

Consideraciones para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad en la Industria Biofarmacéutica

Alejandro A. Penabad*, Roselyn Martínez, Beatriz Agüero, Georgina Pardo, Rolinda R. Diéguez

Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas. Ave. 27 No. 19805, La Lisa. La Habana, Cuba. AP. 16017, CP11600.

email: apenabad@finlay.edu.cu

Una vez comprendida por la mayoría de las organizaciones de la Industria Biofarmacéutica, la necesidad del establecimiento de sistemas de gestión de la calidad como vía para alcanzar una mayor eficiencia y fiabilidad en la aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y demás regulaciones dirigidas a garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de sus productos, se les presenta a estas ahora el reto de continuar perfeccionando dichos sistemas, con la finalidad de alcanzar un desempeño superior y a la vez sustentable, siendo el propósito de este trabajo identificar los elementos que en tal sentido deberían tomarse en consideración, de acuerdo con las principales tendencias que se están siguiendo en el mundo con ese fin, de las cuales se ofrece una caracterización resumida, con el objetivo de contribuir a su conocimiento y asimilación progresiva por las instituciones de la Industria Biofarmacéutica, especialmente por aquellas que han alcanzado mayores avances en el campo de la gestión de la calidad.

Keywords: Industria Biofarmacéutica, calidad, gestión, sistemas de gestión.

Introducción

Según se define en la norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés): ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Principios y Vocabulario” (1), un sistema de gestión de la calidad es un tipo de sistema de gestión mediante el cual se dirige y controla la calidad de una organización. Existe un amplio consenso con relación a que la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería constituir una decisión estratégica de la organización y que su diseño e implementación depende de las necesidades y objetivos particulares de la misma, del tipo de producto o servicio que suministra, de los procesos que emplea y del tamaño y estructura con que cuenta.

Tal aseveración pone en claro que no es posible construir un sistema de gestión de la calidad sin tomar en cuenta las características y condiciones específicas de cada organización, según los factores antes mencionados, y que dicho sistema es único, porque es muy difícil hallar en la práctica dos organizaciones que tengan las mismas características y operen en iguales condiciones, aún perteneciendo al mismo sector.

La Norma Internacional ISO 9001: 2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” (2) relaciona los requerimientos básicos que deben contemplar los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones, pero por tratarse de una norma de amplio espectro y alcance general, no incorpora las particularidades de las producciones o servicios ni de los

procesos de un sector en particular, lo que ha motivado que se hayan desarrollado normas, guías u otros documentos complementarios con el propósito de precisar y esclarecer todo lo que resulta común para los sistemas de gestión de las organizaciones que desarrollan actividades similares, sentando de este modo las bases para su adecuado diseño e implementación.

La Industria Biofarmacéutica no ha sido una excepción de lo antes dicho, aunque hay que reconocer que no fue de las primeras en reaccionar positivamente a tal práctica. Por ese motivo, algunas organizaciones, entre las que se encuentra el Instituto Finlay, que comenzaron desde hace años a aplicar el enfoque de sistema de gestión para dirigir y controlar los trabajos relacionados con la calidad y hacer más viable y efectivo el cumplimiento de las Buenas Prácticas y otros documentos regulatorios aplicables a sus producciones, se vieron obligadas, a partir de interpretaciones y experiencias propias acerca de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad (Tabla 1) y los requisitos de las normas ISO 9000, vigentes entonces, a adecuarlas en todos los casos a sus particularidades concretas.

Por otra parte, las más recientes regulaciones promulgadas sobre estos temas por las principales agencias de regulación y control de medicamentos muestran un alineamiento mucho mayor con los conceptos y enfoques sobre los sistemas de gestión esbozados en las actuales versiones de las normas ISO de la Familia 9000, siendo esto precisamente lo que se pretende esclarecer con el presente artículo para que pueda ser conocido y utilizado en la reorientación de los procesos

* Ingeniero Industrial, Máster en Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental. Especialista en Control de la Calidad de la Producción Industrial. Profesor Auxiliar Adjunto del ISPJAE e Investigador Auxiliar de la ACC. Vicepresidencia de Control de la Calidad, Instituto Finlay.

y actividades comprendidas en los actuales sistemas de gestión de la calidad de estas organizaciones, de modo que estén en condiciones de alcanzar un desempeño global superior de forma sostenida.

Método

El estudio se basó en un análisis documental de las normas y regulaciones más relevantes y recientes, algunas revisadas incluso desde etapas previas a su aprobación definitiva, que han sido publicadas por las principales agencias de regulación y control de los medicamentos y por la ISO.

