

La norma ISO 9001:2015, plantea siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la empresa hacia una mejora en el desempeño, estos principios de calidad son “enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones” (ICONTEC, 2015, p.ii).

Respecto a la integración en general de normas en el sistema de gestión de calidad en el sector farmacéutico, García, Vallejo y Mora (2015) citados por Cárdenas (2019) y Hernández (2019), afirman que *“es recomendable la implementación de otras herramientas para el logro de objetivos estratégicos, como la familia de las normas ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad, y el apoyo de facilitadores como la gestión del riesgo y la del conocimiento”*. Cárdena así mismo, afirma que antes de decidir implementar la integración de los sistemas de gestión la alta dirección debe definir claramente el objetivo de dicha integración y el alcance que quiere dar a la gestión del riesgo y a la del conocimiento”.

En relación concreta de las Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante BPM) e ISO 9001, se pueden referenciar algunos trabajos en los que se ha documentado esta integración, por ejemplo,

al revisar el trabajo de Fábregas et al, (2010), se documenta la integración de dichas normas en un laboratorio dedicado a investigación y desarrollo de productos farmacéuticos en España, donde la integración de la norma ISO 9001 a las BPM, buscando el carácter de aplicación universal del sistemas de gestión de calidad de esta última. Los logros en palabras de los autores de esta integración fueron *“beneficios como mejoras en la satisfacción de los clientes, mayor participación de la dirección, creación de un ambiente de compromiso y conciencia entre los empleados y una mejor asignación de recursos”*.

Cárdenas Aristizábal (2019) cita el trabajo de Poli et al, (2012) en Italia, en donde dicha integración *“permitió garantizar la calidad del producto final a través de las BPM y centrarse en otros aspectos no contemplados, como el diseño, la planificación, el análisis de datos, la revisión por la dirección con un enfoque hacia la mejora continua, que ayudó al desarrollo general de la organización. Adicionalmente se destaca que esta integración promueve el uso de la gestión del riesgo en todas las etapas del ciclo de vida del producto”*

En el propio trabajo de Cárdenas Aristizábal (2019), concluye que *“la gestión del conocimiento, entendida no como la forma de organizar y controlar documentos o información, sino como el soporte para capturar el conocimiento, difundirlo, aplicarlo en favor del mejoramiento de los procesos, diseño y desarrollo de nuevos productos y facilitar así la formación de una cultura organizacional enfocada en la calidad, aporta tanto a los sistemas de gestión de la calidad como a las BPM, al implementarlos de una manera conjunta”*.

Más recientemente, en la investigación de Hernández (2019), al evaluar la integración de la norma ISO 9001:2015 con las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) (norma basada en BPM), en el caso concreto de adecuación de medicamentos en una central dedicada a tal proceso, propuso una metodología para la implementación de las brechas de BPE para integrar con ISO

9001:2015. En este caso en particular, la autora menciona que las BPE no tienen un enfoque claro para conocer y satisfacer las necesidades del cliente (tanto interno como externo) y promover la mejora continua de los procesos, enfoque que pueden ser aportados por la Norma ISO 9001:2015.

Un común denominador de los trabajos citados de Fàbregas (2010), Poli et al, (2012), Cárdenas (2019) y Hernández (2019) es partir de comparaciones entre los requerimientos de normas objeto de integración en los casos concretos.

4. Justificación

Con el fin de cumplir con los requisitos legales establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para funcionar como empresa que presta el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos regulado por el INVIMA, lo cual permitiera acceder a potenciales clientes que requieran el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos nace la necesidad de volver a implementar un sistema basado en las Buenas Practicas de Manufactura (BPM) lo cual se complementa con la integración de las directrices de la norma ISO 9001:2015 con el fin de mejorar la productividad de los procesos internos de la organización, aumentando la eficiencia de estos, generando así un crecimiento financiero para la organización y sus socios, contribuyendo a la estabiidad laboral para los colaboradores de la compañía y generando confianza en los entes regulatorios y clientes.

Como se anotó en el marco conceptual, la articulación de las BPM con la norma ISO 9001:2015, ha mostrado ser de gran aporte al promover la mejora continua de los procesos. Teniendo en cuenta lo anterior, nace la necesidad de contribuir mediante esta propuesta de articulación de las normas BPM e ISO 9001:2015 al sistema de gestión de calidad de Sugoi Packing SAS, para el

servicio concreto acondicionamiento secundario de medicamentos con el fin de ampliar su portafolio de servicios.

5. Formulación de Objetivos

General

Articular al sistema de gestión de calidad (SGC) de SUGOI PACKING SAS basado en las directrices de la norma ISO 9001:2015, el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos, apoyados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el fin de contribuir al crecimiento financiero de la organización ampliando su portafolio de servicios.

Específicos

1. Identificar requisitos comunes y divergencias documentalmente las normas BPM e ISO 9001:2015 mediante listas de chequeo.
2. Identificar el cumplimiento de requisitos de las normatividades de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2015, según la integración documental realizada, para el acondicionamiento secundario de medicamentos en Sugoi Packing SAS, mediante un diagnóstico de la organización haciendo uso de las listas de chequeo.
3. Elaborar una propuesta documental con la información obtenida, los resultados y aportes, que contribuya a el mejoramiento de los procesos internos para el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos.

6. Alcance

Se realizará una propuesta documental en la cual se plantee el estado actual de la organización, el incumplimiento a los requisitos evidenciados y oportunidades de mejora que debe realizar la organización para lograr la implementación de las BPM integradas con la ISO 9001: 2015 para el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos en la organización Sugoi Colombia S.A.S, en sus instalaciones ubicadas en la localidad de Puente Aranda de la Ciudad de Bogotá.

Se excluye el numeral 8.3 del normal ISO:9001 Diseño y Desarrollo teniendo en cuenta que este, no aplica por que la organización no lo incluye dentro de sus servicios y no es una iniciativa de la empresa para el servicio objeto del alcance.

Se entregará a la organización el siguiente documento **“Estado actual Sugoi Packing para la implementación de BPM con apoyo en ISO 9001:2015”** contenido y entregables, como parte de los resultados de la investigación. La entrega del mencionado documento estará supeditada al cumplimiento de los compromisos acordados con la organización.

7. Metodologías y despliegue de objetivos

En la tabla 1 se puede observar las estrategias metodológicas planteadas para llevar a cabo el proyecto.

Tabla 1. Estrategias metodológicas del proyecto.

OBJETIVO ESPECÍFICO	ESTRATEGIA METODOLÓGICA	ACCIONES	OBSERVACIONES/ ENTREGABLES
Integrar documentalmente las normas BPM e ISO 9001:2015 mediante listas de chequeo, para establecer requisitos comunes e identificar divergencias.	Revisión documental de la norma BPM	Establecer lista de requisitos para obtener certificación BPM.	Lista de chequeo para BPM
	Revisar la norma ISO 9001:2015	Establecer lista de requisitos para implementar ISO 9001:2015.	Lista de chequeo para ISO 9001:2015
	Revisión documental de integración entre la Norma BPM e ISO 9001:2015	Revisión documental de los requisitos, para determinar similitudes y diferencias entre las normas BPM e ISO 9001:2015 a partir de las listas de verificación respectivas.	Listas de chequeo de la integración de las normas BPM e ISO 9001:2015.

Realizar un diagnóstico mediante una lista de verificación del cumplimiento de requisitos de las normatividades de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2015, para el acondicionamiento	Revisión documental del actual sistema de gestión.	A partir de listas de verificación, realizar diagnóstico con base en documentación suministrada por la compañía, con el fin de establecer el estado actual de cumplimiento de las normatividades.	Análisis documental del diagnóstico de la organización, evidencias, hallazgos, brechas.
secundario de medicamentos en Sugoi Packing SAS.	Revisión <i>in situ</i> del actual sistema de gestión Entrevista y observación de la operación e instalaciones con la que cuenta la organización para el acondicionamiento secundarios de medicamentos.	A partir de la listas de verificación de las Normas, realizar el diagnóstico en las instalaciones de la organización, con el fin de establecer el estado actual de cumplimiento de las normatividades <i>in situ</i> .	

Realizar un documento con la información obtenida, los resultados y aportes, en cual se plantee el estado actual de la organización, el incumplimiento a los requisitos evidenciados y oportunidades de mejora que permita.	Documentar los resultados obtenidos de mejoras necesarias para el mejoramiento y optimización de los procesos en la organización, los requisitos que la organización no esta cumpliendo y los aportes realizado	Redactar el Documento “Estado actual Sugoi Packing para la implementación de BPM con apoyo en ISO 9001:2015” que permita cumplir con las BPM y contribuya el mejoramiento de los procesos internos mediante la aplicación de las bases de la ISO 9001: 2015 para el servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos.	Documento “Estado actual Sugoi Packing para la implementación de BPM con apoyo en ISO 9001:2015”
---	---	---	--

8. Cronograma

Se crea un cronograma para la ejecución de las actividades programadas para llevar a cabo el actual trabajo Ver documento Anexo A.

