



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

LA DOCUMENTACIÓN, PARTE INTEGRAL DE UN PROCESO.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA
SISSI GUERRERO SÁNCHEZ



MÉXICO, D. F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

Jurado asignado:

Presidente	Profra. Olga Velázquez Madrazo
Vocal	Profr. Federico Galdeano Bienzobas
Secretario	Profr. Rafael Carlos Marfil Rivera
1er. Suplente	Profr. Carlos Manuel Shelly Alvarez-Tostado
2do. Suplente	Profra. Zoila Nieto Villalobos

Sitio en donde se desarrolló el tema

Facultad de Químico, Ciudad Universitaria

Nombre completo y firma del asesor del tema

Federico Galdeano Bienzobas

Nombre completo y firma del sustentante

Sissi Guerrero Sánchez.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Sissi Guerrero Sánchez

FECHA: 11/Mar/04

FIRMA: 

DEDICATORIAS

A mi madre Juanita,

Por su apoyo incondicional, su amor y comprensión para concluir con mis estudios profesionales.

A Sergio,

Por su amor y cariño, por ser mi compañero, mi amigo y por ser participe en esta etapa de mi vida profesional

A mis hermanas Verónica y Perla,

Por apoyarme y motivarme para continuar con mis estudios profesionales.

A mi hermana Alma, a Jesús y a Aldo,

Por darme la oportunidad de estudiar una carrera profesional, por ser mi soporte y por alentarme a seguir para concluir con mis estudios.

A mis profesores,

Por ser mi fuente de conocimiento, por su paciencia y dedicación.

A la UNAM,

Por abrirme sus puertas para formarme como profesionista

ÍNDICE

TEMA

Pág.

1. INTRODUCCIÓN	4
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL TEMA	4
CAPÍTULO I. Importancia de la documentación	4
CAPÍTULO II. Requerimientos Generales para la Documentación	5
Formato estándar	8
Estructura estándar	13
Contenido del procedimiento	15
Control de la documentación	17
Control de cambios en la documentación	19
Control de los registros	21
CAPÍTULO III. La documentación, evidencia confiable en un proceso de auditoría	23
<i>Autoinspecciones y Auditorías de Calidad</i>	23
<i>Puntos para realizar una Autoinspección</i>	23
<i>Auditoría de la Calidad</i>	24
<i>Capacitación del Personal</i>	24
<i>La Documentación</i>	25
CAPÍTULO IV. La importancia de la documentación, en la Certificación ISO 9000	29
<i>La Calidad</i>	29
<i>Proceso de Implementación de ISO 9001, mediante la Evidencia Documental</i>	31
<i>Explicación y Documentación del Sistema de Calidad</i>	33
3. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	35
4. BIBLIOGRAFÍA	36

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se ha observado una deficiencia en la evidencia documental confiable de los procesos, situación por la cual se dificultan la rastreabilidad, trazabilidad y cumplimiento de requisitos regulatorios y auditorías.

En las actividades diarias de una empresa, la falta de documentación parece ser una condición típica, en la que intervienen varios factores: como es la “*costumbre*” de realizar una actividad bajo un mismo patrón: por una misma persona, durante muchos años, realizar la capacitación con base a la experiencia, que conducen a problemas o errores difíciles de detectar y corregir o eliminar, en un proceso.

Con anterioridad no requeríamos contar con procedimientos escritos, manuales o emitir instrucciones para el operador o un procedimiento estándar (MacLean, 1996). Hoy en día, nuestro reto es documentar cada uno de los procesos, operar bajo el mismo estándar cada etapa, optimizar los costos de producción, cumplir las expectativas de nuestros clientes y en conjunto ser más competitivos para permanecer en el mercado mundial:

“Documentar lo que hacemos y hacer lo que documentamos.”

En el 2003, se inició un nuevo proceso de documentación para todas aquellas empresas que cotizan en la bolsa de valores, las cuales deben de cumplir con la Certificación de la Ley Sarbanes Oxley. Esta Ley, fue creada en Estados Unidos a partir del escándalo financiero de Enron y Worldcom al declararse en quiebra debido a los fraudes realizados por altos funcionarios que emitieron reportes financieros falsos y ocasionaron que los inversionistas perdieran su capital en la bolsa de valores; como las personas responsables no podían ser juzgadas en años anteriores al cometer estos actos; la Ley Sarbanes Oxley, pretende devolver la confianza a los inversionistas que participan en la bolsa de valores asegurándoles que los reportes financieros emitidos por una empresa son verídicos, rastreables y claramente documentados.

Las empresa que no respeten esta Ley, tiene consecuencias penales muy severas mediante un juicio para encarcelar a altos ejecutivos involucrados y responsables de la situación. Por ello, las grandes industrias han efectuado una etapa de documentación masiva, explicando cuales son las intenciones en cada actividad que realizan desde el punto de vista Calidad, y ahora con la Ley Sarbanes Oxley, desde el punto de vista financiero.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL TEMA.

CAPÍTULO I. Importancia de la documentación.

La documentación, es parte importante de un proceso que permite visualizar y rastrear su historia completa desde su planeación hasta la obtención de un producto pasando por la implementación, desarrollo, ejecución, operación y control, mediante la utilización de registros. La documentación es base fundamental para asegurar una comunicación efectiva dentro de una empresa, permitiendo que las actividades involucradas en un proceso se realicen de manera estandarizada permitiendo cumplir con las especificaciones del producto final.

La Calidad, está orientada hacia el logro eficiente de los objetivos de la organización, que aún sigue siendo para muchos, solamente un requerimiento con el cual se debe cumplir a fin de obtener una ventaja competitiva dentro del mercado: Auditorías, Implementación de un Sistema de Calidad y Certificaciones, en donde la documentación debe ser una forma de trabajo, más que cumplir con un requerimiento.

La comprensión de un proceso inicia desde la identificación de cada una de las actividades hasta el análisis lógico de las mismas, generando la evidencia documental necesaria que demuestre que estuvo en control en todo momento y desde el punto de vista regulatorio, que se cumple con todos los estándares: Buenas prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Diseño e Investigación.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de la industria farmacéutica indican la forma de generar, implementar, controlar y mantener un sistema de documentación confiable, para el seguimiento, operación y capacidad de un proceso; destacando principalmente que debe documentarse toda actividad que esté involucrada con un impacto sobre la calidad del producto.

Hay actividades que no agregan valor al producto y en consecuencia, no se requiere que sean documentadas pero tienen impacto en los costos reales del producto, como por ejemplo la cantidad excesiva de inventarios en almacenes de productos finales, las mermas de materiales excesivas y que no se pueden reutilizar. La documentación permite reducir el riesgo de error inherente (OMS, 1987; Rodríguez, 2001) al manejo de información mediante comunicación verbal y ayuda a la investigación de la variabilidad del mismo proceso.

