

17

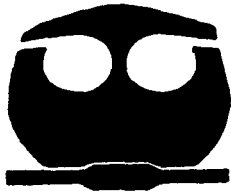
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO



FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS COMPARATIVO DE ISO 9001
VERSION 2000 Y LA NOM-059-SSA1-1993.

TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
R A U L C A R A P I A R U I Z



MEXICO, D. F.



AÑO: 2002

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA



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.

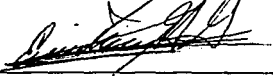
Jurado asignado:

Presidente: Prof. Eduardo Rojo y de Regil
Vocal: Prof. Norma Trinidad González Monzón
Secretario: Prof. Ernestina Hernández García
1er Suplente: Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
2do Suplente: Prof. José Alejandro Rafael Vega Sánchez

Sitio donde se desarrolló el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química (Ciudad Universitaria)

Nombre completo y firma del asesor del tema:

Ernestina Hernández García



Nombre completo y firma del sustentante:

Raúl Carapia Ruiz



AGRADECIMIENTOS:

Agradezco...

A Dios por haber permitido que concluyera mi carrera, obteniendo mi título profesional.

A mis padres Arturo y Rebeca por su cariño y apoyo incondicional.

A mis hermanos Lety, Ale y Carlos por su apoyo y consejos que me dieron durante el tiempo que estuve estudiando la licenciatura y realizando mi tesis.

A mis cuñados Olga y Antonio por su ayuda y comprensión.

A mis tíos por su motivación para concluir mi carrera.

A mis primos: Juan, Miguel, Griselda, Edith, Belén, Reyna, Lino, Jerónimo, Lázaro, Juanita, Javier, Luis Manuel, Rocío, Gabi, Paco, Sonia, Lilia (y los que en este momento no recuerdo sus nombres, pero están en mi corazón), por su afecto y su animación para concluir mi carrera satisfactoriamente.

A mis sobrinos Jazmin, Dianita, Carlos Daniel y ahijados, por ser para mi un regalo de Dios.

A mis amigos por haberme permitido ser parte de sus vidas, al comprenderme y animarme en cada paso de mi vida.

A la profesora Ernestina (Tina), por su apoyo, comprensión y consejos para realizar éste trabajo.

A mis sinodales por sus consejos y recomendaciones que hicieron al presente trabajo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por haberme albergado en sus instalaciones a lo largo de mis estudios medio superior y superior.

Por último a la Facultad de Química por haberme dado unos estudios de calidad para ser un Químico farmacéutico Biólogo.

INDICE

Introducción.	...	1-3
Objetivos.	...	4
Capítulo I: Análisis de la NOM 059-SSA 1-1993	...	5-37
I.1 Antecedentes.	...	6-13
I.2 Análisis de la norma.	...	14-37
I.2.1 Organización de un Establecimiento.	...	14-15
I.2.3 Personal.	...	16-17
I.2.4 Documentación Legal y Técnica.	...	18-22
I.2.5 Diseño y Construcción de un Establecimiento de la Industria Químico Farmacéutica.	...	23-25
I.2.6 Control de Fabricación.	...	26-34
I.2.7 Equipo de Fabricación.	...	35-36
I.2.8 Destrucción y Disposición Final de Residuos.	...	37
Capítulo II: Análisis de ISO 9001:2000	...	38-70
II.1 Antecedentes.	...	39-51
II.2 Análisis de la norma.	...	52-70
II.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad.	...	52-54
II.2.2 Responsabilidad de la dirección.	...	55-57
II.2.3 Gestión de los recursos.	...	58-59
II.2.4 Realización del producto.	...	60-66
II.2.5 Medición, análisis y mejora.	...	67-70
Capítulo III: Análisis Comparativo entre ISO 9001:2000 y NOM 059	...	71-80
Capítulo IV: Conclusiones	...	81-87
Bibliografía	...	88-90

INTRODUCCION:

El incremento de la competencia mundial ha llevado a la industria químico - farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, a enfrentarse con expectativas de clientes cada vez más exigentes .

Para poder competir y mantener beneficios económicos, las organizaciones han recurrido a la calidad, que les permite no solo ser competitivos en un solo mercado. Lo cual a la larga representa obtener contratos, aumentar ventas y obtener el reconocimiento de los consumidores.

El implementar un Sistema de Calidad en un laboratorio farmacéutico, servirá para que sus productos mantengan su calidad en forma permanente y cumplan con las expectativas del cliente e inclusive las superen. Lograr esto no es fácil, involucra un cambio en la forma de ser de la empresa, enfocando sus esfuerzos al cliente y armonizando adecuadamente las actividades de la misma.

En México se cuenta con una norma oficial para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y/o productos biológicos para uso humano , la NOM-059-SSA1-1993; la cual establece los requisitos mínimos necesarios para la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos en el país, con el objetivo de proporcionar productos de calidad a los consumidores. Esta norma es de observancia obligatoria y fue emitida por la SSA y entro en vigor a partir del 28 de enero de 1999.

Se pensaría que con el cumplimiento de todos los requisitos de la NOM-059-SSA1-1993 en nuestro país, sería suficiente para poder comercializar productos de este tipo de establecimientos sin ningún problema en México o en el extranjero, pero la realidad es otra. Estas organizaciones deben de buscar una norma de calidad alternativa a la oficial, que de preferencia sea un estándar internacional de gran importancia a nivel mundial, como ISO, el cual dará prestigio a la organización y confianza a sus clientes por contemplar los puntos relacionados con la administración del Sistema de Aseguramiento

de la Calidad. Garantizándose así que los productos obtenidos serán de calidad clase mundial.

ISO es un organismo no gubernamental cuyo objetivo primordial es fomentar el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas que incluye la valoración de conformidad para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial. Además promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de las actividades intelectuales, científicas y económicas. La serie de normas ISO 9000 del año 2000 esta constituido por tres normas básicas:

ISO 9000:2000, describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

ISO 9001:2000, especifica los requisitos para los Sistemas de Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y lo reglamentario que le sean de aplicación.

ISO 9004:2000, proporciona las directrices sobre los sistemas de gestión, incluyendo los procesos para la mejora continua que contribuyen a la satisfacción de los clientes de una organización y de otras partes interesadas.

Todas estas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad, que facilitan el intercambio comercial nacional e internacional^[5].

ISO 9001 versión 2000 es la globalización de la ISO 9001,9002,9003 versión 1994. Esta fusión, es con la intención de que puedan aplicarse a todos los sectores de productos y servicios, es decir a todo tipo de organizaciones.

De acuerdo a lo escrito anteriormente la NOM-059-SSA1-1993 solamente aplica a los establecimientos de la industria químico – farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para el uso humano, mientras que ISO 9001 versión 2000 aplica a todos los sectores de productos y servicios, y puede implementarse en todo tipo de organizaciones.

El presente trabajo tiene como fin presentar las similitudes y diferencias entre la NOM-059-SSA 1-1993 y la norma ISO 9001 versión 2000, y poder establecer el mecanismo con el cual podría cumplir con ambas normas los establecimiento ya antes mencionados.

OBJETIVOS:

- Conocer las similitudes y las diferencias entre la NOM-059-SSA1-1993 y la norma ISO 9001 versión 2000.
- Lograr una armonización entre ambos estándares.
- Conseguir que un establecimiento de la Industria Químico Farmacéutica dedicado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, cumpla con estos dos estándares cuando sea auditado.

CAPITULO I
ANALISIS DE LA NOM-059-SSA1-1993

ANALISIS DE LA NOM -059-SSA 1- 1993

La NOM-059-SSA1-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, establece los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los fabricantes de medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, y fue desarrollada para proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. Esta norma es de carácter obligatorio para este tipo de establecimientos.

I.2.1 Antecedentes.

La situación que provoco en México el conflicto armado de los años cuarenta (segunda Guerra Mundial), hizo que algunos sectores industriales del país tuvieran un rápido crecimiento y una expansión de la demanda de sus productos, no solo en nuestro país si no que internacionalmente. Como consecuencia se exportaron muchos artículos, algunas de las veces, sin reunir éstos los más elementales requisitos de calidad.

El gobierno mexicano, consciente de que el comercio exterior venía a representar un factor de primordial importancia para el desarrollo de la economía nacional, y de que los artículos de México fuesen sinónimos de mala calidad, creó la Dirección General de Normas (DGN) el primero de enero de 1943, dependiente de la Secretaría de Economía Nacional, como organismo oficial, cuya función específica sería la de diseñar una política adecuada en materia de normalización industrial.

Los objetivos básicos de la DGN eran establecer contactos con la iniciativa privada, a fin de unificar los criterios para la elaboración de especificaciones de productos industriales, así como de fijar patrones que garantizaran los requisitos exigidos por los sectores de amplio consumo nacional.

Previamente al establecimiento de la Dirección General de Normas había funcionado dentro de la misma Secretaria una sección de normas, que actuó como auxiliar de la comisión Nacional de Patrones o Tipos de Calidad y Especificaciones Industriales y

Comerciales, donde se formularon los primeros proyectos de normas para productos de consumo general.

Por otra parte existía desde 1857 la Dirección General de Pesas y Medidas, dependencia que se encargaba de reglamentar y propagar el sistema métrico decimal, que México adoptó por decreto del 15 de marzo de 1857.

Al crearse la Dirección General de Normas, el Departamento de Medidas paso a formar parte de ella, con el mismo nombre y las mismas funciones. Quedando integrada la DGN por el Departamento de Medidas y el de Normalización.

Como consecuencia el Departamento de Normalización se encargó de estudiar, discutir, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que deberán ajustarse los productos industriales.

La primera tarea de la DGN fue superar el obstáculo que en aquella época representaba la ignorancia acerca de la normalización industrial en nuestro país. Siendo así que el 15 de junio de 1943 se aprueba la primera norma oficial, relativa al ácido sulfúrico y días más tarde la de sosa cáustica.

De gran importancia resultaron los laboratorios de la DGN en la elaboración de normas, ya que en ellos analizaban los productos nacionales con el propósito de conocer sus características y formula nacional.

El 11 de febrero de 1946 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la ley de Normas Industriales, la cual dio una mayor base legal a la Dirección para elaborar normas y sentar las bases para el establecimiento de los contactos necesarios con organismos internacionales de normalización.

De acuerdo al artículo 19 de la ley antes mencionada, todos los fabricantes de un producto normalizado que hubiesen firmado el acuerdo de conformidad con su proyecto de norma, quedaban facultados para emplear en sus productos, envases o empaques, un sello que se determinaría "Sello de Garantía".

Posteriormente se acordó que era necesario tomar una muestra del producto normalizado, haciéndose algunas pruebas para comprobar especificaciones.

En el lapso del primero de enero de 1943 al 30 de noviembre de 1946 se lograron aprobar 87 normas oficiales sobre diferentes productos. En este periodo se realizaron programas para corroborar el peso adecuado de los productos, utilizando exclusivamente el sistema nacional de unidades de medidas, desterrando la costumbre de utilizar otras distintas.

La Dirección General de Normas fue ejerciendo las atribuciones que le fijaba la ley de Normas Industriales , entre ellas la integración de los Comités de Normalización a fin de lograr mayor cooperación de industriales y técnicos para la elaboración de las normas y la debida vigilancia del cumplimiento de las ya establecidas.

Por lo que se formuló el reglamento para el funcionamiento Interior de los Comités de Normas y Formas de Integración, que se publicó en el Diario Oficial de la Federación del 25 de marzo de 1947.

En el periodo del primero de diciembre de 1946 al 30 de noviembre de 1952 fueron aprobadas 133 normas oficiales.

El crecimiento de las actividades agropecuarias, industriales y comerciales, motivó un concomitante desarrollo de las actividades de la Dirección en todo lo referente a pesas y medidas.