De los documentos examinados, se ha centrado el análisis en la ISO 9004: 2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de Gestión de la Calidad” (3), preparado por el Subcomité 2 del Comité Técnico 176 de ISO (ISO / TC 176 / SC 2), que sustituye a la anterior ISO 9004: 2000: “Lineamientos para la mejora del desempeño de las organizaciones” (4). Esta nueva norma internacional plasma con bastante nitidez los elementos que deben tenerse en cuenta para conformar una visión de desarrollo, avanzada e integradora, de los sistemas de gestión de la calidad, que proporcione una perspectiva a la dirección de las organizaciones (incluidas las biofarmacéuticas) para encauzar sus esfuerzos y acciones hacia la mejora de la eficacia y la eficiencia de los sistemas con que operan actualmente.

Conjuntamente con la ISO 9004:2009 (3), se han consultado las regulaciones que sobre esta temática han sido publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Administración para Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés).

De la primera de ellas, la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) ICH Q-10 “Sistema de Calidad Farmacéutico” (5) describe cómo debería ser el sistema de gestión de la calidad en un entorno farmacéutico según la óptica europea, siendo aplicable a los principios activos y a los medicamentos, además de incluir también a los productos derivados de la biotecnología. Y en el caso de la FDA, se ha seleccionado el documento “Guía para la industria sobre los Sistemas de Calidad Farmacéuticos” enfocados a las regulaciones vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación (6), de septiembre 2006, equivalente en cuanto a su finalidad y contenido al anterior.

Discusión

A continuación se presentan los elementos identificados que deberían ser considerados como parte del perfeccionamiento de los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones biofarmacéuticas a partir de un análisis comparativo de las dos guías antes citadas. Seguidamente, los elementos más novedosos y relevantes que aporta la ISO 9004: 2009 (3).

Al hablarse de “elementos novedosos”, debe entenderse que se quiere hacer referencia a aquellos que no han sido descritos antes en regulaciones o normas o que, aún habiéndose mencionado en éstas, se estima que no han sido abordados con la suficiente profundidad, claridad y detalle como ahora se hace. Pero también se destacan otros que pese a carecer de tal novedad, se consideran esenciales para el perfeccionamiento de los sistemas de gestión de la calidad, por lo que se estimó que no resultaba ocioso replantear la necesidad de su perfeccionamiento.

Guía ICH Q-10 “Sistema de Calidad Farmacéutico” (5)

Esta guía completa la iniciativa sobre BPF para el actual siglo, basada en las normas ISO 9000. Los aspectos incluidos en ella aún no contemplados en las actuales regulaciones europeas sobre las Buenas Prácticas, no tienen de momento un carácter obligatorio, sino recomendado y se convertirán en un plazo breve en referencia necesaria para demostrar la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad implantados. Esta guía podrá aplicarse a las sustancias farmacéuticas activas y a los productos farmacéuticos a través de todo el ciclo de vida, incluyendo los procesos de desarrollo, transferencia tecnológica y fabricación, por lo que sin dudas contribuye a armonizar los sistemas de gestión de la calidad en este sector, estando entre sus objetivos principales:

- Facilitar la innovación.
- Facilitar la mejora continua.
- Fomentar la transferencia de conocimientos entre desarrollo y producción (en ambas direcciones).
- Constituir la base necesaria para trabajar en la filosofía de la calidad por el diseño.

Entre los aspectos más novedosos que se prevé —según dicha guía— que deban desarrollarse por las organizaciones farmacéuticas, incluso por aquellas que aún no han adoptado un sistema de gestión de la calidad ISO 9000, se señalan:

- La aplicación generalizada de la gestión de riesgos, concentrando los esfuerzos en los aspectos críticos, según lo indicado en la Guía ICH Q-9 Gestión de Riesgo (7).
- El control estadístico de los procesos.
- La implementación de los indicadores de calidad para obtener una evaluación objetiva de la eficacia del sistema.
- La emisión de un manual de calidad para describir el compromiso de la Dirección y todos los elementos del sistema de gestión.

Si se compara con el documento equivalente elaborado por la FDA, la Guía ICH Q-10 (5) resulta más filosófica y hasta cierto punto algo menos práctica, por detallar en menor medida los aspectos concretos de su implementación. Sin embargo, ambas concuerdan en los aspectos fundamentales,

aunque algunos están más desarrollados en la guía de la FDA, entre ellos:

- La definición de las responsabilidades de la unidad organizativa de calidad, resaltándose las diferencias entre la responsabilidad del personal técnico de producción y el de la unidad organizativa de calidad.
- La aplicación de una auditoría sistémica del tipo de la utilizada por la FDA, que tiene la ventaja de distinguir los sistemas que están bajo control y los que no lo están.
- La inclusión de tablas comparativas entre los requerimientos reglamentarios del Código de Regulaciones Federales (CFR) de los Estados Unidos de América (21 CFR) y los elementos del sistema de gestión de la calidad.
- La descripción detallada de las operaciones de fabricación, en tanto en la Guía ICH prácticamente no se describen las actividades en el entorno de producción.

