



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
NOVA LITTON S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

DIPLOMADO EN ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA

**ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
PARA EL USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES
DENTRO DE LA INDUSTRIA VETERINARIA.**

TESINA QUE PARA OBTENER EL TÍTULO

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

NANCY ALEJANDRES MARTÍNEZ

Asesor: QFB. Cynthia Espinosa Contreras.

México D.F. 2009



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.

AGRADECIMIENTOS

Quisiera comenzar agradeciendo la vida que tengo, agradecer a dios por existir y claro a mis padres Jesús Alejandres Girón y Estela Martínez Sagrero a quienes les debo todo lo que soy, siempre estuvieron conmigo, me apoyaron en todo y creyeron en mi. También por la compañía y distracción que me brindaron mis hermanos.

Por supuesto agradecer a la UNAM quien me recibió desde el bachillerato y me permitió terminar una licenciatura. De igual manera a mi asesora Cynthia Espinosa Contreras quien me apoyo mucho en la realización de este trabajo, siempre estuvo auxiliándome en todo y compartió sus conocimientos conmigo, claro sin olvidar a mis otros sinodales quienes me ayudaron para lograr este resultado.

Finalmente un agradecimiento especial para mi esposo quien sin su ayuda esto no seria posible, gracias a él este trabajo llego a su fin, sin olvidar a mi pequeña Fernanda quien es mi inspiración para seguir adelante y buscar un mejor futuro.

ÍNDICE

Resumen	3
1. Introducción	4
2. Marco teórico	6
2.1. Calidad	6
2.2. Normas ISO 9000	12
2.2.1. México e ISO	14
2.2.2. ISO 9001	15
2.2.3. Modelo piramidal para la documentación	18
2.2.4. Control de documentos	21
2.3. Procedimientos normalizados de operación	22
2.3.1. Importancia de Procedimientos	24
2.3.2. Desarrollo del procedimiento	25
2.3.3. Flexibilidad de los procedimientos	26
2.3.4. Formato	26
2.3.5. Redacción del procedimiento	26
2.3.6. Implementación de Procedimientos	28
2.4. Legislación en materia veterinaria	28
2.5. Nova litton S.A de CV	29
2.5.1. Equipos e instalaciones sobre los cuales se crearon los procedimientos normalizados de operación	30
3. Problema de investigación	36
4. Objetivo	36
4.1. Objetivos particulares	36
5. Metodología	37
6. Diagrama de flujo	38
7. Resultados	39
8. Discusión	43
9. Conclusión	44
10. Anexos	46
11. Referencias	49

RESUMEN

En este trabajo se describe la forma de elaborar Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), conforme a la legislación mexicana, aplicables a la industria veterinaria en específico; estos fueron elaborados para la empresa Nova Litton, dedicada a la elaboración y comercialización de medicamentos y suplementos alimenticios para consumo animal. Los PNO's servirán de guías para el adecuado uso y mantenimiento de equipos e instalaciones de esta misma empresa. Estos procedimientos proporcionaran un beneficio adicional el cual consiste en apoyar a la empresa en su búsqueda por implementar el sistema de gestión de calidad ISO.

El trabajo comenzó con la creación de un procedimiento maestro que proporcionaría los datos suficientes para la elaboración de un PNO no importando el tema del que se tratara, sino que mostraría el formato y los puntos sobre los cuales se desarrollaría el documento; este cumpliría con los requisitos demandados por la ley mexicana en específico la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

La empresa contaba ya con algunos documentos que brindaban solo algunas instrucciones, pero que carecían de uniformidad y de lo establecido en la ley, debido a que la legislación veterinaria no posee la información necesaria para lograr la creación de un PNO. Por lo tanto se recurrió a la información que regula la industria farmacéutica de consumo humano.

Es así como se procedió a ampliar el conocimiento que se tenía sobre algunos procesos, en específico el uso y mantenimiento de equipos e instalaciones; en algunos casos se modificó y/o creó la forma de realizar las acciones, se involucró al personal encargado de realizar las acciones directa o indirectamente, ya que la información proporcionada serviría de base al documento.

Al finalizar la redacción de un PNO se mandaba a revisión por parte del jefe de control de calidad, en algunos casos fueron revisados por los jefes de otros departamentos y finalmente a la gerencia de la planta para su revisión y aprobación.

Finalmente; en cuanto era aprobado un procedimiento, por las diferentes instancias, se proporcionaba una capacitación a los operarios encargados directamente del proceso, así como a la empresa en general. Posteriormente se realizó una evaluación para verificar la correcta aplicación del procedimiento y generar así la evidencia de la implementación del mismo.

1. INTRODUCCIÓN

Las organizaciones se encuentran enfocadas a construir su propio sistema de gestión de calidad, influidas por exigencias del mercado y por la firme decisión de mejorar internamente la manera de hacer las cosas.

La calidad es importante en los siguientes tres aspectos de la explotación de un negocio:

1. Calidad de proyecto o diseño.
2. Calidad de concordancia con el proyecto o diseño.
3. Calidad de ejecución.

Es necesario un sistema continuo cerrado que facilite la información de calidad y que sirva de base para tomar decisiones acerca de un producto que dice tiene calidad. Es así como los procedimientos comprenden la evidencia real de calidad.⁽¹⁾

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa, dando como resultado el control de las operaciones de una industria y toda esta reproducibilidad de acciones tiene como consecuencia características que hacen que un producto tenga calidad o al menos la calidad esperada por el cliente.

El aseguramiento de calidad dentro de la empresa es básicamente un sistema documental de trabajo, en el cual se establecen reglas claras, fijas y objetivas, sobre todos los aspectos ligados al proceso operativo, es decir, desde el diseño, planeación, producción, presentación, distribución, servicio posventa y las técnicas estadísticas de control del proceso y, desde luego, la capacitación del personal.⁽²⁾

El sistema de documentación debe ser tal que pueda determinar la historia de un lote de producto, incluyendo el uso y disposición de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene:

- La mejora en la organización de los documentos.
- La reducción de esfuerzos para el cumplimiento regulatorio.
- La eliminación de algunas auditorias.
- La capacitación extendida en cascada.
- El incremento de eficiencia y productividad.
- Mayor facilidad en la comunicación.⁽³⁾

La filosofía del sistema de calidad supone que si las actividades son planeadas, programadas y documentadas, es más fácil repetir una y otra vez los procesos operativos que logran los estándares de calidad deseados. ⁽⁴⁾

Un proceso es virtualmente la transformación de insumos (inputs) en salidas o productos (outputs). Existen cinco recursos genéricos que lo mismo pueden ser insumos que productos: ⁽⁵⁾

- Personal
- Método (Instrucciones, procedimientos).
- Materiales
- Equipo
- Medio ambiente

La administración de procesos requiere de un esfuerzo disciplinado que comprende a todos los directivos y trabajadores en una organización. Las empresas reconocidas como líderes mundiales en calidad y satisfacción al cliente comparten algunas prácticas comunes; por ejemplo, definen y documentan importantes procesos de creación de valor y apoyo, y los administran con cuidado. En muchas de estas empresas se utiliza el ISO 9000 como base para definir y documentar los procesos clave. ⁽⁶⁾

Sin embargo la calidad puede ser algo muy subjetivo, ya que los estándares de calidad pudiesen variar de un lugar a otro, es por esto que actualmente y como parte de un mundo globalizado se siguen las normas ISO 9000 (de carácter no obligatorio); para que los sistemas mundiales posean y cumplan con las mismas características de calidad llevando así a una "Garantía de Calidad", además de que asegura que la calidad del producto o servicio no cambiará con la raza o idioma.

Finalmente un buen sistema de documentación no es completo si el personal que realiza las acciones no lo conoce, es por esto que la capacitación continua del personal sobre modificaciones o nuevos documentos, proveerá a la empresa de bases sólidas sobre las cuales se crearan productos con calidad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 CALIDAD

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

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor, la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. Las necesidades de la enorme producción en masa requeridas por la segunda guerra mundial originaron el control estadístico de calidad. A los inspectores se les dio herramientas con implementos estadísticos, tales como muestreo y gráficas de control. Esta necesidad llevó al control total de la calidad. Solo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad del producto que fuera lo suficiente eficaz como para tomar acciones adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles como mejor calidad y menores costos.

Así aunque suele decirse que es un concepto moderno (siglo XX), en realidad desde que el hombre es hombre, siempre ha existido un concepto intuitivo de la calidad. La evolución del concepto de calidad en el siglo XX ha sido muy dinámica. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce.⁽⁷⁾

Existen muchas definiciones de calidad, todas ellas tienen su propio fundamento, algunas destacadas son:

Sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente.

Armand V. Feigenbaum

Calidad es adecuación al uso.

Joseph M. Juran

Suma de propiedades y características de un producto o servicio que tiene que ver con su capacidad para satisfacer una necesidad determinada.

American Society for Quality Control American National Standards.

Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio.

Kaoru Ishikahua.

El control de calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda.

W. Edwards Deming.

Calidad es conformidad con los requerimientos. La calidad no cuesta. No es un regalo, pero es gratuita. Lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad —todas las acciones que resultan de no hacer bien las cosas a la primera vez.

Phillip Crosby⁽⁸⁾

La no calidad es la pérdida generada a la sociedad por un producto, desde el momento de su concepción hasta el reciclado por no haber hecho lo correcto.

Genichi Taguchi

La totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.

[ISO 9000:2000]⁽⁹⁾

Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

NOM-059-SSA1-2006⁽¹⁰⁾

Las teorías sobre las cuales se fundamentan estas definiciones, se han desarrollado principalmente en los países más avanzados y emprendedores como Estados Unidos y Japón siendo este último donde se inició la implantación en las empresas de la Calidad Total, su cultura, sus técnicas y herramientas. Lo que tienen en común estas teorías, es que se asientan sobre tres pilares: cultura de la calidad en sistemas, recursos humanos, y uso de la estadística. Si en alguna organización falla alguno de estos tres pilares, será difícil, por no decir imposible, introducir la gestión de calidad.

Así inicialmente se hablaba de control de calidad, como departamento o función responsable de la inspección o ensayo de los productos para verificar su conformidad con las especificaciones, ésta constituía la primera etapa en la gestión de la Calidad.

Estas inspecciones se realizaban en un principio masivamente en el producto acabado y, más tarde se fueron aplicando durante el proceso de fabricación.

Posteriormente en los años 50 surgió el término “Aseguramiento de la calidad”, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado y que se ve englobado como el “conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, necesario para dar confianza de que un producto o servicio va a satisfacer los requerimientos establecidos”.⁽¹¹⁾

El aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser.

El aseguramiento de la calidad pretende dar confianza en que el producto reúne las características necesarias para satisfacer todos los requisitos del sistema de información. Por tanto, para asegurar la calidad de los productos resultantes, el equipo de calidad deberá realizar un conjunto de actividades que servirán para:

- Reducir, eliminar y lo más importante, prevenir las deficiencias de calidad de los productos a obtener.
- Alcanzar una razonable confianza en que las prestaciones y servicios esperados por el cliente o el usuario queden satisfechas.