Durante el periodo 1952-1958, la industria nacional se encontraba en franco desarrollo. Era evidente la necesidad de contar con normas de calidad o de funcionamiento a las cuales ajustar la producción del país, aun cuando todavía no se lograba crear en las industrias y consumidores la conciencia plena de las ventajas que la normalización significaba para todos. En este lapso fueron aprobadas 167 normas oficiales.

Las mismas inquietudes que por faltas de normas se sentía en el país , se presentaban en otras naciones de Latinoamérica, a la vez que el comercio regional panamericano se

incrementaba y padecía la carencia de instrumentos técnicos que regularan dichas operaciones mercantiles.

En abril de 1961 se realizó una reunión en Montevideo, de los miembros de la COPANT, México entre ellos; con el fin de redactar nuevos estatutos y estudiar la posibilidad de que dicho organismo proporcionara los medios para lograr un mayor entendimiento comercial.

Estas actividades internacionales coadyuvaron para despertar el interés y deseo de cooperación del sector privado en el proceso de normalización. Simultáneamente se incrementaron los trabajos de elaboración de normas nacionales. De 1958 a 1964, se aprobaron 234 normas oficiales.

En 1964 la Dirección General de Normas reorganizó sus Departamentos para adecuarlos a las nuevas necesidades de desarrollo del país.

A partir de diciembre de 1965, la DGN hizo un nuevo esfuerzo por adaptar su elaboración de normas a las necesidades que al respecto tiene la industria y los consumidores nacionales.

Con el propósito de uniformar las normas elaboradas por los diversos comités, se formuló y aprobó la "Norma Para la Elaboración de Normas", en el periodo de 1964 a 1968.

En este periodo se inició la publicación del Boletín informativo de la Normalización, que en forma modesta pero significativa, bimestralmente principió a resumir en 1965, las actividades tanto nacionales como internacionales de normalización.

La normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, comercial, industrial y laboral; estableciendo reglas, directrices, especificaciones, atributos, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Cabe mencionar que la normalización otorga grandes beneficios a quien la desarrolla, no solo en los aspectos técnicos y económicos, si no también en el aspecto social. Algunos de los beneficios de esta actividad son:

- Los fabricantes tienen acceso a nuevos mercados
- Se obtiene garantía de calidad de los productos
- Se disminuyen los costos
- Se promueve la comunicación y el intercambio de conocimiento
- Se mejora la competitividad tanto a nivel nacional como a nivel internacional
- Se responde a las necesidades de los clientes
- Se consideran los aspectos de seguridad.

En la industria farmacéutica el objetivo fundamental de la normalización es mejorar y hacer más eficiente el desarrollo de nuevos productos y el control de los ya existentes.

El primero de Julio de 1992 entro en vigor en el país la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, mediante esta ley se crea la Comisión Nacional de Normalización para coordinar los esfuerzos en materia de normalización, tanto del sector público, como del sector privado⁽¹⁾.

Encargándose el sector público (SSA) de elaborar las Normas Oficiales Mexicanas o NOM; teniendo estas como finalidad primordial, el establecer las características y especificaciones que deben de cumplir los productos y procesos, cuando estos puedan constituir un riesgo para la salud humana, animal, vegetal, el ambiente general y laboral o para la preservación de recursos naturales.

Una NOM es la regulación técnica de carácter obligatorio que contiene terminología, clasificación, características, cualidades metroológicas, especificaciones, muestreo y métodos de prueba que deben de cumplir los productos y servicios o procesos; cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente general o laboral, o bien, causar daños en la preservación de los recursos naturales⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Veinte Años de la Dirección General de Normas; Manual de la DGN.

^[23]El sector privado se encarga de elaborar las normas denominadas Normas Mexicanas (NMX); siendo su cumplimiento de carácter voluntario y teniendo como finalidad elevar el nivel de calidad.

Una NMX es el instrumento técnico elaborado por un organismo nacional de normalización y a falta de este por la SECOFI, el cual establece especificaciones de referencia para elevar la calidad de los bienes y servicios.

Otro de los objetivos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es el promover la concurrencia de todos los sectores involucrados en la elaboración y aplicación de las NOM's y NMX's , y fomentar la transparencia y eficiencia de estos procesos^[23].

Basándonos únicamente en la NOM-059-SSA1-1993, se tiene como antecedente principal lo siguiente:

Hasta antes de los años 50's la mayoría de los medicamentos que se consumían en nuestro país eran importados. Al ir desarrollándose la industria farmacéutica en México hubo la necesidad de tener esquemas de regulación sanitaria. Teniendo la Secretaría de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaria de Salud) al código sanitario desde 1960 como medio de regulación.

En 1982 la Secretaria de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaria de Salud) y la Secretaria de Patrimonio y Fomento Industrial publican los requisitos mínimos que tenía que cumplir la Industria Farmacéutica para la elaboración de medicamentos. Por su parte el sector privado, representado por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas y la Asociación Farmacéutica Mexicana, editan la primera Guía para efectuar "Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica" en 1983.

En los años 1984-1985 se establece la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, (basándose en la "Guía Para Efectuar Practicas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica" publicada en 1983 por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas y la Asociación Farmacéutica Mexicana) sirviendo como medio de garantía

^[23] www.secofi.gob.mx/dgn1.html/preguntasmasfrecuentes.

de calidad de los medicamentos, seguridad para los consumidores y medio para vigilar el buen desempeño de la Industria Farmacéutica en México.

En 1985 se juntan varios grupos relacionados con la Industria Farmacéutica para establecer una comisión de profesionales que trabajaran en lo relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura. Estos grupos fueron la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, la Asociación Farmacéutica Mexicana, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biológicos de México, Producción Químico Farmacéutica y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, el grupo formado es conocido como CIPAM, los cuales publicaron la segunda edición de la Guía para efectuar Prácticas Adecuadas de Manufactura en la Industria Farmacéutica. En 1986 el CIPAM contó también con representantes de la Secretaría de Salud. La tercera edición fue publicada en 1989 y fue avalada por la comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Con el objetivo de llevar la salud a todos los sectores de la población se publica la Ley General de Salud en 1989, surgen posteriores reformas y se emite la segunda edición en 1992.

En la ley General de Salud de 1992 se establece que la Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario a través del sistema de validación de procesos y mediante la calificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se crea así la necesidad de contar con documentos consistente tanto para la autoridad como para los fabricantes, con el fin de tener uniformidad de criterio, hacer más ágil y más justo el proceso de verificación sanitaria, y de esta forma ir cumpliendo con especificaciones del comercio internacional en cuestión de medicamentos, por tal motivo se ve la necesidad de contar con normas bien definidas en cuanto a la elaboración de medicamentos.

En el año de 1994 se empezó a publicar los proyectos de norma de la Secretaría de Salud para la Industria Farmacéutica. El 4 de noviembre se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de norma NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de medicamentos, estando en revisión otro más, relacionado con las Buenas Prácticas de Fabricación.^[2]

^[2] Campos Echeverría María de los Dolores

El 14 de diciembre de 1994, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 46 fracción I de la Ley federal sobre Metrología y Normalización; el cual dice que los anteproyectos que se refiere el artículo 44, se presentaran directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales formule observaciones. La Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la NOM-059-SSA1-1993.

El 24 de noviembre de 1995, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la ley federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicados previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción I de la ley Federal sobre Metrología y Normalización; el cual dice que se ordenara la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de la modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana^[3].

Finalmente el 31 de Julio de 1998 fue publicada en el diario oficial de la federación la norma NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas para Establecimientos de la Industria Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, y entro en vigor a los 180 días de su publicación.^[3]

^[3] Ley Federal Sobre Metrología y Normalización

1.2 ANALISIS DE LA NORMA

1.2.2 ORGANIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO

- El establecimiento tiene que contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica, así como debe contar con un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el encargado de producción y el del área de calidad no reporten el uno al otro, ambos encargados deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesional.
- El Responsable Sanitario tiene que ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica o reportar directamente a esta posición o al puesto más alto del establecimiento.
- Se debe contar con un número suficiente de auxiliares de responsable y supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro del horario de trabajo.
- El encargado de producción debe realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al Responsable Sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud:
 - 1) Que los productos se fabriquen dentro de especificaciones de acuerdo con las Buenas Practicas de Fabricación, Procedimientos Normalizados de Operación y Documentos Autorizados;
 - 2) Que las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan con lo indicado en la presente norma;
 - 3) Que se lleven acabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados.

- El encargado del área de Calidad debe realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al Responsable Sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud:
 - 1) Las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos;
 - 2) Que todos los análisis se realicen conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio;
 - 3) Que se cumplan con todos los PNO's relacionados a la función de calidad;
 - 4) Que se lleven acabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados;
 - 5) La asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos;
 - 6) Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve;
 - 7) Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias, si procede;
 - 8) La evaluación de proveedores^[4]

^[4] NOM-059-SSA1-1993

I.2.3 PERSONAL

- En lo primero que se enfoca es en las obligaciones y responsabilidades del personal, las cuales se deben establecer por escrito, así como también la empresa tiene que contar con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas.
- El personal que labora en las áreas de fabricación debe usar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección personal necesario. Y la indumentaria para cada área de fabricación acorde a las actividades que desempeña tiene que estar definida por escrito.
- Debe existir un PNO de manejo y lavado de indumentaria, y en caso de que sea desechable tiene que haber un PNO para su disposición final.
- A todo el personal de nuevo ingreso se les hace un exámen médico, el cual tienen que pasar, para poder laborar en la empresa, mientras que a las personas que laboran en las áreas de fabricación se les debe hacer periódicamente un exámen médico, también se les realiza un exámen médico a las gentes que se ausentan debido a enfermedades transmisibles.
- Al personal que padezca infecciones, enfermedades contagiosas o lesiones abiertas se les debe prohibir la entrada a las áreas de fabricación.
- Cuando alguna persona que labora en las áreas de fabricación tenga que salir de la planta, esta debe cambiarse la ropa de trabajo, para volverla a utilizarla al momento de reingresar a su área de trabajo.

- El personal de cada área de fabricación debe cumplir con sus PNO's correspondientes a su trabajo, así como no se permitirá que las personas usen joyas y/o cosméticos en las áreas de producción.^[4]

^[4] NOM-059-SSA1-1993

I.2.4 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA

- Los documentos deben estar escritos en español e impresos en un medio que asegure su legibilidad, utilizando vocabulario sencillo, así como indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido debe permitir una fácil comprensión.
- Todas las actividades que se realizan para y durante la fabricación de un medicamento y que afecten su calidad deberán estar descritas en un PNO.
- El método de reproducción por el cual son emitidos los documentos debe evitar cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Y la forma de archivar la documentación debe permitir su fácil y rápido acceso.
- Los documentos maestros tiene que incluir lo siguiente: título, clave o medio para controlarlo, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el documento. Y cuando algún original de estos documentos maestros presente modificaciones, este se retendrá durante 5 años, después de su cancelación o sustitución.
- La organización debe contar con un sistema que permita la revisión, distribución y cualquier modificación o cancelación de un documento maestro; este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución correcta de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.
- Todos los documentos que se van ocupar en el registro de datos durante el proceso de fabricación, tienen que ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.

