

2es



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE QUIMICA

EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA PARA  
EVALUAR EL SISTEMA DE CALIDAD DE UN  
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**

**P R E S E N T A :**

**GABRIELA GUADALUPE ESCALANTE GARCIA**



MEXICO, D. F.

1999.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

271427



Universidad Nacional  
Autónoma de México

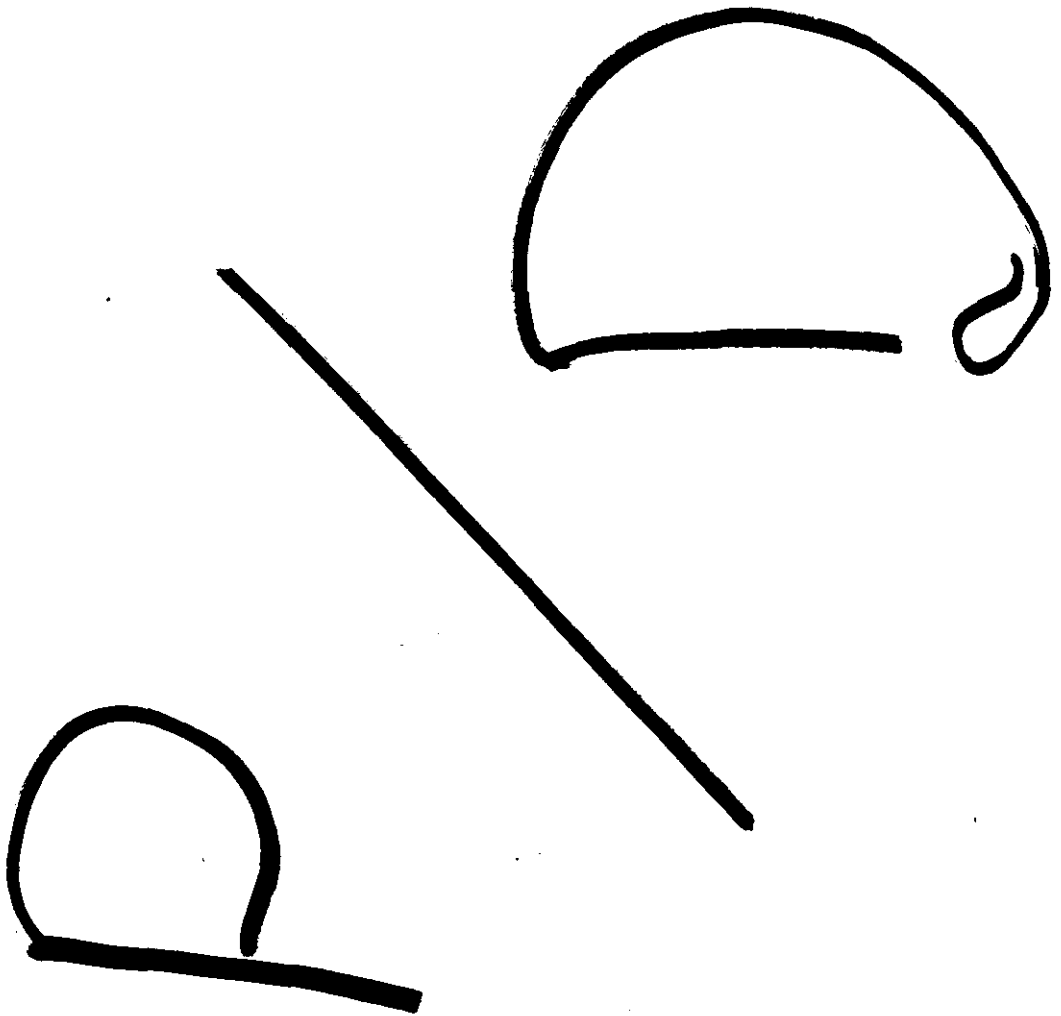


**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



---

***Jurado asignado:***

*MORA-TOVAR Y CHAVEZ ROSA LORENIA*

*MAYA RUIZ GEORGINA MARGARITA*

*RODRIGUEZ JUAN MANUEL*

*RODIGUEZ SAENZ RICARDO*

*MA. DE LOS DOLORES CAMPOS ECHEVERRÍA*


***Sitio donde se desarrolló el tema:***

*Laboratorio 113. Edificio E. Facultad de Química. Circuito Exterior. Ciudad Universitaria UNAM. TELÉFONO: 622- 52- 83.*

*Asesor del Tema:*

  
\_\_\_\_\_  
*M. en C. Juan Manuel Rodriguez.*

*Sustentante:*

  
\_\_\_\_\_  
*Gabriela Guadalupe Escalante García.*

---

---

### ***La oportunidad de la Crisis***

Toda crisis nos ofrece una oportunidad para volver a nacer, para renovar nuestra concepción de nosotros mismos como individuos, para elegir la clase de cambio que debe ayudarnos a crecer y para realizarnos a nosotros mismos de manera más completa.

***Nena y George O'Neill***

---

---

## ***AGRADECIMIENTOS***

A Dios

### **A la Universidad Nacional Autónoma de México**

No únicamente por la sólida formación académica sino también por proporcionarme una visión amplia y humana del entorno y el tiempo en que me tocó vivir.

**Al M. en C. Juan Manuel Rodríguez y a las Q.F.B Rosa Lorenia M. y Georgina Maya**

Por sus comentarios y aportaciones para la conclusión de este trabajo.

---

---

**A Dolores García Galindo.**

Por tu paciencia, tus consejos y tu tiempo; por haber leído este trabajo y haberlo criticado cuando fue necesario, por haberme enseñado que puedo equivocarme pero jamás debo de rendirme y sobre todo, por ser el maravilloso ser humano que eres y del que aún me queda mucho por aprender.

Gracias por todo mamá.

**A Miguel A. Escalante de la T.**

Por todo tu cariño y por enseñarme la importancia de la constancia y la fortaleza.

**A Ximena y Laura:**

Por la alegría y el privilegio de haber crecido con ustedes, por enriquecerme con su forma de ser y sobre todo por su cariño y paciencia.

**A mi abuelita y mi madrina:**

Elvira Galindo y Elvira García Galindo por el apoyo y cariño que siempre me han brindado.

**A todos mis amigos, especialmente a Lourdes, Norma, Eridani, Israel, Gerardo, Raúl G., Hugo, Martha, Miguel y José Luis.**

Por formar parte importante en mi crecimiento como profesional y como ser humano.

Con todo cariño a mis tíos y primos.

---

---

# **INDICE GENERAL**

	<b>Título</b>	<b>Páginas</b>
	<b>RESUMEN</b>	1
<b>I</b>	<b>ANTECEDENTES</b>	
I	Panorama económico Internacional.	5
II	Calidad Total: Una nueva cultura para las empresas.	9
III	La apertura económica en México y sus consecuencias para la Industria Farmacéutica Nacional.	14
	III.1 Principales regulaciones para la Industria Farmacéutica Mexicana.	16
	III.2 El laboratorio de control de calidad en la Industria Farmacéutica.	27
<b>2</b>	<b>PARTE EXPERIMENTAL</b>	
I	Análisis del marco legal.	32
II	Desarrollo de reactivos y definición de la estructura del cuestionario.	33
III	Desarrollo del mecanismo de evaluación de las preguntas.	34
	III.1 Desarrollo de criterios o puntos de apoyo para evaluar los reactivos.	35
IV	Establecimiento de la variable de respuesta del cuestionario.	35
V	Elaboración de un instructivo.	36
VI	Aplicaciones de prueba y refinamiento de la herramienta elaborada.	37
<b>3</b>	<b>RESULTADOS</b>	
I	Análisis del marco legal.	39
II	Reactivos elaborados.	39
III	Estructura de la herramienta elaborada.	43
IV	Aplicaciones de prueba y refinamiento de la herramienta elaborada.	44
V	Cálculo de la variable de respuesta del cuestionario.	46
VI	Gráficas Comparativas.	51

---



---

	<b><i>Título</i></b>	<b><i>Página</i></b>
4	<b><i>ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</i></b>	
I	Análisis del marco legal.	58
II	Análisis de los resultados obtenidos en las aplicaciones de prueba.	61
	II.1 Evaluación por secciones o elementos.	62
	II.2 Evaluación global del sistema.	63
	II.3 Evaluación por regulaciones o estándares de calidad.	64
III	Tendencias Generales por elemento del Sistema de Calidad.	69
5	<b><i>CONCLUSIONES</i></b>	73
I	Propuestas para futuras aplicaciones.	74
6	Referencias Bibliográficas	77
	Referencias Legales	78
	<b>ANEXO I</b>	
	Herramienta de Evaluación para el laboratorio de Control de Calidad.	
	<b>ANEXO II</b>	
	Glosario de Términos.	

---

# RESUMEN

El proceso de apertura comercial que se inició a escala mundial hace algunos años trajo como consecuencia la aparición de un nuevo tipo de mercado mundial sin precedentes en volumen, variedad y calidad de productos.

Es un mercado en el que las expectativas crecientes de los clientes (ya sean consumidores individuales o corporaciones industriales), aunado con el cambiante papel del gobierno, han intensificado grandemente en las empresas la necesidad de ser competitivas y ofrecer productos de calidad reconocida.

Las metas anteriores obligan a las empresas a desarrollar sistemas de trabajo que les permitan satisfacer de manera consistente, rápida y eficiente las expectativas de sus clientes y además adaptarse a las cambiantes necesidades del mercado.

Por una parte, estos sistemas de trabajo deben involucrar al personal de la empresa a todos los niveles y por la otra, deben abarcar todas las actividades de la empresa con el fin de que sea posible asegurar la calidad del producto desde las etapas iniciales de su fabricación.

Estas necesidades y retos se presentan en todos los sectores industriales; sin embargo, hay algunos sectores en los cuales la capacidad de satisfacer las necesidades del mercado no es el único factor que determina el éxito de la industria.

Este último caso es el de la industria farmacéutica, la cual además de sufrir las presiones comerciales y de mercado a las que se ven sometidas las demás

---

---

industrias, enfrenta la particular situación de que sus productos tendrán como fin último el conservar y procurar la salud de los individuos; por lo tanto, su responsabilidad ante la sociedad es mayor.

La situación anterior ocasiona que esta industria se vea inmersa en regulaciones tanto gubernamentales como no gubernamentales, las cuales pueden ser de índole nacional o de índole internacional, si la empresa está interesada en exportar parte de su producción.

En el caso específico de México, las regulaciones a las que se enfrenta la industria farmacéutica son las que emite la Secretaría de Salud (SSA) y dependiendo de sus características como empresa y de los objetivos de comercialización que tengan, pueden estar interesadas en cumplir con las regulaciones emitidas por la Food and Drug Administration (FDA; agencia del gobierno de Estados Unidos) o bien con los requisitos que establece la Organización Internacional de Normalización (ISO) a través de la serie de normas de calidad ISO 9000.

Es importante mencionar que hasta algunos años, tanto la industria farmacéutica como las agencias regulatorias anteriormente citadas, se preocupaban mucho por mantener controladas las actividades del área de producción, descuidando aquellas que se llevaban a cabo en el laboratorio de control de calidad.

De esta manera, pasaban por alto el hecho de que los laboratorios de control de calidad se encargan de aplicar e incluso desarrollar técnicas y métodos

---

analíticos para evaluar la calidad de los productos farmacéuticos e insumos necesarios para su fabricación.

Las actividades anteriores tienen como consecuencia la emisión de un resultado analítico el cual describe algunas de las propiedades del producto que se está fabricando o del material que se está empleando en su elaboración; por lo tanto, es indispensable que dicho resultado sea confiable, pues sirve como criterio de acciones y decisiones que finalmente repercutirán directa o indirectamente en la calidad del producto que se está elaborando.

La falta de atención al laboratorio de control de calidad cambió de forma importante a partir de 1993. Durante ese año, la FDA realizó una visita de rutina a los Laboratorios Farmacéuticos Barr y encontró numerosas irregularidades en el laboratorio de Control de Calidad.

El hecho anterior desembocó en la elaboración de guías de inspección diseñadas específicamente para el laboratorio de control de calidad.

Esta situación enfrenta a las empresas con el problema del desconocimiento del nivel de cumplimiento que tienen sus laboratorios respecto a estos estándares, pues no cuentan con una herramienta que permita detectar problemas específicos y que proporcione resultados cuantitativos específicos fáciles de manejar e interpretar.

Es precisamente esta última carencia la que se pretende abordar mediante el desarrollo de un cuestionario diseñado específicamente para el área del Laboratorio de Control de Calidad.

---

Dicho cuestionario o herramienta evalúa el funcionamiento del laboratorio a través de preguntas elaboradas, tomando como base las regulaciones emitidas por las agencias y organizaciones anteriormente citadas.

La herramienta consta de siete secciones, cada una de las cuales evalúa un aspecto diferente del laboratorio, pero que en su conjunto proporcionan información del funcionamiento global del mismo.

La evaluación se efectúa mediante una escala numérica y los resultados se cuantifican y expresan como porcentaje de nivel de cumplimiento del laboratorio en forma global, o bien respecto a la regulación de su interés.

El desarrollo de la herramienta, la obtención e interpretación de los resultados cuantitativos, así como las aportaciones y aplicaciones concretas que pueden hacerse de la misma, son el objeto de la presente tesis.

# ***CAPITULO 1***

---

## ***ANTECEDENTES***

### ***I Panorama Económico Internacional.***

Al término de la segunda guerra mundial la reconstrucción económica de Europa y Japón realizada con ayuda de Estados Unidos, inició un proceso de apertura en las economías de los países involucrados, los cuales se volvieron cada vez más interdependientes en términos del movimiento de bienes, servicios, capital y tecnología.

El fenómeno anterior, al mismo tiempo que propició que en pocos años se recuperaran y superaran los niveles de desarrollo económico de antes de la guerra, mostró los beneficios que el intercambio comercial puede acarrear, siempre y cuando se haga con reciprocidad en las facilidades que cada país dé al comercio exterior.

Esta búsqueda dio origen a la firma de diversos acuerdos de intercambio comercial, entre los que se encuentran el Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT) firmado en 1947 y que subsiste hasta la fecha, ahora con el nombre de Organización Mundial de Comercio.

A este tratado siguieron otros más, de los cuales, por su importancia debe destacarse el que dio origen a la Comunidad Económica Europea, firmado en 1957. Este tratado se inició como una eliminación de barreras arancelarias, pero que al ir avanzando, ha convertido a los países de Europa en una verdadera comunidad sin fronteras, con total movilidad de productos, capital y trabajadores y en fecha próxima con una moneda unificada que permitirá una integración

---

absoluta, lo que da a estos países una enorme fuerza negociadora frente a otros países o bloques económicos.

Los países asiáticos que han logrado un gran desarrollo económico gracias a las ventas de sus productos en otros países, también se han unido en un Acuerdo Comercial, el de la Cuenca del Pacífico, en busca de mayor fuerza negociadora frente a Europa y Estados Unidos.

Así, las industrias de los países firmantes de cada uno de los acuerdos anteriores se han beneficiado por el acceso a nuevos mercados y por ende por la posibilidad de llegar a un mayor número de consumidores.

Otra ventaja que proporciona el ser miembro de uno de estos grupos, tiene su origen en la fuerza que se adquiere al estar jugando como miembro de un equipo; es decir, entre los miembros del bloque se propician las leyes que favorecen el intercambio comercial, lo cual no sucede con cualquier otro país ajeno al bloque formado<sup>(1. 2. 3. 4)</sup>.

A pesar de las ventajas anteriores, las industrias de cada país integrante de un tratado, también han tenido que encarar nuevos y numerosos retos, entre los que se encuentran:

*A) Aumento de la Competencia por los Mercados.*

Los productos de todas las industrias deben competir con los productos de otros países por los mercados domésticos y por los extranjeros.

Frecuentemente, en esta competencia los productos provenientes del exterior desplazan a los del interior porque se pueden conseguir a un menor precio, sin menoscabo de su calidad.

---

En otras ocasiones, los productos extranjeros poseen características innovadoras; una mayor durabilidad, seguridad, eficiencia o mejor apariencia que los productos nacionales; por lo tanto, el consumidor está dispuesto a comprar los productos importados aún cuando tenga que pagar un mayor precio por éstos<sup>(5, 6)</sup>.

*B) Desigualdad de Desarrollo entre Industrias de Diferentes Países.*

Es importante señalar que no todos los países firmantes de un acuerdo comercial se encuentran al mismo nivel de desarrollo tecnológico.

La situación anterior coloca en desventaja a las industrias de los países menos avanzados, quienes para mantenerse en el mercado tienen que desarrollar o adquirir la tecnología necesaria para estar a la par con sus competidores.

Esta tecnología es cara y desplaza la mano de obra del país generando desempleo<sup>(4)</sup>.

*C) Clientes Más Exigentes.*

Las necesidades de los consumidores modernos son diferentes a las de los consumidores de hace algunos años; por ejemplo, el consumidor moderno depende diariamente del funcionamiento de su automóvil para transportarse al trabajo, a la escuela y de vuelta a casa; confía en el consistente funcionamiento de sus refrigeradores, hornos, lavadoras y demás implementos caseros diseñados para hacer su vida más cómoda; espera un servicio rápido, amable y de calidad en un restaurante y demanda eficiencia, seriedad y eficacia de los servicios médicos y de los medicamentos que se le proporcionan.



---

La dependencia en la disponibilidad de los productos y servicios, así como en la eficiente y consistente operación de éstos, ha hecho que el consumidor se vuelva más selectivo, ya que consciente o inconscientemente tiene determinadas expectativas acerca de los atributos de durabilidad, seguridad, eficiencia, apariencia, confiabilidad, etc. que los artículos o servicios deben tener.

Por otra parte, el acceso a una mayor variedad de productos y de oferentes de un mismo producto brindan al consumidor la oportunidad de comparar y decidirse por aquellos productos que satisfagan más ampliamente sus demandas<sup>(5 y 6)</sup>.

#### *D) Desarrollo de Regulaciones Gubernamentales y Normas No Gubernamentales.*

Los gobiernos de cada país, responsables de salvaguardar la seguridad y los derechos de sus consumidores, han emitido normas aplicables a muy diversos campos de la industria, todas ellas con el fin de asegurar el cumplimiento de un mínimo de calidad de los productos que llegan a sus mercados.

Por otra parte, la constitución de asociaciones entre empresarios representantes de los diversos sectores industriales, propició la emisión de normas de carácter no oficial cuyo cumplimiento proporciona una ventaja comercial importante a aquellas empresas que se apegan a los lineamientos señalados en ellas, como es el caso de la serie de normas de calidad ISO 9000<sup>(6 y 7)</sup>.

Todos los problemas anteriores han hecho que las empresas tomen conciencia de la necesidad de modificar sus sistemas administrativos y de producción para poder hacer más eficientes sus procesos, disminuir sus costos,

---

cumplir con las regulaciones correspondientes y además satisfacer las crecientes expectativas de sus clientes.

Tantas necesidades por cubrir, todas ellas ineludibles si se pretende permanecer en el mercado con una posición ventajosa, trajeron como consecuencia el nacimiento de los sistemas de *Calidad Total*, los cuales representan toda una nueva cultura acerca de la calidad y de los sistemas que es necesario desarrollar para brindar, coordinar y soportar las diversas actividades de las empresas, con el fin de que éstas alcancen eficiente y consistentemente los estándares de calidad que establecen las cambiantes necesidades del mercado.

## ***II Calidad Total: Una Nueva Cultura Para Las Empresas.***

El concepto de *Calidad Total*, sus actividades y sistemas relacionados, han surgido como consecuencia de la transformación de las formas y los volúmenes de producción de la industria, a partir de la evolución de actividades tan conocidas como el control de calidad.