El aseguramiento de calidad dentro de la empresa es básicamente un sistema documental de trabajo, en el cual se establecen reglas claras, fijas y objetivas, sobre todos los aspectos ligados al proceso operativo, es decir, desde el diseño, planeación, producción, presentación, distribución, servicio posventa y las técnicas estadísticas de control del proceso y desde luego, la capacitación del personal.⁽²⁾

El contenido del plan de aseguramiento de calidad se fijará de acuerdo a los estándares del sistema de calidad, si existen, y en cualquier caso se incluirán aspectos tales como:

- Propósito y alcance del plan en términos de propiedades de calidad.
- Objetivos.
- Actividades y tareas relacionadas con el aseguramiento de calidad a realizar a lo largo del desarrollo del proyecto y responsabilidades.
- Estándares, prácticas y normas aplicables durante el desarrollo del proyecto.
- Tipos de revisiones, verificaciones y validaciones que se van a llevar a cabo, así como los responsables de su realización.

- Criterios para la aceptación o rechazo de cada producto resultante de un proceso.
- Procedimientos para implementar acciones correctoras o preventivas y realizar su seguimiento, identificando responsables.
- Métodos para la salvaguarda y mantenimiento de la documentación obtenida en las actividades de aseguramiento de calidad.

El grupo de aseguramiento de calidad participa en la revisión de los productos seleccionados para determinar si son conformes o no a los procedimientos, normas o criterios especificados, siendo totalmente independiente del equipo de desarrollo. Las actividades a realizar por el grupo de aseguramiento de calidad vienen gobernadas por el plan. Sus funciones están dirigidas a:

- Identificar las posibles desviaciones en los estándares aplicados, así como en los requisitos y procedimientos especificados.
- Comprobar que se han llevado a cabo las medidas preventivas o correctoras necesarias.

Las revisiones son una de las actividades más importantes del aseguramiento de la calidad, debido a que permiten eliminar defectos lo más pronto posible, cuando son menos costosos de corregir. Además existen procedimientos extraordinarios, como las auditorías, aplicables en desarrollos singulares y en el transcurso de las cuales se revisarán tanto las actividades de desarrollo como las propias de aseguramiento de calidad.⁽¹²⁾

La detección anticipada de errores evita el que se propaguen a los restantes procesos de desarrollo, reduciendo substancialmente el esfuerzo invertido en los mismos. En este sentido es importante destacar que el establecimiento del plan de aseguramiento de calidad comienza en el Estudio de Viabilidad del Sistema y se aplica a lo largo de todo el desarrollo en los procesos de análisis, diseño, construcción, implantación y aceptación del sistema y en su posterior mantenimiento y organización del sistema de calidad. Si en la organización existe un sistema de calidad, se realiza una valoración de las directrices generales establecidas en el mismo, con el fin de proceder a su adaptación al plan de aseguramiento de calidad específico de cada sistema de información implicado, con el que se deben cubrir las propiedades de calidad identificadas anteriormente.⁽¹³⁾

Con frecuencia la inspección puede ser tanto el antídoto contra, como la causa de la mala calidad. Un buen sistema de calidad debería ser capaz de operar virtualmente sin inspección final ni departamento de control de calidad.⁽¹⁴⁾

La “Calidad Total” es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo. La calidad total, comprende un sistema

de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores (calidad y aseguramiento de la calidad). Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucración del proveedor en el sistema de calidad total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la calidad en la empresa.
- Identificación y gestión de los procesos clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.⁽¹⁵⁾

La filosofía de la calidad total proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo: Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) de la Calidad (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente) Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

Para 1992 una definición de la calidad total (TQ por sus siglas en inglés Total Quality), obtuvo el apoyo de los presidentes y directores ejecutivos de nueve corporaciones estadounidenses importantes y la colaboración de los directivos de las facultades de administración e ingeniería de las principales universidades y de asesores reconocidos.

La calidad total (TQ) es un sistema administrativo enfocado hacia las personas, que busca un incremento continuo en la satisfacción del cliente a un costo real cada vez más bajo. La TQ es un enfoque total de sistemas (no un área ni un programa independiente) y parte integral de una estrategia de alto nivel; funciona horizontalmente en todas las funciones y departamentos, comprende a todos los empleados, desde el nivel más alto hasta el más bajo, y se extiende hacia atrás y hacia delante para incluir la cadena de proveedores y la cadena de clientes. La TQ destaca el aprendizaje y la adaptación al cambio continuo como las claves para el éxito de una organización.⁽⁶⁾

En realidad, el concepto de TQ existe desde hace tiempo, A.V. Feigenbaum reconoció la importancia de un enfoque integral para la calidad desde la década de 1950 y acuñó el término control de calidad total; observó que la calidad de los productos y servicios recibe influencia directa de las que llama las 9M: mercados, dinero (Money), administración (management), hombres y mujeres (men), motivación, materiales, máquinas y mecanización, métodos modernos de información y requerimientos de montaje de los productos (mounting product requirements). Sus conceptos se aplican a la administración en general.⁽¹⁶⁾

La Calidad total es una estrategia que busca garantizar, a largo plazo, la supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad de una organización optimizando su competitividad, mediante: el aseguramiento permanente de la satisfacción de los clientes y la eliminación de todo tipo de desperdicios. Esto se logra con la participación activa de todo el personal, bajo nuevos estilos de liderazgo; siendo la estrategia que bien aplicada, responde a la necesidad de transformar los productos, servicios, procesos, estructuras y cultura de las empresas, para asegurar su futuro.

En la década de 1970 se llegó a la conclusión de que la calidad no se debe considerar solamente una disciplina técnica, sino más bien una disciplina administrativa. Desde este punto de vista la administración es:

- Fijar un objetivo con resultados.
- Establecer los planes de acciones juzgados necesarios para alcanzar el objetivo.
- Determinar los medios necesarios para la realización de acciones.
- Iniciar las acciones.
- Medir los resultados.
- Comparar los resultados con los objetivos.
- Determinar en cantidad y calidad las desviaciones entre los resultados y los objetivos.
- Establecer eventualmente los planes de acción correctivos para reducir las desviaciones.
- Fijar un nuevo objetivo de mejoramiento cuando los objetivos se alcanzan y se estabilizan.

Un sistema de administración propiamente dicho, está constituido en dos partes:

- Un sistema de información capaz de medir los resultados obtenidos por el equipo.
- Un sistema de decisión que elabora los planes de acción después de la comparación de los objetivos con los resultados.

La cuestión finalmente es saber cómo poner en marcha, el sistema de administración de la calidad de manera explícita, para la mejor coordinación de esfuerzos con miras a la mejor eficiencia posible. Una buena administración de la calidad implica el dominio de la calidad a

todos los niveles, del mismo modo que una buena administración económica implica el control de los costos en cualquier lado donde los gastos existan.

Simplemente un sistema de calidad es una totalidad en conjunto, que sirve para poner en marcha la administración de calidad.⁽¹⁷⁾

Con base a todas las definiciones anteriormente mencionadas las empresas buscan ser competitivas a largo plazo y lograr la sobrevivencia, una empresa necesitará prepararse con un enfoque global, es decir, en los mercados internacionales y no tan sólo en mercados regionales o nacionales. Pues ser excelente en el ámbito local ya no es suficiente; para sobrevivir en el mundo competitivo actual es necesario serlo en el escenario mundial.

Para adoptar con éxito esta estrategia es necesario que la organización ponga en práctica un proceso de mejoramiento permanente.

Es aquí donde radica la importancia de la implementación de un sistema de calidad en documentación, mismo que tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa, obteniéndose como resultado final el control de las operaciones de una industria, las cuales deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en normas nacionales e internacionales.⁽¹⁸⁾

La importancia del sistema documental reside principalmente en que se pasa de una cultura oral a una cultura escrita; en que se especifican con claridad los procedimientos de trabajo, las responsabilidades de cada área, los compromisos de calidad, las especificaciones técnicas que deben cubrir los productos o servicios, los métodos de verificación y prueba, así como los registros de atención y servicio que se brinda al cliente.⁽¹⁹⁾

La reputación de calidad, buena o mala, no es un acontecimiento fortuito. Es el resultado directo de políticas internas de una compañía relacionadas al establecimiento y mantenimiento de programas de calidad agresivos y bien planeados.⁽¹⁶⁾

Finalmente 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.⁽²⁰⁾

2.2. NORMAS ISO 9000

ISO es el acrónimo de la International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización), que fue creada el 23 de febrero de 1947 y que tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, se encuentra formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país. El grupo de trabajo ISO/TC,

donde participan 100 países y solo 55 poseen voz y voto, se encarga del diseño y actualización de la Norma ISO 9000. El origen de estas normas reside en las normas británicas BS 5750, de aplicación al campo nuclear; aunque ya existían normas similares de aplicación militar anteriores a esta, como la MOD 05/25 y la AQAP 149. En 1985 se edita el primer borrador de la normas ISO 9001, 9002, 9003 (tres modelos para el aseguramiento de la calidad), publicándose por primera vez en 1987.

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Las normas no definen como debe de ser el sistema de calidad de una empresa si no que fijan requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de calidad.

Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado con el propósito de crear y unificar un conjunto de normas orientadas a la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Para obtener la certificación ISO 9000, una empresa debe cumplir con ciertas normas de garantía de calidad en sus operaciones, conforme a lo certificado por un organismo de certificación externo.

Las normas se publican en seis documentos numerados como ISO 8402, 9001, 9002, 9003 y 9004 son: un vocabulario y seis normas.

- ISO 8402 Vocabulario
- ISO 9000 Guías para la selección y uso de normas.
- ISO 9001 Modelo para el diseño/desarrollo del producto y su producción/ instalación y servicio.
- ISO 9002 Modelo para producción e instalación.
- ISO 9003 Modelo para la inspección y pruebas finales.

ISO 9004 Parte 1. Gestión de calidad. Elementos del sistema de calidad. Parte 2. La norma de servicios.

ISO 8402 Describe lo que para las normas significa el término calidad y otros términos que son usados dentro de las normas.

ISO 9000. Este documento nos ayuda a preparar los sistemas gerenciales internos de calidad. Esta dedicada a las discusiones acerca de calidad, de los requerimientos de los productos.

ISO 9001 Se considera la norma “superior” es para la compañía que desea asegurar a su clientela que sus productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

ISO 9002 Es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto.

ISO 9003 Contiene el modelo para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, proporciona un sistema que incluye control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos, sistema de manejo y almacenamiento.

ISO 9004 Contiene política, responsabilidad organizacional, autoridad, recursos, procedimientos operacionales y documentación. También especifica planes de calidad y auditorías y un sistema para el mejoramiento de la calidad.⁽¹⁴⁾

En un principio las empresas contaban con la opción de certificarse o no con estas normas; sin embargo, fueron las presiones comerciales y las exigencias de los clientes quienes hicieron de las normas opcionales un mandato no escrito.

