



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
ESPECIALIDAD EN INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PRODUCTIVIDAD

**Diseño de un Sistema de Documentación basado en la
Norma ISO 9001:2008, para el Servicio de Fórmulas
Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”**

Trabajo Especial de Grado, presentado
como requisito parcial para optar al
Grado de Especialista en
Ingeniería Industrial y Productividad.

Autor: Norma C. Gerik
Asesor: Liliana Barrios

Caracas, 29 de febrero de 2016

Señores:

Consejo del Área de Ingeniería,
Dirección General del Área de Postgrado
Universidad Católica Andrés Bello,
Presentes.-

APROBACIÓN DEL ASESOR

En mi carácter de Asesor del Trabajo Especial de Grado titulado: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008, PARA EL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”, presentado por la ciudadana Norma Carolina Gerik Quijada, portadora del número de cédula de identidad 14.275.008, para optar al Grado de Especialista en Sistema de la Calidad, considero que el mencionado Trabajo Especial de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

.

En la Ciudad de Caracas, a los 25 días del mes de febrero de 2016.

Liliana Barrios
CI. 14.788464

AGRADECIMIENTOS

A Dios, a la vida y a la academia, por permitirme empezar donde me detuve.

A mi hija, a su papá, a mi hermana y a mi familia, por ser mi motivo y mi fuerza para ser cada día mejor.

A mi asesor Liliana Barrios, a Juana Picón y a la gran familia BSN medical, por permitirme formar parte del apasionante mundo de los Sistemas de Gestión de la Calidad y por enseñarme todo lo que sé y plasmé en este Trabajo Especial de Grado.

A Yesielin Flores, por apoyarme, aún sin conocerme bien, en mis comienzos como Profesora de la Universidad Central de Venezuela.

A mi Jefe, José David de Sousa y a Carolina Fumero por abrirme las puertas del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr Ramón Scovino Vargas” y permitirme hacer un sueño realidad: *Ejercer mi profesión, elaborando Fórmulas Magistrales.*

A Altair Contreras, por esta amistad que nació en las aulas de clases de la UCAB. Gracias por ser uno de mis ejemplos a seguir.

A mis profesores del postgrado de Ingeniería Industrial y Productividad, por dar lo mejor en cada clase y darme herramientas de trabajo que se han vuelto imprescindibles en mí día a día. Y por supuesto, a Yoseni Martínez por ser tan amable y paciente con mis dudas.

Al Dr., porque le agradezco desde antes de nacer y por marcarme con esta necesidad de “llegar a ser”. Yo también creo que hay un lugar donde nos vamos a encontrar de nuevo.

Y por último, le agradezco a las oportunidades que he tenido y no aproveché. Porque al entender lo que significó haberlas dejado pasar, me han enseñado a comprometerme y estar a la altura de la persona que te extiende la mano.

Norma Carolina Gerik Q.

“Cuando se nace pobre, estudiar es el mayor acto de rebeldía contra el sistema.

El saber rompe las cadenas de la esclavitud” Tomás Bulat

“Es cierto que hemos perdido por haber confiado, sin embargo, más es lo que hemos ganado por haberlo hecho” Jasper van Dillewijn

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL.....	III
ÍNDICE DE TABLAS.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
RESUMEN.....	VII
CAPÍTULO I EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	1
A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
B. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
1. OBJETIVOS GENERALES.....	6
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
3. ALCANCE.....	7
C. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN...	7
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	8
A. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	8
B. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
C. FUNDAMENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES.....	12
D. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS.....	13
E. FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	16
E.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	20
E.2 COMPARACIÓN ENTRE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 Y EL REAL DECRETO 175/2001	23
E.3 REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	26
E.4.DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	28
F. DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES.....	31
G. CONSIDERACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS.....	33
CAPITULO III MARCO METODOLÓGICO.....	33
A. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	34
B. POBLACIÓN.....	36
C. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	36
D. TÉCNICAS DE PRESENTACIÓN DE LOS RESULTDOS.....	38
CAPÍTULO IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	39
A. RECURSOS.....	39
1. HUMANOS.....	39
2. MATERIALES.....	39
3. FINANCIEROS.....	40
B. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	40

ÍNDICE GENERAL

CAPITULO V. RESULTADOS.....	41
A. REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD. REQUISITOS” Y “LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES” (REAL DECRETO 175/2001), REFERIDOS A UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	41
B. IDENTIFICACIÓN LOS PROCESOS DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO.....	46
C. EVALUACIÓN DEL GRADO DE ADECUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO, CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD. REQUISITOS” Y DEL REAL DECRETO DE ESPAÑA 175/2001.....	56
CAPÍTULO VI. PROPUESTA.....	66
PROPUESTA DE UN SISTEMA DOCUMENTACIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008, PARA EL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”.....	66
A. IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	68
B. FORMATO DE LOS DOCUMENTOS.....	70
1. MANUAL DE LA CALIDAD.....	70
2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.....	74
3. FORMULARIOS.....	77
C. ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.....	78
D. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.....	80
E. ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.....	81
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	83
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	86
ANEXOS.....	91

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA Nº 1.- ENFOQUES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	18
TABLA Nº 2.- COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y EL REAL DECRETO 175/2001.....	23
TABLA Nº 3.- ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	29
TABLA Nº 4.- DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES.....	32
TABLA Nº 5.- TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA CADA VARIABLE.....	36
TABLA Nº 6.- CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES (REAL DECRETO 175/2001).....	42
TABLA Nº 7.- LEYENDA DE LA LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA ISO 9001:2008.....	56
TABLA Nº 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA ISO 9001:2008.....	57
TABLA Nº 9.- RESUMEN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.....	64
TABLA Nº 10.- MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS.....	68
TABLA Nº 11.- DOCUMENTOS REQUERIDOS, ORGANIZADOS POR DEPARTAMENTO.....	85

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA Nº 1.- INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA).....	4
FIGURA Nº 2.- PRINCIPALES ENFOQUES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	19
FIGURA Nº 3.- MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS.....	21
FIGURA Nº 4.- MODELO BÁSICO PARA DISEÑAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD INTEGRANDO ISO 9001:2008 CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	22
FIGURA Nº 5.- JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	27

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA Nº 6.- DOCUMENTOS MÍNIMOS REQUERIDOS EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DOCUMENTAL BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 Y CONGRUENTE CON LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES (REAL DECRETO 175/2001).....	45
FIGURA Nº 7.- ORGANIGRAMA DEL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”.....	47
FIGURA Nº 8.- MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”.....	48
FIGURA Nº 9.- MAPA DEL PROCESO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	49
FIGURA Nº 10.- MAPA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES.....	50
FIGURA Nº 11.- MAPA DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD.....	51
FIGURA Nº 12.- MAPA DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES.....	52
FIGURA Nº 13.- MAPA DEL PROCESO DE COMPRAS.....	53
FIGURA Nº 14.- MAPA DEL PROCESO DE RECURSO HUMANO.....	54
FIGURA Nº 15.- MAPA DEL PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	55
FIGURA Nº 16.- SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.....	66
FIGURA Nº 17.- ESTRUCTURA DEL DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.....	67
FIGURA Nº 18.- ETAPAS DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	78
FIGURA Nº 18.- ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.....	79

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO Nº 1.- PERFIL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.....	65
--	----



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
ESPECIALIDAD EN INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PRODUCTIVIDAD

**Diseño de un Sistema de Documentación basado en la Norma
ISO 9001:2008, para el Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr.
Ramón Scovino Vargas”**

Autor: Norma C. Gerik
Asesor: Liliana Barrios

RESUMEN

A lo largo de su trayectoria, el Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas” ha sido reconocido tanto por médicos y pacientes, por la elaboración de medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros. Considerado como referencia nacional en la elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales.

Sin embargo, como parte de la mejora continua de la organización, al Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas” se le presenta el reto de adecuar sus actividades a las normativas sanitarias de referencia (Real Decreto de España 175/2001) y dar un paso adelante con la futura implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad; comenzando con el diseño de un sistema de documentación.

Así, el objetivo de la presente investigación fue diseñar un sistema de documentación para el Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, fundamentado en la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión Calidad. Requisitos” y los requerimientos sanitarios del Real Decreto de España 175/2001.

El concepto de **sistemas de gestión** puede ser abstracto e intangible para aquellos que se involucran por primera vez con el tema. Afortunadamente, podemos comenzar a entenderlo a través de la definición de **Sistema** que proporciona la Real Academia Española, a saber: *“Conjunto de cosas, que relacionadas entre sí ordenadamente, contribuyen a determinado objeto”*.

El objeto en los Sistemas de Gestión de la Calidad es la satisfacción al cliente y los procesos de toda la organización se identifican, se estructuran, se documentan y se relacionan entre sí para lograr dicho objetivo.

La familia de normas ISO-9000 aporta la estructura adecuada para tal fin y el sistema de documentación propuesto es la base de todo Sistema de Gestión de la Calidad, siendo el primer paso para cumplir los requisitos del sistema y las regulaciones sanitarias que rigen la elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A lo largo de su trayectoria, el Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas” ha sido reconocido tanto por médicos y pacientes, por la elaboración de medicamentos de alta calidad, eficaces y seguros.

De igual forma, desde el año 1985, el servicio ha sido referencia académica para todos los profesionales del área de la salud interesados, tanto en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, como en su prescripción.

Donde, una Fórmula Magistral es:

"Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio". (Ley de Medicamentos de la República Bolivariana de Venezuela, año 2000).

Por lo tanto, la farmacia magistral consiste en la elaboración, empaque, rotulado y dispensación de dichos productos medicamentosos e incluye la preparación de fórmulas en anticipación a la prescripción, basándose en los patrones regulares de prescripción.

En países como los Estados Unidos y España, se observan indicadores que demuestran el resurgimiento de la necesidad y demanda de la Formulación Magistral como instrumento terapéutico.

Particularmente, en los Estados Unidos, Capps (2000, pp. 204-205) explica lo siguiente:

"El crecimiento de la fórmula magistral se refleja en el desarrollo de aproximadamente 150 farmacias que solamente elaboran fórmulas magistrales; es decir, farmacias que no disponen de medicaciones comerciales; inclusive ahora existen farmacias que elaboran fórmulas magistrales de uso veterinario. Las formulas preparadas en ellas (...) representan aproximadamente el 2% a 5% de todas las prescripciones dispensadas en los Estados Unidos".

Este aumento en la necesidad y demanda de Formulaciones Magistrales se debe a sus ventajas terapéuticas, ya que son la mejor opción cuando el medicamento:

- Sólo es disponible en ciertas dosis y se requiere una dosis distinta.
- Se necesita en una forma de dosificación que no está disponible en el mercado (por ejemplo en forma de jarabe para una paciente que no puede deglutir y sólo esté disponible en tabletas).
- Se ha dejado de fabricar por razones comerciales.
- No tiene buen sabor.
- Debe elaborarse bajo una formula especial (sin aditivos).
- Su demanda es esporádica y errática, por lo que no es factible su fabricación y distribución a nivel industrial.

Igualmente, por sus características relacionadas con la individualización del tratamiento, facilita la aplicación de un tratamiento

flexible, que por atender a cualquier modificación en la evolución del paciente, asegura una mayor eficacia terapéutica.

En una encuesta realizada a 218 personas localizadas en el área metropolitana de nuestro país, independientemente del nivel socio-económico, se encontró que el 42% de los entrevistados han requerido alguna vez la utilización de las formulaciones magistrales (Rivero, 1997, p. 25).

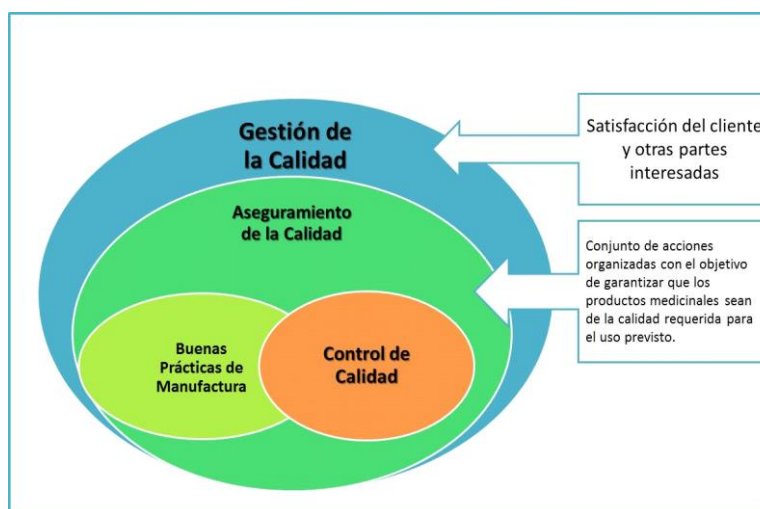
Como consecuencia del aumento en la prescripción de este tipo de medicamentos, se ha generado el interés por parte de los entes reguladores, de establecer normativas que permitan unificar criterios y garantizar la elaboración de medicamentos convenientes, eficaces y seguros.

En España, el 23 de Febrero de 2001 fue aprobado el Real Decreto 175/2001, el cual establece *Las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales* y aunque lamentablemente en nuestro país no existe una ley que regule dicha actividad en la oficina de farmacia, se puede evidenciar el interés de las autoridades sanitarias nacionales, ya que en el año 2014 se publica la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287, las Normas de Buenas Prácticas de los Servicios Farmacéuticos en los Establecimientos de Salud Públicos y Privados, la cual incluye las normas de elaboración de fórmulas magistrales en los establecimientos de servicios hospitalarios.

Sin embargo, la calidad de un producto no depende únicamente del control de sus especificaciones y el cumplimiento de las leyes regulatorias. Como pilar fundamental de la calidad se encuentra la filosofía de la organización y su orientación a la mejora continua. Teniendo presente que la mejora continua no es más que “...todas aquellas acciones que lleven a la organización a aumentar sus posibilidades de satisfacer los requerimientos de sus clientes”. (Norma ISO 9000: 2000, p.14)

Utilizando la industria farmacéutica como referencia, encontramos en sus acciones de mejora continua, la implementación de sistemas de gestión de la calidad, con el fin de complementar los requerimientos legales en la elaboración de medicamentos con una estructura eficiente que permita evaluar, medir, planificar y ejecutar la calidad; tal como lo muestra la Figura N° 1.

FIGURA N° 1
INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) FUENTE: Penabad, Martínez, Agüero, Pardo, Rodríguez (2010) (modificado por el autor)



Como se observa en la figura N° 1, el objetivo es lograr la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con la intención de orientar todas las actividades de la organización a satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de los clientes.

La familia de normas ISO-9000 aporta la estructura adecuada para tal fin y el sistema de documentación es la base de todo sistema de gestión de la calidad, siendo requisito indispensable en las leyes que rigen la elaboración de fórmulas magistrales. Tal como lo explican Macías, Sosa y Uyema (2010):

"Un sistema de gestión de la calidad modelado sobre la estructura base de ISO 9000 resulta ser mucho más organizado y completo, permitiendo una mayor coherencia con elementos de otros requisitos y sistemas normalizados, dando a su vez cabida a la introducción de cualquier otro requerimiento específico dentro de este esquema".

Desde este marco descrito, al Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas", se le presenta el reto de adecuar sus actividades a lo establecido en la norma española promulgada en el Real Decreto 175/2001 "Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales" (como normativa de referencia) y dar un paso adelante con la futura implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, comenzando con el diseño de un sistema de documentación.