Durante la ejecución de este cronograma se presentan varios inconvenientes en el cumplimiento de este, en el documento del anexo A se observa en color verde las fechas programadas inicialmente, las casillas que cuenta con una X corresponden a tareas ejecutadas dentro del tiempo establecido. En rojo se puede evidenciar las fechas que no se cumplieron y tuvieron que ser nuevamente programadas.

Se evidencia que para el mes de diciembre y Enero no se cumple con las actividades programadas, debido a retrasos presentados por las festividades y vacaciones tanto del equipo del trabajo como para la compañía Sugoi Packing.

De igual forma se evidencia que la elaboración de la lista de chequeo de Buenas prácticas de manufactura toma un mayor tiempo del previsto, ya que no se tuvo en cuenta la cantidad de requisitos requeridos por esta Norma, requiriendo de un mayor tiempo para diligenciarlo. En el mes de abril se tenía programada la visita a la compañía Sugoi Packing, sin embargo, el dueño y gerente de compañía presentó una urgencia médica que lo tuvo hospitalizado durante 3 semanas lo cual impidió la evolución del diagnóstico de la organización ya que al ser una empresa familiar no se contó con una persona adecuada para recibir nuestra visita. A lo largo del trabajo realizado se evidencia que el tema escogido al tratarse de dos normas independientes requería de un mayor tiempo del estipulado para su ejecución y teniendo en cuenta las actividades académicas de las materias adicionales se vieron afectados los tiempos para el desarrollo de las actividades.

Sin embargo, a pesar de los inconvenientes presentados, se evidencia que se ejecutan todas las actividades programadas para la finalización del actual proyecto.

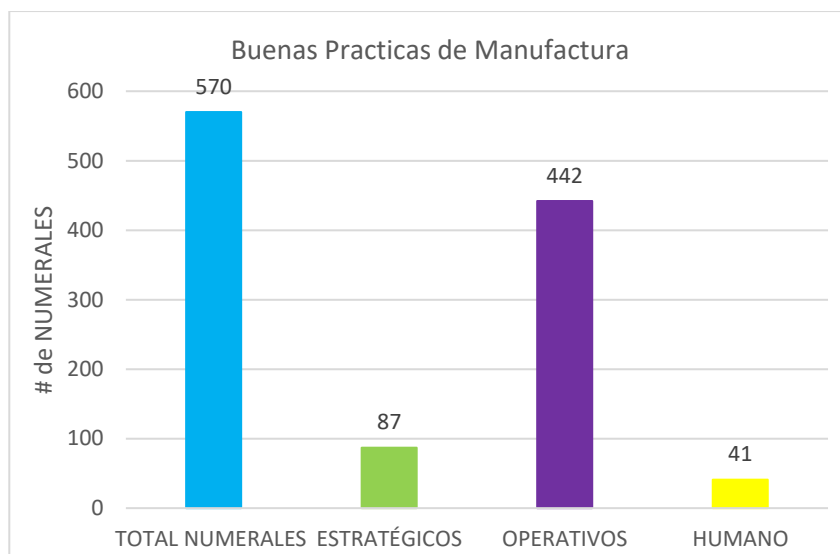
9. Resultados

9.1 Integración documental de las normas ISO 9001:2015 y BPM.

Con el fin de desarrollar el primer objetivo del actual trabajo, se realiza la revisión documental de la norma ISO 9001:2015 y BPM según la resolución 1160 de 2016. Para llevar a cabo esta revisión se realizan dos listas de chequeo independientes para cada norma, para la Norma BPM se digitaron los requisitos listados en el Anexo No. 3 de la Resolución 1160 de 2016 “Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos, basada en el anexo 4 del informe técnico 37 de la OMS del TRS 908” y para la norma ISO 9001:2015 se tuvo en cuenta la presencia del imperativo DEBE como orientación para definir un requisito y por ende, su estricto cumplimiento.

Teniendo en cuenta la importancia de los factores claves para la gestión de calidad (estratégico, operativo y humano), para cada requisito identificado de las normas en las listas de chequeo, se realiza la clasificación de cada uno de estos según el factor clave al que pertenezca, esto con el fin de encontrar los factores en común entre las normas facilitando así su integración.

Como resultado de esta revisión se evidencia que para la norma BPM según la resolución 1160 de 2016, se tienen 570 requisitos que debe cumplir una organización que desee lograr su certificación en Colombia. De estos 570 requisitos, 442 corresponden a factores operativos, 87 requisitos a factores estratégicos y 41 a humanos, como se puede observar en la gráfica 1.

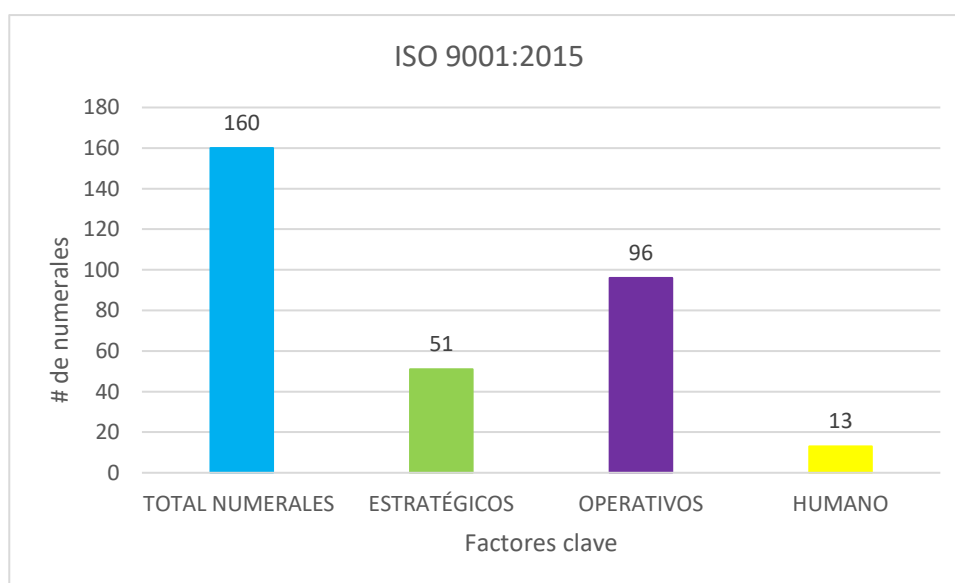


Gráfica 1. Distribución de requisitos norma BPM según factores clave del sistema de gestión de calidad.

Durante el desarrollo de la lista de chequeo realizada para la norma BPM, se evidencia que el mayor número de requisitos corresponden al factor operativo, entendiendo que como su nombre lo indica (Buenas prácticas de manufactura) se centra la cadena de valor en el área productiva, esta norma se enfoca en los procesos operativos de las compañías con el fin de estandarizar y regular los procesos productivos, asegurando la calidad de los productos manufacturados mediante 442 requisitos estrictos y específicos en cuanto a instalaciones, procedimientos y área técnica de lo compete a cualquier empresa manufacturera de productos que cuenten con registro sanitario. De igual forma se evidencia 87 numerales asociados a factores estratégicos principalmente enfocados principalmente en el estado de las instalaciones debido a exigencias puntuales de la norma respecto a el tipo de instalaciones, sistemas de aire, paredes y diversas especificaciones de las áreas que se debe cumplir. Sin embargo, se evidencia que la Norma BPM no tiene como requisitos específicos asociados a factores estratégicos la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la comprensión del contexto de la organización, lo cual genera una menor exigencia en cumplimiento de requisitos en cuanto a lo

que respecta a factores estratégicos. Se evidencia el factor humano presente durante los requisitos de la norma con un total de 41 requisitos asociados a este factor, los cuales están relacionados con los roles y responsabilidades del personal, capacitaciones, competencia, entendiendo que el personal hace parte fundamental del proceso.

En cuanto a la Norma ISO:9001 (2015) se realiza una lista de chequeo independiente, con el fin de realizar la revisión e identificación documental de los requisitos exigidos para su cumplimiento. Una vez se identificaron y documentaron, se realiza la asignación de los factores claves del sistema de gestión de la calidad para cada requisito. Como resultado de esta lista de chequeo se obtienen 160 numerales de requisitos para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015. De estos 160 requisitos detectados, 96 se asocian a factores operativos, 51 a factores estratégicos y 13 a factores humanos como se puede observar en la gráfica 2.

