



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

"EVALUACION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-
APRENDIZAJE DE LAS BPM'S Y BPL'S EN LA PLANTA
PILOTO FARMACEUTICA DE LA FES - ZARAGOZA"

T E S I S

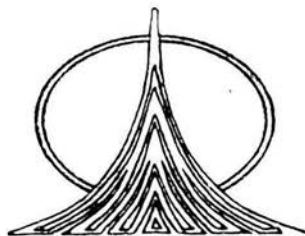
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

P R E S E N T A

GUILLERMO FERNANDO PAZ VELASCO

ASESOR: QFB FRANCISCA ROBLES LOPEZ



MEXICO, D. F.

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

A ti señor.

Gracias por devolverme la fe y la fuerza para poder terminar este proyecto, porque quien más que tu me levantaste y me restauraste de muchas cosas, aun en los momentos de soledad y tristeza, siempre estuviste conmigo y nunca me abandonaste, y ahora que por fin he dado un paso, me permitas seguir adelante y adquirir nuevos conocimientos. Gracias por tu misericordia y por el gran amor que nos has dado, y no permitas que nos alejemos de este camino.

A mis padres.

Que siempre han estado pendientes de todas las cosas que me han pasado, y que siempre encontré palabras duras pero a la vez de aliento, y sobre todo la confianza que me brindan todos los días, solo espero no defraudarlos nunca.

A la profesora Francis.

Por su paciencia y sus palabras de aliento en todo momento, por ser una gran persona que incondicionalmente me ha brindado su amistad en todo momento, a pesar de mucho tiempo que deje de verla. Gracias maestra.

A esa persona.

A ti que has sido una parte fundamental en mi vida, y que me has enseñado que aun hay muchas cosas por hacer, porque uno es el que se pone los límites, en lugar de fijarse grandes metas, gracias por estar a mi lado y sobre todo por tener en puestas mi grandes esperanza, gracias por haber renacido muchas cosas dentro de mi, y demostrarme que puedo hacer lo que desee, siempre y cuando quiera hacerlo. Gracias.

A compañeros y amigos.

Con los que compartí gran parte de la carrera, y que fuimos forjando muchas ilusiones y metas, que desgraciadamente no todos realizamos y que donde quiera que estén sepan que los llevo guardados en un gran recuerdo, también aquellos amigos de toda la vida, que me impulsaron con ánimos a seguir adelante gracias, porque parte de este trabajo se los debo a todos ustedes.

Atte. Guillermo.

GLOSARIO

PNO's	Procedimientos Normalizado de Operaciones.
GLP's	Por sus siglas en ingles, Buenas Prácticas de Laboratorio.
GMP's	Por sus siglas en ingles, Buenas Prácticas de Manufactura.
FDA	Federal Foods and drugs.
BPL's	Buenas Prácticas de Laboratorio.
BPM's	Buenas Prácticas de Manufactura.
EPA	Agencia de protección Ambiental.
OECD	Organización para la Cooperación Económica y desarrollo.
ISO	Por sus siglas en ingles Organización Internacional para la Estandarización.
SECOFI	Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
CONACYT	Consejo nacional de Ciencia y Tecnología.
INMC	Instituto Mexicano de Normatización y certificación.
NOM's	Norma Oficial Mexicana.
NMX's	Norma Mexicana.
BVQI	Bureau Veritas Quality International.
LFMN	Ley Federal de Metrología y Normalización.

EMA Entidad Mexicana de Acreditación.

CALMECAC Calidad Mexicana Certificada A.C.

NORMEX Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación S.C.

FIFRA Acta Federal de control de Insecticidas, Fungicidas y Plaguicidas.

TSCA Acta de Control de Sustancias Tóxicas.

ÍNDICE

	Pág.:
1. MARCO TEÓRICO	1
1.1. Aseguramiento de la calidad.....	2
1.2. Costos de la calidad.....	3
1.2.1. Los costos de la prevención.....	3
1.2.2. Los costos de la evaluación.....	3
1.2.3. Los costos internos.....	4
1.2.4. Los costos externos.....	4
1.3. Auditorias en el Control de Calidad.....	5
1.3.1. Condiciones para su desarrollo.....	5
1.3.2. Exigencias de calidad permanente y constante.....	6
1.3.3. Supervisión de trabajo.....	6
1.3.4. Revisión interna.....	7
1.3.5. Revisión externa.....	7
1.3.6. Reglas básicas de auditoria.....	9
1.3.7. Clasificación de auditorias.....	9
1.3.8. Otras áreas auditables.....	10
1.4. Normatividad internacional.....	10
1.4.1. GLP's (Buenas Prácticas De Laboratorio). Historia.....	10
1.4.2. Mala interpretación de datos.....	11
1.4.3. Reacción de FDA.....	11
1.4.4. Comportamiento de la EPA.....	12
1.5. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP y cGMP).....	12
1.5.1. En que consisten.....	13
1.6. Regulaciones internacionales.....	15
1.7. ISO 9000 en el mundo.....	16
1.8. GLP's e ISO 9000.....	19
1.9. Equivalencia internacional de ISO 9000.....	20

ÍNDICE

1.10. Normatividad Nacional.....	20
1.10.1. Certificación.....	21
1.11. Organismos verificadores en de la calidad en México.....	22
1.12. Normas mexicanas.....	24
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
3. OBJETIVOS	28
4. MATERIAL	29
4.1. Metodología.....	30
4.2. Diagrama de flujo.....	32
5. RESULTADOS	33
6. ANÁLISIS DE RESULTADOS	42
7. CONCLUSIONES	45
8. SUGERENCIAS	47
9. ANEXOS	48
10. BIBLIOGRAFÍA	57

1. MARCO TEÓRICO.

La calidad y su implementación dentro de toda industria, es fundamental hoy en día, ya que para que se puedan fabricar y comercializar diferentes productos, en el caso de la industria farmacéutica, es necesario que estén respaldadas por diferentes procesos o mecanismos escritos que avalen que se cuenta con la calidad y la confianza necesaria para que se pueda entrar en un mercado competitivo el cual día con día pide mas requisitos para poder estar en una situación de calidad satisfactoria y tratar de acaparar el mayor comercio posible, ofreciendo un producto el cual previamente tuvo que pasar por una serie de procesos de análisis para ofrecer los beneficios que dice ofrecer.

Entendiéndose como calidad "la resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación, y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso va a satisfacer las expectativas de cliente".¹

Para toda empresa específicamente la farmacéutica, es muy importante contar con un programa de aseguramiento de calidad la cual "Comprende todas las acciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza al cliente con el fin de obtener la calidad especificada, dándole las pruebas de que los procesos están bien dominados".²

En el ámbito de la calidad sobresale el trabajo realizado por las empresas líderes, las cuales hacen énfasis en la adopción de las mejores prácticas sobre sistemas de aseguramiento de la calidad para respaldar los bienes y servicios producidos. El aseguramiento de la calidad es a la vez, un extracto y un complemento de las actividades del dominio de los procesos, y tiene por objeto demostrar que este dominio de los procesos es efectivo y eficaz, eso con el fin de dar la mayor confianza al cliente.

"No hay aseguramiento de la calidad sin el dominio de la calidad".²

Para poder demostrar calidad, toda empresa deber contar con un **SISTEMA DE CALIDAD**, él cual deberá contener una plantación completa y estratégica para poder detectar aquellos problemas o desviaciones en cualquiera de sus áreas, procesos, instalaciones, medios o insumos , dicho en otras palabras, "es la estructura orgánica , responsabilidades y procesos así como los recursos necesarios para implantar la administración de esta; es decir que se deben incluir las actividades necesarias para proporcionar la confianza de que se cumplirán los requisitos de dicho sistema", ³ por lo que para la implementación de un sistema de calidad es muy importante la inversión en sistemas que garanticen él cumplimiento y seguimiento del todo un proceso para llegar al cliente con la calidad descrita.

1.1. Aseguramiento de la calidad.

Para las empresas que ofrecen productos de consumo, ya no es viable él uso del azar en cuento a muestreo y seguimiento en todo proceso de elaboración, ya que las diferentes dependencias verificadoras de la calidad, ahora piden mayores requisitos, como sistemas validados y auditados, además de que todo él proceso de producción debe tener como respaldo diferentes métodos de verificación como: Validación, verificación y auditorias internas de seguimiento, ya que los defectos de producción suelen aparecer no nada mas en una sección o parte del proceso, sino durante todo él proceso, por lo que él muestreo al azar en ocasiones es hasta imposible que detecte ciertas fallas dentro del lote de producción, es por todo lo anterior que las diferentes industrias requieren del la creación de un departamento especifico así como un programa de ASEGURAMIENTO O GARANTÍA DE CALIDAD, ⁴ en él cual se deberá invertir en gran cantidad para garantizar que él producto no va ocasionar ningún problema al consumidor así como fuertes perdidas monetarias y de imagen a la empresa productora, ya que decrecería la confianza así como hasta la patente del mismo. No nada mas él sistemas de producción deberá ser sometido a dicho aseguramiento, sino también todo él sistema administrativo, desde compras, nominas, mantenimiento en general etc., por lo que una empresa tendrá que demostrar que su sistema de Garantía de Calidad se encuentra al día en todos los niveles

que a ella componen, la cual se verificara por métodos palpables como papelería o sistemas gravables como los paquetes de computadora.

1.2. Costos de la calidad.

La implementación de un sistema de calidad deberá arrojar aquellas desviaciones o fallas en la que la empresa tiende a general mas gastos o más perdidas ya sea en tiempos de producción, preparación y análisis de materia prima, así como la falta de homologación de procedimientos, todo es arrojado por su sistema de auditoria, la cual deberá ser empleada con este fin, por lo que se tienen diferentes tipos de costos: De prevención, evaluación, fallas internas y externas.⁵

1.2.1. Los costos de prevención. Es la inversión de la empresa para prevenir aquellas perdidas sensibles que pueden traer como consecuencia mayores perdidas en los diferentes proceso y actividades de la empresas, entre ellos están: la planificación de la calidad, aprobación de proveedores, documentación, implementación de los diferentes Procesos Normalizados de Operaciones ó PNO's, calibración, validación de procesos, sanitización, auditorias de auto inspección, así como las tendencias de aceptación basados en sistemas de marketing especializados.

1.2.2. Los costos de evaluación. Son lo que se emplean para verificar la calidad y su evaluación de los productos utilizados como materia prima, material de acondicionamiento, material en proceso y producto terminado así como los diferentes estudios de estabilidad que éste requiera.⁵

1.2.3. Los costos internos. Son lo que se aplican a aquellos materiales que han sido rechazados o que se encuentra en cuarentena y son inútiles para él uso que se requiere, o aquellos que durante él proceso presentan algún problema como merma, rechazo o algún reproceso él cual genera gastos.

1.2.4. Los costos externos. Suelen ser los que más problemas pueden traer a una empresa, ya que entre otros se refieren al retiro de producto del mercado (recall), lo cual trae consigo la desaparición de uno o más lotes del mercado, reclamos y devoluciones por el mal uso del comerciante y/o distribuidor, así como a las demandas de cuestión legal que deberá enfrentar una empresa por algún daño en la salud de un consumidor al cual se ha comprobado que el producto de una compañía fue le que le causo o le esta ocasionando cierta alteración en su salud.

Una estimación de los costos de calidad dentro de la industria farmacéutica los pone entre el 10 – 15% de los costos totales de fabricación. ¹

El retiro del producto dentro de un mercado muy competitivo, puede traer varias consecuencias muy difíciles como la pérdida de reputación y prestigio de la empresa, problemas de reproceso, demandas legales así como fricciones entre los diferentes departamentos que tuvieron que ver en el desarrollo del producto, lo cual se vera reflejado en la productividad o rendimiento de la empresa.