El establecimiento de una documentación confiable, con base en las Buenas Prácticas de Documentación (NOM059, 1993) nos permiten obtener resultados satisfactorios como son:

- 1) Organización de los documentos
- 2) Facilidad de la comunicación
- 3) Reducción de tiempos para cumplimientos regulatorios
- 4) Eliminación de áreas internas para el control de la documentación en cada departamento
- 5) Eliminación de algunas auditorías
- 6) Errores en la comunicación en cascada
- 7) Incremento en la productividad y eficacia
- 8) Mayor entendimiento del comportamiento y control de un proceso

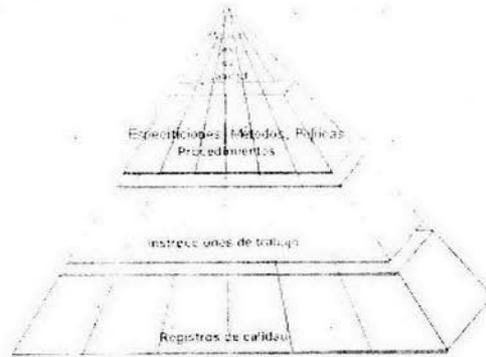
Los tipos de documentos a los que se enfoca este trabajo, son los procedimientos de operación (o instrucciones), registros o bitácoras y planos; así mismo, los criterios y especificaciones del trabajo, con recomendaciones que permitan que cualquier persona que elabore un documento, mantenga con mayor facilidad la plantilla estándar del documento.

CAPÍTULO II. Requerimientos Generales para la Documentación.

Para el establecimiento de documentos confiables, es necesario tomar en cuenta que deben de estar enfocados a las actividades relacionadas del proceso; es indispensable que sean específicos, claros y es importante identificar qué tan explícito debe ser un documento, dependiendo de la referencia o uso.

Esto se puede visualizar de una manera práctica: si se requiere que una persona pueda realizar una actividad, el documento debe contener instrucciones explícitas, que sean una guía en donde se puedan localizar con facilidad y entendimiento, las respuestas a todas las preguntas relacionadas con ese proceso.

De acuerdo a la pirámide de la calidad (ISO 9000, 2000; Mariles, 2003), en general, se establece el nivel de documentación a generarse:



Uno de los principales documentos (Alpízar, 1999) que debe ser generado para dar evidencia de un proceso, son los *procedimientos de operación*, que generalmente contiene los propósitos y alcance de una actividad: indica el qué, el cómo, dónde, cuándo debe de ser realizada; qué materiales, equipos y documentos deben de ser utilizados; por quién debe ser controlada y registrada. Los Manuales de Calidad (NMX018, 1996), confirman que es básica la generación de procedimientos documentados que debe contener el detalle de las actividades, documentación utilizada y los controles implicados.

La extensión del procedimiento, naturaleza, forma y presentación deben ser establecidas por el usuario contemplando las características de formato e identificación definidas por la empresa. Las instrucciones y procedimientos deben ser redactados (OMS, 1987) en un lenguaje claro e inequívoco, aplicables y disponibles.

El segundo documento de la rastreabilidad de un proceso, son los *registros o bitácoras*, las cuales muestran de manera inmediata el comportamiento y control de un proceso; hacen evidente que se está realizando y monitoreando adecuadamente para detectar posible fallas e implementar acciones preventivas y en caso necesario aplicar acciones correctivas para poder atacar el problema de manera inmediata y precisa. Este documento debe ser generado, controlado, rastreado, resguardado y verificado, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Documentación (OMS, 1987; NOM059, 1993; CIPAM, 1999).

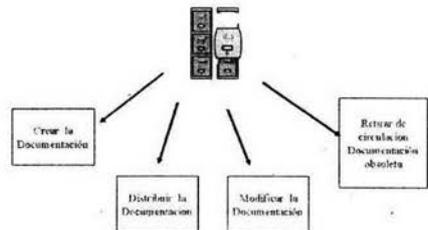
Comúnmente, se manejan dos tipos de bitácoras:

1) *Bitácoras de trabajo*: son obligatorias y deben ser llenadas en cada actividad correspondiente.

2) *Bitácoras personales*: que no deben de existir porque no cumplen con el control de la documentación por ser una mala práctica el registrar los datos o valores en un documento no autorizado y en consecuencia, realizar transcripciones de los mismos, con el riesgo potencial de registrar un valor erróneo y desencadenar una serie de equivocaciones durante todo el proceso.

Las condiciones generales que deben integrar un documento son:

- Formato estándar.
- Estructura estándar.
- Contenido del procedimiento .
- Control de la documentación.
- Control de cambios en la documentación
- Control de los registros.



Formato estándar.

Es recomendable que para todos los procedimientos de operación se cuente con un formato con ciertos parámetros establecidos por la misma empresa, para uniformizar o estandarizar su presentación, además de permitir que toda persona involucrada en cualquier proceso pueda identificar con facilidad cualquier documento y pueda consultarlo de manera rápida y eficaz. Se debe de tener cuidado en no afectar los objetivos de este documento en el intento de mantener una consistencia en el formato y en su estructura. Por ello, se puede generar un documento maestro en donde se indiquen estos parámetros y debe hacerse del conocimiento de todo el personal de la empresa.

Los requisitos principales son:

1. Razón Social y Logo de la Empresa: Establecer una clara propiedad de la empresa, única y confidencial. Cabe aclarar que todo documento generado, desarrollado dentro de las instalaciones y procesos, es en beneficio de la empresa por lo que es recomendable manejar toda la información de manera confidencial. Es necesario que el personal se familiarice con los procesos para facilitar el desarrollo de la documentación involucrada y la empresa debe dejar claro que la información no debe ser utilizada para beneficio personal fuera de las instalaciones, aunque seamos los autores de la misma.
2. Tipo de escritura: El diseño para cada página, debe tener consistencia a lo largo de todo el documento y la escritura debe de mantenerse, tamaño de márgenes, tipo y tamaño de letra.
 - 2.1 Tipo de márgenes: Es recomendable manejar los límites de dos centímetros del lado derecho de la página y en la parte superior; y, a tres centímetros del lado izquierdo, debido a:
 - 2.1.1 En la mayoría de las empresas se manejan documentos como copias oficiales por lo que se recomienda utilizar márgenes que permitan fotocopiar todo el texto y que sea más fácil de leer, al mantener el texto dentro de un límite imaginario.
 - 2.1.2 El establecer un margen izquierdo, proporciona suficiente espacio que permite la perforación de las hojas sin perder ninguna parte del texto.
 - 2.2 Tipo y tamaño de letra: Se pueden mezclar diferentes tipos de letra y tamaños y no necesariamente aumenta la dificultad de la lectura, sin embargo, en la mayoría de los casos crea una mayor confusión al lector. Por ello, es preferible utilizar un solo tipo de escritura durante todo el documento para facilitar el entendimiento del documento y no perder el objetivo principal del mismo.
3. Número de Identificación del procedimiento: Para facilitar y agilizar la identificación de un documento, es recomendable utilizar una combinación de caracteres (alfabéticas y numerales). Para ello, se puede utilizar como primera instancia, el departamento al que pertenece el documento, después, el número consecutivo del documento a emitirse, la versión del documento y el año en que se creó el documento.

