

Universidad de Costa Rica

Facultad de Farmacia

INFORME FINAL DE PRÁCTICA DIRIGIDA

Análisis y diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para SRS Servicios de Registros Sanitarios según la Norma ISO 9001:2015

SRS Servicios de Registros Sanitarios

Katherine Tatiana García Sibaja

Carné: B22737

Correo electrónico: katherine.garciasibaja@ucr.ac.cr

Comité asesor

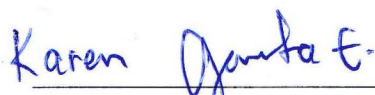
Dra. Karen Garita Esquivel (Tutora del Centro de Práctica)

Dra. Karen Elizondo Solano (Tutora Académica)

Dr. Jorge A. Pacheco Molina (Coordinador de Práctica Dirigida)

Enero-Junio 2024

Este informe final de Práctica Dirigida fue aceptado por el Tribunal Examinador para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia



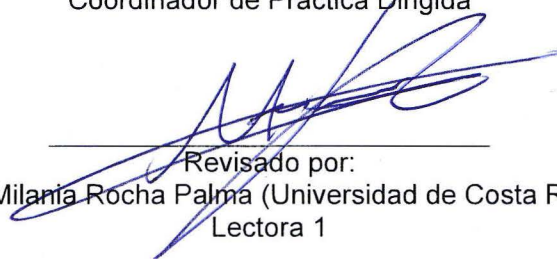
Aprobado y revisado por:
Dra. Karen Garita Esquivel (SRS Servicios de Registros Sanitarios)
Tutora del Centro de Práctica



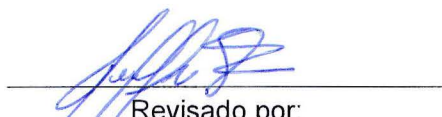
Aprobado y revisado por:
Dra. Karen Elizondo Solano (Universidad de Costa Rica)
Tutora académica



Revisado por:
Dr. Jorge Pacheco Molina (Universidad de Costa Rica)
Coordinador de Práctica Dirigida



Revisado por:
Dra. Milania Rocha Palma (Universidad de Costa Rica)
Lectora 1



Revisado por:
Dra Jennifer Sandí Flores (Universidad de Costa Rica)
Lectora 2

Índice General

Agradecimientos	5
Abreviaturas	6
Resumen	7
Palabras claves:	9
Marco teórico de referencia	9
Objetivos de la Practica Dirigida	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
Memorias de actividades	12
1. Justificación y antecedentes	23
2. Objetivos	25
2.1 Objetivo general	25
2.2 Objetivo Específicos.....	25
3. Marco teórico	26
3.1 Calidad en la industria.....	26
3.2 Gestión de la calidad total	28
3.3 Sistemas de Gestión de Calidad	30
3.4 Normativas para la implementación de SGC: norma ISO 9001:2015	32
4. Metodología	36
4.1 Análisis preliminar del proyecto.....	36
4.2 Elaboración del manual de calidad y procedimientos operativos estándar (POEs)	36
5. Resultados	37
6. Conclusiones	59
7. Recomendaciones	60
8. Bibliografía	61

Índice de Figuras

Figura 1 Línea de tiempo de Evolución de la calidad.	27
Figura 2. Siete Principios de la gestión de la Calidad Total.....	28
Figura 3. Pirámide documental del SGC.	31
Figura 4. Estructura de la Norma ISO 9001:2015 con relación al ciclo PHVA.....	34
Figura 5. Organigrama de personal de SRS.....	39
Figura 6. Mapa de procesos ISO 9001: procesos operacionales SRS.....	43
Figura 7. Estado actual de la documentación de SRS	53
Figura 8. Plantilla general de la elaboración de un procedimiento operativo estándar elaborado para SRS,	55
Figura 9. Formulario en línea elaborado para control de la trazabilidad de los trámites realizados por los colaboradores de SRS.....	56
Figura 10. Avance o progreso de la elaboración documental de en cumplimiento de norma ISO 9001:2015	57
Figura 11. Paso para certificación ISO 9001	58

Índice de Tablas

TABLA I. Memoria de las actividades realizadas y conocimientos adquiridos en la empresa SRS servicio de registros sanitarios durante el periodo de enero a junio del 2024 en la Práctica Dirigida.	12
TABLA II. Análisis FODA para el reconocimiento de elementos internos y externos que influyen en el contexto y reconocimiento de la organización	40
TABLA III. Requisitos y necesidades de las partes interesadas involucradas en los servicios que brinda SRS en la implementación de SGC.	42
TABLA IV: Elementos de la organización del contexto interno o externos de la empresa y pueden afectar la implantación de un SGC.	45

Agradecimientos

Gracias infinitas a mis padres, **Luis García y Sara Sibaja**, a mi hermana **Aneth García** quienes con su amor, apoyo, consejos y paciencia siempre fueron los pilares más fuertes en este camino. Su fe en mí, incluso en los momentos más difíciles hizo que mi motivación por alcanzar la meta se mantuviera firme.

Me gustaría agradecer a todos aquellos que de una u otra manera formaron parte de este largo proceso e hicieron que la carga tanto física como psicológica fuera menos pesada.

Abreviaturas

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución

SRS: Servicio de Registros Sanitarios

CPR: Cambio Post-registro

CLV: Certificado de libre venta

CTD: Common technical Document

FQQ: Fórmula cualicuantitativa

CPP: Certificate of Pharmaceutical Product

PoA: Power of Attorney

GMP: Good Manufacture Practice/ Buenas prácticas de Manufactura

COLFAR: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

EMB: Equipo Material Biomédico

FODA: Fortaleza, Oportunidad, Debilidades y Amenazas

RS: Registro Sanitario

PIS: Producto de Interés Sanitario

PSF: Permiso Sanitario de Funcionamiento

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

POE: Procedimiento Operativo Estándar

ECA: Ente Costarricense de Acreditación

INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica

ISO: International Organization for Standardization

García Sibaja, K. Análisis y diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para SRS Servicios de Registros Sanitarios según la Norma ISO 9001:2015

Comité asesor: Dra. Karen Garita Esquivel, Dra. Karen Elizondo Solano, Dr. Jorge Pacheco

Resumen

Introducción: SRS servicios de registros sanitarios es una empresa con más de 10 años de experiencia en el área de registros de medicamentos, cosméticos, alimentos, suplementos a la dieta, equipo y material biomédico (EMB), registros de marca, entre otras actividades.

Para esta empresa velar por que se cumplan los requisitos aplicables a cada legislación para obtener los correspondientes Registros Sanitarios (RS) no es solo en cumplimiento del servicio contratado por el cliente interesado del registro, sino un requisito que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitario (PIS). Un producto terminado de calidad para el consumidor/paciente/usuario, hace que el proceso regulatorio se traduzca en una garantía a la salud pública y al ejercicio eficiente y responsable de un profesional farmacéutico.

Metodología: Se va a realizar un estudio de todas las actividades o servicios brindados por esta empresa para determinar el alcance del Sistema de Gestión de la calidad y por medio de un análisis comparativo identificar aquellos puntos de mejora o necesidades que se pueden corregir en conformidad con la norma ISO 9001:2015.

Terminado el análisis para la determinación del alcance del SGC se redactará el Manual de Calidad y los POEs, estos documentos pretenden convertirse en un elemento, con la cual el personal de SRS tanto los que integran actualmente la empresa como futuros integrantes podrán utilizar de guía para el desarrollo activo de su trabajo, así como una herramienta para capacitaciones. La implementación de estos documentos por un periodo mínimo de 3 meses será el siguiente paso para el cumplimiento de los requisitos para optar por una certificación y adicionar cualquier corrección a los POEs planteados en cumplimiento de la ISO:9001.

Resultados: Analizado el contexto actual de la empresa SRS se delimitó los puntos críticos que se consideraron primordiales para inicio la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad esto por medio de una matriz FODA. Al definirse las fortalezas y debilidades tanto internas como externas se decidió corregir en cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 todo lo relativo a los requisitos documentales y los procesos relacionados con los servicios que se brindan en la organización.

Posterior a la definición del contexto actual de la organización y al demostrar que no se conserva información documentada como procedimientos, formularios, registros o resultados de evaluaciones de acciones correctivas, se decidió estandarizar por medio POEs y herramientas todo lo relativo a los procesos que involucran al área regulatoria de SRS para garantizar que sin importar quien realice los trámites estos mantengan la calidad de los servicios. Además, se explicó el proceso de certificación en calidad en función de la ISO 9001:2015 especificando el siguiente paso a seguir que sería la puesta en marcha de todos los procedimientos elaborados en esta fase.

Conclusiones: Entre las prioridades de la empresa la satisfacción de los clientes es un aspecto relevante por lo que ofrecer servicios de calidad es un pilar primordial, pero, además, el crecimiento empresarial a otros mercados exige elevar los estándares en la calidad de los servicios, por lo que certificarse en ISO 9001:2015 una norma internacional; mejora y fortalece la imagen de empresa ante sus clientes y ante comunidad internacional.

Palabras claves: Sistema de Gestión de la Calidad, Procedimientos, Calidad, seguridad, Registros Sanitarios, Productos sanitarios.

Marco teórico de referencia de la práctica

El área de asuntos regulatorios desempeñado por un(a) farmacéutico (a) conlleva que este profesional posea un amplio de muchas áreas interrelacionadas como lo es: Investigación y Desarrollo, fabricación; materia prima, controles de calidad, buenas prácticas de almacenamiento, ética y seguridad en la información que será compartida con el profesional en salud o con el paciente/usuario pero además requiere un análisis crítico y exhaustivo en cuanto a interpretación de la legislación vigente, reglamentos, decretos, circulares, etc que el quehacer regulatorio requiera de múltiples conocimientos y habilidades, las cuales se traducen al final en un producto que logra ser aprobado para registro sanitario por la Autoridad de Salud y que certifica en alguna medida la calidad, seguridad y eficacia como garantía de salud pública para el Estado Parte donde será comercializado y/o consumido. Es importante mencionar que además del paso final regulatorio el cual es un requisito importante en todo el proceso de fabricación de un PIS la intervención de otros profesionales farmacéuticos y en general profesionales de la Salud con lentes diferentes, en la cadena del proceso hace que el producto terminado posea las características y requisitos necesarios en cumplimiento de la reglamentación, razón por la cual el perfil y el desarrollo de habilidades blandas del profesional farmacéutico requiere de una preparación adecuada y continua pues muchas de sus responsabilidades recaen directamente en la vida de las personas.

Por lo antes mencionado la Universidad de Costa Rica junto con la Facultad de Farmacia se comprometen a preparar profesionales de excelencia, caracterizados por poseer bases bastantes sólidas y humanísticas para poder desempeñarse en diferentes áreas de esta profesión. Como último requisito de la preparación y para la obtención del título en Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica los estudiantes deben realizar un Trabajo Final de Graduación. Entre las opciones para cumplir con este requisito se encuentran la Práctica Dirigida de Graduación, la Tesis de Graduación y el Proyecto de Graduación.

En el caso de la Práctica Dirigida se puede realizar en Farmacia Industrial o en Farmacia Clínica, dependiendo de la afinidad que tenga el estudiante por el área. Diversas empresas aceptan a los estudiantes en calidad de internos por un periodo de seis meses, donde brindan la posibilidad de desarrollar proyectos los cuales aportan un beneficio de mejora a la empresa y a su vez brinda la posibilidad de que los estudiantes desarrollen actividades del día a día de un farmacéutico, apoyando y fortaleciendo las destrezas que fueron adquiridas durante la preparación académica y además generando experiencia. Durante este proceso la supervisión de profesionales farmacéuticos en su papel de tutores de la empresa se convierte en un pilar de suma importancia en la preparación del futuro profesional.

En farmacia industrial un área de ejercicio de la profesión farmacéutica es el área de asuntos regulatorios, muchas empresas cuentan con su propio departamento encargado de las gestiones regulatorias de sus productos, sin embargo, hay empresas como SRS las cuales son organizaciones independientes que se encargan de llevar a término el proceso de registros sanitarios de laboratorios fabricantes de medicamentos, cosméticos, equipo y material biomédico, clientes interesados en registrar un producto importado para participar por licitaciones, registros de alimentos. Los profesionales farmacéuticos son los encargados de la revisión inicial de la documentación en cumplimiento de los requisitos de los reglamentos nacionales para que la autoridad sanitaria apruebe el expediente o dossier presentado en solicitud del registro sanitario.