1.3. Auditorías en el control de calidad.

“La auditoria es un proceso sistemático para obtener y evaluar evidencias, esto requiere del auditor, un conjunto de procedimientos lógicos y organizados que aún cuando varían según el caso, deben seguir parámetros generales que permitan un trabajo de calidad, convirtiéndose esta en una preocupación constante y permanente de la auditoria”. ⁶

La evolución de la función de auditoria no se ha detenido en los últimos años y van aumentando sus atribuciones y responsabilidades. El camino recorrido es largo, hoy se encuentra al lado del nivel más alto de dirección e informándole a esta, lo que la coloca ante grandes desafíos.

La auditoría interna es una parte importante del control de la administración. Cuando requiere una evaluación de los resultados de esta el trabajo de los auditores internos puede ser usado para proporcionar una seguridad razonable de que los controles de la administración están funcionando adecuadamente.

La auditoría interna pasa de ser un órgano de control a ser el staff de la dirección, un consultor – asesor interno de la empresa. Así concebida tiene que entenderse como una prolongación de la administración que busca la forma de hacer la empresa más eficiente.

La calidad es imprescindible en la fase de desarrollo de un sistema auditor, ya que ofrece la seguridad razonable de que el departamento de auditoría mantiene la capacidad para efectuar de forma eficiente y eficaz sus funciones, y así alcanzar un alto nivel de credibilidad y confianza ante la dirección, auditores y sociedad. Se pueden entrar a analizar varios parámetros que deben ser considerados en la calidad de la auditoría. En este trabajo se expresan los elementos básicos que se proponen a tener en cuenta al analizar la calidad de las auditorías. Se resume en dos grupos: las condiciones para el desarrollo de una auditoría y las exigencias para que esta calidad sea permanente.

1.3.1. Condiciones para su desarrollo. Están vinculadas estas condiciones al entorno en que se desenvuelve el auditor en su colectivo, de tal forma que no quede nada al azar y que este conozca sus deberes, derechos y la forma en que será evaluado. Todo esto debe estar por escrito para conocimiento y/o consulta de los auditores, además que contribuye a proyectar la imagen de un colectivo eficiente, organizado y confiable.

Entre los aspectos a verificar están:

- Normas básicas para su funcionamiento, regulaciones.
- Planificación de sus actividades.
- Manual de organización y sus procedimientos.

- Medios necesarios para cumplir sus funciones.
- Planes de desarrollo profesional.
- Código de ética.
- Sistema de evaluación del desempeño.⁷

1.3.2. Exigencias de calidad permanente y constante. Los auditados deben percibir que el grupo de auditores trabaja para que las cosas funcionen bien y no como un servicio de control e inspección. La calidad no se improvisa por lo que su sistematicidad es un requisito indispensable; esto requiere de un grupo de exigencias agrupadas en: Supervisión del trabajo, Revisión Interna y Revisión Externa.⁸ A continuación un breve análisis de cada una de ellas:

1.3.3. Supervisión del trabajo. Este elemento de control comprende fundamentalmente la existencia de:

- Planificación de las auditorias.
- Instrucciones claras para la realización del trabajo.
- Programas. Estos existirán para cada auditoria y su realización deberá ser comprobada en los papeles de trabajo y conclusiones.
- Correcta distribución y discusión del informe.
- Registro y archivo de evidencias de la supervisión.
- Control del tiempo, gastos, rendimiento.
- Formación de los auditores.
- Programación de cursos internos y externos.
- Participación en actividades científicas (talleres, eventos, etc.).⁹

1.3.4. Revisión interna. Es un autodiagnóstico que se lleva a cabo por sus propios auditores y lo efectúa él jefe de grupo o él personal de más experiencia, con los siguientes objetivos:

- Evaluar grado de credibilidad y confianza de los auditores.
- Verificar el cumplimiento de normas y procedimientos.
- Analizar métodos y técnicas aplicadas.
- Comprobar cumplimiento de las recomendaciones.
- Evaluar organización, costos y rendimientos.⁶

Si la revisión la ejecutan en el grupo los de más experiencia deberá existir la seguridad de que en realidad representan la cualidad del colectivo. Deben disponer de una total independencia que les permita llegar a un juicio acertado. Este trabajo debe ser de conocimiento de todos los auditores, disponer de un período de tiempo que permita un riguroso estudio sin llegar a una extensión que haga que se pierda la motivación y los objetivos, y por supuesto tomar las medidas que requieran las conclusiones a que se arribe.

1.3.5. Revisión externa. Aún cuando se compruebe la existencia de una revisión interna no puede obviarse la revisión externa como mínimo cada tres años aunque esto último pueda estar en dependencia del grado de desarrollo de la unidad auditada en cuestión. Los objetivos de la revisión externa son los mismos que los de la revisión interna: evaluar la calidad.⁶ Aunque en este caso es una revisión a la que se añade la comprobación de:

Capacidad de la dirección del grupo auditor.

- Organización y métodos de trabajo.
- Relaciones con la dirección, otras unidades.
- Imagen, influencia.

- Calidad de vida de los auditores.
- Formación de los auditores.
- Integración y motivación del colectivo.
- Promociones.
- Proceso de formación. Resultados.⁷

La revisión externa determinará la eficiencia y eficacia con que trabaja el colectivo auditor.

Los elementos hasta aquí propuestos no son únicos pero sí fundamentales; han sido aplicados quedando demostrada su utilidad ya que organiza los pasos a seguir si de la evaluación de calidad en la auditoría se trata, para que no quede ningún aspecto esencial sin analizar y este vaya en detrimento de la imagen que debe proyectar un auditor: ser creíble y confiable. Recordar que la auditoría interna requiere de una calidad que ofrezca la confianza de la administración y que haga que el auditor se vaya convirtiendo en el verdadero asesor que esta necesita, esta seguridad viene dada por el estricto cumplimiento de todos los puntos aquí mencionados.

El mundo gerencial exige cada día más del auditor interno. El intercambio de experiencias, el estudio constante, el análisis libre de prejuicios, en fin la calidad de su trabajo, hará que el auditor cada día se acerque más a las necesidades actuales y su actividad se jerarquice ubicándose en la avanzada de la economía donde realmente está su lugar.

La preocupación y ocupación por la calidad es un objeto inaplazable y esta no solo concierne a los productos o servicios, sino a toda la vida y actividad de la empresa. Fallas en la calidad afectan a toda la organización y la auditoría inmersa en el análisis de estas organizaciones debe tener calidad y crear un clima de confiabilidad hacia los auditores conociendo de antemano que la calidad no se improvisa sino que es fruto de su trabajo, competente, honesto, riguroso y sistemático.¹⁰

1.3.6. Reglas básicas de auditoria. Para que una auditoria pueda cumplir con los objetivos deseados deberá cumplir con ciertas reglas básicas como:

- Ser específica con respecto a lo que se requiere ser auditado así como el criterio que servirá de base para la auditoria.
- Para poder realizar la auditoria, se selecciona a individuos que de ninguna forma pudiera tener interés en que los resultados arrojaran cualquier dato satisfactorio o no.
- Dar instrucciones cuidadosas al equipo de auditoria acerca de la forma de como se deberán desenvolver ante los auditados así como el tiempo necesarios para elaborar los reportes.
- Él o los auditores nunca deberán saber los resultados que la persona interesada quiere saber.
- Los hallazgos encontrados solo indicaran el frente del problema, el verdadero problema es el que se esconde atrás del hallazgo.
- Que el sistema de información sea capaz de proveer información adecuada en todo lo concerniente a la calidad, para que puedan tomarse las acciones correctivas con respecto a las deficiencias encontradas.⁶

1.3.7. Clasificación de auditorias.

Auditoria interna: Esta establecido por un organismo en el interior de una empresa funcionalmente independiente del departamento o servicio concerniente. Por lo que permitirá a las personas responsables del seguimiento tomar decisiones necesarias para mejorar aquellos puntos débiles en los se detectaron deficiencias esto con el objeto de mejorar el aseguramiento de la calidad.

Auditoria externa: Es establecida por un organismo externo a la empresa auditada, por lo que la auditoria externa permitirá al cliente fundamentar su constancia a su proveedor basándose en tres niveles de auditoria:

- *Auditoría de evaluación:* En la cual el objetivo es asegurar que el proveedor tenga o mantenga la calidad deseada.
- *Auditoría de seguimiento:* El objetivo es verificar la aplicación de las aplicaciones contractuales reconocidas en la auditoría de evaluación.
- *Auditoría de habilitación:* Reconoce la actitud de un proveedor como parte de cierta categoría definida previamente.⁹

1.3.8. Otras áreas auditables. Esto se da de acuerdo a las necesidades de la compañía o empresa, según el área o áreas en particular, de forma periódica o unitaria, tales como las siguientes:

- *Auditoría de la medición de la calidad.* Se orienta a medir las prácticas de evaluación en forma particular de metrología.
- *Auditoría de proceso.* Se orienta a auditar las prácticas de control de proceso en áreas de procesamiento críticas.
- *Auditoría de la práctica de calidad del proveedor.* Orientada a auditar de los procesos claves de la calidad del proveedor con relación a los insumos críticos comprados.
- *Auditoría de pruebas de confiabilidad de laboratorio.* Inclinada a áreas específicas que convengan, ya sea especificaciones, estándares, planes de muestreo y métodos de prueba.⁹

1.4. Normatividad internacional.

1.4.1. GLP's (Buenas Prácticas De Laboratorio). Historia. Varias legislaciones en el ámbito internacional (FDA: Federal Foods, drug and Cosmetics en USA o la Chemikalienengesetz de nacionalidad germana), hacen responsable del establecimiento de seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios (así como los alimentos para la elaboración de estos) en el fabricante de estos mismos productos, mas si están regulados por las diferentes leyes del país de origen, lo mismo se aplica en

alimentos, aditivos, y demás productos que intervienen en la fabricación de insumos para la salud.

Las agencias públicas (como FDA o Bundesgesundheitsamt de Alemania entre otras en el ámbito mundial), son responsables de revisar los análisis emitidos por el fabricante además de determinar si se puede o no demostrar la seguridad y eficacia de los productos que ofrece la empresa productora. Solamente satisfaciendo a estas agencias es como se permite de los bienes fabricados. ¹¹

1.4.2. Mala interpretación de datos. En la década de los 70's se consideraba que todos los reportes que llegaron a la FDA eran precisos en cuanto a análisis, datos y actividades del estudio, lo cual fue mal interpretado y se verificaron por medio de unos documentos emitidos por una empresa farmacéutica, en cuyos documentos se contenían un sin número de inconsistencias, además de la identificación de prácticas inadecuadas de laboratorio por parte de dicha compañía. La FDA realizó minuciosos análisis e inspección causal a dichos laboratorios para poder identificar las discrepancias a las que se sometieron dichos productos, encontrándose defectos en el diseño, conducción y reporte de estudios. A partir de ese hallazgo se hicieron múltiples inspecciones encontrándose con problemas similares. Realizándose en estas inspecciones causales, la cual se inicia como requerimiento de una agencia regulatoria cuando hay ciertas dudas acerca de un determinado producto regulado).

1.4.3 reacción de FDA. La confirmación de la invalidez de muchos de los datos de productos regulados, alarmó a dicha organización (FDA), al congreso de los EUA, al público y a la industria. Por lo que se tuvieron que formar grupos para desarrollar diferentes métodos y medios que aseguraran la validez y confiabilidad de todos los estudios de seguridad no-clínicos que se emitieron a la agencia. Se publicaron estándares para mediciones y operaciones de laboratorios de investigación y definir políticas de refuerzo. ¹¹

Por fin las regulaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP's) se propusieron el 19 de Noviembre de 1976, esto con la finalidad de asegurar la validez de los estudios. Las regulaciones que se propusieron se designaron como parte nueva (3.e) del Capítulo 21 del Código de Regulaciones Federales. Las regulaciones finales se codificaron como apartado 58 (21 CFR).