ISO 9004: 2009: “Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de Gestión de la Calidad” (3)

El éxito sostenido de una organización, según el enfoque de la gestión de la calidad, se define como la capacidad que logra dicha organización para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y de las otras partes interesadas, a través de un período largo de tiempo y de una manera

balanceada. Tal enfoque constituye la visión actual de la gestión de la calidad que amplía el alcance y connotación de la asumida hasta ahora, por ejemplo, en ISO 9001: 2008 (2) - (Figura 1).

Los elementos que se incorporan o cuyo papel se refuerza en ISO 9004: 2009 (3) para el logro del éxito sostenido de las organizaciones deben ser incorporados a los sistemas de gestión de la calidad como parte de su perfeccionamiento. En el artículo, tales elementos extraídos de la norma se citan en el mismo orden en que aparecen reflejados. No todas las citas, sin embargo, son exactamente textuales.

Consideraciones generales

El sistema de gestión de la calidad de una organización debe tener un enfoque basado en los ocho principios de la gestión de la calidad (Tabla 1), pero no todos los sistemas actualmente implementados contemplan los procesos o definen las acciones para garantizar el cumplimiento de tales principios.

Se debe desarrollar un sistema de gestión que garantice el uso eficiente de los recursos. Este tema se amplía y detalla posteriormente en otras partes de la norma, siendo muy importante considerarlo en la mejora de los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones biofarmacéuticas, especialmente en el marco de las políticas que se están siguiendo para lograr un real y efectivo uso racional de los recursos.

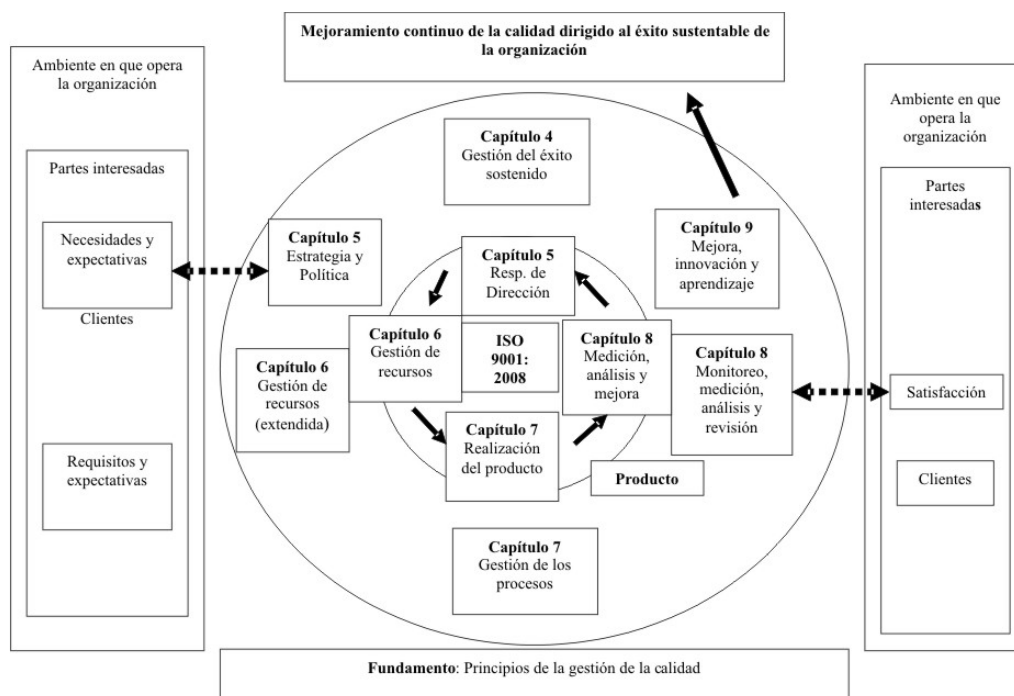


Figura 1. Visión actual de la gestión de la calidad para el éxito sostenido.

Fuente: ISO 9004: 2009.

Tabla 1. Principios de la gestión de la calidad.

Principios	Fundamento
Principio 1: Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo que deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir sus requisitos y esforzarse por superar sus expectativas.
Principio 2: Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósitos y la dirección de la organización.. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en el cual las personas puedan acostumbrarse a involucrarse completamente en el logro de los objetivos de la organización.
Principio 3: Involucramiento del personal	El personal es el recurso más importante de una organización y su completo involucramiento permite que sus capacidades puedan ser utilizadas para el beneficio de la organización.
Principio 4: Enfoque de procesos	Un resultado deseado se logra más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
Principio 5: Sistema enfocado a la gestión	La identificación, entendimiento y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
Principio 6: Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de la misma.
Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos e información.
Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores	Una organización y sus proveedores son interdependientes y las relaciones mutuamente beneficiosas amplían la capacidad de ambos de crear valor.