De acuerdo a diversos autores<sup>5, 9)</sup>, la evolución anterior puede dividirse en las siguientes etapas:

*Control de calidad dependiente del operador.* En esta etapa, la cual se remonta hasta finales del siglo pasado, un trabajador o un pequeño número de ellos era responsable de todo el proceso de manufactura de un producto; por lo tanto, la calidad del producto estaba bajo la responsabilidad de cada trabajador.

---

*Control de calidad dependiente de un supervisor:* Los primeros años de este siglo vieron la aparición de las fábricas a gran escala y del concepto de especialización del trabajo.

En este esquema, muchos individuos que realizaban una tarea similar se agruparon bajo las órdenes de un supervisor, quien asumía la responsabilidad de la calidad del trabajo de su equipo.

*Control de calidad por inspección:* Durante la primera guerra mundial, el sistema de manufactura se volvió más complejo, involucrando a un gran número de trabajadores, todos ellos reportando a un supervisor quien ya no podía hacerse responsable de la totalidad de operaciones que efectuaban cada uno de sus operarios. A pesar de este hecho, era necesario verificar de algún modo la calidad de los productos antes de su puesta en el mercado.

De esta manera aparecieron los primeros inspectores, quienes se encargaban de revisar las características de calidad de un producto realizando inspecciones al 100%.

Este sistema resultó más o menos funcional hasta antes del inicio de la segunda guerra mundial, donde los volúmenes de producción crecieron de tal forma que se volvió necesaria otra forma de control de calidad. Fue entonces cuando hizo su aparición el *control estadístico de calidad*.

Durante esta etapa, se empezaron a aplicar herramientas estadísticas que habían sido desarrolladas en los años previos a la guerra.

Estas herramientas incluyen las cartas de control ,desarrolladas en 1924 por W. A. Shewhart, y el muestreo de aceptación, propuesto por H.F. Dodge y H.G.

---

Roming. Mediante la aplicación de estas técnicas es posible evaluar las características de calidad de todo un lote de producción mediante el análisis de las características de una muestra representativa, reemplazando así la inspección al 100%.

Hasta esta etapa, la calidad y los controles asociados a la misma se siguen viendo como actividades propias de una determinada función de la empresa (control de calidad), cuyo principal objetivo es prevenir la salida al mercado de productos defectuosos.

Bajo esta apreciación el concepto de calidad es interpretado únicamente en términos del producto final; así mismo, se conciben dos mecanismos principales para asegurarla. Estos mecanismos son por una parte, el control de calidad y por otra, el control estadístico de los procesos.

Se entiende por control de calidad a todas aquellas técnicas y actividades de carácter operacional, las cuales son utilizadas principalmente para probar la conformidad del producto con determinadas especificaciones o requisitos.

Por su parte, el control estadístico de procesos tiene como principal objetivo controlar el desempeño de un proceso a través del monitoreo de determinadas variables consideradas como críticas, las cuales no deben estar fuera de determinados límites, dentro de los cuales se considera que el proceso está bajo control estadístico.

Esta aproximación ha probado ser bastante funcional; sin embargo, no proporciona herramientas para evitar la aparición de no conformidades; de

---

---

hecho, en este tipo de organizaciones, los costos por rechazos internos, reprocesos y retiros de productos siguen siendo elevados<sup>(5)</sup>.

Estos sistemas tampoco contemplan la realización de actividades encaminadas a revisar de manera integral el funcionamiento del conjunto de recursos, responsabilidades, procesos y procedimientos presentes en la empresa, ni la manera como éstos se coordinan e interactúan para lograr la obtención del producto o la prestación del servicio.

Esta carencia dificulta por una parte, la detección temprana de posibles causas de no conformidades y por la otra, la retroalimentación del sistema de funcionamiento de la empresa.

Esta retroalimentación es necesaria para detectar los ajustes y reestructuraciones, que a veces es necesario llevar a cabo para lograr un mejor funcionamiento de la empresa.

Las necesidades anteriores trajeron como consecuencia la aparición de una quinta etapa en la evolución del concepto de calidad y de sus actividades relacionadas: *los sistemas de calidad total*<sup>(5 y 6)</sup>.

En un sistema de calidad total, la calidad se entiende como un concepto que está definido en función del cliente.

En términos muy simples, la calidad<sup>(6)</sup> se define como *la satisfacción de las expectativas que tiene el cliente del producto o servicio*.

En esta definición tan simple, la parte más difícil para una empresa es precisamente satisfacer las expectativas del cliente, pues éstas pueden ser

---

<sup>(5)</sup> Ver definición de acuerdo a ISO 9000 en el glosario de términos.

---

explícitas o implícitas, conscientes o inconscientes, estar definidas en términos operacionales o en términos enteramente subjetivos, y lo más importante es que son altamente cambiantes dependiendo de las circunstancias del entorno.

Para satisfacer esas expectativas, es necesario llevar el concepto de calidad a las personas, procesos, infraestructura y medio ambiente que hacen posible la obtención del producto o la prestación del servicio.

La razón más importante para realizar el ejercicio anterior, es lograr la longevidad de la empresa.

Si ésta es capaz de ir más allá de la calidad del producto final y también se enfoca en el control y la validación de los procesos, en la capacitación continua del personal que interviene en cada una de las actividades, en utilizar únicamente aquellos insumos cuya calidad ha sido probada y aprobada, así como en la optimización de los recursos que se invierten y los procesos que se emplean; se obtendrán consistentemente productos de alta calidad, ya que ésta se encuentra presente de manera intrínseca en el sistema que los produjo.

Adicionalmente, en un sistema de esta naturaleza, la frecuencia de rechazos internos y reprocesos a la larga, tiende a disminuir, con la consecuente baja en costos que esto representa para la empresa.

Bajo esta perspectiva, la calidad deja de ser un aspecto que se considere como una responsabilidad exclusiva de las áreas de producción y control de calidad y se convierte en la responsabilidad y metas de todas las áreas que constituyen a la empresa.

---

Así mismo, en este tipo de sistemas se contempla el establecimiento de una función que tiene como uno de sus objetivos principales verificar el cumplimiento de las actividades incluidas en los documentos que describen el sistema de calidad de la empresa.

La verificación anterior permite determinar si el sistema desarrollado contribuye al cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad establecidos por la empresa. De esta manera, el sistema de calidad de la organización cuenta con una retroalimentación que le permite conocer sus deficiencias, así como las posibles causas que ocasionan estas deficiencias; la información anterior permite implementar soluciones cuyos resultados se reflejan tanto al mediano como al largo plazo<sup>(5, 6, 8)</sup>.

### ***III La Apertura Económica en México y sus Consecuencias para la Industria Farmacéutica Nacional.***

México empieza a abrir sus fronteras comerciales en 1986 cuando se integra al GATT<sup>(10)</sup>. Hasta entonces, nuestro país había mantenido una política de cerrarse a las importaciones, protegiendo a la industria nacional, la cual al tener un mercado seguro no se había preocupado por tener tecnología de punta, elevar su productividad y mejorar la calidad de sus procesos y productos.

Cuando las circunstancias económicas obligan a nuestro país a abrir sus fronteras, las industrias se enfrentaron repentinamente a una competencia, para la cual no estaban preparadas.

---

El proceso anterior se hizo más agudo en 1994 con la firma y puesta en vigor del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el cual establece una zona de libre comercio entre nuestro país, Canadá y Estados Unidos.

Lo anterior, trajo importantes consecuencias para todos los sectores industriales del país; algunos de los cuales se vieron seriamente afectados como sucedió con la industria del calzado y del vestido.<sup>(11)</sup>

El caso de la Industria Farmacéutica reviste una importancia especial porque ésta juega un papel estratégico en el funcionamiento de cada país.

Esta posición tan importante se deriva del hecho de que la atención a la salud es una necesidad común y un derecho básico de cualquier ciudadano.

Satisfacer esa necesidad implica contar con insumos suficientes y personal capacitado para brindar las atenciones necesarias a toda la población demandante. La industria encargada de proveer la mayor parte de los insumos, es precisamente la industria farmacéutica, la cual debe garantizar que sus productos son seguros y que proveen en todos los casos una acción efectiva.

La responsabilidad anterior ocasiona que esta industria se vea obligada a cumplir con estrictas regulaciones de carácter gubernamental o no gubernamental, de índole nacional o internacional; siendo las empresas las que eligen (en los casos de regulaciones no gubernamentales) el o los estándares con los que desean cumplir, en virtud de sus características como empresa y de los objetivos de comercialización que tengan.



---

### ***III.1 Principales Regulaciones Para La Industria Farmacéutica Mexicana.***

Las regulaciones a las que con mayor frecuencia se enfrenta la industria farmacéutica mexicana son las siguientes:

#### **SECRETARIA DE SALUD (SSA).**

Es la Secretaría del gobierno mexicano encargada, entre otras cosas, de elaborar las normas necesarias para controlar el registro y puesta en el mercado de los productos e insumos para la salud.

Su órgano de difusión es el Diario Oficial, a través del cual se dan a conocer los Proyectos de Norma que señalan los lineamientos que deben acatar las industrias a las que regula. Una vez que se revisan los Proyectos de Norma, son aprobados y se emiten como Normas Oficiales Mexicanas (NOM) con carácter de obligatorio para cualquier empresa que opere dentro del territorio mexicano.

En los últimos años esta Secretaría ha llevado a cabo importantes reformas en sus leyes y reglamentos, con el fin de tener un mejor control de todas las actividades relacionadas con el cuidado de la Salud.

Una de las industrias que se ha visto más afectada por estas reformas es precisamente la farmacéutica.

Las normas y proyectos de norma más relevantes que atañen al funcionamiento de la industria farmacéutica que se han emitido más recientemente son:

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. (31 de Julio de 1998).

---

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-100-SSA1-1994, Establece las especificaciones sanitarias de instalaciones del laboratorio de control de calidad para la industria Químico-Farmacéutica. (Enero de 1995).

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-101-SSA1-1994, Establece los requisitos mínimos para la calibración de instrumentos que se utilizan en el laboratorio de control de calidad de la industria Químico-Farmacéutica. (Enero de 1995).

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-103-SSA1-1994, Registros de control de uso de instrumentos y equipo de control de calidad para la industria Químico-Farmacéutica. (Enero de 1995).

Por su importancia, a continuación se señala de manera general la estructura de la NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos:

<b>PUNTO</b>	<b>CONTENIDO</b>
0	Introducción.
1	Objetivos y campo de aplicación.
2	Referencias.
3	Definiciones.
4	Símbolos y abreviaturas.
5	Organización de un establecimiento.
6	Personal.
7	Documentación Legal y Técnica.
8	Diseño y construcción de un establecimiento.
9	Control de la fabricación.
9.1	Generalidades.
9.2	Control de adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento.
9.3	Control del almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto.
9.4	Preparación y surtido de materias primas y material de acondicionamiento.
9.5	Control de producción.
9.6	Control del acondicionamiento.
9.7	Maquilas.
9.8	Control de la distribución.

---

<i>PUNTO</i>	<i>CONTENIDO</i>
9.9	Control de recuperación o reproceso de materiales.
9.10	Control de la contaminación.
9.11	Validación.
9.12	Control del laboratorio analítico.
10	Equipo de fabricación.
11	Destrucción y disposición final de residuos

Otra de las exigencias que debe encarar la industria farmacéutica mexicana, además de la que representa el cumplimiento de la legislación nacional, se deriva de las actuales tendencias del mercado.

En años recientes, una de las principales presiones para las empresas farmacéuticas es la necesidad de demostrar su capacidad para satisfacer de manera consistente las necesidades de sus clientes, ya sea que éstos estén representados por el propio gobierno o bien por grandes corporativos comerciales. En el caso de estos últimos, la tendencia de los años recientes es utilizar la serie de normas ISO 9000 emitidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como estándares para determinar si otra empresa es capaz de satisfacer o no sus demandas.

ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION (ISO)/ INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (IMNC).

La Organización Internacional de Normalización (International Standardization Organisation), tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939).

---

De 1943 a 1946, el Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina.

En octubre de 1946, en Londres, se acordó en el nombre de Organización Internacional para la Normalización y finalmente en junio de 1947 esta organización celebró su primera reunión en Zurich.

Actualmente, la Organización Internacional de Normalización (ISO) tiene aproximadamente 100 países miembros, cuyos representantes son organizaciones locales: ANSI (American National Standard Institute) en Estados Unidos, DIN (Instituto Alemán de Normalización) en Alemania; el BSI (British Standard Institute) en Gran Bretaña; AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) en España y el IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación) en México; estando su sede central en Ginebra, Suiza.

El propósito de la organización, es promover normas comunes a propuestas de comités técnicos con el fin de contar con procedimientos, estándares y requerimientos comunes, perfectamente definidos y claros con una estricta base científica, que faciliten el intercambio comercial entre las diversas industrias de cada nación participante. <sup>(1)</sup>

Una de estas serie de normas es la serie ISO 9000.

Las normas ISO 9000 y sus equivalentes mexicanas NMX que tratan sobre los requisitos de los sistemas de la calidad que pueden utilizarse para el aseguramiento de la calidad en situaciones contractuales específicas, están

---

establecidos en las tres Normas Internacionales que se mencionan a continuación:

ISO 9001/NMX-CC-003 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. (Revisión emitida en 1994)*

ISO 9002/NMX-CC-004 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. (Revisión emitida en 1994)*

ISO 9003/NMX-CC-005 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales. (Revisión emitida en 1994)*

El número de requisitos así como la extensión de los mismos depende del tipo de productos o servicios que pretenda brindar la empresa, lo cual se refleja en el contenido y extensión de los puntos contenidos en cada norma. (ver tabla I).

Así, si la empresa desea demostrar que es capaz de diseñar y proporcionar un producto en conformidad con los requisitos especificados en el contrato, deberá elegir el modelo establecido en la norma ISO 9001.

Cuando la empresa debe demostrar su capacidad para proporcionar un producto que cumpla con el diseño establecido, entonces el modelo a seguir es el establecido en la norma ISO 9002.

Finalmente, cuando el proveedor desea establecer su capacidad para detectar y controlar la disposición de cualquier producto que no satisfaga los requisitos durante la prueba e inspección final, la norma con la que debe cumplir es la ISO 9003.

---

Adicionalmente a las normas antes mencionadas, ISO ha editado otras que sirven como apoyo para la comprensión o implementación de alguno de los modelos de aseguramiento de Calidad que se describen en ISO 9001, 9002 o 9003.

Estas normas se citan a continuación:

ISO 8402/NMX-CC-001 *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.*

ISO 9000-1/NMX-CC-002/1 *Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.*

ISO 9000-2/NMX-CC-002/2 *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: Reglas generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.*

ISO 9000-3/NMX-CC-002/3 *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: Guía para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico.*

Por último, es importante mencionar que los requisitos señalados en las normas ISO 9001 a 9003 son complementarios y no substituyen a otras especificaciones de carácter técnico para los productos o servicios.

Por otra parte, si la empresa farmacéutica desea exportar parte de su producción hacia otros países, debe cumplir los requisitos que señalen las autoridades sanitarias de ese otro país.

TABLA 1. Lista de elementos del sistema de calidad contemplados en las normas ISO 9000.<sup>13</sup>

<b>Requisitos del Sistema de Calidad</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 9002</b>	<b>ISO 9003</b>
<b>4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b> Política de calidad Organización Responsabilidad y autoridad Recursos Representante de la dirección Revisiones por la dirección	★	★	★
<b>4.2 SISTEMA DE CALIDAD</b> Generalidades. Procedimientos del Sistema de Calidad. Planeación de la calidad.	★	★	★
<b>4.3 REVISION DE CONTRATO</b> Generalidades. Revisión. Correcciones al contrato.	★	★	★
<b>4.4 CONTROL DE DISEÑO</b> Generalidades Planeación del Diseño y Desarrollo. Interfases Organizacionales y Técnicas. Datos de Partida. Datos finales. Revisión del Diseño. Verificación del Diseño. Validación del Diseño. Cambios al Diseño.	★	-	-
<b>4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS</b> Generalidades. Aprobación y Distribución. Cambios a los Documentos y Datos.	★	-	★
<b>4.6 COMPRAS</b> Generalidades. Evaluación de subcontratistas. Datos sobre las compras. Verificación de los productos comprados.	★	★	-
<b>4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE</b>	★	★	★
<b>4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.</b>	★	★	★
<b>4.9 CONTROL DE LOS PROCESOS</b>	★	★	-

<sup>13</sup>

★ Requisito Completo

☆ Requisito menos completo que ISO 9001 e ISO 9002

- No aplicable.

□

<i>Requisitos del Sistema de Calidad</i>	<i>ISO 9001</i>	<i>ISO 9002</i>	<i>ISO 9003</i>
<b>4. 10 INSPECCION Y ENSAYOS</b> Generalidades. A la recepción. Durante la fabricación. Finales. Registros de inspección y ensayos.	★	★	☆
<b>4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO.</b> Generalidades. Procedimiento de control.	★	★	★
<b>4.12 ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYOS.</b>	★	★	★
<b>4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES.</b> Generalidades Revisión y disposición de productos no conformes.	★	★	☆
<b>4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.</b> Generalidades. Acciones correctivas. Acciones preventivas.	★	★	☆
<b>4.15 MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA.</b> Generalidades Manejo Almacenamiento Embalaje Conservación Entrega	★	★	★
<b>4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.</b>	★	★	☆
<b>4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.</b>	★	★	☆
<b>4.18 FORMACION Y ADIESTRAMIENTO.</b>	★	★	☆
<b>4.19 SERVICIO.</b>	★	★	-
<b>4.20 TECNICAS ESTADISTICAS.</b> Identificación de necesidades Procedimientos	★	★	☆

□

★Requisito Completo

☆Requisito menos completo que ISO 9001 e ISO 9002

- No aplicable.



---

En el caso particular de México, su cercanía con los Estados Unidos, así como el mercado tan amplio que este país representa, lo convierten en un objetivo comercial muy atractivo para las empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales establecidas en nuestro territorio.

Sin embargo, la entrada al mercado norteamericano está condicionada por el cumplimiento de una serie de requisitos establecidos por la Food and Drug Administration (FDA).

#### FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA).

La FDA es la agencia regulatoria del gobierno estadounidense responsable de garantizar que cualquier fármaco que se comercialice en el mercado de este país sea seguro y carezca de adulteraciones.

Para cumplir con el objetivo anterior emite una serie de regulaciones que se encuentran asentadas en el US Code of Federal Regulations (CFR)

Aquellas que afectan directamente el funcionamiento de la Industria Químico Farmacéutica son:

Las Buenas Practicas de Manufactura Actuales, (Current Good Manufacturing Practices) y las Buenas Practicas de Laboratorio (Good Laboratory Practices).

Las Buenas Practicas de Manufactura han sido desarrolladas para asegurar que la infraestructura, los procesos, procedimientos y recursos con que se fabrican los medicamentos estén controlados y funcionen consistentemente de manera que garanticen un mínimo de calidad en los productos que se fabrican.

---

Estas reglamentaciones se denominan además actuales (cGMP) para resaltar el hecho de que no son estáticas sino dinámicas y están definidas en el título 21 del CFR.

Por su parte, las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), posteriores a las cGMP, fueron propuestas en noviembre de 1976 y se encuentran codificadas como parte 58 del capítulo 21 del CFR.