1.4.4. Comportamiento de la EPA. La agencia de protección ambiental (EPA) manifestó regulaciones semejantes en 1983 para cubrir las pruebas necesarias de salud y seguridad para químicos industriales y de agricultura que se encontraban bajo el Acta Federal de control de Insecticidas, Fungicidas y Plaguicidas (FIFRA).¹² Y Del Acta de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA),¹³ respectivamente. Se promulgaron las GLP's en respuesta a los problemas de confiabilidad de los estudios enviados. En los cuales algunos de estos no pudieron ser creídos para ningún propósito.

Las regulaciones de la EPA se revisaron en 1989 y ahora cubren esencialmente todos los análisis necesarios para los productos contenidos en el acta anteriormente mencionada.¹⁴

¹⁵ Ambas regulaciones tiene formatos semejantes y tienes casi el mismo lenguaje a pesar de que las GLP's se emitieron para estos dos programas, al haber datos fidedignos es importante para la agencia en cualquier programa que sea para la protección pública y del entorno ambiental. El impacto a futuro es que mas empresas de diferentes giros adopten dichas regulaciones como: las que utilizan desperdicios tóxicos, productos automotrices, derivados de combustibles etc.

1.5. Buenas prácticas de manufactura (GMP y cGMP).

El término "*Buenas Prácticas de Manufactura*" (abreviado: "*BPM*" o "*GNP's*" por sus siglas en inglés) se refiere al conjunto de reglas que forman un importante capítulo de las leyes aplicadas a la industria de alimentos, a la industria farmacéutica y la industria de cosméticos en los Estados Unidos. En otras palabras, las BPM constituyen parte del Código de Regulaciones Federales de ese país.

Las BPM abarcan específicamente, principios básicos de higiene, sanidad y seguridad en la producción y almacenamiento de alimentos y tienen carácter mandatorio desde el punto de vista legal.

1.5.1. En qué consisten. Las BPM están divididas en cuatro sub-partes:

- *Provisiones Generales:* Incluye las normas de sanidad que se refieren al personal que labora en una planta de alimentos, prácticas de higiene personal, procedimientos de limpieza e higiene en producción, y salud de los empleados.
- *Edificios y Facilidades:* Se refiere a la forma en que debe construirse y mantenerse el edificio que ocupa la planta y sus alrededores para minimizar las posibilidades de contaminación del producto. Incluye las regulaciones para las operaciones de limpieza y su control.
- *Equipo:* Esta sub-parte tiene que ver con el diseño y operación del equipo de procesamiento, que debe estar construido de forma tal, que elimine las posibilidades de contaminación de los alimentos con sustancias extrañas como aditivos, lubricantes o fragmentos de metal.
- *E. Producción y Control de Proceso:* Se refiere a la inspección, limpieza, almacenamiento y manejo de materias primas; restricciones en el uso de las instalaciones y equipo de la planta y enfatiza la necesidad de proteger el producto en todas las etapas del proceso, de contaminación de cualquier tipo.¹⁶

Las GMP's han sido desarrolladas para asegurar que los productos medicinales (farmacéuticos) sean consistentemente y controlados contra los estándares de calidad apropiados para su uso. En EUA. Se les llama *actuales Buenas prácticas de Manufactura* (cGMP) para tomar en cuenta que estas regulaciones no son estáticas sino más bien dinámicas. Están definidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (21 CFR 210) para farmacéuticos terminados. Cualquier droga o fármaco comercializable primeramente deberá recibir aprobación de la FDA y además deberá de tener un proceso

de producción avalado con las cGMP. Por lo anterior refiere al impacto que causó las regulaciones de FDA sobre la industria farmacéutica en el ámbito mundial.¹¹

En Europa son regulaciones locales se basan según la Unión Europea (EU), llamadas: Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in the European Community o EU GMP's, las cuales son necesarias para la comercialización de los productos entre los países miembros. La ventaja de esta comunidad es que se produce la comercialización con la aprobación de un solo miembro. Teniendo como objetivo establecer un estándar mínimo de fabricación para todos los estados miembros.

El texto en inglés de los 27 conceptos de las cGMP's nacionales e internacionales se pueden encontrar en el libro International Drug GMP's.¹⁷ Incluyendo las versiones recientes de Organización Mundial de la Salud (WHO, en inglés), Asia Convención de Inspección Farmacéutica (PIC) y Unión Europea.

Como las GMP están sumamente ligadas a Control de Calidad y producción, los requerimientos básicos para Control de Calidad son:¹⁸

- Construcciones adecuadas, personal entrenado y procedimientos aprobados disponibles para el muestreo, inspección y análisis de materiales iniciales, materiales de empaque, graneles y productos terminados; además donde sea apropiado, monitoreo de condiciones ambientales para propósitos GMP.
- La toma de muestra de materiales iniciales, de empaque, productos intermedios, graneles y productos terminados son tomadas por personal y métodos apropiados y aprobados por Control de Calidad.
- Los métodos de prueba están validados.
- Los registros son hechos manualmente y/o registrados por instrumentos para demostrar que el muestreo, inspección y análisis fueron efectuados de acuerdo a los procedimientos establecidos. Cualquier desviación fue registrada e investigada.

- Los productos terminados contienen ingredientes activos que cumplen con la composición cualitativa y cuantitativa de lo autorizado en el mercado, son de la pureza requerida, están envasados en contenedores apropiados y correctamente etiquetados.
- Los registros son hechos de los resultados de la inspección y los análisis de materiales, intermedios, graneles y productos terminados cumplen con sus especificaciones. El análisis de producto incluye una revisión y una evaluación de la documentación relevante de producción y una revisión de desviaciones a procedimientos específicos.
- Ningún lote de producción es liberado para venta o distribución antes de estar certificado por personal autorizado y que esta de acuerdo con los requerimientos de la autorización de su comercio.
- Se retienen suficientes muestras de materiales iniciales y producto terminado para permitir análisis posteriores, si son necesarios y que el producto es retenido en su empaque final.

La FDA ha publicado una guía de Inspección a Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutico.¹⁹ El cual es muy útil para aplicarse en los departamentos de Control de Calidad, entre lo que destacan capítulos como: Manejo de Resultados de Laboratorio fuera de especificaciones y re-análisis, registro de laboratorios y documentación, soluciones estándar de laboratorio, validación de métodos, control de proceso, materia prima y su análisis, control de procesos, equipo manual y computarizado en el laboratorio farmacéutico.

1.6. Regulaciones internacionales.

La reacción de la Organización para la Cooperación Económica y desarrollo (OECD), a la publicación de los cGMP por la FDA, es la recapitulación de estas, así como la incorporación de estas en las leyes de diferentes países, así como su armonización en los miembros de la Comunidad Europea.²⁰ Así como la máxima creación en cuanto a

regulación y certificación de laboratorios tanto para equipos de medición y calibración y es la creación de la Organización Internacional para la estandarización (ISO en inglés). Regulando así toda prueba aplicable a todo insumo para la salud, inicialmente a pruebas de toxicidad, pero, por su naturaleza se aplica a cualquier instrumento analítico y método analítico.

1.7. ISO 9000 en el mundo.

En el ámbito de la calidad sobresale el trabajo realizado por las empresas líderes, las cuales hacen énfasis en la adopción de las mejores prácticas sobre sistemas de aseguramiento de la calidad para respaldar los bienes y servicios producidos.

El sistema ISO-9000 diseñado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) es reconocido a nivel internacional como una de las mejores prácticas de aseguramiento de la calidad en las empresas. La adopción de estas normas técnicas tiene carácter voluntario y su uso garantiza la calidad homogénea, incrementa la credibilidad y confianza entre clientes y proveedores e impulsa la integración de las cadenas productivas.²¹

La serie ISO 9000 es un conjunto de estándares de aseguramiento de la calidad, que en sus inicios se estableció para asegurar el intercambio de bienes entre compañías de calidad internacional, el estándar fue emitido primeramente por British Standard Institution (BSI), de esta forma también se aplicó en otros países con otros nombres como: American Society and for Quality Control (ASQC) y el American National Standard Institute (ANSI), etc.

La organización ISO se compone de alrededor de 100 países (entre ellos México), teniendo representaciones en diferentes países como: IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación), ANSI en EU, DIN en Alemania y BSI en Reino Unido, teniendo como base general u oficinas en Ginebra, Suiza.

La ISO tiene como propósito principal promover estándares de Calidad comunes entre los miembros trabajados por comités técnicos, estos estándares son genéricos y se aplican a cualquier industria.

La familia de normas ISO-9000 contempla varios modelos de aseguramiento de la calidad para evaluación en condiciones contractuales, que se describen a continuación:^{22, 23, 24}

ISO-8402. Se encuentra la definición de todos los términos utilizados en todas las series ISO-9000, teniendo como fin la comprensión en las comunidades internacionales.

ISO-9000. Es el mapa general que define los términos clave de la calidad y sus principios, no proporciona métodos de prueba ni procedimientos de Control de Calidad.

ISO-9001. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.

ISO-9002. Modelo que especifica sistemas de calidad para su uso en situaciones contractuales para producción, instalación y servicio pero no instalación y desarrollo).

ISO-9003. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.

ISO-9004. Proporciona guía para la administración de la calidad. Asiste a la organización en el desarrollo y la implementación de un Sistema de Calidad.²³

Serie ISO 10000. Son una serie de regulaciones también enfocadas a la implantación de Sistemas de Calidad y son:²³

- *ISO 10011.* Sistemas de Auditoria.
- *ISO 10012.* Equipos de medición.
- *ISO 10013.* Desarrollo de Manuales de Calidad.

Otras normas de la serie ISO-9000 empleadas en el ámbito de la calidad son la QS-9000 e ISO-14000:

QS-9000. Se circunscribe a la industria automotriz y está conformada por las normas de la ISO 9000, los requerimientos del sector y los específicos de los clientes; las empresas

armadoras de vehículos la emplean como instrumento para el desarrollo de proveedores.²⁴

ISO-14000. Proporciona el marco de referencia para los sistemas de gestión ambiental. Mediante el uso de estas normas una organización puede planear, vigilar y mejorar continuamente su posición competitiva y su desempeño ambiental.

ISO 18000. Es el modelo para el desarrollo de medidas de seguridad en la industria para evitar accidentes que puedan detener el proceso de Aseguramiento de la Calidad.²³

Un establecimiento productivo puede poseer la certificación en ISO-9000 en sus diversos modelos y al mismo tiempo contar con los sistemas QS-9000, ISO-14000 e ISO 18000

Una empresa o grupo corporativo puede contar con varios establecimientos certificados.

Los beneficios de contar con ISO-9000 en las empresas son: productividad, reducción de costos, mejora de productos y procesos, acceso a los mercados de exportación y el más importante la satisfacción de los clientes.

La unidad de certificación en el sistema ISO-9000 es el establecimiento productivo. Los establecimientos que cumplen este requisito obtienen un certificado que garantiza la reputación de la calidad de los bienes producidos y avala los esfuerzos realizados por la empresa en materia de diseño, proceso y manejo del producto final, así como en el cuidado del medio ambiente.

