

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

# **FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.**

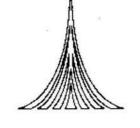
DESARROLLO DEL SISTEMA DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LABORATORIO FARMACÉUTICO, QUE CUMPLA LA NORMATIVIDAD OFICIAL.

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A
LEOPOLDO RODRIGUEZ CASTRO

ASESOR: M. EN C. VICENTE J. HERNÁNDEZ ABAD.

MÉXICO

2004







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.

# ÍNDICE.

| ĺ١  | IDICE   | 1   |
|-----|---|-----|
| ı.  | INTRODUCCIÓN  | 5   |
| II. | MARCO TEÓRICO                                       | 8   |
|     | 1. NORMA  | 8   |
|     | 1.1. Clases de Normas                               | 8   |
|     | 2. Normalización.                                   | 9   |
|     | 2.1. Objetivos de la Normalización.                 | 9   |
|     | 2.2. Ventajas de la Normalización                   | 9   |
|     | 3. Normas ISO 9000                                  | .10 |
|     | 3.1. Antecedentes                                   | 10  |
|     | 3.2. Revisión de la norma ISO 9000.                 | 11  |
|     | 4. CALIDAD.   | .12 |
|     | 4.1. Definición de calidad tradicional.             | 12  |
|     | 4.2. Nueva definición.                              | 12  |
|     | 4.3. Otras definiciones de calidad                  | 13  |
|     | 4.4. Antecedente Histórico                          | 14  |
|     | 4.5. Evolución del concepto calidad                 | 15  |
|     | 5. SISTEMA DE CALIDAD.                              | .16 |
|     | 6. Sistema de gestión de calidad.                   | .16 |
|     | 6.1. Antecedentes históricos.                       | 16  |
|     | 6.2. Definición.                                    | 17  |
|     | 6.3. Principios de Gestión de la Calidad            | 17  |
|     | 7. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.                        | .18 |
|     | 7.1. Finalidad del Sistema de Calidad Documentación | 18  |
|     | 7.2. Documento                                      | 18  |
|     | 7.3. Registros                                      | 18  |
|     | 7.4. Manual   | 19  |
|     | 8. PIRÁMIDE DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.         | .20 |

| 8.1 Mc     | anual de calidad   | 20  |
|------------|--|-----|
| 8.2. Pro   | cedimientos normalizados de operación                    | 20  |
| 8.3. Do    | cumento maestro de producto                              | 20  |
| 8.4. Pro   | tocolos de calificación o validación                     | 20  |
| 8.5. Inst  | rucciones de trabajo                                     | 20  |
| 8.6. Reg   | gistros de calidad                                       | 20  |
| 9. MANUA   | L DE CALIDAD.  | 20  |
| 9.1. Siste | ema de administración de calidad                         | 20  |
| 9.2. Ma    | nual de administración de la calidad                     | 22  |
| 9.3. El si | stema y el manual de administración de la calidad        | 24  |
| 10. Proce  | SO DE LOS PROCEDIMIENTOS                                 | 25  |
| 11. APROB  | BACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS                             | 26  |
| 12. PROCE  | EDIMIENTOS BASE DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.            | 27  |
| 12.1. Pr   | ocedimiento para elaborar procedimientos                 | 28  |
| 12.2. Pr   | ocedimiento de control y distribución de documentos      | 28  |
| 12.3. Pr   | ocedimiento de control de cambios                        | 28  |
| 12.4. Pr   | ocedimiento de capacitación                              | 28  |
| 12.5. Pr   | ocedimiento de auditorias internas y externas            | 29  |
| 12.6. Es   | tructura de un Procedimiento                             | 29  |
| 12.7. Re   | ecomendaciones para elaborar procedimientos              | 29  |
| 12.7.1     | . Redacción de los procedimientos.                       | .29 |
| 12.7.2     | 2. Redacción efectiva                                    | .30 |
| 12.7.3     | 3. Puntuación  | 30  |
| 12.7.4     | 4. Iniciales, siglas y abreviaturas                      | .30 |
| 12.7.5     | 5. Su contenido  | .30 |
| 12.7.6     | S. Deben ser de fácil revisión                           | .30 |
| 12.7.7     | 7. Deben estar aprobados                                 | .30 |
| 12.7.8     | B. Deben ser revisados regularmente y estar actualizados | .30 |
| 13. Docu   | mentación del Sistema de Gestión de Calidad              | .30 |
| 13 1 Re    | equerimientos de documentación                           | 31  |

| 13.2. Control de documentos.                                    | 31 |  |
|---|----|--|
| 13.3. Control de registros.                                     | 31 |  |
| 14. DISPOSICIÓN REGLAMENTARIA.                                  | 32 |  |
| 15. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993.                   | 32 |  |
| III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.                                | 34 |  |
| IV. OBJETIVOS   | 35 |  |
| 1. OBJETIVO GENERAL   | 35 |  |
| 2. Objetivos Específicos  | 35 |  |
| 2.1. Implementar un procedimiento maestro                       | 35 |  |
| 2.2. Implementar un procedimiento de control de procedimientos  | 35 |  |
| 2.3. Verificar que los documentos elaborados cumplen su función | 35 |  |
| V. METODOLOGÍA.   |    |  |
| 1. Elaborar el procedimiento maestro                            | 36 |  |
| 1.1. Objetivo   | 36 |  |
| 1.2. Alcance  | 36 |  |
| 1.3. Responsabilidades  | 37 |  |
| 1.4. Procedimiento  | 37 |  |
| 1.5. Referencias bibliográficas.                                | 37 |  |
| 1.6. Evidencia de conocimiento.                                 | 37 |  |
| 2. Determinar la fecha de revisión                              | 37 |  |
| 3. DETERMINAR LA ESCRITURA QUE SE UTILIZARÁ.                    | 37 |  |
| 4. DETERMINAR LA NUMERACIÓN DE LOS TÍTULOS Y SUBTÍTULOS         | 37 |  |
| 5. Determinar la forma de la Carátula                           | 37 |  |
| 6. ELABORAR UN PROCEDIMIENTO.                                   | 37 |  |
| 6.1. La estructura y los puntos mencionados anteriormente       | 37 |  |
| 6.2. Determinar las claves.                                     | 37 |  |
| 6.3. Elaborar un formato para la distribución que contenga      | 38 |  |
| 6.4. Determinar.  | 38 |  |
| 7 ELABODAD LINIMÉTODO DE EVALUACIÓNI DE LOS PESUITADOS          | 38 |  |

| IX. CONCLUSIONES   |  |
|--|--|
| 2. CALIFICACIONES DEL PERSONAL   |  |
| 1. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN                                    |  |
| VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS66  |  |
| 3. Personal que realizó la evaluación de los procedimientos                    |  |
| 2. DOCUMENTOS EVALUADOS  |  |
| POR EL USUARIO60   |  |
| 1. EVALUACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN |  |
| VII. RESULTADOS60  |  |
| ANEXO No 2   |  |
| ANEXO No 1   |  |
| 5. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN        |  |
| NORMALIZADOS DE OPERACIÓN  |  |
| 4. FORMATO DEL PROCEDIMIENTO MAESTRO PARA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS        |  |
| 40   |  |
| 3.2. Formato de evaluación de los procedimientos normalizados de operación.    |  |
| 3.1. Características de los procedimientos normalizados de operación40         |  |
| 3. MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN40      |  |
| NORMALIZADOS DE OPERACIÓN39  |  |
| 2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL SISTEMA DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PROCEDIMIENTOS    |  |
| 1. MATERIAL39  |  |
| VI. DESARROLLO39   |  |
| 7.4. Control de las actividades de la planta                                   |  |
| 7.3. Comunicación38  |  |
| 7.2. Capacitación de los usuarios  |  |
| parte de los usuarios  |  |
| 7.1. Disponibilidad de los procedimientos normalizados de operación, por       |  |

# I. INTRODUCCIÓN.

Dentro de una organización, la experiencia de cada directivo y colaborador es muy valiosa, porque contribuye directamente al fortalecimiento de la experiencia de la organización. La experiencia y las técnicas que usa una organización conforman su tecnología. Si esta tecnología se documenta adecuadamente, el valor de esta experiencia es invaluable para la propia organización, porque además de enriquecerse tiene una base de la cual partir para seguir creciendo y desarrollándose.

En la mayoría de las organizaciones los colaboradores están dispuestos a aportar y recibir conocimientos y experiencias de los demás. Un alto porcentaje de colaboradores están dispuestos a contribuir con la organización y dejar su huella. Lo que hace falta es solamente que alguien les pida ayuda y les enseñe a poner en blanco y negro sus conocimientos y experiencias.

Si a estos colaboradores se les enseña a elaborar y documentar su experiencia a través de políticas, procedimientos y manuales, muy pronto la organización tendrá un cúmulo enorme de experiencia a partir de la cual podrá generar tecnología invaluable que le dé una clara ventaja competitiva dentro de su mercado. La tecnología de una organización es después de sus colaboradores, sus activo más valioso.

No documentar la tecnología en una organización equivaldría a que cada nueva generación de la humanidad empezara de cero para descubrir, redescubrir o inventar conocimientos, medicamentos, equipo electrónico, computadoras y tecnología. En México, de acuerdo a los resultados obtenidos en la aplicación del Diagnostico de Competitividad Organizacional en los últimos siete años en el Sector Público y Privado, con empresas grandes, medianas y pequeñas, mexicanas y transnacionales, solo el 18% de ellas están preparadas para competir adecuadamente en los mercados.

Esto significa entre otras cosas, que dichas organizaciones cuentan con manuales y procedimientos funcionales que documentan adecuadamente su tecnología. Estas organizaciones ven como algo cotidiano multiplicar y documentar su nivel de experiencia organizacional.

El otro 82% de las organizaciones, dependen de sus "expertos" y de la actitud de las personas que allí trabajan haciendo que estas organizaciones sean altamente vulnerables, porque cuidan tan celosamente sus conocimientos, que ni siquiera los comparten con sus colaboradores.

Si estos "expertos" se enferman, se incapacitan, se van de vacaciones, se jubilan, renuncian o son promovidos afectan inmediata e inevitablemente el desempeño

de la organización. Por su alta dependencia en las personas y no en sistemas, estas últimas son organizaciones altamente vulnerables a las presiones de sus competidores.

Los manuales y procedimientos al documentar la tecnología de una organización, no pretenden suprimir las habilidades y sentido común de la gente que ahí labora, lo que pretenden es que en lugar de que la gente ande diariamente apagando fuegos y desperdiciando su talento, se dedique a mejorar sus sistemas de trabajo y el nivel de competitividad de la organización. Los manuales y procedimientos documentan la experiencia de la organización. Por lo tanto, si se valora la experiencia de las personas y la tecnología que la organización esta generando día con día, elaborar, actualizar y enriquecer continuamente sus manuales y procedimientos, facilitará que la riqueza tecnológica de la organización pueda ser aprovechada al máximo en beneficio propio.

Un procedimiento es la guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente como dos o más personas realizan un trabajo.

Todas las actividades que realiza el hombre están de manera natural regidas por métodos y procedimientos.

Los procedimientos que se usan dentro de una organización, pueden ser informales y los podemos observar fácilmente a través de las costumbres y hábitos de las personas. Los procedimientos que son escritos, además de asegurar la repetibilidad de un trabajo, permiten que el usuario siga tranquilamente por un camino seguro previamente aprobado.

Además, al usarlo continuamente podrá estar capacitado para irlo mejorando.

Usando adecuadamente métodos y procedimientos escritos las personas ganan dos cosas: Precisión y velocidad, si la persona es nueva adicionalmente gana conocimiento y experiencia, (1).

Los procedimientos normalizados de operación son esenciales para la efectividad y eficiencia de cualquier planta. En las plantas farmacéuticas son también requerimientos regulatorios, por lo que es común el gasto de recursos significativos en este rubro.