Aunque las GLP fueron diseñadas para cubrir las actividades de investigación y desarrollo de fármacos durante un estudio no clínico, su contenido señala los principios de organización, métodos de trabajo, documentación, recursos materiales, etc con que debe operar un laboratorio independientemente del fin último al que dirija sus actividades (investigación y desarrollo, análisis clínicos, control de calidad, etc.). <sup>(13)</sup>

De manera general, la estructura de cada una de las regulaciones anteriores se mencionan a continuación:

**21 CFR PARTE 58 GLP. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA ESTUDIOS DE LABORATORIO NO CLINICOS. (GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES).**

<b>Subparte</b>	<b>Incisos que comprende</b>	<b>Título de la subparte</b>
Subparte A.	58.1 al 58.15	Generalidades.
Subparte B.	58.29 al 58.35	Organización y Personal.
Subparte C.	58.41 al 58.51	Instalaciones.
Subparte D.	58.61 al 58.63	Equipo.

---

<b>Subparte</b>	<b>Incisos que comprende</b>	<b>Título de la subparte</b>
Subparte E.	58.81 al 58.90	Ejecución de las actividades en los centros donde se llevan a cabo las pruebas.
Subparte F.	58.105 al 58.113	Artículos de prueba y artículos de control.
Subparte H y Subparte I.		Reservadas.
Subparte J.	58.185 al 58. 195	Registros y reportes.
Subparte K.	58.200 al 58.219	Descalificación de los centros donde se llevan a cabo las pruebas.

**21 CFR PARTE 211 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA ACTUALES PARA MEDICAMENTOS TERMINADOS. (CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS).**

<b>Subparte</b>	<b>Incisos que comprende</b>	<b>Título de la subparte.</b>
Subparte A.	211.1 al 211.3	Generalidades.
Subparte B.	211.22 al 211.34	Organización y Personal.
Subparte C.	211.42 al 244.58	Infraestructura e Instalaciones.
Subparte D.	211.63 al 211.72	Equipo.
Subparte E.	211.80 al 211.94	Control de los componentes, envases y mecanismos de cierre de los productos farmacéuticos.
Subparte F.	211.100 al 211.115	Controles en producción y en proceso.
Subparte G.	211.122 al 211.115	Controles en producción y en proceso.
	211.142 al 211.150	Almacenamiento y Distribución.

---

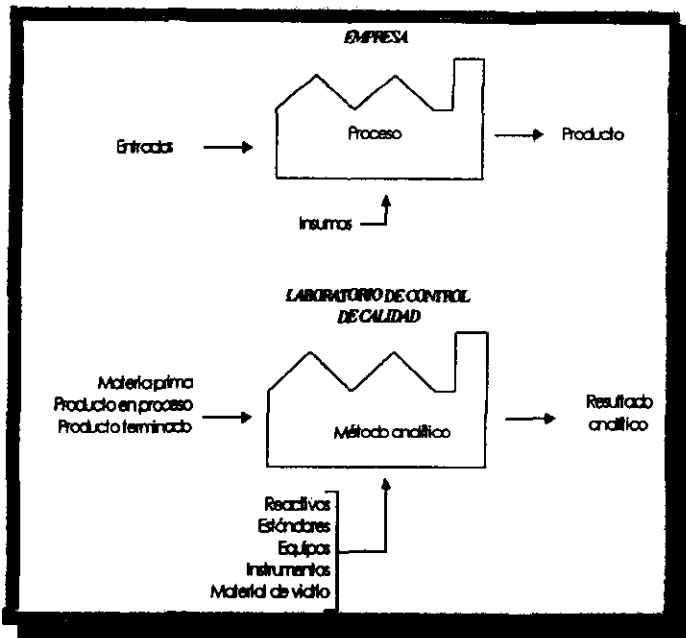
<b>Subparte</b>	<b>Incisos que comprende</b>	<b>Título de la subparte</b>
Subparte I.	211.160 al 211.176	Control del Laboratorio. Registros y Reportes.
Subparte J.	211.180 al 211.198	
Subparte K.	211.204 al 211.208	Productos devueltos y reprocesados.

### ***III.2 El laboratorio de control de calidad en la Industria Farmacéutica.***

Es importante mencionar que hasta hace algunos años tanto la industria farmacéutica como las secretarías y agencias encargadas de regular sus actividades, se habían preocupado por controlar la infraestructura, procesos y recursos utilizados en el área de producción, descuidando aquellos que estaban inmersos en los laboratorios de control de calidad (ver figura no. 1).

De esta manera, pasaban por alto el hecho de que el resultado analítico que emite el laboratorio es un descriptor de las características de calidad del material que ingresó en el laboratorio y que este resultado es empleado como elemento de decisión para continuar con las etapas subsecuentes de la producción e incluso puede ser usado como respaldo para justificar la salida al mercado de un producto cuyas propiedades sean puestas en tela de juicio.

A diferencia de la mayoría de los productos, el resultado analítico es algo que no va a presentar defectos de funcionalidad o ejecución, sin embargo, es imprescindible asegurar su confiabilidad para estar seguros de las decisiones que se tomen en función del mismo.



En su funcionamiento, el laboratorio puede considerarse como una pequeña industria en sí mismo, pues requiere de la compra de insumos (reactivos, sustancias de referencia, instrumentos, equipo, material de vidrio, etc.) para llevar a cabo sus actividades.

Las entradas del laboratorio son todas aquellas muestras, (materias primas, material de empaque, productos en proceso o productos terminados) que va a analizar.

El proceso mediante el cual interactúan todos los elementos materiales y humanos que concurren en el laboratorio es la aplicación del método analítico. Este proceso transforma las entradas en una salida o resultado analítico, el cual describe las características de calidad del material o producto que ingresó al laboratorio.

**FIGURA NO. 1**

Asegurar esa confiabilidad implica la necesidad de que todos los elementos que interactúan y se coordinan para lograr la obtención del resultado, así como los mecanismos mediante los cuales se establece esta interacción, sean confiables.

Esta necesidad se puso de manifiesto en 1993. Como ya se mencionó, en ese año la FDA realizó una visita de rutina a los Laboratorios Farmacéuticos Barr en Estados Unidos. Durante esta visita se descubrieron numerosas irregularidades en la metodología de trabajo del laboratorio de control de calidad<sup>(14)</sup>, tales irregularidades incluían la carencia de procedimientos escritos; el uso de

---

métodos analíticos no validados y de métodos de muestreo incorrectos; la falta de documentación de desviaciones en la aplicación de procedimientos, etc.

Lo anterior trajo como consecuencia la elaboración de guías de inspección que contemplan de manera particular y exhaustiva las actividades, documentos, recursos materiales y humanos presentes en el laboratorio de control de calidad<sup>115</sup>. Esta situación obligó a las empresas farmacéuticas a desarrollar mecanismos de control interno que les facilitaran conocer su situación respecto a los nuevos estándares y regulaciones desarrollados.

Actualmente, los mecanismos de control que se utilizan son la ejecución de auditorías, las cuales se llevan a cabo por auditores internos o bien por consultores externos.

En ambos casos, los auditores suelen hacer uso de listas de verificación o checklists cuyas posibilidades de respuesta suelen reducirse a un simple sí, no o no aplica.<sup>116</sup>

Con este tipo de respuestas es posible detectar numerosas fallas en el funcionamiento de un laboratorio; sin embargo, es frecuente que estas fallas sean percibidas como problemas aislados y que por lo tanto se pierda de vista el hecho de que esas fallas nos indican el estado en que se encuentran funcionando cada uno de los elementos que conforman el sistema de calidad del laboratorio evaluado.

Por otra parte, la carencia de un parámetro objetivo de naturaleza cuantitativa que refleje el estado de cada una de las partes del sistema y de éste en su conjunto, dificulta llevar a cabo dos tareas muy importantes.

---

La primera de ellas es evaluar el impacto que tienen las acciones correctivas que se generan como respuesta a los resultados de las auditorías.

La segunda tarea es darle seguimiento al comportamiento del sistema a lo largo del tiempo.

## ***OBJETIVO***

Estos problemas son los que se pretenden abordar en la presente tesis mediante el diseño de una herramienta en forma de cuestionario, la cual nos sirva para evaluar cualitativa y cuantitativamente el sistema de calidad de un laboratorio de control de calidad.

### ***Objetivos específicos:***

Para cumplir con el objetivo anterior la herramienta a desarrollar contará con las siguientes características:

a) Tomará en cuenta todos los elementos organizacionales, materiales, humanos y de proceso que participan y se coordinan para llegar a la obtención del resultado analítico y que hacen posible el funcionamiento del laboratorio de control de calidad.

b) Estará diseñada para evaluar el laboratorio desde el punto de vista de las regulaciones y estándares comercialmente más importantes para la industria farmacéutica.

---

c) Permitirá la expresión de los resultados obtenidos a través del cálculo de un parámetro cuantitativo, fácilmente interpretable en términos cualitativos, el cual nos permitirá conocer el estado de funcionamiento de cada una de las partes del sistema de calidad del laboratorio, así como de éste en su conjunto.



# CAPITULO 2

---

## ***PARTE EXPERIMENTAL***

El proceso de desarrollo de una herramienta que cumpliera con los objetivos planteados constó de las siguientes etapas (17, 18 y 19):

1. Análisis del marco legal.
2. Desarrollo de reactivos y definición de la estructura del cuestionario.
3. Desarrollo del mecanismo de evaluación de los reactivos.
  - 3.1 Desarrollo de criterios o puntos de apoyo para evaluar los reactivos.
4. Establecimiento de la variable de respuesta del cuestionario.
5. Elaboración de un instructivo para la herramienta.
6. Aplicaciones de prueba y refinamiento de la herramienta elaborada.

### ***I Análisis Del Marco Legal.***

Esta etapa consistirá en llevar a cabo la revisión y análisis de las normas, proyectos de norma y estándares emitidos por SSA, FDA e ISO/IMNC<sup>22</sup>; específicamente; aquellos documentos que se emplearán como material de consulta se mencionan a continuación:

<b><i>Fuente emisora</i></b>	<b><i>Documentos consultados</i></b>
SSA	Norma 059, Proyectos de Norma 100, 101, 102 y 103
FDA	21 CFR, partes 58 y 211
ISO/IMNC	ISO 9001 a ISO 9003/ NMX-CC-3 a NMX-CC-5

---

<sup>22</sup> El nombre completo de los documentos puede consultarse en los antecedentes.

---

De cada uno de los documentos se tomarán en cuenta aquellos puntos cuyo contenido se relacione directa o indirectamente con el funcionamiento del laboratorio de control de calidad.

Es importante mencionar que además de los reactivos derivados de las fuentes arriba mencionadas, se propondrán algunos otros referentes al aspecto de seguridad, el cual, aunque no se contempla de manera exhaustiva en las normas anteriores, es un factor importante en el buen desempeño de las actividades del laboratorio.

## ***II Desarrollo de Reactivos y Definición de la Estructura del Cuestionario.***

La elaboración de los reactivos o preguntas se efectuará bajo la premisa de que éstos deberán cumplir con dos requisitos principales.

El primero de ellos consiste en que deben abarcar lo más completamente posible todos los requisitos y recomendaciones que las normas, proyectos de norma y estándares consultados señalan para un laboratorio de control de calidad.

El segundo requisito consiste en que las preguntas deben ser lo suficientemente amplias como para que la herramienta pueda ser aplicada al laboratorio de control de calidad de cualquier empresa, independientemente

---

del tamaño de la misma y de la cantidad y variedad de los productos que ésta maneje.

Una vez elaboradas las preguntas, se procederá a definir la estructura de la herramienta; para lo cual se llevarán a cabo las siguientes actividades:

La primera de ellas es agrupar en secciones aquellas preguntas cuyo contenido se relacione con un mismo aspecto del laboratorio de control de calidad.

La segunda, es señalar junto a cada pregunta los puntos específicos de cada regulación que se tomarán como base para elaborar el reactivo.

### ***III Desarrollo del Mecanismo de Evaluación de las Preguntas.***

La evaluación de cada pregunta se efectuará a través de un número cuyo valor estará entre cero y cinco. El valor de dicho número se asignará dependiendo de que tan satisfactoriamente se cubra el aspecto que se evalúa en la pregunta.

De este modo, una pregunta a la que se le dé una puntuación de cinco, nos estará indicando que el aspecto evaluado se cubre con un grado de satisfacción del 100%. Por otra parte, una pregunta que se evalúe con una puntuación entre cero y cuatro, nos estará indicando que el aspecto que contempla la pregunta solamente se cubre con un grado de satisfacción cuyo valor fluctúa entre 0 y 80%.

---

### ***III.1 Desarrollo de Criterios o Puntos de Apoyo para Evaluar los Reactivos.***

El tratamiento anterior trae consigo la necesidad de desarrollar un mecanismo mediante el cual la evaluación de las preguntas no se preste a criterios subjetivos, ya que estos últimos generan datos inconsistentes difíciles de comparar entre sí.

Para solucionar este problema, se desarrollarán una serie de criterios o puntos clave, los cuales cumplirán con dos funciones principales.

a) Servir como apoyo para asignar la calificación correspondiente a cada pregunta.

b) Proporcionar una guía que señale de manera explícita, algunos aspectos en los cuales deba ponerse especial atención al momento de aplicar la herramienta.

### ***IV Establecimiento de la Variable de Respuesta del Cuestionario.***

Para expresar los resultados de la aplicación del cuestionario, se establecerá como variable de respuesta un parámetro cuantitativo que pueda calcularse en forma de porcentaje, a partir del tratamiento de las puntuaciones asignadas a cada pregunta. A esta variable se le denominará nivel de cumplimiento.

---

Por otra parte, para obtener la mayor cantidad posible de información, se diseñará el cuestionario de tal forma, que sea posible expresar este valor de porcentaje en tres diferentes modalidades:

a) *Nivel de cumplimiento global*, es decir, tomando en cuenta las puntuaciones obtenidas en todas las preguntas de todas las secciones del cuestionario.

b) *Nivel de cumplimiento por secciones*; es decir, tomando en cuenta las puntuaciones obtenidas en todas las preguntas que conforman una o varias secciones del cuestionario.

c) *Nivel de cumplimiento por regulaciones o estándares*; es decir, cuantificando las puntuaciones obtenidas en todas las preguntas que estén referidas hacia una misma regulación o un mismo estándar (en este caso SSA, ISO o FDA).

### ***V Elaboración de un Instructivo.***

Para facilitar la aplicación de la herramienta se elaborará un instructivo que cumpla con tres funciones principales:

- a) Presentar la herramienta al usuario
- b) Guiar al usuario en la aplicación de la herramienta y
- c) Auxiliar al usuario en la obtención de los resultados cuantitativos.

---

## ***VI Aplicaciones de Prueba y Refinamiento de la Herramienta***

### ***Elaborada.***

Se efectuarán 4 aplicaciones de prueba, cada una a una empresa farmacéutica distinta. Las primeras 3 aplicaciones involucrarán solamente laboratorios de control de calidad, mientras que la cuarta se efectuará en un laboratorio cuyas actividades incluyan el desarrollo de formulaciones y métodos analíticos.

El siguiente cuadro muestra la información detallada:

<b><i>Laboratorio</i></b>	<b><i>Tamaño de la empresa</i></b>
A	Chica
B	Mediana
C	Mediana
D	Mediana

Estas aplicaciones se efectuarán con dos finalidades principales. La primera de ellas es corregir la redacción de aquellas preguntas que lo necesiten, añadir aquellas que hagan falta y eliminar las que resulten redundantes o irrelevantes para evaluar el correcto funcionamiento de un laboratorio de control de calidad.

---

La segunda finalidad es saber si el parámetro de cuantitativo que se obtiene a través de la aplicación de la herramienta, muestra un comportamiento regular y fácilmente interpretable en términos cualitativos.

Así, se llegará a una última versión del cuestionario cuyas características de estructura, contenido, formato, resultados que proporciona así como el tratamiento e interpretación que puede hacerse de los mismos, se detalla en las secciones subsecuentes de esta tesis.

# ***CAPITULO 3***

---

## ***RESULTADOS***

### ***I Análisis Del Marco Legal.***

La revisión de las normas y estándares consultados permitió percatarse de que a pesar de sus diferencias, todos ellos coinciden en considerar como elementos del laboratorio que influyen en la generación de un resultado confiable a los siguientes: personal, instalaciones, métodos de análisis, reactivos y sustancias de referencia, equipos e instrumentos así como la organización y sistema de documentación que sustenta y coordina las actividades relacionadas con cada uno de ellos.

Adicionalmente a éstos, se incluyó el aspecto de seguridad, el cual es una parte muy importante de las condiciones de trabajo con que debe operar el laboratorio.

La tabla 2 nos muestra de manera general los puntos de cada regulación que se tomaron en cuenta para cubrir cada uno de los elementos anteriormente mencionados.

### ***II Reactivos Elaborados.***

Tomando en cuenta los 7 elementos anteriores, se redactaron las preguntas necesarias para evaluar todos los aspectos relacionados con cada uno de ellos.

Así mismo, se desarrollaron los criterios o puntos de apoyo necesarios para evaluar todos los aspectos relacionados con cada uno de los elementos considerados.



**TABLA NO. 2 CORRELACIÓN ENTRE LOS PUNTOS O SECCIONES DE CADA REGULACIÓN Y LOS ELEMENTOS CONSIDERADOS PARA DESARROLLAR LA HERRAMIENTA DIAGNÓSTICA.**

<i>Elementos Considerados En la Herramienta</i>	<i>Puntos o secciones considerados de cada regulación consultada</i>		
	<i>ISO</i>	<i>FDA</i>	<i>SSA</i>
Personal	4.1 4.2 4.18	Parte 58 punto 29.	NOM 059 sección 6
Instalaciones	4.9 4.11	Parte 58 puntos 43, 45, 49 y 61 Parte 211 puntos 22, 42, 63 y 67.	NOM 059 secciones 8, 9.10 y 9.12. Proyecto de Norma 100 sección 5
Reactivos y Sustancias de Referencia	4.6 4.20	Parte 58 puntos 83, 105 y 107 Parte 211 punto 194	NOM 059 sección 9.12 Proyecto de Norma 102 sección 5
Instrumentos Y Equipos	4.11	Parte 58 puntos 61 y 63. Parte 211 puntos 63,67,68, 113, 160 y 194.	NOM 059 secciones 9.12 y 10 Proyecto de norma 101 sección 5.
Métodos De Análisis	4.4, 4.5, 4.9 y 4.20	Parte 58 punto 81. Parte 211 puntos 22, 65, 160 y 194.	NOM 059 secciones 5, 7, 9.11 y 9.12
Organización y Documentación	4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14, 4.16, 4.17, 4.18 y 4.20	Parte 58 puntos 29, 51., 63, 81, 107, 130, 185 y 190. Parte 211 puntos 25, 67, 68, 84, 160, 165, 166, 180 y 194	NOM 059 secciones 5, 6, 7, 9, 10 y 11.

**NOTA:** Los puntos específicos considerados para elaborar cada una de las preguntas pueden consultarse en el Anexo I

---

De manera general, los aspectos que se abordan en la herramienta elaborada son los siguientes:

Con relación al personal, se evalúa si se capacita y mantiene actualizado al personal, así como si se han implementado medidas para monitorear y proteger la salud de este recurso.

En cuanto a las instalaciones, se toman en cuenta 5 áreas principales: la de análisis físicos y químicos, el área de microbiología, el bioferio, el área de equipos e instrumentos y la zona de lavado.

En cada área se evalúa el estado de las instalaciones, la distribución de su espacio así como la existencia y funcionamiento de los servicios auxiliares con los que cada una debe contar de acuerdo con el tipo de actividad que se desarrolla en ellas.

Respecto a la seguridad, se abarcaron los aspectos mínimos generales que es conveniente contemplar en un laboratorio en lo que a instalaciones y medidas de seguridad se refiere.