Objetivos de la Practica Dirigida

Objetivo General

Fortalecer conocimientos y destrezas teórico-prácticas adquiridas durante el proceso académico en la carrera de Licenciatura de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, por medio del desarrollo de un proyecto que aporte al crecimiento y reconocimiento tanto local como internacional de SRS Servicio de Registro Sanitarios.

Objetivos Específicos

1. Conocer las actividades propias del ejercicio farmacéutico en el área regulatoria por medio de la incorporación como interna de SRS.
2. Desarrollar herramientas de comunicación asertiva en el entorno laboral para el ejercicio del intercambio de ideas y criterios con otros profesionales.
3. Adquirir conocimientos integrados en el área regulatoria para el registro de medicamentos y otros productos de interés sanitario.
4. Incentivar procesos de observación, análisis y resolución de problemas regulatorios por medio de herramientas analíticas e investigación con el fin de proponer estrategias regulatorias adecuadas para cada caso en particular.
5. Desarrollo y ejecución de proyecto de investigación en cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015, para el aseguramiento de la mejora continua para los servicios brindados por SRS.

Memorias de actividades

Durante el proceso de inclusión en la empresa SRS Servicio de Registros Sanitarios en cumplimiento con la practica dirigida durante el primer semestre 2024, periodo durante el cual se desarrollaron las siguientes actividades.

TABLA I. Memoria de las actividades realizadas y conocimientos adquiridos en la empresa SRS servicio de registros sanitarios durante el periodo de enero a junio del 2024 en la Práctica Dirigida.

ACTIVIDADES	APRENDIZAJE, HABILIDADES, DESTREZAS Y ACTITUDES
ENERO	
Estudio de Reglamentos Técnicos Centroamericanos	Se me asignan lecturas sobre los RTCA y RTCR importantes para los procesos de registros, además, se solicita hacer un resumen de aspectos relevantes de interés regulatorio para dar respuesta a consultas básicas de asuntos regulatorios.
Asesoría sobre certificación ISO 9001:2015 y en buenas prácticas de distribución	Se le brinda un plan o estrategia para certificación: el cliente se dedica a la importación/exportación y almacenamiento de medicamentos; este desea certificarse en Europa en Buenas Prácticas de Distribución, sin embargo, y dado que en la actualidad no poseen con procedimientos documentales que garanticen la calidad de las actividades que realizan se les propone por iniciar con la certificación en ISO 9001:2015 siendo este el primer paso a una certificación internacional que les facilite el proceso para una certificación Europea.
Capacitación sobre los productos a registrar	Se realizó una revisión de algunos dossiers para el reconocimiento de documentos propios de cada producto (alimentos, medicamentos, SD, cosméticos)

	para identificar aspectos relevantes que hay que verificar en cada uno de estos, como fechas de vencimiento, nombres de laboratorios, direcciones, nombres de los productos a registrar entre otros, esto con el objetivo de que todo guarde relación en los documentos.
Reconocimiento de la plataforma de Registrelo 2.0	Con la migración de los módulos para el registro de los productos de la plataforma de Registrelo 1.0 a Registrelo 2.0 se realizó una capacitación para conocer la funcionalidad de la plataforma actual.
Capacitación sobre las labores y desarrollo del internado	Se realizó una pequeña capacitación donde se habló sobre las obligaciones del estudiante en internado, temas como estándares de calidad de lo esperado por parte de la gerencia.
Registro de producto de alimenticio	Se realizó la inscripción de varios productos alimenticios, se desarrolló habilidades de comunicación con el cliente con el objetivo de explicar el proceso y la solicitud de requisitos, además, se realizó la elaboración de etiquetados complementarios en cumplimiento de la normativa.
Preparación y coordinación de webinar sobre asuntos regulatorios	Me encargué de realizar todas las actividades de publicidad para redes, inscripción, coordinación con panelistas.
Capacitación sobre licitaciones y el uso integrado de la plataforma de SICOP	Se realizó el curso para proveedores comerciales donde se desarrollan los temas del uso de la plataforma Mi SICOP, expediente electrónico, Catálogo de Bienes y Servicios, Cartel y Oferta Electrónica, Consulta de Apertura y Adjudicación de ofertas, Contrato Electrónico, Ordenes de Pedido, Solicitudes de Recepción y Pago, Finiquito.
FEBRERO	
Lectura del cartel de una licitación y revisión de	Para el cumplimiento de un requisito de una licitación se debieron realizar los trámites para la apertura de una

requisitos para apertura de una farmacia privada	farmacia privada ante el COLFAR, por lo cual colaboré con el llenado de los formularios de regencia, formulario de operación, declaración Jurada de apertura, realicé el croquis de la farmacia y se llenó el formulario de actualización de datos de regentes.
Confección de procedimientos operativos estándar para farmacia privada	Se colabora en la elaboración de los POEs para el cumplimiento de la apertura de la farmacia.
Registro de Suplementos a la dieta	Se realiza la revisión de los expedientes de los productos a registrar, se hace solicitud de documentos que estaban vencidos al fabricante, se envían a legalizar documentos originales enviados a CR desde España, se realizan Declaraciones Juradas para que sean firmadas por el representante legal en CR, se realizan cartas aclaratorias para el nombre del producto, una vez que se tiene todos los documentos y firma validadas se realiza el ingreso de los productos a la plataforma.
Solicitud de traducciones simples y oficiales	Se colabora con las traducciones simples de artículos científicos para dar respuesta a una prevención de un SD que solita evidencia científica para el uso algunas plantas y para confirmar que las dosis utilizadas no poseen efecto terapéutico. Toda la documentación que se presenta para tramites regulatorios debe estar en idioma español. Se solicita traducciones oficiales de documentos enviados por el fabricante como el GMP, CLV que fueron sometidos sin estas traducciones y por ende fueron prevenidos.
Revisión de artes y traducción	Se revisaron proyectos de etiquetas enviados por fabricantes extranjeros en cumplimiento de los requisitos del RTCA 11.01.02.04 sobre etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano vigente y

	una vez que se comprueba que la información está completa se realiza la traducción de las artes.
Visitas a clientes	Se realizaron visitas presenciales a clientes relacionados con EMB, clínicas y laboratorios clínicos con el objetivo de hacer seguimientos, ayudar con consultas de temas regulatorios y ofrecer los servicios de SRS.
Preparación de capacitación sobre Conceptos Básicos de Farmacia basado Manual de Normas para la Habilitación de farmacias y elaboración actividad evaluativa de	Se realiza una presentación con los conceptos básicos de farmacia privada, recurso humano, regente farmacéutico y sus obligaciones, obligaciones del auxiliar de farmacia, acto profesional del farmacéutico y el despacho de recetas, atención farmacéutica, farmacovigilancia y aspectos importantes del establecimiento. Se realizó por medio de una aplicación un cuestionario en línea para la evaluación de los conceptos tratados en la presentación.
MARZO	
Impartir capacitación sobre conceptos Básicos de farmacia basado Manual de Normas para la Habilitación de farmacias	Se me encargó realizar la capacitación para las personas encargadas de la farmacia (total de 9 personas) y se realizó la actividad evaluativa.
Integración a la comisión de Calidad y mejora regulatoria de la Cámara de Industrias de Costa rica	SRS forma parte de esta cámara, donde se desarrolla discusiones y conversatorios, se me solicitó la integración en representación de la organización y por la importancia de los temas regulatorios que se tocan en las sesiones mensuales. En estas reuniones por lo general se debate entre profesionales de diferentes áreas reformas a reglamentos costarricense y se dan opiniones de la forma en que se debería redactar la reforma. Además, se analizan procesos en consulta

	publica para analizar cuales son relevantes para los integrantes la cámara
Registro de cosméticos	El cliente de estos productos ya tiene experiencia con la solitud de documentos en cumplimiento de los requisitos por lo cual los comparte completos para la correspondiente revisión. Se solicita las traducciones oficiales y las notarizaciones GMPs y poderes emitidos por el fabricante, se realizan proyectos de etiquetado y declaraciones jurados para aquellos productos que pueden ingresar por registro simplificado. Una vez se tuvo los expedientes completos se ingresan a regístrelo todos los productos, se realizó el pago completo y se envía certificados al cliente de los productos que se hacen por el trámite expedito.
Respuesta a prevención de medicamento de síntesis química	Se realizan las correcciones de monografía, inserto, fórmula cualicuantitativa y el en etiquetado. Se redacta la carta en respuesta a la prevención, se adjuntan los documentos corregidos en la plataforma, se hacen cambios solicitados en formulario y se vuelve a enviar el trámite.
Renovación de registro sanitario	Los registros sanitarios tienen una vigencia de 5 años, se hizo la solicitud de los documentos necesarios para la renovación al fabricante en Guatemala y se redactó la declaración jurada para que el profesional responsable en CR del producto declare que el producto no ha sufrido cambios desde que se aprobó el registro.
Solicitud de documentos para el registro de productos Biológicos	Se realizó la solicitud de documentos que deben ser apostillados para su adecuada revisión y posterior solicitud/visto bueno de la apostilla y él envió en físico a Costa Rica.
Solicitud de documentos para el registro de SD	Se realiza reunión con el representante del laboratorio fabricante del SD para la solicitud de los documentos y

	<p>resolver consultas del formato y presentación de la información.</p> <p>Se solicita la apostilla por parte de la FDA para el cGMP y CLV de los productos.</p>
Seguimiento de clientes	Se realizaron imágenes publicitarias con información regulatoria para enviar por correo a clientes de manera de publicidad y recordatorio de los servicios de SRS
Preparación e impartir capacitación sobre: quejas, reclamos y devoluciones según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguería N° 37700-S	Se preparó presentación, se impartió la capacitación, se aplicó actividad evaluativa escrita y se realizaron certificados de participación para 12 trabajadores del ALDI referente al tema de quejas, reclamos y devoluciones según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguería.
ABRIL	
Solicitud/elaboración de dossier de EMB	Se solicita los documentos en cumplimiento de requisitos para el registro de EMB clase 2 al fabricante en España, se confirma los documentos que deben ser apostillados y se coordina el posterior envío de estos a CR. Se revisan las indicaciones técnicas y medicas del producto, así como etiquetado e inserto. Se completa el expediente y se somete para su posterior aprobación
Participación del Foro Capital Humano y Futuro del trabajo de AMCHAM	En estos foros se exponen temas de interés para organizaciones, como habilidades blandas, temas de género, tendencias globales en capital humano, actualizaciones en temas de inteligencia artificial e inclusión. Todos temas de crecimiento empresarial.
Respuesta a prevención de un medicamento biológico	Se realizan documentos aclaratorios los que posteriormente se solicitan ser firmados por el representante legal o el profesional responsable (según corresponda), se hacen las subsanaciones solicitadas por el validador y el evaluador, se redacta la carta en

	<p>respuesta a la prevención y se vuelve a someter los documentos corregidos.</p>
<p>Renovación del registro sanitario de alimento</p>	<p>Se redacta la Declaración Jurada correspondiente donde se indica que el producto no ha sufrido cambios desde su ingreso, se solicita el etiquetado original se agrega número de registro actual y se realiza el trámite el cual ser un alimento se responde de manera expedita, es decir, al no haber cambios significativos una vez que se ingresan los requisitos el cliente ya puede acceder al certificado renovado correspondiente.</p>
<p>Cambio post-registro: cambio de fórmula y etiquetado de medicamento</p>	<p>Cada cambio post-registro se realiza por separado se realizan las declaraciones juradas para declarar los cambios realizados, se realizan los cambios en etiquetados y se solicita la FQQ con los cambios sea enviada apostillada a CR para la correspondiente notarización en nuestro país y poder someter los cambios descritos.</p>
<p>Investigación sobre el registro e importación de microalgas</p>	<p>Se realiza la investigación sobre los requisitos de distintas microalgas viva y muertas algunas para consumo humano y otras para uso agrícola. Con el objetivo de realizar la importación correspondiente se solicita los requisitos de las notas técnicas correspondientes según la naturaleza del producto y concluye que las que requieren registro son las de consumo humano las cuales se registran como alimentos.</p>
<p>Elaboración de dossier para medicamento biológico (solicitud de documentos)</p>	<p>Se inicia con la solicitud de los documentos al fabricante, se revisa fórmula, CPP, cGMP, estudios de estabilidad, y metodología analítica, se realizan observaciones las cuales son solicitadas por correo antes de que se proceda con la apostilla de la documentación y además se solicita el resto de información correspondiente para cumplir con los</p>

	requisitos de un dossier biológico como lo es toda la información del API y los correspondiente a estudios preclínicos y clínicos.
Solicitud de traducciones simples	Se colabora con la traducción de documentos como artes, métodos de análisis, estudios de estabilidad y otros requisitos.
Elaboración de material publicitario para Centroamérica	Como SRS está presente en toda Centroamérica se realiza material para el marketing publicitarios de los servicios que se realizan en la empresa.
MAYO	
Representación de SRS en el APEX Agrícola San Carlos	Se realiza una gira a San Carlos con el objetivo de informar a personas de la zona involucrados en actividades agrícolas sobre la importancia de los registros sanitarios de los alimentos, plaguicidas, información correspondiente a importaciones y exportaciones. Se realiza material informativo adecuado al tipo de actividad y basado en los servicios regulatorios más significativos
SIMPOSIO: Principales retos del comercio internacional.	Actividad presencial donde se desarrollan temas de importancia como lo son las barreras que con las que se enfrentan las empresas en temas de comercio. Además, se crearon relaciones comerciales con nuevos clientes los cuales se interesan por los servicios que brinda SRS al ser los registros sanitarios un requisito para la importación o exportación de muchos productos.
Investigación sobre el registro de marca	Se realizó una investigación sobre los pasos a seguir para el registro de marca de una compañía farmacéutica extranjera y, además, se verificó la clasificación Niza y se hizo la búsqueda en la plataforma del Registro Nacional para verificar que no haya problemas con el nombre de la marca, el color o el símbolo. También se realizó la búsqueda en una plataforma para verificar la marca a nivel internacional.