Un informe de la Parenteral Drug Association (PDA) indica que una compañía farmacéutica típica debe manejar un promedio de 1250 procedimientos normalizados de operación requeridos por las Buenas Practicas de Manufactura.

El manejo de documentos puede sumar un estimado de 10-15 % de los costos operacionales totales.

Dada la importancia de los procedimientos, sus costos y lo que representan prominentemente en las Buenas Practicas de Manufactura, se esperaría que la calidad de los procedimientos y del sistema de procedimientos fuera buena. Habiendo evaluado los procedimientos y sus sistemas a lo largo de los años, sin embargo, se ha concluido que no es el caso.

En general, los procedimientos no son claros, simples, exactos, o amigables para el usuario y sus sistemas no están bien diseñados o bien manejados.

Propósito de los procedimientos. Los procedimientos proporcionan información acerca de cómo llevar a cabo labores de manera segura, eficiente y efectiva. Estos describen procesos y los pasos importantes en los procesos, ayudan a los trabajadores a recordar como llevar a cabo sus labores.

Los procedimientos deben describir la mejor practica que resulta de un aprendizaje continuo de la organización. Los procedimientos también se utilizan para ayudar a capacitar a los empleados, (2).

El Sistema Nacional de Salud esta constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto Federal como Local y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, (3).

Como la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad corresponde al Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud dictar la Norma Oficial Mexicana en la que se establecerán los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garanticen la calidad de los mismos.

# II. MARCO TEÓRICO

#### Norma.

Es una especificación técnica u otro documento accesible al público. Es establecido con la cooperación y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas (fabricantes, consumidores, usuarios y administración). Es fundado en los resultados conjugados de la ciencia, de la tecnología y de la experiencia con vistas al progreso óptimo de la comunidad. Es probado por un organismo con actividades normativas.

Las normas son documentos técnicos con las siguientes características:

- Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.
- Son elaborados por consenso por las partes interesadas: fabricantes, administradores, usuarios y consumidores, centros de investigación y laboratorios, asociaciones y colegios profesionales, agentes sociales, etc.
- Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobados por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido.
- Están disponibles al público.

Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas, la administración y los usuarios y consumidores, establece un equilibrio socioeconómico entre los distintos agentes que participan en las transacciones comerciales, base de cualquier economía de mercado, son un patrón necesario de confianza entre cliente y proveedor, (4).

#### 1.1. Clases de Normas.

- Por su ámbito de aplicación geográfico. De empresa, de división administrativa de un estado, nacional, regional (de un conjunto de países), internacional.
- Por su origen.

De empresa, de organismo privado, de organismo estatal, de organismo internacional.

Por su contenido.

De producto (habrá tantas como productos), abstractos (de unidades, de vocabularios, de códigos, de muestreo, de control de calidad, de condiciones de fabricación / empleo).

- Por su campo de aplicación técnico. Ejemplos, celulosa y papel, material ferroviario, construcción, etc. - Por su obligatoriedad. Voluntarias, de obligado cumplimiento.

#### 2. Normalización.

Es la actividad propia de dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la técnica y de la economía, con vistas a la obtención del grado óptimo, en un contexto dado. Se manifiesta generalmente por la elaboración, la publicación y la aplicación de normas.

En forma concisa normalizar es simplificar, unificar y especificar.

La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

# 2.1. Objetivos de la Normalización.

Los objetivos que se pretenden conseguir con la normalización son:

- Simplificación e intercambiabilidad.
- Comunicación.
- Economía general.
- Seguridad, salud y protección de la vida.
- Protección del consumidor y de los intereses colectivos.
- Eliminación de barreras a los intercambios internacionales.
- Facilitar la promoción y difusión tecnológica.
- Promover la calidad de los productos y servicios.

# 2.2. Ventajas de la Normalización.

Para los consumidores:

Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios. Informa de las características del producto.

- Para los fabricantes:
  - Racionaliza variedades y tipos de productos.
  - o Disminuye el volumen de existencias en almacén y los costos de producción.
  - Mejora la gestión y el diseño.
  - o Agiliza el tratamiento de los pedidos.
  - o Facilita la comercialización de los productos y su exportación.
  - o Simplifica la gestión de compras.

#### Para la administración:

- Simplifica la elaboración de textos legales.
- o Establece políticas de calidad, de medio ambiente y de seguridad.
- o Ayuda al desarrollo económico.
- o Agiliza el comercio, (5, 6).

#### 3. Normas ISO 9000.

En 1946 se fundó la organización ISO, su finalidad es desarrollar y armonizar los estándares de manufactura, comercio y comunicaciones para agrupar a los países en un bloque común y favorecer el intercambio comercial.

En 1980 se formó el comité técnico ISO-TC-176 para asuntos de sistemas de calidad y fue el autor de la serie ISO 9000, su publicación fue en 1987.

#### 3.1. Antecedentes.

Son normas que regulan la calidad de los bienes o de los servicios que venden u ofrecen las empresas. Tanto el comercio como la industria tienden a adoptar normas de producción y comercialización uniformes para todos los países, es decir, tienden a la normalización.

La familia ISO 9000 es un conjunto de normas que tratan sobre los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para el aseguramiento externo de la calidad. Estas normas pretenden asegurar la calidad de los procesos y actividades de la organización, promoviendo la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente, (4).

Las siglas ISO significan "igual". También coincide con las siglas en ingles International Standard Organization, pero el nombre de la organización que las establece es International Organization for Standaring.

Con motivo del problema en la calidad variable de los productos, se controla en Europa, Japón y Estados Unidos a través de la norma ISO 9000. Cada país tiene sus normas oficiales de calidad, así en México existe el NOM (Norma Oficial Mexicana) y en Estados Unidos la ANSI (Instituto Nacional Americano de Estándares).

En 1987, una serie de países ratificaron un acuerdo en el que reconocían una norma internacional para sistemas de calidad, la serie ISO 9000. Esta racionalización de las normas nacionales para sistemas de calidad ha sido un paso clave hacia el retiro de barreras al libre comercio, (7).

#### 3.2. Revisión de la norma ISO 9000.

Las normas, según las directrices de ISO, deben ser revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse.

Independientemente del protocolo de revisión de las normas existe una serie de razones provenientes del enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad, definido por las normas ISO, que apoyan el cambio actual.

Hasta 1994 se realizó la revisión, debido a que los sistemas de gestión eran nuevos para la mayoría de las organizaciones que se interesaron por establecer sistemas de calidad sobre la base de la normativa ISO 9000.

Como resultado de la revisión de la versión 1994, el comité técnico 176 llevó a cabo las siguientes acciones:

- Fusión de las normas ISO 9001, 9002, 9003:1994 en una única norma ISO 9001:2000
- Fusión de las normas ISO 8402 y parte de la ISO 9000-1 en una nueva norma
- ISO 9000:2000.
- Revisión y actualización de la norma ISO 9004:1995 a ISO 9004-2000.
- Fusión de la norma ISO 10011 (partes 1,2 y 3):1991 con ISO 14010, 14011, 14012 en una nueva norma ISO 19011.

La nueva familia de normas ISO 9000 se han elaborado para asignar a las organizaciones, de todo tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de Calidad eficaces.

La norma ISO 9000 "Fundamentos y Vocabulario", describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los mismos.

La norma ISO 9001 "Requisitos", especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación, su objetivo es la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9004 "Directrices para la mejora del desempeño", proporcionan directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La norma ISO 19011"Directrices para la auditoria medioambiental y de la calidad 2, proporciona orientación relativa a las auditorias de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental, permite combinar auditorias de los sistemas de calidad y de gestión medioambiental, (8).

#### 4. Calidad.

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él, en este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Cuando se dice que algo tiene calidad, se designa un juicio positivo con respecto a las características del objeto, el significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente al significado de los términos excelencia, perfección, (9).

Tradicionalmente se ha definido a la calidad como: "Hacer bien las cosas". La calidad requiere disciplina, ciencia, teoría, arte y técnica.

#### 4.1. Definición de calidad tradicional.

Cumplir con todos los requisitos del proceso y del producto establecidos por la organización. Estos requisitos se llaman normas o estándares.

#### 4.2. Nueva definición.

La calidad es satisfacer plenamente las expectativas del cliente.

Si tomamos la definición que parece en la norma ISO 9000:2000, publicada el 15 de diciembre del 2000 donde se refiere a los fundamentos y vocabulario, encontramos lo siguiente:

"Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".

La norma hace una serie de aclaraciones que son importantes:

- Características: Rasgo diferenciador, inherente de un producto, proceso o sistema relacionado con un requisito. Una característica puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa. Existen varias clases de características, como son: físicas (mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas), sensoriales (relacionadas con el olfato, tacto, el gusto, la vista, el oído), de comportamiento (cortesía, honestidad, veracidad), de tiempo (puntualidad, disponibilidad), ergonómicas (características fisiológicas o relacionadas con la seguridad humana), funcionales (ejemplo velocidad máxima de un avión).
- Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Generalmente implícita significa que es habitual o una práctica común para la organización y sus clientes. Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo: en un documento, (5).

#### 4.3. Otras definiciones de calidad.

<u>W. Edwards Deming</u> concibe la calidad como "un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado", añadiendo con ello, la perspectiva estadística. Se garantiza la calidad uniforme y la mejora permanente si disminuye la variabilidad de las características del producto, es decir la calidad debe dirigirse a las necesidades del consumidor, tanto presentes como futuras. Implica un compromiso con la innovación y mejora continuas.

Deming habla de calidad en términos de cumplir requisitos y especificaciones, en contra de la aceptación tradicional de que solo los productos caros tienen calidad. Dicho de otra manera, no por pagar poco, el consumidor debe recibir cosas mal hechas.

# Establece dos principios:

Principio de la calidad. La calidad es la capacidad para comprender las necesidades de los usuarios y satisfacerlas plenamente.

Principio de servicio. Se requiere tener una actitud favorable, un alto sentido de compromiso y responsabilidad para servir al consumidor o al usuario de un producto.

<u>Joseph M. Juran</u> define la calidad como: "adecuación al uso" es también el cumplimiento de las especificaciones. Señala específicamente que los problemas de calidad se deben fundamentalmente a la mala dirección más que a la operación.

Una propuesta interesante de este autor es la de definir el término cliente en un sentido más amplio, de tal manera que incluya a todas las personas sobre quien repercuten nuestros procesos y nuestros productos. Es decir, el significado de la palabra cliente debe comprender tanto a los clientes o usuarios internos, como a los clientes o usuarios externos.

<u>Philip B. Crosby</u>, creador del concepto "Cero Defectos", desde una perspectiva técnica define la calidad como"el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento del producto", pone énfasis en la prevención, de tal forma que se puedan garantizar estas conformidades.

No existen problemas de calidad, los problemas surgen por mala calidad o la falta de ella.

No existe ahorro al sacrificar la calidad, siempre resulta más económico hacer bien las cosas desde la primera vez evitando reprocesos, desperdicios y deterioro de la imagen por la insatisfacción de los clientes.

La única medida de desempeño es el costo de calidad. El único estándar de desempeño es de cero defectos.

Confirma que la calidad esta basada en cuatro principios absolutos:

- Calidad se define como cumplimiento de requisitos.
- El sistema de calidad es prevención.
- El estándar de realización es cero defectos.
- La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.

<u>Kaoru Ishikawa</u>, ingeniero japonés discípulo de Deming y Juran, es el creador del concepto "Calidad Total". Él consideró que el término "control" tratándose de calidad, sale sobrando ya que se entiende que un producto con calidad es aquel que reúne todos los requisitos; prefiriendo incluirle el adjetivo "total" para indicar que los productos y servicios deben ser perfectos. Para esto desarrollo el proceso de planear, hacer, verificar y actuar (Ciclo Deming).