Se estima que más de 640,000 compañías en todo el mundo han conseguido la certificación ISO 9000 y aproximadamente 2500 empresas de México están certificadas con los requerimientos de las normas ISO y otras 1000 están en vías de certificación (es decir, realmente están implantando sistemas con todo el rigor de ISO 9000).

2.2.1 MÉXICO E ISO

México es considerado como uno de los países miembros fundadores de la Organización Internacional de Normalización (ISO), desde su creación en 1947. Ha sido miembro del consejo de la ISO en los años 1949 a 1951, 1974 a 1976 y 1994.⁽²¹⁾ Durante este periodo (más de 50 años) ha estado participando en la elaboración de las normas internacionales, a través de la emisión de dictámenes y observaciones a los anteproyectos de normas que la ISO envía al Gobierno de México, a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría Economía, punto de contacto oficial entre México y la ISO.

En 1987 se firmó el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) y el país participó en el comercio internacional. Se tradujeron las seis normas ISO 9000 por el comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad Mexicano bajo la nomenclatura NMX-CC, y tanto la ISO como la Dirección General de Normas (DGN) de SECOFI las aprobaron.

Debido al interés mostrado por los diferentes sectores industriales en nuestro país, se creó el Comité Mexicano para la Atención de la Organización Internacional de Normalización (CMISO) el 7 de febrero de 1992 con 12 sub comités, que es el órgano auxiliar de la DGN para dar respuesta a los trabajos emanados de la ISO, conformado por un grupo de expertos técnicos

de todos los sectores, que permite la confluencia de las opiniones de todas las ramas industriales del país. A la fecha la estructura del CMISO incluye una presidencia (Dirección General de Normas), una secretaría ejecutiva (Dirección de Asuntos Internacionales) y 46 subcomités del CMISO, en los cuales participan técnicos especialistas de diferentes sectores. Estos subcomités atienden a la fecha a 85 comités técnicos de la ISO (de los 216 comités técnicos de esta organización). El Comité en pleno se reúne cada segundo viernes de mes, en las instalaciones de la DGN, para dar a conocer los avances sobre los trabajos que se desarrollan en la ISO.⁽²²⁾

Hoy en día se emiten en México tres tipos de Normas:

- Norma Oficial Mexicana (NOM), es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos comités.
- Norma Mexicana (NMX) la que elabore un organismo nacional de normalización, o la propia Secretaría de Economía que en ausencia de otra organización sea la responsable de su emisión.
- Las normas de referencia que elaboran las entidades de la administración pública.

La responsabilidad de la DGN de elaborar y mantener un catálogo de normas se encuentra prevista en la fracción II del artículo 39 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual impone a la Secretaría de Economía la obligación de codificar las normas oficiales mexicanas (NOM's) por materias, mantener el inventario y colección de las NOM's y normas mexicanas (NMX's), así como de las normas de referencia y normas internacionales.⁽²¹⁾

Actualmente en México existen 109 empresas registradas ante la DGN, que proveen consultoría en materia de calidad.⁽²³⁾ Y 35 organismos de certificación, entre organizaciones mexicanas y extranjeras, que han otorgado más de 2000 certificados a empresas de distintos ramos y diversas magnitudes.⁽²⁴⁾

2.2.2 ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta certificación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad. Esta certificación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.⁽²⁵⁾

A través del sistema de calidad, construido con base en la norma ISO 9001:2000, se logrará la satisfacción de los clientes a través del cumplimiento de los requisitos de calidad de ellos, la reducción en la variación de las características que afectan la calidad del producto, reduciendo el desperdicio en la fabricación.

El primordial objetivo que busca una empresa al adquirir la certificación ISO 9001:2000 es para demostrar al mundo el compromiso que han adquirido con la calidad en todos los productos y servicios, y servirá de soporte para preparar su incursión en los mercados globales.⁽²⁰⁾

Los principales beneficios de las empresas al obtener la certificación ISO 9001:2000 son:

- Mejor documentación que da como resultado mayor conocimiento de las responsabilidades y actividades de trabajo.
- Conservación de los mejores métodos de operación y consistencia en las operaciones.
- Reducción de costos por debajo de los de la competencia, lo que permite ventajas competitivas. Lo anterior, debido a una mayor productividad como consecuencia de: Costos variables menores al reducir o eliminar errores, desperdicios y retrabajo.
- Menores costos del ciclo de vida de las materias primas y de bienes y servicios comprados, lo cual es producto de una relación más efectiva con los proveedores.
- Uso del símbolo de registro de la organización certificadora como una ayuda de comercialización en documentos de venta, vehículos utilitarios, internet, etc., lo que permite atraer un mayor número de negocios.
- Creación de sistemas de ahorro de costos asegurado que su personal sepa desempeñar su trabajo, eliminando los errores costosos, reduciendo el reproceso y la pérdida de tiempo.
- Enseña al personal a trabajar en forma estructurada y disciplinada eliminando la improvisación, esto aporta: A los empleados; conocen con exactitud lo que implica su trabajo, tienen destrezas y la documentación para realizar su trabajo o para planear su desarrollo organizacional, tienen más conciencia del impacto de su trabajo sobre la calidad de los resultados.
- Mejores niveles de satisfacción del cliente.
- Aumento de la productividad y eficiencia.
- Prueba que se fue evaluado por una tercera parte, independiente, los clientes no tienen que realizar auditoría a sus instalaciones.
- Reducción de costos, debido a la mejora de los procesos, productos y servicios como consecuencia de una actitud disciplinada y sustentada en los principios que impactan positivamente la calidad.
- Procesos y procedimientos estandarizados, previniendo con ello que se desquicien los procesos administrativos por la anarquía que pueda imperar cuando cada quien hace lo que quiere y como quiere.

- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas.
- Crea en los clientes un aumento en la confiabilidad sobre los productos y/o servicios.
- Acceso a mercados internacionales ante el reconocimiento mundial de las empresas certificadas en ISO 9001:2000 como organizaciones de clase mundial.⁽⁹⁾

La norma ISO 9001:2000 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los cuatro primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cinco a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad. Estos capítulos son:

Capítulo.1 al 3: Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

1.1 Generalidades.

1.2 Reducción en el alcance.

2. Normativas de referencia.

3. Términos y definiciones.

Capítulo .4 Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

4.1 Requisitos generales.

4.2 Requisitos de documentación.

Capítulo.5 Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etcétera.

5.1 Requisitos generales.

5.2 Requisitos del cliente.

5.3 Política de calidad.

5.4 Planeación.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.6 Revisión gerencial.

Capítulo.6 Gestión de los recursos: La norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: Recursos Humanos, infraestructura, y ambiente de trabajo.

6.1 Requisitos generales.

6.2 Recursos humanos.

6.3 Infraestructura.

6.4 Ambiente de trabajo.

Capítulo.7 Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o servicio.

7.1 Planeación de la realización del producto y/o servicio.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.3 Diseño y desarrollo.

7.4 Compras.

7.5 Operaciones de producción y servicio

7.6 Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo

Capítulo.8 Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

8.1 Requisitos generales.

8.2 Seguimiento y medición.

8.3 Control de producto no conforme.

8.4 Análisis de los datos para mejorar el desempeño.

8.5 Mejora.

Las normas ISO 9001:2000 pueden utilizarse para todo tipo de organización, pero no pretenden uniformar en todas las organizaciones la estructura de un sistema de calidad, ni tampoco la documentación, ya que los requisitos de las normas son considerados como guías basadas en métodos probados para estandarizar los procesos y obtener resultados que cumplan las necesidades y expectativas de los clientes y de la propia organización que los aplica. ⁽⁹⁾

2.2.3 MODELO PIRAMIDAL PARA LA DOCUMENTACIÓN.

La práctica internacional y la exigencia de las empresas registradas han presionado a los proveedores y demás empresas relacionadas para que utilicen el modelo piramidal (Figura 1) de cuatro niveles, mismo que sirve como guía en el intento de documentar el sistema de calidad. Es el soporte físico sobre el que se asienta el sistema de gestión de la calidad. ⁽²⁰⁾

La pirámide está compuesta por cuatro niveles de requerimientos que son exigencia de la norma. Su implantación obedece al enfoque cascada, debe empezar por la política de calidad, luego el manual de calidad, enseguida los procedimientos, luego las instrucciones de trabajo y por último los registros, es importante destacar que el manual, los procedimientos y las instrucciones de trabajo son parte de los prerrequisitos de la norma.

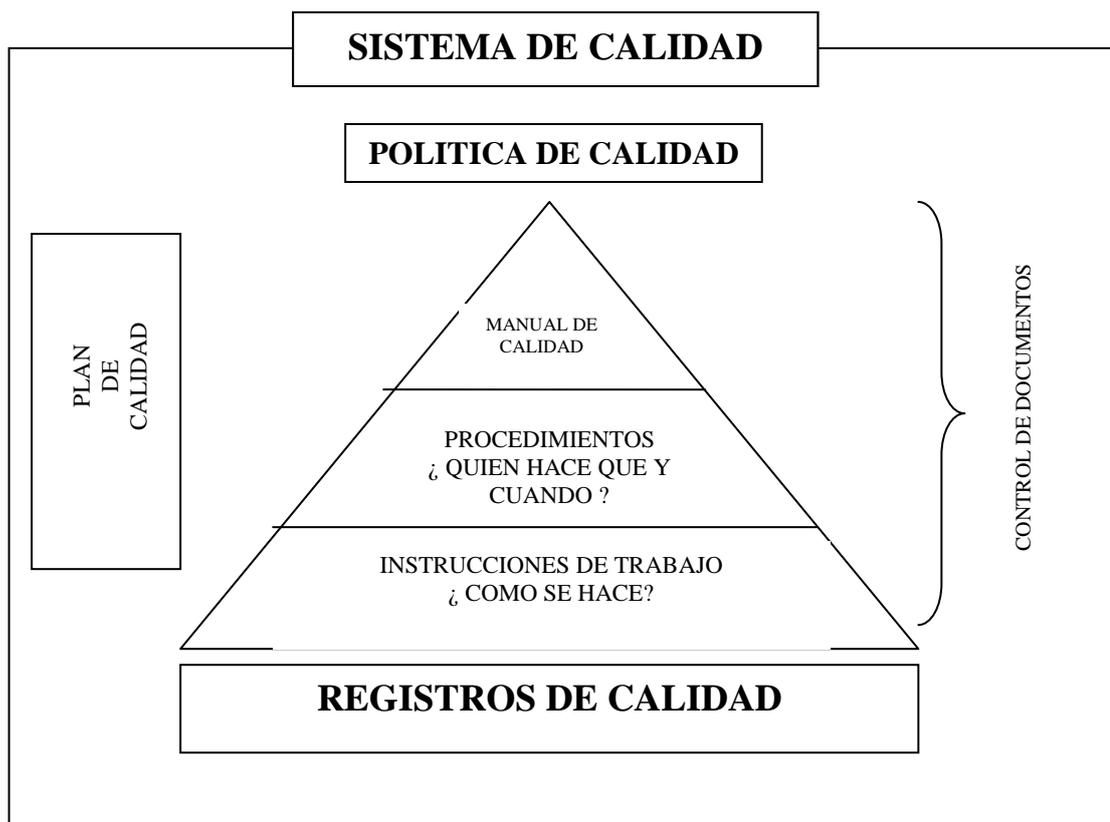


Figura 1. Modelo piramidal para la documentación ISO 9000.