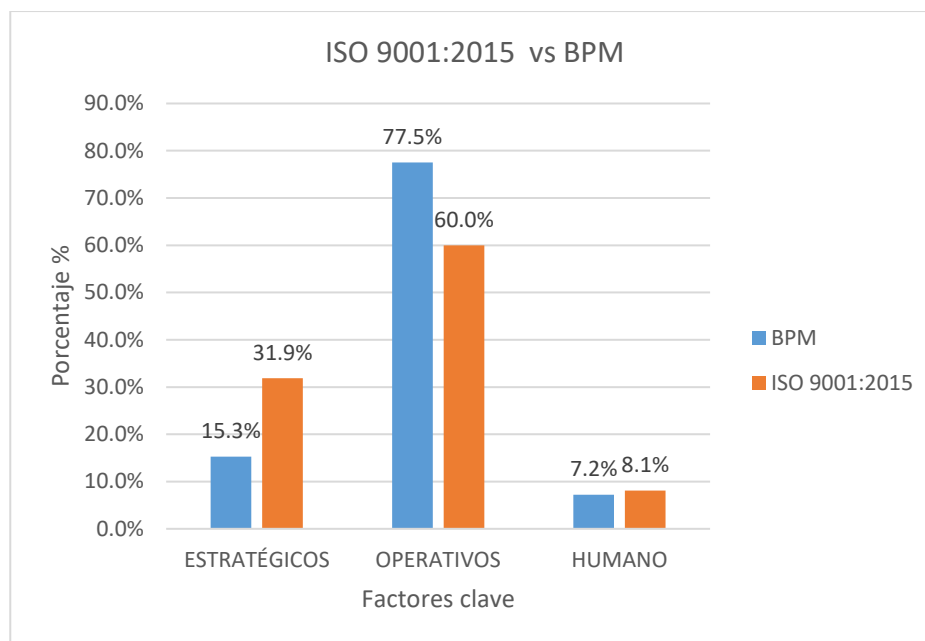


Grafica 2 Distribución de requisitos norma ISO 9001:2015 según factores clave del sistema de gestión de calidad

Se evidencia que la norma ISO 9001:2015 cuenta en su mayoría con requisitos asociados a factores operativos reconociendo la influencia del capítulo 8.0 a la suma de estos requisitos,

entendiendo como parte fundamental de una organización las operaciones mediante las cuales se presta un servicio o un producto. De igual forma se observa 56 requisitos asociados a factores estratégicos, confirmando la importancia del direccionamiento de la organización y su comprensión, para un sistema de gestión de calidad. Respecto al factor humano se asocian 13 requisitos identificando este factor como parte fundamental de los procesos para aplicar la calidad.

Una vez realizada la clasificación para cada norma, se calculan los porcentajes de los factores claves para cada una, con el fin de comparar los factores de la Norma BPM versus ISO 9001:2015. En la grafica 3 se puede evidenciar la comparación de los factores entre las normas. Como se puede observar, se evidencia un mayor porcentaje de procesos operativos en la norma BPM respecto a la ISO 9001:2015, entendiendo que la norma BPM tiene como propósito principal controlar los procesos de manufactura de la organización evitando la contaminación o confusión, por lo cual su enfoque principal se da en este factor. De igual forma se evidencia que para la Norma ISO 9001: 2015 el factor estratégico dobla en porcentaje respecto a este factor en la norma BPM, dando una mayor importancia al direccionamiento estratégico de la organización en la ISO 9001:2015 mediante el cual se puede relacionar la organización con su entorno, medio ambiente, contexto generando ventajas para la dirección de la organización en cuanto a su comprensión. Lo que respecta al factor humano se evidencia que para ambas normas los porcentajes son muy similares, dando una importancia al personal, dentro de la organización, entendiendo que son parte fundamental del proceso para ejecutar las funciones requeridas para el desarrollo de las actividades de una organización.



Grafica 3. Comparación de factores claves entre la norma ISO 9001:2015 y BPM

Según la revisión realizada de los factores claves en ambas normas se puede observar que la norma ISO 9001:2015 podría complementar el factor estratégico en la Norma BPM, ya que en esta ultima se evidencia una debilidad.

Para efectos de comparación específica de los numerales de cada norma, cada ítem o renglón dentro de la lista de chequeo BPM, se relacionó con un numeral de la norma ISO 9001:2015. En la tabla 2, se puede evidenciar el resumen del número de ítems de la norma BPM dentro de cada uno de sus numerales y en la tabla 3 la información correspondiente a la norma ISO 9001:2015.

Tabla 2. Resumen de ítems o requisitos de la Buenas Prácticas de Manufactura (basado en el anexo 4 de la Resolución 1160 de 2016).

Numeral norma BPM	Requerimiento	Número de ítems dentro del requerimiento BPM
----------------------	---------------	--

1	Garantía de calidad	22
2	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	18
3	Saneamiento e higiene	1
4	Calificación y Validación	17
5	Quejas y reclamos	10
6	Retiro del producto del mercado	8
7	Producción y análisis por contrato	21
8	Autoinspección y auditoría de calidad	39
9	Personal	17
10	Capacitaciones	11
11	Higiene personal	11
12	Instalaciones	108
13	Equipos	16
14	Materiales	71
15	Documentación	92
16	Buenas prácticas de producción	63
17	Buenas prácticas de control de calidad	45
TOTAL		570

Tabla 3. Resumen de requisitos de la Norma ISO 9001:2015. (basado en el anexo 4 de la Resolución 1160 de 2016.

Capítulo	Título del capítulo	Número de requisitos
----------	---------------------	----------------------

4	Contexto de la organización y de su contexto	13
5	Liderazgo	9
6	Planeación	9
7	Apoyo	23
8	Operación	67
9	Evaluación del desempeño	29
10	Mejora	10
TOTAL		160

Teniendo en cuenta la revisión documental realizada se realiza la comparación documental entre las normas BPM e ISO 9001:2015, identificando divergencias y similitudes entre estas. En la tabla 4 se evidencia la coincidencia entre los numerales de las normas.

Tabla 4. Tabla de correspondencias entre BPM e ISO 9001:2015.

Numeral	Requerimiento BPM	Capítulos requisitos en la Norma ISO 9001
1	Garantía de calidad	5, 8 y 9
2	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	5, 7 y 8
3	Saneamiento e higiene	7
4	Calificación y Validación	8
5	Quejas y reclamos	5, 9, 8, 10
6	Retiro del producto del mercado	8 y 9

7	Producción y análisis por contrato	8
8	Autoinspección y auditoría de calidad	9 y 10
9	Personal	7 y 8
10	Capacitaciones	7
11	Higiene personal	7
12	Instalaciones	7
13	Equipos	7
14	Materiales	7 y 8
15	Documentación	7
16	Buenas prácticas de producción	8
17	Buenas prácticas de control de calidad	8

La primera diferencia entre las dos normas está relacionada con su obligatoriedad, obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito para la industria farmacéutica, de tal suerte que el Decreto 549 de 2001 establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de medicamentos, mientras que el Decreto 1160 establece directamente los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura. Por el contrario, la Norma ISO 9001:2015 es voluntaria como una mejora en relación entre una organización y sus clientes, sin embargo, es importante anotar que en el sector público, en la Ley 872 de 2003 “Por la cual se crea el sistema de gestión de calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios”, se establece como objetivo adoptar el Sistema Internacional de Calidad ISO 9001 en las entidades públicas para el progreso en las condiciones de eficiencia, eficacia y efectividad en la calidad que se les ofrece a los usuarios, “ (ley 872, 2003).

La Norma ISO 9001: 2015 es aplicable a todas las actividades económicas, las BPM están enfocadas a la fabricación de medicamentos, cosméticos, alimentos y drogas. En este sentido, el 78% de los ítems están relacionados con recursos para las operaciones y un 15 % a factores estratégicos y un 7% de los ítems corresponden a requerimientos de personal

Como señala Pinilla (2018), la norma ISO 9001:2015, “es el carácter certificable que regula en la actualidad los sistemas de gestión de la calidad”, para esta misma autora las BPM son “una serie de normas aplicables a las operaciones de fabricación”, para lo cual se coincide con esta perspectiva de acuerdo a la revisión realizada.

En la tabla 4 se resume la correspondencia encontrada en este trabajo entre algunos numerales de la ISO 9001:2015 y BPM. La norma ISO 9001:2015 coincide con el capítulo 8 de Operación y el capítulo 7 de Apoyo, siendo los más recurrentes en relación con los ítems de BPM. Todos los ítems de los capítulos, incluyendo las generalidades (7.1.1.), personas (7.1.2), infraestructura (7.1.3), ambiente (7.1.4), recursos de seguimiento y medición (7.1.5), conocimientos de la organización (7.1.6) y competencia (7.2), son de importancia transversal para el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura).

Un análisis particular es necesario realizar respecto a la Información documentada en la norma ISO 9001:2015. Si bien la norma ISO 9001:2015, el numeral 7.5 sobre Información documentada, hace referencia a aspectos generales, creación y actualización, control, distribución, almacenamiento, control de cambios, conservación y disposición, al tiempo que es taxativa al exigir documentar obligatoriamente aspectos puntuales en cada uno de los capítulos de la norma, las Buenas Prácticas de Manufactura en su requerimiento 15, contempla 94 ítems, incluyen además de elaboración y control, detalles en etiquetas, procedimientos de análisis, exigencias en cuanto a documentación electrónica, materias primas, productos intermedios, documentación

de producto terminado , fórmulas maestras, que corresponden a una mayor exigencia documental en la norma BPM respecto a la ISO 9001:2015.