Elaboración de Dossier de medicamento biológico	Se continua con la revisión de los documentos enviados en cumplimiento del reglamento de biológicos. Estos documentos se adjuntaron con el formato CTD, se hace la solicitud de las traducciones simples y se mantiene a la espera de los documentos legales que deben ser enviados a CR desde China.
Solicitud de una adicción de actividad a un uso de suelo y posterior actualización de PSF	Se realiza el trámite de una adicción de una actividad a para un cliente que desea salir como el importador en los registros sanitarios de productos cosméticos que comercializa. Es decir, a la actividad que se tiene actualmente aprobada es venta de cosméticos por lo que se desea agregar la importación a esta actividad previamente solicitada y con esto poder solicitar el Permiso sanitario de Funcionamiento del local.
Participación de la charla sobre el nuevo reglamento de EMB	Se participo en una charla impartida por Ministerio de Salud donde se explicaban los principales cambios en materia regulatoria y de requisitos que se hicieron en el reglamento actualizado de equipo y material biomédico
JUNIO	
Auditoria a farmacia	Se realiza una auto auditoría a farmacia con el objetivo de cumplir con los requisitos de la Norma de Habilitación de farmacias en preparación de la visita del Ministerio de Salud.
Auditoria a Droguería	Se realiza una auto auditoría a Droguería con el objetivo de cumplir con los requisitos del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N° 37700-S en preparación de la visita del Ministerio de Salud.
Actualización de Procedimientos operativos estándar de Droguería	Se hizo la revisión de todos los POEs que tenía esta droguería, actualizando información sobre nuevas actividades, encargados y procesos que incluyen la presencia del Regente

<p>Capacitación sobre registro de productos químicos</p>	<p>Para el registro de químicos se requiere de la imagen de un profesional responsable que sea ingeniero químico; sin embargo, conocer los requisitos y el proceso general de estos trámites es un punto importante para poder dar asesoría regulatoria a los clientes que se acerquen al equipo regulatorio de SRS en busca de una respuesta en temas de registro de productos químicos.</p>
<p>Curso: Bases para el análisis de los Estudios Clínicos</p>	<p>En este curso se desarrollan y explican los tipos de estudios de investigación biomédica, conceptos de bioestadística importantes para poder comprender los resultados en estudios clínicos y poder determinar la significancia estadística o relevancia clínica de un resultado en estas clases de estudios.</p>
<p>Renovación de certificado de regencia de establecimiento farmacéutico</p>	<p>Completan los formularios de regencia y se realiza solicitud de los demás requisitos y se envía al Colegio de Farmacéuticos para su posterior evaluación.</p>
<p>Curso CGQ-007 Auditor interno en sistemas de gestión de la calidad según las normas INTE/ISO 9001:2015 e INTE/ISO 19011:2018</p>	<p>En este curso se desarrollaron los conocimientos, habilidades y actitudes para participar activamente en todo el proceso de evaluación del cumplimiento de requisitos organizacionales, que permitan a la organización establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO 9001:2015</p>

Informe Final de Práctica Dirigida

**Análisis y diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para SRS Servicios
de Registros Sanitarios según la Norma ISO 9001:2015**

1. Justificación y antecedentes

SRS servicios de registros sanitarios es una empresa con más de 10 años de experiencia en el área de registros de medicamentos, cosméticos, alimentos, suplementos a la dieta, equipo y material biomédico (EMB), registros de marca, entre otras actividades.

En la actualidad SRS cuenta con sedes en la mayoría de los países de la región Centroamericana, México, Comunidad Andina, Estados Unidos y desde noviembre del 2023 ingresó en la comunidad europea con el registro sanitario de productos cosméticos en España.

Para esta empresa velar por que se cumplan los requisitos aplicables a cada legislación para obtener los correspondientes Registros Sanitarios (RS) no es solo en cumplimiento del servicio contratado por el cliente interesado del registro, sino un requisito que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos de interés sanitario (PIS) que se quieren comercializar por el cliente, ya que durante el proceso de revisión de la documentación se busca asegurar que el producto cumpla en temas de estatus regulatorio, calidad de ingredientes activos, proceso de manufactura, controles de calidad debidamente validados y por ende que el producto terminado sea de calidad para el consumidor/paciente/usuario, haciendo que todo el proceso regulatorio se traduzca en una garantía a la salud pública y al ejercicio eficiente y responsable de un profesional farmacéutico.

Entre las prioridades de la empresa la satisfacción de los clientes es un aspecto relevante por lo que propiciar una forma ética y eficiente de hacer negocios, plantear estrategias regulatorias beneficiosas y ofrecer servicios de calidad le ha proporcionado una ventaja competitiva que le ha permitido abrirse camino en 18 países.

En la actualidad SRS como cualquier empresa tiene entre sus objetivos el crecimiento a nuevos mercados aumentando sus relaciones comerciales; por lo que elevar los estándares en la calidad de los servicios se ha convertido en un elemento esencial para este 2024.

Este trabajo pretende el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) robusto para lograr una certificación que garantice a nivel nacional e internacional que los servicios, el personal, procesos y protocolos que se manejan en SRS han sido estandarizados y que sus servicios no solo satisfacen las necesidades de sus

clientes con el servicio contratado sino que además se logra un impacto positivo en la salud pública a través del cumplimiento de la normativa en temas regulatorios de fabricantes y empresarios

Lo anterior se logrará mediante la implementación de la norma ISO 9001:2015; la cual busca favorecer la competitividad, la eficiencia productiva, aumentar el valor de los servicios y la satisfacción de los clientes, reducir costos y además es una señal de fiabilidad, confianza y credibilidad de la empresa.(1,2)

Es de suma importancia mencionar que las empresas comprometidas con el área de salud deben contar con mayor exigencias en temas de seguridad y calidad, ya que al final los productos de interés sanitario van a llegar a un cliente, usuario o paciente, por lo que es obligación de los profesionales de la rama de asuntos regulatorios velar por que se cumplan satisfactoriamente los requisitos de la normativa que regula estos productos y abordar cada expediente o dossier de una manera minuciosa en garantía de que el producto que va llegar al mercado cumpla con las especificaciones.(2)

La implementación de un SGC es una decisión estratégica no obligatoria que una empresa como SRS busca adoptar con el fin de mejorar el desempeño de las servicios o productos que ofrece, por lo que la implementación de una norma como la ISO 9001:2015 que eleve los estándares internacionales y que facilite las relaciones comerciales a nivel mundial por el cumplimiento de estándares comunes entre países, hará que el proceso de introducción de esta empresa a nuevos mercados tenga un sello que demuestre la calidad y la protección al cliente.

En base a todo lo anterior SRS servicio de registros sanitarios ha tomado la decisión de implementar un sistema de Gestión de la Calidad que le permita prestar servicios de calidad que satisfaga a sus clientes y que a la vez garantice seguridad a la población en general, pero que además les permita ser más competitivos en el mercado.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Desarrollar para SRS un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para optar por la Certificación de la Norma ISO 9001:2015 que facilite y potencie su introducción a nuevos mercados a través de un servicio de calidad y que satisfaga las necesidades de los clientes actuales y potenciales.

2.2 Objetivo Específicos

2.2.1 Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad en el contexto actual que tiene SRS tomando como base el rol de los farmacéuticos que integran SRS.

2.2.2 Identificar procesos de mejora que garanticen el cumplimiento de los estándares internacionales según la norma ISO 9001:2015.

2.2.3 Diseño de los procedimientos operativos estándar (POEs) y el manual de Calidad para SRS servicio de registros sanitarios.

3. Marco teórico

3.1 Calidad en la industria

La calidad trata de cubrir y rebasar las expectativas que tienen los clientes de una empresa prestadora de servicios; además es un diferenciador importante de competitividad en un mercado donde hay que resaltar para subsistir. Cambios en la sociedad han hecho que con el tiempo la calidad se convierta en una herramienta obligatoria para la toma de decisiones en cualquier organización. (3)

El concepto de calidad en los últimos siglos ha cambiado a medida como la industria ha evolucionado. Con cada cambio que sufría el concepto cambiaba el modo en el que esta se gestionaba.(4) Con la revolución industrial a finales del siglo XIX nace la **Inspección de la Calidad** con el objetivo de identificar los productos que no se ajustaban a los estándares y que debían garantizar que cumplieran con los requisitos.(3,5) Con la Segunda Guerra Mundial llega un nuevo enfoque el **Control estadístico de la Calidad**. Por primera vez en los organigramas de las empresas aparecen los departamentos de control de la calidad donde se inspeccionaba uno a uno los productos terminados para detectar sus defectos y proceder a tomar las medidas respectivas en el proceso y evitar que los productos lleguen al consumidor. En este punto, se comienza a desarrollar la producción en masa y se da un incremento en la complejidad de los procesos, por lo que la calidad trata de detectar los defectos y no la causa; es un enfoque correctivo donde se utilizaban herramientas de medición para realizar comprobaciones de los productos en cumplimiento de estándares establecidos. (3) En 1924 un matemático (Shewhart) diseña una gráfica estadística con el fin de medir las tendencias de los procesos y poder tener un Control estadístico de la Calidad, lo cual brindaba a la organización un método para el control de costos-beneficios en las líneas de producción y que a su vez sirviera de herramienta para el control de los errores. (3,6)

En 1942, por cada mil paracaídas fabricados el 3,45% de estos no se abrió, defecto que se tradujo en la muerte de muchos jóvenes militares estadounidenses, razón por la cual se empieza a desarrollar la idea de que la

calidad debía ser responsabilidad de todos los departamentos involucrados, donde la coordinación y organización fueran las claves para resolver los problemas de forma activa en cualquier parte de la cadena donde se presentaran y así garantizar que no se fabricaría y por lo tanto no se venderían productos defectuosos, si no que al fabricar productos correctos desde el inicio se pudiera garantizar que los productos estaban conforme con los requisitos “a la primera”, planteando así lo que se conocería como **Aseguramiento de la Calidad**. (3,4,7)

La etapa **gestión de la calidad total o excelencia** se da a partir de 1990 y lo que se busca es alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones incluidas las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicio. Es decir, con este concepto se buscaba identificar en cada fase del proceso las necesidades del cliente y después traducir esas necesidades en especificaciones que se controlaran para asegurar la conformidad y con esto evitar errores en el proceso.(7)

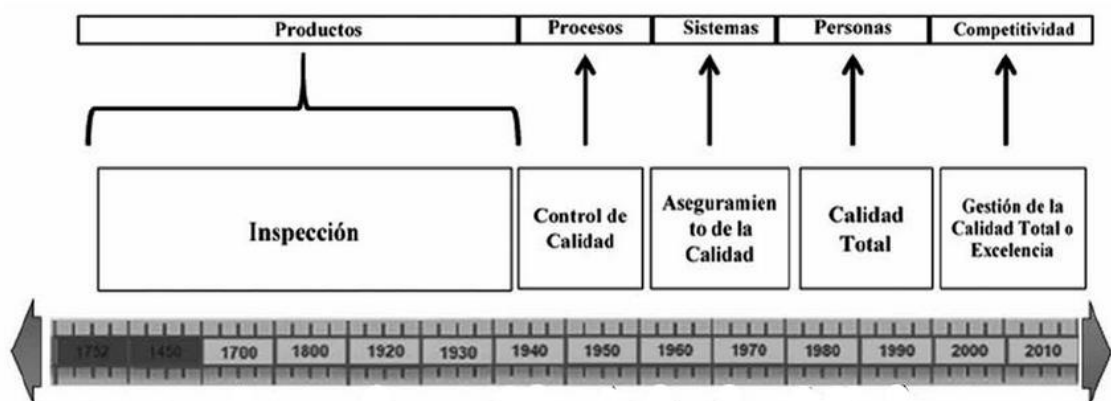


Figura 1 Línea de tiempo de Evolución de la calidad.