- Se tienen que conservar los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados un año después de la fecha de caducidad del producto.
- Los documentos legales que debe tener el establecimiento como mínimo son: Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedida por la SSA, según el caso, constancia de aviso del responsable sanitario, registro en el padrón ante la SECOFI, organigrama del establecimiento, indicando los puestos claves y las personas que los ocupan, edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes, relación de medicamentos registrados y expediente legal de cada producto.
- El expediente legal de cada producto debe contener los siguientes documentos como mínimo: original del oficio de otorgamiento del registro emitido por la SSA, original de oficios de aprobación o rechazo a modificaciones que haya tenido el producto emitido por la SSA, proyectos de marbete para envases primarios, secundarios y etiquetas autorizadas por el departamento técnico de la SSA, para todas las presentaciones expresadas en el oficio de registro, otro(s) oficios emitido(s) por la SSA, con relación al producto.
- Se debe contar con un libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en caso de que el laboratorio se dedique a la fabricación de estos.
- Los documentos técnicos que el establecimiento deben tener como mínimo son:
 - Planos actualizados del establecimiento, entre los cuales se deben incluir los de los sistemas críticos.
 - Relación del equipo de producción
 - Relación de equipos e instrumentos analíticos
 - El expediente maestro de cada producto

- El expediente maestro de cada producto esta conformado por lo siguiente:
 - Información sometida para la obtención del registro
 - Información sometida para la solicitud de modificaciones a las condiciones originales del registro del producto
 - Formula cualitativa-cuantitativa

- Se tiene que contar con una orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual incluye:
 - Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración
 - Nombres, claves y cantidad de los componentes que interviene en la elaboración del medicamento, aparezcan o no en el producto terminado.
 - Se tienen que dar las instrucciones completas para la elaboración del producto, detallando equipo principal, parámetros críticos y precauciones a seguir.
 - Se tiene que indicar los rendimientos máximos y mínimos, tanto en etapas intermedias como al final del proceso.

- La empresa debe contar con una orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, y de acuerdo con el equipo de acondicionamiento, la cual contiene lo siguiente:
 - Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración
 - Nombres, claves y cantidad de los materiales que se ocupa en el acondicionamiento.
 - Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento

- Se deben establecer las especificaciones del producto, materias primas, material de acondicionamiento, así como con el método analítico para el producto.

- Debe existir una descripción de la presentación o presentaciones del producto y el tipo de envase primario y secundario.

- **La empresa tiene que contar con PNO's para lo siguiente:**
 - **Limpieza y operación de los equipos utilizados en la fabricación de los productos**
 - **Limpieza y preparación de las áreas de fabricación**
 - **Las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.**

- **El laboratorio debe contar con el expediente de cada lote elaborado, el cual contiene como mínimo lo siguiente:**
 - **Orden de producción**
 - **Orden de acondicionamiento**
 - **Reportes analíticos del producto en sus distintas etapas.**

- **Se deben contar con registros de lo siguiente:**
 - **Resultados analíticos de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado**
 - **Documentos que avalen los resultados del laboratorio de control, conforme a los requerimientos de las buenas practicas de laboratorio.**
 - **Registros de distribución de cada lote de producto distribuido que contengan como mínimo la siguiente información: nombre del producto, presentación , número de lote, identificación del cliente o receptor, cantidad enviada, fecha de envío y recibo.**

- **La empresa debe tener también registros de quejas donde se contemple información relacionada con el motivo de la queja, revisión de las muestras y datos de las mismas, resultados de las investigaciones realizadas para cada una de las quejas, determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas, así como el seguimiento respectivo sobre la implementación de las mismas, determinación de la responsabilidad.**

- Finalmente se deben tener registros de devoluciones, que contengan la siguiente información como mínimo:

- Nombre del producto y presentación.
- Cantidad devuelta.
- Nombre y localización de quien devuelve.
- Causa y dictamen técnico de la devolución.
- Destino del producto y autorizaciones correspondientes.⁽⁴⁾

I.2.5 DISEÑO Y CONSTRUCCION DE UN ESTABLECIMIENTO DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

- El establecimiento debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Asegurándose así la protección de los productos contra contaminación.
- Sobre la entrada a la empresa, se debe colocar un rotulo que indique el nombre y clasificación del establecimiento, y otro que mencione el nombre y número de autorización del responsable, así como su número de cédula profesional, horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.
- El acceso del personal a las áreas de producción, almacenes y control de calidad, debe ser controlado y permitir la seguridad de estos.
- La empresa debe contar con un área de recepción y distribución de insumos y productos, las actividades relacionadas con esto deben ser programadas, realizadas y documentadas.
- Cuando se diseña el laboratorio se debe planear que las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad, no sirvan como vía de acceso para el personal.
- Se deben contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.
- Las áreas de fabricación deben tener el tamaño, diseño y construcción para efectuar los procesos de fabricación correspondientes, así como proporcionar un flujo de materiales y personal, de tal forma que no se ponga en riesgo la calidad de los productos y procesos, y garanticen la seguridad y eficiencia del personal, además se debe contar con acabados sanitarios.
- En relación a las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía y otros servicios inherentes a las áreas de producción, la norma nos dice que deben encontrarse

ocultos o fuera de éstos, y su ubicación y diseño debe ser tal que permita su mantenimiento.

- Las áreas de producción deben estar iluminadas con lamparas que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. También estas zonas deben estar ventiladas y contar en caso de que así lo requieran con control de aire, polvo, temperatura y humedad.
- Los sistemas de ventilación y extracción de aire no deben permitir el ingreso de contaminantes externos.
- Las áreas de producción, acondicionamiento, y sus servicios inherentes de productos considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser completamente independientes.
- El bioterio, laboratorio de control de calidad, almacenes, taller de mantenimiento, servicio medico y comedor en caso de contar con uno, se deben encontrar aislados físicamente de las áreas de fabricación. El laboratorio de control de calidad se debe encontrar también separado de los almacenes.
- Los almacenes deben tener capacidad y condiciones ambientales para la conservación de materia prima, materiales y productos.
- Las condiciones de trabajo no deben perjudicar al operario ni al producto, directa o indirectamente.
- En las áreas de producción, las presiones diferenciales deben estar balanceadas, de tal forma que se evite cualquier tipo de contaminación, así mismo en estas zonas de trabajo, donde se generen polvos se debe contar con sistemas de recolección y PNO's para la disposición final de polvos colectados.
- Los pasillos internos de los módulos de producción deben contar con aire filtrado, y el diseño de los sistemas de extracción deben evitar una potencial contaminación cruzada.

- Todas las tuberías fijas se deben encontrar identificadas de acuerdo a la NOM-028-STPS -1994 “para servicios generales”.
- En caso de que los drenajes estén conectados directamente a una coladera o alcantarilla, estos deben tener una trampa o algún dispositivo que evite contaminación, y cuando se requiera tener un canal éste debe ser de fácil limpieza y sanitización.
- La empresa debe contar con un área de acondicionamiento, la cual debe facilitar el flujo de personal, materiales y productos, así como también debe contar con un área específica para las muestras de retención de los productos fabricados.
- El área de Control de Calidad debe contar en sus instalaciones con suficiente espacio para las pruebas y análisis que se realicen, y tiene que existir una separación entre las áreas de análisis, instrumentos de medición, área de reactivos y pruebas microbiológicas.
- Las esclusas deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de producción o almacenamiento y deben contar con: ventilación, agua fría y caliente, lavabos, mingitorios e inodoros.^[4]

I.2.6 CONTROL DE FABRICACIÓN

- La empresa debe contar con procedimientos e instrucciones escritas para el manejo de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos. Cabe mencionar que los productos intermedios y productos a granel adquiridos como tales por la empresa, son considerados como materias primas.
- Debe existir un PNO para el manejo de sustancias y productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, el cual tiene que considerar los aspectos de la regulación sanitaria vigente.
- El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado, y cuando se trabaje con materias primas y productos secos deben tomarse precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos.
- Se tienen que identificar las áreas utilizadas, equipos, materias primas, materiales de acondicionamiento, envases con producto a granel, cuando se este fabricando un lote, indicando el nombre del producto que se este elaborando, número de lote y cuando proceda la fase de fabricación. Cabe mencionar que las etiquetas de identificación de los envases, equipos o áreas, deben ser claras, inequívocas y de un formato aprobado.
- Todos los PNO's deben ser accesibles al personal involucrado. Y el muestreo para el control del proceso debe llevarse acabo en base a PNO's.
- Cuando se tiene un producto terminado, este es considerado como de retención temporal, y es liberado por control de calidad para su distribución, cuando se efectúan todos sus análisis.
- Se deben contar con registros de humedad y temperatura del almacenamiento de las materias primas, material de acondicionamiento y productos.
- Si algún equipo se le da mantenimiento correctivo durante la producción, este debe ser de acuerdo a un PNO.

- Cuando se compren materias primas y material de acondicionamiento, estas deben ser compradas con proveedores aprobados, de conformidad con el Sistema de Control de Calidad interno. Y al momento de recibir cualquier envío, lo primero que se debe hacer es verificar que los recipientes se encuentren identificados, cerrados, en buen estado, y que concuerde lo indicado en la identificación con la orden de compra y factura, así mismo se les tiene que asignar un número de lote interno. Todos los recipientes se tienen que colocar sobre tarimas o anaqueles, de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.
- El control del almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto, se debe realizar de acuerdo a PNO's que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o Sistemas de Control. Se debe contar también con un PNO basado en el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS). Así mismo se tiene que contar con PNO's para la limpieza y mantenimiento de los almacenes.
- Antes del uso de cualquier materia prima o material de acondicionamiento, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse de acuerdo con el PNO correspondiente, y todo envase muestreado tiene que indicarlo su identificación.
- Las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse sobre tarimas.
- Cuando la vigencia de aprobación de las materias primas, materiales de acondicionamiento termine, se deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis y/o disposición final.
- En caso de que las materias primas, material de acondicionamiento o productos no cumplan con las especificaciones de Control de Calidad, deben ser identificadas y trasladadas a un área específica delimitada.
- El establecimiento tiene que contar con un programa para el control y erradicación de fauna nociva.

- En relación con la preparación y surtido de materias primas y material de acondicionamiento, se debe contar con PNO's. Y en lo referente al control de producción, todo lote tiene que ser controlado mediante una orden de producción y verificada por personal autorizado.
- La recepción de los materiales de producción debe ser realizada por personal autorizado, así como la orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la fabricación.
- Las áreas de producción tiene que estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.
- Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área, de acuerdo con el PNO correspondiente. Y el encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga cumpla con lo establecido en la orden de producción y/o al PNO correspondiente. Así como, las operaciones tiene que realizarse y supervisarse de acuerdo con la orden de producción y registrarse en la misma en el momento de llevarse a cabo.
- Los resultados de las pruebas y/o análisis realizadas durante el proceso de producción, tienen que ser registradas en la orden de producción o anexarse, y en caso de cualquier desviación a la orden de producción, los encargados de producción y del área de calidad deben revisarla, documentarla y evaluarla para tomar las acciones correspondientes.
- Se deben contar con PNO's que garanticen la separación e identificación de los productos, además se deben realizarse controles durante el proceso que nos indiquen que el producto permanece dentro de especificaciones.
- El área de calidad debe revisar la orden de producción, acondicionamiento, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente, comprobando que cumple el lote con las especificaciones establecidas.

- En relación con la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, la norma nos dice que todo equipo que genere polvos debe estar provisto de sistema de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículo físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto, también nos habla sobre la disposición de los polvos colectados y limpieza de los colectores las cuales deben de realizarse de acuerdo a PNO's. Finalmente el área debe contar con un registro del uso e inspección de tamices, dosificadores, punzones y matrices.
- En el área de producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles, se debe contar el equipo suficiente y adecuado, además tiene que ser diseñado, construido e instalado de forma que pueda limpiarse y sanitizarse fácilmente.
- El área debe contar también con tomas identificadas de agua purificada. Y se debe garantizar que el agente sanitizante utilizado para el sistema de agua ha sido eliminado, esto se hace mediante un procedimiento validado.
- Las líneas de conducción por las que se transfieran las materias primas o productos, deben ser de un material inerte. y estar identificadas.
- Se debe garantizar la homogeneidad del producto líquido y semisólido no estéril durante las distintas etapas del proceso. Y cuando el producto no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Además se deben mantener registros de las temperaturas del proceso, en las etapas críticas del mismo, llevando también gráficas de control de peso, volumen durante el proceso de llenado y anexarlos a la orden de producción.
- Referente a la producción de formas farmacéuticas estériles; tiene que realizarse en áreas limpias a las que el personal, el producto, y/o materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos que establezca el PNO correspondiente a fin de evitar contaminación. Estas se deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación, así mismo, el aire debe tener el grado de eficiencia establecido en el diseño y construcción. Cada operación relacionada con la producción debe realizarse

en zonas separadas dentro del área limpia. Y los procesos de esterilización deben estar validados.