Al identificar y así poder cuantificar los establecimientos certificados en ISO-9000 y otras certificaciones relacionadas con estas normas, se contribuye al conocimiento de la cultura y actitud empresarial hacia el empleo, adopción de tecnologías y métodos para el aseguramiento de la calidad. El dominio de dichos procesos podrá colocarse como empresas tecnológicamente activas y con potencial para convertirse en empresas innovadoras. Así, las prácticas de aseguramiento de la calidad se reconocen en el sector

industrial como asociadas con la mejora continua, que es un importante eslabón en el trayecto de las empresas hacia la calidad total.²¹

1.8. GLP's e ISO 9000.

La aplicación de GLP aseguran la salud pública así como cumplir las regulaciones nacionales vigentes, las normas ISO 9000 ayudan a satisfacer las fuentes de Calidad comerciales en el momento, al registrarse a cualquier estándar de ISO le permite a cualquier compañía la relación comercial con mayor facilidad por la importancia de estar certificado ante una representación de ISO. Mientras que las GLP's trabajan en estudios de laboratorio que involucra sustancias estructuradas bajo el Acta de Alimentos, Drogas y Cosméticos en EU o su similar en cualquiera de los países miembros de ISO. Mientras que estar bajo normas de ISO 9000 tiene más amplio campo, ya que puede tratarse de cualquier producto, cubriendo requisitos en su proceso de manufactura, compra así como los diferentes canales de distribución.

Las auditorías de GLP's son hechas por empleados de orden público y de autoridades nacionales, mientras que los auditores ISO 9000 son contratadas por instituciones privadas. Como ejemplo se citan empresas certificadoras en México como: IMNC (Instituto Mexicano de Normatización y Certificación A.C.), CALMECAC (Calidad Mexicana Certificada, A.C.), NORMEX (Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C.).¹¹

Las normas de GLP son documentadas en las legislaciones nacionales, mientras que los estándares ISO 9000 son documentados en ISO 9001 – 9003, por lo que se resume que los documentos emitidos por ISO no son requerimientos sino lineamientos, como:

La Guía 25 general de ISO que habla de los requerimientos para la competencia de laboratorios de calibración y análisis.

1.9. Equivalencia internacional de iso 9000.

Al extenderse la necesidad de certificación por todo el mundo, cada uno de los países se ve comprometido en crear normas y leyes internas en las cuales se vea regulado y adaptado las normas ISO a conveniencia de los mismo, la siguiente tabla refleja algunas equivalencias de ISO en algunos países:

PAÍS	EQUIVALENCIA
Australia	AS3900
Bélgica	NBN X 50-002-1
Francia	NF X 50-121
Alemania	DIN ISO 9000
Italia	UNI/EN 29000-1987
Holanda	NEN-ISO 9000
España	UNE 66 9000
Suiza	SH ISO 9000
Reino Unido	BS 5750:1987
Estados Unidos	ANSI/ASQC Q90
Comunidad Europea	EN 29000

1.10. Normatividad nacional.

En México el organismo regulador en lo que comercialmente se refiere es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), así como también regula la implantación de la calidad en el país, creo programas sistemas de apoyo de a las empresas para conducirlos a la certificación en Sistemas de aseguramiento de la calidad ISO 9000, teniendo un mayor auge en los finales de los 90's.

Con él objeto de proporcionar una panorámica más amplia de la situación de las certificaciones en el ámbito nacional y cuantificar el número de establecimientos certificados en ISO-9000, el CONACYT se apoyó en la información obtenida de la DNG, e incorporó otras fuentes de información en el ámbito nacional e internacional, lo que permitió desarrollar una actualización que contempla algunos establecimientos productivos que obtuvieron la certificación en el extranjero, no incluidos en la base de datos del año anterior. El procedimiento fue el siguiente: la base de datos del CONACYT se enriqueció con la información proporcionada directamente por los organismos de certificación reconocidos por la DNG, para lo cual el Consejo les solicitó sus directorios de establecimientos certificados localizados en el territorio nacional en 1998. Una operación similar se realizó con los representantes de organismos de certificación extranjeros que cuentan con oficinas en el país, que no poseen el reconocimiento del gobierno mexicano, pero que cuentan con la autorización de la casa matriz para emitir certificaciones.²¹

1.10.1. Certificación. Con el paso del tiempo y la creciente demanda por la pequeña y mediana industria por certificarse, sabiendo de los beneficios de estas, en México y el mundo ha habido cada vez más organizaciones que adquieren la decisión de basar sus procesos dentro de las normas ISO así como también adoptar medidas importantes basadas en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Manufactura.

La Certificación en los últimos años se ha hecho un arma muy importante en el aseguramiento de la calidad, lo cual garantiza a los compradores, usuarios y a los consumidores de la Calidad con la que se cuenta en los productos y servicios que son presentados por la industria que se hace consumo en sus productos y servicios.

La cultura de la certificación se tiene más presente en los países industrializados, la certificación se basa en la acción de constatar de forma confiable que un producto, proceso o servicio se lleva a cabo conforme a una norma u otro documento normativo y la realizan organismos independientes que han sido previamente acreditados para ello. En

estas actividades se encuentra la certificación en sistemas de calidad con base en normas de referencia.²⁵

En México las normas ISO 9000 son las que se han aceptado con mayor auge, y sus equivalencias son las normas NMX-CC.

Dentro de ellas se tienen 4 modelos de aseguramiento de la calidad:

NMX-CC	ISO-9000
NMX-CC-003	ISO 9001
NMX-CC-004	ISO 9002
NMX-CC-005	ISO 9003
NMX-CC-006	ISO 9004

Dichas normas son importantes para demostrar la calidad con la que cuentan una empresa en cuanto a la capacidad de esta para el control de sus procesos desde el proceso hasta el diseño post-venta.

Al aceptar la implantación de sistemas de calidad en una industria, se toma en cuenta el ciclo de vida del producto que se ofrece al mercado, así como los elementos que se requieren para su desarrollo, por lo que se cuenta con la norma NMX-CC-006 (ISO 9004), con sus reglas, lo que constituye una guía importante para el desarrollo y verificación de esta sección tan importante en los sistemas de producción.

1.11. Organismos verificadores de la calidad en México.

Son organismos independientes y acreditados, que cuentan con la capacidad y confiabilidad para participar en los programas de certificación en los que los intereses de los involucrados están bien representados. Los diferentes países cuentan con diferentes

sistemas de acreditación, a nivel nacional por medio de entidades acreditadas. La acreditación es basada en evaluar la competencia técnica del solicitante por un equipo auditor independiente capacitado profesionalmente que cumple con requisitos que se cumplen en el ámbito internacional, sin perder de vista las normas ISO.

Para la verificación de la implementación de sistemas de calidad se han creado diferentes organismos tanto nacionales como internacionales que se encargan de la verificación y seguimiento de un sistema de calidad por parte de la empresa dedicada a crear insumos para salud y consumo.²

Existen seis organismos de certificación reconocidos en el país por la Dirección General de Normas de la SECOFI, y acreditados por la EMA. Los organismos de certificación son los ya citados en los indicadores de 1997: Calidad Mexicana Certificada, A.C. (CALMECAC); Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC); Instituto Nacional de Normalización Textil, A.C. (INNT); Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX) y Societe Generale de Surveillance, S.A. de C.V. (SGS de México); Se agrega la Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico, A.C. (ANCE), organismo que se incorporó en 1998.

En México, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) es la que actualmente acredita a estos organismo, función que anteriormente realizaba la Dirección general de Normas (DGN).

Asimismo, se cuenta con la participación de al menos doce representaciones de organismos de certificación extranjeros, las cuales están autorizadas para otorgar certificaciones por medio de su casa matriz, que tiene la acreditación otorgada por el órgano oficial del país de origen. Es conveniente mencionar que, aunque estos organismos no cuentan con el reconocimiento oficial del gobierno mexicano, operan en el territorio nacional porque la certificación que proporcionan tiene aceptación internacional, y en este caso están: ABS Quality Evaluations (ABS); Bureau Veritas Quality International (BVQI); Det Norske Veritas de México (DNV); DQS de México; ITS Intertek Testing

Services; Lloyd's Register of Shipping; Quality Management Institute (QMI); TÜV Rheinland de México; TÜV América; UL de México, S.A. de C.V; Asociación Española de Certificación (AENOR) y KMPG Quality Registrar; estas dos últimas instituciones de certificación extranjeras cuentan con oficinas en nuestro país a partir del año anterior. ¹¹ Existe además, en el ámbito internacional, un importante número de organismos de certificación como: AIB Vincotte Av Qualité (AV Qualité); AT&T Quality Registrar (AT&T QR); British Standards Institution Quality Assurance (BSI QA); Ceramic Industry Certification Scheme, Ltd. (CICS); Entela Quality Systems Registration Division (ENTECLA); Nacional Quality Assurance, Ltd. (NQA); Orion Registrar Inc. (ORI); Perry Johnson Registrars (PJR) y Quality Systems Registrars Inc. (QSR), por mencionar algunos, que se localizan en el extranjero y son contratados por establecimientos productivos del país para obtener su certificación en ISO-9000. ¹¹

1.12. Normas mexicanas.

Para entender todo acerca de las NOM's y NMX's, se hacen la siguiente aclaración:

- Las NOM's son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforma a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), con el fin de regular los productos, procesos o servicios, cuando estos puedan constituir un riesgo latente para la seguridad o la salud de las personas, animales o vegetales, así como el medio ambiente en general.
- Las NMX's son las normas que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), en términos de lo dispuesto por el artículo 51 – A de la LFMN y tiene como fin establecer los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios a tratar, con el objeto de brindar protección y orientación al consumidor. La aplicación de voluntaria con excepción de:
 - a) Cuando los participantes manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conforme con las mismas.

- b) Cuando en una NOM se requiera la observación de una NMX para fines determinados con la calidad del servicio.
- c) Respecto de los bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias o entidades de la administración pública federal.

El catálogo mexicano de normas contiene el texto completo de Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), las normas mexicanas (NMX's) vigente en México y que son expedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), así como las normas mexicanas expedidas que son expedidas por organizaciones mexicanas de certificación. También se incluye el texto de los proyectos de las NOM's y NMX's que se publican para consulta pública.

Este catálogo clasifica a las normas por dependencia, tipo de actividad económica, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, tipos de normas y características del producto. Así como los organismos evaluadores de conformidad acreditados y aprobados todo esto basado en la Ley Federal de Metrología y Normatización (LFMN).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La aplicación de sistemas de Aseguramiento de Calidad cada vez se hace más constante, sobre todo a nivel industrial ya que la competitividad entre industrias es más común, por lo que en estos últimos años ha sido mayor el número de empresas que buscan la certificación nacional e internacional sobre todo con las normas de ISO 9000.

Al buscar la certificación la industria se ve comprometida a implantar sistemas de calidad que aseguren que lo que se ofrece lleva consigo toda una historia que pueda ser reproducible y constante, por lo que la implantación de cGMP o Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio se hace necesario y obligatorio así como también un sistema de vigilancia que pueda constatar por medio de la documentación necesaria que en realidad se ha seguido todo el proceso que se dice hacer. Por lo que la implantación de un Sistema de Auditoría Interna de inicio es necesaria para poder detectar toda aquella desviación que afecte de forma directa o indirecta a la producción del insumo ofrecido, para después recurrir a las Auditorías de proceso de cada sección y terminar con Auditorías de seguimiento con el fin de no permitir caer en una desviación ya antes detectada o una nueva que afecte en cualquiera de las áreas involucradas con el proceso de un insumo, para después poder recurrir a una Auditoría Externa para que su producto sea evaluado por un consultor externo y así poder tener la garantía y validez para ofrecer su producto en el mercado nacional e internacional.

Por todo lo anterior, la industria actual se ve comprometida con su servicio, por lo que en la actualidad el personal y las áreas tanto de Investigación, Producción, Aseguramiento De Calidad. Validación, Administración, etc., deberán contar con una acreditación de un organismo verificador (como la Entidad Mexicana de Acreditación) tal que su constante preparación y su compromiso con la empresa hagan de esta una industria competente para que en las diferentes revisiones tanto internas como externas la evaluación del personal sea óptima y si no fuere así también se contará con mecanismos de selección del mismo, evaluaciones periódicas así como diferentes programas de mejora continua de

calidad para capacitar al personal con las nuevas tecnología que salen en él mercado así como de las diferentes innovaciones en la industria.