Fuente: Extraída de “Calidad y su evolución: una revisión” Elaborada por Torres-Saumeth K. (7)

3.2 Gestión de la calidad total

Como ya se ha venido mencionando la gestión de calidad conlleva grandes implicaciones para el bienestar de la industria; los 7 principios de gestión de la calidad permiten a las empresas contar con un conjunto de claves para instaurar una cultura de calidad, como lo señala las familias de las Normas ISO 9000.(8,9)

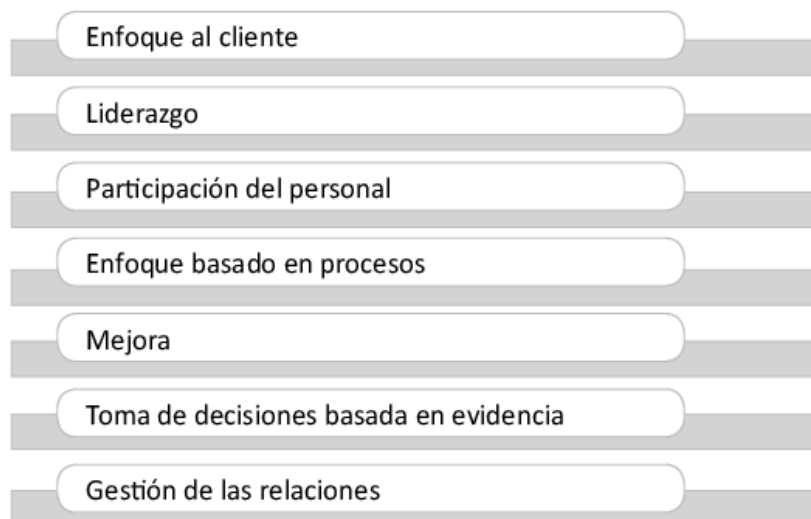


Figura 2. Siete Principios de la gestión de la Calidad Total.

Fuente: Extraída de “La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015” elaborada por Lizarzaburu Bolaños. (10)

Dentro de los principios de la Gestión de la Calidad Total podemos mencionar

a. Enfoque al cliente conlleva el comprender las necesidades y expectativas del cliente, dado que las organizaciones dependen de sus clientes, por lo que hacer que toda la empresa conozca estos factores se vuelve indispensable para poder exceder las expectativas del usuario.(8)

b. El Liderazgo conlleva motivación, compromiso, guía y dirección por parte de los líderes o altas gerencias.(8) El liderazgo estimula la innovación de productos y la innovación en procesos, si un líder introduce nuevas ideas, motiva e incentiva el comportamiento proactivo de su personal se logra cumplir con los

objetivos de la organización que al final se trata de crecimiento empresarial, el cual es responsabilidad de un equipo con un buen liderazgo.(11)

c. El Compromiso de las personas que conforman la dirección de la empresa, ejecución y verificación de todas las actividades que se realizan en la organización es un punto clave para el SGC, es necesario que estas personas comprendan las necesidades y expectativas de los clientes y tener un compromiso con los objetivos planteados para cada una de las actividades que desarrollan. La aptitud y la actitud de las personas es una parte importante del éxito del SGC. (8)

d. El enfoque en procesos requiere de los recursos adecuados para que estos puedan ser desarrollados eficazmente en cumplimiento de las expectativas de los clientes. Es decir, para obtener resultados deseados se debe comprender y dominar los procesos, los recursos que intervienen en estos, las variables que los afectan y la naturaleza de estas. (8)

e. La Mejora involucra acciones de corrección que se toman para mejorar deficiencias sobre la marcha en procura de una mejora constante. Para algunos expertos la mejora puede contribuir a motivar la innovación en los procesos donde se involucre a todos los miembros de la organización.(8,11)

f. La toma de decisiones basada en evidencia está estrechamente relacionada con la mejora continua, ya que la gestión de la calidad se enfoca en aplicar acciones de forma regular y sistemática con el objeto de mitigar las causas de las fallas en el sistema. Esto se puede lograr siguiendo la metodología de Deming conocida como la espiral de la mejora continua; el ciclo PDCA cuyas siglas en inglés significan Plan, do, Check, act, equivalentes al español a planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA). (12,13)

g. Gestión de las relaciones con las partes interesadas en toda la cadena del proceso (proveedores, subcontratistas, vendedores) basándose en un beneficio mutuo con el fin de prevenir la aparición de problemas de calidad a lo largo de todo el sistema y así lograr los objetivos de forma consistente por medio de

canales de comunicación que incentiven la relación de confianza en toda la organización.(8)

3.3 Sistemas de Gestión de Calidad

La gestión de la calidad total busca la mejora continua de los productos, de los servicios y de la organización para lograr una mayor satisfacción del cliente, sin embargo, esto no garantiza el éxito empresarial pero si es un paso para competir en otros mercados.(7)

Basado en la búsqueda de este pasaporte internacional las empresas adoptan el cumplimiento de estándares internacionales los cuales incrementa la efectividad de los productos y servicios garantizando la calidad y es acá donde surgen la implementación de los **Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)**, que se pueden definir como un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad de una empresa.(14)

Cuando una empresa decide desarrollar un SGC este se debe implementar, mantener y mejorar de forma continua abarcando todos los procesos necesarios, tomando en cuenta la entradas requeridas y las salidas esperadas de todos los procesos, determinando los puntos donde los procesos interaccionan, asegurando la eficacia de la operación y el control de estos procesos, detallando los recursos que tiene la empresa para que estos se lleven a cabo y por ende, asignar responsabilidades y autoridades de vigilancia para garantizar que el flujo de la cadena de procesos se desarrolle y se puedan crear planes para el manejo de riesgos e implementar los cambios necesarios para lograr los resultados previstos.(14)

Un SGC beneficia la manera en la que se realizan las operaciones y se brindan servicios de una empresa y, además, ayuda a identificar como estos puntos se pueden optimizar; hay autores que clasifican los beneficios de la implementación de SGC como internos y externos. Los beneficios **internos** se relacionan con la satisfacción y seguridad en el trabajo, reducción del absentismo, salario, reducción de errores (optimizar procesos) y ahorro en costos. Por otra parte, **los externos** se asocian con la satisfacción de los clientes, el número de quejas y reclamos, las repeticiones en volver a adquirir

un servicio o producto, precio en el mercado, rendimiento en ventas y activos. Si se nota bien los beneficios están estrechamente relacionados con temas financieros, operativos y comerciales los cuales van a hacer que como organización pueda sobresalir ante la competencia y sobre todo crear nuevas oportunidades de negocio y aumentar la lealtad a la marca.(15,16)

Una de las etapas más importantes para la implementación de un SGC es la elaboración de la documentación y no solo es la elaboración de está donde se evidencie todos los procesos y la relación entre estos, sino que también se debe garantizar que ese sistema documental funcione y se convierta en una herramienta útil para la administración y garantía de calidad. La documentación de los procesos además de garantizar que todas las personas que hacen la misma tarea la hagan siempre de la misma forma, es la mejor forma de prevención contra la improvisación en la cotidianidad de la organización. (17)

La Jerarquía de la documentación del SGC puede estar compuesta de diferentes tipos de documentos y de diferentes extensiones. El soporte documental tiene una estructura piramidal propuesta por la norma ISO 9001 donde los documentos más genéricos se encuentran en la parte superior y los más operativos en la parte inferior (ver figura 1.)(18)

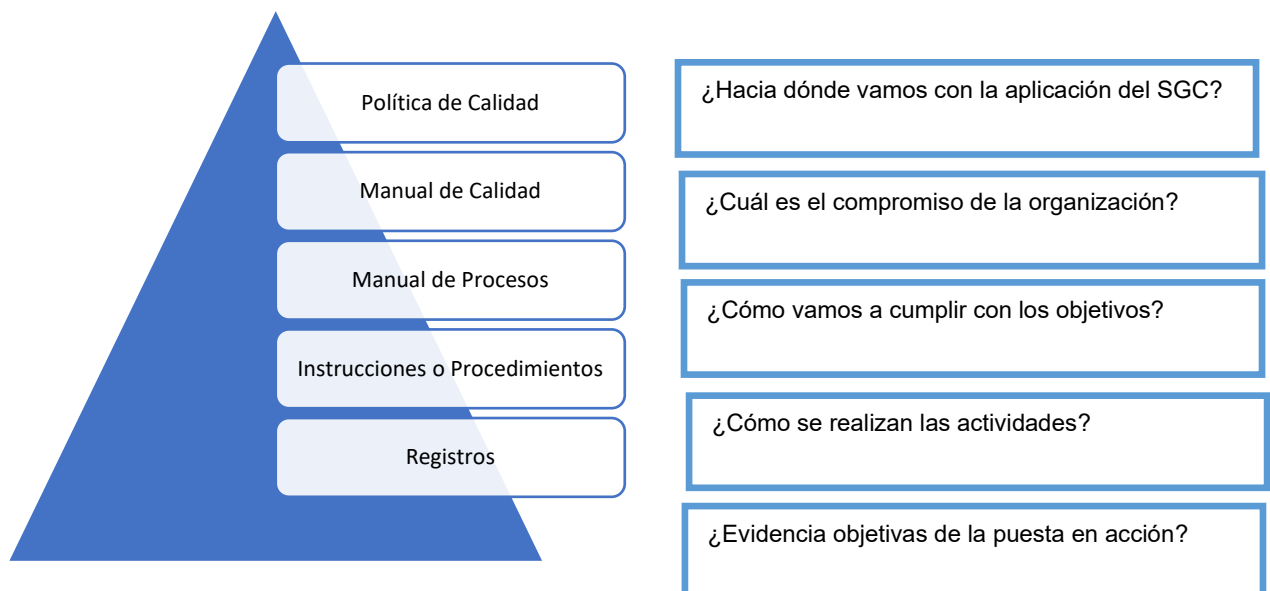


Figura 3. Pirámide documental del SGC.

Fuente: Extraída de “Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la universidad Nacional de San Juan”(19)

Es importante mencionar que estos documentos son documentos vivos, es decir, están en constante cambio, se adaptan al crecimiento y a la incorporación de nuevos elementos al sistema, aunque contienen información en cumplimiento a normas nacionales o incluso internacionales (como las ISO) la información contenida en estos se adapta a las necesidades de la organización y al alcance del SGC.

Entre los principales documentos del SGC se pueden mencionar:

Manual de Calidad: contiene la política y los objetivos de calidad ajustado a la organización, la estructura organizativa, las responsabilidades y autoridad de cada área, identificación de procesos y diagramas de flujo, declaraciones de confidencialidad.(18,20)

Manual de Procesos es un documento que abarca una temática o requisitos globales dentro de la organización (según los requisitos de la norma) pero no tan específicos que obligue a cambiarlos cuando se incorporen nuevos procesos.(18). Este documento puede incluir: descripción o propósito de las labores, alcance, encargados y sus responsabilidades, control de documentos, requisitos para los puestos y los parámetros de calidad que se deben concretar en los procesos. 13)

Instrucciones o procedimientos describen las tareas operativas de manera detallada y conforme se incorporen servicios se implementen nuevas instrucciones estas pueden ser referenciadas en el manual de procesos.(18) Este documento generalmente puede tener una estructura similar al manual de los procesos combinando los mismos puntos sin embargo en las instrucciones incluyen más detalles.

Los **registros** dejan evidencia de las actividades de la organización, el cumplimiento de estas y los resultados obtenidos.