En cuanto a los reactivos y sustancias de referencia, se evalúa si se llevan a cabo las actividades de control, identificación y monitoreo del contenido o potencia tanto de las sustancias de referencia como de los reactivos y soluciones empleados en el laboratorio.

La parte de instrumentos y equipo es una de las más importantes del cuestionario tanto por el número de preguntas que contiene como por lo que concierne a la obtención de un elevado nivel de cumplimiento en ella.

---

Lo anterior es así, porque las mediciones que se efectúan y los datos que se obtienen a través del uso de los instrumentos o equipos serán utilizados para elaborar conclusiones acerca de la calidad de los productos; por lo tanto, debe asegurarse que los datos que obtenemos son confiables.

Lo anterior quiere decir que el instrumento o equipo en sí mismo debe ser confiable<sup>12</sup> y ésto se logra validando el sistema de medición o bien llevando a cabo periódicamente actividades de calibración, verificación, prueba y mantenimiento correctivo o preventivo para los equipos o instrumentos.

Los registros que se generan a partir de la realización de las actividades anteriores son los que se evalúan en esta sección del cuestionario.

Respecto a los métodos analíticos, se evalúa si están validados y si existe algún tipo de control de cambios para los mismos.

La herramienta también contempla la posibilidad de que el laboratorio desarrolle sus propios métodos de análisis, por eso cuenta con preguntas que permiten conocer si se sigue una metodología general y consistente para llevar a cabo la validación de los mismos.

La parte de organización y documentación es por el número de preguntas la más grande del cuestionario y en ella se evalúa si se tienen por escrito los lineamientos que definen y controlan aquellas actividades que se evaluaron desde un punto de vista operativo a lo largo de las otras secciones.

---

<sup>12</sup> Se dice que un instrumento es confiable cuando tiene trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades, su exactitud está dentro de las tolerancias especificadas para la medición y esa exactitud se mantiene conforme pasa el tiempo.

---

Así mismo, esta parte cuenta con preguntas que nos permiten conocer si se cuenta con el soporte documental legal y organizacional para que el sistema de calidad establecido funcione y proporcione los resultados que cumplan con las expectativas que tiene la empresa

### ***III Estructura de la Herramienta Elaborada.***

Con el fin de facilitar la aplicación de la herramienta, la evaluación de las preguntas y el cálculo del porcentaje de nivel de cumplimiento, se dividió al cuestionario en siete secciones, cada una de las cuales contiene las preguntas asociadas a uno de los elementos del Sistema de Calidad del laboratorio de Control de Calidad.

Por otra parte, se decidió diseñar el cuestionario en forma de tabla.

La primera columna de esta tabla está conformada por las preguntas del cuestionario, junto con los criterios que sirven como guía para evaluar cada reactivo.

En las columnas 2 a la 8 están citadas las referencias específicas a la legislación o estándar que contemplan el aspecto evaluado en la pregunta.

Las cinco últimas columnas de la tabla nos proporcionan los espacios necesarios para asentar la puntuación con la que se evaluará la pregunta en cuestión.

## ***IV Aplicaciones de Prueba y Refinamiento de la Herramienta***

### ***Elaborada.***

La siguiente tabla nos muestra la evolución de la herramienta en cuanto al número de preguntas, a lo largo de las aplicaciones de prueba:

**TABLA 3. EVOLUCION DE LA ESTRUCTURA DE LA HERRAMIENTA DIAGNÓSTICA.**

<b>LAB</b>	<b>SECCIONES DE LA HERRAMIENTA</b>							<b>TOTAL</b>
	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>	<b>VII</b>	
<b>A</b>	6	13	7	6	19	12	57	120
<b>B</b>	6	24	7	6	19	12	62	136
<b>C</b>	5	22	7	6	19	12	59	130
<b>D</b>	5	22	7	6	19	12	59	130

La primera versión contaba con un total de 120 preguntas agrupadas en 7 secciones correspondientes a cada uno de los elementos considerados como parte del sistema de calidad del laboratorio de control de calidad. Esta versión, se aplicó al laboratorio A.

La segunda versión de la herramienta tenía 16 preguntas más que la primera versión. Las preguntas extras se repartieron entre las secciones II (Instalaciones) y VII (Documentación) de la herramienta. Esta versión se aplicó al laboratorio B.

Las versiones tres y cuatro de la herramienta, tenían el mismo número total de preguntas (130); sin embargo, la principal diferencia entre estas dos versiones fue la redacción de algunos reactivos de las secciones II (Instalaciones), V (Instrumentos y Equipo), VI (Métodos analíticos) y VII (Organización y Documentación). La versión tres se aplicó en el laboratorio C y la versión 4 en el laboratorio D.

Como resultado del proceso anterior, se llegó a la última versión del cuestionario, la cual consta de un total de 127 preguntas divididas en 7 secciones diferentes que en conjunto evalúan desde una perspectiva global, el Sistema de Calidad de un laboratorio de control de calidad.

La tabla no. 4 muestra detalladamente cómo quedó integrada la última versión de la herramienta.

**TABLA NO. 4 ESTRUCTURA DETALLADA DE LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LA HERRAMIENTA**

<i>SECCION</i>	<i>Preguntas Totales</i>	<i>Preguntas referidas a SSA</i>	<i>Preguntas referidas a FDA</i>	<i>Preguntas referidas a ISO/IMNC</i>
I. Personal	5	5	5	2
II. Instalaciones	21	11	15	4
III. Seguridad	7	3	7	-
IV. Reactivos y sustancias de referencia	6	3	6	2
V. Instrumentos y equipo	18	8	16	11
VI. Métodos analíticos	12	7	7	9
VII. Organización y Documentación.	58	27	35	42
Total	127	67	91	70

<sup>42</sup> La herramienta completa así como su instructivo en su formato final pueden consultarse en el Anexo I.

---

### ***V Cálculo de la Variable de Respuesta del Cuestionario.***

Las tablas A.1, B.1, C.1 y D.1 muestran el método de obtención del porcentaje de nivel de cumplimiento para cada sección de la herramienta y para ésta en su forma global.

Las tablas A.2, B.2, C.2 y D.2 muestran los porcentajes de nivel de cumplimiento alcanzados por cada laboratorio respecto a cada una de las legislaciones y estándares considerados (SSA, FDA o ISO/IMNC). Cabe aclarar que para el caso de los estándares ISO, la cuantificación de los resultados se hizo tomando en cuenta todas aquellas preguntas que contaran con la referencia correspondiente a algunas de las normas ISO 9000, independientemente de si se trataba de la norma ISO 9001, 9002 o 9003.

## LABORATORIO A.

**Tabla A.1**                      **Evaluación Global.**

<i>Sección</i>	<i>Preguntas que aplican</i>	<i>Máxima puntuación posible</i>	<i>Puntuación alcanzada</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>
I. Personal	6	30	7	23.3%
II. Instalaciones	13	65	44	67.7%
III. Seguridad	7	35	4	11.4%
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	6	30	13	43.3%
V. Instrumentos y equipo.	8	40	5	12.5%
VI. Métodos analíticos	12	60	16	26.7%
VII. Organización y Documentación.	55	275	45	16.4%
<b>Total</b>	<b>107</b>	<b>535</b>	<b>134</b>	<b>25.0%</b>

**Tabla A.2**                      **Nivel de Cumplimiento alcanzado en cada regulación.**

<i>SECCION</i>	<i>SSA</i>	<i>FDA</i>	<i>ISO</i>
I. Personal	23.3%	23.3%	0%
II. Instalaciones	88.0%	75.0%	56.0%
III. Seguridad	30.0%	11.4%	-
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	53.3%	43.3%	40.0%
V. Instrumentos y equipo	16.7%	5.6%	8.3%
VI. Métodos analíticos	34.3%	40.0%	11.1%
VII. Organización y Documentación	26.2%	18.4%	12.5%
Evaluación del sistema	37.1%	24.0%	18.3%



## LABORATORIO B.

**Tabla B.1** *Evaluación Global.*

<i>Sección</i>	<i>Preguntas que aplican</i>	<i>Máxima puntuación posible</i>	<i>Puntuación alcanzada</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>
I. Personal	5	25	13	52.0 %
II. Instalaciones	20	100	65	65.0%
III. Seguridad	6	30	10	33.3%
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	6	30	14	46.7%
V. Instrumentos y equipo.	18	90	17	18.9%
VI. Métodos analíticos	12	60	23	38.3%
VII. Organización y Documentación.	57	285	69	24.2%
<b>Total</b>	<b>124</b>	<b>620</b>	<b>211</b>	<b>34.0%</b>

**Tabla B.2** *Nivel de Cumplimiento alcanzado en cada regulación.*

<i>SECCION</i>	<i>SSA</i>	<i>FDA</i>	<i>ISO</i>
I. Personal	52.0%	52.0%	0%
II. Instalaciones	62.0%	72.9%	30.0%
III. Seguridad	33.3%	33.3%	-
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	73.3%	46.7%	30.0%
V. Instrumentos y equipo	42.9%	15.0%	16.4%
VI. Métodos analíticos	45.7%	54.3%	35.5%
VII. Organización y Documentación	29.3%	21.6%	29.0%
Evaluación del sistema	41.5%	34.9%	27.1%

## LABORATORIO C.

**Tabla C.1** *Evaluación Global.*

<i>Sección</i>	<i>Preguntas que aplican</i>	<i>Máxima puntuación posible.</i>	<i>Puntuación alcanzada</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>
I. Personal	5	25	5	20.0%
II. Instalaciones	21	105	54	51.4%
III. Seguridad	7	35	14	40.0%
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	6	30	25	83.3%
V. Instrumentos y equipo.	18	90	45	50.0%
VI. Métodos analíticos	12	60	40	66.7%
VII. Organización y Documentación.	58	290	170	58.6%
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>635</b>	<b>353</b>	<b>55.6%</b>

**Tabla C.2** *Nivel de Cumplimiento alcanzado en cada regulación.*

<i>SECCION</i>	<i>SSA</i>	<i>FDA</i>	<i>ISO</i>
I. Personal	20.0%	20.0%	0%
II. Instalaciones	67.3%	45.3%	75.0%
III. Seguridad	60.0%	40.0%	-
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	100.0%	83.3%	100.0%
V. Instrumentos y equipo	87.5%	43.7%	54.5%
VI. Métodos analíticos	71.4%	57.1%	56.7%
VII. Organización y Documentación	66.7%	61.5%	54.8%
<i>Evaluación del sistema</i>	68.5%	53.3%	58.0%

## LABORATORIO D.

**Tabla D.1** *Evaluación Global.*

<i>Sección</i>	<i>Preguntas que aplican</i>	<i>Máxima puntuación posible</i>	<i>Puntuación alcanzada</i>	<i>Nivel de cumplimiento</i>
I. Personal	4	20	15	75.0%
II. Instalaciones	16	80	73	91.2%
III. Seguridad	6	30	23	76.6%
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	4	20	20	100.0%
V. Instrumentos y equipo.	18	90	40	44.4%
VI. Métodos analíticos	10	50	50	100.0%
VII. Organización y Documentación.	53	265	205	77.3%
<b>Total</b>	<b>111</b>	<b>555</b>	<b>426</b>	<b>76.8%</b>

**Tabla D.2** *Nivel de Cumplimiento alcanzado en cada regulación.*

<i>SECCION</i>	<i>SSA</i>	<i>FDA</i>	<i>ISO</i>
I. Personal	75.0%	75.0%	100.0%
II. Instalaciones	82.5%	89.2%	60.0%
III. Seguridad	86.7%	76.7%	-
IV. Reactivos y sustancias de referencia.	100.0%	100.0%	100.0%
V. Instrumentos y equipo	100.0%	37.5%	45.5%
VI. Métodos analíticos	100.0%	100.0%	100.0%
VII. Organización y Documentación	80.0%	75.0%	84.2%
<i>Evaluación del sistema</i>	85.8%	72.8%	79.0%

---

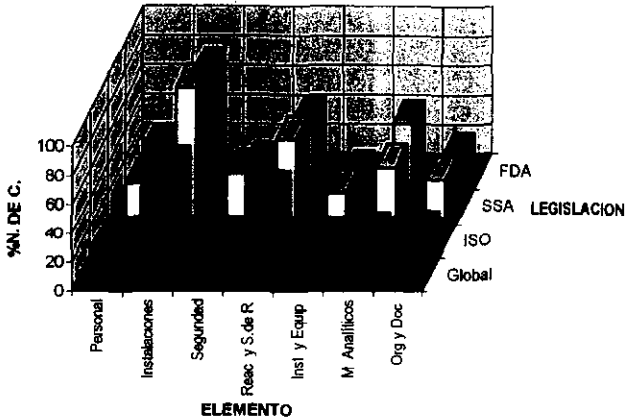
## ***VI Gráficas Comparativas.***

En las gráficas A.I, B.I, C.I, D.I y A.II, B.II, C.II y D.II están representados los resultados obtenidos por cada laboratorio en cada una de las modalidades de evaluación del cuestionario.

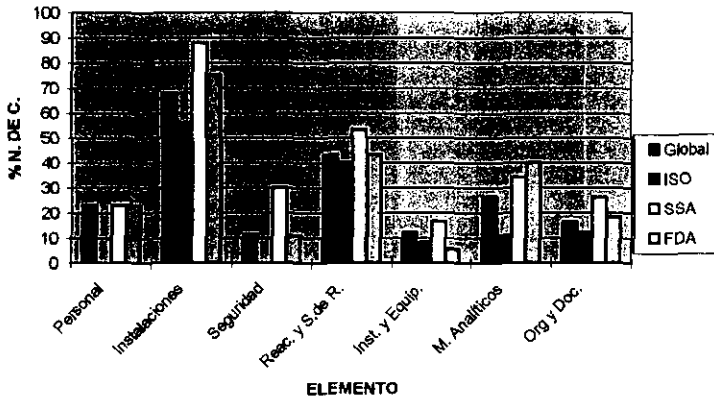
Las gráficas 1, 2 y 3 muestran una comparación entre los resultados obtenidos por los laboratorios evaluados en cada una de las modalidades de evaluación de la herramienta.

## LABORATORIO A

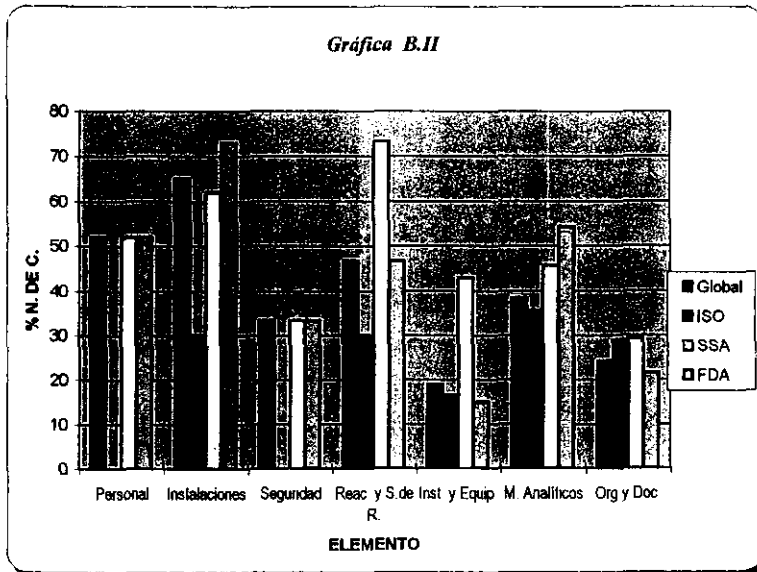
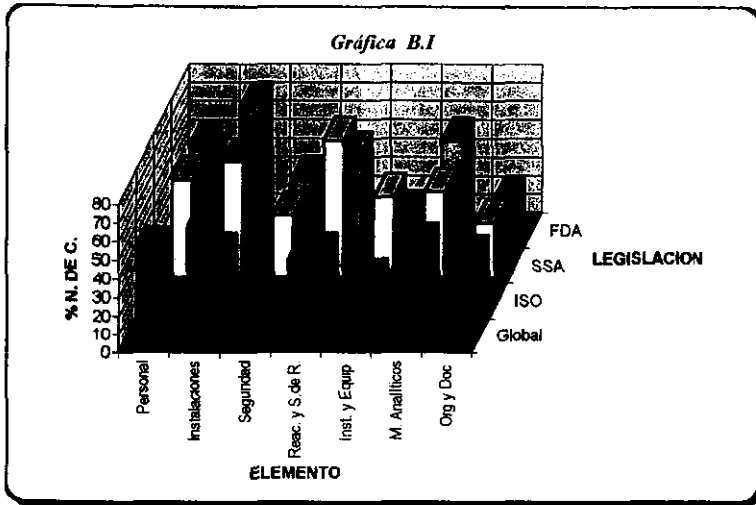
Gráfica A.I