- 3.1 Departamento al que pertenece el documento a generarse: pueden utilizarse las primeras letras, o una combinación de ellas; el propósito es definir que documentos se emitieron para llevar un control de que tipo de actividades se realizan y quien las realiza. P. Ej. Ingeniería (IN), Aseguramiento de la Calidad (AC), Recursos Humanos (RH), etc.
 - 3.2 El número consecutivo, nos permite que la cantidad de documentos emitidos combinado con las claves asignadas para cada departamento (ver 3.1), dan como resultado un número de identificación rastreable, que no puede ser repetido entre áreas, esto es, todos los departamentos pueden utilizar una numeración de 001 a 099, siendo la diferencia la clave del departamento que lo emitió.
 - 3.3 Número de versión del documento: En todas las áreas involucradas existen varios documentos generados, de los cuales uno puede ser la modificación del otro; por ello, se recomienda identificar cada una de las versiones que se aprueban identificar con facilidad cual es la versión más reciente y cual es el documento que se debe de utilizar ya que muchas veces el contenido varia en parte del documento existente o cambia en su totalidad. Para ello, se puede utilizar los números del 01 al 99. Así mismo, debe de comunicarse a todas las áreas involucradas en la operación (y uso) de los cambios realizados así como proporcionar una copia autorizada disponible para consulta.
 - 3.4 Año de creación del documento: Otro número que es recomendable para la clave, es el año en que se generó el documento, siendo el año correspondiente cuando se imprimió el documento y se pasó a firmas de aprobación. P. Ej. 2003. Resumiendo los puntos 3.1 al 3.4, un ejemplo de una clave de identificación, sería: El departamento de Ingeniería, emite en tercera versión, el procedimiento para sanitizar las cisternas de agua potable (procedimiento no. 18), en este año. La clave del documento quedaría, por ejemplo: IN018-03-2003.
4. Fecha de emisión y fecha de vencimiento: Es de vital importancia colocar la fecha de generación del documento, porque con ello nos aseguramos de mantener la versión vigente y cuando ésta venza o en caso de que existan cambios, se debe de realizar las modificaciones pertinentes, de lo contrario se mantendrá dicha información pero se deberá de actualizar la fecha emitiendo un nuevo documento y el número de versión consecutiva. Para realizar cambios a cualquier tipo de documento, deberá ser a través de control de cambios para documentos.

5. Título del documento: Debe ser explícito y relacionado con la actividad que se va a realizar. Es necesario visualizar muy bien, el contenido que tendrá el documento para facilitar la relación que hay entre ambos; porque en muchos de los casos, el título no es la referencia directa del contenido, ya que en las actividades definidas se desarrolla otro proceso muy diferente.

6. Elaborado por: En esta parte, es indispensable definir la profesión de la persona que lo elabora, nombre completo y puesto. Este requisito ha tomado mucha importancia en la emisión de documentos, ya que de acuerdo a esto, se puede dar una mejor rastreabilidad al proceso y saber quién es el autor, ya sea para pedir más información al respecto o para sugerir cambios y/o modificaciones. Nos ayuda a visualizar si la persona que generó el documento está familiarizada e involucrada en el mismo y/o en contados casos, saber si esa persona tiene la capacidad de emitir documentos de acuerdo a políticas internas de la empresa y no estar infringiendo alguna de ellas. En este rubro, también pueden incluirse a dos o más personas que intervienen en la ejecución del mismo, para dar credibilidad al documento. Así mismo, debe de firmar y poner la fecha, en cada una de las hojas, previamente al envío del documento para aprobación; con ello, se estará asegurando que el emisor hizo una última revisión y que está de acuerdo con la información que integra el documento.

7. Aprobaciones: Este punto, se recomienda colocarse de preferencia en la parte inferior del texto en las páginas impares, esto porque en la mayoría de los casos los documentos se imprimen por ambas caras para mayor aprovechamiento del espacio; en el ciclo de aprobación implica un reto a la administración para reconocer y responder a las habilidades de toma de decisiones de sus empleados; sus capacidades y responsabilidades; esto también, permitirá medir el nivel de comunicación entre departamentos. La aprobación de un documento, finalmente, es responsabilidad de las áreas involucradas que están en contacto directo con el proceso o que sean responsables de autorizar la calidad de los mismos y son los que también deben responsabilizarse por el contenido del documento.

7.1 La aprobación de los documentos, debe incluir por lo menos

- Firma del Jefe inmediato, quien se encargará de revisar la información contenida y el formato autorizado, ya que su responsabilidad es directa de las actividades desarrolladas en su área.

- Firma del Gerente de Área, es la persona responsable de verificar que la información sea detallada conforme a lo que realmente se realiza y durante la aprobación revisará que los aspectos fundamentales del proceso no sean omitidos del contenido principal, ya que esto facilitará a cualquier operador, el entendimiento para realizar las actividades descritas.
- Firma del Gerente de Calidad, quien dará el visto bueno, de que no se ha infringido alguna restricción corporativa, de la empresa y/o estándares de calidad definidos.
- Firma del Responsable Sanitario, de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS, 1994), en el artículo 121, la fracción I, indica que debe de supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente; y, en la fracción II, debe de autorizar por escrito los procedimientos de operación.

7.2 Los documentos que deben ser sometidos a un nuevo proceso de aprobación y que son necesarios para la continuidad del negocio, son los siguientes:

7.2.1 Obsolescencia de documentos

7.2.2 Introducción de nuevos documentos

7.2.3 Cualquier modificación de un documento y/o proceso

8. **Paginación:** La paginación es de vital importancia, ya que permite identificar la secuencia lógica de la información contenida en varias hojas, además de asegurarnos que no será modificada en alguna sección del texto. Así mismo, asegura la cantidad total de hojas que integran un documento, no permitiendo que se omitan, ignoren, extravién o se traspapelen con otros documentos o se destruyan por error. Se recomienda la paginación "n de N", en donde "n" es la página consecutiva y "N" es el total de páginas que integran el documento.

Estructura estándar.

1. **Numeración de temas:** Es importante estandarizar la numeración y el orden en que se presentarán los temas en un documento, esto permitirá al operador consultar con mayor facilidad una sección o punto de interés en una cierta etapa del proceso. Se recomienda seguir la siguiente numeración para facilitar la identificación de cada parte del documento:

- 1.1 Numerar los temas (ver punto Contenido del procedimiento) por orden de aparición: Los temas son los conceptos principales del documento, todo lo que se mencione del tema, se relacionará con él. Se recomienda utilizar la numeración decimal, de modo que permita ver las secciones relacionadas.

Ejemplo, 1.0 OBJETIVO
 2.0 ALCANCE, etc.

- 1.2 Numere las secciones de cada tema, utilizando el número de tema seguido por punto decimal y otro número, permitiendo visualizar la información específica del propio tema.

Ejemplo,

1.0 OBJETIVO

1.1 Establecer los lineamientos generales para la emisión de documentos, mediante una estructura consistente, congruente y lógica que permita la rastreabilidad de los documentos emitidos y vigentes.

- 1.3 Las subsecciones, se recomienda que sean numeradas bajo el mismo estándar: utilizando numeración decimal, uso del punto decimal y por último el número. Si se quiere hacer más subsecciones, se recomienda utilizar el alfabeto; 1.1.1, 1.1.2, etc., en el caso de subsecciones: a., b., c., d., etc.

2. Espaciamiento de párrafos: se recomienda dejar un espacio entre el encabezado de un tema y la primera sección, así como entre los párrafos del tema y todas sus subsecciones; para enlazarlas visualmente con el encabezado del tema tanto como sea posible. Así mismo, dejar dos espacios para separar visualmente los diferentes encabezados del tema y otra información. También se recomienda utilizar la alineación de todos los números conservando las secciones y subsecciones, esto es, no romper la alineación colocando el texto directamente debajo de un número de identificación:

Ejemplos.