- En las áreas limpias tiene que estar presente el mínimo de personas necesarias, así mismo el personal empleado en estas áreas debe recibir capacitación especial relacionada al área. El material y diseño de la ropa que ocupan debe ser confortable y generar el mínimo de partículas; la utilizada en el área aséptica debe ser previamente esterilizada.
- El sistema de aire de las áreas limpias debe controlarse, además se debe contar con indicadores y/o alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire.
- El equipo, los sistemas de aire, agua y esterilización, debe ser objeto de mantenimiento y calificación de manera periódica y el proceso debe estar documentado.
- Se deben tomar en cuenta los resultados del control ambiental durante las operaciones asépticas, para dictaminar un lote.
- El área limpia debe contar con PNO's que establezcan un tiempo limite entre:
 - La esterilización y utilización de los materiales
 - La preparación y esterilización / llenado del producto
 - La recolección de agua grado inyectable y su uso
 - El inicio y termino del llenado
 - Tiempo de permanencia del personal dentro de las áreas involucradas
- Todos los productos parenterales deben inspeccionarse de acuerdo a un PNO, cabe mencionar que las personas que realicen la inspección para el control de partículas de productos estériles deben someterse a controles periódicos de agudeza visual.
- En relación con el control del acondicionamiento se menciona que todo lote debe ser controlado mediante una orden de acondicionamiento, teniendo áreas específicas para llevar acabo el acondicionamiento, tomando en cuenta que antes de iniciar el

acondicionamiento se deben cumplir ciertos requisitos, y que el personal que interviene en estas actividades debe usar cierta indumentaria.

- **Cabe mencionar que las operaciones de acondicionamiento se deben realizar de acuerdo con una orden de acondicionamiento, indicándole en esta las operaciones que deben supervisarse y los controles que se llevan a cabo.**
- **Los resultados de las pruebas realizadas durante el acondicionamiento tiene que ser registradas y anexarlas a la orden respectiva.**
- **Cualquier desviación a la orden de acondicionamiento tiene que ser revisada, documentada y evaluada por los encargados de acondicionamiento y del área de calidad.**
- **Una vez finalizadas las actividades de acondicionamiento se debe hacer un balance de materiales , para después registrar en la orden de producción.**
- **El área de calidad puede dictaminar al revisar la orden de producción, de acondicionamiento, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente.**
- **En lo relacionado al control de la rotulación, se deben contar con áreas específicas para llevar a cabo esta actividad; también ser supervisada por personal autorizado. Se debe contar también con PNO's para el rotulado y tener un área específica para el almacenamiento de materiales rotulados, si procede.**
- **En relación a las maquilas, se establece que debe existir un contrato entre el maquilador y el contratante , notificando el contratante por escrito a la SSA las partes del proceso a realizar por el maquilador, y asumiendo el contratante la responsabilidad de la calidad del producto. Teniendo la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto el contratante.**

- Finalmente el contratante debe asegurar que los productos o materiales enviados por el maquilador se ajusten a las especificaciones de la empresa. El que realiza la maquila tiene la obligación de proporcionar al contratante la documentación original referente a la fabricación del producto maquilado.
- En el control de la distribución de producto se deben contar con PNO's , además el sistema de distribución debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PEPS).
- Se debe garantizar la identificación e integridad de los productos, además se deben manejar condiciones de temperatura y humedad de acuerdo con lo establecido en la etiqueta, manteniendo también un registro de distribución de cada lote de producto.
- En lo referente a devoluciones y quejas, la empresa debe contar con un PNO para el control de los productos devueltos y otro para el control de quejas.
- En la recuperación o reproceso de materiales se debe contar con un PNO, además debe ser llevado a cabo con la revisión y autorización del responsable sanitario, elaborándose una orden de producción y/o acondicionamiento específico para el lote a recuperar y/o reprocesar, la cual debe ser autorizada por el responsable sanitario, así mismo la liberación de un lote reprocesado.
- En lo referente al control de la contaminación se hace mención que las áreas utilizadas para la producción y acondicionamiento se deben encontrar separadas y comunicarse entre si, de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, además se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, siendo el acceso a estas áreas restringido y definido por PNO's.
- Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con PNO's específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos. Realizándose evaluaciones periódicas para verificar que los límites de

contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantiene dentro de lo establecido.

- En lo relacionado a validación se menciona que los procesos de producción deben ser validados en base a protocolos que tomen en cuenta al personal , áreas, materias primas, equipo y sistemas generales.
- Los métodos analíticos deben ser validados, y los sistemas críticos y equipos de producción y acondicionamiento deben ser calificados.
- La documentación relativa a los estudios de validación debe estar completa, ordenada y disponible.
- Se debe contar con un sistema de control de cambios que regule las modificaciones que pueden afectar la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso, método o sistema, además los procesos deben ser objeto de revalidación en base a políticas que establezca la empresa, para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.
- En mención al control del laboratorio analítico la NOM-059-SSA 1-1993 nos dice que se debe contar con especificaciones escritas para la evaluación de cada lote de materia prima, producto a granel, material de acondicionamiento y producto terminado; se debe contar también con PNO's para el muestreo de materia prima, producto a granel, material de acondicionamiento y producto terminado.
- El laboratorio debe contar con métodos de análisis validados para materias, productos a granel y producto terminado, además de contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.
- Se deben realizar estudios de estabilidad, de acuerdo a lo referido a la NOM-073-SSA1-1993.

- Se deben conservar muestras de retención representativas de cada lote de producto, así como de cada uno de los materiales involucrados en la fabricación de este.
- Deben existir PNO's para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.
- Los reactivos deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes o otras farmacopeas de carácter internacional y procesos validados. La etiqueta de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien preparo, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción cuando se compren separados.
- Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad, registrándose el origen, identidad, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.
- Los medios de cultivos utilizados deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes o otras farmacopeas de carácter internacional y procesos validados, utilizándose controles positivos y negativos.^[4]

1.2.7 EQUIPO DE FABRICACION

- El laboratorio debe contar con el equipo que posea el diseño y tamaño correspondiente a los procesos de fabricación, y estar localizado de manera que facilite su operación, limpieza y mantenimiento.
- El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje mantenimiento, además de que las superficies en contacto con los componentes de la fórmula, los materiales del proceso o los productos no sean reactivos, aditivos o adsorbtivos.
- Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, no debe estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en si, así como los accesorios como tanques y tolvas deben contar con cubiertas, y las partes móviles deben estar protegidas para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario.
- En lo referente a la limpieza y mantenimiento del equipo nos dice que se deben limpiar, mantenerse y sanitizarse, así como retirar toda la documentación y etiquetas adheridas al equipo que identifique al lote del proceso anterior.
- Tiene que haber PNO's de limpieza y mantenimiento del equipo y utensilios, además el equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado, cuando no se este utilizando, verificándose la limpieza de este, antes de ser utilizado, además el equipo debe estar calificado para el producto que se va a fabricar.
- En relación con el equipo utilizado en la producción empaque o manejo de productos, debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que no obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales y se asegure el orden durante los procesos, permita su limpieza y la de las áreas adyacentes, y no interfiera con otras operaciones del proceso, así como que esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo.

- Se hace mención que el equipo automático, mecánico y electrónico debe ser calibrado e inspeccionado, documentándose ambas operaciones. Y con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las formulas o registros efectuados por personal no autorizado.
- La empresa debe contar con un respaldo en copias fieles, cintas o microfilms, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.
- Finalmente nos habla acerca de los filtros, y nos dice que aquellos empleados en la producción o el envasado de productos deben ser materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños, y si es necesario el uso de prefiltros que liberen fibras posteriores se debe filtrar la solución a través de un filtro que las retenga.
- Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar, así como se les debe efectuar la prueba de integridad a los filtros utilizados en la esterilización de una solución antes y después de este proceso, ambas operaciones deben ser verificadas y documentadas^[4].

I.2.8 DESTRUCCION Y DISPOSICION FINAL DE RESIDUOS

- El laboratorio debe contar con un sistema documentado que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica para la disposición final de residuos, así como se le debe dar aviso a las autoridades competentes para llevar a cabo la disposición final de los mismos^[(4)]

^[(4)] NOM-059-SSA1-1993

Capítulo II

ANALISIS DE LA NORMA ISO 9001 VERSION 2000

ANALISIS DE LA NORMA ISO 9001 VERSION 2000

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es un Federación mundial no gubernamental de cuerpos o agencias nacionales que fijan estándares o normas, con sede en Suiza y cuyo propósito es la promulgación del desarrollo internacional, unificación y publicación de estándares industriales.^[5]

II.2.1 ANTECEDENTES

Las organizaciones encargadas de crear normas para la industria tiene su origen en la Gran Bretaña. El "Comité de Normas de Ingeniería"(establecido en 1901), fue el primer organismo que emitió reglamentos definidos para que se desarrollaran procesos de Ingeniería en las industrias manufactureras, luego se le cambio el nombre en 1918 por "Asociación Británica de Normas de Ingeniería", finalmente en 1931 adopto su nombre actual "Instituto Británico de Normas".

La mayoría de las normas incluyendo la serie de normas ISO 9000, se modelaron sobre la norma Británica BS5750 emitida por el Instituto Británico de Normas. La serie de normas BS5750 fue la pionera de las normas de sistema de calidad a nivel internacional.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939), de 1943 a 1946 , el "Comité Coordinador de las Normas Unidas para la Normalización" (UNSCC) actuó como organización interina. En Octubre de 1946, en Londres, se acordó por representantes de veinticinco países el nombre de Organización Internacional para la Normalización. Dicha Organización conocida como ISO (International Organization for Standardization), celebro su primera reunión en Junio de 1947 en Zurich, su sede esta ubicada en Ginebra, Suiza, y su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

^[5] Ortiz Vilar Sonia

El Departamento de Defensa de los Estados Unidos (DOD) en 1959 estableció un programa de administración designado MIL Q-9858, cuatro años más tarde, se revisó y actualizó, llamándose MIL Q-9858 A, este programa obligaba a los proveedores del DOD a establecer un sistema de calidad con sectores definidos de inspección en proceso e inspección final, con la supervisión y auditoría del mismo DOD.

En 1968 la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) adoptó, el MIL Q9858 A, como norma para elaborar la primera publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (Allied Quality Assurance Program (AQAP-1).

En 1970, el ministerio de la Defensa del Reino Unido adoptó la norma AQAP-1, como su norma de defensa denominada DEF/STAN 05-08. Con esa base el Instituto Británico de Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como BS5750. Con este antecedente, ISO creó en 1987 la serie de estandarización ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS5750. Ese mismo año la norma fue adoptada en los EEUU como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control). Y la norma BS5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000.

ISO trabaja formando comités Técnicos (TC's) para discutir problemas o puntos particulares. En 1979 se formó el TC176 para armonizar las actividades internacionales en el manejo de la calidad y los estándares de la seguridad de la calidad. El producto de esto fue el desarrollo de la serie 9000 y las guías pertinentes a ésta.

ISO se encuentra integrado por organizaciones representantes de cada país, solamente una organización por país puede ser miembro. La totalidad de miembros se encuentran divididos en tres categorías; miembro del comité ejecutivo, miembros correspondientes y los miembros suscritos.

Miembros del Comité Ejecutivo. Estas organizaciones se responsabilizan de informar a las partes potencialmente interesadas en cada uno de los países de oportunidades e iniciativas relevantes de la estandarización internacional, también se asegura que los intereses de su país se encuentren representados durante negociaciones internacionales al momento de realizar acuerdos en las estandarizaciones, y por supuesto, cada representante es responsable de aportar una cuota de membresía a la Organización para analizar sus operaciones. Cada uno de los miembros Ejecutivos tiene derecho a voz y voto durante las juntas generales de ISO en el comité técnico político.