Cada apartado de la pirámide se describe a continuación:

POLÍTICA DE CALIDAD

La política de calidad es el primer paso que debe desarrollar la empresa, cuando va a documentar su sistema de calidad. La política de calidad forma parte del manual de calidad y su propósito es dar a los empleados y compradores potenciales una indicación inicial de las intenciones de la compañía hacia la calidad. La política de calidad, para demostrar el involucramiento de la alta gerencia debe ser firmada por la jerarquía más alta en la organización.

Una política de calidad se puede definir como “una declaración que es firmada por la más alta jerarquía organizacional en la cual se estipula el compromiso de la empresa a un esquema particular de aseguramiento de la calidad”. El ISO 8402, en la cláusula 3.1 define a la política de calidad como “las intenciones globales y la direccionalidad de una organización con respecto a la calidad, formalmente expresada por la alta gerencia”

MANUAL DE CALIDAD

Es un documento de política general, describe cómo enfoca la empresa los requerimientos de la norma, sección por sección. El manual de calidad es para la compañía como el escaparate

de una tienda. Este documento plantea, en términos generales los métodos usados por la empresa para asegurar la calidad.

Como documento el manual de calidad debe ser breve (no debe exceder de 30 o 35 páginas). La documentación detallada de los procedimientos e instrucciones de trabajo no deben ser parte del manual.

PROCEDIMIENTOS

Una vez diseñado el manual el próximo paso es el diseño de los procedimientos, que representan la evidencia de la calidad y son obligatorios dentro del esquema ISO. Todos los enunciados que se plantean en cada sección en el manual de calidad, deben ser operacionalizados a través de los procedimientos.

Un procedimiento es un documento que en esencia debe responder las siguientes preguntas:

(1) ¿Quién hace qué ?; (2) ¿ Cuando se realiza la actividad ?. El contenido del procedimiento debe bosquejar la secuencia y flujo entre personas y áreas involucradas. Un procedimiento se genera para que el personal obtenga una dirección en la ejecución de una actividad en particular. Así mismo “sirve para reducir la curva de aprendizaje cuando se contrata nuevo personal”.

Los procedimientos pormenorizan en detalle la organización y responsabilidades para alcanzar las políticas y objetivos planteados en el manual de calidad. El número de procedimientos variará de acuerdo a la complejidad del sistema de calidad. La exigencia internacional ISO 9000 requiere que todo procedimiento contemple los siguientes aspectos (ver Cuadro 1):

Cuadro 1. Aspectos que debe contemplar un documento.

Autoridad	Debe detallar quién lo generó Debe detallar quién lo autorizó Debe detallar fecha de su creación y autorización
Fecha de revisión	Debe especificar cuándo es la próxima fecha de revisión
Registro de Cambios	Debe detallarse: <ul style="list-style-type: none"> • Qué se cambió • Cuando se cambió • Quién
Dueño del documento	Nombre del dueño Número serial del documento El documento debe estar registrado en la lista maestra
Título	Todo documento debe tener un título y número de referencia
Número de páginas	<ul style="list-style-type: none"> • Debe tener el siguiente estilo: Página X de Y páginas.

La norma detalla cada uno de los procedimientos que se deben incluir en el sistema de calidad de una empresa pero no dice que debe contener cada uno de ellos para cada caso particular, eso debe decirlo la propia empresa que está implantando su sistema de gestión de la calidad.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Las instrucciones de trabajo son el tercer nivel de la pirámide del sistema de calidad. Son documentos que contemplan en detalle los aspectos técnicos del trabajo. Las instrucciones de trabajo responden a la pregunta ¿Cómo se hace el trabajo? Pueden incluir información relevante a los planes de calidad, especificaciones del producto, especificaciones para inspecciones, requerimientos de insumos, métodos para los ensayos, instrucciones para calibrar y/o operar una máquina etc. Respecto a las instrucciones de trabajo, la norma dice: “ las instrucciones de trabajo se tendrán que documentar cuando su ausencia afecte adversamente a la calidad”. Las instrucciones de trabajo nunca se deben presentar de manera narrativa. A nivel mundial sólo se acepta su presentación a nivel de flujogramas, cuadros y tablas de decisiones. Es importante recalcar, que las instrucciones de trabajo tienen que estar visible físicamente junto al operario en su puesto de trabajo.

REGISTROS

Los registros son considerados el mecanismo de control del sistema. Se le denomina también el sostén del sistema de calidad. Su contenido está compuesto por todos los documentos generados al utilizar los procedimientos o las instrucciones de trabajo. Su razón de ser es dar fe que el sistema se está implantando eficazmente. Su archivo y la habilidad de encontrar el registro con el menor esfuerzo y la mínima utilización de tiempo, son la piedra angular de un buen sistema de documentos controlados. ⁽²⁶⁾

2.2.4. CONTROL DE DOCUMENTOS.

La documentación relevante es aquella que se necesita para el empleo y demostración del sistema gerencial de calidad. ⁽¹⁴⁾

Objetivos

- Establecer y mantener procedimientos de control de documentos para documentos de origen interno.
- Controlar todos los documentos que se relacionan con los requerimientos del estándar.
- Establecer y mantener procedimientos de control de datos.
- Controlar todos los datos que se relacionan con los requerimientos del estándar.
- Establecer y mantener procedimientos de control de documentos para documentos de origen externo.
- Controlar todos los documentos de origen externo que se relacionan con los requerimientos del estándar.

Aprobación y emisión de documentos y datos.

- Revisar la adecuación de los documentos antes de su lanzamiento.
- Revisar la adecuación de los datos antes de su lanzamiento.
- Asegurarse de que el personal autorizado ha aprobado los documentos antes de su lanzamiento.
- Asegurarse de que el personal autorizado ha aprobado los datos antes de su lanzamiento.
- Establecer y mantener una lista maestra o procedimiento de control de documentos, para identificar el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que la lista maestra o procedimiento de control de documentos es de disposición inmediata.
- Impedir el uso de documentos no válidos u obsoletos.
- Asegurarse de que las emisiones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todas las localizaciones esenciales.
- Evitar el uso involuntario de documentos obsoletos y/o no válidos.
- Identificar cualquier documento obsoleto que se haya conservado.

Cambios en documentos y datos.

- Asegurarse de que las mismas funciones que realizaron la revisión original revisan los cambios en los documentos.
- Asegurarse de que las mismas funciones que realizaron la aprobación original aprueban los cambios en los documentos.
- Proporcionar a las funciones designadas el acceso a la información de antecedentes pertinente, sobre la que han de fundamentar su revisión y aprobación.
- Identificar la naturaleza del cambio en el documento o en el anexo apropiado.⁽²⁷⁾

2.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Un sistema completo de procedimientos y políticas documentadas servirá a la función de calidad es por esto que se recurre a la creación e implementación de Procedimientos.⁽²⁸⁾

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, define a los Procedimientos Normalizados de Operación, como los documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. En el apartado Documentación, en el punto 7.4 “Documentación operativa” se enlista un grupo de procedimientos con los cuales debe contar el establecimiento, estos son:

- PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.

- PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.
- PNO para la calibración de los instrumentos de medición.
- PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.
- PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.
- PNO para el manejo de desviaciones.
- PNO para el control de cambios.
- PNO para el manejo de quejas.
- PNO para el manejo de producto devuelto.
- PNO para la compra de insumos.
- PNO para la distribución de productos.
- PNO para el retiro de productos del mercado.
- PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.
- PNO para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.⁽¹⁰⁾

Los procedimientos comprenden la evidencia real de la calidad y deben considerarse obligatorios para todo programa de aseguramiento de calidad.

Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender cómo se hace y cómo cada paso dentro de una determinada actividad conduce al paso siguiente. Al documentar cualquier actividad el acto real de redactarla puede evidenciar anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes, etcétera.⁽²⁹⁾

De acuerdo al artículo 109 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 4 de febrero de 1998 en el Diario Oficial de la Federación, los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes. Conforme al artículo 110 del mismo reglamento, los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:⁽³⁰⁾

- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Desarrollo del proceso.
- Referencias bibliográficas.

Objetivo. Esta es una sección que bosqueja la intención del documento.

Alcance. En esta sección se bosquejará el área, departamento, grupo o personal al que se aplica el procedimiento.

Responsabilidad. Es responsabilidad de cada miembro del establecimiento, generar los procedimientos que le corresponden de acuerdo a su área. Deben describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas, como se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados.

Desarrollo del proceso. En esta sección se presenta en detalle las acciones a realizar por las personas que participan en dicha actividad, se debe informar quién hace qué, y cómo, dónde y cuándo de dicha actividad.

Referencias bibliográficas. Aquí se detallarán otros documentos relacionados con las actividades dentro del procedimiento y que sirvan de apoyo para su fundamentación.⁽³¹⁾

De acuerdo al artículo 111 del mismo reglamento los procedimientos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; además debe contener el número secuencial de modificaciones efectuadas, así como la fecha de modificación y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la norma correspondiente.⁽³⁰⁾

La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación son determinadas por el usuario y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones del establecimiento.

Se recomienda que todos los procedimientos tengan la misma estructura para que los usuarios se familiaricen con el enfoque congruente que se aplica a cada uno; para facilitar el uso efectivo y apropiado de documentos deben estar diseñados y preparados con cuidado.⁽¹⁹⁾

2.3.1 IMPORTANCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS

Los beneficios del uso de PNO's son de un rango amplio y pueden variar algo de usuario a usuario:

- Reducen el riesgo de error inherente al manejo de información mediante comunicación verbal.
- Estandarizan las prácticas y mantener la consistencia en la forma de trabajar con calidad.
- Proveen información completa y exacta para todos los procesos por lo que, proporcionan estructura.
- Estimulan las buenas prácticas a toda la organización.
- Cumplimiento regulatorio.

- Favorecen la transparencia al informar sobre la forma en que se realizan las actividades de la compañía o un área específica.
- Ayudan a asegurar que todos los procesos se lleven a cabo homogéneamente y a tiempo.
- Sirven como herramienta de inducción y capacitación para personal de nuevo ingreso
- Pueden ser usados como lista de verificación “Checklist”.
- Aseguran la continuidad del proceso.
- Aseguran adherencia a las políticas de la compañía y a la normatividad vigente.^(19, 28)

2.3.2. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

La experiencia demuestra que en el desarrollo de procedimientos deben seguirse diez pasos definidos. Estos son:

1. Revisar la práctica actual.
2. Analizar la práctica actual.
3. Elaborar un borrador del procedimiento.
4. Distribuir el borrador para recibir comentarios.
5. Revisar los comentarios.
6. Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación.
7. Obtener la aprobación.
8. Entregarlo para su uso.
9. Ponerlo en práctica.
10. Supervisar y revisar.