3.4 Normativas para la implementación de SGC: norma ISO 9001:2015

Desde hace casi 25 años la calidad dejó de ser una prioridad competitiva y se transformó en un requisito imprescindible para abrirse paso en muchos mercados, razón por la cual muchas organizaciones han enfocado sus esfuerzos en lograr certificaciones que garanticen que sus SGC cumplen con los estándares

necesarios para satisfacer las necesidades de los consumidores.(7) Las certificaciones de calidad se podrían considerar las tarjetas de presentación de empresas y organizaciones eficientes; basándose en estándares nacionales o internacionales y en cumplimiento de los requisitos de una evaluación realizada por una entidad acreditada, la credibilidad de la organización se eleva.(21)

En cada país existe una entidad que regula y acredita a las entidades que pueden emitir certificaciones, en el caso de Costa Rica se trata del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) quien acredita al INTECO (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica) para realizar servicios de normalización, formación, evaluación y certificación para promover la competitividad y sostenibilidad de las organizaciones. (22)

El INTECO representa a Costa Rica ante organizaciones internacionales y regionales de normalización como lo son ISO, IEC, COPANT. Este instituto es el Ente Nacional de Normalización y el encargado de emitir **certificaciones** en garantía del cumplimiento de conformidades de una norma como lo es el caso de las normas ISO 9000.(22)

El INTECO describe **las normas** como documentos donde se establecen especificaciones, requisitos, directrices o características que tiene como objeto garantizar que los productos y servicios sean seguros, confiables y consistentes.(22)

Las Normas de las serie ISO 9000 fueron establecidas por la organización internacional de normalización (ISO) en respuesta a la necesidad de las organizaciones de precisar los requisitos que debe tener un sistema de gestión de la calidad.(23) Las normas ISO 9000 se tratan aspectos de la gestión de la calidad y proporcionan orientación y herramientas para todas aquellas empresas sin importar tamaño de la organización, tipo de actividades, procesos, productos o servicios pero que desean asegurar que toda su cadena de producción cumple consistentemente con los requerimientos de los clientes y que la calidad siempre es un punto importante de constante mejora.(12) Esta familia de normas incluye la norma ISO 9000 en su versión más actualizada 2015 donde se presentan principios, términos y definiciones básicas de la calidad, la norma ISO 9001:2015 establece los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, siendo este el único estándar certificable de la familia ISO 9000, también se encuentra la norma ISO 9004:2009 la cual se centra en cómo hacer que un SGC sea más eficiente y

eficaz y por último se tiene la Norma ISO 19011:2011, la cual presenta una guía sobre auditorías internas y externas de sistemas de gestión de la calidad.(12,24) Basado en lo anterior aquellas empresas que implementen un SGC basado en la norma ISO 900:2015 tendrán reconocimiento en el mercado mundial validado por un certificado que prueba que una entidad independiente (como INTECO para Costa Rica) ha verificado la eficacia del sistema de gestión(23)

Los SGC son herramientas que sirven como base sólida para estructurar, controlar y sobre todo mejorar las actividades o servicios de una organización, la mejor manera de lograr esto es basándose en la norma ISO 9001:2015, como cualquier norma de la serie ISO es reconocida internacionalmente y va brindar el camino y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a crecer y garantizar la mejora continua.(25) Esta norma define a un SGC como un conjunto de elementos interrelacionados para establecer políticas, objetivos y procesos de calidad para alcanzar los objetivos planteados por la organización. La estructura de la norma ISO 9001:2015 está conformada por los 7 principios de un SGC anteriormente mencionados y el ciclo PHVA (ver figura 4).(12)

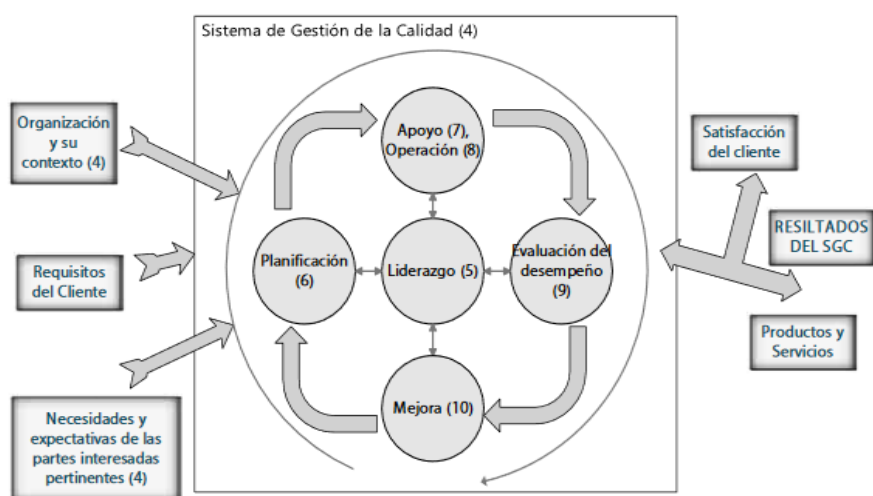


Figura 4. Estructura de la Norma ISO 9001:2015 con relación al ciclo PHVA.

Fuente: Extraída de “ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad
 “Elaborada por ISO 9001:2015(26)

En esta norma se desarrollan diez numerales de los cuales del 1 al 3 desarrollan el alcance, las referencias normativas y lo que refiere a términos y definiciones de la norma. Los numerales del 4 al 10 los cuales se pueden apreciar en la figura 4

debidamente identificados, representan los requisitos o criterios a establecer, implementar y mantener en el sistema de gestión de la calidad de cualquier organización.(12) Estos numerales son desarrollados a continuación:

El contexto de la organización permite establecer necesidades y expectativas de las partes interesadas de la organización. (12,27)

-El liderazgo por parte de la alta gerencia debe demostrar compromiso con respecto a los objetivos de SG, por medio de responsabilidades, obligaciones, rendición de cuentas e impulsando el enfoque al cliente estableciendo y comunicando políticas de calidad. (12,27)

-La planificación describe todos los requisitos a cumplir en cuanto a la definición de las acciones para poder hacer frente a los riesgos y aprovechar oportunidades de mejora. (27)

-El apoyo incluye criterios y recursos que la organización debe garantizar para la implementación del SGC, tales como infraestructura, ambiente para la operación de procesos e incluso se deben considerar al personal que conforma el equipo de trabajo los cuales deben garantizar competencias adecuadas, toma de conciencia en la importancia de un SGC. (12)

La operación se centra en acciones para planificación, implementación y control de procesos y de marcar las responsabilidades de los actores institucionales. (12,27)

La evaluación de desempeño del SGC con el fin de evaluar y consolidar el sistema de gestión y garantizar el cumplimiento para pasar a la siguiente fase que sería una auditoria de certificación. (27)

4. Metodología

4.1 Análisis preliminar del proyecto

Se va a trabajar en conjunto con la gerencia de SRS; previamente se va a realizar un estudio de todas las actividades o servicios brindados por esta empresa para determinar el alcance del Sistema de Gestión de la calidad y por medio de un análisis comparativo para identificar aquellos los puntos de mejora o necesidades que se pueden corregir implementando como apoyo visual y de orden, un excel donde se detallará un listado de los aspectos en cumplimiento de un sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con la norma ISO 9001:2015.

4.2 Elaboración del manual de calidad y procedimientos operativos estándar (POEs)

Terminado el análisis para la determinación del alcance del SGC se redactará el Manual de Calidad y los POEs, estos documentos pretenden convertirse en un elemento, con la cual el personal de SRS tanto los que integran actualmente la empresa como futuros integrantes podrán utilizar de guía para el desarrollo activo de su trabajo, así como una herramienta para capacitaciones. La implementación de estos documentos por un periodo mínimo de 3 meses será el siguiente paso para el cumplimiento de los requisitos para optar por una certificación y adicionar cualquier corrección a los POEs planteados en cumplimiento de la ISO:9001.

5. Resultados

Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad en el contexto actual que tiene SRS tomando como base el rol de los farmacéuticos que integran SRS

La implementación de un SGC para optar por una certificación ISO 9001:2015 implica una gran responsabilidad, de ahí por lo que la intervención de la alta gerencia en este proceso comienza desde el establecimiento de una política, planificación del SGC, objetivos de calidad e indicadores de mejora, así como un continuo seguimiento y revisión de los procesos operacionales en pro de medir la satisfacción del cliente como una señal del cumplimiento de los objetivos de calidad. La determinación del alcance de un SGC básicamente trata de definir claramente cuáles son los servicios, límites y la aplicabilidad del SGC **considerando las cuestiones externas e internas que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos planteados (comprensión de la organización), delimitando las necesidades y requisitos de las partes interesadas y los servicios de la organización.** (28)

A. Comprensión de la organización y su contexto

En la actualidad SRS es una empresa debidamente consolidada en Costa Rica con más de 10 años de experiencia en asuntos regulatorios y con sus correspondientes filiales en más de 18 países. La empresa en Costa Rica está constituida por un equipo de 12 profesionales entre ellos farmacéuticos, químicos y un médico (equipo regulatorio) abogados, contadores, traductores, profesional informático (encargado de las redes y página de la empresa), personal de recursos humanos y la junta directiva. Ver Figura 5.

Un Sistema de Gestión de la Calidad debe estar alineado a los objetivos de la empresa, la dirección de los servicios y por ende debe asegurar que la organización es capaz de suministrar estos de manera consciente y eficiente en busca de la satisfacción del cliente, por lo que comprender las necesidades y expectativas de todas las partes involucradas, los conocer factores internos y externos que pueden afectar la capacidad de lograr los objetivos de calidad. Y es así como, teniendo

conciencia de las necesidades, los riesgos y las oportunidades de mejora se pueden enfrentar los retos de un SGC y plantearse una dirección estratégica que apunta al cliente y la calidad del servicio. (29,30)

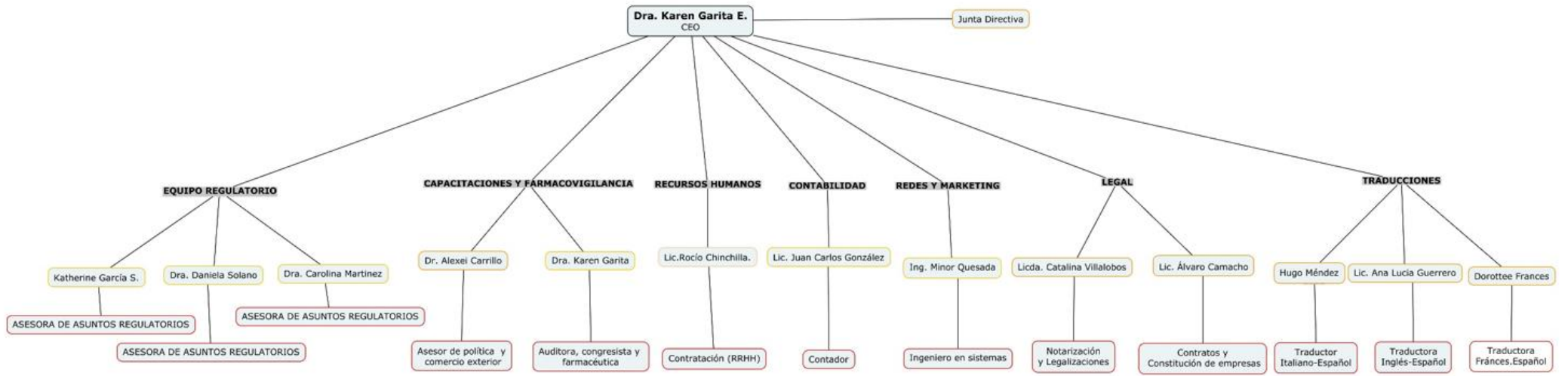


Figura 5. Organigrama de personal de SRS

Fuente: Elaboración propia

Con la finalidad de evaluar la situación actual de la empresa, el nivel de competitividad y con esto decidir sobre el direccionamiento que tendrá el SGC se realiza un análisis estratégico con la alta gerencia para obtener, analizar y procesar información interna y externa para lo que se decide implementar una matriz de un análisis FODA (ver tabla II) con el fin de definir el contexto actual, detectando fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades de mejora, enfocándose en elementos que están relacionados con el contexto interno como lo externo de SRS y que son importantes en la toma de decisiones para la adecuada implementación de un SGC y por ende el cumplimiento de estos objetivos internos.

Un análisis FODA consiste en la construcción de una matriz a partir de la identificación de un listado de factores internos (fortalezas y debilidades) y factores externos (oportunidades y amenazas) los cuales van a estar relacionados con el contexto de empresa y se contraponen de manera que se puedan generar estrategias en pro de la mejora continua y el cumplimiento del SGC(31).