Con este planteamiento se reconoce que los aspectos relacionados con la gestión de la calidad no pueden tratarse de manera aislada, sino imbricados con las de otros sistemas de gestión igualmente importantes para su funcionamiento eficaz y eficiente.

En lo referente al ambiente en que opera la organización, que no ha sido un asunto tratado antes en estas normas, se señala que la dirección de la organización debe monitorear y analizar constantemente el ambiente en que la misma opera para obtener datos e informaciones que le permitan identificar necesidades de cambio y tomar decisiones oportunas sobre las mejoras e innovaciones a adoptarse para mantener o mejorar el desempeño.

Queda claro que el monitoreo y el análisis sistemático de los cambios en el entorno en que opera una organización y las acciones derivadas de ellas resultan determinantes para que pueda alcanzarse el éxito sostenido, lo cual conlleva la adecuación de las políticas y estrategias, según las circunstancias prevalecientes, con vistas a mantener la competitividad dentro de un mercado complejo y con requerimientos cada vez más exigentes para los productos de este sector.

También es significativa la reiterada mención a tomar en cuenta por el resto de las denominadas “partes interesadas”, además de los clientes y consumidores o usuarios, cuyas necesidades y expectativas deben igualmente satisfacerse

como factor crucial para alcanzar el éxito sostenido de una organización (Tabla 2).

Es de destacar que la ISO 9001:2008 (2) resalta básicamente el enfoque al cliente, mientras que en la ISO 9004: 2009 (3) se deja claro que la gestión empresarial moderna tiene otras facetas que no pueden obviarse en el marco de un proceso de mejora del sistema de gestión. También se amplía lo concerniente a la misión y visión de la organización, señalándose que:

- Cada organización debe contar con una misión y una visión claramente comprendidas, aceptadas y apoyadas por todas las partes interesadas, que contemplen en forma no ambigua objetivos a corto y largo plazos, y que asegure que las partes interesadas estén completamente conscientes y comprometidas con tales objetivos.
- La misión y la visión deben estar sustentadas en estrategias y políticas claramente articuladas, que se revisen y modifiquen según el resultado del monitoreo continuo del entorno en que opera la organización.

Tabla 2. Partes interesadas de una organización.

Partes interesadas	Necesidades y expectativas claves
Clientes	Calidad de los productos
Propietario / accionistas	Rentabilidad sostenida y transparencia
Empleados	Calidad del ambiente de trabajo y reconocimiento
Proveedores y socios	Beneficios mutuos y continuidad
Sociedad	Protección ambiental y buena ética del negocio

Aunque tal asunto no es absolutamente nuevo, conviene recalcarlo porque algunas organizaciones lo han estado manejando de manera muy formal, quedando relegado lo referente a que tanto la misión como la visión deben ser claramente comprendidas, aceptadas y apoyadas para que tengan un efecto sobre la gestión de las mismas.

Asimismo, se resalta la necesidad de su comprensión, aceptación y apoyo por las partes interesadas, lo que es coherente con lo dicho antes, y de que se contemplen objetivos a corto y largo plazo y se definan estrategias y políticas bien articuladas, con énfasis en que no sean estáticas, sino que se revisen y modifiquen según las circunstancias en que opera cada organización.

Todos estos elementos deben ser considerados al perfeccionar el sistema de gestión de la calidad, ya que con frecuencia los cambios sólo se proyecten a partir de modificaciones que sufren los requisitos reglamentarios que no tienen generalmente la misma celeridad con los que se producen en el entorno en que opera la organización.

Para el cumplimiento en tiempo de los objetivos, se aborda el tema de los planes y recursos y se plantea la necesidad de disponer de ellos. Asimismo, se dice que con la finalidad de lograr eficacia en sus estrategias y políticas y alcanzar el éxito sostenido, estos deben establecerse y mantenerse a todos los niveles relevantes de la organización, resultando imperioso desarrollar procesos y actividades para alcanzarlos, evaluar sus riesgos estratégicos y establecer lineamientos de tiempo para cada objetivo, asignando las personas responsables de acometer cada plan de acción. En este aspecto, se potencia el uso del mapa de procesos para desplegar y comunicar las estrategias, políticas, objetivos y responsabilidades de la organización.

Dos cosas importantes resaltar en esto último son: primero, lo relacionado con la evaluación de los riesgos estratégicos de la organización, aplicable también a otros elementos del funcionamiento habitual del sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo, los análisis de acciones preventivas - acciones correctivas (CAPA, por sus siglas en inglés), lo cual se vincula con la toma de decisiones, según la relevancia y urgencia de los problemas existentes, a través de un balance entre los riesgos a afrontar y los recursos a invertir, para prevenirlos o minimizarlos. Y, segundo, lo referente a la ampliación de la utilización del enfoque de procesos como herramienta de gestión de la organización.