Gráfica A. II

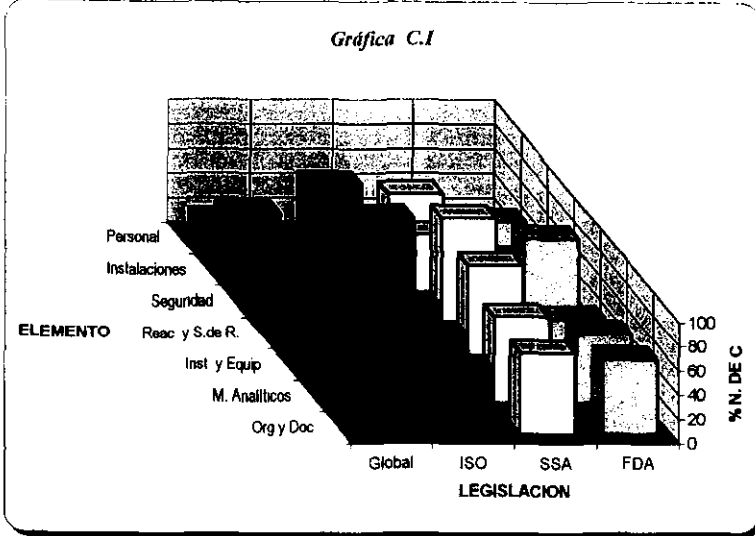


## LABORATORIO B

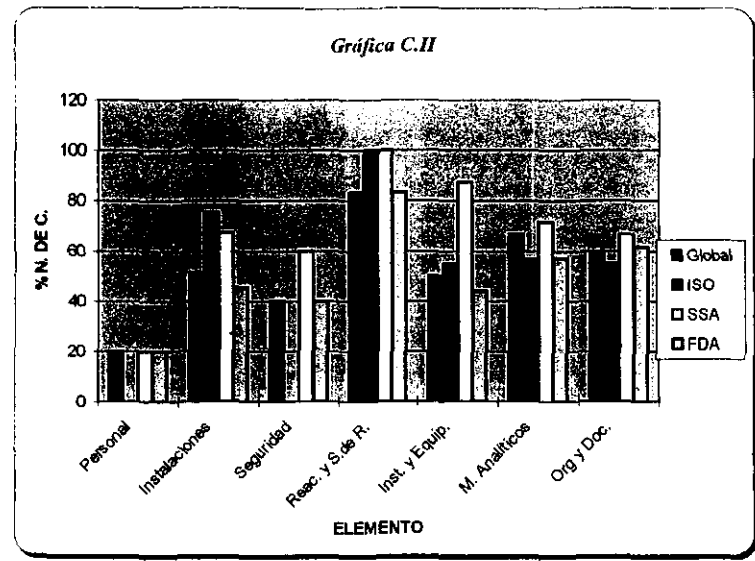


## LABORATORIO C

*Gráfica C.I*

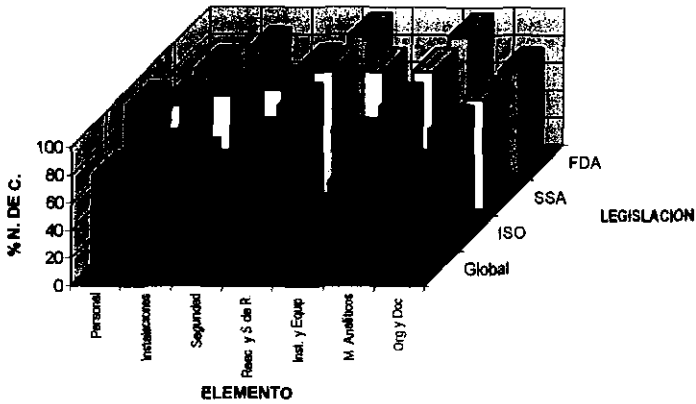


*Gráfica C.II*

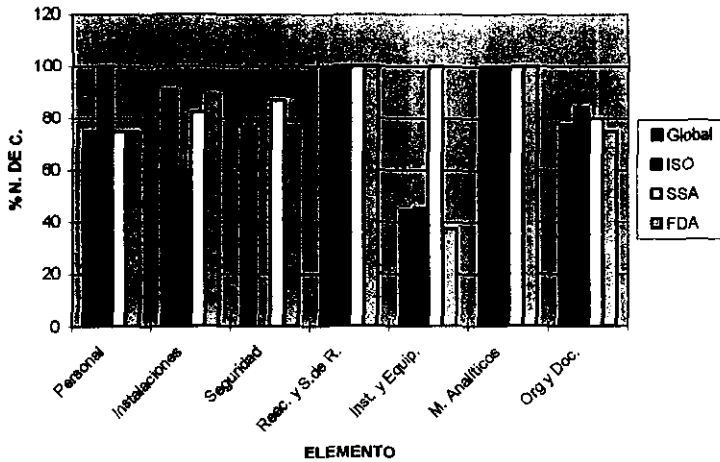


## LABORATORIO D

*Gráfica D.I*

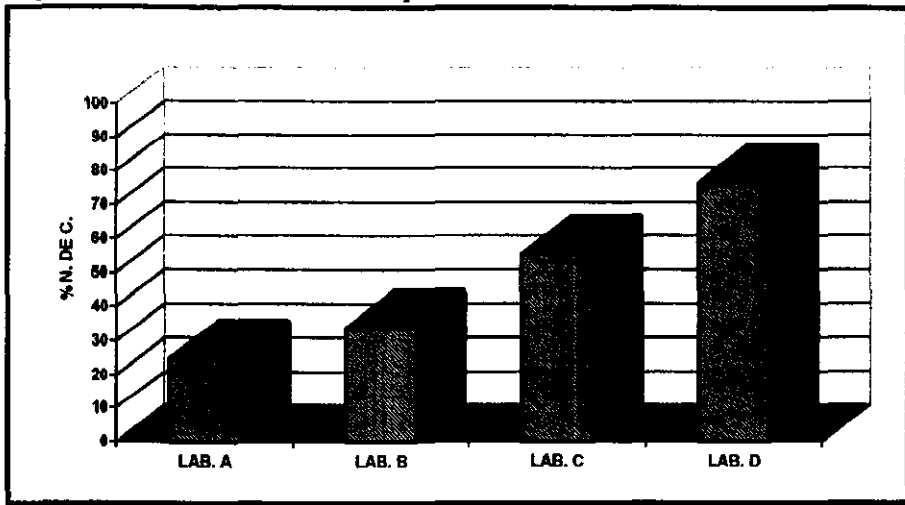


*Gráfica D.II*

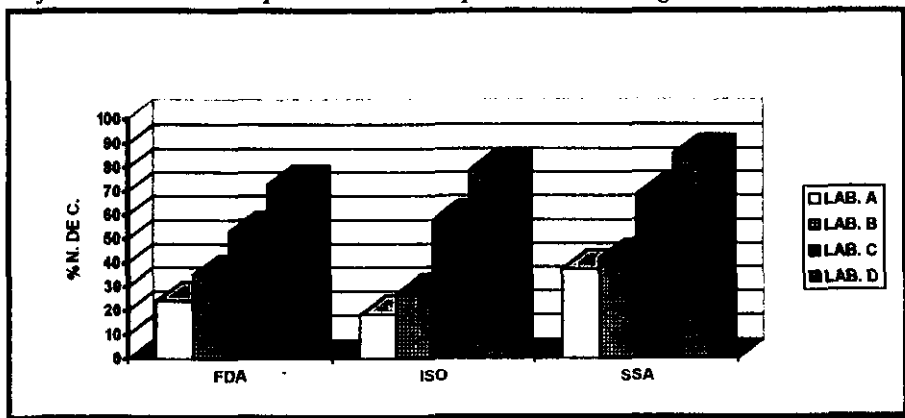




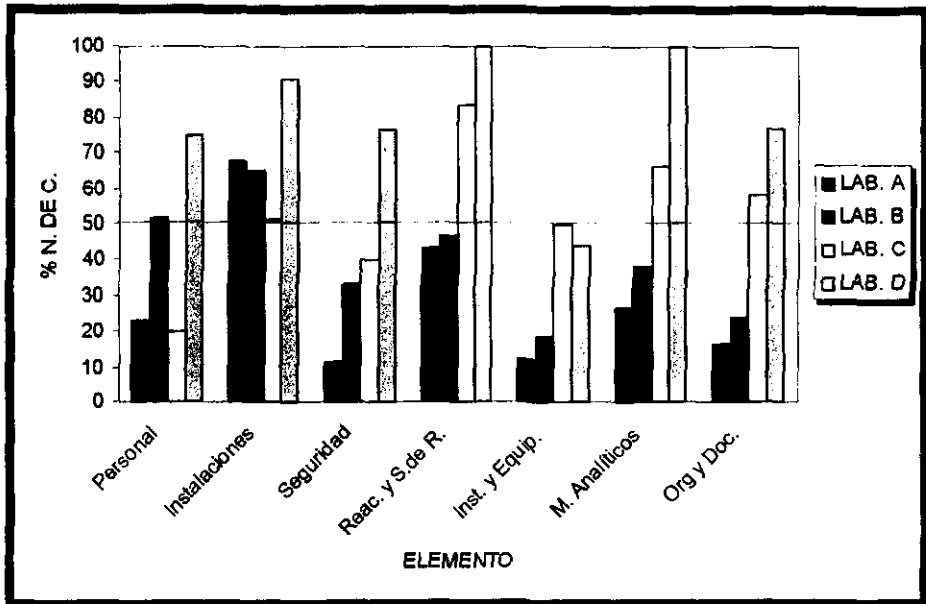
**Gráfica 1. Nivel de Cumplimiento Global.**



**Gráfica 2. Nivel de Cumplimiento obtenido por estándares o regulaciones.**



Gráfica 3. Nivel de cumplimiento por elementos del Sistema de Calidad.



# CAPITULO 4

---

## ***ANALISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS***

### ***I Análisis Del Marco Legal***

El análisis del marco legal permitió tomar conciencia de varios hechos importantes:

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 al igual que sus correspondientes NMX, señalan los puntos clave y lineamientos generales que deben ser tomados en cuenta para diseñar, establecer y controlar el Sistema de Calidad del proveedor de un producto o servicio.

La serie no contiene requisitos específicos acerca de cómo debe llevarse a cabo una determinada actividad ni tampoco contiene especificaciones de carácter técnico. De hecho su contenido sirve como complemento para coordinar las actividades administrativas y técnicas que se llevan a cabo en toda operación comercial.

Por su parte, las regulaciones emitidas por SSA y FDA están diseñadas específicamente para controlar las actividades de la industria químico-farmacéutica y por lo tanto incluyen requisitos concretos en cuanto a las características de las instalaciones, procesos, procedimientos y responsabilidades de las distintas funciones en que se divide esta industria.

La anterior diferencia de enfoques se refleja en la herramienta elaborada y es fácilmente observable si se correlaciona con el número de preguntas que aporta cada regulación a cada una de las secciones en las cuales se dividió la herramienta.

---

Por ejemplo, en las secciones II, III, IV y VII podemos observar los siguientes hechos (ver tabla no. 4):

La sección II (Instalaciones), consta de 21 preguntas en total, de las cuales 11 están referidas a SSA; 15 a FDA y sólo 4 a ISO.

La sección III (seguridad) carece de referencias a la serie ISO 9000.

La sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia) consta de 6 preguntas; 3 de ellas están referidas a SSA; las 6 a FDA y solo 2 a ISO.

En la sección VII (documentación) es posible notar que de un total de 58 preguntas, 27 de ellas están referidas a SSA; 35 a FDA y 42 a ISO.

El hecho anterior es fácilmente explicable si tomamos en cuenta el carácter propio de cada una de las secciones mencionadas:

Los requisitos que se deben cumplir en cuanto a instalaciones; condiciones de seguridad y uso y control de sustancias de referencia y reactivos, involucran consideraciones específicas de carácter técnico, pues se refieren a la infraestructura y actividades propias del laboratorio de control de calidad de una industria químico-farmacéutica.

Por su parte, la sección de documentación está diseñada para evaluar la estructura organizacional, el sistema documental y otros aspectos que en conjunto soportan y coordinan las actividades del sistema de calidad del laboratorio. Estos aspectos son los que más se enfatizan en las normas de la serie ISO 9000 y por eso, se encuentra que el 72.4% de las preguntas de la sección VII están referidas a alguno de estos estándares.

---

La diferencia en enfoque de cada una de las regulaciones y estándares consultados también se encuentra reflejado si se pone atención al porcentaje de nivel de cumplimiento obtenido por un mismo laboratorio, en una misma sección de la herramienta, pero evaluada desde el punto de vista de diferentes legislaciones.

En este caso, se encuentra que aún para un mismo elemento se alcanzan diferentes puntuaciones, dependiendo de la normatividad respecto de la cual se está evaluando; por ejemplo si consideramos para cada laboratorio el porcentaje de nivel de cumplimiento obtenido en la sección V, Instrumentos y Equipo (ver tablas A.2, B.2, C.2 y D.2), se notará que en el caso del laboratorio A este valor varía de un 16.7% respecto de SSA a 5.6% respecto de FDA a 8.3% respecto de ISO.

En el laboratorio B los valores de porcentaje para esta misma sección son 42.9% respecto de SSA, 15.0% respecto de FDA y 16.4% respecto de ISO.

Para el laboratorio C la variación en el valor de porcentaje va de 87.5% respecto de SSA, a 43.7% respecto de FDA y 54.5% respecto de ISO.

Finalmente, en el caso del laboratorio D la fluctuación en porcentaje de nivel de cumplimiento va desde 100% respecto de SSA; a 37.5% respecto de FDA, hasta llegar a un 45.5% respecto de ISO.

Sin embargo, es importante resaltar que a pesar de las diferencias anteriores, los resultados que proporciona la herramienta son consistentes, pues la tendencia en cuanto al comportamiento de un determinado elemento del sistema de

---

calidad es la misma, independientemente del estándar o regulación al que se haga referencia. Esto quiere decir que la herramienta elaborada detecta si un elemento representa una debilidad o una fortaleza para el sistema de calidad, independientemente de la regulación o estándar con el cual se esté comparando (ver gráficas A.II, B.II, C.II y D.II).

## ***II Análisis de los Resultados Obtenidos en las Aplicaciones de Prueba***

La herramienta elaborada tiene como variable de respuesta un parámetro cuantitativo que se expresa en forma de porcentaje, específicamente como porcentaje de nivel de cumplimiento.

Este valor de porcentaje puede obtenerse para cada sección de la herramienta (*evaluación por secciones*); para la totalidad de la misma (*evaluación global del sistema*) y en ambas modalidades pero refiriendo nuestros resultados a una determinada regulación o estándar de calidad (*evaluación por estándares*).

Cada una de las modalidades de evaluación anteriores nos brinda información distinta respecto al estado del laboratorio.

Si tomamos en cuenta el nivel de cumplimiento que alcanza cada laboratorio en una determinada sección, obtendremos información acerca de qué tan débil o fuerte es un determinado elemento de su sistema.

Cuando atendemos al nivel de cumplimiento obtenido por el laboratorio, tomando en cuenta todas las secciones de la herramienta, obtenemos un diagnóstico rápido del funcionamiento del sistema en su conjunto.

---

Por último, si atendemos al nivel de cumplimiento obtenido por el laboratorio desde el punto de vista de una determinada regulación o estándar de calidad, se podrán iniciar las acciones correspondientes para subsanar las deficiencias y así obtener la certificación o aprobación que busca la empresa.

Los puntos anteriores se ilustrarán empleando los porcentajes obtenidos en las aplicaciones de prueba.

### ***II.1 Evaluación por Secciones o Elementos.***

En el laboratorio A (ver tabla A.1) sus principales fortalezas se refieren al estado de las instalaciones (67.7%) y al manejo que se tiene de los reactivos y sustancias de referencia (43.3%). En un nivel intermedio se encuentran el personal (23.3%) y los métodos analíticos (26.7%). Los puntos más débiles son los referentes a seguridad (11.4%), instrumentos y equipo (12.5%) y documentación (16.4%).

En el laboratorio B (ver tabla B.1) los elementos que alcanzaron un mayor nivel de cumplimiento fueron los de personal (52.0%), instalaciones (65.0%) y reactivos y sustancias de referencia (46.7%). Los aspectos relacionados con seguridad (33.3%) y métodos analíticos (38.3%) se encuentran en un nivel intermedio, mientras que los equipos e instrumentos (18.9%) y la documentación (24.2%) representan los puntos más débiles de ese laboratorio.

En el laboratorio C (ver tabla C.1), su principal fortaleza se encontró en lo que se refiere al uso y manejo de los reactivos y sustancias de referencia (83.3%); en un nivel intermedio se encontraron los aspectos de instalaciones (51.4%), seguridad (40.0%), instrumentos y equipo (50.0%), métodos analíticos (66.7%) y

---

documentación (58.6%). En este laboratorio el punto más débil se refiere al personal (20.0%).

Por último, en el laboratorio D (ver tabla D.1), que fue el que alcanzó mayor puntuación en cada uno de los aspectos evaluados, se encontró que las principales fortalezas estaban en los aspectos de instalaciones (91.2%), manejo de reactivos y sustancias de referencia (100.0%) y en la aplicación de métodos analíticos (100.0%).

Los niveles intermedios están representados por los aspectos de personal (75.0%), seguridad (76.6%) y documentación (77.3%). El aspecto más débil se encontró en el rubro de instrumentos y equipo (44.4%).

## ***II.2 Evaluación Global Del Sistema.***

El nivel de cumplimiento obtenido por cada uno de los laboratorios tomando en cuenta la totalidad de las preguntas incluidas en la herramienta diagnóstica es el siguiente (ver tablas A.1, B.1, C.1 y D.1 así como gráfica 1):

1. Laboratorio A 25.0%.
2. Laboratorio B 34.0%.
3. Laboratorio C 55.6%.
4. Laboratorio D 76.8%.

Los resultados anteriores nos permiten ver que los sistemas de calidad de los laboratorios C y D alcanzan un mayor porcentaje de nivel de cumplimiento que los de los laboratorios A y B.



---

Ésto es fácilmente explicable si tomamos en cuenta que el laboratorio A es una empresa pequeña, que tiene poco tiempo de presencia en la industria farmacéutica y que sus actividades son principalmente maquilas.

El laboratorio B es una empresa mediana que recientemente ha empezado a reestructurar su organización y su sistema de trabajo porque la gerencia de la empresa está interesada en obtener la certificación ISO 9000; por esta razón la evaluación efectuada corresponde con el estado inicial en que se encuentra esta empresa.

Los laboratorios C y D tienen un mayor tiempo de presencia en la industria farmacéutica.

El laboratorio C provee algunos insumos para el sector público y por lo tanto se debe ocupar de coordinar las actividades y elementos de su sistema de calidad para poder aprobar las correspondientes visitas de verificación y aprobación.

Por su parte, el laboratorio D se ha preocupado desde años recientes por satisfacer los requisitos establecidos por FDA, lo cual significa que ha puesto un gran énfasis en el aspecto técnico de sus actividades.

### ***II.3 Evaluación por Regulaciones o Estándares de Calidad.***

La evaluación por regulaciones o estándares de calidad puede efectuarse atendiendo a las puntuaciones obtenidas en cada una de las secciones de la herramienta o bien considerando el total de preguntas referidas a la regulación o estándar de interés.

---

### **II.3.1 Evaluación por Secciones.**

Como se comentó anteriormente (ver sección I de este análisis de resultados), debido a las ligeras diferencias de enfoque que existen entre las regulaciones y estándares empleados para elaborar la herramienta, un mismo laboratorio obtuvo diferentes puntuaciones para una misma sección, dependiendo de la regulación o estándar con que se estuviera comparando.

En el caso del *laboratorio A* (ver tabla A.2) encontramos los siguientes resultados:

Respecto a SSA, los porcentajes de nivel de cumplimiento son: 23.3% en la sección I (Personal), 88.0% en la sección II (Instalaciones), 30.0% en la sección III (Seguridad), 53.3% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 16.7% en la sección V (Instrumentos y equipo), 34.3% en la sección VI (Métodos analíticos) y 26.2% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto a FDA, las puntuaciones obtenidas son: 23.3% en la sección I (personal), 75% en la sección II (Instalaciones), 11.4% en la sección III (Seguridad), 43.3% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 5.6% en la sección V (Instrumentos y equipo), 40% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 18.4% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de los estándares ISO el nivel de cumplimiento obtenido en cada sección de la herramienta es: 0% en la sección I (personal), 56.0% en la sección II (Instalaciones), 40.0% en la sección IV (Reactivos y sustancias de referencia), 8.3% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 11.1% en la sección VI (Métodos analíticos) y 12.5% en la sección VII (Organización y Documentación).

---

Efectuando el mismo análisis para el *laboratorio B* encontramos los siguientes resultados (ver tabla B.2):

Respecto a SSA el porcentaje de nivel de cumplimiento de cada sección fue 52.0% en la sección I (Personal), 62.0% en la sección II (Instalaciones), 33.3% en la sección III (Seguridad), 73.3% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 42.9% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 45.7% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 29.3% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de FDA el nivel de cumplimiento alcanzado en cada sección fue de 52.0% en la sección I (Personal), 72.9% en la sección II (Instalaciones), 33.3% en la sección III (Seguridad), 46.7% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 15.0% en la sección V (Instrumentos y equipo), 54.3% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 21.6% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de ISO, las puntuaciones obtenidas en cada sección de la herramienta son 0% en la sección I (Personal), 30.0% en la sección II (Instalaciones), 30.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 16.4% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 35.5% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 29.0% en la sección VII (Organización y Documentación).

En el *laboratorio C* los porcentajes de nivel de cumplimiento alcanzado en cada sección de la herramienta variaron de la siguiente manera (ver tabla C.2):

Respecto de SSA el nivel de cumplimiento fue de 20.0% en la sección I (Personal), 67.3% en la sección II (Instalaciones), 60.0% en la sección III

---

---

(Seguridad), 100.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 87.5% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 71.4% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 66.7% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto a FDA las puntuaciones obtenidas por este laboratorio fueron 20.0% en la sección I (Personal), 45.3% en la sección II (Instalaciones), 40.0% en la sección III (Seguridad), 83.3% en la sección IV (Reactivos y sustancias de referencia), 43.7% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 57.1% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 61.5% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de ISO se obtuvo 0% en la sección I (Personal), 75.0% en la sección II (Instalaciones), 100.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 54.5% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 56.7% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 54.8% en la sección VII (Organización y Documentación).