Es por esto que la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza" como pionera en la implementación de Sistema de Calidad, se ve en la necesidad de Implementar una herramienta como los son las auditorias internas de calidad, para poder mostrar las eficiencia y deficiencias con que trabajan los diferentes usuarios de los módulos de la fase terminal de la carrera de Q.F.B. (6to a 9o. semestre) así como él detectar aquellos puntos débiles en los que se tendrá que trabajar más para poder tener él mejor sistema de trabajo posible por parte de los alumnos de la carrera. Además de que por medio de la Auditoria Interna se podrá tener una fundamentación documentada de como han sido los avances tanto positivos y negativos de los usuarios en los módulos correspondientes.

Él trabajo cotidiano de los alumnos dentro de las Instalaciones de la Planta Farmacéutica, es muy importante en su formación profesional, por lo que al no haber un sistema de auditorias que evalué la forma de trabajo tanto en las Áreas de Producción como en él Laboratorio de Control de Calidad (L.C.C.) que pudiera corroborar la aplicación de Buenas Práctica de Laboratorio (BPL's) y Buenas Práctica de Manufactura (BPM's) en la forma de trabajo en ambas secciones y a la vez permitiera corregir oportunamente aquéllas deficiencias que pudiesen haber tenido como consecuencia una mala formación del alumno.

Esto con él fin de preparar nuevas generaciones que puedan egresar con la formación y conciencia de las formas de evaluación ya en una industria para así poder tener profesionistas de calidad.

3. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

- Establecer un Método de Auditoría interna que permita evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura. (BPL's y BPM's, respectivamente) por parte de los usuarios de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Evaluar por medio de los resultados emitidos por las auditorías el trabajo de los alumnos – usuarios según el módulo (teoría y práctica), en su proceso aprendizaje en cuanto a la aplicación de las BPL's y BPM's dentro de las instalaciones de la Planta Piloto.
- Realizar reportes informativos de los avances que se generen durante la duración de la Auditoría Interna.
- Disminuir todas aquellas desviaciones que se encuentren durante todo el proceso de evaluación en los diferentes módulos de la carrera terminal de QFB orientación FARMACIA, que hacen uso de la Planta Piloto.

4. MATERIAL.

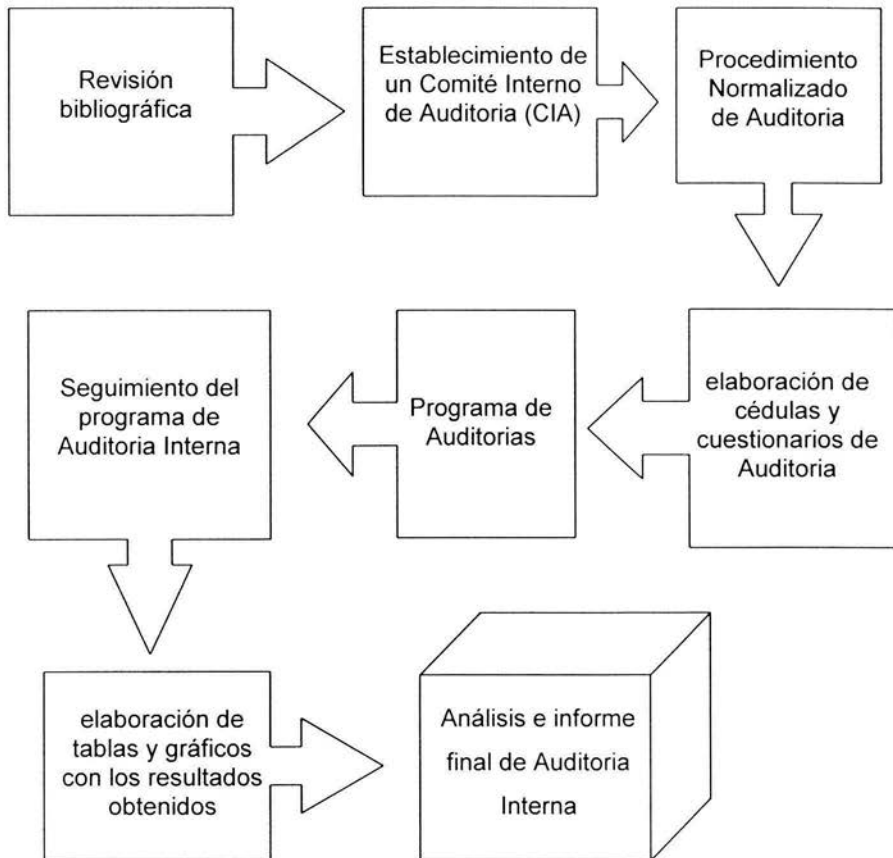
- Papelería para cédulas (Hojas blancas y de colores, carpetas, fólder).
- Cédulas de auditoria para cada área de producción de la Planta Piloto y Laboratorio de Control de Calidad identificada por colores según el módulo.
- Cuestionarios para cada área de producción de la Planta Piloto y Laboratorio de Control de Calidad.
- Aditamentos reglamentarios para el acceso a la Planta Piloto y Laboratorio de Control de calidad. (Bata blanca, cofia, goggles, zapatones, guantes, tapabocas).
- Computadora Compaq serial No. 7P24KKM7FOEY, con Microsoft XP, Excel 2002, SP3.

4.1. Metodología.

1. Realizar una investigación bibliográfica escrita y por métodos electrónicos como internet de todo lo relacionado a sistemas de calidad tales como: NOM y NMX. Así como todo lo que tenga que ver con ISO 9000 y la certificación en él mundo.
2. Formar un Comité Interno de Auditoría (CIA), encargado de vigilar el correcto funcionamiento del programa de Auditoría Interna.
3. Elaboración de cuestionarios (ve anexo 1), para cada área de producción de la Planta Piloto y Laboratorio de Control de Calidad. (Ver anexo 2).
4. Elaboración de cédulas de auditoría para cada área de la Planta Piloto y Laboratorio de Control de Calidad, identificándolas por los colores característicos de cada módulo. (Ver anexo 3).
 - a) Tecnología Farmacéutica I. (Anaranjado)
 - b) Tecnología Farmacéutica II. (Verde)
 - c) Tecnología Farmacéutica III. (Azul)
 - d) Desarrollo Analítico. (Amarillo)
 - e) Desarrollo y Estabilidad de Medicamentos. (Blanco)
 - f) Biofarmacia. (Rojo)
5. Verificar los horarios de los diferentes módulos, para la formulación de un plan de auditorías que abarque a todos los módulos terminales de la carrera de QFB que hacen uso de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza.
6. Realizar un plan de auditoría de seguimiento por dos años, por medio de un Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO), dirigido a los involucrados en el proceso de Auditoría Interna. (ver anexo 4)

7. Dar seguimiento a toda desviación encontrada durante las auditorías hasta que esta haya sido totalmente solucionada, reportándola al comité de auditoría interna.
8. Diseñar por medio del software de Microsoft XP, Excel XP 2002 SP3, una hoja de calculo en la cual se puedan realizar, tablas y gráficos para él vaciado de los datos obtenidos.
9. Realizar análisis e informe final de todos los resultados.

4.2 diagrama de flujo.



5. RESULTADO.

El proceso para la obtención de datos, fue a partir del uso de las cédulas de auditoría, tanto para el Laboratorio de Control de Calidad como para cada una de las áreas de producción de la Planta Piloto, en las cuales en cada una de las visitas realizadas se llenaron las mismas de acuerdo a los cuestionarios realizados para este fin. Colocando en la casilla correspondiente si él o los usuarios cumplían o no con lo requerido en dicha pregunta. (Ver anexo 2 y 3).

Para obtener los resultados finales, en cada uno de los módulos tanto del área de producción como del Laboratorio de Control de Calidad, a cada una de las respuestas ya sea en sus respuestas si o no, llamadas en los gráficos como: % de eficiencia y % de deficiencia respectivamente, al final de cada periodo o semestre se saco el porcentaje de cada pregunta.

En el caso de Laboratorio de Control de Calidad por ser única área, se representan cada pregunta en las graficas por medio del número de la misma en la cédula, aun en la actualización de la misma realizada en la última etapa del proceso de Auditoría Interna (ver anexo 3), se siguió el mismo proceso.

En el caso de las áreas de producción de la Planta Piloto, que cuenta con 21 áreas de trabajo, (ver anexo 1), además de que el área de pruebas físicas cuenta con tres equipos evaluados. Cada una de estas áreas contó con un cuestionario (ver anexo 2), con algunas preguntas en general y otras mas especificas para cada área, por lo que no todas contaron con igual número de cuestionamientos, además de que no todos los usuarios ocupan todas las áreas, ya que dependiendo el módulo que cursan son las áreas que trabajan, por lo que resultaría repetitivo el graficar cada pregunta por área, por lo que se opto por sacar el porcentaje de eficiencia y de deficiencia por área, y así se gráfico cada una de estas, identificación así también las áreas que se ocuparon en los diferentes módulos de la etapa final de la carrera de QFB.

RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 98-2 EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.

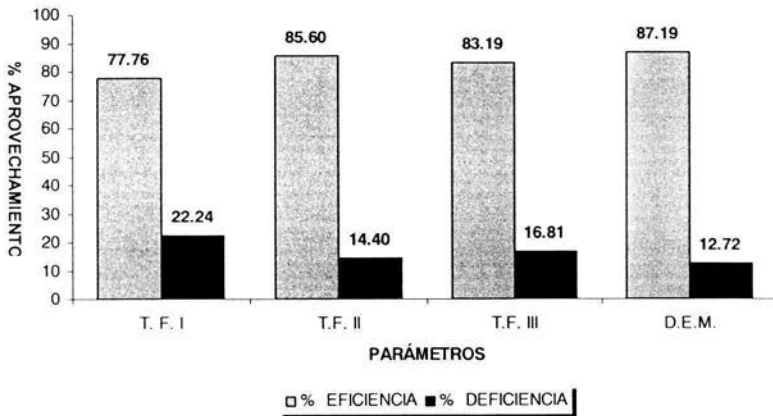


Gráfico 17. Evaluación semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de Calidad (98 – 2).

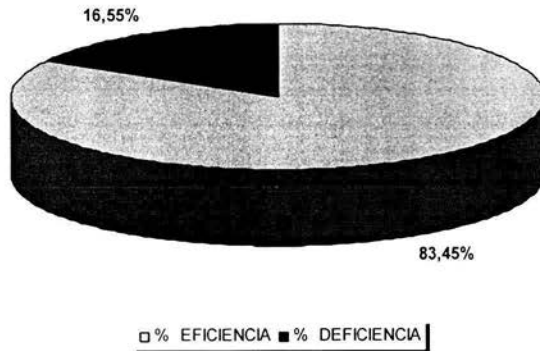


Gráfico 18. Aprovechamiento semestral de todos módulos en el Laboratorio de Control de calidad. (98 – 2).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 98-2 EN LA
PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA.**

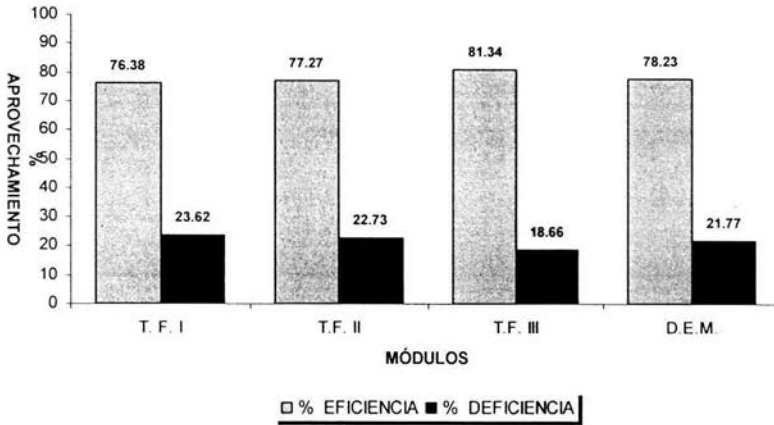


Gráfico 19. Evaluación semestral de todos los módulos en la Planta Piloto Farmacéutica. (98 – 2).