Ishikawa propone siete herramientas para analizar la calidad y así generar la mejora continua:

- Diagrama de proceso.
- Hojas de registro y listas de verificación.
- Diagrama de Pareto.
- Diagrama causa efecto o espina de Ishikawa.
- Tormenta de ideas.
- Histograma.
- Gráfico de control, (7).

#### 4.4. Antecedente Histórico.

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos; el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La practica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de cristo.

En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hamurabi, cuya regla número 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no la hace con buena resistencia y la casase derrumba y mata a sus ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el

objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, por ejemplo las pirámides egipcias, los frisos de los templos griegos, etcétera, sin embargo, la calidad total como concepto, tuvo su origen en Japón, donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca, la inspección del producto terminado era responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

En la era de la revolución industrial la inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario, solo se señalaban los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Se introdujeron en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo en los últimos tiempos.

El control de calidad se practica desde hace muchos años, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales.

Lo anterior los llevo a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería de haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por el proceso de manufactura del producto, las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tiene que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior, (9).

# 4.5. Evolución del concepto calidad.

Los ingredientes fundamentales de un sistema moderno de gestión de calidad se han ido añadiendo a lo largo de los años desde que comenzó la producción en serie.

Las etapas principales en la evolución de la gestión de la calidad son las siguientes:

- Inspección.
- Control del proceso.
- Control integral de la calidad.

#### Calidad total.

La evolución del concepto de la gestión de la calidad muestra como se ha ido expandiendo la filosofía de la calidad incorporando los conceptos de las fases anteriores, actualizándola en un proceso de enriquecimiento continuo, (5).

#### Sistema de Calidad.

Un sistema se ha definido como un conjunto de elementos íntimamente relacionados, entre sí y con el entorno, para un fin determinado, es decir, es un conjunto de reglas o principios sobre una materia, enlazados entre sí, que contribuyen a determinado objetivo, definido el objetivo por la satisfacción de los requerimientos del cliente, (10).

Un sistema de calidad es el conjunto de la estructura, responsabilidades, recursos, actividades y procedimientos de la organización que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad; requiere del compromiso de todos, de la capacitación, motivación, comunicación entre departamentos, recursos y cambio de actitud.

# Sistema de gestión de calidad.

#### 6.1. Antecedentes históricos.

Los sistemas de aseguramiento de calidad se iniciaron hace más de cincuenta años ante la necesidad de superar el control como único mecanismo de detección de defectos. El desarrollo de la estadística ligada a la inspección y los trabajos de numerosos expertos, demostrando que era más eficaz establecer controles durante el proceso que solo al final del mismo, llevaron al aseguramiento, que incorpora la calidad desde las primeras etapas del diseño y a lo largo de todo el proceso productivo.

El aseguramiento permite maximizar, en términos estadísticos, el cumplimiento con los requisitos especificados del producto, disminuyendo drásticamente los defectos y rechazos como las necesidades de control. Ello contribuye a mejorar la eficiencia económica, vía optimización de recursos, reducción de rechazos y retrabajos, y vía aumento a la satisfacción del cliente, por un mayor cumplimiento de sus especificaciones.

A lo largo de los años cincuentas y sesentas las principales empresas implantaron sistemas de aseguramiento de calidad, que hicieron, junto a otros aspectos de su gestión, mejorar drásticamente su eficiencia y su eficacia.

A mediados de los años ochentas la Organización Internacional de Normalización (ISO) adoptó como norma internacional de aseguramiento de calidad la Norma

Británica BS 5750 publicándose en 1987 la ISO 9001/2/3:1987. Estas normas, con modificaciones que dieron lugar a las versiones de 1994, han llegado hasta nuestros días, (11).

#### 6.2. Definición.

El sistema de gestión de calidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política, objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.

## 6.3. Principios de Gestión de la Calidad.

En este sistema de gestión de calidad se identifican los siguientes principios que pueden ser utilizados para conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño:

- Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.
- Liderazgo. Los lideres establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener el ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal. El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean aplicadas en beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos. El resultado deseado se logra más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización el logro de sus objetivos.
- Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización deberá ser un objetivo permanente de ésta.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El sistema de calidad se aplica especialmente a todas las actividades relativas a la calidad de un producto o servicio, existe una influencia mutua entre todas ellas. Afecta a todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas del cliente, (12).

#### 7. Sistema de Documentación.

Un sistema de documentación es la carta de presentación de la empresa, permite la investigación y rastreo de los productos. La documentación debe mostrar que los productos y toda la materia prima utilizada en su elaboración, estuvieron bajo control en todo momento durante el proceso.

Todas las especificaciones, formulas e instrucciones de producción, procedimientos y registros deben tenerse por escrito y sin errores. La legibilidad de los documentos es de primordial importancia.

#### 7.1. Finalidad del Sistema de Calidad Documentación.

La implementación del sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan el desarrollo de una empresa, obteniéndose como resultado final el control global de las operaciones de la empresa, las cuales deben llevarse a cabo de acuerdo con lo establecido como política de calidad, misión, visión, valores y concordancia con normas nacionales e internacionales. Es la evidencia de las actividades que se realizan en una empresa.

Esto se logra a través de procedimientos normalizados de operación, (13).

# 7.2. Documento.

Consiste en declaraciones oficiales y/o diagramas y/u otras imágenes (películas) que es posible utilizar para proporcionar información autorizada. La documentación oficial puede ser escrita, impresa o almacenada en papel, en un medio electrónico o de computadora (disco compacto, disco duro u otro medio similar), para propósitos de preservación del conocimiento.

# 7.3. Registros.

Una parte muy importante dentro del sistema de calidad son los registros, ya que es la evidencia de que se cumplió con lo asentado en un documento (manual de calidad, procedimientos normalizados de operación, directivas de fabricación, etc.).

Los formatos referenciados o anexos a un documento, una vez que se llenan, se convierten en registros de calidad.

Un documento indica tiempo presente o futuro (que hacer, quien, como y cuando lo hace); un registro indica tiempo pasado (que se hizo, quien, cuando y como lo hizo).

Los registros deben ser la evidencia de que se han implementado los requisitos de la norma o si los resultados no son los requeridos, deben indicar las condiciones para corregir dicha situación.

La base de un sistema de documentación lo constituyen los registros. Un registro de calidad dice más que mil palabras y no se lo lleva el viento en una auditoria. Es la evidencia objetiva de que realmente estamos realizando nuestro trabajo de la manera correcta, (14).

#### 7.4. Manual.

La palabra manual se define como un libro que contiene lo más sustancial de un tema, por lo que los manuales son vitales para incrementar y aprovechar los conocimientos y experiencias de personas y organizaciones.

Los manuales son una herramienta eficaz para transmitir conocimientos y experiencias, porque ellos documentan tecnología acumulada hasta ese momento sobre el tema.

Dentro del ámbito de los negocios, cada vez se descubre más la necesidad e importancia de tener y usar manuales, sobre todo, manuales de políticas y procedimientos que le permitan a una organización formalizar sus sistemas de trabajo y multiplicar la tecnología que le permita consolidar su liderazgo y su posición competitiva.

Manual de políticas y procedimientos. Es un manual que documenta la tecnología que se utiliza dentro de un área, departamento, dirección, gerencia u organización. En este manual se deben contestar las preguntas sobre lo que hace (políticas) el área, departamento, dirección, gerencia u organización y como hace (procedimientos) para administrar el área, departamento, dirección, gerencia u organización y que hace para controlar los procesos asociados a la calidad del producto o servicio ofrecido, (1).

#### 8. Pirámide de un Sistema de Documentación.

#### 8.1. Manual de calidad.

Describe el sistema de calidad de acuerdo con la política de calidad declarada y los objetivos establecidos, así como la norma aplicable.

Es un documento que proporciona información coherente interna y externa del sistema de gestión de calidad, proporciona una visión general de dicho sistema de calidad y define claramente su campo de aplicación, dando al usuario una forma fácil y clara de involucrarse con su sistema de calidad.

# 8.2. Procedimientos normalizados de operación.

Documentos que contienen la manera específica de realizar una actividad, es decir, contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

# 8.3. Documento maestro de producto.

Conjunto de documentos que proporcionan la información necesaria para fabricar un medicamento.

#### 8.4. Protocolos de calificación o validación.

Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones.

# 8.5. Instrucciones de trabajo.

Describen en detalle cómo se debe realizar una actividad específica de operación, inspección y prueba. Por ejemplo, directivas de fabricación, técnicas de análisis, etc.

# 8.6. Registros de calidad.

Es la evidencia documental que se realizó el trabajo.

#### Manual de calidad.

## 9.1. Sistema de administración de calidad.

Un sistema típico de administración de calidad se muestra en la figura 1, aunque existan variaciones al modelo de tres niveles.

Nivel 1. En este nivel se encuentra la alta dirección, es el nivel organizacional en el que se realiza la planeación y se toman las decisiones.

Nivel 2. En este nivel se encuentra la administración de las operaciones, aquí se dirige la implantación de las políticas organizacionales que se formulan en el nivel 1.

Nivel 3. En la base esta la fuerza del trabajo, las personas que siguen los procedimientos que se basan en las políticas y que representan la capacidad productiva de la organización.

Enlace. Los tres niveles del sistema de administración de la calidad se unen entre sí por los registros de calidad y el proceso de auditoria.

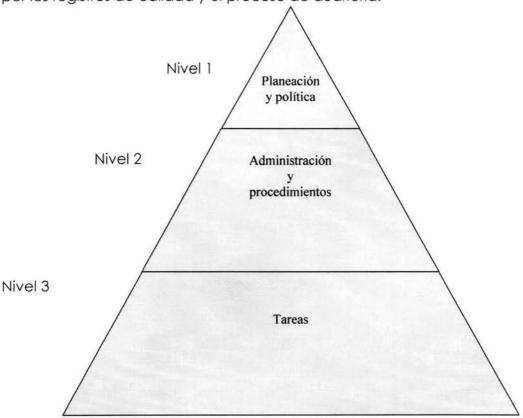


Figura 1. Él triángulo del sistema de administración de calidad.

#### 9.2. Manual de administración de la calidad.

La documentación del sistema de administración de calidad se divide en tres partes, que reflejan los tres niveles del sistema de administración de la calidad, como se muestra en la figura 2.



Figura 2. Documentación para el sistema de administración de calidad.

Él término "Manual de la administración de la calidad" se emplea en forma genérica. Por lo general, este manual contiene la documentación de los dos primeros niveles del sistema de administración de la calidad, así como una guía a las referencias en el lugar de trabajo.

Nivel 1: El manual de políticas de calidad.

La primera parte del manual de administración de la calidad se conoce como manual de políticas de calidad. Este cubre todas las políticas y planes de calidad que proceden de la cúspide de la organización.

El manual de políticas de calidad se conoce en forma común como manual de calidad.

Propósito del manual de políticas de calidad.

Este documento es una introducción a las demás secciones del sistema de administración de la calidad, es un resumen de la manera en que se pretende cumplir con los requerimientos de ISO9000. Quien quiera que lea este manual debe extraer una visión interior de las funciones primarias de la organización y como estas se dirigen y controlan.

El manual de políticas de calidad funciona como un tablero de avisos en el cual la organización puede pegar las políticas y comunicarse a través de las mismas con el personal dentro y fuera de la organización.

Nivel 2: El manual de procedimientos de calidad.

La segunda parte de del manual de la administración de la calidad se conoce como manual de procedimientos de calidad, ya que cubre todos los procedimientos que se desarrollan e implantan en el nivel intermedio de la organización.

Propósito del manual de procedimientos de calidad.

Este manual se relaciona con el nivel intermedio de la organización y desplaza a un nivel táctico.