Alineación Recomendada:

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad

3.1.1 Verificar la aplicación de este procedimiento.

3.1.2 Dar la capacitación adecuada, para que todo el personal involucrado, ejecute correctamente este procedimiento.

Alineación No Recomendada:

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad

3.1.1 Verificar la aplicación de este procedimiento.

3.1.2 Dar la capacitación adecuada, para que todo el personal involucrado, ejecute correctamente este procedimiento.

Contenido del procedimiento.

1. La redacción debe ser clara y aplicable. De acuerdo a las Buenas Prácticas de Documentación (CIPAM, 1999), un procedimiento documentado deberá contener, la siguiente información:
 - 1.1 **Objetivo:** Descripción en forma clara y breve del porqué o el para qué del procedimiento.
 - 1.2 **Alcance:** Describe el departamento, personal, equipo, producto para los cuales aplica el procedimiento (se define el área que cubre).
 - 1.3 **Responsabilidades:** Este punto menciona la unidad organizacional (departamento, área, personal) responsable de implementar, ejecutar, cumplir y lograr el objetivo y/o actividades que le corresponde a cada área y de manera específica a qué puesto dentro de la organización le corresponde realizarla. En este punto, no se recomienda colocar nombres de empleados que ocupan el puesto sino únicamente el puesto.

- 1.4 Referencias: Debe de indicarse en este punto, todo documento, procedimiento, política, normas, manuales, estándares internacionales y/o locales, que estén relacionados con el desarrollo y la ejecución del proceso. Las referencias deben de estar traducidas al español.
- 1.5 Definiciones: En este rubro, debe de explicarse de manera clara y concisa algún término cuyo significado no sea tan familiar para el operador que realiza la actividad como para cualquier persona ajena al mismo proceso. Cabe aclarar, que por nueva disposición de la Secretaría de Salud (NOM059, 1993), todas las referencias que se indiquen en todos los documentos, deben ser escritas en español y durante el desarrollo del contenido no se permite utilizar términos en inglés que tienen significado o traducción en español.
- 1.6 Procedimiento: En este punto, se describe el proceso total, explícito y completo de las actividades involucradas. Se deben de especificar adecuadamente los pasos a seguir; es decir se indica cómo realizar las actividades para generar productos con calidad, no siendo menos importante que la calidad la hacemos todos, pero realmente de quien depende la obtención de un producto con calidad son los operadores que intervienen directamente en los procesos; la documentación puede existir pero no está completa si no se cumple con cada uno de los pasos establecidos y/o requisitos definidos.
- 1.7 Anexos: Esta sección, en la mayoría de las ocasiones es muy útil para incluir algunos formatos para el registro de datos, solicitudes, etiquetas, tablas informativas, imágenes relacionadas con el proceso, etc., cualquier información que es vital para el entendimiento y desarrollo completo de una actividad en específico; y, se deben de referenciar durante la redacción del texto, como: *véase anexo 1, véase anexo A*, etc.
- 1.8 Sugerencias o modificaciones. En la penúltima página, del desarrollo de un documento, se debe de asignar un espacio donde se puedan dar sus opiniones o comentarios para la mejora de un proceso o para la corrección del algún dato o texto contenido en el documento escrito, así mismo se debe incluir el nombre completo, área y fecha en la que emitió la observación. Será su responsabilidad notificar al emisor del documento cualquier observación hecha para que se evalúe su impacto en el documento vigente y se decida si es necesario actualizar el documento inmediatamente o es un cambio no tan crítico que puede realizar en la siguiente actualización.

1.9 Registro de capacitación: En nuestros días, el registro de la capacitación es un requisito indispensable que permite monitorear la correcta ejecución de una actividad o proceso, siendo la evidencia de que el personal que lo opera cuenta con la capacidad necesaria para tomar decisiones críticas en un proceso o tomar las acciones correctivas inmediatas y aplicables. Este registro debe de contar con:

1.9.1 Nombre completo del capacitado

1.9.2 Número de empleado

1.9.3 Área a la que pertenece

1.9.4 Nombre del Jefe inmediato

1.9.5 Nombre de la persona que lo capacitó

1.9.6 Resultado de la evaluación: donde es indispensable definir el tipo de capacitación que se le realizó, así como el resultado numérico de la evaluación aplicada

1.9.7 Tiempo invertido en la capacitación.

Control de la documentación.

1. Los documentos deben ser revisados regularmente y estar actualizados. Cualquier corrección debe ser formalmente autorizada y firmada. En caso de correcciones permanentes, el documento corregido debe sustituirse por un documento nuevo en la primera oportunidad.
2. Cuando se requiera hacer una modificación o corregir un error de registro, no debe de utilizarse corrector, sino atravesar una línea diagonal que permita visualizar la lectura del dato original, firmarse y fecharse con el día en que se corrigió, así como deben anotarse: la razón de la modificación y la autorización correspondiente.
3. Es de vital importancia respetar la documentación y sólo utilizar los documentos oficiales autorizados y vigentes. Así mismo, debe de evitarse la reproducción sin autorización.

4. Todos los documentos relacionados con el proceso de producción deben de ser resguardados por un periodo de tiempo definido, disponibles y resguardados de las condiciones ambientales que puedan degradar o eliminar cualquier evidencia auditable y rastreable de un producto. Se deben de guardar los registros de algunos tipos de datos: resultados de análisis microbiológicos, fisicoquímicos, rendimientos, condiciones ambientales de las áreas, etc.
5. De acuerdo a las Buenas Prácticas de Documentación (CIPAM, 1999), cualquier documentación relacionada con un lote debe mantenerse durante un año después de la fecha de caducidad del mismo. El resguardo de los documentos maestros cancelados y/o sustituidos debe ser mínimo de 5 años. En el caso de estupefacientes y psicotrópicos, el resguardo de los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima deben conservarse durante un plazo de 3 años, de acuerdo a los que establece el reglamento de la Ley General de Salud (LGS, 1994).
6. La documentación relacionada o referencias cruzadas, son necesarias para asegurar la interacción de los procesos a través de la documentación, recordemos que los procesos dentro de una empresa no son aislados y todos requieren de otros para realizar una actividad. Es importante la comunicación entre departamentos y áreas, para verificar la existencia de un documento que respalde sus actividades; en caso de que no existan, es indispensable la generación de dicha documentación para asegurar la efectividad del sistema de documentación.
7. Distribución de documentos:
 - 7.1 Debe de establecerse por escrito el listado global y autorizado de las áreas y puestos, no personas, que deben de contar con una copia autorizada para fines de consulta y/o aplicación de la misma.
 - 7.2 En este listado debe de indicarse de manera clara, que el tener una copia oficial conlleva a la responsabilidad de colocarla en un lugar disponible: para consulta interna, en auditorías, vigente, actualizada, con los registros de capacitación actualizados; así como, hacer buen uso del documento, al no generar copias no autorizadas; para evitar que caiga en manos indebidas y/o proporcionar información confidencial a la competencia.

7.3 De igual forma, cada vez que se reciba una copia autorizada, la anterior debe de ser resguardada bajo los lineamientos y el tiempo establecido para los registros de capacitación; no debe ser destruida pero tampoco debe de estar al alcance de cualquier persona si su estatus es el de copia obsoleta y bajo resguardo.

7.4 En el documento original, debe registrarse mediante la lista de distribución, el área responsable que debe de contar con una copia oficial, firmado con nombre y fecha el día en que se recibió la copia autorizada y éste será el responsable, de dar buen uso y comunicar al personal involucrado sobre la nueva documentación asignada y actualizada.