Un aspecto fundamental en la norma ISO 9001:2015 es el numeral 7.3 “Toma de conciencia”, el cual en sí mismo constituye, un ítem difícil de evaluar en la propia norma ISO 9001:2015. Durante el desarrollo de la presente investigación se encontraron dos ítems de BPM, que a nuestro juicio, hacen referencia a la toma de conciencia de las personas, de una parte, el ítem 10.7 menciona que *“¿se discute el concepto de garantía de calidad durante las sesiones de capacitación?”* y el ítem 11.4 *“El personal tiene la obligación de informar a sus superiores cualquier condición (en relación con las instalaciones, equipos o personal) que consideran pueden afectar negativamente a los productos?”* Evidenciando que se en la norma BPM a pesar de tener un enfoque en una mayor porcentaje a factor operativo se encuentra presente la conciencia del personal.

Con relación al trabajo previo de Cárdenas-Aristizábal (2009), que relacionó ISO 9001:2015 con BPM, en la presente investigación se encontraron algunos aspectos contrastantes:

- Trabajos como el de Cárdenas-Aristizábal (2019), no evidencian relación entre los numerales 5.1 Liderazgo y compromiso y 5.2 Política de ISO 9001:2015y la norma BPM, sin embargo, en el desarrollo del presente trabajo, se encontró relación entre los ítems 1.2.3 *“En las descripciones de puesto, están claramente especificadas las responsabilidades gerenciales”* y 1.3.2 *“¿Dichas responsabilidades está encabezada por la alta dirección con la participación de todos los niveles de la compañía, teniendo en cuenta a los proveedores y distribuidores?”*.
- Esta misma autora no encontró relación de las BPM, con la Política establecida en el numeral 5.2, sin embargo, el ítem 1.1 de las BPM establece *“¿Está definida la política de calidad del establecimiento en relación con la manufactura de medicamentos”*, por lo que

se puede considerar que hay una relación, si bien no directa, que hace referencia y que sirve de punto común de las normas.

- Tanto en este trabajo como en el de Cárdenas-Aristizábal (2019), no se encontró relación entre los capítulos 6 y 10 de Planificación de ISO 9001:2015 y las BPM.

9.2 Conociendo la Organización Sugoi Packing S.A.S

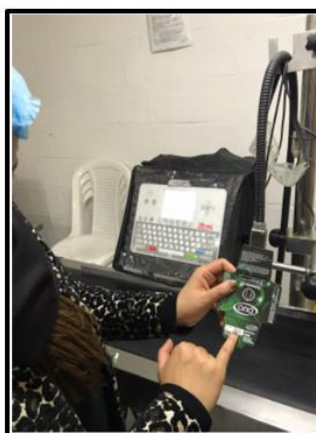
Con el fin de desarrollar el segundo objetivo del actual proyecto correspondiente al diagnóstico de la organización se procede a conocer la organización Sugoi Packing S.A.S, teniendo en cuenta que ninguno de los integrantes de este equipo conocía esta organización. Por lo tanto, con el fin de desarrollar este trabajo de la mejor manera, debíamos conocer la organización sus servicios, su gente y sus instalaciones. Como parte principal adicional a la información documental e investigación que ya habíamos hecho de la compañía. Se realizó una visita a las instalaciones ubicadas en calle 17ª # 53-42 Puente Aranda, esto con el fin de comprender el servicio prestado, el ambiente laboral y los recursos con los que esta organización cuenta para desempeñar los servicios que presta y así poder enfocar nuestro desarrollo del trabajo con las ideas claras de la organización.

Durante la visita se conocen a los socios de la organización quienes atienden nuestra visita, la infraestructura y el servicio que prestan como empresa de acondicionamiento secundario. Teniendo en cuenta que actualmente la compañía no cuenta con la certificación BPM que les permite realizar el acondicionamiento secundario de medicamentos, al momento de la visita el personal se encontraba acondicionando dispositivos médicos específicamente “preservativos” para lo cual la gerente financiera y comercial nos explica que el proceso de medicamentos es muy similar al que pudimos observar variando el tipo de producto que se acondiciona. Se Visualiza el proceso de acondicionamiento secundario para condones como se puede observar en la imagen 1, este proceso consta de la codificación (código de barras- lote) de la caja en la

cual se guarda el producto, mediante el uso de un equipo codificador *inkjet* en el cual el personal debe poner cada caja en la banda para obtener las cajas codificadas, una vez se encuentran codificadas el personal debe armar las cajas e ingresar de manera manual cada uno de los sobres en lo que viene el preservativo, obteniendo así cajas de preservativos individuales según la especificación, las cuales deber ser empacadas en una caja posterior (presentación motel) la cual contiene variedad de condones según el requisito del cliente y estas últimas son almacenadas en una caja para su entrega al destino final la cual esta codificada de acuerdo a su contenido.



Orden de
codificación



Codificación (lote
código de barras)



Armar cajas e ingresar
el producto



Proceso Manual



Ingreso de cajas individuales
de acuerdo a solicitud en
Caja presentación Motel



Caja final de entrega
codificada.

Imagen 1. Proceso de acondicionamiento secundario observado.

Una vez se visualiza este proceso, se comprende el acondicionamiento secundario de un producto y la importancia de la mano de obra en la organización sugoi, ya que no se cuenta con equipos que pueden remplazar el trabajo manual de armar cajas y disponer los productos de acuerdo las especificaciones de los clientes.

9.3 Diagnostico de las Normas BPM y 9001:2015 en la organización Sugoi Packing

Si bien existen diferentes metodologías para el diagnóstico de cumplimiento de las normas, como por ejemplo la propuesta por Parra, de la Ossa (2019) quienes para calificar el cumplimiento de la norma en una empresa de servicios de alimentación utilizaron los criterios cualitativos “Cumple”, “No cumple”, “Cumple parcialmente”, en contraste, Ávila, Chaves y Girón (2019) adicional las categorías cualitativas para el cumplimiento de criterio enunciado, de la siguiente manera: A: cumple completamente (10 puntos), B: cumple parcialmente (5 puntos), C: cumple con el mínimo de criterios enunciados (3 puntos), d: No cumple con el criterio (0 puntos). Para el presente trabajo, se utilizó el criterio dicotómico, donde el criterio “cumple” para el cumplimiento completo del requisito y “no cumple” para cualquier otra situación (cumplimiento parcial o incumplimiento), por facilitar la evaluación y principalmente por la posibilidad de facilitar la comparación y/o integración con la Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez definidos los requisitos de las normas y el método de evaluación, se procedió a evaluar el cumplimiento de los requisitos, mediante la revisión de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), dos visitas realizadas (2) a las instalaciones de la organización y entrevista con el personal de la empresa. En la revisión del SGC, se revisaron 145 documentos, incluyendo directrices de calidad, procedimientos y formatos de calidad, procedimientos y formatos administrativos, procedimientos y formatos para operaciones, procedimientos y

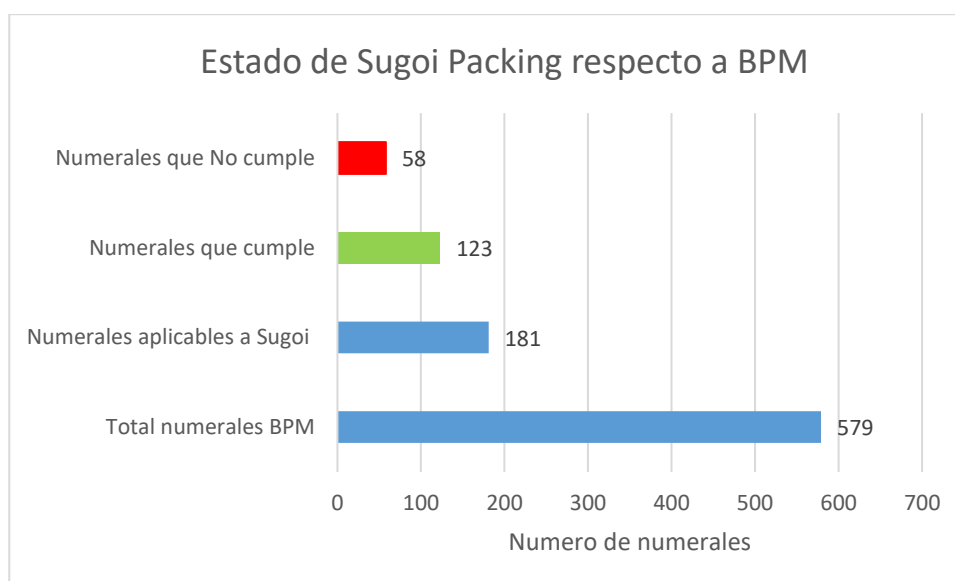
formatos de recursos humanos, competencias, capacitaciones responsabilidades y desempeño de los recursos humanos.