Miembros Correspondientes. Son Organizaciones de algunos países que usualmente no poseen un desarrollo pleno en las actividades de estandarización a nivel nacional. Los miembros por Correspondencia tienen voz pero no tienen voto durante las juntas generales de ISO, pero son enteramente informados a cerca de las actividades que le interesan a las industrias en cada una de sus naciones.

Miembros Suscritos. Esta tercera categoría es para los organismos de los países con economías muy pequeñas. Ellos pagan cuotas de membresía reducidas que les permiten mantenerse en contacto con estándares internacionales.

Las normas ISO se desarrollan básicamente en tres etapas:

- Identificación de la necesidad de una norma internacional y definición de su alcance.
- Consenso en las especificaciones de la norma internacional.
- Aprobación del borrador de norma internacional.

La clasificación de los documentos de acuerdo a las etapas de la norma internacional en que se encuentran es:

- Borrador de trabajo (Work Draft, WD).
- Borrador de comité (Committee Draft, CD).
- Borrador de Norma Internacional (Draft International Standard, DIS).
- Borrador Final de Norma Internacional (Final Draft International Standard, FDIS).
- Norma Internacional (ISO)

La serie ISO 9000 es un conjunto de estándares genéricos que proveen una guía para el manejo de la calidad, e identifica los elementos genéricos del sistema de calidad que son necesarios para obtener seguridad de calidad. Estos estándares no son para productos y no incluyen requisitos técnicos. Básicamente requieren que una compañía documente lo que hace, haga lo que documenta, realice un juicio crítico del proceso y efectúe cambios cada vez que sea necesario.

De acuerdo con ISO, es necesario establecer todas las actividades de forma planeada, sistemática, implantarlas dentro del sistema de calidad, demostrarlo como sea necesario, dar confianza de que una entidad puede cumplir con los requisitos de calidad.

Una compañía que se haya registrado bajo la serie ISO 9000 puede atestiguar que tiene un sistema de calidad documentado que esta completamente desplegado y seguido consistentemente^[24].

Hay cinco estándares en la serie ISO 9000:1994, siendo esta la serie antecesora de ISO versión 2000.

- **ISO 9000:1994, Normas para la Administración de la calidad. Parte 1: Directrices para la selección y Uso.** Esta es la guía para la selección y uso del estándar correcto.
- **ISO 9001:1994, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño , Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.** Este modelo se usa cuando la conformidad se asegura a través del proceso completo, desde el diseño hasta el servicio.
- **ISO 9002:1994, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Producción, Instalación y Servicio.** Este es muy parecido al ISO 9001, nada más que sin los aspectos de diseño y desarrollo.

- **ISO 9003:1994, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Prueba Final.** Aplica Solamente cuando el cumplimiento se determina sólo en la inspección y/o prueba final.
- **ISO 9004/1: 1994, Administración de la Calidad y Elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1: Directrices.** Provee las bases para establecer para establecer un Sistema de Manejo de la Calidad. Este documento se usa en conjunto con las ISO 9001, ISO 9002 ó 9003. Cuando se va a establecer un Sistema de Calidad.
- **ISO 9004/2:1991, Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 2; Directrices para servicio**

Mientras que la norma ISO 9001 cuenta con veinte elementos que conforman el Sistema de Calidad, el modelo según la norma ISO 9002 sólo cuenta con diecinueve elementos, y finalmente la norma ISO 9003 contiene solamente dieciséis elementos.

Según los reglamentos de ISO 9000, cada uno de los veinte párrafos se subdivide a su vez en otras tareas específicas, que para el caso de la norma ISO 9002 e ISO 9003, algunas se cumplen parcialmente y otras no son necesarias, como se muestra en la siguiente tabla^[6] [6]

ELEMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD	MODELO		
	9001	9002	9003
1. Responsabilidad de la dirección	R	R	P
2. Sistema de calidad	R	R	P
3. Revisión del contrato	R	R	R
4. Control de diseño	R	X	X
5. Control de los documentos y de los datos	R	R	R
6. Compras	R	R	X
7. Control de los productos suministrados por los clientes	R	R	R
8. Identificación y rastreabilidad de los productos	R	R	P
9. Control de los procesos	R	R	X
10. Inspección y ensayos	R	R	P
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	R	R	R
12. Estado de inspección y ensayo	R	R	R
13. Control de los productos no conformes	R	R	P
14. Acciones correctivas y preventivas	R	R	P
15. Manipulación, almacenamiento embalaje, preservación y entrega	R	R	R
16. Control de los registros de la calidad	R	R	P
17. Auditorías internas de la calidad	R	R	P
18. Adiestramiento	R	R	P
19. Servicio posventa	R	R	X
20. Técnicas estadísticas	R	R	P

R= Elemento requerido completo.
P= Elemento parcialmente requerido.
X= Elemento no requerido.

^[6] Breve Guía para ISO 9000

En México la Secretaría que se preocupó por el desarrollo e implantación de la calidad fue la SECOFI, la cual creó programas de apoyo a las empresas para su preparación y certificación en Sistemas de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000:1994.

La Certificación es la acción de constatar en forma confiable que un producto, proceso o servicio es conforme con una norma específica u otro documento normativo y la realizan organismos independientes acreditados para ello. Dentro de esta actividad se encuentra la certificación en sistemas de calidad con base en normas de referencia.^[22]

El Sistema de Calidad es la estructura orgánica, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de esta, es decir que se incluyen las actividades necesarias para proporcionar la confianza de que se cumplirán todos los requisitos que establece dicho sistema.

Cabe mencionar que un Sistema de Calidad considera las interacciones humanas como una parte decisiva, por lo que se desarrollan las habilidades y capacidades del personal y lo motiva para mejorar la calidad y satisfacer las expectativas del cliente.

Las normas que han tenido mayor aceptación internacional son las normas ISO 9000, equivalentes a las normas NMX-CC: ISO 8402:1994 (NMX-CC-001 1995 IMNC), ISO 9000:1994 (NMX-CC-002 1995 IMNC), ISO 9001:1994 (NMX-CC-003 1995 IMNC), ISO 9002:1994 (NMX-CC-004 1995 IMNC), ISO 9003:1994 (NMX-CC-005 1995 IMNC), ISO 9004:1994 (NMX-CC-006 1995 IMNC).

Las estimaciones realizadas en Julio de 1998 citaban a 150,000 compañías registradas (certificadas) mundialmente a una norma de calidad ISO, pero expertos predecían que unas 350,000 organizaciones adicionales serían registradas para el año 2000, ya que la serie de normas ISO 9000 se ha convertido en una norma mundial para la dirección de la calidad.

^[22] www.secofi.gob.mx/dgn1.html/certificacion

El hecho de que EEUU hayan incorporado la serie de normas ISO 9000 como estándar de calidad en la industria automotriz, industria aeroespacial, fabricación de medicamentos, comida americana, entre otros, influyó eficazmente y positivamente al comité técnico TC/176 para la revisión y emisión de la ISO versión 2000; trayendo como consecuencia este documento puntos como la mejora continua, confianza del cliente, satisfacción del cliente, además de pretender tener una mejor compatibilidad con la serie de normas ISO 14000 Sistemas de Dirección Medioambiental.

De acuerdo a un informe del Comité Técnico de ISO 9000:2000, en julio de 1998 se hace mención de algunos de los cambios que tendrá la serie de normas ISO 9000 versión 2000 a comparación de su antecesora, y estos son los siguientes:

- La estructura de ISO 9000:2000 reunirá los requisitos originales bajo 4 títulos mayores
 - a) Responsabilidad de la dirección
 - b) Dirección del recurso
 - c) Proceso, dirección
 - d) Medida, análisis y mejora
- La norma anterior era basada en un juego de 20 cláusulas que contiene Sistemas de Calidad. Su sucesor considerará la tendencia hacia los Sistemas de Gestión de la Calidad, procesos orientados a que la organización sea más participativa en sus Sistemas de Calidad, y estar constituida por 8 cláusulas.
- Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 versión 1994, se reunirán en una sola norma ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Se exigirán a las organizaciones usar técnicas estadísticas para analizar y verificar el funcionamiento del proceso y las características del producto, exigiéndoseles también llevar a cabo técnicas apropiadas para el análisis de los datos basado en el sistema, proceso y el producto. La aplicación eficaz de este requisito debe proporcionar las herramientas para una rápida decisión de los fabricantes.

- La confianza del cliente y satisfacción se emplearan en todo el documento ISO 9000:2000, esto mediante el mensaje de que se permanecerá constantemente a lo largo de la norma la mejora continua. De acuerdo con esto las organizaciones necesitarán llevar acabo sistemas para analizar datos capturados de VOC (voz del cliente), y VOP (voz del proceso).
- La norma ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para llevar acabo la mejora. Se diseñara con el fin de constituir un par consistente con la norma ISO 9001:2000, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas

El alcance de la norma ISO 9001:2000, es el de poder proporcionar y demostrar que los productos y/o servicios satisfacen las necesidades de los clientes, excediendo muchas veces las expectativas de estos mismos.^[7]

De acuerdo al Documento traducido por AENOR en diciembre de 1999 se hacen mención de los principales cambios de la serie de normas ISO 9000 para la versión 2000, como se muestra a continuación.

La familia de normas ISO 9000 versión 2000 estará constituida por cuatro normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Tres de las normas básicas son:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabularios.

ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad – Guía para llevar a cabo la mejora.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 se integró en una única norma ISO 9001:2000. Las normas ISO 9001 e ISO 9004 se diseñaron con el fin de constituir un “par consistente” de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas. Aunque son normas “independientes”, su estructura fomenta una sinergia mejorada entre ambas y facilita la eficiencia y eficacia u organizacional.

^[7] ISO 9000:2000, The New Challenges in Data Integration

Cabe mencionar que mientras ISO 9001:2000 se orienta a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma ISO 9004:2000 va más lejos, proporciona recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

La revisión de las normas ISO 9001 y 9004 versión 2000 se basó en 8 principios de Gestión de la Calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión, y sirvieron como directrices para los expertos internacionales en calidad que participaron en la preparación de las normas. Estos ocho principios son:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque a proceso.
- Mejora continua.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador.

El principal objetivo del "par consistente" es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000:2000 tengan una aplicación mundial. Por lo que los principios que se siguieron en el proceso de revisión fueron:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los Procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión tales como ISO 14000 para la Gestión medioambiental.

- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones entre otros.

La serie de normas ISO 9000:2000 se reestructuro para facilitar una introducción más comprensible para el usuario, de los Sistemas de Gestión de la Calidad en una organización.

La estructura común de la ISO 9001 y 9004 versión 2000 seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización, lo que permitirá que el Sistema de Gestión de la Calidad este alineado con sus operaciones.

La norma ISO 9001 versión 2000 eliminara el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003. Con esta norma el Sistema de Gestión de la Calidad cubrirá todas las actividades de una organización , lo que proporcionara a los clientes , la seguridad, de que todos los procesos de dicha empresa han sido tratados.

El concepto de la “mejora continua” que se ha introducido a esta nueva norma ISO 9001; es para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes.

La coherencia del “par consistente” permite una suave transición a aquellas organizaciones que deseen pasar de la norma ISO 9001 a la norma ISO 9004.

Los cambios específicos que se dieron en la serie de normas ISO 9000:2000 a comparación de sus antecesoras es en lo siguiente:

- **Estructura:** Las normas ISO 9001 y ISO 9004 versión 2000 incluirán un cambio radical en su estructura, con lo que se mantendrá la esencia de los requisitos originales y se unificarán los 20 elementos de la ISO 9001:1994 y de la guía ISO 9004-1 en cuatro capítulos básicos:
 - Responsabilidad de la Dirección
 - Gestión de recursos
 - Realización del producto
 - Medición, análisis y mejora
- **Alta Dirección:** La alta dirección incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando los requisitos legales y reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.
- **Mejora Continua:** Se requiere que las organizaciones dispongan de un proceso de mejora continua, dentro de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Satisfacción del Cliente:** Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Comunicación Interna:** se requiere que una organización disponga de un proceso de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.
- **Interacción entre procesos:** Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos. Modelo de procesos.
- **Recursos:** Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de la formación, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de

instalaciones y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

- **Exclusiones permitidas:** Se incluye el concepto de “exclusiones permitidas” como una vía para tratar con el amplio campo de organizaciones y actividades.
- **Terminología:** Se han realizado cambios en la terminología, esto con el sentido de reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones. El término “organización” sustituye al término “suministrador” que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma internacional.^[8]

El término “suministrador” se utiliza actualmente en lugar del término “subcontratista”.