Por último, en el *laboratorio D* podemos observar las siguientes variaciones de nivel de cumplimiento en cada una de las secciones de la herramienta (ver tabla D.2):

Respecto a SSA las puntuaciones obtenidas fueron 75.0% en la sección I (Personal), 82.5% en la sección II (Instalaciones), 86.7% en la sección III (Seguridad), 100.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 100.0% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 100.0% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 80.0% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de FDA, el nivel de cumplimiento obtenido en cada sección fue de 75.0% en la sección I (Personal), 89.2% en la sección II (Instalaciones), 76.7% en la

sección III (Seguridad), 100.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de Referencia), 37.5% en la sección V (Instrumentos y Equipo), 100.0% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 75.0% en la sección VII (Organización y Documentación).

Respecto de ISO se obtuvo 100.0% en la sección I (Personal), 60.0% en la sección II (Instalaciones), 100.0% en la sección IV (Reactivos y Sustancias de referencia), 45.5% en la sección V (Instrumentos y equipo), 100.0% en la sección VI (Métodos Analíticos) y 84.2% en la sección VII (Organización y Documentación).

### ***II.3.2 Evaluación Global Del Sistema.***

Al evaluar de manera global el sistema de cada laboratorio desde el punto de vista de cada una de las regulaciones y estándares que se usaron para elaborar el cuestionario, (ver tablas A.2, B.2, C.2 y D.2 así como gráfica 2) se obtuvieron los siguientes resultados:

**TABLA 5. RESUMEN DE RESULTADOS. EVALUACIÓN GLOBAL POR ESTÁNDARES O REGULACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS VISITADOS**

<b><i>Laboratorio Evaluado</i></b>	<b><i>% Nivel de Cumplimiento del Sistema</i></b>		
	<b><i>SSA</i></b>	<b><i>FDA</i></b>	<b><i>ISO</i></b>
A	37.1	24.0	18.3
B	41.5	34.9	27.1
C	68.5	53.3	58.0
D	85.8	72.8	79.0

En la tabla 5 se puede observar que independientemente de la regulación a la cual nos estemos refiriendo, en todos los casos la tendencia que siguen los valores de porcentaje de nivel de cumplimiento es la siguiente en orden descendente:

Laboratorio D, Laboratorio C, Laboratorio B, Laboratorio A.

Esta tendencia es igual a la observada al evaluar los sistemas de calidad de los laboratorios, tomando en cuenta todas las preguntas incluidas en la herramienta elaborada (ver sección II.2 de este análisis de resultados).

### ***III Tendencias Generales por Elemento del Sistema de Calidad.***

A continuación se resumen los datos de nivel de cumplimiento obtenidos por cada laboratorio en cada una de las secciones del cuestionario tomando en cuenta la totalidad de las preguntas de la herramienta elaborada:

**TABLA 6. RESUMEN DE RESULTADOS. EVALUACIÓN POR SECCIONES O ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD DE CADA UNO DE LOS LABORATORIOS VISITADOS.**

<b>Laboratorio</b>	<b>Sección de la Herramienta</b>						
	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>	<b>VII</b>
A	23.3	67.7	11.4	11.4	12.5	26.7	16.4
B	52	65	33.3	33.3	18.9	38.3	24.2
C	20	51.4	40	40	50	66.7	58.6
D	75	91.2	76.6	76.6	44.4	100	77.3

En los datos anteriores y en la gráfica 3 es posible observar que existen algunos elementos que representan una fortaleza en el funcionamiento de la mayoría de los laboratorios, mientras que hay otros que en general, representan una debilidad.

---

Aquellos elementos que representan fortalezas en los laboratorios evaluados son los de instalaciones y el manejo de reactivos y sustancias de referencia (secciones II y IV).

Lo anterior es fácilmente explicable si tomamos en cuenta que las instalaciones son uno de los aspectos que más atienden los verificadores durante las visitas sanitarias y que los reactivos y sustancias de referencia son compuestos que pueden resultar difíciles de conseguir o bien pueden tener un elevado costo; por lo tanto su adquisición y manejo en los laboratorios es muy controlado.

Por otra parte, los elementos que comúnmente representaron debilidades en el funcionamiento de los laboratorios evaluados fueron los de personal, seguridad, instrumentos y equipos y documentación (secciones I, III, V, VI y VII).

Respecto a estos últimos, los motivos que generalmente ocasionaron la aparición de puntuaciones bajas se citan a continuación:

Sección I. (Personal): Falta de registros y programas de capacitación para el personal, así como carencia de programas establecidos para llevar a cabo el seguimiento de la salud del personal.

Sección III. (Seguridad): Aunque en general en todos los laboratorios se cuenta con las instalaciones de seguridad indispensables (regaderas, lavajoes, extintores y rutas de salida), se carece de una cultura de seguridad con sistemas establecidos que contemplen la realización de simulacros de evacuación o el establecimiento de comisiones de seguridad que se encarguen de informar y

---

crear conciencia entre el personal acerca de las precauciones necesarias para prevenir accidentes laborales

Sección V. (Instrumentos y Equipos): La falla común, presente en todos los laboratorios fue la carencia de sistemas de computación validados.

Específicamente, cuando es el caso, se desconoce que es necesario elaborar un protocolo de validación el cual incluya una definición de las partes que componen al sistema computarizado, las pruebas que se llevarán a cabo para validar las distintas partes del mismo, así como los criterios de aceptación para cada una de las pruebas.

Por otra parte, tampoco se cuenta con los lineamientos y mecanismos establecidos para garantizar la seguridad y no alteración de la información almacenada en estos sistemas y de los algoritmos empleados durante el tratamiento de datos.

Sección VII (Organización y Documentación): En esta parte las fallas encontradas fueron la falta de elaboración de diversos documentos, entre ellos los siguientes:

- ◆ Un manual de calidad.
- ◆ Procedimientos de servicio y de uso para equipos e instrumentos.
- ◆ Procedimientos que definan y controlen los sistemas de auditorías, validación de proveedores, control y emisión de los documentos del sistema de calidad.



- 
- ◆ Procedimientos que definan y describan las técnicas estadísticas que se utilizarán en el control de las diversas actividades del laboratorio de control de calidad.
  - ◆ Programas de servicio y mantenimiento para equipos e instrumentos.
  - ◆ Programas de capacitación y de monitoreo de la salud del personal.

La carencia de los documentos anteriores es indicativa de alguna de las siguientes situaciones:

- a) Las actividades que se definen y controlan en cada uno de los documentos anteriores no se han contemplado como parte del funcionamiento rutinario del laboratorio y por lo tanto no se están llevando a cabo.
- b) Las actividades se llevan a cabo de forma inconsistente y poco ordenada, pues no hay un sistema definido cuya eficiencia pueda ser evaluada y revisada a intervalos de tiempo establecidos.

Cualquiera de las dos situaciones se traduce en fallas en distintos elementos del sistema de calidad del laboratorio de control de calidad.

# **CAPITULO 5**

---

## **CONCLUSIONES**

Las aplicaciones efectuadas para afinar el diseño y contenido de la herramienta nos permitieron observar que:

1.El cuestionario elaborado contempla todos los elementos organizacionales, humanos, de infraestructura y de proceso que hacen posible la obtención del resultado analítico.

2.Los resultados cuantitativos que se obtienen a partir de la aplicación de ésta, nos proporcionan un diagnóstico rápido del estado en que se encuentra funcionando el laboratorio; permitiéndole conocer sus fortalezas y debilidades a través de los valores de nivel de cumplimiento obtenidos.

3. Los criterios de evaluación para las preguntas, nos proporcionan una guía rápida y objetiva a través de la cual es posible evaluar las preguntas efectuadas y además nos dan la oportunidad de conocer los problemas específicos de los que adolece el laboratorio evaluado.

4.Las referencias incluidas en el cuestionario le proporcionan la flexibilidad necesaria como para poder evaluar mediante una sola aplicación el funcionamiento de un laboratorio, visto desde la óptica de tres diferentes regulaciones.

Considerando todos los aspectos anteriores, es posible decir que el cuestionario elaborado es una herramienta útil en el diagnóstico y evaluación del sistema de calidad de un laboratorio de control de calidad.

---

## ***I Propuestas para Futuras Aplicaciones***

El cuestionario elaborado fue diseñado para medir como variable de respuesta un parámetro cuantitativo denominado porcentaje de nivel de cumplimiento, lo cual facilita la apertura de varias líneas de investigación, según se cita a continuación:

a) Mediante la aplicación de una misma herramienta a una muestra representativa de laboratorios sería posible contar con el número suficiente de datos como para realizar el análisis estadístico correspondiente y conocer entre otros, los siguientes aspectos: el nivel de funcionamiento promedio de los laboratorios de control de calidad en México; los elementos que con mayor frecuencia representan una fortaleza para los laboratorios; aquellos que representan una debilidad, así como las causas que con mayor frecuencia ocasionan las fallas en el funcionamiento de los laboratorios.

b) La segunda línea de investigación consta de un proceso que se realiza en varias etapas.

La primer etapa consiste en conocer el nivel de cumplimiento inicial del laboratorio.

Durante la segunda etapa, tomando los datos de la primera, se instrumenta un plan de acciones correctivas con el fin de elevar el nivel de cumplimiento de uno solo de los elementos del sistema de calidad del laboratorio.

La tercera etapa consiste en evaluar nuevamente al laboratorio después de haber concluido las acciones correctivas para conocer su nuevo nivel de

---

cumplimiento y observar si las acciones realizadas tuvieron efectos en más de un elemento.

Las etapas dos y tres se repiten con otros elementos del sistema con la finalidad de alcanzar un determinado nivel de cumplimiento global en el laboratorio.

Finalmente, con la información recopilada de todas las aplicaciones de la herramienta y aplicando el tratamiento matemático adecuado, sería posible establecer el modelo que describe el comportamiento del sistema de calidad del laboratorio.

Por último, es conveniente mencionar que el cuestionario puede ser utilizado como herramienta para realizar las auditorías internas del sistema de calidad del laboratorio, pudiendo ser aplicada en su totalidad o por partes, dependiendo del alcance particular de la auditoría; lo cual permite evaluar un solo elemento del sistema o bien éste en su conjunto.

La afirmación anterior hace conveniente señalar que las preguntas se distribuyeron en las secciones correspondientes, por la facilidad que representaba aplicarlas en ese orden; sin embargo, la secuencia y acomodo propuestos de ninguna manera es restrictivo, pues cada uno de los elementos que se tomaron en cuenta para elaborar la herramienta pueden ser vistos como un sistema que consta de dos partes:

La parte documental que establece los lineamientos de cómo se llevarán a cabo las actividades y la parte operativa que ejecuta las acciones y genera los

---

registros correspondientes. Por ejemplo, si se quiere conocer el estado del sistema de calibración, verificación y uso de los equipos, sería necesario evaluar en conjunto las preguntas de la sección V (instrumentos y equipos) con aquellas de la sección VII (documentación) que están relacionadas con el funcionamiento del elemento evaluado.

---

## ***REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS***

1. Caubaugh Robert J. International Economics 4ª edición. Wadsworth Publishing Company, USA 1992.
2. Foreman-Peck James. Historia Económica Mundial. 2ª edición. Prentice Hall. España 1995.
3. Mercado H. Salvador. Comercio Internacional tomo II. 2ª edición. Noriega Limusa. México 1991.
4. Documentos del seminario "Macroeconomía Global: Fundamentos institucionales y de organización industrial", impartido por Clemente Ruiz Durán. Otoño 1997. Facultad de Economía.
5. V. Feigenbaum Armand. Total Quality Control. 3ª edición McGraw Hill Inc. USA 1995.
6. Jurán M. J. Análisis y Planeación de la Calidad. Del desarrollo de Producto al Uso. 3ª edición. Mc Graw Hill. México 1996.
7. Laudoyer Guy. La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad. CECSA, México, 1996.
8. Goetsch L. David, Davis Stanley. Implementing Total Quality. Prentice Hall. USA 1995.
9. Besterfield Dale H. Quality Control. 4ª edición. Prentice Hall. USA 1994.
10. Barajas Rafael. Cómo sobrevivir al neoliberalismo sin dejar de ser mexicano. Grijalbo. México, 1996.
11. Méndez Silvestre. Problemas Económicos de México. Mc Graw Hill. México 1996.
12. Lamprecht James L. ISO 9000 en la pequeña empresa. Manual de implementación. Edif. Panamericana. México, 1996.

---

13. Ludwig Hubert. Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Fabricación Actuales. Hewlett Packard, Holanda, 1994.

14. Food and Drug Administration Quality Control Reports. The Gold Sheet No. 10 Vol. 27, Octubre 1993, No. 12 Vol 28 Diciembre de 1994. Publicación mensual.

15. FDA Guidelines to auditing Quality Control Laboratories.

16. Anderson Milton. GLP Quality Audit Manual. Interpharm Press. USA. 1991.

17. Oppenheim. Questionnaire Design and Attitude Measurement 5ª reimpresión. Basic Books Inc. New York USA.

18. Thorndike Robert, Hagen Elizabeth. Test y Técnicas de medición en Psicología y Educación. 4ª reimpresión. Trillas. México, 1978.

19. Brown G. Frederick. Principios de medición en Psicología y Educación. El manual Moderno. México 1980.

## ***REFERENCIAS LEGALES***

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. (31 de Julio de 1998).

2. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-100-SSA1-1994. Que establece las especificaciones sanitarias de instalaciones del laboratorio de control de calidad para la industria Químico-Farmacéutica. (Enero de 1995).

- 
3. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-101-SSA1-1994, Que establece los requisitos mínimos para la calibración de instrumentos que se utilizan en el laboratorio de control de calidad de la industria Químico-Farmacéutica. (Enero de 1995).
  4. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-103-SSA1-1994. Registros de control de uso de instrumentos y equipo de control de calidad para la industria Químico Farmacéutica. (Enero de 1995).
  5. ISO9001/NMX-CC-003 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.* (Revisión emitida en 1994).
  6. ISO 9002/NMX-CC-004 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.* (Revisión emitida en 1994).
  7. ISO 9003/NMX-CC-005 *Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.* (Revisión emitida en 1994).
  8. ISO 8402/NMX-CC-001 *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.*
  9. 21 CFR Parte 58. *Buenas Prácticas de Laboratorio para Estudios de Laboratorio No Clínicos. (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies).*
  10. 21 CFR Parte 211. *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales para Medicamentos Terminados. (Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals).*

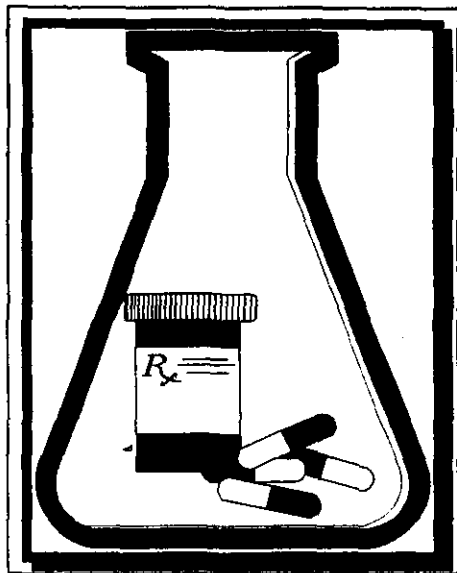
**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**



---

**ANEXO**

---



***HERRAMIENTA  
DE  
EVALUACIÓN  
PARA EL  
LABORATORIO DE  
CONTROL DE CALIDAD.***

## ***I. INTRODUCCION***

Este cuestionario fue diseñado para servir como herramienta auxiliar en la evaluación del funcionamiento del sistema de calidad del laboratorio de control de calidad.

A continuación encontrará usted una serie de preguntas que fueron elaboradas tomando en cuenta las normas y estándares emitidos por Secretaría de Salud (SSA); la Organización Internacional de Normalización y el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (ISO/IMNC) y la Food and Drug Administration (FDA).

Las preguntas están divididas en siete secciones diferentes, cada una de ellas le ayudará a evaluar un aspecto distinto del laboratorio de control de calidad.

Todas las preguntas cuentan con la referencia a la norma, proyecto de norma o estándar que se tomó en cuenta para elaborarla.

Para facilitar su aplicación le recomendamos tomar en cuenta las siguientes sugerencias:

1. Lea cuidadosamente el cuestionario antes de iniciar la aplicación del mismo; ésto le proporcionará una mejor idea del alcance y el enfoque con el que fue diseñada esta herramienta.

2. Inicie la evaluación con la sección VII (Documentación) y posteriormente continúe con las demás secciones en orden secuencial de la I a la VI.

3. Durante la aplicación del cuestionario, coloque una marca (✓) junto a cada uno de los criterios o puntos de apoyo con los que cumpla el laboratorio.

NOTA: En caso de que el laboratorio cumpla sólo de manera parcial con alguno de los criterios citados, evalúe ese inciso particular asignando el valor fraccionario que corresponda.

La asignación del valor total de la pregunta, así como el posterior procesamiento de estos datos para calcular el porcentaje de nivel de cumplimiento lo realizará una vez concluida la visita de evaluación.

4. En caso de que la pregunta no quede clara, reestructúrela oralmente de tal forma que su interlocutor la entienda, pero que no se salga del contexto original.

5. Cuando las actividades, funciones o aspectos que se evalúan en la pregunta no apliquen al laboratorio que usted está evaluando, cruce con una línea diagonal la pregunta y sus criterios.

Esta pregunta no se tomará en cuenta para realizar el cálculo del nivel de cumplimiento obtenido por el laboratorio.

## ***II. EVALUACION DE LAS PREGUNTAS***

Evalúe las preguntas marcando en la casilla correspondiente a la puntuación alcanzada de acuerdo con las siguientes indicaciones:

1. Cuando no se cumpla con ninguno de los criterios establecidos para evaluar la pregunta marque en la casilla correspondiente al número cero.

2. En caso de que el laboratorio cumpla con uno o más de los criterios establecidos para evaluar la pregunta utilice la siguiente fórmula para asignar la puntuación correspondiente:

$$P = CC \times 5 / CT,$$

donde:

P (puntuación): es la puntuación que se asignará para evaluar la pregunta.

CC(criterios cumplidos): Número de criterios con los que cumple el laboratorio.

CT(criterios totales): Número total de criterios con los que se evalúa la pregunta.

Ejemplo:

En la pregunta 3 de la sección IV, existen 4 criterios o puntos de referencia para evaluar la pregunta; por lo tanto  $CT=4$ .

Si el laboratorio evaluado cumple con los criterios establecidos en los incisos a y d, entonces  $CC$  será igual a 2.

Sustituyendo los valores de  $CC$  y  $CT$  en la fórmula correspondiente tenemos:

$$P = 2 \times 5 / 4 = 2.5 \quad \text{valor que se aproxima a 3}$$

Así, la pregunta de nuestro ejemplo obtendría una puntuación de 3 ( $P=3$ ), la cual debe señalarse en la columna correspondiente en la herramienta elaborada.

Para el caso de los números fraccionarios se sugiere adoptar la siguiente convención para redondear a una sola cifra significativa: a partir de 0.5 elevar al número inmediato superior y hasta 0.4 bajar al número inmediato inferior.

### **III. CALCULO DE LA VARIABLE DE RESPUESTA DEL CUESTIONARIO.**

La presente herramienta está diseñada para obtener una respuesta cuantitativa que se calcula en forma de porcentaje y que se denomina *Nivel de Cumplimiento*.

Para facilitar el cálculo de este parámetro se sugiere elaborar una tabla que contenga las siguientes columnas:

Sección A	Preguntas que aplican B	Máxima puntuación posible C	Puntuación alcanzada D	Nivel de cumplimiento E
--------------	----------------------------	--------------------------------	---------------------------	----------------------------

En la columna A (sección) señale el nombre de la sección o secciones evaluadas.