9.3 Diagnostico norma BPM.

Una vez entendido el servicio prestado por la organización Sugoi Packing S.A.S y teniendo la revisión documental de las normas BPM Buenas prácticas de manufactura con base en la resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud, se realiza el diagnóstico de la organización sugoi en cuento a la norma BPM, entendiendo que esta es la Norma que regula el acondicionamiento secundario de medicamentos en Colombia.

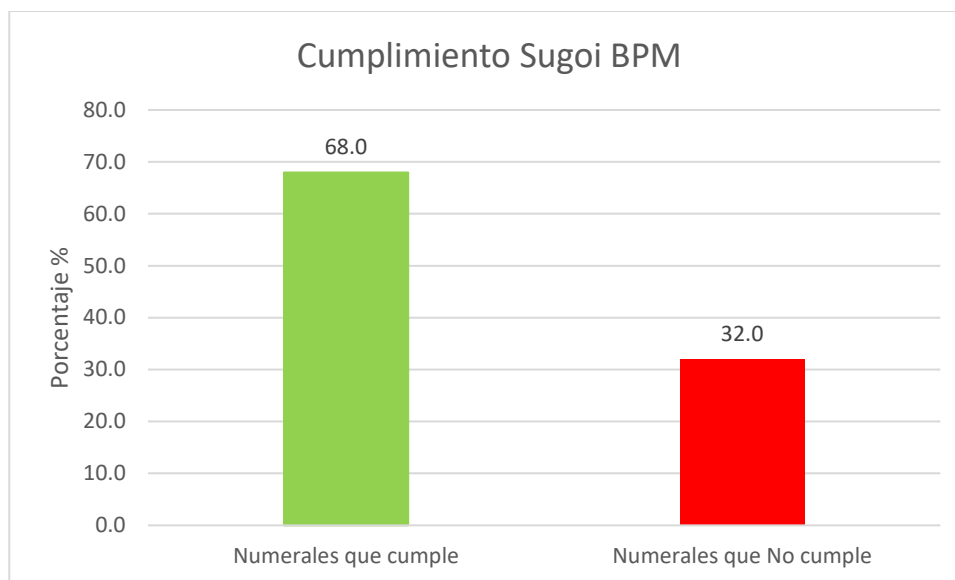
Durante la revisión realizada se evidencia el gran número de requisitos que debe cumplir una organización para obtener la certificación de BPM en Colombia. Teniendo en cuenta la lista de chequeo generada con los requisitos mínimos de certificación BPM según la resolución 1160 de 2016, se realiza la revisión de los requisitos aplicables para la organización, dado que Sugoi Packing S.A.S al prestar un servicio de acondicionamiento secundario de medicamentos basado en procesos manuales, que no tiene contacto directo con el medicamento, no le aplican todos los numerales de la lista de chequeo generados. Teniendo en cuenta esto, se realiza una nueva visita a la compañía Sugoi Packing S.A.S ubicada en la calle 17ª # 53-42 Puente Aranda (ver foto 1). Esto con el fin de verificar los requisitos aplicables a la organización y el estado actual de cumplimiento respecto a la norma según el servicio prestado de acondicionamiento secundario de medicamentos. En esta visita se realiza una reunión con la Socia y gerente financiera Maria Carolina Ramirez, quien nos realiza un nuevo recorrido por las instalaciones y bajo su acompañamiento se diligencia los requisitos aplicables a la organización. Según el diligenciamiento realizado, de los 570 requisitos de la lista de chequeo, 183 Son aplicables a la organización Sugoi Packing correspondiente a un 32,1% de la Norma BPM como se puede observar en la grafica 3. Una vez se tiene claro cuales requisitos de norma BPM aplican a la organización se realiza el diagnóstico del estado actual de Sugoi respecto a los requisitos BPM,

de acuerdo con la información del sistema de gestión de calidad de la organización previamente enviada por parte de los gerentes de Sugoi, como parte de la información requerida para ejecutar el actual trabajo y teniendo en cuenta la verificación de requisitos realizada in situ en la organización. En el anexo B, se evidencia la lista de chequeo completa de los requisitos BPM aplicables a la organización, en cada uno de estos numeral se indica en la columna de observaciones mediante el color verde como (cumplimiento), color amarillo (no cumple, debe realizar mejoras al proceso), y en color blanco se identifican los numerales que no aplican a la organización, para cada uno de los items se especifica puntualmente para en las observaciones, las notas pertinentes de donde se pudo evidenciar el cumplimiento, o las acciones que debe tomar la organización para dar cumplimiento.



Grafica 4. Numeral que aplican y en cumplimiento de Sugoi PAKing respecto a BPM.

De la gráfica 4 se entiende que actualmente sugoi cumple con 123 requisitos de 181 aplicables a la organización, correspondientes a un 68% incumpliendo así en un 32%. Como se puede observar en la grafica 5.



Grafica 5. Estado de cumplimiento de Sugoi Packing respecto a la Norma BPM

De los aspectos más importantes a resaltar de la revisión realizada, es que Sugoi Packing no da alcance dentro de sus procedimientos al acondicionamiento secundario de medicamentos, solo a dispositivos médicos y cosméticos, lo cual se debe implementar con el fin de dar cumplimiento a varios numerales de la norma, de igual forma respecto al sistema documental de la organización se evidencia que dentro de los procedimientos del sistema de gestión de calidad, no se referencian los códigos de los formatos a utilizar, solo se nombran, lo cual dificulta la trazabilidad del formato en cual deben realizar el registro según sea requerido. Se evidencia que el cargo asignado al director técnico de la organización no cuenta con un suplente “back up” asignado en caso de ausencia, tema de gran importancia teniendo en cuenta que la norma BPM en su numeral 9.7 especifica que la persona que desempeñe este cargo, debe contar con la educación de “químico farmacéutico”.

Durante la revisión de la norma BPM se evidencia que esta, hace un énfasis muy importante en el personal de la organización, teniendo requisitos puntuales para el entrenamiento, capacitación y calificación de entrenadores dentro de una organización. Teniendo en cuenta que Sugoi packing presta un servicio relacionado con el factor operativo “el servicio de acondicionamiento

secundario de medicamentos” debe realizar constantes capacitaciones del personal asociadas a las BPM y garantía de calidad, lo cual se evidencia en cumplimiento con la información suministrada del sistema de gestión de calidad, Sin embargo, Sugoi Packing no cuenta con un proceso de calificación de entrenadores documentado, donde se evidencie que el personal que se encuentra realizando las capacitaciones esta calificado para desempeñar dicha función, se deben implementar las acciones necesarias para iniciar el proceso de calificación de las personas a cargo de los programas de capacitación. De igual forma se debe implementar calificación del personal en los procesos operativos documentados, es decir las personas que ingresan a desempeñar funciones como (etiquetado, termoencogico) deben tener documentado la calificación y entrenamiento para ejecutar dichos procesos. Para ver específicamente las observaciones para cada numeral aplicable a la organización Sugoi ver el anexo #B.

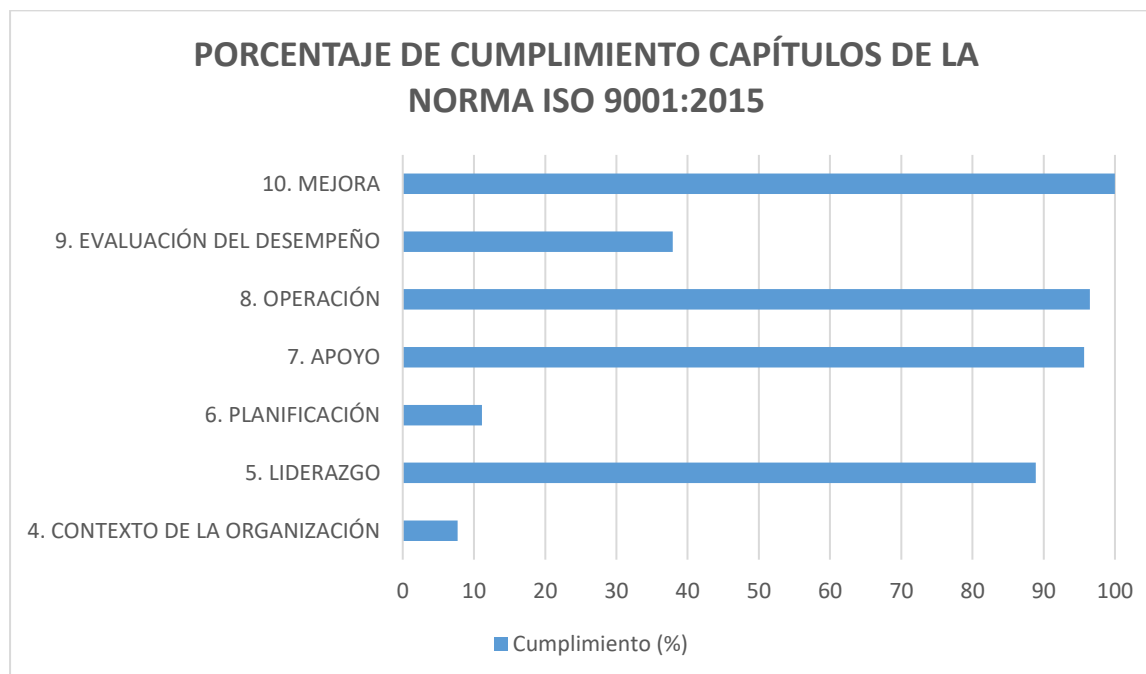
9.4 Diagnostico de la norma ISO 9001:2015.