TABLA II. Análisis FODA para el reconocimiento de elementos internos y externos que influyen en el contexto y reconocimiento de la organización

Análisis Externo →	<u>OPORTUNIDADES</u>	<u>AMENAZAS</u>
Análisis Interno ↓	*Experiencia del cliente	*Competidores
<u>FORTALEZAS</u>	*Expansión en mercados internacionales	*Cambios en la legislación regulatoria
*Cultura de la organización	*Crecimiento rápido del mercado: importaciones de productos que requieren registro	*Cambios en las plataformas de ingreso de trámites en Centroamérica
*Complejidad de los servicios: experiencia	*Automatización de procesos	
*Eficiencia en la obtención de registros	*Certificación en ISO 9001:2015	
*Ventaja en Costos		
*Sedes o partners en Centroamérica		
*Recurso financiero		
	Estrategia: OFENSIVA* + ADAPTATIVAS**	
<u>DEBILIDADES</u>	La empresa tiene muy buenas fortalezas para aprovechar las oportunidades, por lo que hay que	

*Trazabilidad documentada	no	apoyarse de las ventajas competitivas e invertir en el crecimiento empresarial (tecnología y capital humano)
*Tamaño de la organización:	Capital humano	siempre pensando que todo este desarrollo va enfocado en la mejora continua para la satisfacción del cliente.
* Flujo de los procesos		Aunque es claro que SRS tiene debilidades importantes
* Recurso tecnológico		hay que aprovechar las oportunidades que tiene para
*Requisito documental en cumplimiento de ISO 9001:2015		superar estas y convertirlas en fortalezas.

***Ofensiva:** Usar las fuerzas para aprovechar las oportunidades (31)

****Adaptativas:** Superar las debilidades aprovechando las oportunidades (31)

Conocer el contexto actual de SRS permite formular direcciones estratégicas permitiendo conocer las interacciones de los distintos factores que actualmente podrían poner en riesgo la implementación de un SGC.

Por ende, lo que se busca con este reconocimiento es poder ordenar la información y a partir de esta y de las limitantes con las que se enfrente la organización poder construir las estrategias que se van a seguir y sobre todo priorizar la criticidad en las cuales la organización se puede enfocar o enfatizar en cumplimiento de los requisitos que exige la implementación de una norma ISO9001:2015.

Es importante recalcar que como se ha mencionado anteriormente la alta gerencia debe tener el compromiso del revisar el SGC y por ende también es obligación de esta una vez tengan bien delimitados los elementos que son afectados por el contexto interno y externo de la empresa darle seguimiento a dichas cuestiones que pueden poner en peligro la dirección de mejora continua del SGC, esto debido a que cuando se estudia el contexto de una empresa este se realiza desde la situación actual (ver tabla 1) por lo que con la evolución de la organización estos elementos pueden ir cambiando con el tiempo y el crecimiento que tenga la empresa.

B. Comprensión de las necesidades y de los requisitos de las partes interesada

Una vez que se tienen claro los factores internos y externos que pueden jugar un papel relevante en el contexto de la empresa, se procede a conocer las partes

involucradas y pertinentes de la organización y que por ende estarán involucradas en la puesta en marcha del Sistema de Gestión de la calidad. Al igual que en el contexto el análisis de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes pueden cambiar en el tiempo, por lo que la revisión de este punto debe tener un seguimiento por la alta dirección de la empresa.

Al ser las partes interesadas y sus requisitos factores claves del contexto de la empresa y por ende del SGC se plantea la siguiente tabla III donde se evidencia las partes interesadas de SRS:

TABLA III. Requisitos y necesidades de las partes interesadas involucradas en los servicios que brinda SRS en la implementación de SGC.

Partes interesadas	Requisito en el SGC	Necesidades en la organización
Junta Directiva y alta gerencia	*Decisiones aplicadas en el crecimiento de la empresa y por ende compromiso de seguimiento e implementación del SGC *Mantener informados a toda la organización de los planes, proyectos y los resultados de estos.	Para esta parte de la organización es importante tener en cuenta la productividad, rentabilidad y el crecimiento de la organización.
Clientes	*Involucrar al cliente como un aliado de la organización donde las estrategias regulatorias van a estar enfocadas en las rutas para ahorrarles costos. *Comunicación constante (seguimientos) en pro de mantenerlos informados y motivados de los trámites y beneficios.	Se debe mantener los estándares de calidad de los servicios que SRS ofrece, así como incentivar la fidelización de estos a los servicios que brinda la organización.

	*Tener presentes quejas y reclamos como una necesidad de la mejora continua.	
Proveedores o contrataciones auxiliares	*Hacerlos sentir como parte de la empresa implementando relaciones a largo plazo e incentivando sus excelentes servicios involucrándolos en actividades de la organización.	El tema más relevante en este caso son hacer alianzas estratégicas que garanticen la calidad y el cumplimiento de plazos y requisitos.
Personal	*Capacitado y comprometido con la organización y por ende con la implementación de un SGC. *Capacitación continua.	El personal busca seguridad social, desarrollo personal y profesional y sobre todo satisfacción laboral.

C) Servicios de la organización

Para la determinación del alcance del SGC el último punto importante que se debe considerar son los servicios que brinda esta organización para la cual se elaboró un mapa de procesos (Ver Figura 6). Con este mapa se pretendía presentar de una manera más gráfica los procesos que componen a SRS como empresa, ordenados de una manera que muestre la cadena del ciclo productivo.

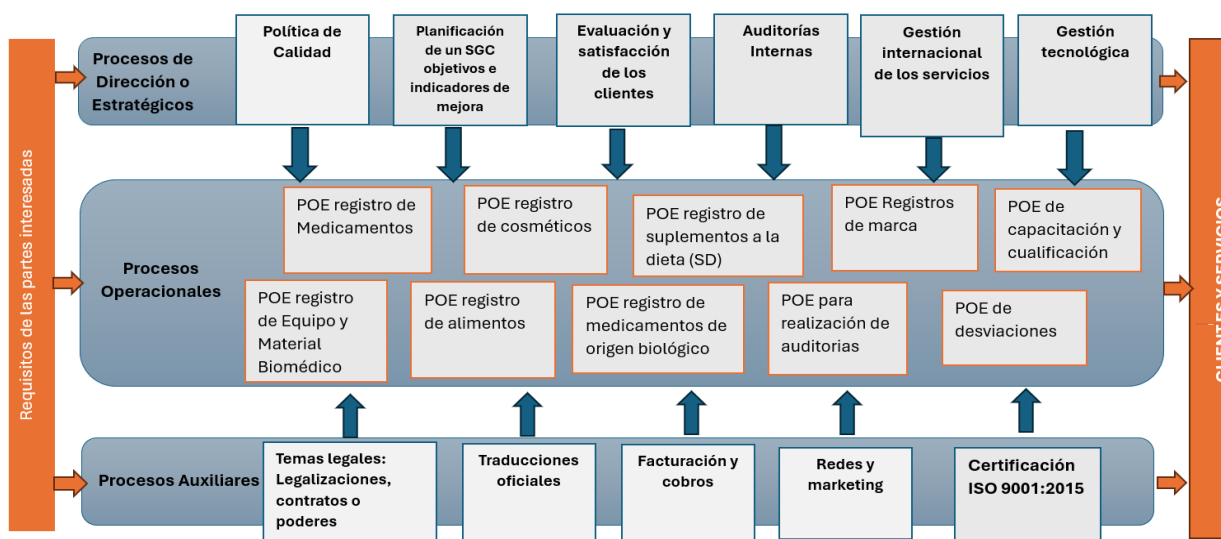


Figura 6. Mapa de procesos ISO 9001: procesos operacionales SRS.

Fuente: Elaboración propia

Aunque esta esta empresa tiene una gran variedad de servicios que brinda a sus clientes, para efectos de este trabajo y dado que son los procesos en que los farmacéuticos se involucran por completo y para el efecto de la certificación en calidad de la Norma ISO 9001:2015 se enfocará en las actividades regulatorias que involucran trámites de registros de productos de interés sanitario, a continuación, se enumeran los servicios:

1. Registro de medicamentos
2. Registro de equipo y material Biomédico
3. Registro de cosméticos
4. Registro alimentos
5. Registros de suplementos a la dieta (SD)
6. Registros de medicamentos de origen biológico
7. Auditorias de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte
8. Registros de Marca

Es necesario comprender que en la determinación del alcance de un SGC (para actividades regulatorias) se incluyen todos los procesos de estos servicios para garantizar que el sistema contempla todo lo necesario para lograr con éxito las actividades planificadas y al momento de ser evaluadas cumplan con la calidad que se desea certificar.

Entonces, en cumplimiento de la determinación del alcance del SGC para SRS las partes involucradas, los servicios, y el contexto actual de SRS, todos estos elementos interrelacionados interactúan para establecer la política, objetivos y procesos con el fin de lograr todas las actividades de calidad planteadas y la puesta en marcha efectiva del SGC.

Identificar procesos de mejora que garanticen el cumplimiento de los estándares internacionales según la norma ISO 9001:2015.

El numeral 10 de la norma ISO 9001:2015 desarrolla el tema de la mejora en la organización; esta debe seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para mejorar las áreas donde se sabe que hay problemas de rendimiento.

El objetivo de la implementación de una norma ISO 9001:2015 es garantizarle a los clientes que los servicios cumplen con sus necesidades, que se tiene en consideración las expectativas futuras del mercado, que hay una necesidad por corregir, prevenir, reducir cualquier efecto que pueda afectar el proceso del servicio y por ende mejorar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad por medio de la mejora continua.(28)

En el caso de SRS luego de conocer el contexto actual de la organización el elemento interno que se decidió corregir en cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 fue todo lo relativo **a los requisitos documentales y los procesos relacionados con los servicios que se brindan**, para esto se desarrolló la tabla IV donde hizo un análisis de los elementos de la matriz FODA y dado que lo que se busca es mejorar un área de la organización es por esto que se decide enfocar en estas dos debilidades, ya que se consideró que estos eran los puntos de mejora más importantes y necesarios para el inicio de la implementación de procesos estandarizados y por ende el primer paso para incentivar a la implementación posterior evaluación de estos con el fin de corregir, prevenir o reducir efectos no deseados.

TABLA IV: Elementos de la organización del contexto interno o externos de la empresa y pueden afectar la implantación de un SGC.

Elementos de la organización	Situación actual	Riesgo (amenazas)	Oportunidad de mejora
Contexto Interno			
Cultura de la organización	SRS tiene un compromiso por respetar los valores de la empresa, normativas regulatorias y posee un liderazgo abierto a la escucha de las personas que	Falta de comunicación y poco interés del personal de dar sus puntos de vista.	Incentivar canales de comunicación entre la alta gerencia y el personal para motivar este tipo de interacciones entre los

	conforman la organización con el objetivo de mantener activa la creatividad de los colaboradores. (ver figura 5. Organigrama de SRS)		colaboradores de la organización.
Tamaño de la organización: capital humano	SRS actualmente está conformado por 12 profesionales entre los cuales se encuentran farmacéuticos (encargados de los asuntos regulatorios), expertos encargados de capacitaciones y farmacovigilancia, recursos humanos, departamento legal, redes y marketing y traductores oficiales de diferentes idiomas.	Falta de personal farmacéutico con experiencia comprobable en asuntos regulatorios.	SRS posee una amplia cartera de clientes los cuales podrían crecer si se contara con más personal capacitado que atienda las necesidades y por ende aumentar el volumen de trámites que se puedan desarrollar o atender.
Complejidad de los servicios	Los servicios que brinda SRS la mayoría esta regidos por reglamentos centroamericanos por lo cual la complejidad de un registro de un producto de interés sanitario muchas veces está delimitada por el tiempo en que se tarda	Negativa del titular/holder/fabricante de compartir información que podría considerarse como confidencial que afecta el proceso del registro.	Este tipo de temas actualmente se cubren con contratos de confidencialidad y reuniones virtuales o presenciales donde se aclaran dudas sobre la información que