Control de cambios en la documentación.

El Control de cambios en la documentación debe de ser un sistema que nos permita administrar de manera organizada los cambios propuestos para beneficio de la empresa, identificando y documentando todas las actividades necesarias que se requieran; asignando responsables y lineamientos que aplicarán en la nueva propuesta y que garantice que la calidad de los procesos y productos no se vean afectados; por lo que es necesario considerar lo siguiente:

1. **Importancia del cambio.** Se requiere someter a revisión y aprobación toda propuesta antes de ser implementada.
2. **Motivos.** La necesidad de un cambio puede surgir cuando se adquieren equipos o instrumentos nuevos; por modificaciones a las instalaciones, por cumplimiento a normas oficiales o para realizar la actualización de la documentación correspondiente al proceso, las cuales deben ser sometidas al proceso de revisión y aprobación.

En los casos cuando se detectan desviaciones, deben ser analizadas las propuestas de manera prioritaria, someterse al proceso de revisión y aprobación con el objetivo de minimizar los posibles riesgos en el incumplimiento de las especificaciones condiciones requeridas.

3. **Responsabilidad.** Todo cambio o modificación puede ser propuesta por los responsables del proceso o por personal de otras áreas que detectan áreas de oportunidad para la mejora continua del mismo. El responsable de proceso son todas aquellas personas involucradas de ejecutar las actividades y en consecuencia, también tienen la responsabilidad de mejorar los documentos correspondientes al proceso.

- 3.1 Es muy importante evaluar en forma preliminar el beneficio y riesgo que se obtendrá con el cambio, integrando una investigación soporte de ésta, considerando los siguientes puntos:
 - 3.1.1 Recopilar información
 - 3.1.2 Establecer especificaciones
 - 3.1.3 Definir claramente las modificaciones al sistema actual
 - 3.1.4 Definir el tiempo aproximado para efectuar al cambio.
 - 3.1.5 Identificar las áreas afectadas por el cambio.
 - 3.1.6 Establecer si el cambio es crítico o mayor
 - 3.1.7 Realizar las modificaciones necesarias en todos los documentos involucrados: procedimientos, especificaciones, programas de mantenimiento y bitácoras.

4. Formato: Se debe considerar un formato identificable para reportar el control de cambios, depende de cada empresa y debe de contener como mínimo lo siguientes datos:
 - 4.1 Número de control de cambio
 - 4.2 Fecha en que se genera el cambio
 - 4.3 Nombre del solicitante.
 - 4.4 Área o departamento al que pertenece el solicitante
 - 4.5 Descripción del cambio; describir en forma clara y sencilla el cambio solicitado.
 - 4.6 Justificación del cambio; indicar la razón de dicha propuesta.

5. Comité. El comité de aprobación da el seguimiento a la ejecución del cambios así como coordina las actividades establecidas. Si los resultados son satisfactorios se da la autorización final del cambio y establece la fecha de implementación, incluyendo un proceso de notificación formal al personal involucrado en el cambio propuesto. El proceso de revisión y aprobación de un cambio debe ser evaluado de manera que no afecte la calidad del producto.

6. Debe de generarse un registro global de todos los cambios emitidos, indicando: número de control asignado al cambio, descripción, nombre del solicitante, fecha de solicitud, área a la que pertenece, estatus, fecha de implementación y fecha de cierre del cambio. El sistema debe permitir ser auditable y se verificará que todos los cambios emitidos se encuentren cerrados en un período no mayor de 6 meses posteriores a la fecha de implementación.

Control de los registros.

1. Los documentos que requieren el registro de datos deben tener suficiente espacio para dicho registro, y el texto debe indicar claramente lo que ha de registrarse.
2. Los documentos oficiales no deben de estar escritos a mano; sin embargo, cuando los documentos requieren el registro de datos, debe hacerse con letra legible, clara e indeleble, colocando la firmas o iniciales de la persona que esta llevando acabo la operación, así como fecha y hora de la actividad realizada.
3. Los registros deben de realizarse en el momento en que se esté llevando a cabo la actividad, de tal modo que permitan la verificación de las mismas. En caso de existir espacios que no aplican o que no se van a utilizar, debe de trazarse inmediatamente una línea diagonal para cancelar los espacios y con esto asegurar que los espacios no sean alterados de manera deliberada, intencional o que se puedan llenar por error.
4. La información modificada o de nueva emisión relacionada con un proceso debe ser analizada en el proceso de revisión y aprobación, evaluando el impacto que se tendrá al aceptar especificaciones que no cumplen con los requisitos de calidad establecidos para los productos o servicios para evitar posibles quejas, devoluciones y/ o sanciones penales.
5. Todo documento generado y emitido (un procedimiento, una fórmula maestra, orden de producción, orden de acondicionamiento, plano, registro de mantenimiento, certificado de análisis) y que tenga que ser firmado de visto bueno, la persona que firma se compromete y obliga a responder sobre cualquier asunto relacionado con el mismo. Esta responsabilidad es muy importante como parte de una actividad en la que nuestro papel y la de otros, sea la de *revisar y aprobar* un proceso con el debido cuidado y análisis evitando caer en la negligencia de generar productos o servicios de mala calidad que provoquen un gasto indebido a la empresa, ocasionando que se tomen decisiones como rescisión de contrato del personal, recuperación del producto que ya está a la venta en el mercado o en el peor de los casos, una mala práctica pueden afectar la salud del paciente incurriendo en problemas legales.
6. Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos normalizados de operación detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros.

- 6.1 Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y se debe de mantener un registro de las modificaciones, eliminación de datos mediante un historial que no se pueda manipular, evidenciando: nombre de la persona que acceso, fecha y hora en que ingresó, modificaciones realizadas, fecha y hora en que fueron realizadas, clave de identificación de usuario; para el acceso al sistema debe de establecerse una contraseña u otro medio para restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.
- 6.2 Si se requiere la impresión de algún documento, debe de restringirse la cantidad de documentos autorizados, indicándose en el impreso (dado por el mismo sistema): nombre de la persona que imprimió, fecha y hora de la impresión; y, la leyenda de documento oficial. Así mismo, debe estar habilitado un proceso de sólo consulta que permita a los usuarios revisar la información sin tener acceso a imprimir documentos no oficiales.
- 6.3 Todos los registros electrónicos deben ser protegidos mediante una grabación de reserva, en disco compacto, microfilm, impresos u otros medios. Es especialmente importante que, durante el período de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.

CAPÍTULO III. La documentación, evidencia confiable en un proceso de auditoría.

Auditoría: *Análisis de elementos de un proceso, evaluación íntegra, corrección de condiciones y probable efectividad (MacLean, 1996).*

Autoinspecciones y Auditorías de Calidad. (OMS, 1987)

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todos los aspectos de la producción y del control de la calidad. El programa de auto inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias.

La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo, en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.