Para la realización del diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, se procedió a verificar el cumplimiento de la lista de chequeo generada en el presente trabajo de investigación, para los capítulos 4, 5, 6 ,7 8, 9 y 10 de los requisitos, mediante evaluación de con escala dicotómica “cumple” o “no cumple” . A partir de esta revisión, se asignaron los códigos de los documentos al respectivo requisito, como se observa en el anexo C.

En el apartado, se realizó una primera visita de observación a las instalaciones de la organización donde se pudieron identificar aspectos de las instalaciones, recursos de apoyo y procesos. En una segunda visita, se entrevistó a la Gerente Comercial para revisar el cumplimiento de las normas objeto de la presente investigación.

En la gráfica 6, se evidencia dos grupos de cumplimiento, de una parte los capítulos con un mayor cumplimiento son liderazgo (88.89%), apoyo (95.65%), operación (96.49%) y mejora

(100%). Mientras que no se evidenció avance significativo en los capítulos contexto de la organización (7.69 %), planificación (11.11%) y evaluación del conocimiento (37.93%).



Grafica 6. Porcentaje de cumplimiento de Sugoi Packing para la norma ISO 9001:2015.

Se analiza cada uno de los numerales de la norma respecto al cumplimiento en Sugoi Packing:

Contexto de la Organización: Este es el capítulo de menor desarrollo actual en la organización, ya que solo se cumple uno de los 13 requisitos determinados para este trabajo. La organización, no evidencia desarrollo en comprensión de la organización y de su contexto, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos. Como aporte en el presente trabajo, se elaboró una matriz de partes interesadas (necesidades y expectativas), análisis DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas) y documentación del seguimiento de partes interesadas, que en general permitió aumentar el cumplimiento de 7.69% a 46.15%.

Para el cumplimiento del 100% de los requisitos del capítulo de contexto de la organización, es necesario de una parte, que la organización avance en la definición del alcance del SGC, lo cual consideramos es un ejercicio propio de la organización, en donde particularmente se deben excluir numerales de la norma que por las actividades de acondicionamiento secundario no hacen parte del sistema de gestión de calidad, como es el caso del numeral 8.3. (Diseño y desarrollo de productos y servicios). De otra parte, se requiere el cumplimiento del seguimiento y revisión de diferentes requisitos al interior del capítulo. Este último aspecto, también es una responsabilidad inherente a la organización.

Liderazgo: En el capítulo de liderazgo, se pudo evidenciar un alto porcentaje de cumplimiento de los requisitos (88.89%). El compromiso del Gerente General está definido dentro de las funciones y perfil del cargo. Adicionalmente en las visitas, se evidenció amplio conocimiento e involucración de parte la alta dirección, representada en la Gerente Comercial. Se evidenció así mismo, una relación profesionalmente fluida entre la alta dirección y el químico farmacéutico, responsable del sistema de gestión de la calidad, siempre con enfoque de satisfacción al cliente.

Como aporte de la presente investigación, se aportó un documento de riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de los requisitos, se actualizó la política de calidad y el normograma, lo que permite completar un avance del 100% en el cumplimiento de este capítulo.

Planificación: En el cumplimiento de los requisitos de este capítulo, se determinó que la organización únicamente contaba con objetivos de calidad, que si bien cumplían con las especificaciones de la norma podían ser sujetos de mejora. Por lo que se aportó en la mejora de la redacción y evaluación de los objetivos de calidad, con lo que se avanzó en el cumplimiento de 11.11% al 77.78%.

Para el cumplimiento del 100%, la organización debe dar cumplimiento al numeral 6.3 de planificación de cambios, cuya necesidad es determinada por la propia organización y de acuerdo a estos generar un formato de control de cambios.

Apoyo: Este numeral presenta un amplio cumplimiento. Se evidenció en la documentación y en las visitas, que a organización proporciona los recursos entendidos como personas, infraestructura y un adecuado ambiente para el desarrollo de las operaciones y sus respectivas mediciones.

La organización da una gran importancia al recurso humano, en donde se evidenció que se determinan los conocimientos necesarios, se dispone del suficiente personal para cumplir con los requisitos establecidos con los clientes. Así mismo, se hace permanente formación, capacitación y evaluación del desempeño para garantizar que el recurso humano sea competente.

El cumplimiento de los criterios establecidos en el Manual de Calidad de la Organización, se establece la importancia de dar a conocer el SGC, lo cual en la práctica se corrobora con evidencia de reuniones periódicas con el recurso humano para tal fin.

Respecto a la información documentada, la organización cuenta con 145 documentos vigentes, incluyendo el Listado de Documentos y Registros, donde se relacionan inicialmente. Para este numeral, se recomienda llevar una mejor relación de los formatos referenciados dentro de los procedimientos, incluyendo el código, con el fin de ubicarlos fácilmente.

Operaciones: En primer lugar, es necesario anotar que el numeral 8.3 sobre Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios, no es aplicable a SUGOI PACKING COLOMBIA SAS en la medida que actualmente su objeto comercial es únicamente el acondicionamiento secundario. Este aspecto debe ser perfectamente establecido en el alcance del SGC, cuando se implemente los requisitos faltantes del capítulo 4.

El capítulo 8, con 57 requisitos en total, presenta un cumplimiento de 55 lo que corresponde a un porcentaje de cumplimiento del 96.49%. En los numerales 8.1 de planificación y Control de Operaciones, 8.2 requisitos para los productos y servicios, 8.4 sobre control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, 8.6 liberación de los productos y servicios, 8.7 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente el cumplimiento actual es del 100%. Los requisitos faltantes corresponden al numeral 8.5.1 sobre el ítem de control de la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados esperados y la revisión de la revisión de cambios

Evaluación del Desempeño: Este capítulo dividido en tres grandes partes, como son 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación, 9.2 Auditoría Interna y 9.3 Revisión por la dirección. En términos generales, se evidencia un cumplimiento del 37,97%. Se evidenció cumplimiento del 100% del numeral sobre Auditoría interna, por lo que los incumplimientos vienen del seguimiento a los resultados, ya que, si bien se cuenta con información recolectada dentro del sistema incluyendo las auditorías, es necesario adquirir la práctica de analizarlos periódicamente. Sin embargo, como parte del trabajo realizado se mejora el formato de registro de queja y desviaciones de la calidad con el fin de dar una mejor claridad a la información. (ver anexo #D). Del numeral 9.3 En este orden de ideas, no se evidenció cumplimiento de ningún requisito del numeral de revisión por la dirección.

Mejora: En el capítulo de mejora se encontraron un cumplimiento del 100%. Se evidenció en las visitas, que se tomaron las medidas a partir de las auditorías internas, externas y de autoinspección. Al concatenar este capítulo con el inmediatamente anterior, consideramos que la organización tiene acción de mejora, un buen número de datos que lo comprueban, pero esta última situación debe ser permanentemente evaluada y documentada en las diferentes actividades del SGC y especialmente en la revisión por la dirección (numeral 9.3)

9.5 Aportes a la organización Sugoi Packing

Como parte del tercer objetivo del actual trabajo se entrega a la organización las dos listas de chequeo del cumplimiento de la organización sugoi packing donde se evidencia el estado actual de la organización y las acciones que deben tomar para dar cumplimiento total a los requisitos, de igual forma como parte del trabajo realizado se entrega como aportes al sistema de gestión de calidad de Sugoi packing (Política, objetivos, estrategias de divulgación y comunicación, misión , visión, mapa estratégico, partes interesadas, normograma, tipos de clientes y requisitos, matriz DOFA) los cuales se incluyen a continuación, se adjunta el formato FGC-06 Registro de quejas y desviaciones de la calidad con mejoras en su estructura como anexo D.

POLÍTICA

ACTUAL (Tomado del Manual de la Calidad de 2020/febrero/3)

SUGOI COLOMBIA SAS. adopta como sistema de gestión de calidad las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, BPM, integrado a las directrices de la norma ISO 9001 versión vigente respecto a sus procesos de acondicionamiento de medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, alimentos procesados, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico con el fin de ofrecer un servicio de óptima calidad buscando la satisfacción del cliente y contando con los recursos, la infraestructura y un talento humano consciente de la aplicación de nuestra política de calidad en todo nivel.