Trata sobre todo de la práctica, del nivel operacional del sistema. En él es preciso definir y describir:

Los procesos gerenciales de la organización.

Los procedimientos que es preciso seguir para hacer que dichos procesos trabajen en forma tranquila y uniforme. Este manual es el centro operacional de todo el sistema de administración de la calidad.

Nivel 3: Referencias en el lugar de trabajo.

Además del manual de administración de la calidad, la mayor parte de los sistemas de administración de la calidad incluyen materiales de referencia, que consisten de todos los documentos en los que las personas de la organización necesitan llevar a cabo sus tareas.

Estas referencias también se conocen como: Instrucciones en el lugar de trabajo, documentación de tercer nivel, instrucciones de trabajo o documentación de apoyo.

Propósito de las referencias en el lugar de trabajo.

Son materiales informales que los empleados necesitan para hacer su trabajo en forma adecuada.

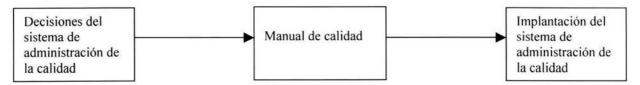
El requerimiento de ISO9000 de identificar con precisión los materiales de referencia que cada persona necesitará y donde encontrarlos significa que la organización será mucho más eficiente ubicando y empleando la información, así como mucho más eficaz, porque la que empleen las personas será correcta.

# 9.3. El sistema y el manual de administración de la calidad.

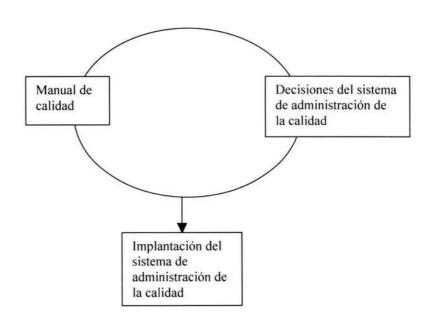
Existe una relación muy próxima entre el sistema y el manual de administración de la calidad y no es posible tener el uno sin el otro. (15)

Desarrollo del sistema y el manual de administración de la calidad.

#### En la teoría:



# En la práctica:

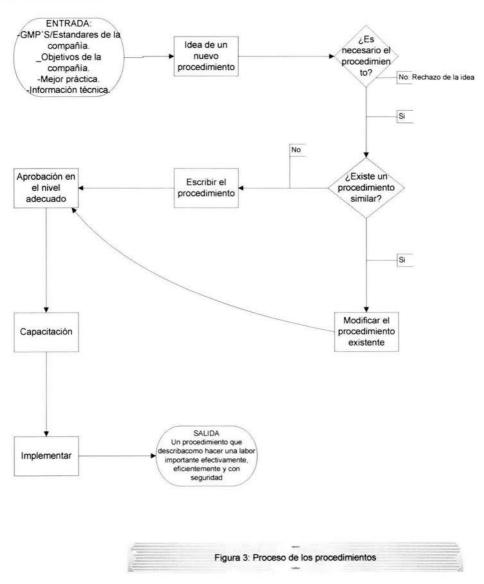


# 10. Proceso de los procedimientos.

En la figura 3 se muestra un posible proceso de los procedimientos.

La salida del proceso de los procedimientos es un documento amigable para el usuario que describe como llevar a cabo todas las actividades críticas efectivamente, eficientemente y seguramente.

Las entradas al proceso son regulatorias y estándares de la compañía, mejor practica e información técnica relacionada a la labor.



El responsable de un proceso es un componente esencial en el proceso de los procedimientos y sus responsabilidades son:

- Diseño e implementación del proceso.
- Capacitación del personal en el uso de procedimiento.
- Asegurar el cumplimiento con los requerimientos del proceso.
- Asegurar que solo entren al sistema los procedimientos necesarios y los procedimientos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas.
- Mejoramiento continuo del proceso.
- Reporte de los resultados del desempeño a la gerencia.

# 11. Aprobación de los procedimientos.

La aprobación es un desafío en el proceso de los procedimientos. Un largo proceso de aprobación puede afectar negativamente lo correcto de los procedimientos, la satisfacción del usuario y el costo.

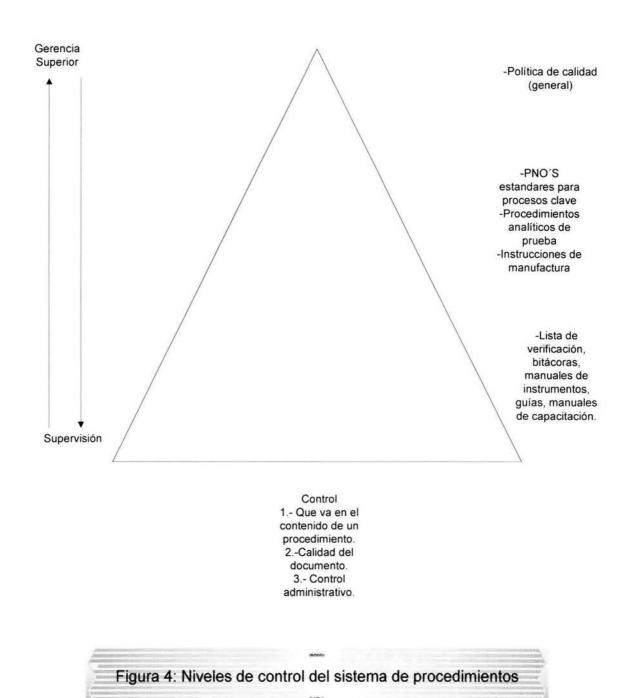
No todos los procedimientos son igual de importantes, la fase de aprobación y el proceso de control de cambios deben reconocer esta distinción. Los usuarios calificados deben de ser capaces de cambiar los procedimientos de más bajo nivel sin aprobación de la gerencia superior y con mínima burocracia administrativa.

La aprobación de alto nivel y el control directo de Aseguramiento de Calidad deben existir solamente para el número relativamente pequeño de los procedimientos muy críticos. Estos procedimientos críticos describen políticas y establecen estándares para los procesos clave de calidad. En general incluyen como cumplirá la planta con los requerimientos básicos de las GMP'S y los estándares de la compañía.

El sistema total y los procedimientos en todos los niveles deben ser auditados periódicamente por Aseguramiento de Calidad.

El hacer estas distinciones acerca del nivel de criticalidad y control de procedimientos habilita a la planta a facultar a los empleados dentro de los limites definidos por los PNO´S de alto nivel a promover la mejora continua con el control mínimo.

El concepto de manual de calidad en ISO 9000 proporciona un modelo para la construcción de este tipo de sistema. La figura 4 muestra un ejemplo de tres niveles de este sistema. El número de niveles es arbitrario es más importante determinar que tipo de información esta asignada a cada nivel y como esta controlado el contenido, calidad y distribución de cada documento. El nivel de control debe estar relacionado al grado de riesgo, (2).



# 12. Procedimientos base del Sistema de Documentación.

Los procedimientos base del sistema de documentación son los siguientes:

# 12.1. Procedimiento para elaborar procedimientos.

Debe indicar la forma y fondo que deben tener los procedimientos de la empresa. Así mismo, como se codificarán los procedimientos dependiendo del área de trabajo. Se debe cumplir con lo establecido en la NOM-059-SSA-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y con el reglamento de insumos para la salud, artículos 110 y 111.

## 12.2. Procedimiento de control y distribución de documentos.

Se deben establecer y mantener al día todos los documentos y datos que se tengan en el sistema.

El control debe asegurar que las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en los puntos en los que se llevan a cabo las operaciones fundamentales y que sean conocidos por el personal involucrado.

Que se retire la documentación obsoleta y se tengan establecidos controles para el retiro y custodia de los documentos.

Que hacer para distribuir un documento controlado:

- Preparar una lista de distribución.
- Entregar al personal incluido en la lista de distribución.
- Solicitar forma o acuse de recobro de documento.
- Verificar que se destruyan copias de la versión anterior y guardar el documento original por un lapso de cinco años colocando el sello de cancelado.
- Guardar listado, evidencia de la distribución y capacitación en el PNO al personal involucrado.

#### 12.3. Procedimiento de control de cambios.

Cualquier cambio realizado en la operación y documentos debe quedar documentado.

#### 12.4. Procedimiento de capacitación.

Debe indicar el programa de la capacitación correspondiente, la forma en que se evaluará al personal, la frecuencia en la que se realizará la capacitación, además de contar con un programa de capacitación anual interno y externo que tome en cuenta todas las actividades que afecten la calidad.

# 12.5. Procedimiento de auditorias internas y externas.

Debe indicar un programa de auditorias internas y externas, así como la forma y cuestionarios que se aplicarán para llevar a cabo la auditoria, (14).

#### 12.6. Estructura de un Procedimiento.

Un procedimiento debe tener una estructura que facilite su consulta y aplicación, y que constituya un marco de la parte medular que son las actividades.

Consta principalmente de las siguientes partes:

Titulo: Nombre del procedimiento.

Objetivo: Para que será utilizado el procedimiento.

Alcance: Donde inicia y donde termina la acción.

Responsabilidades: Definición breve de las responsabilidades para implementar, controlar y/o supervisar el procedimiento.

Definiciones. Términos estrictamente necesarios para entender el procedimiento, a veces se incluyen los significados de las abreviaturas.

Actividades: La descripción clara, secuencial y lógica de las actividades para lograr el objetivo del procedimiento.

Bibliografía: Referencias bibliográficas.

Formatos: Formas empleadas para registrar la activación que se desprende de las actividades.

Distribución: Lista del personal que debe tener el procedimiento para aplicarlo.

# 12.7. Recomendaciones para elaborar procedimientos.

Se recomienda que todos los procedimientos tengan la misma estructura para que los usuarios se familiaricen con el enfoque congruente que se aplica a cada uno, para facilitar el uso efectivo y apropiado de documentos deben estar diseñados y preparados con cuidado, poniendo particular atención en los siguientes puntos:

# 12.7.1. Redacción de los procedimientos.

Es importante usar palabras simples, directas y evitar el uso de términos fuera de uso generalizado.

# 12.7.2. Redacción efectiva.

La redacción debe ser clara, simple y directa. Siempre debe escribirse pensando en el usuario del procedimiento y no para usted mismo, si el usuario tiene problemas al interpretar o le resulta difícil encontrar un punto en particular el procedimiento no ha logrado su objetivo.

#### 12.7.3. Puntuación.

La puntuación es una parte muy importante en la redacción clara y por consiguiente la comprensión. Generalmente las frases largas resultan difíciles de comprender y tienden a confundir al usuario del procedimiento, se recomienda que las frases y los párrafos se mantengan tan cortos como sea posible.

## 12.7.4. Iniciales, siglas y abreviaturas.

Las iniciales, siglas o abreviaturas debido a que se presentan con mucha frecuencia deben relacionarse junto con su significado completo en la sección de definiciones abreviaturas de un procedimiento.

#### 12.7.5. Su contenido.

No debe ser ambiguo, el tipo, naturaleza y propósito deben establecerse claramente.

#### 12.7.6. Deben ser de fácil revisión.

Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.

## 12.7.7. Deben estar aprobados.

Firmados y fechados por personas autorizadas.

# 12.7.8. Deben ser revisados regularmente y estar actualizados.

El documento descontinuado debe retirarse del uso activo, (13).

# 13. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, mejorando continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001-2000.

# 13.1. Requerimientos de documentación.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad.
- Un manual de la calidad.
- Los procedimientos documentados que se requieran.
- Los documentos que requiera la organización para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de los procesos.
- Los registros que se requieran.

#### 13.2. Control de documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente..
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en caso de que se mantengan por alguna razón.
- Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse que los documentos se encuentren legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

#### 13.3. Control de registros.

Deberán establecerse y mantenerse registros para proporcionar evidencias de conformidad a los requerimientos y la operación eficaz del sistema de administración de calidad.