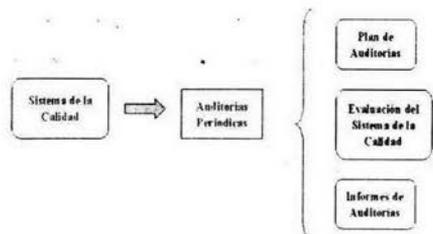
Puntos para Realizar una Autoinspección

Deben de establecerse instrucciones escritas referentes a la auto inspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

1. Personal
2. Instalaciones, inclusive las destinadas al personal.
3. Mantenimiento de edificios y equipos.
4. Almacenamiento de materias primas y productos terminados.
5. Equipos
6. Producción y controles durante el proceso.
7. Aseguramiento de la Calidad
8. Documentación
9. Saneamiento e Higiene
10. Programas de Validación y revalidación
11. Calibración de instrumentos o sistemas de medición
12. Procedimientos de retiro de productos del mercado
13. Manejo de quejas
14. Control de etiquetas
15. Resultados de las auto inspecciones anteriores, y medidas correctivas implementadas.

Auditoría de la Calidad

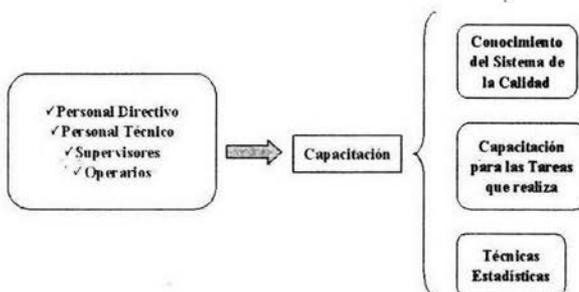
Una auditoría es un examen objetivo realizado por personas calificadas para evaluar sistemas de la calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Es necesario disponer de un plan de auditorías internas, a realizar periódicamente por personal calificado independiente del responsable de la actividad que se va a auditar.



Los resultados de la auditoría serán utilizados para establecer acciones correctivas y preventivas en las áreas donde se encontraron no conformidades. Por lo general, la auditoría de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. En la mayoría de las ocasiones, las auditorías de calidad, son necesarias para la exportación de productos a otros países que tienen un régimen de calidad y especificaciones; la auditoría permite la verificación de que todas las actividades involucradas con ese proceso son rastreables y que cumplen con todos los estándares de calidad.

Capacitación del Personal

La base fundamental de la calidad es la capacitación. Por muy bueno que sea el sistema de la calidad, si el personal no está suficientemente capacitado el sistema no funcionará. La capacitación debe cubrir dos aspectos: Por un lado es necesario que el personal de



todos los niveles de la organización tenga los conocimientos y el entrenamiento adecuado para realizar su propia tarea, conociendo a fondo los procedimientos fijados para su área de trabajo. Y por otro lado, es necesario capacitar y entrenar al personal en el conocimiento del sistema de la calidad y su propio rol dentro del mismo.

Se deben establecer procedimientos por escrito para identificar las necesidades de capacitación y preparar un plan para cubrir estas necesidades.

La Documentación

La buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad y, por tanto, debe de estar relacionada con todos los aspectos de las BPM.

Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote de medicamentos; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para verificar que se han cumplido con los requisitos del sistema de calidad y, si fuese necesario investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento dependen de la empresa.

Los principales documentos que se revisan en la auditoría, son:

1. Organigrama: La empresa debe de contar con un organigrama y las tareas específicas de cada individuo deben de definirse por escrito. Cada uno de sus empleados debe de poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades y deben de conocer los principios que rigen las BPM con relación a su trabajo.
2. Registros de los productos fabricados y almacenados de acuerdo a la documentación establecida.
3. Registros de producción evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de calidad.
4. Registros de mantenimiento, que contengan: identificación del equipo o área, paginación de las hojas con "n de N", fecha de emisión y de realización de las actividades, descripción de la actividad a realizarse de manera detallada, firma del operador que realizó el trabajo, firma del supervisor que verificó el trabajo, materiales utilizados y tiempo de elaboración.
5. Registro de la calibración realizada a los instrumentos, se recomienda utilizar una etiqueta que indique el estado de calibración, para no caer en una desviación a utilizar un equipo fuera de especificaciones. Así mismo, debe de existir un certificado o informe de calibración que permita evaluar el método y los valores obtenidos por la calibración realizada por un organismo autorizado.
6. Registros de rechazo o aprobación de materias primas, material de envase y empaque, semiterminados, graneles y productos terminados.

7. Planos actualizados de las instalaciones y servicios del edificio, que indiquen claramente las dimensiones del predio, así como los nombres de cada una de las áreas que se utilizan para la producción.
8. Planos del flujo del material y del personal, estos deben permitir visualizar los flujos en el transporte de materiales o en el desplazamiento de personal durante los tiempos producción evitando que se genere una contaminación cruzada y que se analice con mayor detalle la asignación de las áreas que faciliten el desplazamiento de los graneles y materiales para obtenerse el producto final con calidad. Es importante mantener las presiones diferenciales en cascada para evitar la contaminación de las áreas externas (pasillos) hacia las áreas internas que son más limpias.
9. Planos actualizados de los sistemas críticos, energía eléctrica, aire comprimido, vapor industrial, vapor limpio, agua destilada, agua purificada y desagües. Es de vital importancia mencionar que los planos son las guías para conocer las instalaciones desde el fondo, además de que permiten conocer la distribución de las mismas y verificar que no están colocados o atraviesan las áreas productivas, causando una probable contaminación, así mismo es conveniente, definir bien los puntos de uso de estos sistemas dependiendo de la utilización de cada servicio dentro del área. Deben estar bien identificadas cada una de las tuberías que transporta cada servicio, asegurando que no se mezclen sustancias y no se confundan; para ello, existe un código de colores emitido por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, que indica cuales son los colores autorizados que se deben de utilizar para cada servicio.
10. Relación de equipos y capacidad de los equipos de producción. Este listado permite visualizar la capacidad de la planta para la fabricación de un producto y si la empresa, contempla la situación de atraer volúmenes de otros países, debe de contar con la infraestructura necesaria para lograr la entrega a tiempo de los productos.
11. Procedimiento actualizado para el control de la documentación. Este documento, debe estar siempre disponible para cualquier consulta, ya que esto permitirá establecer el estándar entre toda la documentación que se emita. Así mismo, debe establecerse la frecuencia de revisión y seguimiento de la documentación actualizada, así como del retiro de la documentación cancelada y/o sustituida, indicando quien es el responsable de darle seguimiento.

12. Etiquetas. Son los medios de identificación para recipientes, equipos o instalaciones, que deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la empresa. Muchas veces, resulta práctico utilizar etiquetas de colores y palabras que indiquen la condición en la que se encuentra un producto (cuarentena, aceptado, rechazado o estéril) y/o un equipo (fuera de operación, en limpieza, en mantenimiento) y/o dentro de un área (fabricación del producto X, equipo limpio, uso de protección auditiva, uso de lentes de seguridad, uso de guantes, uso de mascarilla).

13. Procedimientos Normalizados de Operación. Debe de establecerse procedimientos de operación normalizados para cualquier actividad crítica a realizarse.

13.1 Manejo de instrumentos y/o equipos, en donde se coloque la transcripción de los datos específicos del mismo.

13.2 Recepción de materias primas y materiales primarios

13.3 Etiquetado interno, de cuarentena, almacenamiento, equipos e instrumentos.

13.4 Muestreo y análisis.

13.5 Sistema de numeración de lotes.

13.6 Autorización de materiales rechazados, desechados y/o destruidos.

13.7 Para respaldar cada una de las actividades de este punto, es necesario generar un registro o bitácora que permita el monitoreo y evaluación del proceso.