POLITICA DE LA CALIDAD DESARROLLADA COMO PROPUESTA

En Sugoi Colombia S.A.S estamos comprometidos en ofrecer servicios oportunos cumpliendo con los tiempos pactados con nuestros clientes, ágiles y confiables de acondicionamiento secundario de medicamentos, productos cosméticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y productos de aseo, que cumplen la normatividad vigente aplicable para cada uno de estos productos y satisfacen las necesidades de los clientes. Apoyados en un sistema de

gestión de la calidad que integra las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPM). Para lo cual contamos con los recursos suficientes, las instalaciones adecuadas, los equipos técnicos adecuados y el talento humano competente para contribuir a la mejora continua del sistema de gestión.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD (tomado del Manual de la Calidad de 2020/febrero/3)

ACTUALES (tomado del Manual de la Calidad de 2020/febrero/3)

Los objetivos de la calidad en la empresa se basan en la política de calidad declarada por la Gerencia General en la política de calidad y su seguimiento se realiza mediante un conjunto de indicadores de gestión.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD DESARROLLADOS COMO PROPUESTA.

- Aumentar la prestación del servicio oportunos, ágiles y confiables en el acondicionamiento secundario de medicamentos, productos cosméticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y productos de aseo.
- Aumentar el cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes y de la normatividad vigente aplicable.
- Aumentar el Cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario de medicamentos.
- Identificar la mejora continua del sistema de gestión, mediante la evaluación permanente de los diferentes procesos de la organización.
- Establecer periódicamente evaluaciones de la gestión de los recursos necesarios, mantenimiento de las instalaciones y equipos.

- Garantizar la competencia del personal en cada uno de los roles y funciones que desempeña en la organización mediante el establecimiento de un cronograma de capacitación el cual debe evaluar los conocimientos adquiridos del personal de manera periódica.

ESTRATEGIAS DE DIVULGACIÓN Y COMUNICACIÓN (aporte del trabajo Sugoi no contaba con esta información)

La política de la calidad y sus objetivos se comunicarán por medio del entrenamiento inicial al personal que ingresa a la compañía. En caso de que la política requiera de una actualización, se deberá realizar la respectiva divulgación de su nueva versión a todo el personal, mediante un control de asistencia con su respectiva firma, verificando así de que esta fue leída y entendida.

Con el fin de asegurar de que la política de calidad esté disponible para la organización se comunicará por medio del uso de una cartelera ubicada en la pared de la entrada del casino, teniendo en cuenta que este es el lugar, en donde todo el personal ingresa diariamente a tomar sus alimentos o realizar actividades programadas.

Para las partes interesadas externas a la organización, la política de calidad se encontrará publicada en su versión vigente en la página *web* de la compañía.

MISIÓN

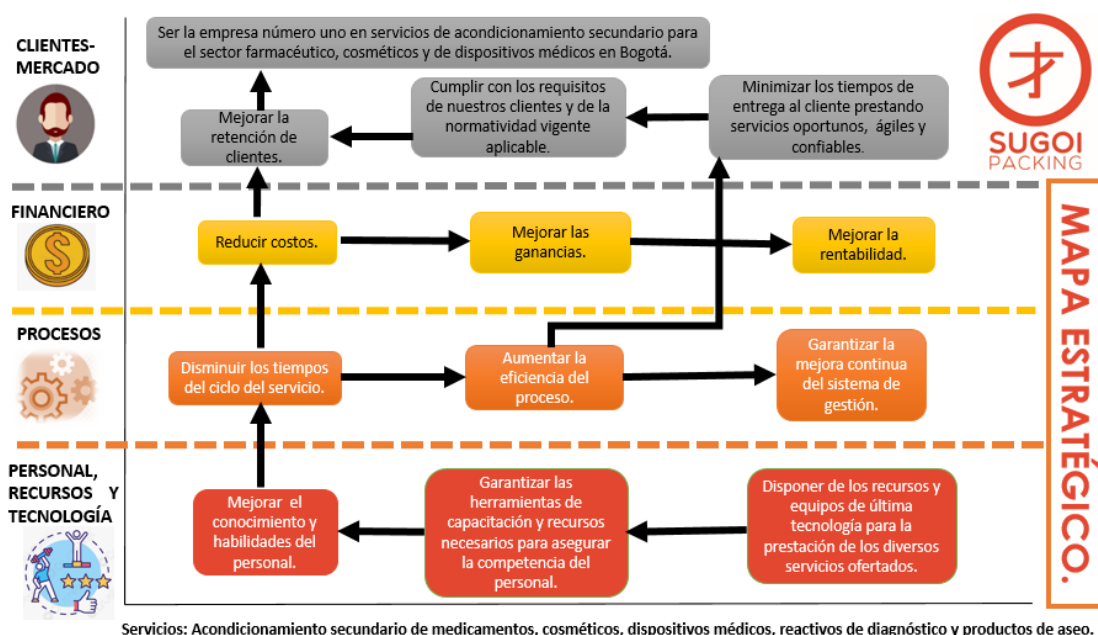
Ser líder en la prestación de servicios de acondicionamiento secundarios para el sector de cosméticos, de dispositivos médicos, de reactivos de diagnóstico y de medicamentos, buscando satisfacer las necesidades de adecuación de los productos de nuestros clientes y procurando el bienestar integral de nuestros colaboradores e inversionistas.

VISIÓN

Para el año 2035 ser la empresa número uno en servicios de acondicionamientos para el sector farmacéutico, cosméticos, alimentario, y de dispositivos médicos en empaques primarios y secundarios en Bogotá y para el año 2030 formar parte de las 5 primeras empresas a nivel nacional en servicios de acondicionamiento.

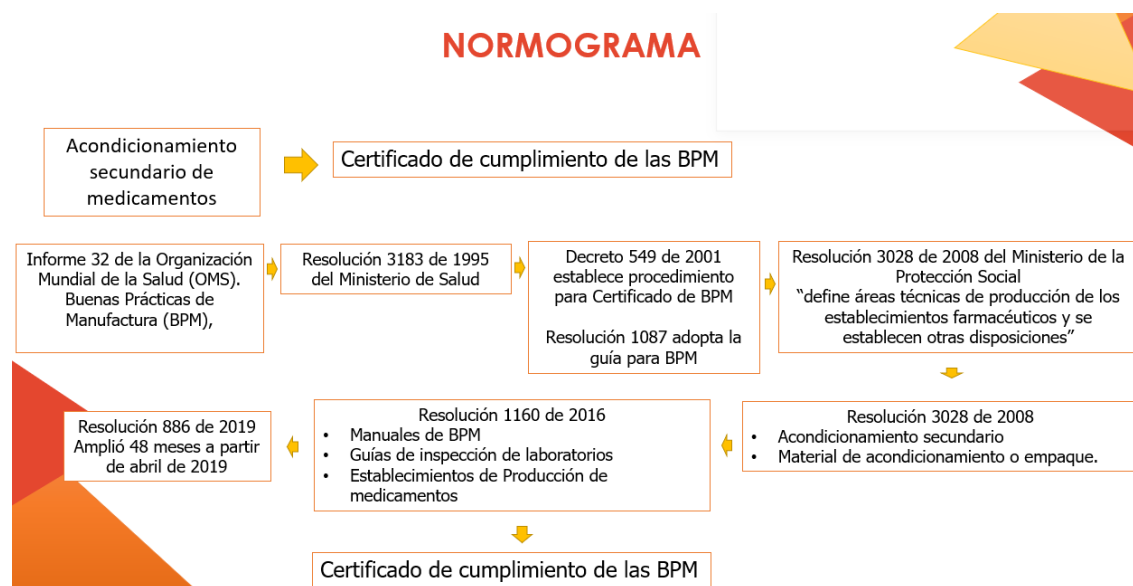
Mapa estratégico

(aporte del trabajo Sugoi no contaba con esta información) Con el fin de establecer la estrategia corporativa para la empresa Sugoi Colombia S.A.S, definir y comunicar las prioridades para alcanzar el objetivo principal establecido en la visión, se establece el mapa estratégico de la organización, teniendo como prioridad la satisfacción del cliente.



Normograma

Se aporta a la organización el Normograma referente a la norma Buenas prácticas de manufactura.