Por tal motivo, la interrogante de esta investigación es la siguiente: ¿Cómo diseñar un sistema documental de los procesos del servicio de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas", que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 "Sistema de Gestión Calidad. Requisitos" y que sea

congruente con los requerimientos sanitarios del Real Decreto de España 175/2001?

B. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Objetivo General:

Diseñar un sistema de documentación para el Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, fundamentado en la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión Calidad. Requisitos” y los requerimientos sanitarios del Real Decreto de España 175/2001 “Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales”.

2. Objetivos Específicos:

- Determinar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión Calidad. Requisitos” y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (Real Decreto 175/2001), referidos a un Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Identificar los procesos de la empresa objeto de estudio.
- Evaluar el grado de adecuación de la documentación actual de la empresa objeto de estudio, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión Calidad. Requisitos” y del Real Decreto de España 175/2001.
- Diseñar un Sistema de Documentación para el Servicio de Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, fundamentado en la Norma ISO 9001:2008

“Sistema de Gestión Calidad. Requisitos” y los requerimientos del Real Decreto de España 175/2001.

ALCANCE

Este estudio se presenta como propuesta para el Sistema de Documentación, basado en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, donde se identifican los documentos requeridos. No contempla, la elaboración de los documentos, ni la implementación del sistema.

C. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

Esta investigación se justifica en la necesidad de adecuar la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales en el Servicio “Dr. Ramón Scovino Vargas”, a las normas regulatorias de referencia y en el establecimiento de las bases para la futura implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Esto lo confirma el Real Decreto 175/2001, al indicar lo siguiente:

"La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación".

Adicionalmente, se aporta información valiosa para fomentar la elaboración y dispensación este tipo de medicamentos a nivel nacional y aumentar su prescripción por parte de los médicos, sin dejar de lado, que cualquier mejora en el proceso de elaboración y dispensación de un medicamento, tiene un impacto importante en la salud pública de nuestro

país. Por último, es un aporte bibliográfico para estudiantes y profesionales que deseen continuar esta línea de investigación.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

A. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Reseñar los antecedentes de la elaboración de las fórmulas magistrales, significa relatar los orígenes de la práctica farmacéutica.

Desde la promulgación, en el año 1233 al sur de Italia, del Edicto de Federico II de Suabia, donde se decreta la separación de la farmacia de la medicina, el boticario (como se le llamaba anteriormente al farmacéutico), se convirtió en el encargado de preparar y suministrar los medicamentos (Peretta y Ciccía, 1998, p. 1).

Es precisamente esta actividad, la que le permitió al farmacéutico elaborar “los preparados que calmarían las toses, aliviarían dolores y devolverían la salud maltrecha o perdida (...). Allí radicaba su prestigio y su ascendiente sobre el vecindario” (Peretta y Ciccía, 1998, p. 1).

En Venezuela, Oropeza y Salas (1968), indican que: “...durante un largo período, toda preparación de remedios estaba ligada a la oficina de farmacia. La terapéutica oficial no reconocía otros medicamentos que los oficinales y magistrales. La farmacia legalmente ejercida se reducía a la preparación de las “recetas” de los médicos (...)” (p.237).

En el siglo XIX, nace la industria químico-farmacéutica y es precisamente en el mismo seno de las farmacias que tendrían su origen.

El ejemplo de lo anteriormente descrito lo son: Merck de Darmstadt y Schering de Berlín. (Oropeza y Salas, 1968, p.236). Debido a esto, a partir de la industrialización definitiva de los medicamentos durante los años 50 y 60, la formulación magistral sufre un rápido y generalizado declive, ya que los farmacéuticos que anteriormente las elaboraban, se convirtieron en los dueños de los futuros grandes laboratorios. A su vez, la abundancia de disponibilidad de medicamentos y su variada acción farmacológica produjo la disminución de la prescripción por parte de médicos de las formulaciones magistrales.

Sin embargo desde los años 80, Letendre (1997), considera que:

“El número de prescripciones de formulaciones magistrales ha comenzado a incrementarse para solucionar los problemas de pacientes que no es posible tratar terapéuticamente con los medicamentos comercialmente disponibles. Desde hace 10 años, muchas comunidades independientes de farmacéuticos han descubierto un nicho en el mercado donde pueden proveer dicho servicio” (p.399).

Como consecuencia evidente del aumento de la prescripción, demanda y fabricación de este tipo de medicamentos, también aparece la preocupación por garantizar la calidad de los mismos. En el año 1992 la FDA emitió una Guía de Política de Cumplimiento (CPG), sección 7132.16 (que más tarde pasa a ser el 460.200) para delinear las exigencias de la FDA en las farmacias que elaboran fórmulas magistrales. Y a partir de esa fecha, han estado modificando las normas que rigen dicha actividad en beneficio de los pacientes y las farmacias.

Por su parte, en España, en 1804 por Real Cédula, bajo la aprobación del Rey Carlos IV se publican las Nuevas Ordenanzas de Farmacia, donde se indica que únicamente el farmacéutico puede

elaborar y dispensar medicamentos bajo las instrucciones de la receta médica.

En 1860 unas nuevas "Ordenanzas para el ejercicio de la profesión farmacéutica", contemplan que los Farmacéuticos serán responsables de la calidad de todos los medicamentos que dispensen en la oficina de farmacia, incluyendo las fórmulas magistrales.

En la Ley 25/1990 del Medicamento se sientan las bases legales vigentes en España, en lo referente a la Formulación Magistral y finalmente en 2001, a través del Real Decreto 175/2001, se regula todo lo referente a personal, locales, equipos, documentación, materias primas, material de acondicionamiento, elaboración y dispensación, implicados en todo lo relacionado con fórmulas magistrales, con la intención de garantizar la calidad de estos preparados por parte del farmacéutico (Castillo Talavera, 2004).

B. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Los resultados de las investigaciones previas del presente trabajo especial de grado, plantean temas relacionados con la formulación magistral y los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen una guía y referencias que permiten desarrollar el tema planteado. Entre ellos tenemos:

* Castillo Talavera (2004). Estudio de la Formulación Magistral en Oficinas de Farmacia desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente, donde se demuestra el desarrollo y ventaja de la

formulación magistral, así como la evolución de las normativas que la rigen.

* Oviedo, Antonello y Di Pauli (2003). Administración y Gestión de la Calidad Total en la Farmacia Oficial: "Evaluación preliminar del plan desarrollado". (Parte 2)

* Quijada (2007). Sistema de Documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 para una Empresa Nacional de Transporte de Encomiendas. Trabajo especial para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad.

* Ramos, Venus (2012). *Propuesta para la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad, basado en los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008, Para Cenco – Zotti Farmacéutica S.A.* (Trabajo especial de grado para optar al Título de Especialista en Sistemas de Calidad).

* Rivera (2009). Sistema de Documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 del Departamento de Destilación de la Planta de Tratamiento de Aguas del Laboratorios Beherens, C.A. Trabajo especial para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad.

C. FUNDAMENTOS LEGALES Y JURISPRUDENCIALES

Es importante destacar que en la actualidad no existe una ley venezolana que establezca y regule las buenas prácticas de elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales en la Oficina de Farmacia, por tal motivo y luego de una extensiva revisión bibliográfica, el autor utilizó como referencia El Real Decreto de España 175/2001 "*Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales*", ya que dicha ley establece una adecuada estructura de calidad para la actividad objeto de estudio. Ahora bien, las leyes venezolanas que contemplan la formulación magistral se listan a continuación:

1) Artículo 5: "De la Ley de Medicamentos Gaceta Oficial N° 37.006 año 2000. Se consideran productos farmacéuticos:

(...) Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio".

2) Requisitos para la instalación y funcionamiento de Farmacias Populares. Resolución N° Sg-006 Del 21-01-98. Gaceta Oficial N° 36.379, de fecha 21-01-98.

Artículo 3º: "A los fines de la obtención para la instalación y funcionamiento de las Farmacias Populares, el interesado, a través del farmacéutico regente, deberá cumplir los siguientes requisitos:

(...) e) Consignar un plano que señale las áreas internas del local donde consten debidamente separadas las destinadas al público y exhibición, depósitos de medicamentos y de recetura".

D. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

A continuación se presenta un glosario de términos basado en lo establecido en la Norma ISO 9000:2005 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario" y el Real Decreto de España 175/2001 "Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales"

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización

Análisis: Conjunto de operaciones de control que permiten verificar la conformidad de una materia prima, un artículo de acondicionamiento o de un producto terminado, de acuerdo a los métodos previstos en las especificaciones de la materia prima.

Área Limpia: Área en la que pueden ser debidamente controlados el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación en particular.

Certificado de Análisis. Presentación del resultado final de las pruebas y ensayos realizados sobre las materias primas, material de envase, material de empaque, productos en proceso y productos terminado.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Contaminación Cruzada. Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, en las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado.

Excipiente: Materia prima inactiva empleada para la fabricación de un producto.

Fabricación: Conjunto de operaciones de carácter técnico que intervienen en la elaboración de un medicamento.

Formulario: Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. **NOTA:** Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

Insumos: Materiales utilizados en la fabricación de un medicamento e incluye:

- 1) Materia prima activa y excipientes.
- 2) Material de envase y empaque.

Lote: Cantidad de insumo o de un medicamento fabricado en el transcurso de un ciclo dado de producción. La característica esencial de un lote es la homogeneidad.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Principio Activo: Materias primas terapéuticas activas, empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos.

Producto: Resultado de un **proceso**.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Términos relacionados a la documentación:

- a) **Información:** Datos que poseen significado.
- b) **Documento:** Información y su medio de soporte.
- c) **Especificación:** Documento que establece requisitos.
- d) **Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- e) **Plan de Calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- f) **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

E. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Todo medicamento debe ser seguro, conveniente y eficaz. Así, es evidente la importancia del control de la calidad y su elaboración bajo normativas, que eviten la desviación de sus especificaciones. Ahora bien, ¿Qué es la Calidad y cómo se alcanza?

La Real Academia Española la define como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. Así, Miranda, Chamorro y Rubio (2007) se basan en dicha definición para desarrollar lo siguiente:

“Esta es la idea que la mayoría de los individuos tienen en mente a la hora de utilizar la palabra calidad. Se trata de una noción estrechamente unida al producto (bien material o servicio), pero independientemente de los procesos que se han llevado a cabo.” (p. 7)

Sin embargo, y tal como plantea Rodríguez (2008), “las definiciones de calidad dadas por diferentes autores insisten en diversos aspectos, pero concuerdan en un elemento: el cliente es en última instancia, quien realmente la define”. Por tal motivo, no es suficiente limitarse a cumplir las especificaciones del producto, se deben utilizar herramientas que nos permitan determinar las necesidades del cliente y gestionar la calidad en función de las mismas.

De esta forma, y teniendo en consideración lo antes descrito, inicialmente debemos decidir el enfoque con el que lograremos los objetivos planteados. Los cuatro enfoques que se utilizan en la gestión de la calidad son: inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad total. *Miranda, Chamorro, Rubio (2007, p.19)*

Utilizando la Tabla N° 1 como referencia podemos definir los cuatro enfoques como sigue:

La Inspección: considera que la calidad se comprueba y tiene como el objeto la detección del 100% de los defectos, usando como métodos la fijación de estándares y mediciones, asumiendo que el responsables de la calidad es el departamento de inspección, resolviendo los problemas únicamente cuando se presentan.

El Control: Se busca controlar no solo los productos sino también los procesos, usando herramientas estadísticas que permitan el muestreo representativo, y como en la inspección, la organización dirige sus acciones al suministro uniforme de los componentes, resolviendo los problemas de forma reactiva. Se consideran responsables de la calidad, únicamente a los involucrados en el proceso productivo.

El Aseguramiento de la Calidad: en este enfoque el objetivo no es el producto sino la organización y su coordinación, logrando la calidad a través de planificación estratégica y la programación de actividades que estarán dirigidas a la totalidad de la cadena de valor añadido, tomando medidas preventivas para evitar los problemas y así disminuir las correctivas. Donde se considera que los responsables de la calidad son todos los departamentos.

En la Calidad Total: el objetivo es el impacto estratégico de la calidad, buscando una oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva, teniendo como norte el mercado y las necesidades del cliente y utilizando la planificación estratégica como herramienta. Se considera que la responsable de la calidad es la alta dirección y con ella el resto de la organización.

TABLA N° 1
ENFOQUES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD
FUENTE: Benavides y Quintana (2003)

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad			
	<i>Inspección</i>	<i>Control</i>	<i>Aseguramiento</i>	<i>Calidad Total</i>
Objetivo	Detección de Defectos	Control de Productos y Procesos	Organización y Coordinación	Impacto estratégico de la calidad
Visión de la Calidad	Problemas a resolver	Problemas a resolver	Problemas a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
Énfasis	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
Métodos	Fijación de estándares y medición	Muestreo y Técnicas Estadísticas.	Programas y sistemas. Planificación Estratégica.	Planificación Estratégica.
Responsabilidad	Departamento de Inspección	Departamento de Producción	Todos los departamentos.	La dirección de forma activa y con ella el resto de la organización.
Orientación	Producto	Proceso	Sistema	Persona
Enfoque	La Calidad se Comprueba	La Calidad se comprueba	La Calidad se Produce	La Calidad se Gestiona

Para concluir, y como se presenta en la Tabla N° 1, en los enfoques de *Inspección* y *Control* la Calidad, la calidad se comprueba, en el *Aseguramiento* se produce y en la *Calidad Total* se gestiona.

Ahora bien y tal como se muestra en la Figura N° 2:

“...cada enfoque se amplía con el planteamiento anterior, sin que se produzcan rupturas e incluso siendo posible la aplicación práctica de dos enfoques. De hecho en la actualidad es posible encontrar empresas que pueden encuadrarse en cada una de las cuatro categorías”. Miranda, Chamorro, Rubio (2007, p.19)

FIGURA N° 2
PRINCIPALES ENFOQUES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD
FUENTE: Miranda, Chamorro y Rubio (2007)



Si evaluamos el enfoque de las *Normas De Correcta Elaboración Y Control De Calidad De Fórmulas Magistrales Y Preparados Oficinales*, establecidas en el *Real Decreto 175/2001* (normativa seleccionada por el autor como referencia), encontramos lo que se cita a continuación:

“Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.*
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.*

- c) *Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.*

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias". (p.2)

Con base a lo anteriormente citado, se concluye que el enfoque de las *Normas De Correcta Elaboración Y Control De Calidad De Fórmulas Magistrales Y Preparados Oficinales*, establecidas en el *Real Decreto 175/2001*, es de *Aseguramiento de la Calidad*. Por lo tanto y por sus ventajas; en la presente investigación se propone integrar dicho enfoque con el de Calidad Total, utilizando como herramienta los principios de gestión establecidos en la Norma ISO 9001:2008

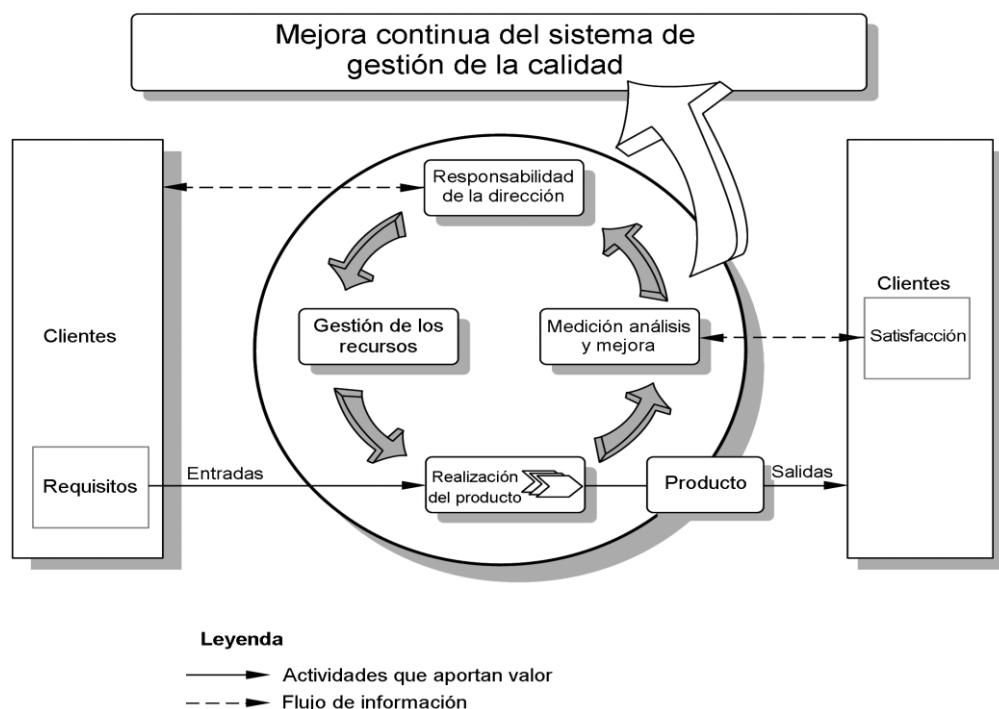
E.1. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El concepto de **sistemas de gestión** puede ser abstracto e intangible para aquellos que se involucran por primera vez con el tema. Afortunadamente, podemos comenzar a entenderlo a través de la definición de **Sistema** que proporciona la Real Academia Española, a saber: *"Conjunto de cosas, que relacionadas entre sí ordenadamente, contribuyen a determinado objeto"*.