Revisar la práctica actual. Esto incluirá discusiones con las personas interesadas y la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones inexistentes.

Analizar la práctica actual. Así se determinará si las prácticas son realmente satisfactorias o si deben modificarse.

Elaborar un borrador del procedimiento. Documentar el método mediante el cual se realiza (o realizará) la actividad, señalando quien hace qué, cómo, cuándo, dónde y por qué. El procedimiento debe documentarse de acuerdo con un formato convenido.

Distribuir el borrador para recibir comentarios. Distribuir el borrador del procedimiento a todo el personal interesado para recibir sus comentarios.

Revisar los comentarios. Después se deben revisar los comentarios para determinar cuáles son aplicables y sobre los cuales sea necesario actuar.

Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación. Incluir los comentarios que se consideran apropiados y distribuir el procedimiento revisado a todo el personal interesado para recibir su aceptación.

Obtener la aprobación. Después, el procedimiento se debe verificar por la persona responsable designada y aprobar por la administración antes de entregarlo para su uso.

Entregarlo para su uso. Entregarlo a todo el personal interesado. La entrega no implica necesariamente, que todos deban recibir un ejemplar individual. Cuando varias personas utilizarán el mismo procedimiento, el que tengan “acceso fácil” al mismo debe ser suficiente. Al igual que sucede con el manual de calidad, los procedimientos se deben entregar bajo condiciones controladas.

Ponerlo en práctica. La puesta en práctica de un procedimiento debe incluir un elemento de instrucción para que todo el personal interesado se familiarice con el contenido y los métodos de aplicación.

Supervisar y Revisar. Después de unas cuantas semanas auditar la puesta en práctica para verificar su efectividad y cumplimiento. ⁽⁴⁾

2.3.3. FLEXIBILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS.

El procedimiento se emite para dirigir a las personas en la ejecución de una actividad, pero no deben incluirse actividades sobre las cuales no se tenga el control directo. Asimismo, no se debe incluir en un procedimiento cualquier instrucción cuyo cumplimiento no siempre pueda garantizarse y, dentro de lo razonable, debe permitirse cierta flexibilidad. ⁽⁴⁾

2.3.4 FORMATO

Para que sean efectivos, todos los procedimientos deben ser consistentes en su presentación y tener la misma lista de contenidos. Es muy recomendable que al documentar una actividad se utilice “se debe” en lugar de “se puede”. Esto resalta la importancia de la actividad y que se debe llevar a cabo sin excepción alguna. ⁽⁴⁾

2.3.5 REDACCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El objetivo de un procedimiento es proporcionar una guía y dirección clara al lector sobre la naturaleza de la actividad por controlar; cómo, cuándo, dónde y por quien se lleva a cabo esa actividad y dónde ocurren interfaces con otras actividades relacionadas.

La redacción de procedimientos debe obedecer la secuencia de lo global a lo focal. El inicio de redacción de procedimientos debe cubrir en primera instancia todas las cláusulas globales y luego iniciar la escritura de las focales.^(4,26)

Redacción efectiva. La redacción efectiva debe ser clara, simple y directa. Siempre dé importancia a escribir para el lector y no para usted mismo. Si el lector tiene problemas al interpretar una instrucción o le resulta difícil encontrar un punto en particular, el procedimiento no ha logrado su objetivo. En estos casos tanto el redactor como el lector han perdido su tiempo.

Puntuación. La puntuación es una parte importante de la redacción clara, por consiguiente de la comprensión. Generalmente las frases largas resultan difíciles de comprender y tienden a confundir al lector. Se recomienda que las frases y los párrafos se mantengan tan cortos como sea posible. Por tanto, el principio es dar una instrucción por frase y tratar un tema por párrafo.

Uso de palabras. El uso de palabras precisas es muy importante en la redacción de procedimientos. Utilice palabras o frases que tengan significados específicos en lugar de palabras o frases que puedan quedar sujetas a interpretación.

Iniciales, siglas y abreviaturas. Las iniciales, siglas y abreviaturas se han vuelto algo demasiado común en los años recientes y, en muchos casos, pueden tener significados distintos para diferentes industrias. Por consiguiente se recomienda evitar usarlas cuando tengan diversos significados y abstenerse por completo de su uso si se presentan sólo una o dos veces en el procedimiento. Si fuera necesario utilizar iniciales, siglas o abreviaturas debido a que se presenten con mucha frecuencia, deben relacionarse, junto con su significado completo, en la sección de “definiciones” del procedimiento.

Claridad. Las palabras largas o redundantes (poco usadas), junto con frases largas de construcción irregular, ocasionan problemas al poner en práctica el procedimiento.

Acciones. Al redactar los procedimientos, usar el tiempo presente del verbo y evitar el uso de auxiliares tales como: debe, debería, iría, etc. De esta manera se le da a la actividad la importancia debida e implícitamente se le da la connotación de la importancia de la actividad.

Actores. Se debe al redactar el procedimiento, identificar a las personas involucradas mencionando la posición que desempeñan. Esto facilita la lectura del procedimiento y, a su vez, el lector puede apreciar el rol de cada persona involucrada en el mismo.⁽⁴⁾

2.3.6 IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Los PNO's deben de ser distribuidos a todos los usuarios a quienes apliquen, poniendo una copia revisada y autorizada en un registrador que no se moverá del área al cual corresponde. El responsable (o el supervisor) deberá estar con el usuario la primera vez que se use un PNO.
(19)

2.4 LEGISLACIÓN EN MATERIA VETERINARIA.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización en su Capítulo I Disposiciones Generales establece que corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia expedir Normas Oficiales Mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones así como determinar su fecha de entrada en vigor. En el artículo 40 de esta misma norma, en la sección I De las Normas Oficiales Mexicanas establece: Las Normas Oficiales Mexicanas tendrán como finalidad establecer; los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que quieran establecer las dependencias y se refieran a las materias primas y finalidades que se establecen en este artículo, solo podrán expedirse las Normas Oficiales Mexicanas conforme al procedimiento establecido en esta ley.

Fracción XVII. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y

Fracción XVIII. Otras en que se quieran normalizar productos, métodos, procesos sustancias o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe los artículos 45 a 47.⁽³²⁾

La ley federal de Sanidad Animal incorpora en sus disposiciones generales, las características y procedimientos que deben cumplirse para la emisión de Normas Oficiales Mexicanas en materia Zoonosanitaria. Esta ley solo maneja entre sus definiciones, lo que es un Procedimiento Operacional Estándar de Sanitización, pero no dice que partes lo conforman.⁽³³⁾

Con base a los lineamientos de la ley federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se han creado y establecido las Normas Oficiales Mexicanas, dentro del marco zoológico, algunas que mencionan algo sobre documentación son:

La NOM-003-ZOO-1994 Criterios para la operación de Laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria. En el punto 4.1 sobre Gestión y Organización menciona que los laboratorios deberán contar con manuales de calidad, de políticas y de procedimientos técnicos actualizados. En el punto 4.3.3. establece que todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y tener disponibles los procedimientos de mantenimiento.

En el punto 4.4.1 sección Métodos de prueba y/o análisis y procedimientos de esta misma norma se establece, el laboratorio debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre el uso y el funcionamiento de todos los equipos y sobre la preparación y manejo de las muestras sometidas a prueba y/o análisis. Todas las instrucciones procedimientos, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo de laboratorio deben mantenerse actualizados y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera. Esta norma no define al procedimiento y no indica que partes debe contener, ya sea un procedimiento de trabajo o técnico.⁽³⁴⁾

La NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. En el punto 6.2 Solo menciona que cada etapa de producción debe contar con su documentación respectiva.⁽³⁵⁾

La NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. En el apartado Instalaciones y Equipo, punto 5.3.2 especifica: la empresa debe elaborar sus protocolos de control de calidad, especificando el equipo necesario para tal propósito, en caso de que difieran a los análisis mencionados en la norma; no especifica cómo se deben elaborar los protocolos.⁽³⁶⁾

Las Normas de calidad para los laboratorios veterinarios, son el medio para obtener medicamentos seguros y reproducibles, partida tras partida. Toda norma de calidad aplicable depende de un sistema de registro, el cual asegura cómo fue realizado el producto. Además de estos conceptos, la aplicación de las normas por parte de los laboratorios le permite al comprador evaluar la adquisición de medicamentos no sólo por precio.

La calidad de los medicamentos veterinarios no es una moda o tendencia. Los temas de trazabilidad y de calidad no tienen nacionalidad, ni tampoco representan la política de un país o de un grupo empresario, es una evolución de los sistemas sanitarios.⁽³⁷⁾

2.5 NOVA LITTON S.A DE C.V

Empresa mexicana fundada en 1978 como LITTON, ha crecido, se ha adaptado a las nuevas condiciones del mercado veterinario, se ha renovado e incluso ha adoptado una nueva denominación como NOVA LITTON. En el 2006 se inauguró la planta productora en el sur-oriental de la ciudad de México

Productora de medicamentos, suplementos alimenticios y vacunas para el mercado veterinario principalmente bovinos, cerdos, equinos, borregos, caprinos, aves y mascotas.

La planta productora posee una superficie de 2000 m² dentro de la cual se encuentran las secciones:

- Cinco áreas estériles
- Tres cámaras frías
- Cuatro cámaras de incubación
- Dos áreas de lavado y esterilización
- Área de tanques de fermentación
- Área de polvos y tableteado
- Área de acondicionado
- Laboratorio de Control de Calidad
- Bioterio
- Galería Técnica
- Oficinas administrativas
- Comedor

La planta es un edificio especialmente diseñado para la elaboración de productos biológicos, tanto bacterianos como virales, inyectables, polvos y productos semisólidos, misma que ha sido dotada de los elementos y equipos más avanzados y todas las áreas productivas cuentan con ventilación, iluminación, equipos de extracción y un sistema integral de aire acondicionado para mantener las condiciones óptimas en la elaboración de los productos. La planta contará con un sistema internacional de certificación de calidad ISO.