En lo que respecta a la comunicación, se expresa que la correcta y continua comunicación de las estrategias, políticas y planes con el personal de la organización y las demás partes interesadas, en forma horizontal y vertical, y confeccionada a la medida de las necesidades de los diferentes receptores, tanto en el contenido como en el lenguaje, constituyen una condición necesaria para el éxito sostenido.

Sin dudas, estos temas comunicacionales son de gran importancia para los sistemas de gestión de la calidad, y requieren de una transformación sustancial en algunas organizaciones, particularmente en lo que se refiere a su extensión a otras partes interesadas y a su adecuación a las necesidades de los diferentes receptores.

Sobre el tema de la gestión de los recursos se expresa:

- La dirección de la organización debe identificar los recursos internos y externos, incluyendo materiales, energía, conocimientos, financieros y personal, para conseguir sus objetivos a corto y largo plazos.
- Debe contarse con procesos para proporcionar, asignar, monitorear, optimizar, mantener y proteger los recursos.
- La dirección debe identificar y evaluar los riesgos de la potencial escasez de los recursos, monitorear su existencia y uso, y buscar oportunidades para mejorar su empleo, conseguir nuevos recursos, procesos y tecnologías y revisar periódicamente la disponibilidad y adecuación de los recursos identificados.

Queda de este modo plasmada la necesidad de la identificación precisa de todos los recursos requeridos, definiéndose a la par las actividades para su gestión, entre las que se deben destacar las concernientes a su optimización y protección. Se hace mención nuevamente al análisis y evaluación de riesgos, en este caso asociados con una potencial escasez de recursos.

Sobre los recursos humanos, se llama la atención acerca de que debe crearse un ambiente interno en el que las personas se involucren completamente en el logro de los objetivos de la organización, a partir de su comprensión sobre la importancia de su contribución al logro de los mismos; y que deben ser establecidos, implementados y mantenidos procesos para identificar, desarrollar y mejorar la competencia del personal, así como lograr su motivación mediante la comprensión del significado e importancia de sus responsabilidades para la creación y provisión de valor.

Lo anterior aparece ya tratado en versiones anteriores de la ISO 9001:2000 (9) y la ISO 9004:2000 (4), así como en las regulaciones sobre BPF. Pero siendo el personal el recurso más importante de que dispone una organización, al que no siempre se le presta la más adecuada atención, se ha considerado importante reiterarlo con la intención de que las organizaciones revisen y le proporcionen un mejor tratamiento, como vía indispensable para hacer más eficaz su desempeño. No debe olvidarse que cualquier acción que involucre al personal, siempre que cuente con objetivos bien definidos y sea bien planeada y controlada, deberá proporcionar resultados positivos tangibles.

Al tema de los proveedores se añade lo concerniente a la forma de proceder con los socios con que pueda contar la organización, señalándose que, al igual que con los primeros, deben ser establecidos, implementados y mantenidos los procesos para identificarlos, seleccionarlos y evaluarlos, considerando su contribución a las actividades de la organización, su capacidad para crear valor al cliente y para la ampliación de las capacidades de la organización y los riesgos vinculados a las relaciones con los socios.

Sobre la infraestructura, se establece que debe evaluarse periódicamente para determinar el cumplimiento de los objetivos de la organización, considerando su fiabilidad, protección y seguridad, la adecuación a los productos y procesos, la eficiencia, el costo, la capacidad, la ergonomía y el impacto ambiental. Deben identificarse y evaluarse los riesgos asociados a la misma y tomar acciones para mitigarlos, incluyendo el establecimiento de planes de contingencia. Se necesita tener muy en cuenta estos aspectos en la evaluación de las infraestructuras y al analizar y evaluar sus riesgos para establecer planes de contingencia.

Sobre el ambiente de trabajo, debe proporcionarse y gestionarse de modo tal que se logre mantener el éxito sostenido de la organización y la competitividad de sus productos, combinando factores físicos y humanos; y asegurarse de que este cumpla con los requisitos legales y reglamentarios y normas aplicables, como son las relacionadas con el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

Queda de esta forma vinculado claramente el ambiente de trabajo, que anteriormente se había enfocado a asegurar la calidad de los productos y el buen desempeño de la organización, al cumplimiento también de las normas y regulaciones relacionadas con la protección ambiental y la seguridad del trabajo, lo que lo convierte en un lineamiento fundamental para la integración de los diferentes sistemas de gestión.