Se redactara un procedimiento para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición del registro. Estos deberán permanecer legibles, identificables y recuperables, (16,17, 18).

# 14. Disposición Reglamentaria.

En el Artículo 109 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 4 de Febrero de 1998 en el Diario Oficial de la Federación, se menciona que los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las normas correspondientes.

En el artículo 110 del mismo reglamento se indica que los procedimientos normalizados de operación deben contener la siguiente información:

Objetivo. Alcance. Responsabilidades. Desarrollo del proceso. Referencias bibliográficas.

En el artículo 111 del mismo reglamento se indica que dichos procedimientos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente, (3).

# 15. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993.

En la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 se establecen los requisitos mínimos necesarios para el proceso de medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país.

En el número siete de esta norma se menciona la documentación legal y técnica que requieren los establecimientos que procesan medicamentos y/o productos biológicos.

Se indican los aspectos generales siguientes:

- Los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, indicando el tipo, naturaleza, puposito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.
- Los documentos deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite algún error durante la transcripción.
- La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.
- Todos los documentos maestros deben incluir: titulo, 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.
- Los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante cinco años, después de su cancelación o sustitución.
- Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución y cualquier modificación o cancelación de un documento maestro. Dicho sistema debe incluir las instrucciones, el personal y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.
- Los documentos destinados al registro de datos deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.
- La conservación de los registros de producción, acondicionamiento, control
  y distribución de los lotes elaborados, debe ser de un año después de la
  fecha de caducidad del producto.
- A lo largo de la norma se hace mención de diferentes procedimientos normalizados de operación que deberán de realizarse, (18).

#### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Un sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, su propósito es el de definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes, (13).

El laboratorio farmacéutico PROFAR, S.A. es una empresa que produce medicamentos propios y da servicio de maquila en fabricación y acondicionamiento.

En dicho laboratorio se presentan una serie de errores inherentes a la comunicación verbal. No existe un control de los procedimientos existentes ni un seguimiento para la actualización, modificación o cancelación de los mismos.

En este laboratorio no se tiene un departamento o área que lleve a cabo los controles de los procedimientos normalizados de operación existentes o que de seguimiento a la actualización, modificación o cancelación de los mismos, por tal motivo es necesario desarrollar los procedimientos de: "Elaboración y Control de Procedimientos Normalizados de Operación".

Estos procedimientos son una manera de mejorar la forma en que se manejan los procesos productivos en laboratorios PROFAR, S.A.

#### IV. OBJETIVOS

## 1. Objetivo General.

Establecer los procedimientos normalizados de operación que permitan la elaboración, distribución, y revisión de los procedimientos que se requieran en el laboratorio farmacéutico PROFAR, S.A.

## 2. Objetivos Específicos.

## 2.1. Implementar un procedimiento maestro.

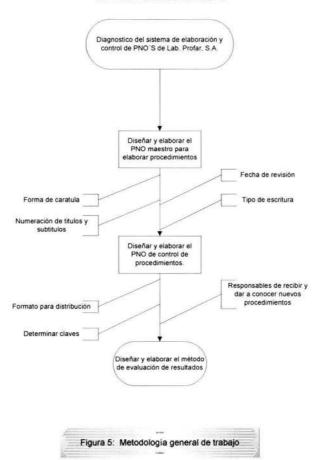
Para la elaboración de procedimientos que permita establecer una forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso.

## 2.2. Implementar un procedimiento de control de procedimientos.

Que identifique el estado de revisión vigente de los procedimientos obsoletos o invalidados.

# 2.3. Verificar que los documentos elaborados cumplen su función.

## V. METODOLOGÍA.



# 1. Elaborar el procedimiento maestro.

Para elaborar procedimientos normalizados de operación, con el siguiente contenido:

## 1.1. Objetivo.

Describir en forma clara y breve él porque y para que del procedimiento.

## 1.2. Alcance.

Describir el departamento, personal, equipo o producto para los cuales aplica el procedimiento.

## 1.3. Responsabilidades.

Indicar el departamento, área o personal, responsable de implementar el procedimiento y lograr el objetivo.

#### 1.4. Procedimiento.

Describir en imperativo, en forma detallada y clara, los pasos a seguir para el cumplimiento del objetivo del procedimiento.

## 1.5. Referencias bibliográficas.

Internas o externas.

#### 1.6. Evidencia de conocimiento.

Registro que verifica la revisión, conocimiento y comprensión del procedimiento normalizado de operación.

#### 2. Determinar la fecha de revisión.

Para hacer los cambios o ajustes pertinentes al procedimiento.

#### Determinar la escritura que se utilizará.

El tipo y el tamaño de letra.

#### 4. Determinar la numeración de los títulos y subtítulos.

#### 5. Determinar la forma de la carátula.

Indicando quién elaboró, revisó y autorizó el procedimiento, además de las fechas correspondientes.

#### 6. Elaborar un procedimiento.

Normalizado de operación para llevar el control de estos procedimientos, con el siguiente contenido.

## 6.1. La estructura y los puntos mencionados anteriormente.

#### 6.2. Determinar las claves.

Para los procedimientos normalizados de operación, de acuerdo a las necesidades de cada uno de los departamentos.

## 6.3. Elaborar un formato para la distribución que contenga.

Quien recibe, quien entrega y la fecha entrega o recepción de los procedimientos.

## 6.4. Determinar.

En cada departamento, el responsable de recibir y dar a conocer los nuevos procedimientos.

## 7. Elaborar un método de evaluación de los resultados.

Obtenidos de la puesta en practica de los procedimientos y controles propuestos, tomando en cuenta lo siguiente:

- 7.1. Disponibilidad de los procedimientos normalizados de operación, por parte de los usuarios.
- 7.2. Capacitación de los usuarios.
- 7.3. Comunicación.
- 7.4. Control de las actividades de la planta.

#### VI. DESARROLLO.

#### 1. Material.

- Se utilizaron los siguientes materiales:
- Hojas de papel blancas.
- Protectores de hojas, transparentes para el archivo individual de los procedimientos.
- Carpeta, tamaño carta, para guardar los documentos.
- Computadora personal, para la captura de los documentos.
- Impresora de inyección de tinta, para la impresión de documentos.

# 2. Diagrama de flujo del sistema de elaboración y control de procedimientos normalizados de operación.

En la figura 6 se presenta mediante un diagrama de flujo el sistema de elaboración y control de procedimientos normalizados de operación.

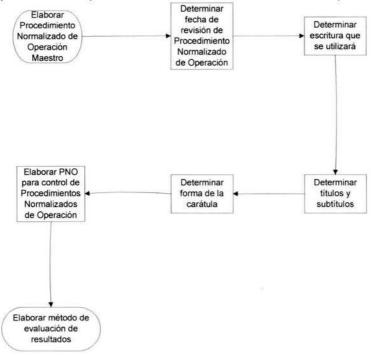


Figura 6: Elaboración y Control de Procedimientos Normalizados de Operación

# 3. Método de evaluación de los procedimientos normalizados de operación.

Los procedimientos deben ser escritos para el usuario y esa persona decide si el procedimiento es bueno, útil e inteligible.

## 3.1. Características de los procedimientos normalizados de operación.

Los procedimientos deberán tener las siguientes características.

- Describen el propósito del proceso o actividad.
- Enfatiza los pasos críticos y no contiene trivialidades, detalles no importantes o información que el usuario conoce a partir del conocimiento o de la experiencia.
- Da guías en caso de un problema y define los puntos de decisión.
- Esta escrito de manera simple, de preferencia por los usuarios.
- Es conciso, idealmente de tres a cuatro paginas de largo. La probabilidad de leer, recordar y cumplir se reduce con el número de paginas.
- Es simple y debe ser escrito para una legibilidad a partir de 6° grado.
- Hace uso de ayudas visuales tales como diagramas de flujo, fotos, dibujos y colores.

Para evaluar dichos procedimientos de aplicará el siguiente cuestionario:

| 1 UI | a evaluar alchos procedimientos de aplicara ensiguiente cuestionano.   |   |
|------|--|---|
| IN   | ISPECCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN POR E<br>USUARIO   | L |
| And  | otar en la línea el número que considere que corresponda.  |   |
|      | <ol> <li>Fuertemente en desacuerdo.</li> <li>Desacuerdo</li> <li>Algo de acuerdo.</li> <li>De acuerdo.</li> <li>Fuertemente de acuerdo.</li> </ol> |   |
| a.   | Los procedimientos describen exactamente el trabajo que hago.  |   |
| b.   | Puedo leer y entender fácilmente mis procedimientos.   |   |
| c.   | Puedo acceder fácilmente a los procedimientos que necesito.  |   |
| d.   | Puedo tener fácil y rápidamente los procedimientos cambiados.  |   |

# 3.2. Formato de evaluación de los procedimientos normalizados de operación.

Se utilizará el formato que se presenta en la figura 7.

PROFAR, S. A.

| INSPECCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN POUSUARIO  | R EL |
|---|------|
| Fecha://  |      |
| Departamento usuario:   |      |
| Número de procedimientos por departamento:Vigentes:<br>Nueva emisión:   |      |
| Número de personas por departamento:  |      |
| Anotar en la línea el número que considere que corresponda.  1. Fuertemente en desacuerdo. 2. Desacuerdo. 3. Algo de acuerdo. 4. De acuerdo. 5. Fuertemente de acuerdo. |      |
| a. Los procedimientos describen exactamente el trabajo que hago.  |      |
| b. Puedo leer y entender fácilmente mis procedimientos.   |      |
| c. Puedo acceder fácilmente a los procedimientos que necesito.  |      |
| Puedo tener fácil y rápidamente los procedimientos cambiados.   |      |

Figura 7. Formato de evaluación e inspección de los procedimientos normalizados de operación.

4. Formato del procedimiento maestro para elaboración de procedimientos normalizados de operación.

Se utilizaran en este caso los siguientes formatos.

| PROCEDIMIENTO NORMAL     |   |             |                    |
|--------------------------|---|-------------|--------------------|
| MAESTRO PARA ELABORAC    | FECHA DE EMISIÓN                            |             |                    |
| PROCEDIMIENTOS NORMA     | MARZO                                       | 2002        |                    |
| CLAVE SUSTITUYE A        | FECHA DE REV                                | SIÓN        | P                  |
| D-001-01 NUEVA           | MARZO 2004                                  |             | 7/9                |
|                          |   |             |                    |
| DE P                     | MAESTRO PARA ELABORA<br>ROCEDIMIENTOS NORMA |             |                    |
| ELABORÓ:                 | REVISÓ:                                     |             | AUTORIZO:          |
| JEFE DE<br>DOCUMENTACIÓN | GERENTE DE<br>ASEGURAMIENTO D<br>CALIDAD    | 7,250,03329 | PONSABLE SANITARIO |
| Fecha de                 | Fecha de                                    | Fech        | a de               |
| Elaboración:             | Revisión:                                   | Auto        | rización:          |
|                          | Fecha de<br>Aplicación:                     |             |                    |

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIE                  | NTO NORMALIZADO DE | E OPERACIÓN |         |           |  |
|-----------------------------|--------------------|-------------|---------|-----------|--|
| MAESTRO PA                  | RA ELABORACIÓN DE  |             | FECHA D | e emisión |  |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS |                    |             | MARZO 2 | 2002      |  |
| CLAVE                       | FECHA DE REVIS     | IÓN         | Р       |           |  |
| D-001-01 NUEVA MARZO 2004   |                    |             | 2/9     |           |  |

#### 1. OBJETIVO.

Realizar de forma ordenada, clara y lógica los procedimientos que nos permitan elaborar productos farmacéuticos que aseguren la salud y la seguridad de los consumidores.