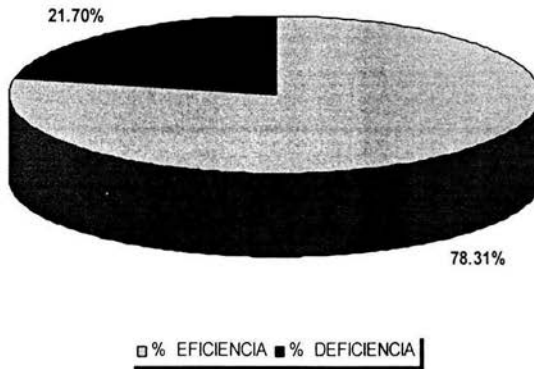


Gráfico 20. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de calidad. (98 – 2).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 99-1 EN ÉL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.**

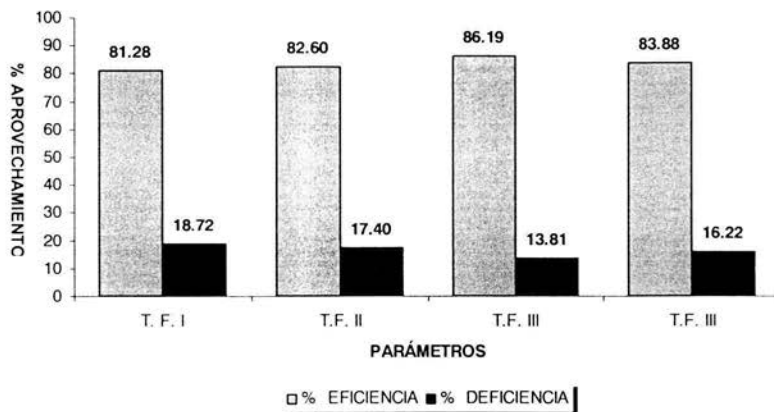


Gráfico 37. Evaluación semestral de todos los módulos en él Laboratorio de Control de Calidad. (99 - 1).

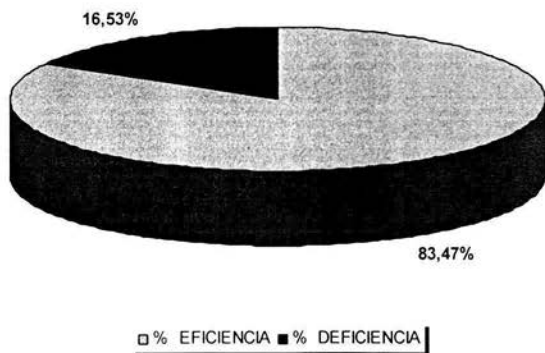


Gráfico 38. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en él Laboratorio de Control de calidad. (99 - 1).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 99-1 EN LA
PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA.**

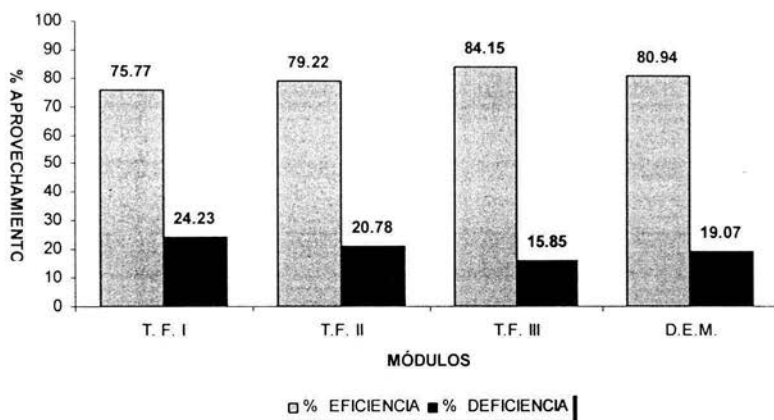


Gráfico 39. Evaluación semestral de todos los módulos en la Planta Piloto Farmacéutica. (99 – 1).

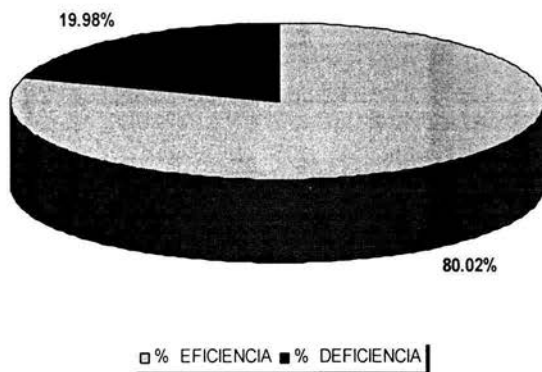


Gráfico 40. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en la Planta Piloto Farmacéutica. (99 – 1).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 99-2 EN ÉL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.**

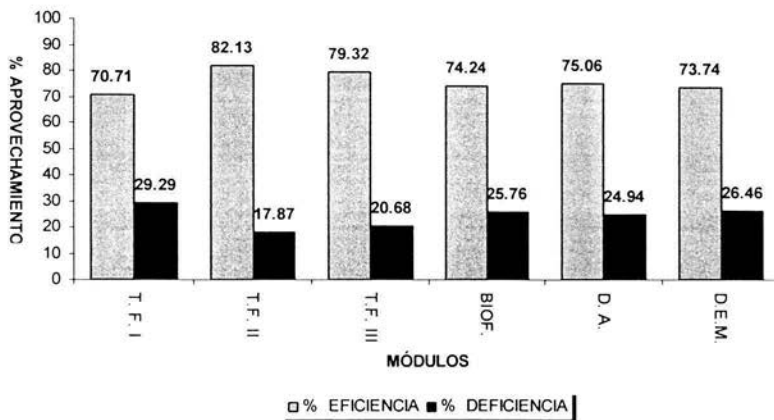


Gráfico 65. Evaluación semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de Calidad. (99 - 2).

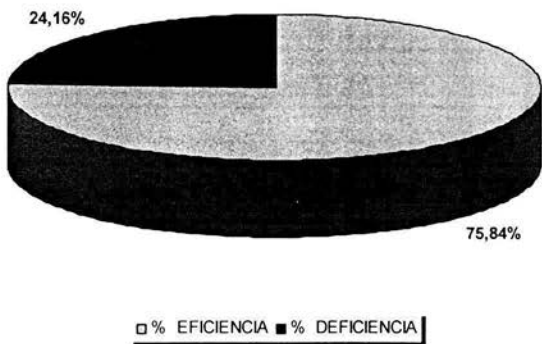


Gráfico 66. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de calidad. (99 - 2).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 99-2 EN LA
PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA.**

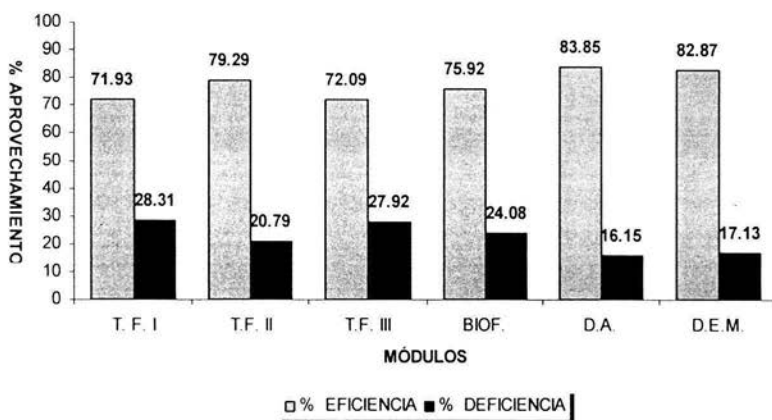


Gráfico 67. Evaluación semestral de todos módulos en la Planta Piloto Farmacéutica. (99 – 2).



Gráfico 68. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en la Planta Piloto Farmacéutica. (99 – 2).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 2000-1 EN EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.**

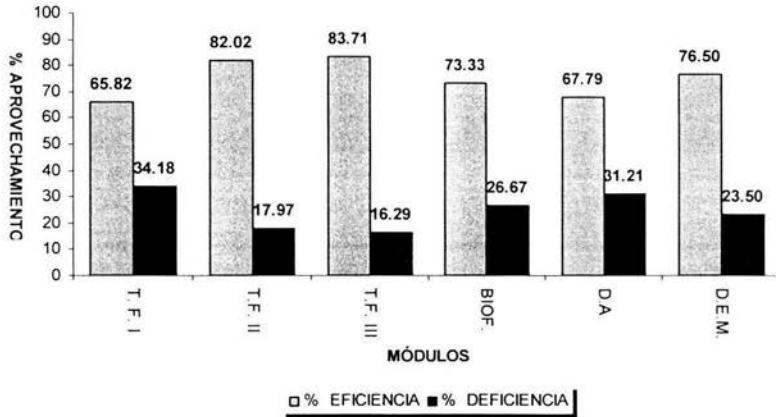


Gráfico 93. Evaluación semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de Calidad. (2000 - 1).



Gráfico 94. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en el Laboratorio de Control de calidad. (2000 - 1).

**RESULTADOS FINALES DEL SEMESTRE 2000-1 EN LA
PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA.**

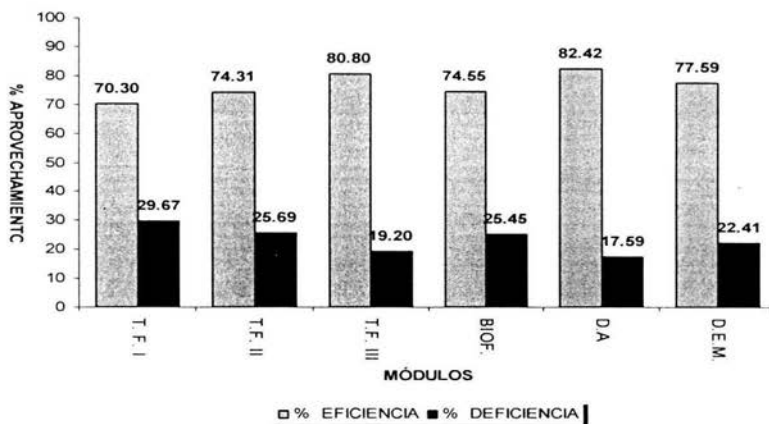


Gráfico 95. Evaluación semestral de todos los módulos en la
Planta Piloto Farmacéutica. (2000 – 1).



Gráfico 96. Aprovechamiento semestral de todos los módulos en la
Planta Piloto Farmacéutica. (2000 – 1).

6. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Como se observa gráficamente, los alumnos de 6to semestre, modulo Tecnología Farmacéutica I, son los que obtuvieron porcentajes de eficiencia más bajos, esto debido a que inicial el uso de las instalaciones en la Planta Piloto, lo cual se refleja cuando estos van avanzando en los módulos posteriores, en el Laboratorio de Control de Calidad es donde obtuvieron mayor aprovechamiento, lo cual no se observa en las instalaciones de la Planta Piloto en la cual tienen el mayor numero de desviaciones.

Otro de los factores que se encontraron, fue que los alumnos usuarios no estaban familiarizados con este tipo de trabajo, por lo que en las primeras visitas es donde se tenían mayor numero de problemas los cuales fueron disminuyendo con la constancia de las auditorías de seguimientos.