14. Deben establecerse por escrito todas las acciones efectuadas y las conclusiones resultantes acerca de:

14.1 Aparatos de análisis y su calibración.

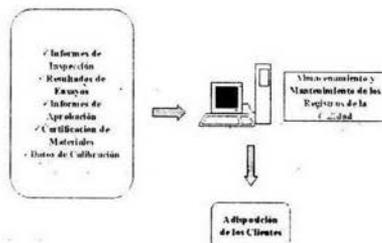
14.2 Mantenimiento y limpieza.

14.3 Lo relacionado al personal, capacitación, vestimenta, exámenes médicos, accesos a determinadas instalaciones.

14.4 Control del medio ambiente.

14.5 Análisis microbiológicos

14.6 Análisis de la calidad del aire y del agua utilizada para los alimentos, la producción y para las áreas donde se realizan análisis de calidad.



- 14.7 Control de animales e insectos nocivos
- 14.8 Quejas
- 14.9 Retiros de productos del mercado
- 14.10 Devoluciones.

CAPÍTULO IV. La importancia de la documentación, en la Certificación ISO 9000.

Certificación: *Proceso mediante el cual una empresa consigue el llamado certificado de calidad bajo la norma ISO 9000, dependiendo si la empresa cuenta con sus propios diseños para sus líneas de producción o no diseñan sus productos será la Certificación en ISO 9001 o ISO 9002, respectivamente). Esta certificación la otorga un organismo que realiza una serie de auditorías a la empresa para comprobar si cumple con lo dispuesto en su Sistema de Calidad y si éste cumple a su vez con la norma. En cada país el organismo que certifica a las empresas es distinto o hay varios*

Como consecuencia de la globalización de la economía surgió la necesidad de garantizar la calidad de los productos y servicios a los clientes de una forma práctica y fácil de homologar internacionalmente. Con este propósito en 1987 la Organización Internacional de Estandarización (ISO) con sede en Suiza, desarrolló las normas ISO 9000; siendo adoptadas en más de 95 países.

El proceso de aseguramiento siguiendo las pautas de ISO 9000 se debe adoptar cuando sea una necesidad estratégica de la empresa estandarizar la calidad de sus procesos, productos y servicios o cuando los clientes exijan la Certificación ISO. Este proceso, que no se debe adoptar por moda, requiere ser dirigido por el gerente del negocio, pues exige compromiso, tiempo y recursos.

La Calidad

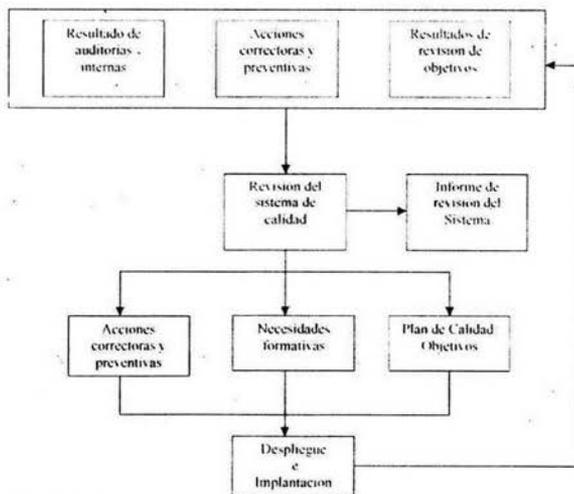
La Calidad no debe entenderse como una burocracia o papeleo obligatorio para la empresa actual (conseguir el diploma), si se hace de esta forma es muy posible que la empresa termine trabajando para el Sistema de Calidad y no al contrario. A la hora de desarrollar un Sistema de Calidad para una empresa, éste debe adaptarse a la forma de trabajo y filosofía de ésta y no al revés.

Cuando el Sistema se va desarrollando de forma compatible y armoniosa con la empresa es cuando empieza a dar sus frutos ya que sin duda saldrán a la luz formas distintas de enfrentarse a las cosas, variados puntos de vista no advertidos con anterioridad, así como métodos y aptitudes positivos para el desarrollo de la empresa. Todas estas afirmaciones tan rotundas se basan en que las normas ISO9000 no surgen al azar sino después de largos años de intenso estudio por parte de muchos organismos y expertos internacionales que desarrollaron una importante labor fijándose en el modo de actuación, gestión y desarrollo de las principales empresas a nivel mundial.

La norma ISO 9000 no va enseñar cómo hacer las cosas ni cómo llevar la empresa mejor, pero sí puede ayudarle a lograr una visión sistemática del todo lo que constituye la empresa, conseguir nuevas formas de enfrentarse a los retos cotidianos y en definitiva, lograr un mayor compromiso de los trabajadores hacia una aproximación a los clientes y por consiguiente mejores resultados para la empresa y los clientes.

La Calidad es necesario entenderla, no como una meta o destino, sino más bien como un camino que nos conducirá de forma continua a la mejora progresiva de todos los aspectos que conforman el Sistema de Gestión de una empresa; dentro de esta filosofía se enmarca la Calidad. En el siguiente esquema se aprecian las relaciones de estos componentes del Sistema de Calidad, que tiene por objetivo garantizar el perfecto funcionamiento del Sistema de Calidad y por lo tanto, de la empresa.

Vemos en el gráfico como en una auditoría total o parcial al Sistema de Gestión de la Calidad se muestran no conformidades con el Sistema (fruto de la utilización de un método sistemático de detección y análisis de posibles fallos y sus consecuencias), se proponen acciones correctivas y si es necesario se revisan objetivos. De la revisión del Sistema por la dirección pueden surgir necesidades de formación para los trabajadores, un plan de calidad con nuevos objetivos, implantación de nuevos métodos preventivos de no conformidades o necesidades de actuación con medidas correctoras concretas.



Por último, las decisiones tomadas se someten a un despliegue, implantación y control que permiten una mejora continua del Sistema de Calidad instaurado en una empresa.(ISO 9000, 2003)

Proceso de Implementación de ISO 9001, mediante la Evidencia Documental

El proceso se desarrolla en varias fases, así:

1. La etapa previa incluye la definición de la razón de la adopción y el nombramiento del responsable del aseguramiento de la calidad reportando directamente al gerente general. Luego se realiza la capacitación del personal que se va a involucrar directamente, y el diagnóstico de la situación actual de los veinte elementos del sistema y de los costos de calidad.

1.2 Con esta información se elabora la planeación del sistema. En este momento se sabe qué recursos se requieren y en qué cantidad, y el tiempo total que tomará el proceso.

2. La siguiente etapa tiene que ver con la elaboración de los procedimientos y del Manual de Calidad.

2.1 Luego sigue el proceso de implantar dichos procedimientos llevando registros del comportamiento de las variables objeto del control y la normalización.

3. Posteriormente se hace una auditoría interna a cada uno de los veinte elementos del sistema de calidad. Para ello se requiere tener personal capacitado formalmente para esta labor.