Un asunto novedoso y a la vez de trascendental significado para las organizaciones es el referido a los conocimientos, la información y la tecnología. Sobre el particular, se establece que para el desarrollo sostenible de una organización habrá que tener presente que:

- Se establezcan, implementen y mantengan procesos para la gestión del conocimiento, la información y la tecnología enfocados a la identificación, obtención, mantenimiento, protección, uso y evaluación de las necesidades de estos recursos, así como que se compartan, según sea apropiado, con las partes interesadas.
- Se garantice la seguridad, integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información sobre el desempeño de la organización, las mejoras de los procesos y los progresos alcanzados en el logro del éxito sostenido.

- Se consideren opciones tecnológicas para aumentar el desempeño de la organización en lo que se refiere a la realización del producto, el mercadeo, el *benchmarking*, la interacción con los clientes, las relaciones con los proveedores y los procesos subcontratados.

Se trata en su mayoría de que todas estas acciones contribuyan a hacer más eficaces y eficientes los sistemas de gestión de la calidad. Sin embargo, la aplicación de algunas de las opciones tecnológicas mencionadas debe evaluarse según el tamaño y complejidad de las organizaciones, las características de las actividades que realizan, los tipos de procesos que emplean, la tecnología e infraestructura con que cuentan, su cultura y el desarrollo de sus recursos humanos.

Sobre los recursos naturales, este tema es resaltado dentro de la nueva ISO 9004 (3) a tono con las realidades del mundo actual.

En la norma se declara que deben considerarse los riesgos y oportunidades relativos a la disponibilidad y uso de estos recursos a corto y largo plazos; la integración de los aspectos de protección ambiental en el diseño/desarrollo de los productos y procesos, tomando en cuenta los requisitos regulatorios y reglamentarios aplicables, y minimizarse los impactos ambientales sobre el ciclo de vida de los productos y la infraestructura.

Se trata, por tanto, de una clara y reiterada alusión a temas vinculados con la protección ambiental que deberán ser mirados también a partir de ahora desde la óptica de la gestión de la calidad si es que se aspira a un desarrollo sostenible.

A la gestión de procesos se añade que estos deberán gestionarse de una manera proactiva, incluyendo los subcontratados, revisarse regularmente y tomarse medidas adecuadas para su mejora; se destaca que los procesos deben gestionarse como un sistema, creando y comprendiendo sus redes, secuencias e interacciones; que las organizaciones deben identificarlos y planearlos determinando las actividades que permitan suministrar productos que cumplan continuamente con las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, de acuerdo con la estrategia de la organización; además, deben coordinarse sus interrelaciones mutuas.

Se puntualiza la necesidad de designar los dueños de procesos con responsabilidades y autoridad definidas para implementarlos, mantenerlos, controlarlos y mejorarlos, asegurando que sus responsabilidades, autoridad y roles sean reconocidos a través de la organización, y que el personal asociado con estos tenga la competencia necesaria para las tareas y actividades que le corresponde realizar.

Tales precisiones acerca de la gestión de procesos no solo se limita a los procesos operacionales, sino también a los de gestión de la organización, de los recursos y de medición, análisis y mejora que deben asimilarse como parte indisoluble de los enfoques y prácticas actuales del sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a los aspectos tradicionalmente abordados sobre monitoreo, medición, análisis y revisión, son enfocados ahora hacia el ambiente en que opera la organización, como un modo de identificar alternativas y ofertas de productos nuevos o más competitivos, nuevas partes interesadas y sus necesidades y expectativas de cambio, mercados y tecnologías emergentes, cambios frecuentes y esperados en los requisitos legales y reglamentarios, riesgos potenciales e información para orientar la mejora y la innovación.

Se puntualiza que las organizaciones deberían contar con un planeamiento perspectivo a corto y largo plazos para su sistema de gestión: establecer, implementar y mantener procesos para monitorear el ambiente de la organización y recolectar y gestionar los datos e informaciones necesarias; evaluar el progreso en el logro de los resultados planeados contra la visión, la misión, las políticas y los objetivos a todos los niveles; emplear indicadores de comportamiento y definir la metodología para el monitoreo, como puntos claves para el éxito del proceso de medición y análisis.

Se indica que es necesario hacer uso de herramientas que permitan captar datos e información, monitorear y predecir tendencias para la toma de acciones correctivas y preventivas y considerar indicadores de desempeño para las funciones y niveles relevantes de la organización.

Se trata el tema de la autoevaluación del sistema de gestión de la calidad, ya abordado en la ISO 9004:2000 (4), pero que ahora se enriquece y actualiza con los nuevos enfoques y contenidos incorporados bajo la proyección del éxito sostenido, planteándose como una revisión comprensiva y sistemática de las actividades de la organización y su comportamiento en relación con su grado de madurez.

La metodología para la autoevaluación del sistema de gestión de la calidad se incluye en el Anexo A de la ISO 9004: 2009 (3), debiendo pasar a formar parte o reincorporarse con los ajustes que se señalan y con la consideración de los requerimientos propios del sector al accionar de los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones biofarmacéuticas.