El laboratorio de control de calidad es una célula importante de la planta ya que aquí se realizan pruebas antes, durante y posteriores al proceso de producción, acondicionamiento y venta para comprobar la pureza, efectividad y estabilidad de los productos; es por esto que los equipos que permiten la realización o que intervienen en alguna etapa de las mismas, deben de llevar un sistema calendarizado de mantenimiento y limpieza, para lograr su óptimo funcionamiento y prevenir pérdidas de tiempo.⁽³⁸⁾

2.5.1 EQUIPOS E INSTALACIONES SOBRE LOS CUALES SE CREARON LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.

Las instalaciones sobre las cuales se crearon los procedimientos son:

1. Bioterio, espacio físico donde se almacenan animales tales como ratones, cuyes y conejos, en los cuales se prueban las vacunas y medicamentos, durante su producción. El lugar cuenta con acabados sanitarios conforme a normatividad, que permite el alojamiento de los mismos por el tiempo que sean requeridos, cuenta con un área de lavado y desinfección además de jaulas especiales para cada tipo de animal y las condiciones luminosas adecuadas para no afectar los periodos de sueño de los mismos;

se encuentra alejado del ruido y demás factores ambientales que pudieran afectar la respuesta a las pruebas.

2. Sistema de almacenamiento, distribución y filtración de agua para toda la planta. Consta de dos cisternas, la primera; subterránea de recubrimiento epóxico con capacidad de 30 000L y la segunda de plástico antimicrobiano con capacidad de 5000L además cuenta con un filtro de lecho profundo de 20 micras, ambas cisternas almacenan agua sin tratamiento, recibida de la toma delegacional; un tinaco de plástico antimicrobiano con capacidad de 1100L este almacena agua, la cual no se utiliza en los procesos de fabricación y un sistema de filtración que consta de Filtro de lecho profundo de 20 micras, filtros marca Millipore® 3 y 0.5 micras.

3. Unidades Manejadoras de Aire (UMA's), ubicadas en la galería técnica de la planta. Son las encargadas de suministrar el aire con la calidad necesaria para cada área que conforman la planta, siguiendo lo estipulado por la NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos; la planta cuenta con cinco unidades manejadoras de aire y una unidad paquete (UP), cada unidad manejadora cuenta con una condensadora de aire, con la finalidad de controlar la temperatura del aire enviado, regulada por un termostato; la distribución del aire esta dispuesto de la siguiente manera:
 - UMA 01 áreas Generales de Bacteriología. Clasificación 100,000.
 - UMA 02 Áreas Generales de Virología. Clasificación 100,000.
 - UMA 03 Áreas Estériles de Bacteriología. Clasificación 10,000.
 - UMA 04 áreas Estériles Virología. 10,000.
 - UMA 05 áreas Generales de Polvos y Almacén de materia prima. Clasificación 100,000 con filtros terminales. Ventilador en el área de pesadas. Clasificación 10,000.
 - UP 01 Oficinas, comedor, sala de juntas, bioterio (solo inyección, la extracción se realiza con un ventilador independiente) y control de Calidad sin clasificación. Con filtros terminales y ventilador para Microbiología clasificación 10,000.

Para las áreas con clasificación 10,000 se cuenta con filtros terminales absolutos HEPA con sello gel.

4. Monitoreo microbiológico de gases comprimidos que tienen contacto directo con el producto. Es de suma importancia, ya que de aquí se podría derivar un problema serio de contaminación microbiana; la generación de aire comprimido comienza a partir de un compresor tipo tornillo rotativo lubricado, marca Boge®. En toda la planta se localizan 16 puntos de uso, pero solo 11 tienen contacto directo con el producto, cada punto de uso cuenta con manómetro y conexión rápida, la presión de trabajo general es de 2 Kg/cm², este procedimiento se realiza una vez por semana, durante un mes,

para la calificación de la calidad de los gases. Si el resultado demuestra que no existe contaminación, se realiza una vez al mes. En todos los muestreos, se utiliza el medio Agar Soya Trypticaseina por duplicado, de forma aséptica, para demostrar la veracidad de los resultados.

5. Cuartos de incubación. Son tres y se encuentran dentro de la planta productiva. Se utilizan para la producción de vacunas, dos se localizan en el área de bacteriología (30 y 37 °C) y uno en el departamento de virología (37 °C). La temperatura a la cual se deben de mantener los cuartos se regula a través de resistencias localizadas en la Galería técnica, de la misma forma el encendido de los mismos se realiza de forma manual desde este lugar. Los acabados de estos cuartos son los adecuados para lograr el aislamiento térmico, ya que poseen doble panel, además de poseer los acabados idóneos para su limpieza. La limpieza y sanitización se realiza de manera semanal y por secciones, para no sacar de su ciclo de temperatura los productos, solo se hace reubicándolos dentro del mismo cuarto.

Mientras que los equipos para los que se redactaron los procedimientos son:

6. Refrigeradores. Se encuentran ubicados dentro de control de calidad y se utilizan para almacenar muestras de retención y demás aditamentos que necesitan refrigeración dentro del laboratorio, la temperatura que manejan va de los 2 a 8 °C y solo uno cuenta con congelador -12 a -15 °C, ambos son de carácter doméstico, solo adaptados a las condiciones del laboratorio.
7. Las Estufas GCA 45°C, y de Cultivo E-71 37°C. Ambas se encuentran dentro del departamento de control de calidad. La estufa GCA de 36 pulgadas posee interiores y exteriores de acero inoxidable, doble puerta exterior de acero inoxidable e interior de vidrio templado. Se realiza la limpieza exterior por lo menos cada semana, la interior mínimo cada 6 meses; esta estufa se utiliza para almacenar medicamentos, que se desean probar a esta temperatura. La estufa de cultivo E-71 posee interiores de acero inoxidable, doble puerta exterior y doble puerta interior de cristal templado, cuatro entrepaños de sostén para parrillas. En la parte superior cuenta con una entrada para termómetro y un orificio con cierre, se realiza la limpieza exterior por lo menos cada semana, la interior mínimo cada 6 meses; esta estufa es utilizada para la incubación de placas.
8. Incubadora de Dióxido de Carbono (CO₂). Se localiza dentro del departamento de control de calidad esta incubadora, mantiene constante la temperatura, cuenta con una entrada para CO₂ el cual satura la cámara y desplaza al oxígeno. Se estructura por un panel de control, puerta de vidrio templado transparente, interiores de acero inoxidable y una puerta general. La temperatura se determina por medio de una resistencia de platino que provee un excelente control en un rango de +/- 0.1°C. Posee alarmas visuales y audibles de desviaciones, en el cambio de temperatura de 1.0°C y el cambio en el Dióxido de Carbono entre +/- 1.0% de CO₂. La unidad necesita suficiente tiempo para alcanzar y establecer una temperatura, en total cuatro horas para alcanzar 37°C; se debe localizar en el lugar donde va a ser usado, fuera de vibraciones externas y variaciones de temperatura ambiente, separado 8 cm de la pared. El equipo se encuentra conectado a un tanque que contiene CO₂ líquido, la presión de paso del gas hacia el equipo se regula por medio de un par de manómetros y las válvulas principal y de paso. El gas que pasa a la incubadora atraviesa un filtro de venteo de 0.22 micras, este se debe reemplazar mensualmente. Finalmente el equipo mantiene automáticamente una concentración de CO₂ del 5%, la cual es la indicada para promover el crecimiento de cultivos celulares, virus etc.
9. El horno Shel Lab EX4. Se encuentra localizado dentro del departamento de control de calidad y se utiliza para esterilizar material del mismo laboratorio, este horno alcanza

temperaturas mayores a los 200 grados centígrados, posee interiores y exteriores de acero inoxidable y se conecta a la corriente eléctrica para poder generar la temperatura requerida por el operario.

10. Los Graficadores Dataloger NR 4902. Equipos de forma rectangular con dimensiones de 93 x 64 x 27 mm³ peso aproximado de 120g construidos de policarbonato. Cuentan con un sensor interno que puede registrar lecturas en un intervalo de -30 a 55°C y una pantalla (LCD display) que puede mostrar la temperatura máxima/mínima a la que fue programado y la que esta registrando en el momento. La programación del equipo requiere de la instalación en la PC del software Elprolog G3, el equipo almacena lecturas de datos de manera automática, solo se tiene que definir cada cuanto se debe tomar la lectura, se le puede asignar un rango de temperatura sobre el cual la temperatura no debe exceder o disminuir, si esto pasa, el equipo emite una alarma audible. El equipo opera mediante una batería de litio de 3.6 V tamaño AA, la cual debe ser reemplazada anualmente. La comunicación entre el gráficoador y la PC se establece mediante un cable para la interconexión; por un extremo posee un puerto USB mientras que por el otro un puerto infrarrojo; es así como se realiza la descarga de datos por un periodo de tiempo en forma de tabla y grafico, esto es de utilidad para analizar el desempeño y comportamiento de la temperatura en un espacio físico. Los Graficadores fueron colocados en lugares donde la temperatura posiblemente influye en la calidad del producto, como son los cuartos de incubación y las cámaras frías.

11. Equipo ELGA Ultra ULXXXGEM 2. Este equipo es un sistema de purificación de agua, provee agua ultra pura el cual utiliza un suministro de agua pre-purificada, garantiza la eliminación de trazas residuales mayores de 18,2MΩ-cm. Provee vigilancia de carbono en tiempo real, el sistema informa el contenido de carbono orgánico total cada 2 segundos. Además proporciona un aviso por adelantado del cambio de cartucho de modo que se prevea el cambio. Posee un sensible distribuidor electrónico que ofrece control de flujo preciso mediante gotas individuales de hasta 2 litros por minuto. El equipo cuenta con un método de desinfección para asegurar la desinfección de todos los componentes internos, (lámpara UV a pleno espectro para proporcionar baja especificación orgánica y microbiana), un eficaz cartucho de ultra filtración de rápido enjuague filtro de lecho mixto de trabajo y un filtro de lecho mixto A través de estos componentes se puede filtrar endotoxinas, proteínas y nucleasas.

Este equipo se localiza en el área de lavado de virología, en donde previó a la entrada de agua se localiza un filtro de punto de uso, (Cariflow sanitario de 0.22 micras). El equipo de tratamiento de agua PURELAB Ultra se usa específicamente para proporcionar un suministro de agua extremadamente pura con bajos niveles de impurezas para ser utilizada en el área de Virología.

12. Finalmente Termómetros de bulbo. Reseñando las acciones; limpieza, registro y monitoreo de lecturas, mismas que se deben hacer en la bitácora pertinente de acuerdo al equipo ó lugar donde se usen. Antes del uso, los termómetros deben ser examinados para encontrar defectos visibles tales como daños en el vidrio del bulbo o del vástago, el líquido disperso en la cámara de expansión, gas atrapado en el bulbo o bien separación de la columna del líquido termométrico. La legibilidad de la lectura no debe ser empañada por devitrificación o manchas. Los termómetros deben ser graduados de acuerdo con la escala Celsius.

3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En un enfoque administrativo, un sistema de gestión de la calidad se basa fundamentalmente en crear un sistema documental que sea eficaz, eficiente y reproducible además de permitir el control, para así, tener confianza sobre los procesos. Tomando en cuenta los lineamientos de la regulación sanitaria del país.