En el primer semestre de trabajo (98 – 2), en el Laboratorio de Control de Calidad, los alumnos de DEM son los que obtienen mayor porcentaje de eficiencia con un 87.19 % (Grafico 17) seguidos por los módulos de T.F. II y T.F. III con 85.60% y 83.19% respectivamente quedando al final T.F. I No obstante que él la Planta Piloto los Alumnos de T.F. III son los mas altos ya que estos y los de T.F. II son los que mas ocupan dichas instalaciones.

Ya en el segundo semestre de evaluación (99 – 1) fue el que resulto con un mayor numero de eficiencias en todos los módulos, por lo que los alumnos que ya tuvieron la experiencia de estar dentro de una auditoria, reflejan mayor eficiencia en su forma de trabajo, no obstante se observa que en donde se encuentras desviaciones mayores son en los módulos de 9º semestre, esto por la carga de trabajo, o a que sus asesores ya los dejan solos la mayor parte del tiempo, por lo que en las cédulas de auditoría se refleja. N cambio los alumnos de 7º semestre son los que siguen con la tendencia de estar entre los más eficientes en ambas secciones, ya que en este periodo se tiene una eficiencia de 82.6% en Laboratorio y 79.22% en la Planta Piloto, siendo el módulo de T.F. III los mas altos con 86.19% de eficiencia en Laboratorio y 84.15% en Planta.

En ambos periodos se observan el mayor numero de desviaciones en la Planta Piloto, siendo los más comunes: mala identificación de áreas, uniforme incompleto, falta de

equipo o material dentro de sus áreas, mal uso de los equipos como por ejemplo: balanzas, tableteadora, encapsuladora, y la más común deficiencias en él uniforme y falta de documentos del producto o proyecto en el área de trabajo.

Para el tercer periodo de trabajo (99 – 2), La Universidad Autónoma de México se ve envuelta en el problema de la Huelga general, la cual se prolongo cerca de un año, la cual tuvo sus consecuencias en toda la Universidad, y en la carrera de QFB no fue la excepción, y eso se ve reflejado en la tendencia que se suponía obtener, el rendimiento final en el Laboratorio de Control de calidad fue de 75.84% bajo con respecto a los 83.47%, del periodo anterior y en la Planta Piloto se vuelve a notar la tendencia a la baja, la cual tuvo como resultado final 77.62% con respecto a 80.02% del periodo anterior, ya en este periodo se toman en cuenta todos los módulos, por lo que el mas alto en rendimiento fue T.F. II, por ser el modulo que mas hace uso de todas las instalaciones, en cambio los alumnos de T.F. I obtuvieron el porcentaje mas bajo en comparación con los módulos anteriores, en Laboratorio se tuvo 70.71% de eficiencia y en la Planta Piloto 71.96%, Contrastando con los anteriores resultados que fueron de 81.58 el Laboratorio y de 75.77 en la Planta Piloto, en las cédulas los módulos con mayor numero de desviaciones fueron los módulos de T.F. I y DEM y Biofarmacia, siendo esto : Desorden en gavetas, mesa, mala identificación de área, falta de presencia del asesor, mal uso de animales de laboratorio, y en la Planta Piloto, material incompleto, mala identificación de áreas de trabajo, documentación incompleta etc.

Ya en él ultimo periodo de trabajo (2000-1), los periodos se hacen mas cortos, por lo que todos los módulos trabajaron con mas presiones pero se empieza a ver otra vez que los usuarios, en el laboratorio de Control de Calidad y Planta Piloto vuelven aumentar la eficiencia en su forma de trabajo, reportante una eficiencia total de 76.66% en el laboratorio y de 74.99 %, lo cual es mas elevado al módulo anterior, no obstante se actualizo la cédula de auditoria, haciéndola mas especifica en aquellas áreas que lo requieren (ver anexo 3), siendo los módulos de Desarrollo Analítico y Tecnología Farmacéutica II los que mejor porcentaje de aprovechamiento obtuvieron el cual fue de: 82.42% y 80.80%, en los demás módulos se logra un avance discreto a excepción del

modulo de Biofarmacia que no mejoro, ya que se tuvo 73.33 % en Laboratorio y de 74.55% en Planta Piloto por debajo al obtenido anteriormente.

7. CONCLUSIONES

1. Se demostró mediante la aplicación de Auditorías de Calidad en los Laboratorios Farmacéuticos "Zaragoza", su importancia como herramienta para asegurar y fortalecer los Sistemas de Calidad en la Planta Piloto.
2. A medida que se avanzó con las Auditorías de seguimiento, se logró disminuir el número de desviaciones o incidentes sobre todo en los módulos de intermedios como lo son Tecnología Farmacéutica II y III, ya que son los usuarios que más hacen uso de las instalaciones.
3. Se logró inculcar un mayor grado de responsabilidad en los nuevos usuarios de la planta (Tecnología Farmacéutica I, 6º semestre), conforme avanzaba el seguimiento además de la ayuda del asesor a cargo, ya que poco a poco se logró que estos aplicaran con mayor constancia lo aprendido acerca de BPL, BPM's así como las diferentes normas vigentes.
4. Con respecto al uso de Planta Piloto por parte de los usuarios, se logró inculcar mayor sentido de responsabilidad en estos, ya que durante el seguimiento de las Auditorías fue mejorando hasta en un 55% el uso de las instalaciones, esto se observa al hacer que el usuario cumpla con las normas internas de la Planta Piloto como: Ropa adecuada, solo material necesario, bitácoras, identificaciones de áreas etc., salvo los alumnos de nuevo ingreso los cuales conforme el tiempo fueron adquiriendo conocimiento del uso de la planta.
5. Con respecto al uso del Laboratorio de Control de Calidad se inculcó con las Auditorías de seguimiento mayor responsabilidad en el uso de equipos y de instalaciones, así como guardar e identificar debidamente tanto el espacio utilizado como sus reactivos preparados, e ir erradicando el no tener pertenencias ajenas a la Planta Piloto.
6. En cuanto a los alumnos de los módulos finales, se hace más estricta la forma de trabajar, por lo que los módulos que trabajaron con mayor responsabilidad solo los

de Tecnología Farmacéutica III y Biofarmacia que es donde él asesor esta mas a cargo de estos.

7. Los alumnos con un mayor grado de eficacia se dan en las materias de Tecnología Farmacéutica II y Tecnología Farmacéutica III, que son los que más hacen uso de la planta además de que dentro de su plan de estudios se contempla la investigación, uso y aplicación de normas vigentes para la aplicación de Buenas Practica de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura.

8. SUGERENCIAS

1. Inculcar más responsabilidad a los alumnos de nuevo ingreso con respecto al uso y aplicación de normas tanto externas como internas del uso de la Planta Piloto desde los semestres anteriores, esto con el fin de que el usuario llegue con las bases suficientes para iniciar el uso de la misma.
2. Que el asesor permanezca mas tiempo a cargo de sus equipos, ya que algunos permanecen solos por mucho tiempo y en ocasiones durante toda la sesión esto ocasiono además de perdida de tiempo, errores en las áreas, así como mal uso de algunos equipos como por ejemplo: La tableteadora, los mezcladores, las basculas, la lecturas de muestras en el espectrofotómetro así como el mal uso de animales de laboratorio de los módulos que así lo requieren. La ausencia del asesor también se refleja en las mesas de trabajo.
3. Que el personal que se encarga del mantenimiento de la Planta Piloto también se capacite al uso de las normas, para que haga perfecto uso de la misma.
4. La aplicación constante de Sistema de Calidad hace que los resultados cada vez sean más favorables, por lo que se recomienda seguir con la misma línea de trabajo, capacitando a más auditores para que cada vez sea mayor la eficiencia con la que egresan los alumnos de la carrera de QFB.
5. Sensibilizar al profesor y alumnos, acerca de la labor que se realiza, para no crear conflictos entre ambas parte, así como informar de resultados para mejorar la calidad de trabajo por parte de los usuarios de la Planta Piloto.
6. Finalmente crear un sistema de acciones correctivas para responsabilizar a los usuarios a tratar de no cometer más desviaciones que afecten de forma directa o indirecta la forma de trabajo en ambas secciones de la Planta Piloto.

9. ANEXOS.

ANEXO 1. Áreas con las que cuenta la Planta Piloto Farmacéutica “Zaragoza” y a las que se le realizó cuestionario y cédulas de Auditoría Interna.

Almacén de materiales ET-LF-01.

Área de supositorios ET-LF-02.

Área de semisólidos ET-LF-03.

Área de suspensiones no estériles ET-LF-04.

Área de soluciones no estériles ET-LF-05.

Área de pruebas físicas ET-LF-06.

Área de molienda ET-LF-07.

Área de mezclado (Corazas gemelas) ET-LF-09.

Área de mezclado (Mezclador planetario) ET-LF-09.

Área de mezclado (Mezclador de listón) ET-LF-09.

Área de granulado ET-LF-11.

Área de tableteado ET-LF-12.

Área de Micropulverizado.

Área de secado ET-LF-14.

Área de recubrimiento ET-LF-16.

Área de encapsulado ET-LF-17.

Área de tableteado ET-LF-18.

Área de pesadas ET-LF-19.

Área pesadas ET-LF-20.

Área de acondicionamiento de líquidos ET-LF-21.

Área de acondicionamiento de sólidos ET-LF-22.

ANEXO 2 Cuestionario del área de molienda ejemplificando el modelo que se siguió para elaborar todos los cuestionarios de las áreas de la Planta Piloto Farmacéutica “Zaragoza”



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES “ZARAGOZA”
 ÁREA FARMACÉUTICA
 AUDITORIA INTERNA A LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA



ÁREA DE MOLIENDA
 ET – LF - 07

1. ¿Está limpia el área?
2. ¿Está funcionando el aire acondicionado?
3. ¿Está funcionando el inyector de aire?
4. ¿Cuántos cambios de aire por hora tiene el área?
5. ¿Cuántas partículas por metro cúbico tiene el área?
6. ¿Que velocidad tiene el aire por segundo?
7. ¿Cuál es la diferencia de presión?
8. ¿Tienen las personas que están trabajando, la vestimenta reglamentaria, (bata blanca y limpia, guantes y cubre bocas)?
9. ¿Se lava las manos el operador antes de iniciar el trabajo en el área?
10. ¿Están limpios los guantes que usa?
11. ¿Están a la vista los documentos de fabricación del producto o del proyecto?
12. ¿Está registrado el número de lote del producto o la clave del proyecto?
13. ¿Tiene el área de trabajo la tarjeta de identificación correspondiente?
14. ¿Tiene la tarjeta de identificación todos los datos registrados?

EMITÍÓ:	REVISÓ:	Vo. Bo.	FECHA:
---------	---------	---------	--------



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"
ÁREA FARMACÉUTICA
AUDITORIA INTERNA A LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA



15. ¿Se usa el molino especificado en los documentos de fabricación del producto o proyecto?
16. ¿Se usa el número de malla especificado en los documentos de fabricación del producto o proyecto?
17. ¿Arman los integrantes del grupo de trabajo, el equipo de acuerdo a las indicaciones instructivo?
18. ¿Aprueba el supervisor del equipo de trabajo el uso del equipo desde los puntos de vista de limpieza (lavado y sanitizado) y armado correcto?
19. ¿Tiene el equipo la tarjeta de identificación correspondiente?
20. ¿Tiene la tarjeta de identificación todos los datos registrados?
21. ¿Tienen los recipientes de los materiales usados para la fabricación del producto o proyecto la etiqueta correspondiente?
22. ¿Tiene la etiqueta todos los datos registrados?
23. ¿Registra el operador del proyecto cada etapa de fabricación del producto o proyecto que se realiza en el documento correspondiente?
24. ¿Registra el supervisor del proyecto cada etapa realizada en el documento respectivo al verificar que la operación se cumpla?
25. ¿Se recibe el producto obtenido en el recipiente adecuado (charola o bolsa de plástico)?
26. ¿Está identificado el recipiente anterior con la etiqueta de identificación del producto o proyecto?
27. ¿Tiene la tarjeta de identificación todos los datos registrados?
28. ¿Está presente material ajeno al lote del producto o proyecto que se trabaja?