El objeto en los Sistemas de Gestión de la Calidad es la satisfacción al cliente y los procesos de toda la organización se identifican, se estructuran, se documentan y se relacionan entre sí para lograr dicho objetivo.

Eso lo describe visualmente el mapa de procesos establecido en la norma ISO 9001:2008, el cual se muestra a continuación en la Figura N° 3:

FIGURA N° 3
MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN PROCESOS
FUENTE: NORMA ISO 9001:2008



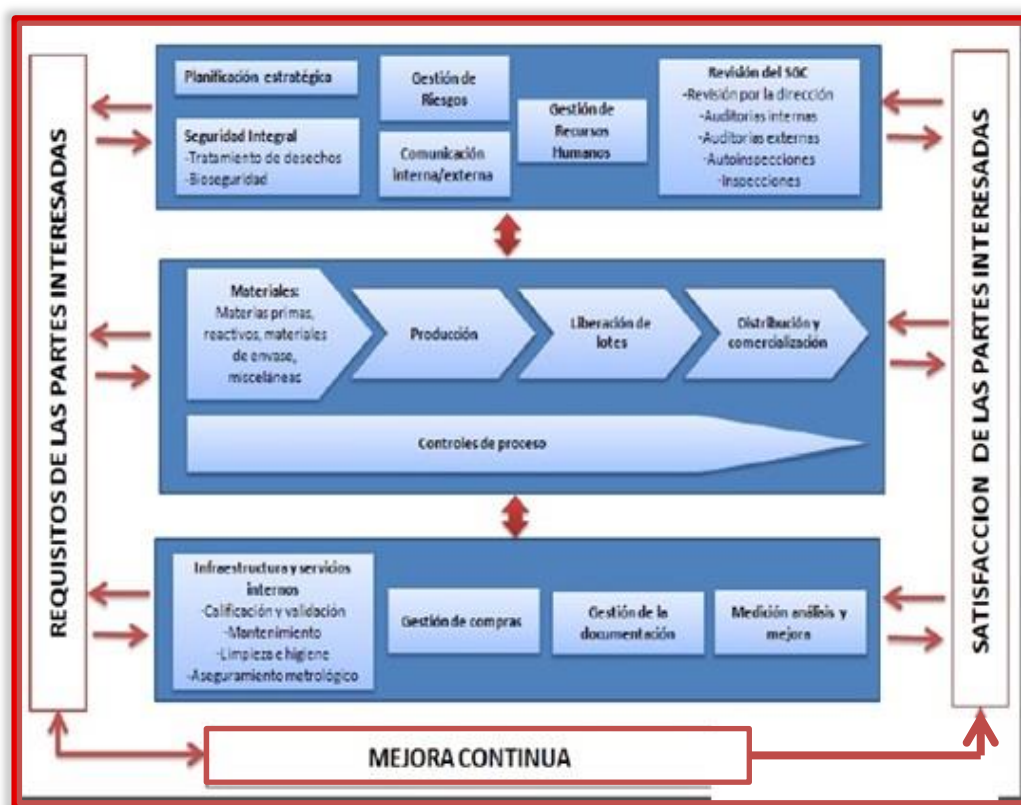
Adicionalmente, se observa en la figura N° 3, que el cliente es la entrada y la salida de los procesos que llevan a la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, donde sus necesidades son la entrada de los procesos que permiten la elaboración de producto y es quien recibe el producto final. Este es un proceso que se sostiene sobre la medición constante del grado de satisfacción del cliente; información que le permite a la alta dirección planificar las acciones de mejora y de esta forma ejecutarlas, para luego comenzar el ciclo de forma indefinida.

Nuevamente utilizando la industria farmacéutica como referencia, podemos observar en la figura No. 4, como cada proceso involucrado en la elaboración de un medicamento se relaciona para lograr un objetivo final, que como ya comentamos anteriormente, no es más que la satisfacción al cliente.

FIGURA N° 4

MODELO BÁSICO PARA DISEÑAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD INTEGRANDO ISO 9001:2008 CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

FUENTE: Macías, Sosa, Uyema (2010)



En la Figura N° 4, los autores Mancías, Sosa y Uyema (2010), plantean una mapa de proceso que cumple con lo exigido por las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos (BPM) y los requerimientos de la norma ISO9001:2008. Esto lo logran estructurando los procesos

exigidos por las BPM, añadiendo el proceso de medición y análisis de la satisfacción al cliente, la revisión del sistema de gestión de la calidad y la planificación estratégica, requisitos indispensables para alcanzar la mejora continua.

E.2. COMPARACIÓN ENTRE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 y EL REAL DECRETO 175/2001 “NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES”.

Con el objeto de estudiar las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad (Real Decreto 175/2001) y comparar las semejanzas y diferencias con la Norma ISO 9001:2008, se presenta a continuación la tabla N° 2:

TABLA N° 2
COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y EL REAL
DECRETO 175/2001 “NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y
CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES”
FUENTE: BARRIOS (2012) (modificada por el autor)

Grupo Objetivo	Se limita a Oficinas de Farmacia.	Cualquier Organización independiente del tipo
Enfoque	Calidad de Medicamentos	Satisfacción al Cliente y Otras Partes Interesadas
Aplicación	Obligatoria-Reglamentaria	Voluntaria-Estratégica
Enfoque de la Certificación	Calidad del Medicamento	Habilidad de una Organización para producir calidad en el producto o servicio. Certifica el proceso, no el producto.
Filosofía	Establecer un sistema de Garantía de la Calidad que certifique la calidad del medicamento.	Gestión Estratégica de la Calidad a través de la mejora continua.
Estructura de la Norma	Se divide en 6 capítulos.	Se divide en 8 puntos, de los cuales 5 son auditables (4,5,6,7,8)

TABLA N° 2

**COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y EL REAL
DECRETO 175/2001 “NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y
CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES”**

FUENTE: BARRIOS (2012) (modificada por el autor) (continuación)

Instalaciones y Equipos	Detalla los requisitos y características que deben cumplir el equipo e instalaciones.	Requiere de un ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto.
Responsabilidad y Autoridad	El Farmacéutico Regente	Representante de la Dirección y Gestor de Calidad
Documentación	Establece 4 tipos de procedimientos y 2 registros obligatorios.	Establece 6 procedimientos y 21 registros obligatorios.
Indicadores de Calidad	No son requeridos	Demstrar la eficiencia del SGC
Mejora Continua	No se menciona	Es uno de los principios del establecimiento del SGC ISO 9001
Capacitación	Es requerido	Es requerido
Auditorias	No lo contempla	Clasifica las auditorias en 3 tipos dependiendo de quien las realice.
Comunicación al Cliente	No lo contempla.	Incorpora el enfoque en el servicio y las sugerencias para la mejora del producto y/o servicio.
Proveedores	Calificación de proveedores para garantizar la calidad del producto.	Auditoria a proveedores para determinar la capacidad de cumplir con los requerimientos establecidos, incluye los indicadores de gestión que son: calidad, costo y tiempo.
Acciones Preventivas y Correctivas	No lo contempla.	Enfoque preventivo, utilizando el análisis de datos para tomar decisiones y evitar las desviaciones del producto o proceso.
Estándares	Serie de normativas y estándares establecidas legalmente.	Propios

De lo anteriormente expuesto en la tabla N° 2, es necesario resaltar que las Normas de Correcta Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales son obligatorias y la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 es voluntaria por razones estratégicas.

Dichas razones se fundamentan principalmente en las debilidades de las Normas de Correcta Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales, la cual se limita a la elaboración de un medicamento de calidad y no considera que toda la organización tiene la habilidad para producir calidad en el producto o servicio; no contempla las herramientas para determinar el grado de satisfacción del cliente y en consecuencia no puede lograr la mejora continua.

Por otro lado, la mayoría de los requerimientos de ambas normativas concuerdan y/o se complementan, por lo tanto con la Tabla N° 2 demuestra la posibilidad de su aplicación práctica en conjunto.

De esta forma, se concluye con lo plasmado en el Informe OMS 32:1992: “Los conceptos de Garantía de la Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad son aspectos interrelacionados de la Gestión de Calidad”

E.3. REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación es fundamental para el Sistema de Gestión de la Calidad, ya que permite describir los procesos, requisitos, especificaciones y controles, garantizando que se lleven a cabo de una manera constante y eficiente. De igual modo, es el medio de comunicación tanto dentro como fuera de la empresa, fomentando el conocimiento de todos los procesos que conforman el Sistema de Gestión.

La Norma ISO 9001:2008 establece que todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad, se controlen y se establezcan procedimientos documentados para tal fin, los cuales deben ser revisados de forma periódica y programada para garantizar su permanente idoneidad.

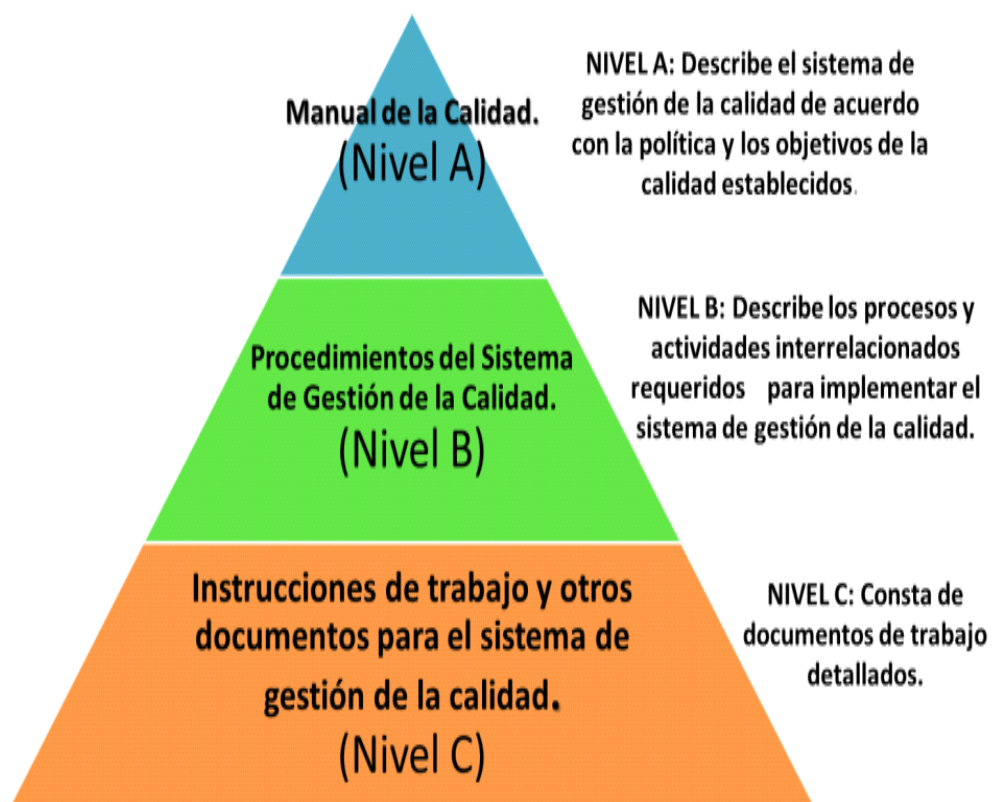
Los documentos que se exigen en el Sistema de Gestión de la Calidad, usualmente incluyen los siguientes:

- a) Política de la calidad y sus objetivos;
- b) Manual de la calidad;
- c) Procedimientos documentados;
- d) Instrucciones de trabajo;
- e) Formularios;
- f) Planes de la calidad;
- g) Especificaciones;
- h) Documentos externos;
- i) Registros.

Cada organización, en función de sus necesidades, debe estructurar su documentación. Sin embargo, la Norma ISO/TR 1001 sugiere que se puede establecer de forma jerárquica, con el fin de facilitar su distribución, conservación y entendimiento. En la figura No. 5, se puede apreciar una jerarquía típica del sistema de gestión de la calidad.

FIGURA No. 5
JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA
DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

FUENTE: Norma ISO/TR 1001



NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

La Figura N° 5, establece en el vértice superior de la pirámide (Nivel A), al Manual de la Calidad, el cual describe al todo el sistema de gestión de acuerdo a las características particulares de la cada organización, plasmando la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Posteriormente, encontramos el Nivel B, donde se encuentran los procedimientos del sistema, los cuales describen los procesos y actividades necesarias para darle cumplimiento, específicamente en la presente investigación, a las Normas de Correcta Elaboración y Dispensación de Fórmulas Magistrales y los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Por último, en la base de la pirámide, Nivel C, se encuentran las instrucciones de trabajo, las cuales son documentos que detallan el trabajo a realizar.

E.4. DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Norma ISO/TR 1001 aporta un marco teórico para estructurar la documentación, la misma indica lo siguiente “el uso de estas directrices ayudará a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de sistema de gestión de la calidad que sea aplicable”. (p.2)

De igual forma, la Norma ISO/TR 1001 plantea que en el proceso de elaboración de la documentación, se debe asignar los responsables de elaborar la documentación, utilizar el método de elaboración propuesto y por último tener en cuenta la necesidad de la utilización de referencias. A continuación se resumen dichos aspectos en la Tabla N° 3:

TABLA N° 3.- ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUENTE: NORMA ISO/TR 1001

Responsabilidad Para La Elaboración	La documentación del sistema de gestión de la calidad debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.
Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad	Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado un sistema de gestión de la calidad, deberían: - a.-) identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad, - b.-) entender las interacciones entre estos procesos, y - c.-) documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control. Continúa...

TABLA N° 3.- ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUENTE: NORMA ISO/TR 1001
(Continuación)

Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad	El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.
Utilización de referencias	Siempre que sea apropiado, y para limitar el tamaño de la documentación, deberían incluirse referencias a normas de sistemas de gestión de la calidad existentes reconocidas o documentos disponibles para el usuario del documento.