La Industria veterinaria, maneja limitada información respecto a las disposiciones que se deben de acatar en cuanto a la creación de documentos que dicten instrucciones, tal como un PNO, aunque la ley federal de sanidad animal establece las características para establecer NOM's. Es así como en este trabajo se elaboraron los procedimientos normalizados de operación para el uso y mantenimiento de equipos e instalaciones, para la empresa Nova Litton S.A de C.V., mismos que tras su implementación permiten que los eventos sean reproducibles y confiables, llevando así un correcto control interno, brindando a los operarios y usuarios la seguridad de la calidad del proceso, proporcionando a la empresa una de las condiciones para lograr la certificación a través del sistema ISO.

4. OBJETIVO GENERAL

Generar los procedimientos normalizados de operación de acuerdo a los lineamientos mínimos generales establecidos dentro de la regulación sanitaria, que se requieran para el uso y mantenimiento de equipos e instalaciones para la empresa Nova Litton S.A. de C.V.

4.1 OBJETIVOS PARTICULARES

- Establecer un PNO maestro para la elaboración, así como la creación de un formato general para la uniformidad de todos los procedimientos.
- Implementar los PNO's mediante la capacitación del personal.
- Verificar que los documentos elaborados cumplan su función, mediante la evaluación de su aplicación

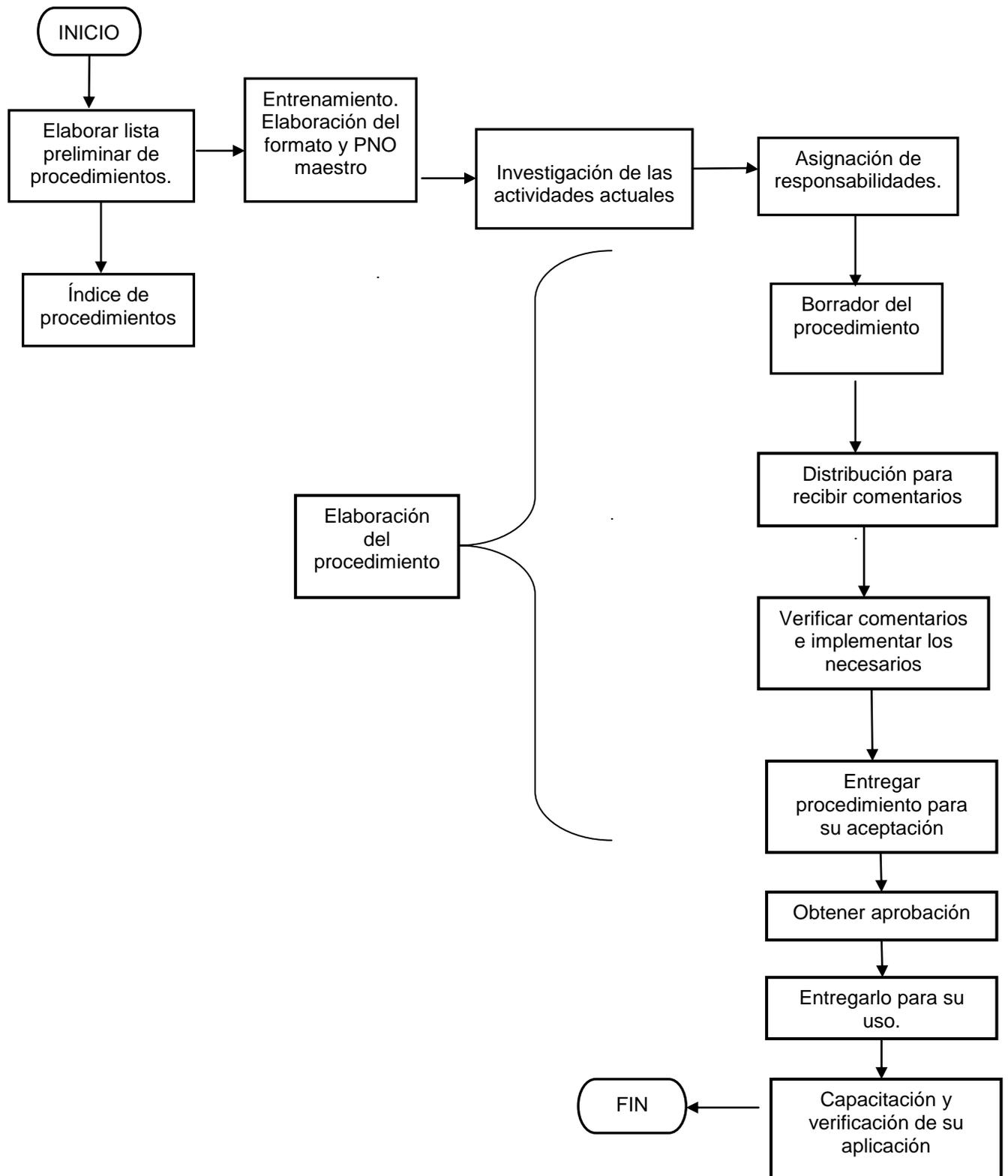
5. METODOLOGÍA

A continuación se muestra una descripción detallada de la metodología que se siguió para la creación de los PNO's.

1. Realizar un listado que contenga todos los procedimientos con los que debe contar la empresa (lista maestra de procedimientos). Establecer los códigos con los cuales se clasificarán los PNO's, dependiendo del departamento y área a la que pertenecen.
2. Capacitación al personal encargado de la creación de los procedimientos por el jefe de control de calidad, detallando como se realizaría la creación del PNO maestro y de los consecuentes procedimientos.
3. Llevar a cabo una investigación de la práctica actual con los empleados encargados de realizar las acciones sobre las cuales se realizaría el procedimiento.
4. Con base a la investigación establecer que persona o personas serán las encargadas de realizar las acciones establecidas en el procedimiento así como, que personas revisaran y aprobarán el documento.
5. La creación de los procedimientos normalizados de operación obedece el siguiente orden:
 - Con los datos obtenidos de las indagaciones se creará un borrador en el formato previamente establecido.
 - Posteriormente se pasará al jefe de control de calidad o al jefe del departamento al que perteneciera el documento para ser revisado y para que se realicen las observaciones que consideren pertinentes.
 - Una vez que se realicen los cambios señalados, se regresará al jefe al que correspondiera el documento para su aprobación, posteriormente se pasará al gerente de planta para su autorización como documento oficial.
 - Se realizarán copias controladas del original para ser distribuidas a los departamentos involucrados quedando los originales resguardados por control de calidad, así como el archivo electrónico.
6. Capacitar al personal, sobre el procedimiento realizado, se resuelven dudas que se presenten sobre el documento.
7. Los registros de capacitación, se asentarán en un documento donde se establece que se realizó la lectura y comprensión del documento (anexo 2).

8. Finalmente se realiza la evaluación de la aplicación de las actividades citadas en los procedimientos, por el departamento de control de calidad. Los registros obtenidos de las capacitaciones y evaluaciones las almacenará el departamento de control de calidad (anexo 3).

6. DIAGRAMA DE FLUJO



7. RESULTADOS

El formato que obedeció cada procedimiento normalizado de operación, elaborado para la empresa Novalitton se encuentra estructurado de la siguiente manera, para dar cumplimiento a la legislación y los estándares dictados por el departamento de control de calidad:

- **FORMATO:** Para lograr la uniformidad de los PNO's todos se elaboraron conforme al formato del anexo 1.

ENCABEZADO DE PÁGINA

- Logotipo: Ubicado en el extremo superior izquierdo
- Tipo de Documento: Se localiza en la parte superior central que establece "Procedimiento Normalizado de Operación" con letra Arial Rounded MT Bold No. 10 en mayúscula.
- Título del Procedimiento: Justo debajo del tipo de documento, establece el nombre del documento de manera clara, con letra Arial Rounded MT Bold No. 10 en mayúscula.
- Gerencia a la que pertenece el departamento con letra Arial No. 10 negritas en mayúscula. Departamento: departamento emisor del documento con letra Arial No. 10 en mayúscula, ambos del lado izquierdo por debajo del logotipo.
- Clave: Es la clave asignada al documento por el departamento de control de calidad, de la siguiente forma PNO-XXX-000, PNO por tratarse de un procedimiento, seguido de las tres primeras letras que caracterizan al departamento al que pertenece y el número de tres dígitos signado por control de calidad, con letra Arial Black No. 10 en mayúscula, del lado derecho debajo del título del procedimiento.
- Versión: La versión de un documento se establece como 01 cuando es nuevo y 02 si existía otro anteriormente y así sucesivamente. Fecha de emisión: es la fecha en la que el documento entró en vigor. Fecha de vigencia: son 5 años a partir de la fecha de emisión establecido por control de calidad, si se requiere modificar antes del tiempo establecido se especificará el motivo y se someterá de nuevo a aprobación del mismo, todos con letra Arial No. 10. El formato para las fechas es DD-MMM-AA.
- Página: Se numeran las páginas de la siguiente forma X DE Y, x la página en la que se encuentra, y del total de páginas, con letra Arial No. 10.

PIE DE PÁGINA

- Contiene la firma (inicial del primer nombre punto apellido paterno punto inicial del apellido materno, todo mayúsculas) y fecha (DD-MM-AA). Es la aceptación de quien elaboro el procedimiento, quien revisó mismo que esta involucrado en el proceso, autorizado por el gerente del área y por el gerente de planta, todos deben firmar con pluma negra.

- **CONTENIDO DEL DOCUMENTO**

- El contenido del documento se elabora con letra Arial No. 10.
- Objetivo: Establece la finalidad del documento de manera clara.

- Alcance: Delimita el campo de aplicación del procedimiento como son laboratorios, departamentos, gerencias, etcétera.
- Definiciones: Establece las palabras que necesitan especificarse para evitar malas interpretaciones, dejando claro que es lo que se entiende por dicha palabra.
- Responsabilidades: Especifica quien y cuál es la responsabilidad que posee cierto individuo o departamento.
- Generalidades: Contiene información adicional que le sea útil al lector para una mejor comprensión del documento, son aquellas observaciones, especificaciones o lineamientos que lo complementen.
- Material y Equipo: Aquí se enlista todo aquel material o equipo necesario para llevar a cabo la instrucción otorgada por el PNO.
- Procedimiento: En esta sección se detallan las instrucciones para llegar a un fin, mismas que pueden ir por bloques seccionando acciones o de manera corrida, deben de ser claras, directas sin ambigüedades, redactadas de manera que la comprensión sea fácil, además de que deben de contar con vocabulario sencillo enfocado al personal que va a consultar el PNO. Las instrucciones no se deben prestar a diversas interpretaciones, es por eso que se utilizaran números que especifiquen cantidad, tiempo, dimensión y volumen. En caso de que la acción no resulte como se espera, se debe especificar las acciones correctivas.
- Bibliografía: Incluye todo aquel documento que fue consultado para la elaboración del procedimiento y/o que sirve como apoyo para la realización del mismo, se pueden incluir otros procedimientos.
- Historial de cambio. Cuando un procedimiento ya existe y se le ha realizado algún cambio, se escribe en que sección se realizó, que se hizo y el porqué de la modificación, si el procedimiento es nuevo solo se escribe la leyenda sustituye a nuevo.
- Anexos: Aquí se incluye todo aquel material necesario para la comprensión del procedimiento como lo es esquemas, planos, fotografías, dibujos, etcétera que resulten imprescindibles para la comprensión del PNO.
- Diagrama de flujo: Este apartado resume de manera gráfica en forma secuencial que se hace y quien lo hace.