^[8] ISO DIS 9000:2000, documento traducido por AENOR, Diciembre 1999

II.2 ANALISIS DE LA NORMA

II.2.1 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

a) Requisitos Generales.

- La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia (extensión en la cual las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados) de acuerdo con los requisitos de esta norma.
- La organización debe identificar los procesos necesarios para el sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, así como determinar la secuencia de estos procesos.
- Se tiene que asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Establecer los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sea eficaz; teniendo que realizar su seguimiento, la medición y el análisis.
- Se tiene que implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- La organización tiene que gestionar estos procesos, de acuerdo con los requisitos de esta norma.
- Se debe contar con un control sobre procesos contratados externamente, el cual debe estar identificado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

b) Requisitos de la Documentación

- Declaraciones documentadas de una Política de la Calidad y de Objetivos de la Calidad.
- Un manual de la calidad, el cual debe establecerse y mantenerse; conteniendo lo siguiente:
 - El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
 - Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, o referencia a los mismos.

- Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de la Calidad.
- Los procedimientos documentados (procedimiento que sean establecido, documentado, implantado y mantenido) requeridos en esta norma.
- Los documentos necesitados por la organización, para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por esta norma.
- Se debe contar con un control de los documentos requeridos por el sistema de gestión de la Calidad, por lo que se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:
 - Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
 - Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente.
 - Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
 - Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
 - Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
 - Asegurar que se identifican los documentos de origen externo, y se controla su distribución.
 - Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y colocarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
- Se debe contar con un control de los registros, por lo que se tiene que establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros.
- Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Los registros deben permanecer legibles , fácilmente identificables y recuperables.

Nota: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.^[9]

^[9] NMX-CC-9001-IMNC-2000

II.2.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

a) Compromiso de la Dirección

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Establecer la Política de Calidad.
- Asegurar que se establecen los Objetivos de la Calidad.
- Llevar a cabo las revisiones de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

b) Enfoque al cliente

- La alta Dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

c) Política de Calidad

- Tiene que ser adecuada al propósito de la organización.
- Debe incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de gestión de la Calidad.
- Tiene que proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de la Calidad.
- Se tiene que asegurar que es comunicada y entendida dentro de la organización, además de que es revisada para su continua adecuación.

d) Planificación

- La alta Dirección debe asegurarse de que los Objetivos de la Calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.
- Los Objetivos de la Calidad deben ser medibles y coherentes con la Política de la Calidad.

- La alta Dirección debe asegurarse que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales del Sistema de gestión de la Calidad, así como con los Objetivos de la Calidad.
- La alta Dirección debe asegurarse que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

e) Responsabilidad, autoridad y comunicación

- La alta Dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.
- La alta Dirección tiene que designar un miembro de la Dirección quien con independencia de otras responsabilidades, tenga la responsabilidad y autoridad de lo siguiente:
 - Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Informar a la alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
 - Asegurar que los requisitos del cliente son tomados en cuenta a todos los niveles de la organización.
- La alta Dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización, y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

f) Revisión por la Dirección

- La alta Dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, y tiene que mantenerse registros de las revisiones por la Dirección.

- **La información para la revisión de la alta Dirección debe contener lo siguiente:**
 - **Resultados de auditorías.**
 - **Retroalimentación del cliente.**
 - **Desempeño de los procesos y conformidad del producto.**
 - **Estado de las acciones correctivas y preventivas.**
 - **Acciones de seguimiento de revisiones previas por la Dirección.**
 - **Cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.**
 - **Recomendaciones para la mejora.**
- **Los resultados obtenidos por la alta dirección de la revisión tiene que incluir las decisiones y acciones relacionadas con lo siguiente:**
 - **Mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.**
 - **Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.**
 - **Necesidades de recursos.^[9]**

II.2.3 GESTION DE LOS RECURSOS

a) Provisión de recursos

La organización tiene que determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia; también dichos recursos tiene que servir para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

b) Recursos Humanos

Todo el personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, por lo que la organización tiene que hacer lo siguiente:

- Determinar el personal competente para trabajos que afecten a la Calidad del producto, por lo que se tiene que proporcionar capacitación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- Se tiene que asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos de la Calidad.
- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

c) Infraestructura

La organización tiene que determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir los requisitos del producto. La infraestructura incluye cuando sea aplicable: edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, espacio para los procesos (tanto hardware como software) y servicios de apoyo (transporte o comunicación).

D) Ambiente de trabajo

La organización tiene que determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.^[9]

II.2.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

a) Planificación de la realización del producto

- La organización tiene que planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Durante la planificación se debe determinar cuando sea apropiado lo siguiente:
 - Los Objetivos de la Calidad y los requisitos para el producto.
 - La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto.
 - Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
 - Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
- La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El resultado de la planificación tiene que presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

b) Procesos relacionados con el cliente.

- La organización tiene que determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a las mismas; así mismo los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido; también los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto; y cualquier requisito adicional determinado por la organización.

- La organización tiene que revisar los requisitos relacionados con el producto. Dicha revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente. Y debe asegurarse de lo siguiente:
 - Los requisitos del producto están definidos.
 - Las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, están resueltos.
 - La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.
- En caso de que el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización tiene que confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.
- Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.
- La organización tiene que determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relacionados a los siguiente.
 - Información sobre el producto.
 - Consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
 - Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

c) Diseño y Desarrollo

- La organización tiene que planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.
- Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar las etapas del diseño y desarrollo; la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo; las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.
- La organización tiene que gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse que existe una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.
- Los resultados de la planificación deben actualizarse según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

- Se tienen que determinar los elementos de entrada (los cuales deben revisarse para verificar su adecuación) relacionados con los requisitos del producto (deben estar completos , sin ambigüedades y no tienen que ser contradictorios) y mantenerse registros. Estos elementos tienen que incluir los siguiente:
 - Los requisitos funcionales y de desempeño.
 - Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
 - La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
 - Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
- Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación; y deben también:
 - Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
 - Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
 - Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
 - Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.
- En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, con la intención de lo siguiente:
 - Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
 - Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- Los participantes de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, tiene que incluir representantes de las funciones relacionadas con la (s) etapa (s) de diseño y desarrollo que se está (n) revisando.
- Se deben conservar registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.
- Se tiene que realizar la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurarse que los resultados cumplen los requisitos de los elementos de entrada, así como deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.
- Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su

aplicación especificada o usos previstos, cuando sea conocido. Siempre que sea factible la validación tiene que completarse antes de la entrega o implementación del producto, así como deben conservarse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

- Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse, conservándose los registros; además deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de lo antes mencionado debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.
- Se tienen que mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

d) Compras

- La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- La organización tiene que aplicar un tipo de control tanto al proveedor como al producto adquirido, el cual dependerá del impacto del producto en la posterior realización de éste o sobre el producto final.
- La organización tiene que evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Y deben establecerse los criterios para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores, así como se tienen que conservar registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
- La información de las compras tiene que describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea necesario lo siguiente:
 - Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
 - Requisitos para la calificación del personal.
 - Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La organización tiene que asegurarse de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.
- La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

- En caso de que la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización tendrá que establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

e) Producción y prestación del servicio

- La organización tiene que planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Dichas condiciones deben incluir cuando sea necesario lo siguiente:
 - La disponibilidad de información que describa las características del producto.
 - La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando se requiera.
 - El uso del equipo apropiado.
 - La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
 - La implementación del seguimiento y medición.
 - La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- La organización tiene que validar aquellos procesos de producción y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias de hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio, por lo que la organización tiene que establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea necesario lo siguiente:
 - Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
 - La aprobación de equipos y calificación del personal.
 - El uso de métodos y procedimientos específicos.
 - Los requisitos de los registros.
 - La revalidación.
- En caso de ser necesario la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.
- La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- En caso de que la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

- La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente, suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.
- La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación tiene que aplicarse también a las partes que conforman el producto.

e) Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

- La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
- La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
- Cuando se tenga que asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición debe:
 - Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables o patrones de medición nacionales o internacionales. En caso de no existir tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
 - Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
 - Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
 - Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
 - Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.
- La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización tiene que tomar las acciones necesarias sobre el equipo y cualquier

producto afectado, así como deben conservar registros de los resultados de la calibración y verificación.

- Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista, cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.^[9]

^[9] NMX-CC-9001-IMNC-2000

II.2.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

a) Generalidades

La organización tiene que planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar que el producto cumple con los requisitos, además asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y mejorar continuamente su eficacia, por lo que se tiene que usar métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas.

b) Seguimiento y medición

- La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos, por lo que se deben determinar métodos para obtener y utilizar dicha información.
- La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas; con los requisitos de esta norma y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización. Y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz el Sistema de Gestión de la calidad.
- Se tiene que planificar un programa de auditorías, basándose en el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- Se tienen que definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.
- En un procedimiento documentado se tienen que definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías para informar de los resultados, y para conservar los registros.
- La dirección responsable del área que es auditada tiene que asegurarse de que se toman las acciones necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

- La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.
- La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se debe llevar a cabo en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.
- Se tiene que mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la (s) persona (s) que autoriza (n) la liberación del producto.
- La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando corresponda por el cliente.

c) Control del producto no conforme

- La organización debe asegurar que el producto que no cumple con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidas en un procedimiento documentado.
- La organización tiene que tratar los productos no conformes mediante las siguientes opciones:
 - Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
 - Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
 - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

- Se deben mantener los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- Cuando se corrige un producto no conforme, este debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
- En caso de que se detecte un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos u efectos potenciales de la no conformidad.

d) Análisis de datos

- La organización tiene que aplicar métodos para el seguimiento y cuando aplique, la medición de los procesos del Sistema de gestión de la Calidad. Dichos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, y en caso de no obtener los resultados planificados tienen que llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente para asegurar que el producto cumple con los requisitos.
- El análisis de datos obtenidos nos debe proporcionar información sobre:
 - La satisfacción del cliente.
 - La conformidad con los requisitos del producto.
 - Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
 - Los proveedores.

e) Mejora

- La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante el uso: 1) de la Política de la Calidad, 2) los objetivos de la Calidad, 3) los resultados de las auditorías, 4) el análisis de datos, 5) las acciones correctivas y preventivas y 6) la revisión por la Dirección.

- La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir (acciones correctivas), por lo que se debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:
 - Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
 - Determinar las causas de las no conformidades.
 - Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
 - Determinar e implementar las acciones necesarias.
 - Registrar los resultados de las acciones tomadas.
 - Revisar las acciones correctivas tomadas.
- La organización debe establecer acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales (acciones preventivas), por lo que se debe implementar un procedimiento documentado para definir los requisitos para:
 - Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
 - Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
 - Determinar e implementar las acciones necesarias.
 - Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.^[9]

^[9] NMX-CC-9001-IMNC-2000

Capítulo III
Análisis Comparativo entre
ISO 9001:2000 y NOM 059-SSA1-1993

Análisis Comparativo entre ISO 9001:2000 y NOM 059-SSA1-1993

El objetivo por el cual se requiere conocer las semejanzas y las diferencias entre las normas NOM-059-SSA1-1993 e ISO 9001 versión 2000, es con la finalidad de lograr una armonización entre ambas normas, y así conseguir que un establecimiento de la Industria Químico-Farmacéutica dedicado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, cumpla cuando sea auditado con dichos estándares.