Según lo expuesto en la tabla N° 3, la presente investigación se enmarcó en lo establecido en el método de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad ya que en la organización objeto de estudio no ha implementado un sistema de gestión.

Ahora bien, es relevante tener en consideración que es indispensable administrar eficientemente el sistema documental, su correcto manejo y la fidelidad de los mismos. Esto con el fin de garantizar que los documentos se encuentren disponibles cuando se requieran.

Con el objeto de gestionar dicho sistema, la norma ISO 9001:2008 indica que se deben establecer procedimientos que permitan controlar lo siguiente:

- La aprobación de documentos y su correcta identificación de los mismos.
- La revisión y actualización de documentos,
- La identificación de los cambios y estado de revisión del documento.
- La distribución de la documentación.
- Y los documentos obsoletos.

Dichos controles permiten gestionar la evolución del documento y mantener la eficiencia de los procesos; evitando que un mal manejo de la información generen errores que comprometan la calidad del producto y afecte el grado de satisfacción al cliente.

F. DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES

Durante la investigación científica es necesario, tal como lo indica Arias (2006), transformar una variable de conceptos abstractos a términos concretos, observables y medibles. Donde una variable se define como: “un elemento que se va desglosando de lo general a lo particular, hasta llevarlo a la expresión más específica. Este elemento puede adquirir valores diferentes”. (Véliz, 2009, p.21)

Con el objeto de lograr lo anteriormente descrito, en la presente investigación se estructuró en la *Tabla N° 4.- Definición Operativa de las variables*, donde cada objetivo específico representa una variable, estableciendo el indicador que permitirá medirla, la fuente de los datos y técnica e instrumento de medición.

Tabla N° 4.- Definición Operativa de las Variables. (Fuente: El autor)

Variable	Fuente	Indicador
1. Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y del Real decreto de España 175/2001, referentes a la documentación	Documental: Normativas de Referencia*	
2. Principales procesos que intervienen en el sistema de gestión de calidad.	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	
3. Grado de adecuación de la documentación actual de la empresa objeto de estudio a las normas de referencia.	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	Desempeño del Sistema de Documentación
4. Sistema de Documentación propuesto	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	Requerimientos de las Normas de Referencia

Variable	Técnica	Instrumento
1. Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y del Real decreto de España 175/2001, referentes a la documentación	Análisis Documental	Registro de Observación Documental
2. Principales procesos que intervienen en el sistema de gestión de calidad.	Entrevista y Observación no estructurada.	Libreta de Notas y Diario de Campo.
3. Grado de adecuación de la documentación actual de la empresa objeto de estudio a las normas de referencia.	Observación Estructurada	Lista de Chequeo fundamentada en las Normas de Referencia*.
4. Sistema de Documentación propuesto	Observación Estructurada	Lista de Chequeo fundamentada en las Normas de Referencia*.

*Normas de Referencia: Norma ISO 9001:2008 y Real Decreto de España 175/2001.

De esta forma, se obtiene una herramienta que permite planificar la investigación y determinar el marco metodológico.

G. CONSIDERACIONES DE ASPECTOS ÉTICOS

El presente Trabajo Especial de Grado se enmarcó en la ética profesional del autor, la cual está orientada al cumplimiento de los deberes profesionales, actuando acorde a la misión y visión de la empresa objeto de estudio, manejando la información con la previa autorización para ser divulgada y expresando los resultados de una forma veraz, tal como se evidenciaron en la investigación.

CAPITULO III MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo tiene como objetivo describir la metodología que permitirá alcanzar el objetivo general y los objetivos específicos del problema de investigación.

Resulta oportuno mencionar que Balestrini (2002), considera la finalidad del marco metodológico como se cita a continuación:

"El fin esencial del marco metodológico es el de situar en el lenguaje de la investigación los métodos e instrumentos que se emplearán en el trabajo planteado, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación, su universo y población, su muestra, los instrumentos y técnicas de recolección de datos, la medición, hasta la codificación, análisis y presentación de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada sobre cómo se realizará la investigación" (p. 126).

De acuerdo con los razonamientos que se han venido realizando, se definirán a continuación los aspectos anteriormente mencionados.

A. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

En función de los objetivos establecidos es necesario definir el tipo y diseño de la investigación, lo cual nos permite obtener un esquema de trabajo específico, de acuerdo a la finalidad del estudio (Balestrini, 2002, p.129). Por otro lado, el diseño de la investigación es la estrategia que guiará a la misma, el proceso de recolección y el análisis e interpretación de los datos a recolectar (Balestrini, 2002, p. 131).

Debido a las características del problema objeto de estudio, esta investigación se inscribe en la modalidad de proyecto factible y se enmarcará, en una primera etapa, dentro de la Investigación Bibliográfica ya que se debe determinar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos” y los requerimientos sanitarios del Real Decreto de España 175/2001 “Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales”. Posteriormente se debe realizar una Investigación de Campo, por cuanto es necesario determinar los procesos de fabricación y dispensación de Fórmulas Magistrales, el grado de adecuación de la documentación actual a las normativas anteriormente referidas y de esta forma proponer el sistema de documentación.

Arias (2006) indica que la Investigación Documental es:

"Un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos". (p. 27)

Por otro lado, en el manual de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador UPEL (2006), se define la Investigación de Campo como se indica a continuación:

"Se entiende por Investigación de Campo, el análisis sistemático de problemas en la realidad con el propósito bien sea, de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos o predecir su ocurrencia (...). Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales y primarios" (p. 18).

Asimismo, es necesario indicar el nivel de la investigación, el cual se refiere "... al grado de profundidad con el que se aborda un fenómeno u objeto de estudio" (Arias, 2006, p.23).

En el orden de ideas anteriores, se realizó una investigación de tipo descriptiva con la finalidad de caracterizar la situación actual del Servicio de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas". Para Arias (2006); "la investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento" (p.24).

Por último, es un diseño no experimental transeccional descriptivo, ya que se recolectan los datos en una sola oportunidad y en un tiempo único. Siendo su propósito "indagar la incidencia y los valores como se manifiestan una o más variables estudiadas en una determinada situación" (Balestrini, 2002, p.133).

B. POBLACIÓN

En el caso objeto de estudio, la población son los procesos que integran el Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”.

Donde la población se define como "... un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación” Arias (2006, p. 81).

C. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez definido el tipo y diseño de la investigación, así como la población, se deben indicar cuáles serán las técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Utilizando como referencia la definición operativa de las variables, anteriormente descrita en el Marco Teórico , se resume en la Tabla N° 5, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, requeridos en esta investigación, seleccionados en función del tipo de investigación y lo necesario para cada variable

Tabla N° 5.- Técnica e Instrumento de Recolección de Datos Para Cada Variable. (Fuente: El Autor)

Variable	Fuente	Técnica	Instrumento
1. Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y del Real decreto de España 175/2001, referentes a la documentación	Documental: Normativas de Referencia*	Análisis Documental	Registro de Observación Documental
2. Principales procesos que intervienen en el sistema de gestión de calidad.	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	Entrevista y Observación no estructurada.	Libreta de Notas y Diario de Campo.

Tabla N° 5.- Técnica e Instrumento de Recolección de Datos Para Cada Variable. (Fuente: El Autor) (Continuación)

Variable	Fuente	Técnica	Instrumento
3. Grado de adecuación de la documentación actual de la empresa objeto de estudio a las normas de referencia.	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	Observación Estructurada	Lista de Chequeo fundamentada en las Normas de Referencia*.
4. Sistema de Documentación propuesto	Vivas (obtenidas a través de la investigación)	Observación Estructurada	Lista de Chequeo fundamentada en las Normas de Referencia*.

*Normas de Referencia: Norma ISO 9001:2008 y Real Decreto de España 175/2001.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, las técnicas que se utilizaron en la investigación fueron el análisis documental, la observación y la entrevista. En cuanto a los instrumentos utilizados tenemos: los registros de observación documental, la libreta de notas y diario de campo, así como la lista de chequeo.

En este orden de ideas, “se entenderá por técnica, el procedimiento o forma particular de obtener datos o información” y “un instrumento de recolección de datos es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), se utiliza para obtener, registrar o almacenar información” (Arias, 2006, p. 67 y p.69)

D. TÉCNICAS DE PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los datos obtenidos a través de los instrumentos de recolección de información, se presentaron de manera organizada mediante la representación escrita y la representación gráfica.

Para Balestrini (2002), la representación escrita “consiste en incorporar los datos estadísticos recolectados, en forma de texto, a partir de una descripción de los mismos”, así como la representación gráfica “permiten representar los fenómenos estudiados a través de figuras, que pueden ser interpretadas y comparadas fácilmente entre sí” (p.180).

Como herramientas para la utilización de las técnicas antes descritas se utilizará un computador personal con las aplicaciones: Word, PowerPoint y Excel.

Resulta oportuno mencionar, que en la presentación de cada una de las técnicas gráficas se seguirán las normativas de carácter metodológico exigidas, entre las cuales se encuentran la enumeración, identificación e incorporación de textos donde se describirán lo que expresan las gráficas.

IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

A continuación se presentan los recursos y el tiempo necesario para ejecutar la investigación.

A. Recursos:

Ejecutar una investigación es un proceso que requiere recursos para lograr los objetivos planteados en la misma. Hurtado (2008) explica que “es necesario que el investigador, durante la elaboración del proyecto, precise con exactitud los recursos que requiere para llevar a cabo la investigación: bibliografía necesaria, instrumentos, equipo mecánico o electrónico (...), reproducción de material, entre otros” (p. 171). Con base en lo anterior, se mencionan a continuación los recursos requeridos:

1. Humanos:

En el presente trabajo como recurso humano, sólo se dispuso del trabajo del investigador y del tutor académico.

2. Materiales:

- Bibliografía.
- Fotocopias.
- Equipos de computación.
- Software: Power Point, Word y Excel.

3. Financieros:

Equipos

Material de Oficina.....Bs.	3.000,00
Uso de computadoras, Fax Y equipos de Oficina.....Bs.	500,00
Bibliografía.....Bs.	1.000,00

Servicios

Reproducción de material.....Bs.	1.000,00
Transporte.....Bs.	300,00
Total.....Bs.	5.800,00

B. Cronograma de actividades:

Hurtado (2007), considera que “el proceso investigativo requiere de una serie de actividades que demandan tiempo por parte del investigador. En este sentido, el investigador debe establecer los lapsos que va a dedicar a su estudio y asignarle prioridad frente a otro tipo de actividades” (p.166). Para tal efecto, se establece un cronograma de actividades que se muestra en el Anexo N° 1 del presente proyecto de investigación.

CAPITULO V

RESULTADOS

A) REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD. REQUISITOS” Y “LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES” (REAL DECRETO 175/2001), REFERIDOS A UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La intención de la revisión documental fue determinar los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos” y su congruencia con las “Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales” establecidas en el Real Decreto 175/2001, con respecto a los requisitos para el diseño de un Sistema de Documentación.

El objeto principal de la investigación documental fue, en primer lugar, determinar los documentos, procedimientos y registros relacionados con cada cláusula y en segundo lugar analizar la correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (Real Decreto 175/2001 (Tabla Nº6). Bajo dichos lineamientos, se determinaron los requerimientos del Real Decreto 175/2001 que deben ser tomados en cuenta a la hora de documentar los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Tabla N° 6 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (REAL DECRETO 175/2001). Fuente: Norma ISO 9001:2008 (Modificada por el Autor)

ISO 9001:2008		REAL DECRETO 175/2001	
Introducción (título solamente)	0.1		Introducción
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	0	Capítulo Preliminar: Objeto y definiciones
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2		
Términos y definiciones	3	0	Capítulo Preliminar: Objeto y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4		
Requisitos generales	4.1		
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2	3	Capítulo III: Documentación
Generalidades	4.2.1	3.1 3.2 3.3 3.4	3.1 Documentación general. 3.2 Documentación relativa a las materias primas. 3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento. 3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	3	Capítulo III: Documentación
Control de los registros	4.2.4	3	Capítulo III: Documentación
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	1.1	1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.
Enfoque al cliente	5.2		
Política de la calidad	5.3		
Planificación (título solamente)	5.4		
Objetivos de la calidad	5.4.1		
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2		
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	1.1	1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.
Representante de la dirección	5.5.2	1.1	1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

Tabla Nº 6 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (REAL DECRETO 175/2001) Fuente: Norma ISO 9001:2008 (Modificada por el Autor) (continuación)

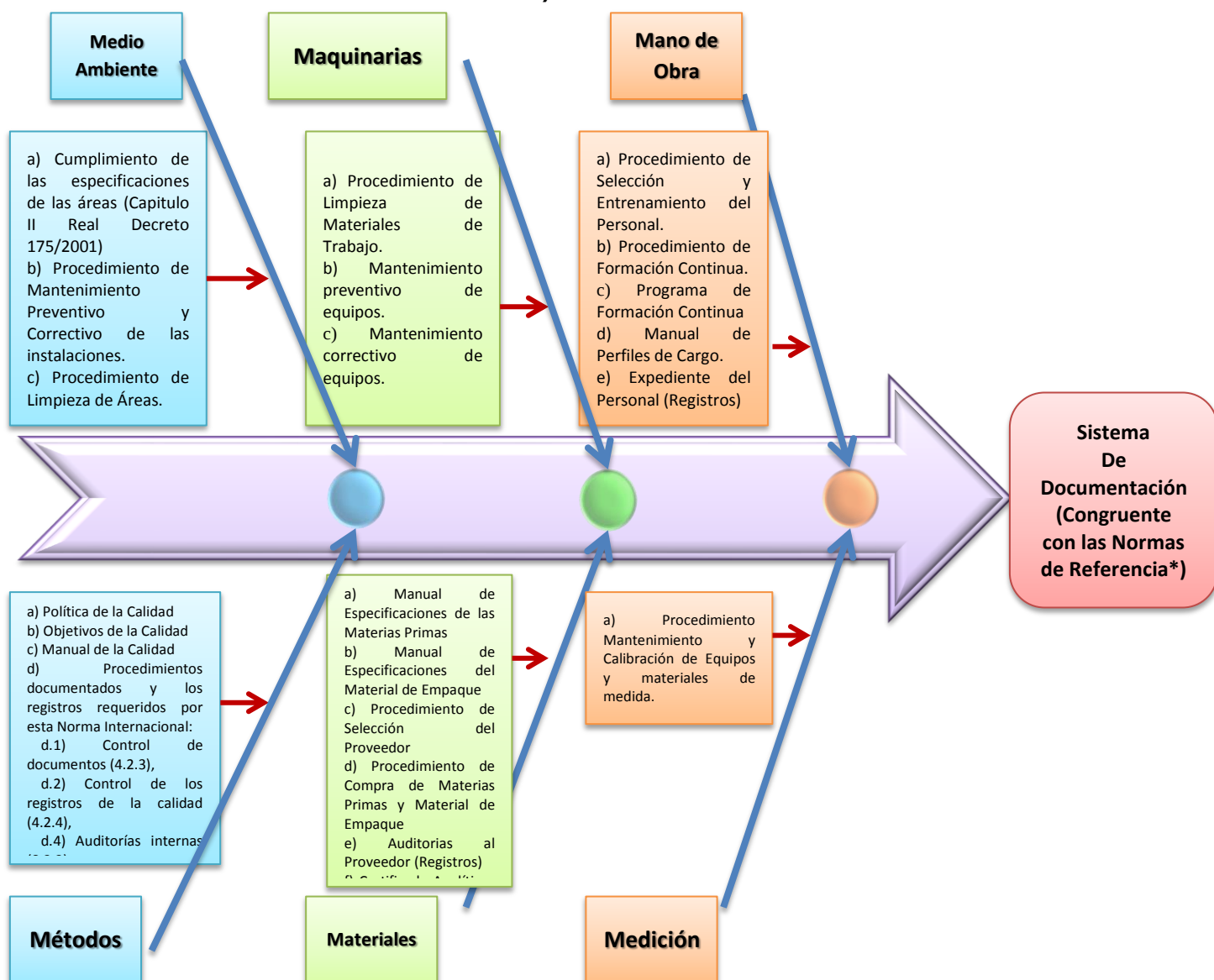
ISO 9001:2008		REAL DECRETO 175/2001	
Comunicación interna	5.5.3		
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6		
Generalidades	5.6.1		
Información de entrada para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	1.	Capítulo I: Personal
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	1.1 1.2 1.3 1.4	1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación 1.2 Organización del trabajo. 1.3 Formación y motivación. 1.4 Higiene del personal.
Infraestructura	6.3	2. 2.1 2.2 2.3	CAPÍTULO II Locales y utillaje 2.1 Características generales del local de preparación. 2.2 Características generales del utillaje. 2.3 Locales anejos.
Ambiente de trabajo	6.4	2.	CAPÍTULO II Locales y utillaje
Realización del producto (título solamente)	7		
Planificación de la realización del producto	7.1		
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1		
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2		
Comunicación con el cliente	7.2.3		
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1		
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4. 4.1.1 4.1.2 4.2	CAPÍTULO IV. Materias primas y material de acondicionamiento 4.1.1 Origen de las materias primas. 4.1.2 Recepción y cuarentena. 4.2 Material de acondicionamiento.
Información de las compras	7.4.2		