	<p>el titular/holder/fabricante de los productos en compartir la información completa en cumplimiento de los requisitos de este RTCA</p>		<p>solicita el ente regulador en cumplimiento de la normativa.</p>
<p>Flujo de los procesos</p>	<p>La organización no cuenta con procesos debidamente establecidos o documentados que puedan ser consultados por el equipo de trabajo y que eviten que las personas realicen los procesos según lo consideren mejor.</p>	<p>Sin procesos las personas pueden realizar su trabajo basados en la experiencia o en lo que consideran correcto, afectando la calidad del proceso, retrasando salidas o aumentando tiempos de respuesta.</p>	<p>Elaboración de procesos documentales que faciliten el seguimiento adecuado de un trámite. Y con esto asegurarse que cualquier colaborador pueda hacer, retomar o seguir un trámite, ya que en la empresa se sigue un flujo de proceso que puede ser identificado.</p>
<p>Recurso tecnológico</p>	<p>SRS cuenta con una deficiente falta de recurso tecnológico como lo son computadoras, discos de memoria externa, donde pueda garantizar</p>	<p>Perdida de información, falta de control del manejo de esta.</p>	<p>Conseguir equipo adecuado que cubra las necesidades de la naturaleza de los servicios de</p>

	que toda la información sensible se va a mantener en control de la alta gerencia y que en caso de despido o salida del equipo de trabajo del personal la información se va a mantener segura y de fácil acceso, dando esa garantía al cliente que todo lo compartido no a salir de la organización.		calidad que brinda SRS.
Trazabilidad no documentada	Toda la trazabilidad y control documental se realiza por medios generales y específicos para la compañía, usando ONE DRIVE o almacenamiento en NUBE que sin embargo no aporta un control de trazabilidad para evitar que por descuido y/o omisión se borren documentos. Es decir, hay una importante mejora en el control y edición de los documentos.	Cualquier persona que tenga acceso al enlace con el que se comparta la información podría borrar o editar documentos importantes.	Creación o implementación de un archivo digital que rastree los cambio, ediciones, documentos eliminados y se visualice toda la trazabilidad documental.
Requisito documental en	En materia documental para cumplimiento de un SGC la organización	Requisitos mínimos que pueden impedir que se lleve a cabo	Creación documental en cumplimiento de la

cumplimiento de ISO 9001:2015	no cuenta actualmente con nada documentado.	satisfactoriamente una Certificación en ISO 9001:2015	norma ISO 9001:2015 según los servicios brindados en la organización.
Contexto Externo			
Mercados	El objetivo de SRS es abrirse paso a nuevos mercados internacionales y posicionarse con más fuerza en los que ya está y que el sello calidad por medio de una Certificación ISO 9001:2015 sea la garantía de esto.	Falta cumplimiento de los requisitos mínimos con los que se deben cumplir para iniciar con la implementación del SGC.	El poder documentar un SGC adecuado es una gran oportunidad de crecimiento en garantía de la calidad de los servicios que se brindan.
Clientes	Los clientes en su papel de titulares o representantes legales de los productos a registrar son los encargados de solicitar la información al fabricante (cuando aplica) tal y como se indica en el contrato que se firma al iniciar proceso para el registro de un producto, muchas veces se convierte en un atraso del trámite por desconocimiento del	Pérdida de clientes	Esto se ha solucionado haciendo que el equipo regulatorio intervenga directamente en el proceso de solicitud de documentos sobre todo cuando se trata de fabricantes extranjeros que su primer idioma no es ni el inglés o español

	cliente, barreras del idioma.		
Proveedores de procesos auxiliares	En el mapa de proceso (figura 6) se detallan los procesos auxiliares o de apoyo que dan soporte a procesos operacionales.	Retrasos en traducciones o notarizaciones pueden afectar tiempos de respuesta a los trámites	El equipo que actualmente colabora con SRS en temas de procesos auxiliares es bastante eficiente y confiable por lo que en la actualidad este elemento de la organización cumple satisfactoriamente con los objetivos de calidad.
Plataforma de registro y ente regulador	Este elemento puede ocasionar atraso de muchos meses, situaciones como solicitud requisitos adicionales, caídas de la plataforma donde se pierden trámites ingresados o cualquier otra situación que afecte el funcionamiento de la plataforma se traduce en un atraso que afecta los tiempos de	Situación que se sale de la injerencia de la organización pero que afecta a la organización, ya que a nivel nacional ya que es acá donde se da el ingreso, solicitud del trámite.	Con adecuados procedimientos y seguimientos de los proyectos ingresados el control de los trámites hace más fácil que en caso de que algún problema suceda con la plataforma sea más sencillo dar rastreabilidad.

	respuesta según los trámites.		
Cambios en la legislación regulatoria o complejidad de requisitos.	Los cambios involucran nuevos requisitos que en ocasiones hacen que aumente la complejidad del trámite por tiempos de espera mientras el fabricante o titular puede conseguir los documentos necesarios. Es decir, la mayoría de las líneas regulatorias tomadas son basándose en reglamentos los cuales son modificados por decretos donde se agregan o quitan requisitos que pueden afectar procesos que ya se tenían ingresados, aceptados o expedientes en proceso de elaboración.	Retrasos en los trámites, imposibilidad de concluir con trámites	Mantenerse en continua capacitación y actualización de cambios en la legislación. La toma de decisiones o las estrategias regulatorias deben ser basadas en la evidencia documental reglamentaria que se debe cumplir y por ende aconsejar al cliente de la manera más correcta para que el trámite de registro se realice y al final en el mercado se tenga un producto que no se traduzca en un riesgo sanitario.

Dado que la implementación y la certificación en esta organización se está realizando desde cero, la propuesta a la gerencia de subsanar estos dos elementos

(procedimientos e información documentada) se basa en que la norma incentiva conservar alguna información documentada como evidencia de (28):

- a) Cualquier acción correctiva
- b) Como evidencia de no conformidades y de las acciones tomadas para la correspondiente corrección.
- c) Versiones anteriores o cambios realizados en procesos y temas de confidencialidad.
- d) Seguimientos y revisión de información de cuestiones internas y externas que pueden afectar la buena implementación de la Norma.
- e) Para tener confianza que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y por ende muestran la conformidad de los productos.
- f) Registros de documentación entregada por los clientes

Diseño de los procedimientos operativos estándar (POEs) y el manual de Calidad para SRS servicio de registros sanitarios

Tal y como se puede apreciar en la figura 7 al momento de iniciar con la implementación de la norma la organización no conserva información documentada como procedimientos, formularios, registros o resultados de evaluaciones de acciones correctivas de no conformidades posiblemente reportadas.

Como método de apoyo se decidió implementar el uso de un excel donde pudiera visualizar toda la documentación que se debía elaborar y el proceso o porcentaje de avance que se tiene con esta. Mediante un código de colores se dio a entender además que el documento no existía en rojo, en color naranja que el documento se encuentra en proceso y en verde el documento fue revisado y aprobado por la alta gerencia.

ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN DE SRS SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS				
Nombre del documento	Estado			
	AUSENTE	EN PROCESO	CUMPLE	FIRMA
1. Política de Calidad	0%			
2. Organigrama	0%			
3. Objetivos de Calidad	0%			
4. Manual de calidad	0%			
5. POE para el uso operativo de la plataforma de registrelo	0%			
6. POE para la trazabilidad del proceso de registros de SRS	0%			
6.1 Formulario registro de productos SRS	0%			
6.2 Excel 1. Control de productos registrados	0%			
6.3 Excel 2. Control de fechas de vencimiento	0%			
7. POE del proceso general de registros	0%			
7.a Registro trazabilidad documentos enviados	0%			
8. POE de capacitación	0%			
8.a Cronogramas de capacitación	0%			
8.b Registro de capacitación	0%			
9. Procedimiento para el manejo de quejas	0%			
9.a. Registro de quejas	0%			
10. POE de desviaciones	0%			
10.a Registro de desviación en el trámite	0%			
11. POE respuesta de prevención	0%			
11.a Machote carta respuesta a prevención	0%			
12. POE registro de medicamentos	0%			
13. POE registro de EMB	0%			
14. POE registro de cosméticos	0%			
15. POE registro de Suplemento	0%			
16. POE registro de alimentos	0%			
17. POE registro de medicamentos de origen biológico	0%			
18. POE registro de marca	0%			
19. POE auditorias internas	0%			
19.a Registro resultado auditoría	0%			

AUSENTE=La organización no cuenta con este documento

EN PROCESO= Pendiente visto bueno de gerencia

CUMPLE= Documento elaborado, aprobado y firmado por gerencia

Figura 7. Estado actual de la documentación de SRS

Fuente: Elaboración propia

Durante este proceso se elaboraron los siguientes documentos los cuales conforman el manual de calidad:

1. Política de calidad
2. Organigrama
3. Objetivos de Calidad

Además, en concordancia con la alta gerencia se planteó la elaboración de los procedimientos operativos estandarizados pensando el mejoramiento de los servicios que involucran la actividad de los farmacéuticos y por ende la parte que involucra los asuntos regulatorios.

Los POEs que se plantearon elaborar son los siguientes:

1. POE para el uso operativo de la plataforma de Registrelo
2. POE para la trazabilidad del proceso de registros de SRS
3. POE del proceso general de registros

4. POE de capacitación
5. POE para el manejo de quejas
6. POE de desviaciones
7. POE respuesta de prevención
8. POE registro de medicamentos
9. POE registro de Equipo y Material Biomédico
10. POE registro de cosméticos
11. POE registro de Suplementos a la dieta
12. POE registro de alimentos
13. POE registro de medicamentos de origen biológico
14. POE registro de marca
15. POE auditorías internas

Todos estos documentos se elaboran bajo una plantilla general (ver figura 8) que se elaboró y fue aprobado por la gerencia donde se pueden identificar las siguientes partes:

1. Encabezado
 - i. Logo de la empresa
 - ii. Título del procedimiento
 - iii. Rige a partir de (fecha)
 - iv. Código
 - v. Versión
2. Propósito
3. Responsables
 - i. Realizado por:
 - ii. Revisado por:
 - iii. Aprobado por
4. Alcance
5. Definiciones
6. Documentos para consultar
7. Disposiciones Generales
8. Abreviaturas
9. Ficha del proceso
 - i. Paso del proceso

- ii. Actividades para realizar en cada paso
- iii. Personal Encargado

10. Control de registros

11. Anexos

12. Control de cambios (cuando aplican más versiones)

	TITULO DEL PROCEDIMIENTO			
	Proceso asociado	Gerencia General	Código	
	Rige a partir de		Versión	01

1. Propósito

Este documento establece las actividades a realizar según las funciones del personal de SRS Servicio de Registros Sanitarios, con el objetivo de estandarizar los procesos y brindar un servicio de excelencia que se encuentre en constante mejora enfocada en la satisfacción del cliente.

2. Responsables

El cumplimiento, aplicación y actualización de este documento, es responsabilidad de la Dirección del área y líderes del proceso.

Realizado por		Fecha		
Revisado por		Fecha		
Aprobado por		Fecha		

3. Alcance

Este documento comprende la política de calidad que está basada en los objetivos y valores corporativos, demostrando un compromiso con la mejora continua.

La política de Calidad debe comunicarse, entender y aplicarse en toda la organización.

4. Definiciones

- 5. Documentos para consultar
- 6. Disposiciones Generales
- 7. Abreviaturas
- 8. Ficha del proceso
- 9. Control de registros
- 10. Anexos
- 11. Control de Cambios

Figura 8. Plantilla general de la elaboración de un procedimiento operativo estándar elaborado para SRS,

Fuente: Elaboración propia.

Durante el proceso de creación de los POEs se evidenció la necesidad de crear documentos adicionales e incluso una herramienta para poder mejorar la trazabilidad o control documentar de algunos de los procesos.

En el caso de la herramienta se elaboró mediante un google forms (formulario) donde cada trámite ingresado a la plataforma de Regístrelo será registrado para tener control del trámite realizado, la fecha de ingreso, el responsable del trámite, fecha de seguimiento, nombre del producto, fabricante, titular en CR, entre otra información importante para la organización (ver figura 9). Una vez que se ingrese toda la información el formulario la alta gerencia y cualquier

autorizado podrá consultar en un excel donde se actualiza de manera automática todos los registros realizados y de esta manera poder tener una trazabilidad unificada en un solo documento de todos los trámites elaborados.

SRS
SERVICIO DE REGISTROS
SANITARIOS

REGISTROS PRODUCTOS SRS

USO INTERNO DE SRS SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS.
Compartir la información que aquí se exponga o almacene puede traer problemas legales.

* Obligatorio

1. Nombre del producto
*
Escribe su respuesta

2. Número de trámite
*
Escribe su respuesta

3. Tipo de trámite
*
 Ingreso primera vez
 Renovación
 cambio post-registro
 Homologación
 Respuesta a prevención

4. Tipo de producto
*
 Alimento
 Medicamento
 Suplemento a la Dieta
 Equipo y Material Biomédico
 Producto natural

Figura 9. Formulario en línea elaborado para control de la trazabilidad de los trámites realizados por los colaboradores de SRS

Fuente: Elaboración propia

Entre la documentación elaborada se evidencian Excel y documentos tipos formularios igualmente para control de acciones que sean necesarias para el seguimiento de los procesos y la verificación de que se realizan de la manera correcta.

Entre estos documentos se pueden mencionar:

1. Excel para el control de las fechas de vencimiento
2. Registro trazabilidad documentos enviados
3. Cronogramas de capacitación

4. Registro de capacitación
5. Registro de quejas
6. Registro de desviación en el trámite
7. Machote carta respuesta a prevención
8. Registro resultado auditoría

Cada procedimiento indica el momento del proceso donde estos archivos deben ser utilizados.