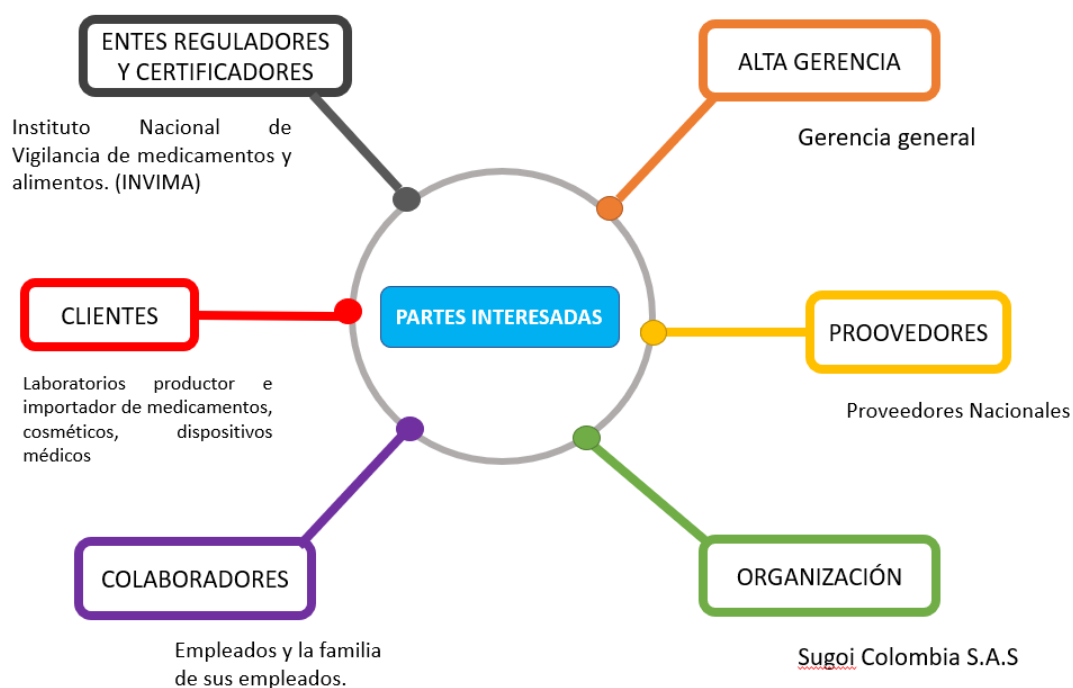


MAPA DE PROCESOS



PARTES INTERESADAS

(Se realiza aporte a la organización, sugoi no contaba con esta información) Los clientes, beneficiarios y partes interesadas (*stackholders*) para la empresa Sugoi Colombia SAS, se presentan en el siguiente esquema:



TIPOS DE CLIENTES Y CONDICIONES O REQUISITOS DEL PRODUCTO O SERVICIO.

(Se realiza aporte a la organización, sugoi no contaba con esta información)

No.	CLIENTES Y/O PARTES INTERESADAS	Aspecto relevante que esperan del servicio y/o de la organización	ATRIBUTOS-REQUISITOS

1	Empresas fabricantes e importadoras de medicamentos.	Acondicionar los medicamentos cumpliendo con los requisitos BPM en el menor tiempo posible.	Buenas prácticas de manufactura Informe 32 de la OMS. Oportunidad, cumplimiento de estándares, Agilidad, confiabilidad.
2	Empresas fabricantes e importadoras de cosméticos.	Acondicionar los productos cosméticos cumpliendo con los requisitos CCAA en el menor tiempo posible.	Decreto 4725 de 2005 INVIMA CCAA. Oportunidad, cumplimiento de estándares, Agilidad, confiabilidad.
3	Empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos.	Acondicionar los dispositivos médicos cumpliendo con los requisitos CCPC en el menor tiempo posible.	Acondicionar los medicamentos cumpliendo con los requisitos BPM en el menor tiempo posible. Oportunidad, cumplimiento de estándares, Agilidad, confiabilidad.
4	INVIMA	Certificaciones reglamentarias.	Cumplimiento de estándares y requisitos para acondicionamiento secundario.

5	Colaboradores	Trabajo que cumpla con la prestación de ley y garantice una estabilidad laboral.	Seguridad, oportunidad, competencia, eficiencia.
6	Proveedores	Contrato con la compañía asegurando su distribución de materia prima	Cumplimiento a estándares, confiabilidad, rentabilidad, disponibilidad.

MATRIZ DOFA

(Se realiza aporte a la organización, sugoi no contaba con esta información)

La organización identifica las fortalezas y debilidades a nivel interior de la organización .

ESCENARIO ACTUAL DOFA.	
AL INTERIOR	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
Se tiene definido claramente el portafolio de servicios.	Dependencia de regulación nacional e internacional (puede variar a corto y mediano plazo).

El equipo directivo de la compañía son los socios (empresa familiar). Actitud de conocimiento permanente del mercado y cambios en el sector y vocación a implementar nuevas tecnologías. Portafolio de servicios diversificado, disminuyendo riesgos financieros mediante líneas de negocios. Personal comprometido con los objetivos de la organización. Organización plana que favorece la toma de decisiones. La SAS permite tener responsabilidad limitada, protegiendo el patrimonio personal. Alquiler de locales y bodega. Conocimiento del sistema normativo. Proveedores nacionales.	Dependencia del mercado financiero y su volatilidad. No hay implementación de un sistema de gestión de calidad base (ISO 9001). Teniendo en cuenta la variedad de servicios se requieren diversas certificaciones regulatorias las cuales son de alto costo. No contar con certificación BPM lo cual impide prestar el servicio de acondicionamiento de medicamentos generando menos ingresos para la compañía
AL EXTERIOR	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Tratados de integración comercial que implica oportunidad de nuevos mercados.	

Nuevas estrategias de capitalización, mediante socios, competencia por productos bancarios, <i>fintech</i>. Crecimiento permanente del mercado farmacéutico (nuevas compañías llegan al país). El servicio prestado es necesario para la comercialización en Colombia regulado por el INVIMA para la prestación de servicios por lo cual es una necesidad del cliente este servicio.	La pandemia Covid-19, al no prestar un servicio vital para la comunidad, debe cerrar en casos de aislamientos preventivos afectando la economía e ingresos de la empresa. La competencia de mercado en el sector de acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos. Movimiento del mercado farmacéutico en Colombia. (Disminución de laboratorios presentes en el mercado del país, debido a la rentabilidad ofrecida por el País para empresas del exterior).
---	--

10 Conclusiones

Se concluye que la norma ISO 9001:2015 se complementa con la Norma BPM, entendiendo que norma ISO 9001:2015 tiene como parte primordial de su enfoque el factor estratégico, mientras que la BPM no

Durante la revisión realizada se identifica la importancia de la normativa BPM tanto para la organización, como para cada persona que consume un medicamento en Colombia. Entendiendo

que el cumplimiento de estas normas afecta a cada uno de los ciudadanos de este país, ya que estas aseguran que el medicamento sea eficaz respecto al propósito para el cual fue fabricado y que no cuenta con contaminación o impurezas no deseadas para el consumo del humano.

10. Recomendaciones

11. Bibliografía

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA 2021). Consultada: Octubre/2021 <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
- Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables Bogotá, D. C. Signos. Investigación en Sistemas de Gestión, 11(2), 131-153. Doi: <https://doi.org/10.15332/24631140.5086>
- Fabregas-Fernández, A., García-Montoya, E., Pérez-Lozano, P., Suné-Negre, J. M., Ticó, J. R., & Minarro, M. (2010). Quality assurance in research: incorporating ISO9001: 2000 into a GMP quality management system in a pharmaceutical R+ D+ I center. *Accreditation and quality assurance*, 15(5), 297-304.
- Hernández Hurtado, Y. (2019). Integración de la norma ISO 9001: 2015 y las BPE en una Central de Adecuación de Medicamentos.

- Palma, R. J. C., Merizalde, C. K. B., & Flores, F. M. F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001: 2015. *RECIMUNDO: Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento*, 2(1), 625-644.
- Poli, M., Petroni, D., Pardini, S., Salvadori, P. A., & Menichetti, L. (2012). Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001: 2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre. *Accreditation and Quality Assurance*, 17(3), 341-348.

Decreto 677 de 1995. (1995, 28 de abril). Presidencia de la República. Diario Oficial No41.383. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200677%20DE%201995.pdf

Avila Andrade, C., Chaves Gómez, F. N., & Girón Molina, F. A. Propuesta de Mejora para el Sistema de Gestión de la Calidad de Radio farmacia Tracerlab SAS; bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001: 2015.

Ministerio de Salud y Protección Social - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (2021). *Análisis de Impacto Normativo para la revisión integral del Régimen del registro Sanitario y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/T/analisis-impacto-normativo-decreto-677-de-1995.pdf>

McGraw Hill Education.(2020). Unidad 5. Acondicionamiento de medicamentos. <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448184513.pdf>

Pinilla Sevilla, P. (2018). Implantación de un sistema de gestión de la calidad según UNE-ISO 9001:2015 aplicado a una industria farmacéutica.

TORRES SÁNCHEZ, Leidy Marcela. Transición de la norma ISO 9001-2015 en la organización de las empresas del sector público.

Resolución 1160 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1160-2016.pdf>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015). Norma Técnica Colombia, NTC-ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad – Requerimientos.

12. Anexos

Anexo A. cronograma de actividades

Anexo B. lista de chequeo BPM

Anexo C. Lista de chequeo ISO 9001:2015

Anexo D. Formato FGC-06

Anexo E. Fotos y evidencias

Anexo F. PGC-05

Anexo G. Manual de Calidad con aportes.