Tabla N° 6 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (REAL DECRETO 175/2001) Fuente: Norma ISO 9001:2008 (Modificada por el Autor) (continuación)

ISO 9001:2008		REAL DECRETO 175/2001	
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 4.2	4.1.3 Control de conformidad. 4.1.4 Etiquetado. 4.1.5 Registro. 4.1.6 Almacenaje. 4.2 Material de acondicionamiento.
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5	5. 5.1 5.2	CAPÍTULO V.- Elaboración 5.1 Comprobaciones previas. 5.2 Elaboración.
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	5.2	5.2 Elaboración.
Validación de los procesos de la producción y	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3	6 6.1 6.2 6.3	CAPÍTULO VI Dispensación 6.1 Etiquetado. 6.2 Información al paciente. 6.3 Dispensación
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	6.2	6.2 Información al paciente.
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	2.2.4	2.2.4 Los aparatos de medida deben ser controlados y calibrados periódicamente.
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8		
Generalidades	8.1		
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2		
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3		
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3		
Análisis de datos	8.4		
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1		
Acción correctiva	8.5.2		
Acción preventiva	8.5.3		

Finalmente y con el fin de consolidar la Información obtenida, se presentan los resultados de la investigación Documental en la Figura N° 6.

FIGURA N° 6.- DOCUMENTOS MÍNIMOS REQUERIDOS EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DOCUMENTAL BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 Y CONGRUENTE CON LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES (REAL DECRETO 175/2001). FUENTE: EL AUTOR.



*Normas de Referencia: Norma ISO 9001:2008 y Real Decreto de España 175/2001.

En la figura N° 6, se dividen los requerimientos documentales en: medio ambiente, maquinaria, mano de obra, métodos, materiales y medición. Utilizando un diagrama de causa y efecto, con el objeto de observar gráficamente cuáles documentos (causas), nos permitirán lograr un Sistema Documental que cumpla con los requerimientos de las normas objeto de estudio (efecto)

B) IDENTIFICACIÓN LOS PROCESOS DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO.

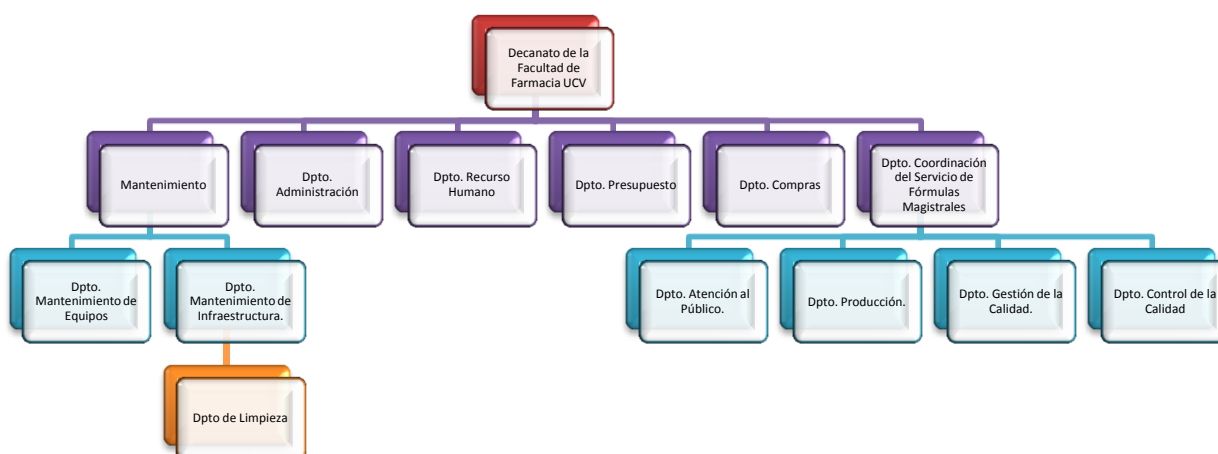
En la presente investigación se estableció como un objetivo específico, identificar y representar los procesos del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, ya que son el pilar que sustenta un modelo de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008. Dicha normativa plantea que un factor importante para mantener un sistema de gestión eficiente parte de identificar los procesos del sistema, su secuencia e interacción; así como los criterios y métodos de control de los mismos.

Ahora bien, se acostumbra a indicar que cada proceso tiene un dueño, que no es más que el departamento responsable de que se ejecute, controle y mejore continuamente, en función a los requerimientos de la organización.

Para visualizar este concepto, se utilizó como base el organigrama del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”. (Figura N° 7),

Cada departamento es responsable de un proceso requerido por la Norma ISO 9001:2008, lo cual se indicó en la identificación de los procesos exigidos.

FIGURA N° 7.- ORGANIGRAMA DEL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”. Fuente: El Autor



Teniendo presente la estructura organizativa de la empresa, se estudiaron y representaron gráficamente los procesos identificados en el Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”.

En primer lugar, en la figura N° 8.- Mapa de Procesos del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, se muestran los procesos generales de la empresa objeto de estudio, los cuales permiten la satisfacción del paciente (el cliente en este tipo de empresas), cuando se le dispensa una Formulación Magistral de calidad y capaz de ejercer el efecto terapéutico deseado.

FIGURA N° 8.- MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS” Fuente: El Autor



La figura N° 8 nos permite identificar el proceso general de la organización objeto de estudio y nos presenta los procesos individuales que serán detallados a continuación. Esto permite identificar los dueños y clientes de cada proceso y en consecuencia la continuidad de los mismos.

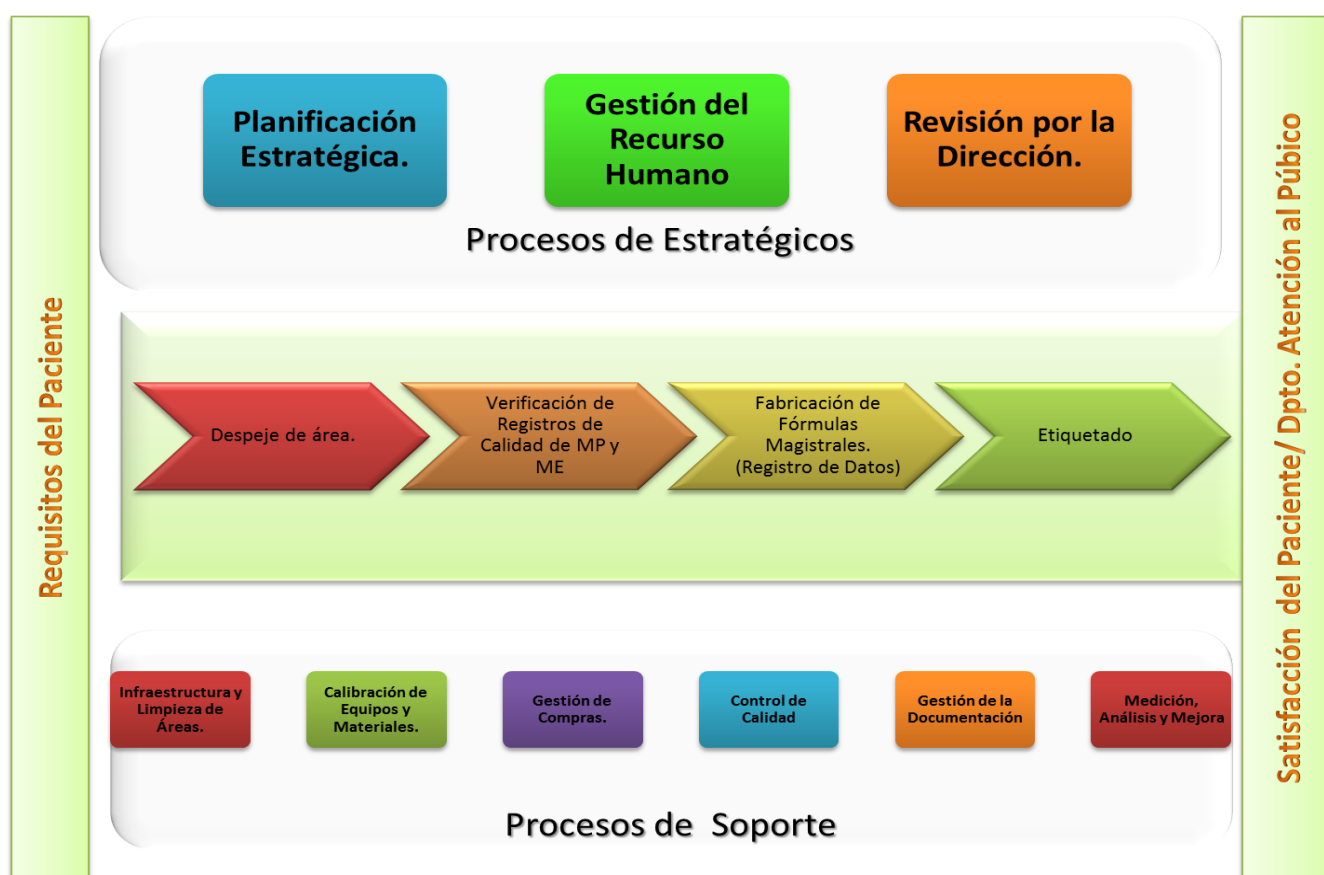
**FIGURA Nº 9.- MAPA DEL PROCESO DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA. Fuente: El Autor.**



El proceso de atención farmacéutica, ver Figura Nº 9, es aquel que le permite al farmacéutico determinar los requerimientos del paciente, en función a la Formulación Magistral que requiere para cumplir su tratamiento. En la mayoría de los casos, el paciente acude al Servicio de Fórmulas Magistrales con el récipe médico y la actuación del farmacéutico se resume a evaluar la idoneidad del mismo y determinar la posibilidad de elaborar la fórmula magistral. Sin embargo, también se presentan

usuarios que desean una sugerencia terapéutica y el farmacéutico procede a orientarlo al respecto. De esta forma se suministra tanto un servicio (la orientación farmacéutica) y un producto (la fórmula magistral). El dueño de este proceso es el departamento de atención al público.

FIGURA N° 10.- MAPA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES. Fuente: El Autor.



En la Figura N° 10, se muestra el mapa de proceso de la producción de una fórmulas magistral, el cual comienza son los requisitos del paciente, obtenidos en el proceso de atención farmacéutica. En dicho proceso se tienen dos clientes, el paciente como usuario de la formulación y el departamento de atención al público. Esto se debe a que el

departamento de atención al público es el responsable de la dispensación de la formulación magistral solicitada, la cual debe presentar todos los requisitos de calidad requeridos. El dueño de este proceso es el departamento de producción.

Al comienzo del proceso de elaboración de una fórmula magistral, el farmacéutico responsable debe verificar que el área se encuentra limpia y libre de otros insumos que puedan generar confusión, dicho proceso es llamado despeje de área. Posteriormente, debe verificar que las materias primas y material de empaque tengan la calidad adecuada para su uso. Esto se determina previamente a través del proceso de control de calidad (Figura N° 11)

FIGURA N° 11.- MAPA DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD. Fuente: El Autor.



FIGURA N° 12.- MAPA DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES. FUENTE: EL AUTOR.



En el orden secuencial de los procesos establecidos en el mapa de proceso general (Figura N° 8), posterior a proceso de fabricación de una fórmula magistral, encontramos un último proceso: La dispensación. En la misma el farmacéutico debe verificar si los datos plasmados en la etiqueta son los correctos y congruentes con lo establecido récipe médico, luego procede a la entrega de la formulación al paciente, suministrándole todas la indicaciones de uso y almacenamiento del medicamento (ver figura N° 12). Nuevamente, el dueño de este proceso es el departamento de atención al público.

Siguiendo con la evaluación, se representa el proceso de compras (Figura N° 13) y el proceso de recursos humanos (Figura N° 14). El primero es un proceso de apoyo y el segundo es un proceso estratégico.

FIGURA N° 13.- MAPA DEL PROCESO DE COMPRAS. Fuente: El Autor.



El dueño del proceso de compras, es el Departamento de Compras, donde sus clientes son principalmente el departamento de producción de Control de Calidad y Producción, sin embargo también están relacionados con todos los departamentos de la organización ya que son los responsables de la adquisición de todos los suministros que se requieran.

FIGURA N° 14.- MAPA DEL PROCESO DE RECURSO HUMANO.

Fuente: El Autor.



Del mismo modo, el cliente en el proceso de Recurso Humano es toda la organización ya que la selección del personal, su capacitación continua y la evaluación de su desempeño es requerida en todo los procesos del sistema. El dueño de este proceso es el Departamento de Recursos Humanos.

FIGURA N° 15.- MAPA DEL PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD. Fuente: El Autor.



Ahora bien, durante el diseño del sistema documental fue necesario tener definido y representado el proceso de Gestión de la Calidad, ver Figura N° 15, debido a que dentro de sus sub-procesos se encuentra la gestión de la documentación.

C) EVALUACIÓN DEL GRADO DE ADECUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO, CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD. REQUISITOS” Y DEL REAL DECRETO DE ESPAÑA 175/2001.

Tal como se indicó en el Marco Metodológico, en la Tabla N° 5.- *Técnica e Instrumento de Recolección de Datos*; se utilizó una lista de chequeo fundamentada la Norma ISO 9001:2008; esto con el fin de determinar el estado actual del Sistema de Documentación del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”.

En la tabla N° 7, se muestra la metodología requerida para utilizar la lista de chequeo. Teniendo presente que la metodología se enfoca en determinar si los procesos se encuentran documentados.

TABLA N° 7.- LEYENDA DE LA LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA POR EL AUTOR)

Leyenda	
Con esta herramienta se puede identificar de una manera general, el estado de avance del sistema de documental de la empresa.	
Ubíquese en cada una de las preguntas y coloque un 1 en la casilla que corresponda según las siguientes opciones:	
NA:	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001:2000.
NO:	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
Diseñado:	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del Sistema de Gestión de Calidad.
DOCUMENTADO:	Requisito Documentado.
Ponderación:	NO: 0% de cumplimiento. Diseño: 25% de cumplimiento. Documentado: 100% de cumplimiento.