En cuanto al *benchmarking*, por tratarse de una metodología para la medición y el análisis del comportamiento de las organizaciones, se recomienda emplearlo para buscar las mejores prácticas dentro y fuera de las mismas, aplicándolo a estrategias y políticas, operaciones, procesos, productos y estructuras organizativas.

Su aplicación requiere establecer, implementar y mantener una metodología que defina las reglas a seguir, entre ellas el alcance del sujeto del *benchmarking*, la selección de los socios y la comunicación con estos, la política de confidencialidad que se adoptará, los indicadores para las características que se compararán, la forma de recolectar y analizar los datos, la identificación de las mejoras potenciales que pudieran aplicarse, el establecimiento, implementación y monitoreo de los planes de mejora y la incorporación de la experiencia obtenida a partir de los conocimientos y el proceso de aprendizaje de la organización.

Es preciso sistematizar también el análisis del ambiente de la organización y los riesgos y oportunidades, así como los planes para su gestión, a cuyo fin la dirección de las organizaciones debe monitorear, mantener datos e informaciones relevantes y analizar sus impactos potenciales en las estrategias y políticas para la toma de decisiones acerca de los cambios potenciales en las necesidades y expectativas futuras de las partes interesadas; los productos y actividades que brinden mayor valor agregado; los procesos y productos que se requerirán para asimilar las necesidades y expectativas futuras; las demandas para los productos de la organización; la influencia que tendrán en la organización las tecnologías emergentes; las nuevas competencias que serán demandadas y los cambios que pueden esperarse en los requisitos legales y reglamentarios y en los mercados de trabajo y de otros recursos.

La mejora, innovación y aprendizaje constituyen otras actividades que deben matizar el perfeccionamiento de los sistemas de gestión de la calidad actuales. La mejora se enmarca en los cambios que se introducirán a elementos ya existentes, mientras que la innovación involucrará nuevos elementos.

La eficacia y eficiencia de la mejora y la innovación dependerán del método empleado por las fuentes de información de que se disponga, de la rapidez y flexibilidad con que se apliquen, de la competencia y motivación del personal y del liderazgo ejercido por la Dirección sobre las personas involucradas, pudiendo ser aplicado a productos, procesos y sus interfases, estructuras organizativas, sistemas de gestión, aspectos humanos y culturales, infraestructuras, ambientes de trabajo y tecnologías, así como a las relaciones de la organización con sus partes interesadas.

En el contexto del perfeccionamiento de los sistemas de gestión de la calidad, pueden preverse mejoras que incluyan desde pequeñas acciones asociadas a puestos de trabajo hasta otras que involucren a la organización completa. Los resultados de las mejoras, sobre todo de estas últimas, deben analizarse por la Dirección, recomendándose aplicar un enfoque estructurado como, por ejemplo, el ciclo "Planifique-Haga-Controle-Actúe" (PDCA, por sus siglas en inglés) y hacerlo consistente siguiendo un enfoque de proceso.

Debe procurarse que la mejora como actividad sea parte de la cultura organizacional, brindándoles a los empleados la oportunidad de tomar parte activa en estas, proporcionándoles los recursos necesarios, estableciendo sistemas de reconocimiento y estímulo y mejorando continuamente la efectividad y eficiencia del propio proceso. Por otra parte, se manifiesta que las estrategias organizacionales deben identificar y apoyar la necesidad de realizar innovaciones y suministrar los recursos relacionados con estas.

Al revisar los sistemas de gestión de la calidad con vistas a su perfeccionamiento, pueden concebirse también innovaciones a todos los niveles que pudieran estar asociadas con novedades en la tecnología del producto para responder a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas y para anticiparse a posibles cambios en el ambiente de la organización y en los ciclos de vida de los productos, así como a los nuevos procesos que gestiona la organización y de sus sistemas de gestión (incluido del propio sistema de gestión de la calidad), para asegurar que las ventajas competitivas sean mantenidas y que se consideren nuevas oportunidades cuando concurren cambios emergentes en el ambiente de la organización.

Se recomienda mantener un balance apropiado entre el tiempo de introducción de una innovación, la urgencia con que se necesita y los recursos que se demandan para la misma; correspondiendo a la Dirección de las organizaciones el empleo de estrategias definidas para planificar y dar prioridad a las innovaciones y apoyar iniciativas de innovación con los recursos requeridos.

Dentro del proceso de la innovación, resulta importante considerar los objetivos que se persiguen y el impacto que los mismos pudieran tener, el compromiso de la Dirección y su voluntad de desafiar y cambiar el "status quo" vigente, así como la disponibilidad o emergencia de nuevas tecnologías. Se plantea también la necesidad de la evaluación de los riesgos que acompañan a las actividades de innovación y la aplicación de las acciones preventivas para prevenirlos o minimizarlos, incluyendo la conformación de planes de contingencia cuando sean necesarios.