#### 2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a todos los procedimientos normalizados de operación elaborados en Laboratorios PROFAR, S.A.

#### 3. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del responsable sanitario la autorización de los procedimientos y cada jefe o gerente de departamento será responsable de la realización y verificación de los procedimientos correspondientes a su área.

#### PROCEDIMIENTO.

## 4.1. Terminología:

#### 4.1.1 Todos los documentos.

Deben estar en forma clara, con vocabulario sencillo, comprensible y accesible a cualquier persona.

## 4.1.2 La documentación.

Se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIE                       | NTO NORMALIZADO DE |            |           |      |
|----------------------------------|--------------------|------------|-----------|------|
| MAESTRO PA                       | RA ELABORACIÓN DE  | FECHA D    | e emisión |      |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS      |                    |            | MARZO 2   | 2002 |
| CLAVE SUSTITUYE A FECHA DE REVIS |                    | IÓN        | P         |      |
| D-001-01                         | NUEVA              | MARZO 2004 |           | 3/9  |

#### 4.1.3 Todos los documentos maestros.

Deben llevar en todas las hojas: titulo, tipo de documento, número de páginas, fecha de emisión, clave del documento, además en la primera hoja: nombre de quien elaboro, reviso, y autorizo el documento, así como de los puestos de cada uno, fecha de elaboración, fecha de revisión, fecha de autorización y fecha de aplicación.

- 4.1.4 Los documentos destinados para el registro de datos durante el proceso deben tener suficiente espacio para poder anotar los datos requeridos en esto.
- 4.2. Determinación de claves.

Para procedimientos normalizados de operación:

4.2.1 De acuerdo a las necesidades de cada uno de los departamentos.

Los procedimientos llevarán una clave con 1 ó 2 letras correspondiente a las iniciales del nombre del departamento.

- 4.2.2 Para el departamento de Aseguramiento de Calidad su clave inicia con AC.
- 4.2.3 Para el departamento de Producción su clave inicia con PR.
- 4.2.4 Para el departamento de Mantenimiento su clave inicial será M.
- 4.2.5 Los procedimientos de Validación llevarán su clave inicial será V.
- 4.2.6 El área de Documentación tendrá sus procedimientos clasificados con la inicial D.
- 4.2.7 Seguida de la letra se anotará un guión, posteriormente 3 dígitos 001 que será el consecutivo del procedimiento.

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIE                  | NTO NORMALIZADO DE |                |         |           |
|-----------------------------|--------------------|----------------|---------|-----------|
| MAESTRO PARA ELABORACIÓN DE |                    |                |         | e emisión |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS |                    |                | MARZO 2 | 2002      |
| CLAVE                       | SUSTITUYE A        | FECHA DE REVIS | IÓN     | Р         |
| D-001-01 NUEVA MARZO 2004   |                    |                | 4/9     |           |

4.2.8 Enseguida del número consecutivo 001 se anota un guión y los últimos 2 dígitos del año de edición, por ejemplo la clave de este procedimiento será:

D-001-02

#### Donde:

D = Emitido por el departamento de Documentación

001 = Número consecutivo del documento

02 = Últimos dos dígitos del año de emisión 2002

#### 4.3 Nomenclatura:

Todos los procedimientos llevarán él titulo de Procedimiento Normalizado de Operación y el nombre correspondiente al procedimiento.

#### 4.4 Fecha de emisión:

Es la fecha en que se emitió el procedimiento, correspondiente al mes y año.

## 4.5 Fecha de revisión:

Será la fecha de la primera revisión después de 2 años de emitida, para hacer los ajustes o cambios pertinentes, es necesario guardar la primera emisión hasta por 5años después de la primera cancelación (NOM-059-SSA1-1993). Posteriormente a la primera revisión, anotar de la siguiente manera 2<sup>da</sup>, 3 <sup>era</sup>, 4<sup>ta</sup>, revisión según corresponda.

#### 4.6 Encabezado.

Con los datos antes citados se arma el encabezado de cada procedimiento, llevará el logotipo de la empresa, la razón social y un recuadro con los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento normalizado de operación ( en mayúsculas).
- Fecha de emisión, mes y año (en mayúsculas).
- Clave de dicho procedimiento (en mayúsculas).

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIE                  | NTO NORMALIZADO DE |                |           |      |
|-----------------------------|--------------------|----------------|-----------|------|
| MAESTRO PA                  | RA ELABORACIÓN DE  | FECHA D        | e emisión |      |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS |                    |                | MARZO 2   | 2002 |
| CLAVE                       | SUSTITUYE A        | FECHA DE REVIS | IÓN       | Р    |
| D-001-01                    | NUEVA              | MARZO 2004     |           | 5/9  |

- La leyenda "sustituye a" donde se anotará "nueva" en caso de ser así o la clave del documento que sé este sustituyendo (en mayúsculas).
- Próxima fecha de revisión. Se revisará el procedimiento cada dos años, anotando mes y año de la próxima revisión, de la segunda revisión en adelante se anotará 2º, 3º o 4º revisión (en mayúsculas).
- P 1/12 Corresponde a la pagina y total de paginas del procedimiento.
- 4.6.1 Cuando se lleve a cabo una revisión a procedimientos normalizados de operación se anotará los siguientes cambios en el formato del encabezado anteriormente descrito:

Clave: Se anotara la clave del procedimiento con la modificación en los dos últimos dígitos del año de la emisión, es decir si los dígitos del año de la emisión es 00, ahora con la revisión será 02, que corresponderán al año en que sé esta llevando a cabo la revisión.

Sustituye: En este recuadro se asentara la clave anterior del procedimiento.

Fecha de emisión: Se anotará el año de la nueva revisión el cual corresponderá al año en que se lleva a cabo la revisión del procedimiento normalizado de operación.

- 4.7 Escritura.
- 4.7.1 Tipo de letra para todos los procedimientos incluyendo los títulos: TIMES NEW ROMÁN. Tamaño de letra para encabezado es 14.
- 4.7.2 Tamaño de letra para todos los títulos 12 con negrillas (en mayúsculas).
- 4.7.3 Tamaño de letra para título de la carátula 16 con negrillas (en mayúsculas).
- 4.7.4 Tamaño de letra para el contenido 12.

PROFAR, S. A.

| 10. 1000-0000000000000000000000000000000 | ENTO NORMALIZADO D |                | 90930 SN 809 <b>8</b> 1 D |           |
|--|--------------------|----------------|---------------------------|-----------|
| MAESTRO PA                               | ARA ELABORACIÓN DE |                | FECHA D                   | e emisión |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS              |                    |                | MARZO :                   | 2002      |
| CLAVE                                    | SUSTITUYE A        | FECHA DE REVIS | IÓN                       | P         |
| D-001-01                                 | NUEVA              | MARZO 2004     |                           | 6/9       |

- 4.7.5 El contenido de estos documentos será: OBJETIVO, ALCANCE, RESPONSABILIDADES, PROCEDIMIENTO, REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y UNA EVIDENCIA DE CONOCIMIENTO.
- 4.7.6 Numeración del contenido, siguiendo la secuencia de los siguientes capítulos generales:
  - 1. OBJETIVO.

4. PROCEDIMIENTO.

2. ALCANCE.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESPONSABILIDADES.

6. EVIDENCIA DE CONOCIMIENTO.

Estos capítulos deben ir enumerados, en mayúsculas y negrillas.

4.8 Puntuación y numeración entre capítulo.

Entre cada capítulo si se derivan subtítulos que se numerará de la siguiente manera:

El primer número será el correspondiente al primer capítulo.

Se puntualiza después del primer número y se anota 1 que corresponde al primer subtítulo o al primer párrafo.

Si a su vez este subtítulo llevará subdivisiones o más párrafos referentes al mismo, se puntualiza seguida del segundo dígito y se anota el 1 como tercer dígito.

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIE                      | NTO NORMALIZADO DE |            |           |      |
|---------------------------------|--------------------|------------|-----------|------|
| MAESTRO PA                      | RA ELABORACIÓN DE  | FECHA D    | E EMISIÓN |      |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS     |                    |            | MARZO 2   | 2002 |
| CLAVE SUSTITUYE A FECHA DE REVI |                    |            | IÓN       | Р    |
| D-001-01                        | NUEVA              | MARZO 2004 | 197       | 7/9  |

#### 4.9 Pie de página:

En la carátula que será la página 1 se anotará lo siguiente en el pie de página, en tres recuadros:

| ELABORÓ:                 | REVISÓ:                                   | AUTORIZO:                 |
|--------------------------|---|---------------------------|
| JEFE DE<br>DOCUMENTACIÓN | GERENTE DE<br>ASEGURAMIENTO DE<br>CALIDAD | RESPONSABLE SANITARIO     |
| Fecha de<br>Elaboración: | Fecha de<br>Revisión:                     | Fecha de<br>Autorización: |
|                          | Fecha de<br>Aplicación:                   |                           |

## 4.9.1 Recuadros de:

Elaboró. Al actualizar se cambia por ACTUALIZÓ.

Fecha de elaboración. Esta fecha la anotará la persona que elabora.

Fecha de revisión. La anotará quien revisa.

Fecha de autorización. La anota el Responsable Sanitario.

La fecha de aplicación la dará el responsable del Departamento donde aplique el procedimiento

## 4.10 Numeración de las páginas:

Se anotará como se indica el ejemplo: 1/10 donde 1 será la 1º página y 10 será el total de paginas.

4.11 Si el procedimiento llevará cuadros estos llevarán los encabezados con tamaño de letra 12 y en negrillas y el contenido en tamaño a 12 a tono de tinta normal.

| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN |                   |                |           |      |  |
|--|-------------------|----------------|-----------|------|--|
| MAESTRO PA                             | RA ELABORACIÓN DE | FECHA D        | e emisión |      |  |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS            |                   |                | MARZO 2   | 2002 |  |
| CLAVE                                  | SUSTITUYE A       | FECHA DE REVIS | IÓN       | Р    |  |
| D-001-01                               | NUEVA             | MARZO 2004     |           | 8/9  |  |

| 5. RE | FERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.   |
|-------|---|
| -     | NOM-059-SSA-JULIO 1998.<br>NOM-073-SSA1-1993.<br>Reglamento para Insumos para la Salud.<br>Titulo 1°. Articulo 110,111. Capitulo 3° Articulo 121. |
|       |   |
|       |   |
|       |   |
|       |   |
|       |   |

REALIZO.

PROFAR, S. A.