Con las instrucciones de trabajo descritas en la tabla N° 7, se procedió a realizar el diagnostico a través de la lista de chequeo que muestra la Tabla N° 8

TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA POR EL AUTOR)

Ítem	Núm.- ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	4.1	REQUISITOS GENERALES		0	3	1	0	6%
1	4.1	¿Tiene claro el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad en términos del producto o servicio que se ofrece? Ej. Prestación del Servicio de Elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales	Definición del Alcance		1			
2	4.1	Teniendo en cuenta el alcance definido, ¿se tiene claramente identificados los clientes o usuarios y productos o servicios que ofrece la empresa?	Caracterización de Usuarios		1			
3	4.1	¿Se encuentran identificados los procesos para el Sistema de Gestión: Procesos de dirección, procesos operativos, procesos de apoyo, procesos de control?	Mapa de Procesos			1		
4	4.1	¿Se ha definido el objetivo, alcance, responsable, actividades, entradas, salidas, mecanismos de control, indicadores de cada uno de los procesos?	Caracterizaciones de Procesos		1			
	4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		0	6	0	0	0%
5	4.2.2	¿Tienen un Manual de Calidad que describa el alcance del SGC, las exclusiones justificadas, la descripción de los procesos (mapa y caracterizaciones), referencia los documentos del SGC?	Manual de Calidad		1			
6	4.2.3	¿Poseen un procedimiento que indique a las directrices para elaborar los documentos del SGC?	Documentos elaborados en los formatos de la empresa.		1			
7	4.2.3	¿Poseen un procedimiento para el control de documentos?	Procedimiento de control de documentos elaborado, entendido y aplicado		1			
8	4.2.3	¿Tienen un inventario de la documentación que se ha levantado para el SGC (Instructivos de Procedimientos y Documentos Externos)?	Listado Maestro de Documentos del SGC		1			
9	4.2.4	¿Poseen un procedimiento para el control de los registros de calidad?	Procedimiento de control de registros, elaborado, entendido y aplicado		1			
10	4.2.4	¿Tiene establecidas las disposiciones para controlar los registros de calidad que se generan en sus SGC? Debe contener los registros internos y externos.	Listado Maestro de Control de Registros		1			

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

Ítem	Núm.. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION		0	8	1	0	3%
11	5.3	¿Se tiene una política de calidad?	Política de Calidad		1			
12	5.3	¿Ha difundido la política de calidad?	Registros de difusión de la política		1			
13	5.3	¿Ha evaluado el entendimiento de la política de calidad?	Registros de evaluación del entendimiento de la política de calidad		1			
14	5.4.1.	¿Se tienen objetivos que se relacionan con la política de calidad. Se ha definido para cada objetivo: Responsable de medir, Fórmula, Frecuencia, Meta, Plazo para alcanzar la meta?	Matriz de Objetivos de Calidad		1			
15	5.4.2	¿Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC?	Registros de planificación de cambios		1			
16	5.5.1	¿Se tienen definidos los niveles de autoridad y las responsabilidades de las personas que puedan afectar la conformidad del producto o servicio?	Responsabilidad y Autoridad para todos los cargos definidas			1		
17	5.5.2	¿Se ha seleccionado y nombrado formalmente el representante de la dirección para el SGC?	Nombramiento del Representante de la Dirección		1			
18	5.5.3	¿Se han establecido los procesos de comunicación entre los procesos?	Canales de comunicación definidos. (Pueden estar dentro de los documentos que se han elaborado para los procesos)		1			
19	5.6	¿Se ha realizado la Revisión del SGC por parte de la dirección considerando las entradas y salidas establecidas en el requisito 5.6 de la Norma ISO 9001:2008?	Actas de Revisión por la Dirección		1			
	6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS		0	0	1	0	25%
20	6.1	¿Existe una metodología para definir el presupuesto que requiere la implementación y el mantenimiento del sistema, y estos recursos son asignados oportunamente?	Presupuesto para el SGC			1		

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

Ítem	Núm.. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	6.2	RECURSOS HUMANOS		0	3	0	2	40%
21	6.2.2	¿Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio?	Manuales de Perfiles de Cargo Revisado.		1			
22	6.2.2	¿Se cumple con las normas establecidas en los documentos de la empresa para la selección del personal?	Registro de Sección y Expediente del Personal				1	
23	6.2.2	¿Se realiza un proceso de inducción del nuevo personal?	Registros de inducción.		1			
24	6.2.2	¿Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC?	Plan de capacitación		1			
25	6.2.2	¿Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia?	Expediente del Personal				1	
	6.3	INFRAESTRUCTURA		0	5	1	0	4%
26	6.3	¿Se cuenta con un listado de los equipos materiales con los que cuenta el Servicio de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas" y que inciden en la conformidad del producto o servicio?	Inventario de equipos y materiales.		1			
27	6.3	¿Los equipos cuentan con la información documentada que describa las especificaciones técnicas del equipo?	Fichas Técnicas de equipos o Manuales del fabricante			1		
28	6.3	¿Se han definido las frecuencias para realizar el mantenimiento preventivo de los equipos?	Programa de mantenimiento preventivo de equipos		1			
29	6.3	¿Se han definido las actividades y frecuencias para realizar el mantenimiento preventivo a la planta física?	Programa de mantenimiento preventivo de edificios		1			
30	6.3	¿Se informa sobre los planes de mantenimiento a los departamentos involucrados?	Programas de mantenimiento preventivo alineados al Programa de Producción		1			
31	6.3	¿Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados?	Registros de ejecución del mantenimiento		1			

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

Ítem	Núm.. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	6.4	AMBIENTE DE TRABAJO		0	0	2	0	25%
32	6.4.	Se han identificado las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la conformidad del servicio. Ej. Temperatura, Humedad, Aseo, Higiene, Ruido, Ergonomía ¿Existen procedimientos de Limpieza para cada área de trabajo?	Condiciones de ambiente de trabajo que deben ser controladas identificadas. Procedimientos de limpieza establecidos.			1		
33	6.4	¿Se han definido los controles para el ambiente de trabajo que afecta la conformidad del servicio?	Controles para el ambiente de trabajo			1		
	7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO		0	1	1	0	13%
34	7.1	¿Se han determinado los requisitos del producto/servicio?	Caracterización de Usuarios - Características del producto o servicio			1		
35	7.1	¿Se tiene documentado el plan de calidad: Descripción de los controles que deben realizarse en cada una de las etapas del proceso. Variable a controlar, especificación, método de control, registro?	Plan de calidad		1			
	7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE		0	2	2	0	13%
36	7.2.1/ 7.2.2	Tienen una metodología para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas. <u>¿Existe un procedimiento que describa el proceso de Atención Farmacéutica?</u>	Procedimiento de Atención Farmacéutica			1		
37	7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente relacionados con la información sobre el servicio. Identificar la forma como se comunican con el usuario. (Ver Matriz de Comunicación y de Información Institucional).	Documentos que contengan información específica sobre el producto o servicio ofrecido (Página web, brochure, catálogos, etc).		1			
38	7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el usuario durante la prestación del servicio. La forma como se el Farmacéutico con el paciente. Identificación de otros usuarios.	Procedimiento de relación con el paciente.			1		
39	7.2.3	Existen disposiciones para el manejo y tratamiento de quejas y reclamos.	Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos. Existencia de buzón de sugerencias		1			

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

Ítem	Núm. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	7.3	DISEÑO Y DESARROLLO		1	0	0	0	0%
40	7.3	¿Existe un procedimiento para el diseño y desarrollo de nuevas Fórmulas Magistrales?	Procedimiento para el Diseño y Desarrollo de nuevas Fórmulas Magistrales.	1				
	7.4	COMPRAS		0	1	4	0	20%
41	7.4.1	¿Conocen cuáles son los proveedores que más afectan la calidad?	Listado de Proveedores y productos que suministran			1		
42	7.4.1	¿Se tienen criterios para evaluar los proveedores. Existe un procedimiento para la Selección de Proveedores?	Procedimiento de Sección de Proveedores			1		
43	7.4.2	¿Se tiene un procedimiento de compras de materias primas y material de empaque?	Procedimiento de Compras de Materias Primas Procedimiento de Compras de Material de Empaque		1			
44	7.4.2	¿Se realizan las compras según unas especificaciones previamente definidas?	Registros de evaluación de proveedores, de órdenes de compra, contratos, etc.			1		
45	7.4.3	¿Se verifican los productos y servicios comprados?	Registros de verificación del cumplimiento de especificaciones de las compras			1		
	7.5	PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO		2	4	5	0	11%
46	7.5.1	¿Existe documentos que indiquen las características del productos, procedimientos para la elaboración de Fórmulas Magistrales y descripción de los equipos y controles a utilizar?	Documentos Requeridos			1		
47	7.5.1	¿Se tienen identificados los productos que ofrece el Servicio de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas"?	Caracterización de productos y servicios			1		
48	7.5.1	¿Se cuenta con procedimientos que describan las actividades específicas que se realizan durante la prestación del servicio de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas"?	Procedimientos de atención farmacéutica, elaboración y etiquetado de Fórmulas Magistrales y procedimiento de dispensación de Fórmulas Magistrales.		1			
49	7.5.1	¿Los procesos requeridos cuentan con los equipos apropiados y los equipos de seguimiento y medición necesarios?	Verificación de la adecuación de equipos			1		
50	7.5.1	¿Se tienen establecidos e implementados controles durante la prestación de los servicios para asegurar que se cumplirán los requisitos del producto?	Controles definidos y documentados en los documentos de los procesos			1		
51	7.5.2	Revise si es necesario validar el proceso. Analice si su producto no puede verificarse mediante actividades de seguimiento o medición, lo cual conlleva a que cuando se entregue el servicio no haya seguridad de que se cumple con todos los requisitos. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	Definición de la aplicación del requisito 7.5.2. En caso de que no aplique esto debe quedar documentado y justificado en el Manual de Calidad	1				
52	7.5.2	Si la respuesta anterior es positiva, revise si se tienen establecidas las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable: a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación de equipos y calificación del personal, c) el uso de métodos y procedimientos específicos, d) conservación de los registros e) la revalidación	Documentos donde se establecen las actividades de validación	1				
53	7.5.3	¿Se identifican los productos o servicios?	Método de identificación del producto o servicio		1			
54	7.5.3	¿Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad?	Método de trazabilidad			1		
55	7.5.4	¿Tienen identificados que elementos suministra el cliente o usuario para la prestación del servicio y existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente?	Documentos donde se encuentren establecidas las actividades para el manejo de la propiedad del cliente		1			
56	7.5.5	¿Durante la prestación del servicio se utilizan productos que puedan deteriorarse y afectar la conformidad del servicio? Si su respuesta es positiva, existe una metodología para la preservación de estos productos que incluyan la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.	Documentos donde se encuentren establecidas las actividades para la preservación de los productos. En caso de que no aplique esto debe quedar documentado y justificado en el Manual de Calidad		1			

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

Ítem	Núm. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		0	2	3	1	29%
57	7.6	¿Conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Analice si existen equipos con los cuales se realicen mediciones y que se requiera que los datos obtenidos sean confiables y precisos. En caso de que los equipos utilizados durante la prestación del servicio sean suministrados por el contratista, este aspecto debe verificarse en la evaluación de proveedores (requisito 7.4.1)?	Listado de equipos de seguimiento y medición. En caso de que no aplique esto debe quedar documentado y justificado en el Manual de Calidad			1		
58	7.6	¿Se cumple con los requerimientos de calibración de los equipos?	Documentos y registros exigidos			1		
59	7.6	¿Los equipos de medición poseen ficha técnica y hoja de vida?	Fichas Técnicas y Hojas de vida de equipos de medición		1			
60	7.6	¿La gestión metroológica de estos equipos se ajusta a los requerimientos de cada equipo y materiales de medición?	Registros de control metroológico			1		
61	7.6	¿Existe un responsable de la función metroológica?	Persona asignada para realizar las actividades de control metroológico		1			
62	7.6	¿Se conservan los registros de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos de medición?	Registros de calibración, verificación y/o mantenimiento de los equipos de medición				1	
	8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		0	10	0	0	0%
63	8.2.1	¿Se realiza seguimiento a la satisfacción del paciente o usuario?	Encuesta de medición de la satisfacción de usuario u otras herramientas aplicadas.		1			
64	8.2.1	¿Se realiza seguimiento a la satisfacción del usuario a través de las encuestas periódicas de evaluación de la atención farmacéutica, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales?	Informe de encuestas de satisfacción de usuarios		1			
65	8.2.2	¿Conoce y aplica el procedimiento para auditorías internas de calidad?	Procedimientos de Auditorías Internas		1			
66	8.2.2	¿Se realizan auditorías internas programadas?	Registros de auditoría		1			
67	8.2.2	¿Se realizan auditorías internas a los procesos que se han definido dentro del mapa definido para el Sistema de Gestión de Calidad con enfoque ISO 9001?	Registros de auditoría del SGC		1			
68	8.2.2	¿Los auditores son competentes?	Registro de las competencias de los Auditores		1			
69	8.2.2	¿Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad para el SGC del Servicio de Fórmulas Magistrales "Dr. Ramón Scovino Vargas"?	Programa de Auditorías internas del SGC		1			
70	8.2.3	¿Se tienen definidos métodos para hacer seguimiento los procesos del SGC?	Registros de actividades de seguimiento del proceso (Actas de reuniones, comités, etc.)		1			
71	8.2.3	¿Se realiza seguimiento y análisis a los indicadores de calidad?	Informe de indicadores		1			
72	8.2.4	¿Tienen metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio?	Informe de indicadores relacionados con el servicio		1			

**TABLA N° 8.- LISTA DE CHEQUEO FUNDAMENTADA EN LA NORMA
ISO 9001:2008. FUENTE: UNIVERSIDAD DEL VALLE (MODIFICADA
POR EL AUTOR) (CONTINUACIÓN)**