La Dirección, como parte de las responsabilidades que le competen en el sistema de gestión de la calidad, debe promover procesos de mejora e innovación a través del aprendizaje y el intercambio de conocimientos, habilidades y experiencias. Se mencionan diferentes métodos para la captación de los conocimientos, por ejemplo, la recolección de información de diferentes eventos y fuentes internas y externas, el incremento de la comprensión mediante un análisis profundo de la información recolectada y el aprendizaje de los errores o de cualquier problema o incidente.

Se debe adquirir eficacia en el proceso de aprendizaje, de modo que este se convierta en parte de la organización, para lo cual la Dirección debe apoyar las iniciativas en este sentido y demostrar su liderazgo a través de su propia conducta, estimulando el establecimiento de contactos, la conectividad, la interactividad y el intercambio de conocimientos dentro y fuera de la organización.

También se debe contar con sistemas para el aprendizaje y el intercambio de conocimientos; reconocer y apoyar la mejora de la competencia del personal; apreciar la creatividad, la diversidad de apoyo y el uso de errores como oportunidades de mejora; reconocer los resultados positivos de los procesos de aprendizaje e intercambio de conocimientos y demostrar que se está preparado para aceptar sugerencias y lecciones de fuentes internas y externas. El acceso rápido a los conocimientos y su uso constituye un factor importante para aumentar la capacidad de la organización para gestionar y mantener un éxito sostenido.

Conclusiones

En este trabajo se han identificado los elementos básicos que deben considerarse por las organizaciones del sector biofarmacéutico para el proceso de perfeccionamiento de sus respectivos sistemas de gestión de la calidad.

Después de años en que existía un divorcio apreciable entre determinadas consideraciones sobre la gestión de la calidad moderna planteadas por las normas internacionales ISO de la familia 9000 y los requerimientos esbozados en las guías promulgadas por las agencias de regulación y control de medicamentos, hoy tales incoherencias se han ido resolviendo para bien de este sector de la industria, lo cual ha permitido que pueda disponerse de indicaciones más precisas acerca de cómo conformar sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones de este tipo, no alejadas de las pautas generales fijadas por las mencionadas normas ISO y sin dejar de contemplar las particularidades de los procesos y productos de esta industria.

Los sistemas de gestión de la calidad, como cualquier otra actividad que conforma la gestión de las organizaciones, deben someterse a un proceso continuo de perfeccionamiento para que puedan ser capaces de responder en cada momento a las circunstancias que matizan el quehacer de las mismas, especialmente los cambios que operan en el entorno en que se desenvuelven, y adaptarse al desarrollo que va experimentando la teoría de la gestión organizacional. Por este motivo es indispensable conocer y aplicar los elementos que permitan alcanzar una mayor eficacia y eficiencia en la operación para lo que un enfoque de gestión de la calidad basado en el éxito sostenido puede ser una alternativa a tomar muy en cuenta.

Referencias

1. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Principios y Vocabulario”. Ginebra: ISO; 2005.
2. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ginebra: ISO; 2008.
3. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de Gestión de la Calidad. Ginebra: ISO; 2009.
4. Organización Internacional de Normalización (ISO). Norma ISO 9004 Sistemas de Gestión de la Calidad – Lineamientos para la mejora del desempeño. Ginebra: ISO; 2000.
5. Agencia Europea de Medicamentos. Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano. Guía ICH Q-10 Sistema de Calidad Farmacéutico. 4ta. Versión. London: EMEA; 2008.
6. Administración para Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América. Guía para la industria sobre los Sistemas de Calidad Farmacéuticos enfocados a las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura. New Hampshire: FDA; 2006.
7. Agencia Europea de Medicamentos. Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para uso humano. Guía ICH Q-9 Gestión de Riesgo. 4ta. Versión. London: EMEA; 2005.

Biopharmaceutical Industry, Quality. Quality Management, Management Systems

Abstract

Once the majority of the organizations of the Biopharmaceutical Industry have understood the need of implementing both Quality Management Systems as a way to reach an increased efficiency and reliability in the application and fulfilment of Good Manufacturing Practices (GMP) and other regulations aiming at ensuring quality, safety and effectiveness of such products, the challenge now is to continue improving those systems in order to achieve a higher and sustainable performance. This paper aims at showing the main tendencies in this regard that are currently followed worldwide by providing a summarized characterization of their content and identifying the more relevant elements to be considered to improve Quality Management Systems, focusing in the need of their progressive implementation by institutions of the Biopharmaceutical Industry, especially those which have obtained great advances in the field.

Keywords: Biopharmaceutical Industry, Quality, Management, Management systems.

Recibido: Marzo de 2010

Aceptado: Junio de 2010