EMITÍÓ:

REVISÓ:

Vo. Bo.

FECHA:

ANEXO 3. Cédula utilizada en las primeras etapas de la Auditoria Interna al Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto.

	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA" ÁREA FARMACÉUTICA AUDITORIA INTERNA A LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA	
PREGUNTA	SI	NO
1. Tiene su reactivos identificados		
2. Tiene su gaveta con reactivos preparados		
3. Tiene su gaveta con reactivos analíticos		
4. Existen reactivos no envasados adecuadamente		
5. Tiene gaveta ordenada		
6. Tiene identificación de área		
7. Lugar de trabajo limpio		
8. Trae bata limpia y cerrada		
9. Tiene bitácora de trabajo en él área		
10. Tiene en su gaveta con material ajeno.		
11. Tiene reactivos de otro semestre en la gaveta		
Asesor:		
Grupo:		
Observaciones:		

**Cédula actualizada y utilizada en la última etapa de la Auditoria Interna al
Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto.**



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"
ÁREA FARMACÉUTICA
AUDITORIA INTERNA A LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA



PREGUNTAS	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1. Tiene identificación de área										
2. Tienen sus reactivos identificados										
3. Existen reactivos envasados adecuadamente										
4. Gaveta ordenada (limpia y acomodada)										
5. Gaveta con reactivos preparados										
6. Gaveta con reactivos analíticos										
7. Gaveta con material ajeno al área										
8. Gaveta con reactivos de otros semestres										
9. Existe material ajeno al área de trabajo										
10. Gaveta con material propio identificado										
11. Lugar de trabajo limpio										
12. Lugar de trabajo ordenado										
13. Integrantes con bata limpia y cerrada										
14. Integrantes bien identificados										
15. Asistencia de todos los integrantes										
16. Uso de equipo de protección (guantes, goggles)										
17. Tiene bitácora de trabajo en el área										
18. Uso debido de la campana extractora										
19. Neutraliza desechos ácidos o básicos										
20. Presencia de contenedor de desechos										
Proyecto:										
1ro.										
2do.										
3ro.										
4to.										

OBSERVACIONES:

Cédula del área de tableteo, ejemplificando a las utilizadas en las áreas de producción en la Auditoria Interna a la Planta Piloto.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"
 ÁREA FARMACÉUTICA
 AUDITORIA INTERNA A LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA



ÁREA: Tableteo ET-LF-18

FECHA: _____

MÓDULO: _____

ASESOR: _____

SEMESTRE: _____

ALUMNO: _____

GRUPO: _____

HOJA: 18 de 24

PREG No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16				
1	S	I	N	O	S	I	N	O	S	I	N	O	S	I	N	O	S	I	N	O
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
28																				
30																				
31																				
32																				
33																				
34																				
35																				
36																				
37																				

EMITIO:	REVISO:	Vo. Bo.	FECHA:
---------	---------	---------	--------

ANEXO 4. Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO), para realizar Auditorías Internas dentro de la Planta Piloto Farmacéutica.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES *ZARAGOZA* LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
ÁREA: PRODUCCIÓN Y CONTROL	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	CÓDIGO ¿?
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	EN VIGOR ÉL: PRÓXIMA REVISIÓN:	PÁGINA: 1 DE: 3
ELABORADO POR: Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ pQ.F.B. GUILLERMO F. PAZ VELASCO	REVISADO POR: QFB. MARIA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B
FECHA: 01/09/1998	FECHA:	FECHA:

I. OBJETIVO

Que él usuario auditor maneje y aplique de forma correcta las cédulas y cuestionarios elaborados para evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's), por medio de auditorías de seguimiento a todas las áreas de producción de la Planta Piloto y el Laboratorio de Control de Calidad

II. ALCANCES

Este procedimiento aplica a todas aquéllas personas que vayan a realizar auditorías internas dentro de las instalaciones de la Planta Piloto Farmacéutica.

III. DEFINICIONES

Las auditorías de calidad son exámenes sistemáticos e independientes para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, si estas son implementadas eficazmente y si son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Las auditorías internas son establecidas por un organismo interno totalmente independiente del departamento o servicio a auditar, para facilitar la toma de decisiones que ayudaran a mejorar el servicio de dicha área de trabajo.

IV. DISTRIBUCIÓN (A QUIEN VA DIRIGIDO).

Audidores, coordinador del área farmacéutica, coordinador de módulos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES *ZARAGOZA*
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



ÁREA: PRODUCCIÓN Y CONTROL	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	CÓDIGO ¿?
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	EN VIGOR ÉL: PRÓXIMA REVISIÓN:	PÁGINA: 2 DE: 3
ELABORADO POR: Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ pQ.F.B. GUILLERMO F. PAZ VELASCO	REVISADO POR: QFB. MARIA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B
FECHA: 01/09/1998	FECHA:	FECHA:

V. POLÍTICAS.

1. La persona responsable o auditor líder tendrá la obligación de supervisar que este procedimiento se cumpla.
2. Es responsabilidad del coordinador del área farmacéutica dar a conocer este procedimiento a los auditores.

VI. MATERIAL.

1. Cuestionarios de Auditoría Interna para las áreas de producción de la Planta Piloto y Laboratorio de control de Calidad, que abarque los puntos necesarios para evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
2. Cédulas de Auditoría Interna para evaluar el trabajo de los usuarios en la Planta Piloto y Laboratorio de Control de Calidad. (Identificadas por los colores característicos de cada módulo).
3. Computadora con Microsoft Excel XP 2002.



ÁREA: PRODUCCIÓN Y CONTROL	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	CÓDIGO ¿?
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	EN VIGOR ÉL: PRÓXIMA REVISIÓN:	PÁGINA: 3 DE: 3
ELABORADO POR: Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ pQ.F.B. GUILLERMO F. PAZ VELASCO	REVISADO POR: QFB. MARIA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B
FECHA: 01/09/1998	FECHA:	FECHA:

VII. PROCEDIMIENTO.

1. Identificar un auditor líder en caso de ser más de un integrante él grupo auditor.
2. Detectar o definir él objetivo central de la Auditoría.
3. De acuerdo a los horarios, realizar un plan de auditoría tal que abarque a todos los módulos sin afectar en ellos su trabajo ni desenvolvimiento en ambas secciones de la Planta Piloto.
4. Realizar informe final (análisis de resultados, sugerencias y conclusiones).

VIII. PRECAUCIONES.

1. No interferir en él trabajo de los usuarios.
2. No descuidar él material (cédulas y cuestionarios).
3. Los resultados de auditoría solo se emiten por medio de informes escritos.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Feigenbaum, A. *Total Quality Control*. 3ª. México: Continental, 1995: 3 – 27.
2. Laudoyer, G. *La Certificación ISO – 9000 Un Motor Para La Calidad*. México: Compañía Editorial, 1995: 21 – 78.
3. Franco, A. *La normatividad en el gobierno de México* en [http://www.secofi.gob.mx/normas/ISO 9000/iso 9000.html](http://www.secofi.gob.mx/normas/ISO_9000/iso_9000.html). (Consultada el 12 de Febrero del 2001).
4. Broloer, C. *Pharmaceutical Engineering*, 1, 18. 1980.
5. Evans, J. *Administración y Control de la Calidad*. Mexico: Iberoamericana, 1995: 245 – 251.
6. Juran, M. *Quality Planning and Analysis*. U.S.A.: Mac Graw – Hill, 1994: 566 – 587.
7. Ishikawa, K. *Que es el Control Total de Calidad*. Colombia: Norma, 1986: 180 - 189.
8. Wyrick, L. *Guidelines for Quality Assurance Lead Auditor*. Pharm. Tech. USA., 1995; 19, (10): 114-118.
9. Martínez, A. *Auditoría de Productividad y Calidad*. Pharma News. México, 1993; 4, (10): 25-27.
10. Grigonis, J. Computer System validation: Auditing computer system for quality. Pharm. Tech. U.S.A., 1994; 18, (9): 48 – 58.
11. Marcel Dekker, *Good Laboratory Practice Regulations*, A. F. Hirsh, New. York, 1989.
12. Federal Insecticide, Fungicide and Roedenticide Act. (FIFRA): Good Laboratory Practice Standards, Fed. Reg. 48, 230, 53946 – 53969. Nov 29 (1983), effective May 2nd, 1984. United States Government Printing Washington, D.C. Environmental Protection Agency.
13. Toxic Substance Control Act. (TSCA): Good Laboratory Practice Standard. Fed. Reg. 48, Nr. 230, 53922 – 53944, Nov. 29, 1983, effective Dec, 1983. United States Government Printing office, Washington, D.C.
14. 40 CFR Parts 160: Federal Insecticide, Fungicide and Roedenticide Act. (FIFRA): Good Laboratory Practice Standards, Fed. Reg. 54 Nr. 158, 34053 – 34074, Aug.

- 17, 1989, effective: Oct. 16, 1989, United States Government Printing office, Washington, D.C.
- 15.40 CFR Part. 792. Toxic Substances Control Act. (TSCA): Good Laboratory Practice Standards, Fed. Reg. 54, Nr. 158, 34054 – 34052, Aug 17, 1989, effective; Sept: 18, United States Government Printing office, Washington, D.C.
16. Piñeda, R. *Las buenas prácticas de manufactura*. México, Proceso, 2002. (Consultada 24 de Mayo del 2002). Http: [www.secofi.gob.mx/boletín técnico 01/procesamiento./html](http://www.secofi.gob.mx/boletín_técnico_01/procesamiento./html).
17. Anisfeld, M. *International drugs G.M.P.'s*: Interpharm Press. Inc. USA: 1999
18. Pharmaceutical Inspection Convection, *Guide to Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products*, part. 1.3 in international drugs GMP's, Interpharm Press. Inc, USA, June 1993.
19. Guide to inspection of Pharmaceutical Quality Control laboratories, United States Food & Drugs administration. The division of field investigation, office regulation of Regional Operation, office of regulatory affairs, USA, July 1993.
20. Commission of de council of the European Community, directives 87/18/EEC, 1988 and 90/18/EEC 1990.
21. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). *Establecimientos certificados en ISO - 9000 en México*. México: *Boletín de Política Informática* No. 1, 2000. (Consultado él 31 de marzo del 2003). www.secofi.gob.mx/normas/dgn18.html
22. Aplicación de los Sistemas ISO-9000 de Gestión de Calidad, Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, Ginebra, 1996.
23. Guide 25, *General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, 3rd edition 1990*. International organization for standardizations, Case postale 56, CH – 1211 Geneve 20. Switzerland.
24. Ponencia ISO 9000. (Enero 2000) www.ceca.com.mx/ponencia.html

25. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Boletín bimestral de información vía internet. (Consultada 15 de Enero del 2004). <http://www.imnc.org.mx>.
26. Bolaños. A. *Auditorías de Seguridad*. Rev. Méx. C. Farm. México, 1998; 15, (5): 29-32.
27. Martínez A. *Auditoría de productividad y calidad*. Pharma News. 1993, 4, (7): 25-27.
28. Crosby P. La calidad no cuesta. *El arte de cerciorarse de la calidad*. Compañía Editorial continental, 1991: 68 – 72.
29. CIPAM. *Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: Auditorías Técnicas en la Industria Farmacéutica*. México: Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. 1997.
30. Secretaria de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1-1993. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria químico-farmacéutica*. México: Diario Oficial. 1993.
31. *Diplomado Normalización y Certificación, (Normas NMX – CC)*. México: Facultad de Química, UNAM. 1994.
32. Bureau Veritas. *Objetivos de la Auditoría de Calidad*. Curso de capacitación. México: 1991.