VERIFICO.

|                           |           | NTO NORMALIZ                  |          | OP    | ERACIÓN              | FFCII                         | N DE ELUCIÓN                                 |             |
|---------------------------|-----------|-------------------------------|----------|-------|----------------------|-------------------------------|--|-------------|
|                           |           | ra elaboració<br>ntos normali |          |       |                      | 10 (20 m) 10 (00 m) 10 (10 m) | A DE EMISIÓN<br>O 2002                       |             |
| CLA                       |           | SUSTITUYE A                   | 27 10 00 | FEC   | CHA DE REV           | 1,000,000,000,000,000,000     | P  |             |
| D-001-01 NUEVA MARZO 2004 |           |                               |          |       | 9/9                  |                               |  |             |
| 6. E\                     | /IDENCIA  | DE CONOCIMI                   | ENTO     |       |                      |                               |  |             |
| con                       | nprensión |                               | docum    | ento  | o indica, c          | así como                      | evisión, conocimie<br>la necesidad o<br>ece. |             |
| Una                       | vez asen  | tada su firma, d              | debe se  | guir  | el docum             | ento fieln                    | nente.                                       |             |
|                           | N         | OMBRE                         | RUBRI    | CA    | PUESTO<br>O<br>CARGO | FECHA                         | OBSERVACIONE                                 | S           |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               |  |             |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               |  |             |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               |  |             |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               |  |             |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               |  |             |
|                           | COMENT    | ARIOS DEL RES                 | PONSAE   | BLE D | DEL ÁREA:            |                               | FECHA  |             |
|                           |           |                               |          |       |                      |                               | 1  | <b>—</b> In |

| <ol><li>Procedimiento de control de procedimientos normalizados de</li></ol> | de operación |
|--|--------------|
|--|--------------|

Se utilizaran en este caso los siguientes formatos.

| PROCEDIMIENTO NORMALIZ<br>CONTROL DE PROCEDIMI |   |  |
|--|---|--|
| DE OPERACIÓN                                   |   | MAYO 2002  |
| CLAVE SUSTITUYE A                              | FECHA DE REVIS                            | The second secon |
| D-002-02 NUEVA                                 | MAYO 2004                                 | 1/5  |
|  |   |  |
|  | CEDIMIENTOS NORMALIZA                     |  |
| ELABORÓ:                                       | REVISÓ:                                   | AUTORIZO:  |
| JEFE DE<br>DOCUMENTACIÓN                       | GERENTE DE<br>ASEGURAMIENTO DE<br>CALIDAD | RESPONSABLE SANITARIO  |
| Fecha de                                       | Fecha de                                  | Fecha de   |
| Elaboración:                                   | Revisión:                                 | Autorización:  |
|  | Fecha de<br>Aplicación:                   |  |

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN |                  |                |         |           |  |  |
|--|------------------|----------------|---------|-----------|--|--|
| CONTROL D                              | E PROCEDIMIENTOS | NORMALIZADOS   | FECHA D | E EMISIÓN |  |  |
| DE OPERACIO                            | Ń                |                | MAYO 20 | 002       |  |  |
| CLAVE                                  | SUSTITUYE A      | FECHA DE REVIS | IÓN     | P         |  |  |
| D-002-02                               | NUEVA            | MAYO 2004      |         | 2/5       |  |  |

#### 1. OBJETIVO

Contar con un procedimiento que describa el control de los Procedimientos Normalizados de Operación que se utilizan dentro de Laboratorios PROFAR, S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo Procedimiento Normalizado de Operación que se genere y se utilice dentro de laboratorios PROFAR; S.A.

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal encargado del Departamento de Documentación la aplicación de este procedimiento y del Jefe de Documentación verificar su aplicación.

#### 4. PROCEDIMIENTO.

- 4.1 Todo procedimiento Normalizado de Operación que se emita dentro de Laboratorios PROFAR, S.A. debe estar registrado en el formato que se anexa, al presente documento.
- 4.2 El control lo llevará a cabo personal capacitado para dicha operación.
- 4.3 Cada vez que se entregue un Procedimiento Normalizado de Operación al personal o área responsables de su distribución (otorgar copias) se registrará en el formato correspondiente, (ver anexo N° 1) posteriormente el formato se archivará en la carpeta D-CP, en donde:
- D = Personal o área responsable
- C = Control.
- P = Procedimientos

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN |                  |                |         |           |  |  |
|--|------------------|----------------|---------|-----------|--|--|
| CONTROL                                | DE PROCEDIMIENTO | S NORMALIZADOS | FECHA D | e emisión |  |  |
| DE OPERAC                              | IÓN              |                | MAYO 20 | 002       |  |  |
| CLAVE                                  | SUSTITUYE A      | FECHA DE REVIS | IÓN     | Р         |  |  |
| D-002-02                               | NUEVA            | MAYO 2004      |         | 3/5       |  |  |

4.4 El Procedimiento Normalizado Original se resguardará en la carpeta correspondiente para cada departamento que se identificará de la siguiente manera: CPAC, CPPR, CPD, CPM; en donde:

C = Control

P = Procedimientos

AC = Aseguramiento de Calidad

PR = Producción
D = Documentación
M = Mantenimiento

- 4.5 Cuando se emita un Procedimiento nuevo y se lleven acabo las actividades de revisión y autorización del procedimiento, se tendrá un registro, en donde se indicará el status que guarda el documento, el cual se realizará en el formato de custodia de documentos en ruta de aprobación, anexo N° 2.
- 4.6. Cuando se retiren los procedimientos obsoletos y sean sustituidos por los vigentes, estos documentos estarán en resguardo por el personal o área responsable; por un período de cinco años, colocando la leyenda de cancelado; el control de retiro de documentos, se registrará en el anexo Nº 1.
- 4.7 Una vez que se han revisado y autorizado los Procedimientos de nueva emisión y los procedimientos que se deben de actualizar, se procederá a entregarlos al personal o área responsable para su resguardo; (ver el punto 4.4), cumpliendo con los formatos establecidos de custodia de documentos (anexo Nº 1).
- 4.8 El personal o área responsable tendrá a cargo la custodia de los procedimientos originales, otorgándose copias de los procedimientos en los cuales aparecerá la leyenda de copia controlada.

El personal autorizado para recibir copias de los procedimientos, así como, de dar a conocerlos aparece en la siguiente lista.

PROFAR, S. A.

| PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN |                  |                |         |           |  |  |
|--|------------------|----------------|---------|-----------|--|--|
| CONTROL D                              | E PROCEDIMIENTOS | NORMALIZADOS   | FECHA D | E EMISIÓN |  |  |
| DE OPERACIO                            | NČ               |                | MAYO 20 | 002       |  |  |
| CLAVE                                  | SUSTITUYE A      | FECHA DE REVIS | IÓN     | P         |  |  |
| D-002-02                               | NUEVA            | MAYO 2004      |         | 4/5       |  |  |

Departamento de Producción:

Gerente de Producción.

Departamento de Aseguramiento de Calidad:

Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Almacén:

Jefe de Almacén.

Mantenimiento.

Jefe de Mantenimiento

- 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.
- Método Interno de PROFAR, S.A.
- Procedimiento Normalizado de Operación "Maestro para la elaboración de procedimientos normalizados (D-001-01)"
- Procedimiento Normalizado de Operación "Nombres Autorizados en los Procesos que se llevan a cabo en PROFAR, S.A., (D-006-02)"

| THE TAX DRAW OF |  | NTO NORMALIZ         |          |              |                        | 55011      |          | E EL UQUÁN.      |      |
|-----------------|--|----------------------|----------|--------------|------------------------|------------|----------|------------------|------|
|                 | OPERACIÓ   | E PROCEDIMIE         | ENIOS I  | NOK          | MALIZADO               | MAYO       |          |                  |      |
| CLA             | ALIGNE REPORTED IN CONTRACTOR OF THE PARTY O | SUSTITUYE A<br>NUEVA |          |              | CHA DE REV<br>AYO 2004 |            | / 20     | P<br>5/5         |      |
| [D-0            | 02-02  | NOLVA                |          | 1717         | ATO 2004               |            |          | 0/0              |      |
| 6. E\           | VIDENCIA   | DE CONOCIMI          | ENTO     |              |                        |            |          |                  |      |
| Asei            | ntar su no   | ombre y rúbrico      | a en es  | ta h         | oja, implic            | ca la re   | evi      | sión, conocimien | to y |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          | necesidad o no   |      |
| cap             | acitación  | más profundo         | en lo c  | jue (        | document               | o estable  | се       | <b>).</b>        |      |
| Una             | vez asen   | tada su firma, d     | debe se  | guir         | el docum               | ento fieln | nei      | nte.             |      |
|                 |  |                      |          |              | PUESTO                 |            | Г        |                  |      |
|                 | N  | OMBRE                | RUBRIG   | CA           | O<br>CARGO             | FECHA      | C        | DBSERVACIONES    |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            | _        |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            | $\vdash$ |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            | _        |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            | -        |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
| 1               |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 | COMENIT  | ARIOS DEL RES        | DONE A D | 11 5 7       | DEL ÁDEA:              |            |          | СНА              |      |
|                 | COMENI   | ARIOS DEL RESI       | FONSAL   |              | JEL AKEA.              |            | 1 6      | CHA              |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 |  |                      |          |              |                        |            |          |                  |      |
|                 | ÷  | REALIZO.             |          | <del>-</del> | £                      | VERIF      | FIC      | O.               |      |

| ANEXO No 1  |  |   |               |               |  |  |  |  |
|---|--|---|---------------|---------------|--|--|--|--|
| registro de distribució   | N DE PROCEDIA  | mientos normali                               | zados de ope  | RACIÓN        |  |  |  |  |
| Fecha de entrega del pro  | ocedimiento al   | personal o área re                            |               | /<br>Mes/ Año |  |  |  |  |
| Título del Procedimiento:   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
| Clave del procedimiento   | :  | Fecha de A                                    | plicación:    |               |  |  |  |  |
|   | (Favor de indicar con       ) Vigente:* Obsoleto: Nueva emisión: |   |               |               |  |  |  |  |
| Las siguientes copias del procedimiento han sido distribuidas según se indica a continuación: |  |   |               |               |  |  |  |  |
| Departamento Usuario  | Recibí Copia   | Copia(s)<br>recibida(s) por:<br>(nombre)      | Firma         | Fecha         |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
| *Para uso exclusivo de pr<br>Los siguientes procedimie<br>o área responsable para             | ento obsoletos (   |   | entregados al | persona       |  |  |  |  |
| Clave del<br>Procedimiento.   | Recibí<br>Original.  | Original(es)<br>entregada(s)<br>por: (nombre) | Firma         | Fecha         |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |
|   |  |   |               |               |  |  |  |  |

| ANEXO No 2  |         |   |         |                   |                |  |          |
|---|---------|---|---------|-------------------|----------------|--|----------|
| REGISTRO DE (<br>RUTA DE APRC   |         |   | CEDIMIE | ntos nor <i>i</i> | MALIZADOS      | DE OPERAC  | CIÓN EN  |
| Nombre del Pr   | rocedin | niento:   |         |                   |                |  |          |
| Clave del prod  | cedimie | ento:   |         |                   | -              |  |          |
| Nombre de la<br>autorizado:   |         |   |         | uelve el de       | ocumento       | una vez rev  | visado y |
| Del departam  | ento de | e:  |         |                   |                |  |          |
|   | ENTRE   | -GA   |         |                   | DEVOLU         | ICIÓN  |          |
| Nombre de la<br>Persona que<br>revisa, según lo<br>requerido en el<br>procedimiento | Fecha   | Firma de la<br>Persona que<br>recibe<br>documento<br>para<br>aprobación | Fecha   | SÍ<br>Aprobado    | NO<br>Aprobado | Firma de<br>persona que<br>recibe<br>documento<br>devuelto | Fecha    |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
| 2-2-  |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   |         |                   |                |  |          |
|   |         |   | l:      |                   |                |  |          |

#### VII. RESULTADOS.

# 1. Evaluación de la inspección de los Procedimientos Normalizados de Operación por el usuario.

Se aplicó un cuestionario, para la evaluación de los procedimientos normalizados de operación, a los usuarios de los procedimientos y se obtuvieron los siguientes resultados:

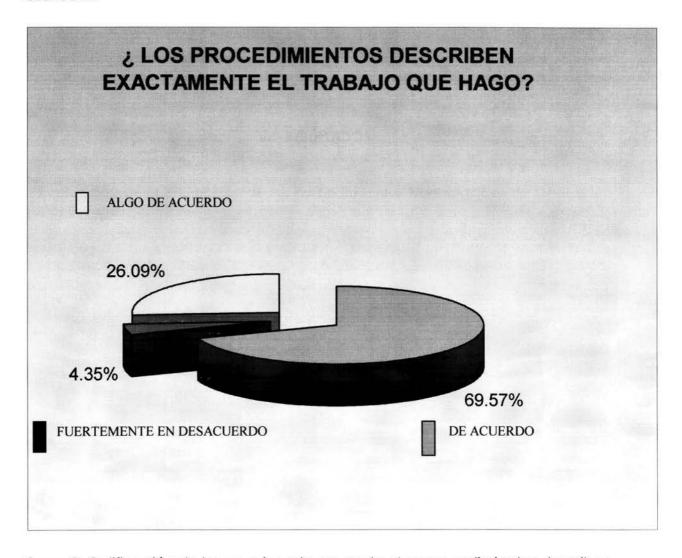


Figura 8: Calificación de los usuarios a la pregunta ¿Los procedimientos describen exactamente lo que hago?