Algo que es importante de recordar y como se mencionó en el marco teórico de este trabajo es que toda la parte documental de la norma son documentos vivos, es decir, pueden estar en constante cambios según las necesidades de la empresa y en el momento en que se realiza el seguimiento por parte de los encargados de la implementación del SGC y de la alta gerencia.

Al momento de presentar este trabajo el avance en la elaboración del material documental de estos procedimientos se ve de la siguiente manera:

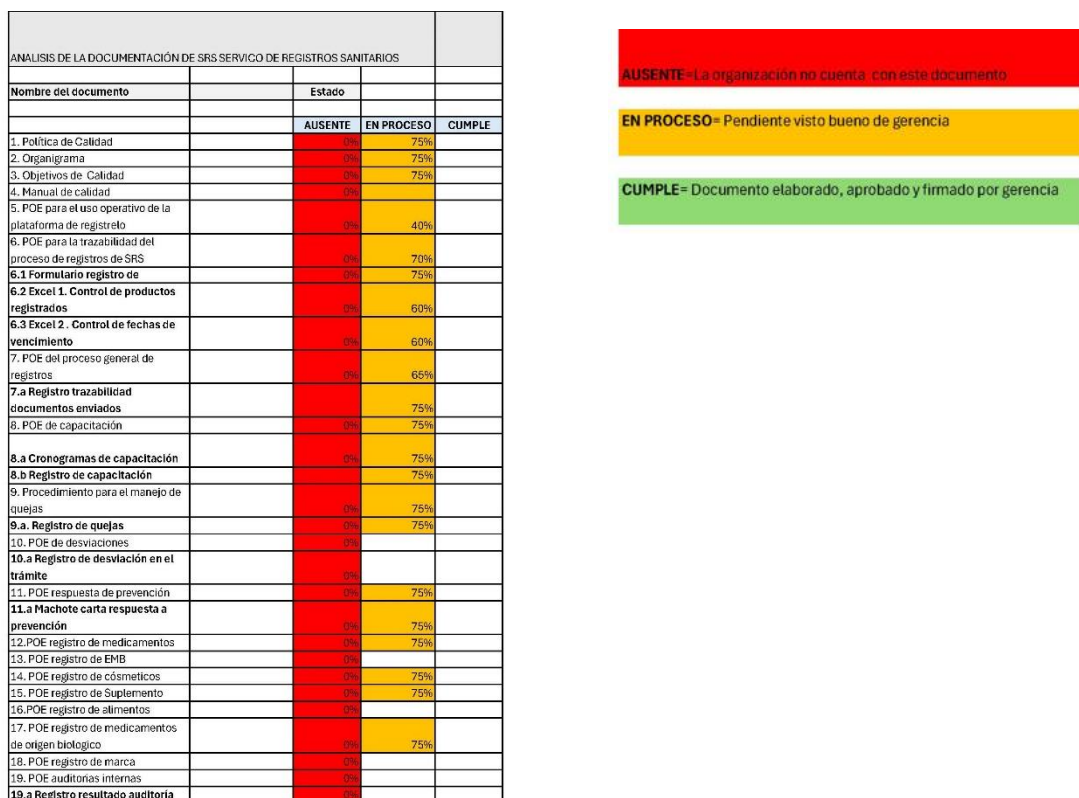


Figura 10. Avance o progreso de la elaboración documental en cumplimiento de norma ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración Propia

En la norma ISO 9001:2015 no se especifica el paso a paso para la implementación de un SGC, sin embargo, después de hacer el diagnóstico inicial para conocer la forma de manejarse la organización y si cumple con los requisitos mínimos establecidos por la norma para la un SGC, se procede a la elaboración de la documentación con la cual se va desarrollar el sistema aplicando todas la mejoras que se pueda hacer detectadas en el análisis previo; estas dos etapas anteriores fueron las abordadas en el presente trabajo. El siguiente paso que deberá implementar SRS es la puesta en marcha del sistema de gestión de la calidad aplicando procedimientos y registros, este proceso debe realizar por mínimo 3 meses donde paralelamente se va a comprar y controlar que todos los procesos funcionen. Una vez se tenga la seguridad de lo anterior se debe realizar una auditoría interna, la cual puede ser realizada por un auditor experto en calidad que puede pertenecer a la empresa o ser subcontratado. Una vez que se realiza la auditoría interna el último paso será coordinar con INTECO (organismo de certificación) la auditoría externa donde se comprobará que SRS cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, esta auditoría proporcionará un informe de acciones correctivas de las no conformidades detectadas, estas deben ser subsanadas para poder finalmente obtener el certificado ISO 9001 cuya vigencia será de 3 años. (ver figura 11)

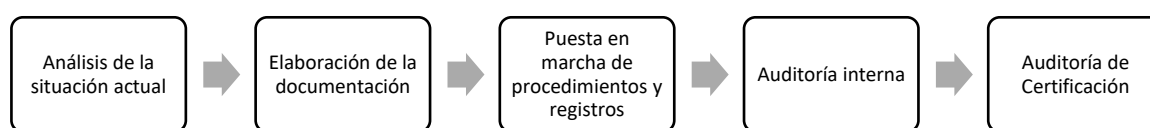


Figura 11. Paso para certificación ISO 9001

Fuente: Elaboración propia

6. Conclusiones

Asuntos regulatorios es una rama de la farmacia que conlleva una gran responsabilidad para la salud pública, por lo que una correcta implementación de procedimientos y por ende un servicio de calidad, hace que al final del proceso regulatorio el producto de interés sanitario que llega al mercado garantice seguridad, calidad y eficacia. Basado en lo anterior, desarrollar un sistema de gestión de calidad para SRS regido bajo la norma ISO 9001:2015 buscará garantizar credibilidad y confiabilidad no solamente para el cliente si no para el país en general y otros mercados internacionales.

En el contexto actual que tiene la empresa ubicándose en más de 17 países se exige que la gestión de la calidad sea una herramienta prioritaria, por lo que establecer estándares y procesos en garantía del cumplimiento de los requisitos establecidos para los servicios ofertados se vuelva un sello diferenciador para los servicios de SRS.

Basado en el diagnóstico que se realizó a la organización con el objetivo de identificar puntos de mejora y conocer la realidad actual de SRS y hasta donde se cumplen los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 para la implementación del SGC, se permitió establecer que puntos críticos eran más importantes y necesarios para corregir en esta fase del proceso de implementación del sistema y definir el siguiente paso en el segundo semestre del 2024. Es así como se inicia con creación documental de la política y objetivos de calidad, de procedimientos, de registros, formularios y herramientas que favorezcan y faciliten a SRS brindar servicios de calidad y a estandarizar la forma en que se llevan a cabo todos los procesos, fomentando que no importa quien realice el registro sanitario siempre se va a realizar de la misma manera.

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad proyecta resultados positivos a mediano y largo plazo, siempre y cuando haya un apoyo activo por parte de gerencia y conocimiento de los colaboradores de la importancia de mantener protocolos y respetarlos, ya que esto se traduce en calidad y satisfacción al cliente que al final será evaluado para la obtención del certificado en cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

7. Recomendaciones

- El contexto de la empresa no es una variable estática, este va a ir evolucionando con el crecimiento de la empresa, por lo que se recomienda establecer periodos donde se reinspeccione la organización; los factores internos o externos que produzcan fortalecimiento o debilidades en el SGC.
- Los procedimientos son documentos que requieren de constante actualización debido a que se fundamentan en reglamentos, los cuales sufren cambios, de ahí que se recomiende un adecuado control de estos y sus versiones o cambios.
- En el siguiente paso que es la puesta en marcha o implementación de los procedimientos, aunque es un paso que requiere de auditoría interna se recomienda capacitar al personal en temas de calidad y tomar en cuenta sus opiniones acerca de los procesos, ya que al final serán ellos quienes los apliquen durante el desarrollo de sus tareas.
- La implementación de herramientas digitales para el almacenamiento de información y trazabilidad de procesos puede hacer que la estandarización del proceso regulatorio sea más efectivo, seguro, confiable elevando así el SGC.

8. Bibliografía

1. Quimi Franco DI. Sistemas de calidad enfocado a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil. Rev Univ Soc. marzo de 2019;11(1):279-88.
2. Santivañez Sanchez PA, Candiotti De La Cruz M. Análisis, planificación y diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la Droguería Parfarma S.A.C. 12 de noviembre de 2021 [citado 11 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/659>
3. Cubillos Rodríguez M, Rodríguez DR. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Rev Univ Salle. 1 de enero de 2009;2009(48):80-99.
4. AEC - Calidad [Internet]. [citado 18 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/calidad>
5. Garvin DA. Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge. Simon and Schuster; 1988. 344 p.
6. Shewhart WA. Control económico de la calidad de productos manufacturados. Ediciones Díaz de Santos; 1997. 512 p.
7. Torres-Saumeth K. Calidad y su evolución: una revisión. Dimens Empres. 13 de agosto de 2014; 10:100.
8. Sánchez JMC. Sistemas de Gestión de Calidad (Iso 9001:2015). ICB Editores; 2017. 399 p.
9. Díaz Muñoz A, Salazar Duque D. La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. Podium [Internet]. 10 de marzo de 2021;(39). Disponible en: <https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>
10. Lizarzaburu E. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Univ Empresa. 30 de marzo de 2016; 18:33-54.

11. Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G, Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter Discip.* abril de 2022;10(26):217-40.
12. Cruz-Medina FL, López-Díaz A del P, Ruiz-Cardenas C. Sistema de gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Ing Investig Desarro.* 13 de enero de 2017;17(1):59-69.
13. León-Ramentol CC, Menéndez-Cabezas A, Rodríguez-Socarrás IP, López-Estrada B, García-González MC, Fernández-Torres S, et al. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Rev Arch Méd Camagüey.* diciembre de 2018;22(6):843-57.
14. Carriel Palma RJ, Barros Merizalde CK, Fernandez Flores FM. Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *RECIMUNDO Rev Científica Investig El Conoc.* 2018;2(1):625-44.
15. Carmona-Calvo MA, Suárez EM, Calvo-Mora A, Periañez-Cristóbal R. Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. *Eur Res Manag Bus Econ.* 1 de enero de 2016;22(1):8-16.
16. Casadesús M, Karapetrovic S. The erosion of ISO 9000 benefits: A temporal study. *octubre de 2003;22(2):120-36.*
17. Gutiérrez Roa F, Correa Espinal A. Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. Colombia; 2016.
18. Caselles J, Brandilla N. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DIMENSIONAL – CEMETRO- U.T.N. F.R.C. [Internet]. Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba.; [citado 24 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.investigacion.frc.utn.edu.ar/cemetro/publicaciones.html>
19. Pirámide Documental del SGC | SIED UNSJ [Internet]. [citado 24 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.unsj.edu.ar/unsjVirtual/sistema_gestion_calidad/?page_id=78

20. ICH Quality Guidelines. Pharmaceutical Quality System Q10 [Internet]. 2008 [citado 24 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.ich.org/page/news>
21. Certificaciones de calidad: qué son, tipos y beneficios para tu empresa [Internet]. [citado 25 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.mimpo.com/articulo/certificaciones-de-calidad>
22. Certificaciones | INTECO [Internet]. [citado 25 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://inteco.org/certificaciones>
23. AEC - Normas ISO 9000 [Internet]. [citado 26 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>
24. ISO [Internet]. 2021 [citado 13 de marzo de 2024]. ISO - ISO 9000 family — Quality management. Disponible en: <https://www.iso.org/standards/popular/iso-9000-family>
25. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, Pascual-Ramírez JC. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. Actas Dermo-Sifiliográficas. 1 de marzo de 2019;110(2):92-101.
26. ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos [Internet]. [citado 14 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
27. Fontalvo TJ, De La Hoz EJ, Fontalvo TJ, De La Hoz EJ. Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. Form Univ. febrero de 2018;11(1):35-44.
28. INTECO. INTE/ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. 2015.
29. Tamayo Saborit M, González Capote D, Cervantes LS, Tamayo Saborit M, González Capote D, Cervantes LS. Aproximación al análisis de contexto de la organización en la calidad del servicio de alojamiento. Rev Univ Soc. abril de 2021;13(2):228-41.

30. Gutierrez Pulido H. Calidad y productividad [Internet]. Cuarta. México: Mc Graw Hill; [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.academia.edu/85396777/Calidad_y_productividad_Humberto_Guti%C3%A9rrez_Pulido_
31. Nikulin C, Becker G. Una metodología Sistemica y creativa para la gestión estratégica: Caso de Estudio Región de Atacama-Chile. J Technol Manag Amp Innov. julio de 2015;10(2):127-44.