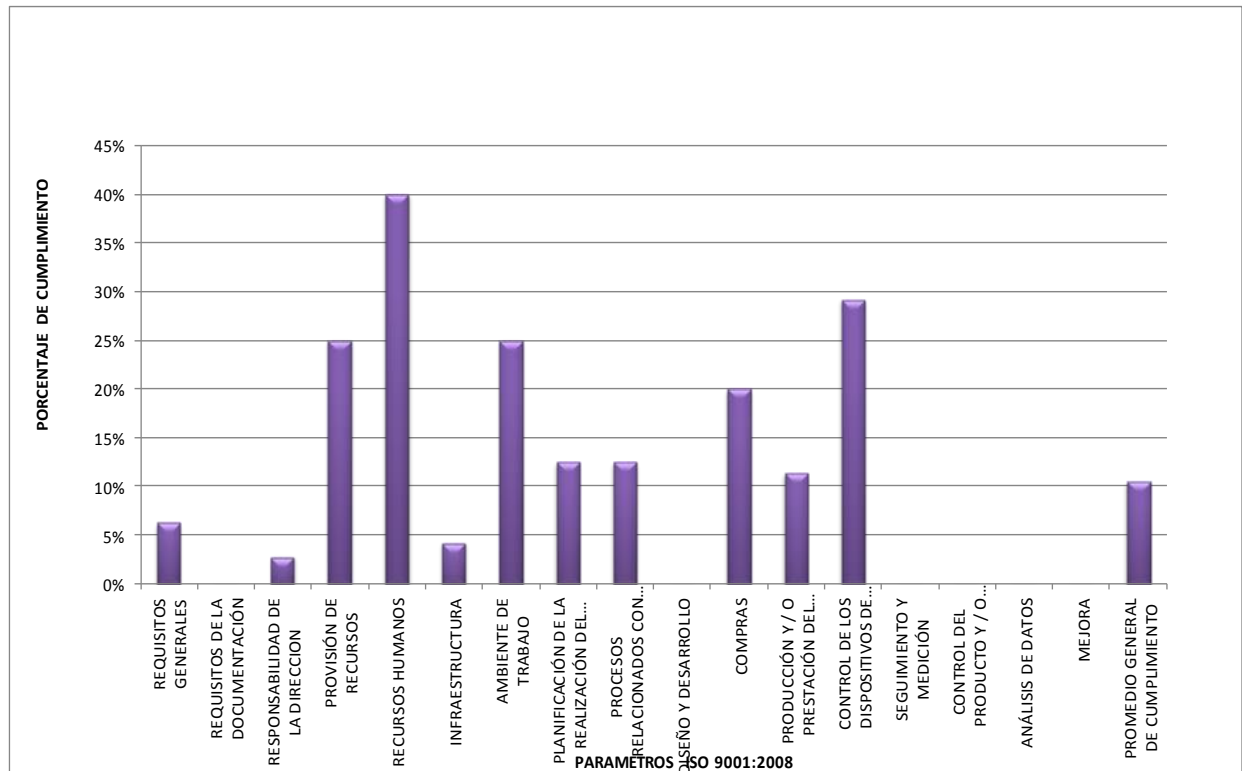
Ítem	Núm.. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA	NO	SI		
						Diseñado	DOCUMENTADO	TOTAL
	8.3	CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME		0	2	0	0	0%
73	8.3	¿Existe el procedimiento para el control del producto no conforme?	Procedimiento de Control Producto y Servicio No Conforme		1			
74	8.3	¿Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con el servicio de elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales de la empresa?	Tabla de posibles no conformes		1			
	8.4	ANÁLISIS DE DATOS		0	4	0	0	0%
75	8.4	¿El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente?	Informes de análisis de datos del proceso		1			
76	8.4	¿El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto o servicio?	Informes de análisis de datos del proceso		1			
77	8.4	¿El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los productos o servicios?	Informes de análisis de datos del proceso		1			
78	8.4	¿El análisis de datos se aplica a los proveedores?	Informes de análisis de datos del proceso		1			
	8.5	MEJORA		0	4	0	0	0%
79	8.5.1	¿Se cuenta con un Plan de Mejoramiento para el año, formulado por la alta dirección de la empresa?	Plan de Mejoramiento de la empresa		1			
80	8.5.2	¿Existe un procedimiento de acciones correctivas?	Procedimiento entendido y aplicado. Registros de acciones correctivas		1			
83	8.5.3	¿Existe un procedimiento de acciones preventivas?	Procedimiento entendido y aplicado. Registros de acciones preventivas		1			
84	8.5.2 8.5.3	¿Se han formulado acciones correctivas, preventivas o de mejora como resultado de: Auditorías Internas de Calidad, Cambios en el SGC, Registros de no Conformes, Análisis de Datos, Indicadores y Evaluación de la Satisfacción de Usuarios?	Registro de acciones correctivas y preventivas		1			
PROMEDIO GENERAL DE CUMPLIMIENTO								
								10%

De esta forma, para concluir, se resumen los resultados obtenidos en la Tabla N° 9 y Gráfico N° 1.

TABLA N° 9.- RESUMEN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

NUMERAL	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4.1	REQUISITOS GENERALES	6%
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	0%
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	3%
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	25%
6.2	RECURSOS HUMANOS	40%
6.3	INFRAESTRUCTURA	4%
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	25%
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO	13%
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	13%
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO	0%
7.4	COMPRAS	20%
7.5	PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO	11%
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	29%
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	0%
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME	0%
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	0%
8.5	MEJORA	0%
	PROMEDIO GENERAL DE CUMPLIMIENTO	10%

GRÁFICO N° 1.- PERFIL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS



Como es evidente, en el Gráfico N° 1.- *Perfil de los Resultados Obtenidos*, en promedio, el Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, únicamente alcanza un 10% en el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, referentes a la documentación. Es importante destacar, que la empresa tiene un sistema de trabajo orientado a la calidad, sin embargo la mayoría de los procesos no se han documentado o se encuentran en una etapa inicial. El investigador utilizó esta información para diseñar un Sistema de Documentación que permita aumentar el porcentaje de cumplimiento, de los requerimientos de la normativa objeto de estudio.

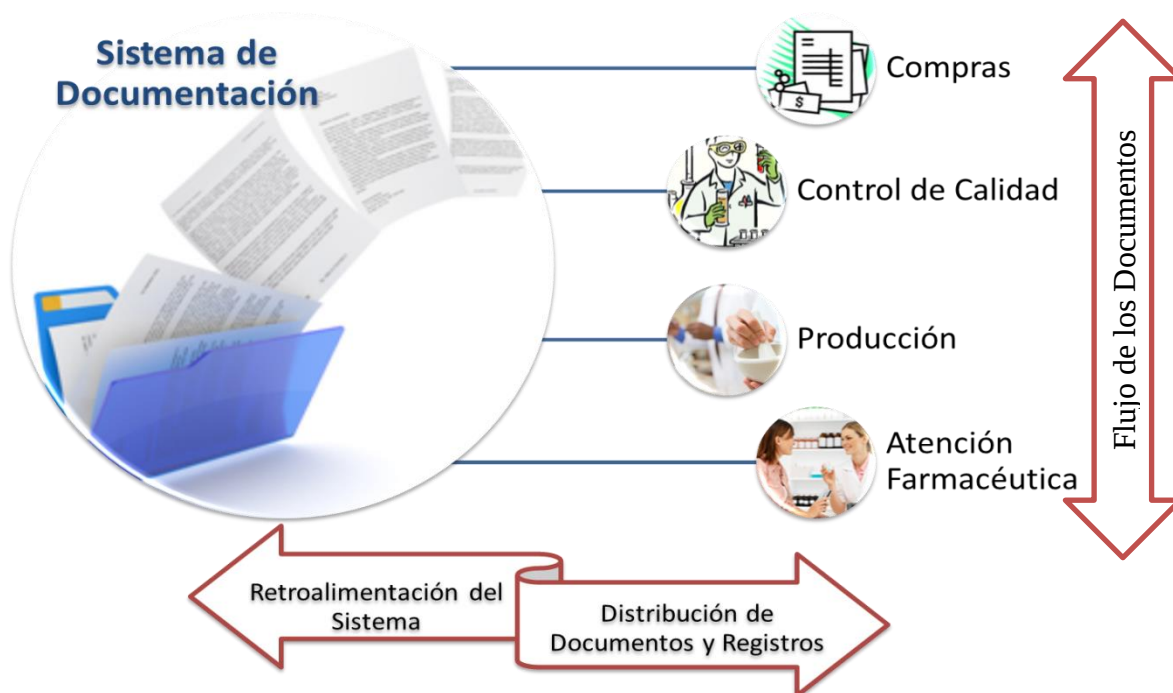
CAPÍTULO VI

PROPUESTA DE UN SISTEMA DOCUMENTACIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008, PARA EL SERVICIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES “DR. RAMÓN SCOVINO VARGAS”

Cada etapa de la presente investigación, reafirma la importancia de la documentación para darle cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 y el Real Decreto 175/2001.

En la revisión bibliográfica se determinaron los documentos mínimos indispensables para cumplir con lo establecido de las normas objetos de estudio; no obstante, la propuesta contempla el hecho que los documentos deben ser distribuidos entre los diferentes departamentos que conforman la organización, garantizando su idoneidad, sin perder el control y permitiendo la actualización de los mismos.

FIGURA Nº 16.- SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN. FUENTE: EL AUTOR.



La Figura N° 16, muestra, de forma simplificada, la relación del sistema de documentación con los departamentos, indicando la distribución de la documentación hacia los responsables de cada proceso y entre ellos; y estos a su vez requiriendo la retroalimentando el sistema con información que permita que el documento refleje correctamente el procedimiento que describe. Ahora bien, con el objeto de lograr lo anteriormente descrito (control, idoneidad y actualización de los documentos), la Norma ISO TR-10013, establece los lineamientos para alcanzarlos, por tal motivo la presente investigación los utilizó como referencia para diseñar la propuesta del sistema.

Durante el diseño de la propuesta del Sistema documental, se partió de la estructura representada en la Figura N° 17. Allí se presenta como base del diseño, la codificación, luego el formato de la documentación, le sigue los procesos de elaboración, revisión, aprobación y emisión de los documentos. Posteriormente lo conforma el proceso de distribución y por último se desarrolla la actualización; sin olvidar que el control de documentos está involucrado en todas las etapas de gestión de la documentación.

FIGURA N° 17.- ESTRUCTURA DEL DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL. FUENTE: EL AUTOR



A) IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La efectividad de un Sistema de Gestión de la Documentación radica en que se garantice que los documentos que lo conforman estén disponibles al usuario que lo requiera, que sean recuperables al ser archivados e idóneos para el proceso que describen. Es fundamental para alcanzar dichos objetivos, establecer un método de identificación que permita la asignación de un código único para cada documento y el rápido a acceso al mismo.

El método de identificación propuesto en la presente investigación se detalla a continuación:

Tabla N° 10.- Método de Identificación de Documentos.

Fuente: Ramos (2010). (Modificado por el Autor).

Identificación X-XXX-XXX		
Sección A	Sección B	Sección C
Tipo de Documento	Departamento Responsable	Número Correlativo
M= Manuales P= Procedimientos F= Formularios	GDC= Gestión de la Calidad CAL= Control de la Calidad PRO= Producción COM= Compras LIM= Limpieza MAN= Mantenimiento PLA= Planificación ATF= Atención Farmacéutica DIR= Dirección RRHH: Recursos Humanos	001-999

En la Tabla N° 10.- *Método de Identificación de Documentos*, representa que la identificación de un documento posee tres secciones. **La sección A**, está constituida por una letra que representa el tipo de documento. Se utiliza “M” para los manuales, “P” para los procedimientos, “I” para instructivo y “F” para formularios. **La sección B**, está constituida por tres o cuatro letras que representan el departamento que gestiona el proceso, como: “PRO”, para producción. Por último, en **La sección C**, se enumeran de 000 al 999, cada tipo de documento por departamento.

Un es ejemplo de la metodología anteriormente descrita es el siguiente:

Si se requiere emitir el primer formulario del departamento de control de calidad, la codificación será como se describe a continuación:

F - CAL - 001

Tipo de Documento Departamento Numeración

B) FORMATO DE LOS DOCUMENTOS.

En la presente propuesta se estableció el formato de los siguientes documentos del Sistema de la Calidad:

- 1) El Manual de la Calidad.
- 2) Procedimientos Documentados, y
- 3) Formularios.

1. MANUAL DE LA CALIDAD

1.1. CONTENIDO.

El Manual de Calidad del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, incluye la descripción del sistema de gestión, la política y los objetivos de calidad, así como una referencia de todos los procedimientos documentados que conforman el mismo.

Igualmente contiene el alcance del sistema de gestión de la calidad, los procesos del sistema y sus interacciones.

Por último debe incluir toda información referente a la empresa objeto de estudio, incluyendo una breve descripción de sus antecedentes.

Lo anteriormente descrito se explica en detalle a continuación:

1.2. ALCANCE

El alcance del manual de la calidad define que el sistema de gestión de la empresa se basa en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

1.3. TABLA DE CONTENIDOS

La tabla de contenidos del manual de la calidad del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas” contiene el título de cada sección y el número de página donde se encuentra dentro del manual.

La tabla de contenido propuesta se presenta a continuación:

TABLA DE CONTENIDO

Ítem	Descripción	Página
1. INTRODUCCIÓN		
1.1	Aspectos generales del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”	
1.2	Misión	
1.3	Visión	
2. OBJETO DEL MANUAL		
3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
3.1	Alcance	
3.2	Exclusiones	
3.3	Justificación de la exclusión	
3.4	Política de Calidad	
3.5	Objetivos de Calidad	
3.6	Requisitos básicos de las Fórmulas Magistrales	
3.7	Requisitos legales y reglamentarios	

3.8 Estructura organizacional

4. LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 4.1 Mapa de procesos
- 4.2 Caracterización, secuencia e interacción de los procesos.
- 4.3 Criterios y métodos de control
- 4.4 Recursos
- 4.5 Seguimiento, medición y análisis.

ANEXOS

1.4. REVISIÓN, APROBACIÓN Y MODIFICACIÓN

El Manual indica en el encabezado la fecha de la última modificación y la revisión que le corresponde. Tal como se muestra a continuación:

MANUAL DE CALIDAD	Documento N°: M-GDC-001	
	Rev:	Fecha:

Igualmente, como pie de la última página, se indica los involucrados en la elaboración, revisión y aprobación el manual:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

1.5. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La política de la calidad y los objetivos que derivan de ella se incluyen en el manual de la calidad de la empresa objeto de estudio, así como el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

1.6. ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El manual de la calidad se incluye el organigrama de la empresa y los responsables del sistema de gestión.

1.7. REFERENCIAS

Es la sección donde se indican los documentos que se mencionan en el manual, pero que no se describen en el mismo.

1.8. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El manual de la calidad de la empresa describe el sistema de gestión de la calidad, partiendo de la representación de los procesos que lo conforman y de las interacciones entre ellos.

1.9. ANEXOS

En caso de que sea requerido, se deben presentar anexos que contengan información de apoyo al manual.

2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.

2.1. ESTRUCTURA Y FORMATO

La estructura propuesta para los procedimientos documentados, se presenta a continuación:

2.1.1 Encabezado:

NOMBRE DEL PROCESO	Documento N°:	
	Rev:	Fecha:

2.1.2 Contenido:

1. OBJETO.
2. ALCANCE.
3. RESPONSABILIDADES.
4. DEFINICIONES.
5. REFERENCIAS.
6. EQUIPOS Y MATERIALES.
7. DESARROLLO.
8. REGISTROS.
9. ANEXOS.

2.1.3 Pie de la última página:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

2.2. CONTENIDO

- **Título:** Describe claramente el nombre del procedimiento documentado.
- **Objeto:** Se define cuál es el propósito del procedimiento documentado.
- **Alcance.** Describe cuáles son las competencias del documento y cuáles no.
- **Responsabilidades:** Se establece la responsabilidad de todos los involucrados en el procedimiento documentado.
- **Definiciones:** Se definen conceptos que sean de utilidad para entender las operaciones descritas en el procedimiento documentado.
- **Referencias:** Se referencia otros documentos que aporten información relacionada con el procedimiento documentado.
- **Equipos y Materiales:** Se resumen los equipos y materiales requeridos para cumplir con el procedimiento documentado.

- Desarrollo: Se describe detalladamente las actividades que se llevan a cabo, utilizando los recursos necesarios y definiendo qué debe hacerse, por quién, por qué, cuándo, dónde y cómo.
- Registro: Se referencia los formularios donde se registrarán los datos generados en el proceso.
- Anexos. Se incluyen como anexos los formularios indicados en la sección de registros y toda la información de apoyo para cumplir con el procedimiento documentado.

2.3. REVISIÓN, APROBACIÓN Y MODIFICACIÓN

El encabezado y pie de página propuesto le permite al usuario del documento evidenciar si el documento se encuentra aprobado, la fecha de emisión y su versión.

2.4. IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Como anexo se debe incluir la historia de cambios a los que se ha sometido el documento y ser congruente con el nº de revisión que aparece en el encabezado.