En la columna B (preguntas que aplican) anote el número total de preguntas de la sección considerada que aplican al laboratorio evaluado.



Los valores de la columna C (*máxima puntuación posible*) se calculan multiplicando el número de preguntas que aplican (valor anotado en la columna B) por 5.

Los valores de la columna D (*puntuación alcanzada*) corresponden a la suma de las puntuaciones individuales obtenidas en cada una de las preguntas que conforman la sección que se está considerando.

Finalmente, el nivel de cumplimiento (columna E) se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$E = (D \times 100) / C,$$

donde C, D y E representan los valores calculados en las columnas correspondientes.

## ***IV. MODALIDADES DE EVALUACIÓN.***

El cálculo del nivel de cumplimiento puede realizarse en tres diferentes modalidades:

### ***A. EVALUACION GLOBAL.***

Si desea evaluar todos los elementos del sistema de calidad del laboratorio desde la perspectiva conjunta de las regulaciones y estándares que actualmente resultan los más relevantes desde el punto de vista comercial, entonces deberá tomar en cuenta todas las preguntas contenidas en la presente herramienta.

### ***B. EVALUACION POR SECCIONES.***

Si únicamente desea conocer el estado de funcionamiento de uno o algunos de los elementos del sistema de calidad del laboratorio, en la tabla para el cálculo del nivel de cumplimiento (ver hoja VI) en la columna A, anote las secciones específicas cuyo funcionamiento desea conocer.

### ***C. EVALUACION POR ESTANDARES.***

En caso de que el laboratorio esté interesado específicamente en cumplir con alguno de los estándares, normas o proyectos de norma a los que se hace referencia en el cuestionario, deberá calcular los valores de la columna B en la tabla para el cálculo de nivel de cumplimiento(ver hoja VI) considerando solamente las preguntas que estén referidas a la regulación de interés del laboratorio.

### ***ABREVIATURAS USADAS EN LA HERRAMIENTA***

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

P.N.: Proyecto de Norma

# ***CUESTIONARIO***

NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

### SECCIÓN I: PERSONAL

1. ¿Hay suficiente personal para realizar las pruebas necesarias en el tiempo establecido? Evaluar: a) Registro de horas extras invertidas. b) Frecuencia del retraso de la producción a causa del retraso en la liberación de resultados analíticos por el laboratorio. c) Frecuencia con la que materiales o productos en proceso pasan a la siguiente etapa de manufactura sin estar aprobados.	4.122 4.2.3							58.29 211.25 (c)
2. ¿Existen registros escritos de capacitación de nuevos empleados que incluyan prácticas adecuadas de laboratorio? a) Registros escritos en que conste que el personal entiende el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), sus funciones y responsabilidades b) Registros fechados. c) Registros con las firmas de las personas que fueron capacitadas. d) Registros firmados por el responsable de la capacitación.	4.18	4.18	4.18	6.2				211.25(a) 58.29 (b)
3. ¿Existen registros de re-capacitación que incluyan prácticas adecuadas de laboratorio? a) Registros escritos. b) Registros fechados c) Registro con la firma de la persona que fue capacitada. d) Registros con formatos de acuerdo al PNO'S e) Registros con la firma del responsable de la capacitación.	4.18	4.18	4.18	6.2				211.25(a)
4. ¿En el área de pruebas de esterilidad el personal toma las medidas de sanitización necesarias para evitar contaminar el material que se está examinando? a) Registros que avalen que el personal conoce los requerimientos de indumentaria y las medidas de sanitización correspondientes a la actividad que realiza. b) Verificación visual de que el personal no lleva a cabo prácticas anti-higiénicas dentro del área de trabajo como beber, fumar, maquillarse dentro del laboratorio o usar joyería.				6.3 6.9				211.28 (b) 58.29 (d,ye)


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

5. ¿Se realizan inspecciones físicas o verificaciones de salud periódicas al personal del laboratorio? a) Registros de inspección escritos y actualizados de acuerdo a un programa. b) Registros firmados por un responsable c) Registros en formatos de acuerdo al PNO.				6.4					211.28 (c)
---	--	--	--	-----	--	--	--	--	------------

--	--	--	--	--	--

### SECCIÓN II: INSTALACIONES.

1. ¿El tamaño y ubicación de las instalaciones permiten la correcta realización de las actividades del laboratorio? a) Ubicarse en forma independiente, con separación física de áreas de almacenamiento y producción. b) Que las mesas sean suficientemente amplias (al menos 1 metro cuadrado por analista). c) El laboratorio de control de calidad no debe ser utilizado como vía de acceso para el personal.				8.2 8.18 8.1.5	5.1.1				211.22(b) 211.42 (a y b)
2. ¿Cuenta con una separación adecuada entre las áreas Administrativa, de Recepción de muestras, Análisis Físicos y Químicos, Equipos e Instrumentos, Análisis Microbiológicos, Pruebas de esterilidad y Pruebas Biológicas (Biotorio)? a) Cada área debe ser una zona específica y delimitada. b) Debe tener zonas de tránsito que permitan flujo adecuado de personal, equipos o instrumentos y la intercomunicación entre las áreas que así lo requieran. c) Que el área de microbiología y de prueba de esterilidad estén separadas físicamente de otras áreas y cuenten con acabados sanitarios.				8.2 8.6 8.18	5.1.2				211.42 (c)(1 y 9) 58.49
3. El área de recepción de muestras opera y se encuentra acondicionada de tal forma que se asegure un control del material que ingresa? a) Verificación visual de la existencia de una zona específica y delimitada para tal fin b) Debe contar con un sistema de registro para las muestras recibidas c) Debe tener orden y limpieza d) Debe contar con inmobiliario adecuado para almacenar las muestras que están por analizarse.									58.61


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

4. ¿El diseño y distribución del área de equipos e instrumentos permite la fácil y correcta operación, inspección, limpieza y mantenimiento de los mismos? a) Verificar que se cuenta con un área especial para ellos. b) Verificar que el área cuenta con condiciones ambientales controladas (temperatura, humedad) y lejos de vibraciones c) Verificar que el espacio entre uno y otro equipo no entorpezca el movimiento de los analistas que trabajan en aparatos contiguos	4.11.2	4.11.2	4.11.2		5.124	5.1		211.63
5. Las mesas de trabajo en el área de análisis físicos y químicos, ¿cumplen con las condiciones de instalación y fabricación necesarias para su uso? a) Debe contar con mesas en número suficiente b) Con cubierta resistente a la acción de los reactivos y desinfectantes empleados c) Con las instalaciones necesarias de agua, gas, vacío y energía eléctrica					5.1231			211.42
6. Las tarjas del área de análisis físicos y químicos, ¿cuentan con los servicios y condiciones de fabricación necesarias para su uso? a) Las tarjas deben ser de material resistente a los reactivos y desinfectantes empleados. b) Contar con servicios de agua potable caliente y fría. c) Contar con servicio accesible de agua purificada para los enjuagues finales					5.1234			211.42
7. ¿Las campanas extractoras del área de análisis físicos y químicos son de un tamaño y capacidad adecuadas? NOTA: Las campanas deben contar con capacidad para eliminar todos los gases que se produzcan en las pruebas realizadas dentro de ellas para evitar la contaminación del aire ambiental del laboratorio y para evitar la intoxicación del personal involucrado a) Contar con registros de medición de la velocidad de extracción de las campanas. b) Contar con un sistema de control de emisiones al exterior	4.9	4.9	4.9		5.1232			211.63


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

<p>B. Las sustancias de referencia primarias y secundarias, así como los reactivos y soluciones cuentan con las condiciones de almacenamiento adecuadas para asegurar su conservación?</p> <p>Verificar que :</p> <p>a) Se cumple con las recomendaciones del proveedor para el almacenamiento de las sustancias de referencia (poner atención al almacenamiento de sustancias fotolábiles, sensibles a la humedad o a la temperatura).</p> <p>b) El espacio en los anaqueles debe ser suficiente para permitir la adecuada disposición de reactivos y soluciones.</p> <p>c) Dentro del almacén los reactivos deben disponerse de acuerdo a una clasificación que considere sus características físicas y químicas.</p>	4.9	4.9	4.9	9.1211				
<p>9. La distribución de zonas en el área de lavado facilita la separación entre materiales sucios y limpios e impide la mezcla de sustancias no compatibles?</p> <p>a) Debe existir una zona de recepción de material sucio.</p> <p>b) Debe haber dos áreas: una para material utilizado con soluciones acuosas y otra para el que se empleó con soluciones orgánicas.</p> <p>c) Debe existir un área de secado, ya sea por aireación o bien con estufas</p>	4.9	4.9	4.9		5.1235 5.1236			




NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

<p>10. ¿El área de microbiología cuenta con las zonas y el acondicionamiento requerido para un adecuado desempeño de las labores?</p> <p>a) Contar con tarja de material resistente a los reactivos y desinfectantes empleados. La tarja debe tener servicio de agua potable caliente y contar con agua purificada para los enjuagues finales.</p> <p>b) El área de lavado debe ser independiente de la zona de lavado de análisis fisicoquímicos.</p> <p>c) Contar con zona de secado para material de lavado ya sea por aireación o bien con estufas (de preferencia con calefacción eléctrica).</p> <p>d) Contar con zona de autoclaves con dispositivos adecuados para evitar la acumulación de calor</p> <p>e) Contar con zona para esterilización de material contaminado antes de que pase a la zona de recepción de material sucio</p> <p>f) Contar con zona de preparación de medios de cultivo y resiembra de cepas microbiológicas</p> <p>g) Contar con estantes o anaqueles para almacenar medios de cultivo, materiales y enseres inherentes al área de microbiología</p> <p>h) Contar con zona de estufas e incubadoras</p> <p>i) Contar con sistema de refrigeración</p> <p>j) Contar con área para pruebas de esterilidad</p>	4.9	4.9	4.9		5125				
---	-----	-----	-----	--	------	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

11. ¿Se realizan periódicamente monitoreos ambientales en el área de microbiología? Verificar: a) Registros del monitoreo. b) Registros fechados. c) Registros actualizados	4.9	4.9	4.9	9.10.5				
12. ¿El área para pruebas de esterilidad cuenta con las condiciones de ubicación, equipamiento y acabados que permitan desarrollar correctamente las actividades que en ella se requieran? Verificar que esta área cuenta con las siguientes condiciones: a) Sea independiente y exclusiva, ubicada en el área de microbiología b) Cuento con acabados sanitarios c) Cuento con una campana de flujo laminar.	4.9	4.9	4.9	5.126			211.42 (c)(10)	
13. ¿Se cuenta con los registros de limpieza de las campanas de flujo laminar? Contar con registros de limpieza que incluyan: a) Agente antimicrobiano utilizado. b) Fecha de limpieza. c) Firma de la persona responsable de la limpieza.							211.67	
14. ¿Existe una instalación tal que asegure que el material que entra a la zona de esterilidad no sea fuente de contaminación para la misma? a) Verificación visual de que se cuenta con una instalación (una esclusa u otro dispositivo) que asegure la esterilidad o mínima contaminación del material que entra	4.9	4.9	4.9					
15. El bioterio cuenta con un número suficiente de áreas o cuartos, de tal forma que se asegure una apropiada separación de los sistemas o especies con las que se trabaja. Verificación visual de que existe aislamiento físico entre las áreas de: a) Recepción y almacén de alimentos. b) Lavado de equipo y accesorios c) Criaderos (sí aplica) d) Alojamiento. e) Zona donde se llevan a cabo las pruebas del laboratorio.	4.9	4.9	4.9				58.43 (a y b)	


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

<p>16. Las instalaciones del bioterio ¿son tales que aseguran el aislamiento de los animales de factores tales como sustancias volátiles, aerosoles, agentes infectantes o sustancias químicas que pudieran interferir con los resultados de las pruebas?</p> <p>*Las instalaciones deben ser adecuadas</p> <p>a) Por su tamaño.  b) Disposición en la empresa (por ejemplo: lejos de ruidos).  c) Sin ventanas exteriores.  d) Sin tragaluces.  e) Con iluminación de intensidad adecuada.  f) <u>Debe contar con sistema de ventilación.</u></p>				8.6				58.43 (b)
<p>17. En el bioterio ¿se cuenta con áreas diseñadas para el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de los animales de laboratorio?</p> <p>* Verificación visual de la existencia de dichas áreas, las cuales:</p> <p>a) Deben estar separadas físicamente  b) Deben estar diseñadas y equipadas para las actividades que se llevan a cabo en ellas.</p>								58.43 (c)
<p>18. ¿Las instalaciones donde se llevan a cabo las actividades anteriores se operan de tal manera que se minimiza la infestación por parásitos, los olores desagradables, los peligros de enfermedad y la contaminación ambiental?</p> <p>Verificar que:</p> <p>a) Las instalaciones y accesorios son fáciles de limpiar y desinfectar y que no retienen ningún tipo de sustancia química o desecho orgánico.  b) Existan registros que incluyan la frecuencia de limpieza y los materiales empleados en la misma.</p>								58.43 (d)
<p>19. ¿El bioterio cuenta con instalaciones de almacenamiento apropiadas para las provisiones o productos perecederos?</p> <p>a) El tamaño del almacén debe ser adecuado.  b) Se debe contar con los registros de mantenimiento y limpieza de dicha área.  c) Se debe contar con el registro de temperaturas del área.</p>								58.45
<p>20. ¿El bioterio cuenta con la asesoría de un profesional en medicina veterinaria?</p>								


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

21. ¿Los animales utilizados se encuentran registrados, identificados y aislados? a) Registros de identificación b) Verificación visual de la identificación de animales c) Verificación visual de las condiciones de aislamiento										5881 (b)(2) 58.90 (d) 211.173


### SECCIÓN III: SEGURIDAD

1. ¿Se cuenta con instalaciones de seguridad para el personal? a) Cuenta con lavaojos/funciona b) Cuenta con salidas de emergencia c) Botiquín para primeros auxilios d) Regaderas/funcionan e) Extinguidores/funcionan/recargados recientemente.					5.1.2 5.4.3					29 CFR 1910
2. ¿El personal involucrado en cada actividad del laboratorio utiliza la indumentaria reglamentaria para el desempeño de sus labores? a) Registros de que el personal conoce el reglamento de indumentaria b) Verificación visual de que la ropa es limpia, confortable y está diseñada para evitar la contaminación de las muestras y áreas de trabajo así como para disminuir los riesgos de salud ocupacional										58.29 (e)
3. ¿Se cuentan con las hojas de seguridad de los reactivos utilizados en el laboratorio. a) Verificación de la existencia de dichas hojas b) Que estén autorizadas.										P.N. Q55 29 CFR 1910.119 (1) 1910.1200 (a)
4. ¿Las salidas de emergencia se encuentran libres al paso? Verificar que: a) Existe libre paso a las salidas de emergencia. b) Las puertas se abren hacia afuera. c) Las puertas no están atoradas, trabadas u oxidadas.										29 CFR 1910.37 (d)(1)
5. ¿Se verifica periódicamente el funcionamiento de los sistemas de alarma? Verificar la existencia de: a) Registros escritos b) Registros fechados c) Registros firmados por el responsable. d) Registros con un formato.										29 CFR 1910.37 (d)(2)


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

6. ¿Se conserva un historial completo de los accidentes ocurridos? En caso de que existan, verificar que los registros cuentan con las siguientes características: a) Que señalen la causa del accidente. b) Que indiquen las acciones que se tomaron en consecuencia c) Que indiquen las actividades que se implementaron para evitar la recurrencia.							29 CFR 1910
7. ¿Existe un control de la disposición de los desechos en general? a) Se cuenta con un área para colección de desechos. b) Cada unidad de desecho está identificada de acuerdo al PNO. c) Se dispone de los desechos de acuerdo al PNO			6.3.3 11.1				29 CFR 1910.141 (a)(4)


#### SECCIÓN IV: REACTIVOS Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. Los reactivos y sustancias de referencia ¿son analizados para verificar su identidad, potencia y pureza antes de utilizarse? a) Verificar la existencia de registros que detallen las pruebas que se realizaron para comprobar la(s) característica(s) deseada(s) b) Los registros deben estar fechados y firmados por el analista responsable. NOTA: En el caso de sustancias de referencia oficiales pueden emplearse como registros válidos los certificados de calidad proporcionados por el proveedor.	4.6.1	4.6					211.194(c) 58.105(a)
2. Las sustancias de referencia se etiquetan con los siguientes datos: nombre del compuesto, concentración o potencia, fecha de expiración, no de lote, nombre del proveedor, pureza y condiciones de almacenamiento? a) Etiquetas legibles y limpias. b) Etiquetas no intercambiables. c) Etiquetas formato uniforme. d) Etiquetas que contengan la información requerida.			9.12.11		5.2.4. 3		58.83


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

3. Todas las soluciones para titulación, soluciones reactiva, soluciones indicadoras o mezclas de solventes preparadas en el laboratorio para el uso habitual están etiquetadas de tal forma que se indique su identidad, título o concentración, fecha de preparación, nombre de quien preparó la solución y fecha de expiración? a) Etiquetas legibles y limpias. b) Etiquetas no intercambiables. c) Etiquetas formato uniforme. d) Etiquetas que contengan la información requerida.				9.12.10				58.83
4. Los reactivos deteriorados o con fecha de caducidad expirada son apartados de tal forma que se evite su uso? a) Se aplica alguna identificación a los reactivos inservibles. b) Inspección visual de que los reactivos son apartados. c) Registros de bajas de reactivos.								58.83
5. ¿Se monitorea periódicamente el contenido, potencia o título de los reactivos, soluciones y estándares secundarios para determinar el estado en que se encuentran? a) Registros escritos del monitoreo de dichos parámetros. b) Registros fechados c) Registros que incluyan la firma del responsable de la operación.	4.20	4.20	4.20	5.7.5				211.194(c) 58.105(b)
6. ¿Existe un catálogo de material y reactivos que facilite su localización dentro del laboratorio y lugar de almacenamiento? a) Catálogo escrito b) Catálogo actualizado c) Catálogo de fácil acceso al personal de laboratorio d) Catálogo con firma del responsable de los reactivos								58.107


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21.CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

SECCIÓN V. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

1. ¿Existe un catálogo de equipos e instrumentos que facilite su localización dentro del laboratorio? a) Catálogo escrito b) Catálogo actualizado c) Catálogo de fácil acceso al personal de laboratorio d) Catálogo con firma del responsable de los instrumentos/equipos.				7.3.3				
2. ¿Existe alguna identificación para cada uno de los instrumentos/equipos que señale su período de vigencia? • Verificación visual de alguna etiqueta o marca en el instrumento o equipo que: a) Contenga la identificación del equipo o instrumento. b) Señale la vigencia del aparato c) Señale la fecha del próximo servicio.	4.11.2	4.11.2	4.11.2					
3. Los instrumentos que se emplean para la medición de parámetros experimentales ¿son periódicamente probados, calibrados o estandarizados? Se debe contar con registros que incluyan. a) Firma y nombre del responsable de la operación. b) Método que se empleó. c) Material de referencia que se usó. d) Fecha de la operación.	4.11	4.11	4.11	9.12.5	5.5 5.6		58.63 (c) 211.194(d)	
4. ¿Se realizan periódicamente las operaciones de mantenimiento y/o limpieza de los equipos/instrumentos? a) Registros de mantenimiento y/o limpieza. b) Registros fechados. c) Registros firmados.	4.11	4.11	4.11	9.12.8	5.4 5.8		211.67(c)	
5. Cuando se adquiere un nuevo equipo/instrumento, ¿se verifica su correcto funcionamiento antes de incorporarlo al uso de rutina? a) Registros de verificación b) Registros fechados	4.11	4.11	4.11		5.6		211.160 (b) (4)	
6. ¿Los autoclaves están validados? Verificar que el reporte de validación incluya: a) Calificación de las instalaciones. b) Validación del proceso de esterilización. c) Verificaciones periódicas del buen funcionamiento de las instalaciones	4.11	4.11	4.11	10.3.6	5.6		211.113(b)	






NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

10. En caso de mal funcionamiento del equipo ¿se lleva a cabo una investigación de falta formal documentándose las acciones tomadas en consecuencia? a) Documentación de la investigación de falta ocurrida. b) La documentación debe incluir las medidas que se tomaron para llevar a cabo las reparaciones, la naturaleza del defecto y cómo se descubrió. c) Registros que incluyan fechas en que se llevaron a cabo dichas reparaciones con la firma del responsable de las mismas.	4.14	4.14	4.14					EN 103 5.5	211.160 (b)(4) 58.63(b)(c)
--	------	------	------	--	--	--	--	------------------	----------------------------------


### SECCIÓN V: MÉTODOS ANALÍTICOS.

1. ¿Todos los métodos analíticos empleados en el laboratorio están validados? Verificar la existencia de registros de validación que contengan la siguiente información: a) Los parámetros validados. b) Los datos primarios, (incluyendo gráficas y otras salidas impresas de los equipos). c) El tratamiento de datos correspondiente a la validación de cada parámetro d) Registros fechados y firmados por el responsable de la validación.	4.9	4.9	4.9	9.11.3 9.11.5 9.12.3					211.65 211.194
2. Los métodos analíticos empleados en el laboratorio ¿están debidamente documentados y en forma accesible para los analistas? Verificar que la documentación incluya: a) La fuente de origen del método. b) Las fórmulas y factores de conversión necesarias para los cálculos. c) Firma de autorización. d) Verificar que los documentos estén disponibles para el uso de los analistas.	4.5.2	4.5.2	4.5.2	9.12.3 7.1.6			5.2.4		211.22(d) 211.160 58.81 (a)
3. ¿Existe un control de cambios durante el desarrollo de los métodos analíticos? a) Registros escritos de los cambios que se llevan a cabo. b) Justificación de dichos cambios. c) Verificar que los cambios hayan sido aprobados por el personal autorizado.	4.5.3	4.5.3	4.5.3	9.11.6					58.81 (a)


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

<p>4. ¿Existe supervisión en la aplicación de los métodos analíticos?</p> <p>a) Que se cuente con una descripción de puesto en el laboratorio que contemple la función de supervisión.</p> <p>b) Que existan registros escritos de que dichas supervisiones se llevan a cabo.</p>	4.9	4.9	4.9	5.7.2 5.7.3				
<p>5. ¿Se registran las desviaciones a la aplicación de los métodos analíticos?</p> <p>a) Verificación visual de la existencia de tales registros.</p> <p>b) Desviaciones justificadas</p> <p>c) Desviaciones autorizadas por la persona responsable.</p>				7.5				211.160(a) 58.81 (a)
<p>6. ¿Se registran todos los datos de las sustancias, de referencia o muestras empleados en cada análisis?</p> <p>a) Verificar la siguiente información.</p> <p>I. Nombre del compuesto o muestra</p> <p>II. Procedencia del compuesto o sustancia (SSA, USP, COSUFAR o si se trata de materia prima, producto en proceso, etc)</p> <p>III. Número de lote.</p> <p>IV. Descripción física del compuesto</p> <p>V. Cantidad empleada en el análisis</p> <p>VI. Fecha de caducidad.</p>				7.5		5.2		211.194 (8)(C)
<p>7. ¿Se inician funciones de planeación apropiadas, para asegurar el desarrollo adecuado de métodos analíticos?</p> <p>a) Documentar por escrito la finalidad que tendrá el método analítico (indicativo de estabilidad, liberación de producto, etc)</p> <p>b) Documentar por escrito los aspectos que se validarán</p> <p>c) Documentar por escrito los límites establecidos para tales aspectos</p> <p>d) Documentar por escrito de los criterios de revalidación</p> <p>e) Designar por escrito a las personas encargadas de llevar a cabo el desarrollo del método</p> <p>f) Definir y documentar las pruebas mediante las cuales se pretende evaluar cada uno de los aspectos de la validación</p> <p>g) Definir y documentar por escrito las técnicas estadísticas y el diseño de experimentos que se empleará</p> <p>h) Definir el tiempo tentativo de terminación de cada fase</p> <p>i) Establecimiento por escrito de un programa de revisiones periódicas</p>	4.4.2 4.4.3 4.4.5 4.2.3							


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

8. En el proceso de desarrollo del método analítico, ¿existen revisiones después de cada fase? a) Registros escritos de las revisiones periódicas efectuadas b) Registros de los datos obtenidos después de la realización de cada fase. c) Verificación de los datos finales de cada etapa del diseño	4.4.6 4.4.7						
9. Una vez desarrollado el método analítico, ¿se documenta la validación del mismo? a) Revisar que los puntos que contiene el informe de validación correspondan con los objetivos planteados al inicio del proyecto. b) Verificar que los parámetros validados cumplan con los criterios de aceptación establecidos inicialmente.	4.4.8			9.11.5		8.5	
10. ¿Se cuenta con un sistema de control de cambios para el diseño de un método analítico? a) Verificar que existe un PNO que establezca: I. El mecanismo mediante el cual se proponen los cambios. II. Al personal responsable de revisar y autorizar dichos cambios. III. Los criterios y/o pruebas que deben cumplirse antes de autorizar los cambios.	4.4.9					8.8	
11. ¿Se documentan las muestras que recibe el laboratorio? Deben documentarse en cuanto a: a) Recepción y registro b) Almacenamiento previo al análisis (si procede) c) Emisión de la orden de análisis. d) Análisis e) Informe analítico f) Almacenamiento de muestras de retención					5.1		211.194 (a)(1)
12. ¿Se especifican en los procedimientos de muestreo, la manera en que se obtienen las muestras y por quién se toman?	4.20	4.20	4.20				211.165(c)




NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

XXI. Operación del bioterio y cuidado de los animales.								58.90 (f)
Verificar que los procedimientos contengan la siguiente información:								
a) Objetivo.								
b) Alcance.								
c) Responsabilidad.								
d) Desarrollo del proceso.								
e) Referencias bibliográficas.								


2. Se cuenta con programas establecidos para:								
I. Capacitación continua del personal que incluya prácticas adecuadas de laboratorio.	4.18	4.18	4.18	6.2				
II. Inspecciones físicas o verificaciones de salud al personal del laboratorio.				6.4 6.5				
III. Verificación del funcionamiento de las campanas extractoras.	4.11	4.11	4.11					211.67
IV. Limpieza y mantenimiento de equipos e instrumentos.	4.11	4.11	4.11	9.12.8 10.3.1				211.67 (b)(2)
V. Calificación de equipos.	4.11	4.11	4.11		5.6.4 5.8			211.194 (b)(4)
VI. Calibración y/o estandarización de los instrumentos.	4.11	4.11	4.11	10.5.1 9.12.5	5.5.4 5.8			58.63 (c) 211.194(b)(4)
VII. Realización de simulacros de evacuación.								1910
VIII. Verificación de las instalaciones y sistemas de seguridad.								1910
IX. Monitoreo periódico de las condiciones en que se encuentran reactivos, sustancias de referencia o soluciones.				9.12.10				
X. Validación de métodos analíticos	4.9 4.10.4	4.9 4.10.4	4.9 4.10.4	9.11.3 9.11.5				
XI. Estudios de estabilidad				9.12.6	Norma oficial 073			211.166


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

XII. Auditorías Internas.	4.1.3 4.17	4.1.3 4.16	4.1.3					
XIII. Inspecciones periódicas para asegurar el cumplimiento de acciones correctivas encontradas durante las auditorías.	4.14	4.14	4.14					
Verificar los siguientes puntos para cada programa. a) Programas escritos. b) Autorizados. c) Que incluyan las fechas y horarios de cuando se planea realizar cada actividad. d) Que señale al personal responsable de realizar la actividad o bien a aquel que se verá afectado por la actividad contemplada.								


3 Las copias de los PNO's gse encuentran de forma accesible al personal del laboratorio? a) Verificación visual de la disponibilidad de los PNO's. b) Si se accesan en forma computarizada, verificar que su contenido no puede ser modificado por el usuario.	4.52	4.52	4.52	9.1.7				58.81 (c)
4 ¿ Todas las desviaciones a los PNO'S son registradas y autorizadas por la persona responsable? * Verificación visual de los registros correspondientes donde se documente: a) En qué consistió la desviación b) la fecha en que ocurrió la desviación. c) El responsable que autorizó la emisión de la desviación								58.81 (a)
5. Los PNO's gexplican detalladamente los métodos, materiales y horarios que se emplearán en una inspección, limpieza, mantenimiento, prueba o estandarización de rutina? a) Verificación visual del contenido de los PNO'S correspondientes.	4.11.2	4.11.2	4.11.2	9.12.8				58.63 (b)


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

6. ¿Se cuenta con la documentación completa para cada instrumento/equipo? a) Registro de control de uso. b) Manual de instalación c) Manual de operación d) Manual de mantenimiento e) Manual de calibración f) Manual de limpieza y el proporcionado por el fabricante (si existiera), así como lista de accesorios de repuesto.							5.2 5.2.7	
7. ¿El asentamiento de datos en los registros de laboratorio se hace de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)? a) Registros en hojas foliadas b) Datos asentados en tinta indeleble c) Registros en orden cronológico. d) Datos legibles e) Datos generados acompañados de las iniciales y firma de la persona responsable de la operación. f) Cualquier modificación en los datos se hace de tal forma que aún sea legible el dato original, que se indique la razón del cambio y además cuentan con la fecha y firma de cuando se efectuó dicho cambio.	4.16	4.16	4.16	7.5			5246 5244	58.130(e)
8. Si aplica ¿El asentamiento de datos mediante sistemas computarizados se hace de acuerdo a las BPL? a) El individuo es responsable por cualquier entrada de datos (cada individuo cuenta con una clave de acceso que lo identifique) b) Las entradas de datos se identifican con la fecha en que se realizaron. c) Cualquier cambio se hace de tal forma que no se sustituye el dato original, se indican las razones de dicho cambio, la fecha y se incluye la identificación del individuo responsable de dicho cambio	4.16	4.16	4.16	7.5				58.130(e) 21.168(b) 211.180(c)


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

9. ¿La documentación de los resultados analíticos permite una adecuada trazabilidad de los mismos? a) Verificar que el laboratorio cuenta con un sistema de referencias cruzadas que permitan la trazabilidad de la información hasta los datos primarios. b) Elegir aleatoriamente algún certificado de análisis y efectuar un rastreo.	4.8	4.8	4.8				5.2.3	58.185 (a)
10. ¿Se hace uso de técnicas estadísticas para asegurar que tanto las sustancias de referencia como las soluciones y reactivos empleados se mantienen en buen estado durante su tiempo de uso? a) Descripción escrita de las técnicas estadísticas utilizadas b) Registros archivados de los resultados obtenidos c) Criterios para selección y aplicación de cada una de las técnicas	4.20	4.20	4.20					
11. ¿Se realiza algún tipo de manejo estadístico con los datos generados por las actividades realizadas en el laboratorio? a) Procedimiento escrito que incluya: I. Los criterios de selección de herramientas estadísticas II. Acciones a tomar cuando los resultados han caído fuera de los límites de control III. Que se establezca el número de cifras significativas con que se trabajará y cómo se llevará a cabo el redondeo de las mismas. IV. Los criterios para promediar los resultados que se obtienen de las distintas repeticiones de un mismo análisis.	4.20	4.20	4.20					211.165(d)




NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

12. ¿Se cuenta con algún sistema de control de acceso a los archivos del laboratorio? a) Sistema por escrito b) Sistema actualizado c) Documentos que designen claramente a la persona o personas responsables de la custodia de los documentos de archivo.	4.16	4.16	4.16	10.5.2 10.5.3					58.51
13. Existe un lugar, en donde se guarden los registros del laboratorio para evitar su deterioro y procurar su conservación mientras se requiera? a) Verificación visual de la existencia de tal lugar. b) Verificación de que el lugar de almacenamiento se encuentre lejos de fuentes de calor o humedad.	4.16	4.16	4.16	5.7.6					58.190(b)
14. ¿Existe un listado de proveedores calificados para los insumos del laboratorio? Verificar la existencia de un documento que incluya: a) Datos del proveedor (dirección, teléfono, fax, etc.) b) Fecha de contratación del proveedor. c) Tipo de material que proveen d) Firmas de autorización del documento. e) Fecha de actualización del documento.	4.6.2	4.6.2		5.7.8 9.2.1.1					
15. ¿Está documentada la metodología para calificar al proveedor? Verificar que la documentación: a) Incluya los criterios para calificar al proveedor. b) Esté actualizada. c) Esté autorizada.	4.6.2	4.6.2		5.7.8 9.2.1.1					211.84
16. ¿Se conserva el historial de calidad completo de los proveedores? Verificar que la documentación incluya al menos la siguiente información: a) Frecuencia de rechazos o de aparición de no conformidades en los productos que proveen. b) Acciones que toma el proveedor cuando ocurren rechazos o no conformidades.	4.6.2	4.6.2		5.7.8 9.2.1.1					211.84


NMx-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

17. ¿Están formalizados los procedimientos para llevar a cabo las auditorías internas? Verificar la existencia de un procedimiento que: a) Señale las actividades de que consta la auditoría. b) Señale cómo y a quién se entregarán los reportes que genere la auditoría. c) Señale la forma de dar seguimiento a los hallazgos de la auditoría.	4.1.3 4.17	4.1.3 4.17	4.1.3 4.17					
18. ¿Las auditorías internas se llevan a cabo por individuos que no tienen responsabilidad directa sobre las funciones que se están auditando? a) Verificación visual del contenido de los informes de las auditorías corroborando que ninguna de las personas implicadas en ella tengan responsabilidades laborales directas sobre el área auditada o formen parte de ella b) Estructura organizacional que muestre la relación laboral del personal de auditorías internas	4.1.3 4.17 4.2	4.1.3 4.17 4.2	4.1.3 4.2 4.17					
19. ¿Se documentan las acciones correctivas que se efectúan como consecuencia de una auditoría? Verificar la existencia de registros que incluyan: a) Descripción de las acciones correctivas. b) Designación de responsables de implementar y ejecutar las acciones correctivas. c) Fechas tentativas para concluir las acciones correctivas.	4.1.3 4.17	4.1.3 4.17	4.1.3 4.17					
20. ¿Existe un organigrama del laboratorio y éste se encuentra disponible a todos los empleados del mismo? a) Documento escrito. b) Documento autorizado c) Documento disponible.	4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.2.1	5.2 7.2.5				
21. ¿Se cuenta con descripciones de trabajo detalladas? Verificar que se cuenta con descripciones escritas que: a) Señalen el nivel escolar y/o experiencia necesaria para ocupar el cargo. b) Definan las responsabilidades y autoridad correspondiente. c) Definan la línea directa de reporte.	4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.2.1	5.5 5.6 5.7 6.1			21.1.25 58.29 (b)	


NMX-CC-00 / ISO 900			SSA Norma y Proyectos de Norma				FDA
3/1	4/2	5/3	059	100	101	102	21 CFR

NIVEL DE CUMPLIMIENTO					
0	1	2	3	4	5

22. ¿Se cuenta con un reglamento de indumentaria para el laboratorio? a) Reglamento escrito. b) Reglamento actualizado. c) Reglamento distribuido o de fácil acceso. d) Que cuente con control de cambios. e) Que contenga la descripción completa del tipo de indumentaria que se utilizará en cada actividad del laboratorio.				6.3.1				1910
23. ¿Existe una política de calidad formal proveniente de la administración de la empresa? a) Verificar que esta política señale claramente los objetivos de calidad de la empresa. b) Verificar que la política de calidad esté firmada por el Director General.	4.1.1	4.1.1	4.1.1					
24. ¿Existe un manual de calidad que defina y oriente al sistema de calidad? a) Manual escrito. b) Actualizado. c) Autorizado. d) Debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad. e) Definir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.	4.2	4.2	4.2					


---

AMERICAN

---

---

## ***GLOSARIO DE TERMINOS***

**Acabado sanitario.** Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

**Auditoría:** Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

**Auditor interno:** Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

**Aseguramiento de Calidad:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Buenas Prácticas de Fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

**Calidad:** Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un sistema o instrumento de medición o los valores representados por un material de medida y los valores conocidos correspondientes a un valor de referencia.

---

---

NOTA: Algunas veces la calibración se utiliza como estandarización; sin embargo, la primera generalmente significa comparar contra un patrón conocido, mientras que estandarización también tiene la connotación de "hacer uniforme".

**Calificación:** Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los elementos especificados.

NOTA: Generalmente cuando el término calificación se usa asociado a equipos, se refiere a un proceso de tres etapas que involucra:

**Calificación de las instalaciones:** Proceso mediante el cual se confirma que una máquina o sistema se instaló de acuerdo a las especificaciones establecidas.

**Calificación de las operaciones:** Demuestra que el equipo instalado opera de acuerdo a las especificaciones establecidas.

**Calificación de funcionamiento:** Demostración de que el equipo, materias primas y componentes de un proceso rendirán los productos con el grado especificado de calidad de manera confiable y consistente.

**Elemento:** Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

NOTA:

Un elemento puede ser una actividad o un proceso, un producto, una organización, un sistema, una persona o cualquier combinación de los anteriores.

---

---

**Exactitud:** Parámetro de una medición que nos indica que tan alejado se está del valor verdadero, tomando en cuenta tanto desviaciones sistemáticas como aleatorias que rodean el ambiente del proceso de medición.

**Fármaco:** Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**Incertidumbre:** Intervalo estadístico dentro del cual se tiene una alta probabilidad de que se encuentre el valor verdadero.

**Lote:** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

**Manual de Calidad:** Es un instrumento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

**Medicamento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

**Número de lote:** Combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

---

---

**Proceso:** Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

**NOTA:** Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.

**Producto:** El resultado de actividades o procesos.

**NOTA:**

1. Un producto puede incluir servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de los mismos.

2. Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensambles o materiales procesados), o intangible (ejemplo: conocimientos o conceptos), o una combinación de los mismos.

**Prueba:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado de acuerdo a un procedimiento especificado.

**NOTA:** En el caso de un equipo o instrumento, se refiere al proceso mediante el cual se llevan a cabo un determinado número de experimentos, de acuerdo a procedimientos documentados, encaminados a medir las características de funcionamiento del equipo

**Sistema de Calidad:** Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

**Trazabilidad:** Capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un elemento o de una actividad por medio de identificaciones registradas.

---



---

Notas:

1. El término trazabilidad puede utilizarse en tres acepciones principales:

a) En lo referente a un producto, puede relacionarse a:

- El origen de materiales y partes.
- La historia del proceso del producto.
- La distribución y localización de un producto después de la

entrega.

b) En lo referente a una calibración, se entiende como la propiedad que tiene el resultado de una medición o el valor de un patrón o material de referencia para poder relacionarlo con un patrón de medición apropiado, nacional o internacional, a través de una cadena ininterumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres conocidas.

c) En el sentido de rastreo de datos, relaciona los cálculos y los datos originados a lo largo del Sistema de Calidad de un producto o servicio.

**Validación:** Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

**Verificación:** Confirmación por examinación y provisión de evidencias de que se cumple con los requisitos especificados.

La verificación del funcionamiento de un instrumento analítico es el proceso de comparar los resultados de las pruebas de funcionamiento efectuadas con las especificaciones establecidas.

---