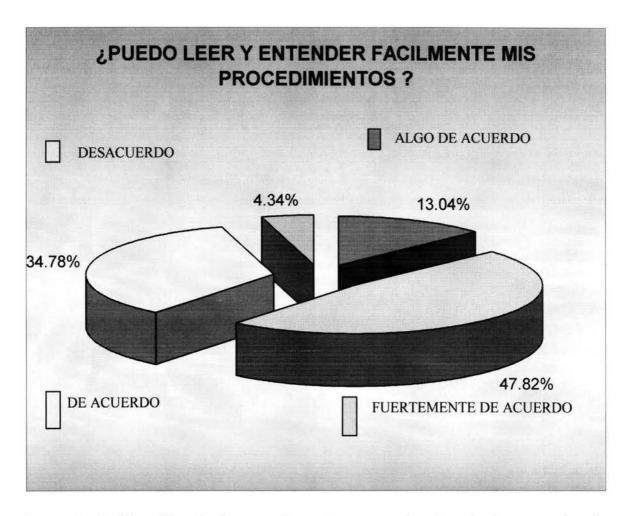


Figura 9: Calificación de los usuarios a la pregunta ¿Puedo leer y entender fácilmente mis procedimientos?

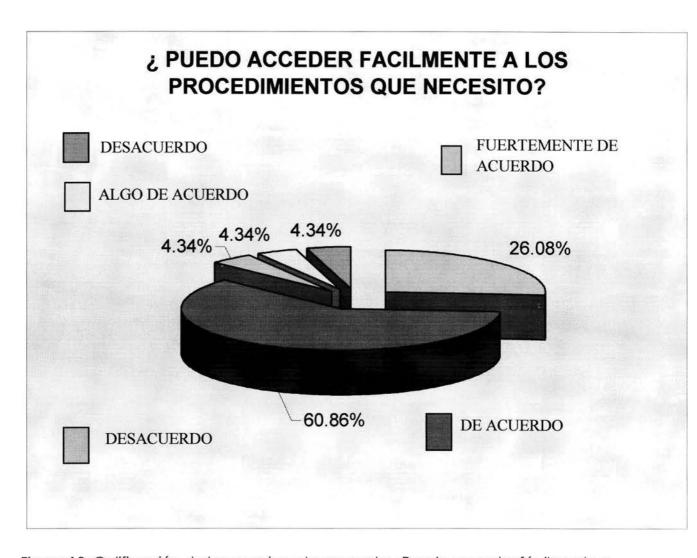


Figura 10: Calificación de los usuarios a la pregunta ¿Puedo acceder fácilmente a los procedimientos que necesito?



Figura 11: Calificación de los usuarios a la pregunta ¿Puedo tener fácil y rápidamente los procedimientos que necesito?

## 2. Documentos evaluados.

En la siguiente figura se muestra la distribución de los procedimientos evaluados.

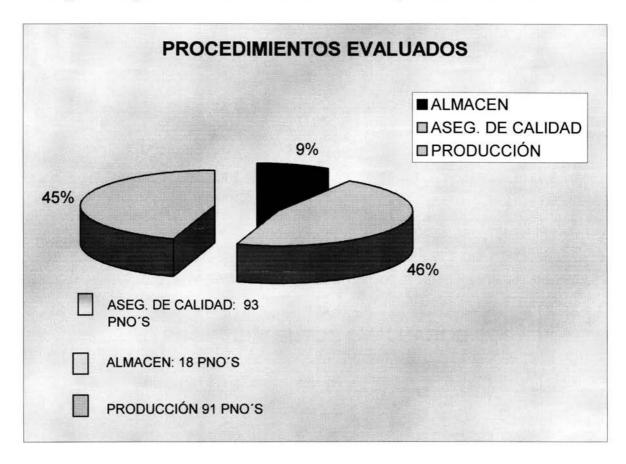


Figura 12: Procedimientos evaluados por los usuarios.

# 3. Personal que realizó la evaluación de los procedimientos.

En la siguiente figura se muestra la distribución del personal que intervino en la evaluación de los procedimientos normalizados de operación.



Figura 13: Distribución del personal usuario de los procedimientos que intervino en su inspección..

## VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

## 1. Procedimientos normalizados de operación.

Los procedimientos normalizados de operación: "Maestro para elaborar procedimientos" y "Control de procedimientos normalizados de operación" forman parte del sistema de documentación y son importantes pues forman parte de la carta de presentación de la empresa.

Con la puesta en marcha del procedimiento maestro para elaborar procedimientos se establecen los lineamientos que homogenizarán el criterio para elaborar los procedimientos de las áreas productivas y así, por medio de ellos poder realizar adecuadamente los diferentes procesos de la planta.

Así mismo con el procedimiento de control y distribución de procedimientos se deben establecer y mantener al día todos los procedimientos que se tengan en las diferentes áreas de la planta.

El control debe asegurar que las ediciones actualizadas de los procedimientos estén disponibles en los puntos en los que se llevan a cabo las diferentes operaciones y que sean conocidos por el personal involucrado. Que se retiren los procedimientos obsoletos y se tengan establecidos controles para el retiro y custodia de los procedimientos.

## 2. Calificaciones del personal.

Después que se aplico el cuestionario, para la evaluación de los procedimientos normalizados de operación, a los usuarios de los procedimientos se encontraron las calificaciones que se muestran en las figuras de la 7 a la 10; estos procedimientos están vigentes en los departamentos de Almacén, Producción y Aseguramiento de Calidad de Laboratorios PROFAR S.A.

La calificación esta dada por tres categorías de personal: Químicos, Técnico Profesional, técnico habilitado y operarios.

En la siguiente tabla se observa como el personal que realiza la calificación tiende a estar satisfecho con los procedimientos.

| FIGURA | FUERTEMENTE<br>DESACUERDO | DESACUERDO | ALGO DE<br>ACUERDO | DE<br>ACUERDO | FUERTEMENTE<br>DE ACUERDO | TOTAL   |
|--------|---------------------------|------------|--------------------|---------------|---------------------------|---------|
| 8      | 4.34 %                    |            | 26.08 %            | 69.56 %       |                           | 99.98 % |
| 9      |                           | 4.34 %     | 34.78 %            | 47.82 %       | 13.04 %                   | 99.98 % |
| 10     | 4.34 %                    | 4.34 %     | 4.34 %             | 60.86 %       | 26.08 %                   | 99.96 % |
| 11     | 8.69 %                    | 8.69 %     | 52.17 %            | 21.73 %       | 8.69 %                    | 99.97 % |

Las lecciones de los procedimientos "Maestro para elaborar procedimientos normalizados" y "Control de procedimientos normalizados" son bastante claras. Si se ha de hacer que la calidad trabaje para el usuario de los procedimientos de Laboratorios PROFAR, S.A., es preciso adaptarse de inmediato del concepto que nos marcan los procedimientos "Maestro para hacer procedimientos normalizados" y "Control de procedimientos normalizados de operación" como un conjunto de reglas útiles susceptibles de aplicarse de manera indiscriminada en Laboratorios PROFAR, S.A.

Es preciso ver a estos procedimientos como una manera de mejorar la forma en que Laboratorios PROFAR, S.A. maneja sus procesos productivos.

#### IX. CONCLUSIONES.

Dado que los procedimientos normalizados de operación son tan importantes y que consumen tantos recursos, se recomienda a Lab. PROFAR, S.A. lo siguiente:

- Crear un área o departamento de Documentación que sea responsable de llevar el control de los procedimientos emitidos, así como, la custodia de los procedimientos originales.
- Mantener un responsable general del área o departamento de documentación, estimulando la mejora de las habilidades para manejar el sistema de procedimientos.
- No ver los procedimientos como un requerimiento regulatorio o un mal necesario.
- Escribir los procedimientos para los usuarios.
- Establecer criterios definidos acerca de lo que constituye un adecuado procedimiento normalizado de operación.
- Fomentar la participación del personal en la realización y evaluación de los procedimientos normalizados de operación.

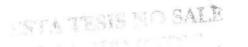
Los procedimientos normalizados de operación elaborados: "Maestro para elaborar procedimientos normalizados" y "Control de procedimientos normalizados de operación" son adecuados para el buen funcionamiento de un área o departamento de documentación, ya que, los procedimientos describen con claridad las actividades y acciones correspondientes. Como consecuencia los procedimientos que se realizan presentan características similares, independientemente de la persona que elabore el procedimiento.

Los procedimientos que se realizan bajo estos lineamientos poseen una importancia clara ya que nos proporcionan una uniformidad de criterios a la hora de realizar las diferentes operaciones en las áreas productivas, influyendo directamente en los costos de operación, número de procedimientos, vigencia de procedimientos, tiempo de ciclo para la aprobación de los procedimientos.

Por lo anterior podemos concluir que se cumplieron los objetivos de esta tesis, el buen funcionamiento de un departamento de documentación en Laboratorios PROFAR, S.A. ayudara a la Gestión de la Calidad, se podrán detectar áreas de mejora dentro de la organización y así tomar acciones correctivas, preventivas y de seguimiento.

## BIBLIOGRAFÍA.

- 1. Álvarez Torres M., Manual para elaborar Manuales de políticas y procedimientos, México, Panorama Editorial, 2002, 17-19, 23, 24, 35.
- 2. Kieffer GR, Procedimientos. Mejorando su calidad, Pharmaceutical Technology, México 2003; Marzo 1: 32-36.
- 3. Editorial Sista, S.A. de C.V. Ley General de Salud., México, 2003, 9,10, 256.
- 4. http://www.infocalidad.net/secciones/FORUM CALIDAD; 20 de Abril del 2003.
- 5. Berlinches Cerezo A., Calidad, España, Ed. Thomson Paraninfo, 2002, 2, 4, 5, 8, 27, 29.
- 6. http://www.infocalidad.net/normalizacion; 20 de Abril del 2003.
- 7. Hernández y Rodríguez S., Introducción a la Administración, México, Mc Graw Hill, 2000, 297-306, 308, 374, 375.
- 8. Miranda E. A., Análisis de la Normatividad ISO 9001:1994 vs ISO 9001:2000, X Encuentro Nacional de Profesionales en Buenas Practicas de Fabricación 2002, Memorias.
- 9. Jiménez Alonso J., La Calidad, Laboral, México 2003, Junio 129: 69-73.
- López Horcacitas L., Proceso de Certificación ISO 9001:2000, X Encuentro Nacional de Profesionales en Buenas Practicas de Fabricación 2002, Memorias.
- 11. Membrado Martínez J., ISO 9001:2000 y Modelo EFQM de excelencia (1), X Foro del Club Gestión de Calidad.
- 12. Norma Mexicana, NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- CIPAM, Guía de Buenas Practicas de Fabricación, Monografía Técnica No.13, México 1999, 7-11
- Pérez Díaz O., Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica, Informacéutico, México, 2002, Mayo 9:40-41
- 15. Waller Jenny, Allen Derek, Burns Andrew, El Manual de Administración de la Calidad, México, Panorama Editorial, 2000, 45-49.



- Norma Mexicana, NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 17. Lamprecht, James L., Guía Interpretativa de ISO 9001-2000, México, Panorama Editorial, 2001, 15-18, 36-44.
- 18. Montaño Sánchez F., Sistemas de Gestión de la Calidad, Adminístrate Hoy, México 2002 Marzo 95:16-23.
- 19. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. D.O.F., Julio de 1998.