3.1 A continuación, se mencionarán las 20 principales funciones que afectan la Calidad.

- 1) Responsabilidad de la Gerencia
- 2) Sistema de Calidad
- 3) Revisión del contrato
- 4) Control del diseño
- 5) Control de documentos y datos
- 6) Adquisiciones
- 7) Control de producto suministrado por el cliente
- 8) Identificación y trazabilidad del producto

- 9) Control de proceso
 - 10) Inspección y ensayo
 - 11) Control del equipo de inspección, medición y ensayo
 - 12) Condición de inspección y ensayo
 - 13) Control de producto no conforme
 - 14) Acciones correctivas y preventivas
 - 15) Manipulación, almacenamiento, envasado, preservación y despacho
 - 16) Control de registros de calidad
 - 17) Auditorías internas de calidad
 - 18) Capacitación y entrenamiento
 - 19) Servicios
 - 20) Técnicas estadísticas
4. Hecha la auditoría, debe formalizarse una revisión al sistema , mínimo anualmente, por parte del gerente general del negocio.
 5. Cumplidos todos estos pasos, se puede optar a la Certificación ISO en donde se hace una visita final de auditoría y se determina si el sistema de aseguramiento en estudio puede obtener la certificación o no.
 6. Algunas de las actividades a realizar en las fases anteriores son: definir los procesos de la empresa; definir funciones y responsabilidades frente al aseguramiento; elaborar, difundir y mantener actualizados procedimientos en cada uno de los procesos; definir indicadores para cada uno de los procesos críticos y mantener registros de las mediciones; instituir programas de control estadístico, muestreo, y certificación de proveedores cuando esto sea necesario.
 7. Generalmente el tiempo de implantación es de uno a dos años, dependiendo del estado actual de normalización de la empresa y del empeño para lograrlo.

Explicación y Documentación del Sistema de Calidad

1. Los elementos de un sistema de calidad deberán exponerse por escrito y podrá comprobarse su conformidad con los requisitos del modelo de aseguramiento de la calidad.

2. Se debe asegurar que se define, documenta y mantiene el sistema de calidad de manera que el resultado sea la satisfacción de las expectativas de los clientes. Esto significa que es preciso tener un manual que incorpore la norma ISO 9000 y asimismo haga referencia a los procedimientos que se emplean para cumplir la norma.
3. En resumen la norma afirma que se tendrá un manual que defina el sistema de calidad.
 - 3.1 El manual deberá incluir referencias a los procedimientos documentados que dan forma al sistema de calidad.
 - 3.2 Es necesario preparar procedimientos documentados y controlados que satisfagan los requerimiento de ISO 9000 y otros relevantes. Por ejemplo, si se dice a los clientes que se cumplen con las buenas practicas de manufactura, los procedimientos deberán reflejarlos.
 - 3.3 Es preciso tener procedimientos apropiados de calidad, que satisfagan la norma ISO 9000 y las actividades deberán realizarse de acuerdo con los procedimientos.
 - 3.4 La organización deberá contar con un método sistemático y generalizado para asegurar que se entienđe y que es posible satisfacer las necesidades de los clientes. Si las especificaciones difieren de los requerimientos de los clientes, deberá existir un método ordenado de conciliación. Asimismo, si es aplicable, se debe contar con alguna manera de asegurar que se cuenta con la capacidad adecuada para satisfacer las necesidades combinadas de todos los clientes. La norma ISO 9000 también sugiere mantener la comunicación con el cliente durante la vida del pedido, si es apropiado hacerlo.
 - 3.5 Los seis procedimientos documentados con los que se debe cumplir para la implementación de ISO 9001.
 - ✓ Control de los documentos.
 - ✓ Control de los registros.
 - ✓ Auditorías Internas
 - ✓ Control de producto no conforme
 - ✓ Acciones correctivas
 - ✓ Acciones No correctivas

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.

La implementación de la forma de documentar, se ha convertido en muchos casos, una mala práctica al no darle el debido seguimiento, revisión y control correspondiente. En ocasiones el proceso de aprobación es un caso típico, en donde las personas responsables de autorizar, firman los documentos sin antes revisar cuidadosamente la información contenida que involucra directamente al desempeño del proceso. Otras veces, la generación de una documentación en forma masiva conduce al gran problema de llenar de papeles las oficinas y/o áreas de manera que no permiten revisar, actualizar y optimizar de manera consciente los documentos involucrados, críticos e importantes.

Un sistema de documentación bien controlado, nos debe permitir optimizar tiempos, recursos y actividades, conduciéndonos a obtener calificaciones satisfactorias en auditorías de Calidad, de Secretaría de Salud, Corporativas o de Ministerios de Salud de otros países al solicitar toda la documentación involucrada en el proceso. El sistema también nos permitirá visualizar de manera concreta las actividades críticas para cada proceso, conocer su comportamiento y enfocarnos a su mejora continúa

Otro problema existente en la implementación de un sistema de documentación, es la generación de un área específica e interna en uno o en varios departamentos para llevar el control de los registros que se generan, provocando que se excluya la relación entre el proceso y la documentación correspondiente. Esta situación en la mayoría de los casos es para "cumplir" con el sistema y en las actividades diarias, no debe de existir ya que la documentación debe manejarse en conjunto con el proceso.

Toda la información que se genera debe estar resguardada en un área con condiciones ambientales de temperatura y humedad adecuadas, protegida de incendios, inundaciones, roedores, plagas, de fácil ubicación y con acceso controlado. La disponibilidad de la información de manera organizada permitirá una respuesta inmediata a cualquier auditoría o consulta.

La necesidad de obtener una Certificación en ISO 9000 (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003), impulsa a muchas empresas a ser más robustas en sus procesos y permite ser más competitivas en los diferentes mercados. Para mantener su Certificado de Calidad, deben seguir operando bajo las mismas condiciones en que fueron certificadas, asegurándose que sus procesos cumplen de manera continua con los requisitos establecidos por el cliente para sus productos.

En la práctica, las empresas farmacéuticas, a pesar de ser el grupo que mejor cumple con los criterios de Calidad, incluyendo documentación, suelen presentarse problemas en la Calidad y manejo de ésta. Con frecuencias, este problema es mayor en las áreas de proceso que en las de Laboratorio, Aseguramiento de Calidad, etc. Aparte, en las áreas de Finanzas apenas se inician con procedimientos para documentar éstas actividades conforme a la Ley Sarbanes Oxley.

Para salir adelante con éste nuevo reto de documentar correctamente, sin caer en excesos de papeleo se requiere aprovechar la concientización que ya se da en los mandos altos, para extender el compromiso a todo el personal y, por supuesto, capacitando adecuadamente.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Alpizar, 1999, Control de Calidad. Facultad de Química, México D.F.
2. Calidad ISO 9000, 2003, <http://usuarios.lycos.es/chemup/mpage3i.html>.
3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), 1999, Buenas Prácticas de Documentación. Monografía técnica No. 13.
4. Mariles, 2003, Módulo ISO 9000:2000, Diplomado de la Calidad y el éxito Industrial, Departamento de Educación Continua, Facultad de Química, UNAM.
5. Comité de Expertos de la OMS, 1987, Informe 32°, Colombia.
6. Ley General de Salud, 1994, Ed. Sista, México, D. F.
7. MacLean, 1996, Documentación de calidad para ISO 9000 y otras normas.
8. Norma Mexicana, NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar Manuales de Calidad (ISO 10013:1995)
9. Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-1993, 1998, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. México, D. F.
10. Reglamento de Insumos para la Salud, 1994, Ed. Sista, México, D. F.
11. Rodríguez Carmona, 2001, Rastreabilidad y Documentación de Procesos Cosméticos. Tesis Profesional. Facultad de Química, UNAM, México, D. F.