- La NOM-059-SSA1-1993 es una Norma Oficial Mexicana de carácter obligatorio para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano. Mientras que ISO 9001:2000 es una norma Internacional de carácter voluntario, y aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño, ramo industrial o producto suministrado.
- En establecimientos a los cuales aplica la NOM-059-SSA1-1993 se deben cumplir todos los requisitos que especifica la norma. Mientras que en ISO 9001:2000 pueden haber exclusión de requisitos, siempre y cuando estos no afecten la calidad del producto y se demuestre que no se requiere de la implementación de ese elemento.

Enfocando ambas normas a la Industria Químico-Farmacéutica

- En NOM-059-SSA1-1993 solamente son auditadas las áreas relacionadas con la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos. Para la certificación bajo el esquema ISO 9001:2000 puede ser auditada toda la empresa.
- En la NOM-059-SSA1-1993 los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad contemplan solamente los relacionados con la fabricación del medicamento y/o producto biológico. En ISO 9001:2000 a parte de los mencionados también involucra los relacionados a otras áreas como son Contabilidad, Dirección Médica, Ventas, e incluso la Dirección General.

A continuación se presenta una tabla donde se muestra el análisis comparativo entre ambas normas:

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Sistema de Gestión de la Calidad	4			NOM-059-SSA1-1993 no tiene un apartado con un título de Sistema de Gestión de Calidad, pero se pretende que al cumplir los requisitos que especifica esta norma se tenga un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual estaría solamente relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos.	
Requisitos generales	4.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organización de un establecimiento. ▪ Personal ▪ Documentación legal y técnica. ▪ Diseño y construcción de un establecimiento de la industria química farmacéutica. ▪ Control de la fabricación. ▪ Equipo de fabricación. ▪ Destrucción y disposición final de residuos. 		NOM-059-SSA1-1993 no menciona sobre la mejora continua; y los procesos a los que hace referencia solamente involucran los relacionados a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos	X
Requisitos de la documentación	4.2	Documentación legal y técnica	7		
Generalidades	4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentos legales ▪ Documentos técnicos ▪ Expediente de cada lote elaborado ▪ Registros de los resultados analíticos de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, documentación que avale los resultados del laboratorio analítico ▪ Registros de distribución ▪ Registros de quejas ▪ Registros de devoluciones 	7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8	NOM-059-SSA1-1993 no considera una declaración documentada de una Política de Calidad y de objetivos de la Calidad, no se contempla un Manual de Calidad. Los únicos PNO's que se consideran en NOM-059-SSA1-1993 son a nivel técnico.	X
Manual de Calidad	4.2.2	-----	-----	-----	-----

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Control de los documentos	4.2.3	Aspectos generales	7.1	Se lleva acabo de una forma similar, solamente que la NOM-059-SSA1-1993 especifica más detalladamente, y solamente aplica a los documentos relacionados con la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos..	XXX
Control de los registros	4.2.4	Aspectos generales	7.1	NOM-059-SSA1-1993 no contempla un control necesario, para la protección, y la disposición de los registros; el control que se lleva acabo es solamente con lo relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos.	X
Responsabilidad de la Dirección	5	-----	-----	-----	-----
Compromiso de la Dirección	5.1	-----	-----	-----	-----
Enfoque al cliente	5.2	-----	-----	-----	-----
Política de la Calidad	5.3	-----	-----	-----	-----
Planificación	5.4	-----	-----	-----	-----
Objetivos de la Calidad	5.4.1	Objetivo y campo de aplicación	1	NOM-059-SSA1-1993 no contempla el establecer objetivos de calidad; sin embargo en esta NOM existe ya descrito un Objetivo de Calidad.	
Planificación del Sistema de gestión de la Calidad	5.4.2	-----	-----	-----	-----
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	Organización de un establecimiento	6		

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	<p>Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el encargado de producción y el del área de calidad no reporten el uno al otro.</p> <p>El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica o reportar directamente a esa posición o al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>Las obligaciones y responsabilidades del personal deben establecerse por escrito.</p>	5.2 5.3 6.1	<p>NOM-059-SSA1-1993 solamente se enfoca a lo relacionado a la fabricación del medicamento.</p> <p>Mientras que ISO 9001:2000 se puede referir a todo el establecimiento.</p>	X
Representante de la Dirección	5.5.2	<p>El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica o reportar directamente a esa posición o al puesto más alto del establecimiento.</p> <p>El encargado del área de producción se encargara de realizar las siguientes funciones , sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>El encargado del área de Calidad se encargara de realizar las siguientes funciones , sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	5.3 5.6 5.7	<p>NOM-059-SSA1-1993 no menciona el que se tomen en cuenta los requisitos del cliente, unicamente se enfoca a cumplir aspectos legales y reglamentarios de los productos.</p>	XX
Comunicación interna	5.5.3	-----	-----	-----	-----
Revisión por la Dirección	5.6	-----	-----	-----	-----
Generalidades.	5.6.1	-----	-----	-----	-----

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Información para la revisión	5.6.2	-----	-----	-----	-----
Resultados de la revisión	5.6.3	-----	-----	-----	-----
Gestión de los recursos	6	-----	-----	-----	-----
Provisión de recursos	6.1	-----	-----	NOM-059-SSA1-1993 no menciona sobre este punto, pero es lógico que para que funcione el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a esta norma se requirieron recursos proporcionados por la empresa.	-----
Recursos humanos	6.2	Personal	6		
Generalidades	6.2.1	Los encargados de las áreas de producción y Calidad deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área Farmacéutica o Química, así como título y cédula profesional. Personal	5.5 6	En ambas normas se considera de suma importancia que las persona que realicen trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.	X
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	Personal	6	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada, pero no considera mantener los registros apropiados de la educación, habilidades y experiencia del personal y solamente se enfoca a lo relacionado a la producción.	XX
Infraestructura	6.3	Diseño y construcción de un establecimiento de la Industria Químico-Farmacéutica. Equipo de fabricación	8 10	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada, solamente no considera los servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación)	XX
Ambiente de trabajo	6.4	Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al operador ni al producto directa o indirectamente.	8.8		XXX

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Realización del producto	7	Control de la fabricación	9		
Planificación de la realización del producto	7.1	Control de producción de acondicionamiento	9.5 9.6	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada	XXX
Procesos relacionados con el cliente	7.2	-----	-----	-----	-----
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	Documentación legal y técnica	7	NOM-059-SSA1-1993 no considera los requisitos especificados del cliente, ni tampoco los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a las mismas.	XX
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	-----	-----	-----	-----
Comunicación con el cliente	7.2.3	-----	-----	-----	-----
Diseño y desarrollo	7.3	-----	-----	-----	-----
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	-----	-----	-----	-----
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	-----	-----	-----	-----
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	-----	-----	-----	-----
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	-----	-----	-----	-----
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	-----	-----	-----	-----
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	-----	-----	-----	-----
Control de los cambios del diseño y desarrollo.	7.3.7	-----	-----	-----	-----
Compras	7.4	-----	-----	-----	-----
Proceso de compras	7.4.1	El responsable sanitario, como el encargado de Control de Calidad se encargaran de la evaluación de proveedores. Control de adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento.	5.7.8 9.2	Es similar en ambos casos, solamente que en NOM-059-SSA1-1993 se refiere únicamente a la compra de materias primas y material de acondicionamiento.	XX
Información de las compras	7.4.2	-----	-----	-----	-----

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Verificación de los productos comprados	7.4.3	Recepción	9.2.2	NOM-059-SSA1-1993 se enfoca únicamente a la verificación de materias primas y material de acondicionamiento y no menciona sobre la verificación en las instalaciones del proveedor.	X
Producción y del servicio	7.5	Control de la fabricación	9	-----	-----
Control de la producción y de la prestación del servicio.	7.5.1	Control de la fabricación	9	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada	XXX
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.	7.5.2	Validación	9.11	NOM-059-SSA1-1993 solamente hace mención a la validación de los procesos de la producción.	XX
Identificación y trazabilidad	7.5.3	Al inicio y durante el proceso las materias primas, materiales de acondicionamiento, envases con producto a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el producto que se esta elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. Las etiquetas de identificación de los envases, equipos o áreas, deben ser claras, inequívocas y de un formato aprobado. Los registros de inventario de materias primas y material de acondicionamiento deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario.	9.1.4 9.1.5 9.4.3 9.8.5	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada	XXX

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Propiedad del cliente	7.5.4	Maquilas	9.7	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada, y considera los aspectos legales que se deben cumplir.	XXX
Preservación del producto	7.5.5	Generalidades Control del almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto. Control de la rotulación	9.1 9.3 9.6.2	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada	XXX
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	Control de laboratorio analítico	9.12	NOM-059-SSA1-1993	XXX
Medición análisis y mejora	8	-----	-----	-----	-----
Generalidades	8.1	Control de la fabricación	9	NOM-059-SSA1-1993 no habla sobre mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	XX
Seguimiento y medición	8.2	-----	-----	-----	-----
Satisfacción del cliente	8.2.1	Devoluciones y quejas	9.8.6	NOM-059-SSA1-1993 solamente se refiere en caso de insatisfacción del cliente	XX
Auditoría interna	8.2.2	-----	-----	-----	-----
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	Control de adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento. Control del almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto. Preparación y surtido de materias primas y material de acondicionamiento. Control de producción. Control del acondicionamiento. Maquilas. Control de la distribución Control de la recuperación o reproceso de materiales.	9.2 9.3 9.4 9.5 9.6 9.7 9.8 9.9	Los procesos que únicamente se toman en cuenta son los relacionados a la fabricación del medicamento y/o producto biológico.	XX

ISO 9001:2000	cláusula	NOM 059-SSA1-1993	cláusula	Observaciones	semejanza o diferencia
Seguimiento y medición del producto.	8.2.4	Consideraciones generales	9.5.1	NOM-059-SSA1-1993 lo explica de una forma más detallada, pero solamente esta enfocada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos.	XXX
Control del producto conforme	8.3	Las materias primas, material de acondicionamiento o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según dictamen, lo que debe quedar registrado. El Responsable Sanitario y el encargado de Control de Calidad deben asegurarse que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias, si procede	9.3.8 5.7.7		XXX
Análisis de datos	8.4	-----	-----	No se menciona, pero también es llevado a cabo por la organización.	-----
Mejora	8.5	-----	-----		-----
Mejora continua	8.5.1	-----			
Acción correctiva	8.5.2	Devoluciones y quejas Control de recuperación o reproceso de materiales	9.8.6 9.9		XXX
Acción preventiva	8.5.3	Devolución y quejas	9.8.6	Hace referencia de una forma poco específica.	X
-----		Destrucción y disposición final de residuos	11	-----	

Semejanza: Total XXX
Casi total XX
Parcial X

Tablas desarrolladas por: Raúl Carapia Ruiz

Capitulo IV

Conclusiones y Propuesta

Conclusiones y Propuesta:

La finalidad de que una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano cumpla con ambos estándares de calidad, es para obtener productos de mejor calidad que los que se obtendrían al utilizar solamente la NOM- 059-SSA1-199, la cual por ser una NOM tiene como objetivo primordial el establecer las características y especificaciones mínimas que deben de cumplir los productos y procesos cuando estos puedan constituir un riesgo para la salud humana, animal, vegetal, el ambiente general y laboral o para la preservación de recursos naturales. Mientras que ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000 es equivalente a NMX-CC-9001-IMNC-2000;es de carácter voluntario) tiene como finalidad elevar el nivel de Calidad de los bienes y servicios)

Para que un Establecimiento de la Industria Químico – Farmacéutica dedicado a la fabricación de medicamentos cumpla con ambos Estándares de Calidad y pueda certificarse bajo el esquema ISO 9001:2000 tiene que completar los siguientes requisitos.