3. FORMULARIOS.

Los formularios tienen como objeto mantener la información registrada durante la ejecución del procedimiento documentado. Son la evidencia de que se cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La estructura propuesta es la siguiente:

3.1 Encabezado:

NOMBRE DEL FORMULARIO	Documento N°: F-xxx-xxx	
	Rev:	Fecha:

3.2 Contenido: Depende de los requerimientos del proceso.

3.3 Pie de Página:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

C) ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad deben pasar por las etapas descritas en la figura N° 18, con el objeto de garantizar una correcta gestión del sistema documental.

Figura N° 18.- Etapas de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Fuente: El Autor.

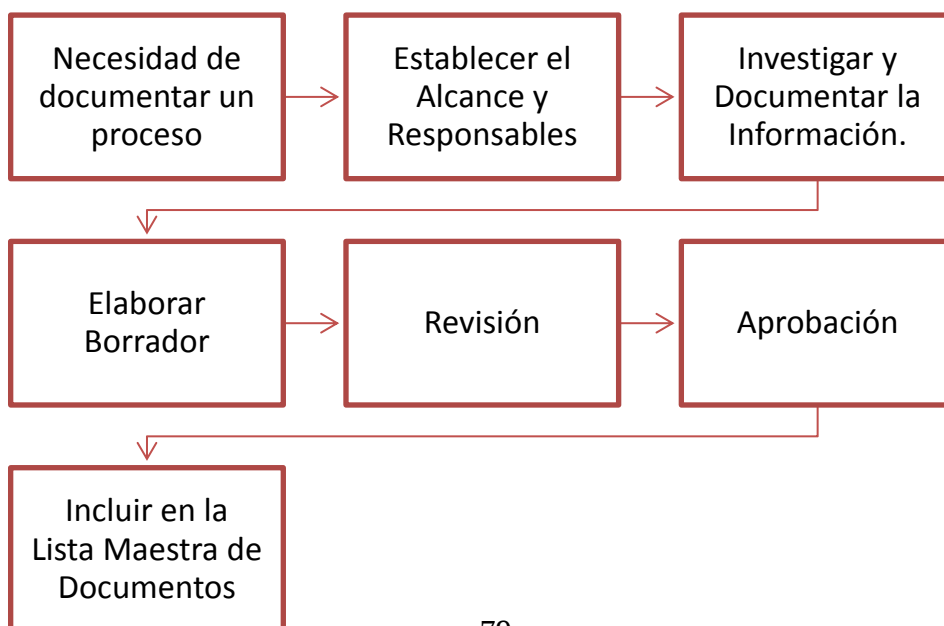


En la figura N° 18, se muestra como el control de los documentos está involucrado en todas las etapas, lo cual permite que se cumplan los requerimientos establecidos por la Norma ISO 9001:2008.

En las primeras etapas, cada documento debe ser elaborado por el experto o dueño del proceso, nace de su necesidad, como requisito del Sistema de Gestión de la Calidad o para darle cumplimiento a una exigencia legal. Posteriormente, el documento debe pasar por un proceso de revisión, en el que el personal calificado (incluyendo a los clientes internos del proceso y los responsables del aseguramiento de la calidad) debe velar que el mismo represente correctamente el proceso que describe y tener la estructura establecida en esta propuesta. Será aprobado por el responsable del departamento de Gestión de la Calidad y el dueño del proceso. En su emisión, cada copia tendrá un sello que indique que es una copia controlada y le dará validez a las firmas de aprobación presentes en el documento.

A continuación se describe gráficamente, lo anteriormente descrito:

Figura N° 19.- ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS. Fuente: El Autor



D) DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Con el fin de distribuir los documentos, de tal forma que se garantice que el documento pertinente, esté a la disposición de todo el personal que lo necesite; luego de su aprobación, el mismo debe ser ingresado en la lista maestra de documentos.

La lista maestra de documentos incluye el nombre, código, número de revisión y fecha de elaboración del documento; y es una herramienta fundamental para la distribución, ya que en ella se incluyen los departamentos a los que se les debe entregar una copia controlada.

La lista maestra propuesta se presenta a continuación:

[illegible]

E) ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

Por último y como parte de la mejora continua, los documentos deben ser revisados periódicamente y realizar cambios cuando sea requerido. En un Sistema de Gestión de la Calidad es indispensable que cada documento represente la realidad del sistema y plasme el proceso tal y como se lleva a cabo. Esto únicamente se logra a través de la revisión continua y a la inclusión de las acciones de mejora en el documento.

Por otro lado el Sistema de Gestión de la Documentación debe registrar las actualizaciones y evitar que versiones obsoletas del documento se sigan utilizando. Esto se logra a través del uso correcto de la lista maestra de documentos y del histórico de cambios que debe estar incluido en cada documento como anexo.

A continuación se presenta la propuesta del histórico de actualizaciones:

ANEXO XX

Histórico de Actualizaciones

FECHA	PAGINAS INVOLUCRADAS	TIPO DE EMISION			REV
		EMISION INICIAL	EMISION PARCIAL	EMISION TOTAL	
15/11/04	Todas	X			2004-1
10/08/05	Todas			X	2005-1
15/09/05	Pág. 3 y 8		X		2005-2

Como se muestra en el histórico de actualizaciones anteriormente representado, se indica la fecha, las páginas donde se realizaron los cambios, el tipo y la codificación asignada a la revisión. En esta

propuesta, a la revisión se le asigna el año de la modificación y se le adiciona una numeración correlativa, partiendo desde uno, por la cantidad de actualizaciones que se realicen en el mismo año.

Por ejemplo, si un documento es modificado en una sola oportunidad en el año 2005, la codificación de la revisión será: REV: 2005-1. Sin embargo si al mismo documento se le realiza una nueva actualización en el mismo año, la codificación será REV: 2005-2. Ahora bien cada año se comienza nuevamente la numeración desde 1

**REV: Año de Actualización – Número de Actualizaciones
en ese año**

CAPÍTULO VII.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La presente investigación se centró en diseñar una propuesta de un Sistema de Documentación para el Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas, basado en la Norma ISO 9001: 2008 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos” y que sea congruente los requisitos sanitarios establecidos en la normativa seleccionada como referencia, *Las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales*, Real Decreto 175/2001,

Para alcanzar dicho objetivo se realizó una investigación bibliográfica referente a las normativas objeto de estudio y se describieron los procesos involucrados en la elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales, así como sus interacciones y requisitos de los clientes. Por último, se realizó el diagnóstico de la situación actual del sistema documental.

Como parte del equipo de trabajo del Servicio de Fórmulas Magistrales “Dr. Ramón Scovino Vargas”, el investigador maneja la información sobre las actividades diarias de la empresa, evidenciando el compromiso de sus trabajadores y farmacéuticos responsables, con la calidad y la salud de sus pacientes. De igual forma constató, que existen registros de todas las actividades relacionadas con el proceso de elaboración y dispensación de Fórmulas Magistrales, así como el cumplimiento de las leyes nacionales que rigen dicha actividad.

Sin embargo, la herramienta de diagnóstico evidenció, que la empresa únicamente cumple con un 10% de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2008 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos” .Esto se debe a que la mayoría de sus procesos no están documentados o se encuentran en una etapa de diseño.

Por todo lo anteriormente descrito y con el objeto de lograr una futura implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, la propuesta del Sistema de Documentación, es una herramienta muy valiosa para iniciar dicha implementación.

En ese orden de ideas, se recomienda seguir con la misma línea de investigación, con el fin de lograr la implementación del Sistema Documental, para posteriormente alcanzar la implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalmente, se en la Tabla N° 11, se presenta la propuesta resumen de los documento, por departamentos, que se deben elaborar.

**TABLA N° 11.- DOCUMENTOS REQUERIDOS, ORGANIZADOS POR
DEPARTAMENTO. FUENTE: EL AUTOR**

Alta Dirección
DIR Procedimiento Revisión por la Dirección Procedimiento de la Revisión del Sistema de Gestión por la Dirección
Dpto. Planificación
PLA Procedimiento de Planificación Anual del Sistema de Gestión
Dpto. Atención Farmacéutica (Ventas)
ATF Procedimiento de Atención Farmacéutica (ventas) Procedimiento de Dispensación de Fórmulas Magistrales
Dpto. Compras
COM Procedimiento de Compra de Material de Empaque Procedimiento de Compra de Materias Primas Procedimiento de Compra de Suministro Procedimiento de Selección del Proveedor
Dpto. Control de Calidad
CAL Manual de Especificaciones de Fórmulas Magistrales Manual de Especificaciones de las Materias Primas Manual de Especificaciones del Material de Empaque Procedimiento de Control de Calidad de Material de Empaque Procedimiento de Control de Calidad de Materias Primas Procedimiento de Control de Calidad del Producto Terminado Procedimiento de Identificación y Trazabilidad
Dpto. Gestión de la Calidad
GDC Manual de la Calidad Procedimiento de Acciones Correctivas Procedimiento de Acciones Preventivas Procedimiento de Atención al Cliente y Quejas Procedimiento de Auditorías Internas Procedimiento de Control de Documentos Procedimiento de Control de Registros Procedimiento de Determinación de Satisfacción al Cliente Procedimiento de Producto No Conforme
Dpto. Limpieza
LIM Procedimiento de Limpieza de Áreas Procedimiento de Limpieza de Materiales de Trabajo
Dpto. Mantenimiento
MAN Procedimiento de Mantenimiento Correctivo de las Instalaciones. Procedimiento de Mantenimiento Preventivo de las Instalaciones. Procedimientos de Mantenimiento y Calibración de Materiales y Equipos de Medición
Dpto. Producción
PRO Procedimiento de Almacenamiento de Fórmulas Magistrales Procedimiento de Despeje de Áreas Procedimiento de Elaboración de Fórmulas Magistrales Procedimiento de Etiquetado de Fórmulas Magistrales
Dpto. RRHH
RRHH Manual de Perfiles de Cargo Procedimiento de Higiene del Personal. Procedimiento de Formación Continua Procedimiento de Selección y Entrenamiento del Personal

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arias, Fidias G. (2006). El proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica. Caracas: Editorial Episteme.
- Balestrini Acuña, Mirian (2002). Como se Elabora el Proyecto de Investigación. Caracas: Consultores Asociados, Servicio Editorial.
- Barrios, Rina Sorayda (2012). Correspondencia entre las Normas BPM y la Norma ISO 9001. Disponible en:
http://grupos.emagister.com/documento/comparacion_iso_9001_2008_y_las_bpm_del_informe_32_de_la_oms/7002-1123375.
(Consulta realizada el 11/10/2015).
- Benavides, Carlos y Quintana, Cristina (2003). Gestión del Conocimiento y Calidad Total. Madrid, Editorial Díaz de Santos.
- Castillo Talavera, Antonio (2004). Estudio de la Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, desde 1985 a 2000 y su legislación correspondiente. (Memoria para optar al grado de Doctor).
- Capps, Shelly (2000). The Future of Compounding. International Journal of Pharmaceutical Compounding, 4 (3): 204.
- FDA. Examining Drug Compounding. Disponible en:
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm353654.htm>.
(Revisado el 11/10/15).

- FONDONORMA. Norma Venezolana Covenin – ISO 9000: 2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.
- FONDONORMA. Norma Venezolana Covenin - ISO 9001: 2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”
- FONDONORMA. Norma Venezolana Covenin - ISO TR 10013: 2002 “Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad”.
- Gaceta Oficial N° 36.379 (1998). Requisitos para la instalación Y funcionamiento de Farmacias Populares.
- Gaceta Oficial N° 38.009, (2004). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Gaceta Oficial N° 40.287, (2014). Normas de Buenas Prácticas de Manufacturas de los Servicios Farmacéuticos en los Establecimientos de Salud Públicos y Privados.
- Hurtado de Barrera, Jacqueline (2007). El Proyecto de Investigación. Caracas: Ediciones Quirón.
- Letendre, William (1997). FDA and the Practice of Pharmacy: Regulatory Aspects of Compounding. International Journal of Pharmaceutical Compounding, 1(6), 399-403.
- Ley de Medicamentos de la República Bolivariana de Venezuela, (2000)

- Mancias, Sosa y Uyema (2010), Modelo Básico para diseñar e implementar Sistemas de Gestión de la Calidad integrado ISO 9001 con la Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica Cubana. Instituto de Investigación de Normalización.
- Miranda, Francisco; Chamorro, Antonio y Rubio, Sergio. Introducción a la Gestión de la Calidad. (2007), Madrid: Publicaciones Delta.
- Oropeza, N; Salas, D. (1968). Historia de la Farmacia Venezolana. Caracas: Publicaciones de la Facultad de Farmacia.
- Oviedo, Antonello y Di Pauli (2003). Administración y Gestión de la Calidad Total en la Farmacia Oficinal: "Evaluación preliminar del plan desarrollado". (Parte 2)
- Penabad, Martínez, Agüero, Pardo, Rodríguez (2010). Consideraciones para la mejora de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Biofarmacéutica. Vaccimonitor 2010, 19 (3)
- Peretta, Daniel; Ciccía, Graciela (1998). Reingeniería de la Práctica Farmacéutica. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Quijada, Milagros (2007). Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para una Empresa Nacional de Transporte de Encomiendas. (Trabajo especial de grado para optar al Título de Especialista en Sistemas de Calidad)
- Ramos, Venus (2012). Propuesta para la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad, basado en los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008, Para Cenco – Zotti Farmacéutica S.A.

(Trabajo especial de grado para optar al Título de Especialista en Sistemas de Calidad).

- Real Academia Española (1992). Diccionario de la Lengua Española. Madrid, Editorial Espasa Calpe, S.A
- Real Decreto de España 175/2001. Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales.
- Rivera, Mayerly (2009). Sistema de Documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 del Departamento de Destilación de la Planta de Tratamiento de Aguas de LaboratotoBehrens, C.A. (Trabajo especial de grado para optar al Título de Especialista en Sistemas de Calidad)
- Rivero, Vilma (1997). El Estado del Arte en las Farmacias Comunitarias de la Zona Metropolitana visto desde la perspectiva del usuario. (Tesis de Especialización, Universidad Central de Venezuela).
- Rodríguez Sánchez, Francisco Javier (2008). El Cliente, la clave del éxito para las Pymes. Editorial CEC, SA
- Universidad del Valle. Herramienta para el Diagnóstico de la Situación de la Calidad (Norma 9001-2008). Disponible en:
https://www.google.co.ve/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiEx5afy4nLAhXFGz4KHb7iBekQFggbMAA&url=http%3A%2F%2Fgicuv.univalle.edu.co%2F04_informacion_unidades%2Fdocumentos%2Finformacion_adicional%2FHerramienta_de_DiagnosticoISO_9001_2008.xls&usg=AFQjCN_Ep7iKI-

[k6l0ip1JL83X1M2SzhRCQ&sig2=IO7rCB3hCNrHx94aKiJ6RA.](https://doi.org/10.1016/j.jl.2016.02.001)

(Revisado: 21/02/16)

- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2008). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Caracas: FEDUPEL, Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador.
- Véliz, Arnoldo Claret (2009). ¿Cómo hacer una tesis? Venezuela, Editorial Texto.

ANEXOS

ANEXO A CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Lapso de Ejecución Año 2015 - 2016											
	(meses)											
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Selección del Tema de Investigación.												
Formulación del Problema.												
Elaboración del Marco Teórico.												
Elaboración del Marco Metodológico.												
Elaboración del Marco Administrativo.												
Revisión y Corrección Final												
Presentación del Proyecto de Investigación												
Entrega del Trabajo Especial de Grado												