- Se requiere de la participación de todas las áreas de la empresa, y no solamente las mencionadas en NOM- 059-SSA1-1993.
- Deben tomarse en cuenta todos los procesos relacionados a la empresa, y no solamente aquellos involucrados con la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos como lo indica NOM- 059-SSA1-1993.
- Se tienen que considerar los puntos mencionados en ISO 9001 versión 2000 , pero que no son tratados en NOM-059-SSA1-1993 y viceversa.

Por las conclusiones anteriores a continuación se presenta una propuesta de los requisitos que se deben implementar para cumplir con ambos esquemas:

- Se tienen que tomar como base los procesos del Sistema de Gestión de Calidad establecidos en NOM-059-SSA1-1993; la secuencia e interacción de estos mismos, los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de

estos sean eficaces, esto enfocándose únicamente a lo relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos. Lo único que haría falta sería considerar la mejora continua mencionada en ISO 9001:2000, y los procesos relacionados a otras áreas que no son tratadas en NOM-059-SSA1-1993.

- En relación a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, el establecimiento tendría que Desarrollar una Política de Calidad documentada, así mismo Objetivos de Calidad, un Manual de la Calidad y los Procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad como se especifica en ISO 9001:2000, esto debido a que los procedimientos a los que hace mención NOM-059-SSA1-1993 solamente son a nivel técnico. Se tendrían que considerar los documentos legales y técnicos mencionados en NOM-059-SSA1-1993.
- El control de documentos es similar en ambas Normas; cabe mencionar que una empresa que es auditada únicamente por NOM-059-SSA1-1993, tendría que considerar los documentos que le hagan falta de acuerdo con ISO 9001:2000.
- El control de registros se tendría que establecer en un procedimiento documentado, como se indica en ISO 9001:2000, pero tomando como referencia los requisitos establecidos en NOM-059-SSA1-1993, además deberá agregar lo que no menciona esta Norma Oficial Mexicana como es: la protección y disposición de los registros, así como los registros de las áreas que no contempla la NOM.
- La Dirección General tiene que proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, como se menciona en ISO 9001:2000.
- La Dirección General tendrá que asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen, como se indica en ISO 9001:2000
- Es necesaria la planificación para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, de tal manera que con lleve a obtener productos que cumplan con los requisitos de Calidad. La planificación se considera en ambas Normas.

- En ambas normas la Dirección General debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas. La NOM-059-SSA1-1993 define únicamente las responsabilidades en relación a la fabricación de los medicamentos y/o productos biológicos, por lo que se tendría que considerar al resto del personal de la empresa como lo indica ISO 9001:2000.
- En ambas normas se tiene un Representante de la Dirección encargado de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. En ISO 9001:2000 se le denomina miembro del Sistema de Calidad, mientras que en NOM-059-SSA1-1993 se le llama Responsable Sanitario. Solamente que el responsable de acuerdo con la NOM, abarcaría únicamente lo relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos, mientras que en ISO 9001:2000 contempla la participación de toda la organización.
- La Dirección General tiene que revisar a intervalos planificados el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, la información que debe ser revisada es la siguiente:
 - 1) Resultados de auditorías.
 - 2) Retroalimentación del cliente.
 - 3) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
 - 4) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
 - 5) Acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección previas.
 - 6) Cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - 7) Recomendaciones para la mejora.

En NOM-059-SSA1-1993 no se contempla lo anterior mencionado, por lo que se tendría que hacer de acuerdo como lo indica ISO 9001:2000, así como se tendrán y mantendrán los registros de la revisiones por la Dirección General.

- La Dirección General tiene que proveer resultados de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, como se indica en ISO 9001:2000.

- En relación a las características que debe cumplir el personal involucrado en la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos, se tiene que tomar como **referencia** los requisitos establecidos en la NOM-059-SSA1-1993, debido a que en esta norma se explica más detalladamente. Para el personal de las áreas no contempladas por la NOM-059-SSA1-1993, se deben cumplir con los requisitos establecidos en ISO 9001:2000.
- En relación a la competencia, toma de conciencia y formación del personal (únicamente relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos) se tomaría como base la NOM-059-SSA1-1993, debido a que en esta norma se explica más detalladamente, pero se tendrían que considerar el mantener los registros apropiados de la educación, habilidades y experiencia del personal como se menciona en ISO 9001:2000. Además se tomaría en cuenta al personal que no es considerado en la NOM-059-SSA1-1993.
- La infraestructura del establecimiento (únicamente relacionado a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos) debe ser de acorde a lo establecido en NOM-059-SSA1-1993, esto debido a que se explica de una formas detallada lo que debe cumplir en relación a su diseño, construcción, instalación y equipos de fabricación; pero se tendría que contemplar los servicios de apoyo (tales como transporte y comunicación), como se menciona en ISO 9001:2000, de igual manera las áreas que no son consideras en NOM-059-SSA1-1993.
- En relación al ambiente de trabajo para la fabricación de los medicamentos y productos biológicos, se consideraría como base la NOM-059-SSA1-1993, esto debido a que se explica de una formas detallada dichos registros.
- La planificación de la realización del producto se llevaría acabo de acuerdo a la NOM-059-SSA1-1993, esto debido a que se explica de una formas detallada.
- En relación a la determinación de los requisitos relacionados con el producto se tomaría como base la NOM-059-SSA1-1993.

- La NOM-059-SSA1-1993 no menciona sobre la revisión de los requisitos del cliente, por lo que se aplicaría lo establecido en ISO 9001:2000.
- En relación a la comunicación con el cliente se aplicaría tal como lo indica ISO 9001:2000, debido a que la NOM-059-SSA1-1993 no lo menciona.
- En caso de que aplique al establecimiento, se realizaría el diseño y desarrollo del producto de acuerdo a ISO 9001:2000, debido a que la NOM-059-SSA1-1993 no lo menciona.
- El proceso de compras se realizara de acuerdo a ISO 9001:2000, esto debido a que se explica de una forma más detallada este proceso, pero se debe tomar en cuenta lo relacionado a la compra de materias primas y material de acondicionamiento indicado en la NOM-059-SSA1-1993.
- Para la información de compras, se tomara en cuenta lo indicado en ISO 9001:2000, debido a que en la NOM-059-SSA1-1993 no lo menciona.
- Sobre la verificación de los productos comprados como son materias primas y material de acondicionamiento, se tomaría como referencia NOM-059-SSA1-1993, para el resto de insumos comprados por la organización se llevaría acabo de acuerdo a los requisitos indicados en ISO 9001:2000.
- En relación a que la organización debe planificar y llevar acabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, se tomaría como referencia lo indicado en NOM-059-SSA1-1993.
- Sobre la validación de los procesos y de la prestación del servicio, se tomaría como referencia NOM-059-SSA1-1993, pero se consideraría la prestación del servicio como se indica en ISO 9001:2000.
- En lo relativo a la identificación y trazabilidad del producto se tomaría como base la NOM-059-SSA1-1993, debido a que es explicado de una forma más detallada.

- En relación sobre la propiedad del cliente (ISO 9001:2000), o maquilas (NOM-059-SSA1-1993), se podría utilizar como base ISO 9001:2000, solamente que se deben considerar los requisitos legales mencionados en la NOM-059-SSA1-1993.
- En ambas normas se menciona sobre la preservación del producto, pero se tomaría como referencia la NOM-059-SSA1-1993, debido a que se explica de una forma más detallada.
- En relación sobre el control de los dispositivos de seguimiento y medición se menciona en ambas normas, por lo que se tomaría como base lo indicado en la NOM-059-SSA1-1993.
- En relación al seguimiento y medición del producto, la NOM-059-SSA1-1993 no considera la satisfacción del cliente (solamente es medida cuando hay quejas), las auditorías internas como tal no se mencionan, pero sin embargo el seguimiento de los procesos y productos son explicados de una forma más detallada, por lo que se tomaría como base la ISO 9001:2000.
- En relación sobre el control del producto no conforme (ISO 9001:2000) o control de recuperación o reproceso de materiales (NOM-059-SSA1-1993), se podría utilizar como base lo que se indica en la NOM-059-SSA1-1993.
- El análisis de datos que se habla en ISO 9001:2000 para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de gestión de la Calidad, no se menciona en la NOM-059-SSA1-1993
- En ISO 9001:2000 se habla sobre la mejora continua, en la NOM-059-SSA1-1993 no se menciona.
- En relación a la destrucción y disposición final de residuos; no se contemplan en ISO 9001:2000, por lo que es necesario cumplir con lo establecido en la NOM-059-SSA1-1993.

Bibliografía:

- 1) **"Veinticinco Años De La Dirección General De Normas"**; Manual de la DGN; SECOFI (actualmente Secretaría de Economía); México; 4-22
- 2) Campos Echeverría María de Los Dolores; **"Buenas Practicas de Manufactura y Laboratorio en el Nuevo Marco de la Normalización de México"**; Facultad de Química, UNAM, México D.F; 1995,
- 3) **"Ley Federal Sobre Metrología y Normalización"**; SECOFI;
- 4) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, **"Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de Medicamentos"**.
- 5) Ortiz Vilar Sonia; **"¿Deben las Compañías Farmacéuticas Considerar Obtener la Certificación ISO 9000?"** ; Asociación Farmacéutica Mexicana, 35-41.
- 6) John T. Rabbitt and Peter A. Bergh; **"Breve Guía para ISO 9000"**; Editorial Panorama, Primera edición en español 1997, 1-64.
- 7) H.James Harrington and Patrick McKenna; **"ISO 9000:2000, The New Challenges in Data Integration"**; Systemcorp ALG, 1998, 1-17
- 8) **ISO DIS 9000:2000**, documento traducido por AENOR, Diciembre 1999
- 9) NMX-CC-9001-IMNC-2000, **"Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, equivalente con la norma" ISO 9001:2000 "Quality management systems – Requirements"**.
- 10) **"Buenas Practicas de Fabricación"** Soporte escrito diseñado para ICN Farmacéutica, S.A. de C.V, Agosto,2001.

- 11) **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica”.**
- 12) **Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica;** CIPAM (Comisión Interinstitucional de Practicas Adecuadas de Manufactura; segunda edición; México; 1986.
- 13) **NMX-CC-001 1995 IMNC, “Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, equivalente a la norma” ISO 8402:1994, “Quality management and quality assurance. Vocabulary”**
- 14) **James Lamprecht; “Is ISO 9001:2000 the Beginning of the End”;** Quality Progress; July 1999;47-69
- 15) **Susan E. Daniels, associate editor; “Problem or Solution”;** Quality Progress; July 1999; 27-32
- 16) **Steven R. Wilson; “The Impact of Standards on Industrial development and Trade”;** Quality progress; July 1999; 71-75
- 17) **Jack west, with Charles A. Cianfrani and Joseph J. Tsiakais; “Quality Management Principles: Foundation of ISO 9000: 2000 Family”;** Quality Progress; February 2000; 113-116.
- 18) **Jack west, with Charles A. Cianfrani and Joseph J. Tsiakais; “ISO 9000:2000: A Shifts Focus of Quality Management System Standards”;** Quality Progress; October 1999; 76-80.
- 19) **Charles A. Cianfrani with jeffrey H. Hooper, Joseph J. Tsiakals and Jack West; “The art of Creating a Standard”;** Quality Progress; December 1999; 59-63.

20) Salgado P Héctor de J; **“ISO 9000:94 / NMX-CC:95, Una Estrategia que se Cumple para Beneficio de la Comunidad de Negocios Mexicana e Internacional”**; VI Seminario COTENNSICAL' 95; México D.F; Mayo 1995.

Páginas WEB utilizadas

- 21) www.secofi.gob.mx/dgn1.html. Normalización
- 22) www.secofi.gob.mx/dgn1.html. Certificación
- 23) www.secofi.gob.mx/dgn1.html. Preguntas más frecuentes.
- 24) www.monografias.com. “Calidad y desarrollo organizacional a través de la certificación ISO”
- 25) www.monografias.com. Investigación sobre ISO 9001.
- 26) www.monografias.com. ISO 9000 – ISO 14000
- 27) www.monografias.com. Calidad.