A continuación se incluye una tabla que enlista todos los PNO's elaborados y su descripción.

Cuadro 2. Lista los PNO's elaborados y su descripción.

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	ALCANCE	CLAVE
MANTENIMIENTO, LAVADO DE CISTERNAS - TINACOS Y TREN DE FILTRACIÓN	Establecer los lineamientos generales de mantenimiento, lavado, desinfección y frecuencia de los mismos en tinacos y cisternas de la empresa Nova Litton.	Este procedimiento aplica a tres cisternas que abastecen y almacenan agua en la planta Nova Litton y también al tren de filtrado localizado en el área de la cisterna de 30,000L.	PNO-MT-017
OPERACIÓN Y LIMPIEZA DE LA INCUBADORA DE CO ₂ LAB-LINE 314	Establecer los lineamientos generales de operación y limpieza de la incubadora CO ₂ LAB-LINE para su correcto uso.	Este procedimiento aplica a la incubadora de CO ₂ LAB-LINE modelo 314 que se encuentra dentro del departamento de control de calidad de la empresa Nova Litton S. A. de C. V.	PNO-CMB-036
MANEJO Y LIMPIEZA DEL BIOTERIO	Establecer los lineamientos, generales para realizar el manejo y limpieza del bioterio, ubicado dentro de la empresa Nova Litton S.A. de C.V.	Este procedimiento aplica al bioterio de la empresa Nova Litton S.A. de C.V.	PNO- CMB-041
OPERACIÓN Y LIMPIEZA DE LA ESTUFA GCA	Establecer los pasos a seguir para que cualquier operario pueda realizar la limpieza y operación de la estufa de cultivo Estufa GCA 45°C.	El presente procedimiento aplica a la Estufa de Cultivo GCA que se encuentra localizada en el departamento de control de calidad de la empresa Nova Litton S. A. de C. V.	PNO-CMB-047
OPERACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS REFRIGERADORES	Establecer los pasos a seguir para realizar la limpieza y operación de los refrigeradores para que cualquier operador pueda controlar el equipo prolongando así su vida útil.	Este procedimiento aplica a los refrigeradores ubicados en el área de control de calidad de la empresa Nova Litton S.A. de C. V.	PNO-CMB-037
PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE LOS GRAFICADORES DATALOGGER NR 4902	Establecer los lineamientos generales de operación de los Graficadores Datalogger y del software Elprolog G3.	Este procedimiento aplica a todos los datalogger ubicados en diferentes áreas dentro de la empresa Nova litton S. A de C.V	PNO-GE -018
OPERACIÓN DE LAS UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE.	Establecer los lineamientos generales de operación de las Unidades Manejadoras de Aire (UMA's)	Este procedimiento aplica a las cinco unidades manejadoras de aire que se encuentran localizadas en la galería técnica de la empresa Nova Litton S.A. de C. V.	PNO-MT-004

Cuadro 2 (Continuación). Lista los PNO's elaborados y su descripción.

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	ALCANCE	CLAVE
LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL HORNO SHEL LAB MODELO EX4	Describir los pasos a seguir para la limpieza, operación y mantenimiento del horno SHEL LAB EX4 con el propósito de que cualquier operador realice eficientemente dicho proceso y quede asentado en los registros correspondientes.	Aplique este procedimiento para el Horno SHEL LAB EX4 y sus accesorios, que se encuentra ubicado en el área de control de calidad de la empresa Nova Litton S.A. de C. V.	PNO-CMB-046
OPERACIÓN, MANEJO Y LIMPIEZA DE CUARTOS DE INCUBACIÓN.	Establecer los lineamientos de mantenimiento y limpieza para que el personal operario los aplique sobre los cuartos de incubación	Este procedimiento aplica a los tres cuartos de incubación de la empresa Nova Litton S.A. de C.V.	PNO-GE-008
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE GASES COMPRIMIDOS	Determinar por medio de un sistema de monitoreo periódico que la generación de gases comprimidos cumple con los niveles microbiológicos máximos aceptados, a través del muestreo y análisis microbiológico en los puntos de uso involucrados en la fabricación de productos biológicos	Este procedimiento aplica a las áreas de producción que utilicen gases comprimidos y que tenga contacto con el producto, dentro de la empresa Nova Litton S.A. de C. V.	PNO-CMB-011
OPERACIÓN Y LIMPIEZA DE LA ESTUFA DE CULTIVO E-71	Establecer los pasos a seguir para que cualquier operario pueda realizar la limpieza y operación de la estufa de cultivo E-71 37°C.	El presente procedimiento aplica a la Estufa de Cultivo E-71 que se encuentra localizada en el departamento de control de calidad de la empresa Nova Litton S. A. de C. V.	PNO-CMB-045

La clave de los procedimientos fue asignada por el departamento de control de calidad, basándose en la lista maestra que los numeraba y separaba de acuerdo a la clase a la cual pertenecían. Es así que las abreviaturas que poseen las claves significan:

MT= mantenimiento

CMB = Control Microbiológico

GE = Generales.

De la misma forma el título del procedimiento fue asignado por este departamento.

Al término de la creación y aprobación de los procedimientos por parte de las autoridades competentes de Nova Litton, se procedió a la implantación de los mismos dándolos a conocer dentro de la empresa en general, pero haciendo énfasis en las personas que se verían involucradas directamente con su uso, acercándose a ellas, explicando a detalle la estructura, significado y utilidad del documento, además de que se resolvieron dudas, se tomaron en cuenta sugerencias; estos empleados firmaron un documento donde constaba que estaban enterados de la existencia y contenido del procedimiento. Se distribuyeron copias controladas a

los departamentos que utilizarían el documento y el original se resguardó en un archivo dentro del departamento de control de calidad.

La verificación de la correcta ejecución del procedimiento se logró con una evaluación de las acciones citadas por el procedimiento, realizada por el departamento de control de calidad, mismo que generó registros donde se asentaba el personal cumplimiento o incumplimiento del documento.

8. DISCUSIÓN

Los procedimientos elaborados son realmente importantes, ya que de su correcta ejecución depende la calidad de los procesos y en consecuencia de los productos que elabora la empresa Nova Litton S.A de C.V.

El PNO sobre mantenimiento lavado de cisternas-tinacos y tren de filtración es sumamente importante para la empresa, por que a través de este sistema pasa el agua que será empleada en la elaboración de los productos y si esta no cumple con la pureza requerida pudiese generar productos contaminados,

Los procedimientos que tratan de los equipos que se encuentran dentro del departamento de control de calidad como son la incubadora de CO₂, estufa gca, horno, refrigeradores y estufa de cultivo; su importancia radica en que al ser estos equipos de control de calidad, se deben encontrar en óptimo estado ya que aquí se realizan pruebas a los productos antes, durante y posterior a su elaboración.

El PNO dedicado al monitoreo de gases comprimidos es de suma relevancia, porque muchos productos elaborados en la planta tienen contacto con el aire comprimido generado por el compresor general, si este aire se encuentra contaminado comprometerá la calidad del producto.

El PNO del manejo del bioterio destaca la importancia del transporte, estancia, alimentación de los animales así como la limpieza de sus espacios; estos animales son esenciales en las pruebas para vacunas.

La operación manejo y limpieza de cuartos de incubación es fundamental ya que en la empresa se trabaja con cepas de microorganismos las cuales se utilizan para hacer crecer las cosechas de bacterinas y si estos cuartos no son debidamente limpiados, se puede crear contaminación cruzada.

El PNO sobre los Graficadores describe la forma correcta de utilizar estos aparatos que sirven para monitorear la temperatura de un espacio en un periodo de tiempo determinado, la temperatura es fundamental para la producción y mantenimiento de la cadena fría de las vacunas.

Las unidades manejadoras de aire son equipos que proveen aire a la planta con la calidad que se necesita en cada área; es aquí donde radica su importancia, ya que un ambiente contaminado pudiese comprometer la calidad de los productos.

Cabe destacar que para poder realizar un procedimiento es de suma importancia el interés y apoyo que presten las personas que realizan la acción y que están involucradas directamente con su ejecución, ya que ellos brindan las bases del procedimiento. Sobre estas se trabaja para delinear el contenido y agregar acciones que podrán mejorar el proceso. Cuando no existe personal que realice la acción se recurre a documentos o manuales de operación de equipos que proporcionan toda la información para su operación.

No menos importante resulta la capacitación y verificación de las acciones descritas en el procedimiento, ya que todo el personal debe por lo menos de conocer de la existencia de los PNO's y más específicamente, las personas que se encuentran relacionadas con el proceso, deben conocer bastante bien el documento, realizar correctamente las acciones y generar observaciones cuando sean pertinentes para la mejora del procedimiento.

9. CONCLUSIÓN

Los procesos que se llevan a cabo dentro de la empresa Nova Litton S.A de C.V presentaron una mejora significativa tras la creación e implementación de PNO's que especifican la forma correcta de realizar una acción y el cómo registrar su ejecución, estos procedimientos cumplen con lo establecido en la regulación sanitaria como la Ley General de Salud (Reglamento de Insumos para la Salud) y la NOM-059-SSA1-2006, mismos que puedan contribuir en la implementación del sistema ISO 9000 y proveen a la empresa de un sistema documental mejor estructurado y eficaz.

Se tomó en cuenta información proveniente de la legislación veterinaria, para no dejar de lado cualquier factor que pudiera reducir la calidad de los procedimientos, ya que estos serán empleados en este tipo de industria.

La implementación de los PNO's se logró tras entregar a los departamentos involucrados una copia del material original y de la capacitación del personal mediante la explicación del contenido del documento, dicho personal firmó registros que constataban la comprensión del mismo; mientras que la verificación del seguimiento y eficacia de los procedimientos se llevó a cabo con una evaluación del personal que aplicó el procedimiento; esta evaluación constó de la observación de la ejecución del mismo y una serie de preguntas que confirmaron lo aprendido, asentándose las evaluaciones en los registros correspondientes.

En definitiva, la legislación que provee las líneas que debe seguir la industria veterinaria debería de ampliar su descripción en lo que a documentación se refiere y ser más explícita en cuanto a que apartados deben conformar un procedimiento, dónde deben implementarse y las características de forma que estos deben incluir, para lograr así una industria veterinaria más confiable, que provea medicamentos y/o alimentos con un alto grado de confianza para ser administrados a los animales, porque finalmente los productos que son administrados o consumidos por ellos, pudieran llegar a afectar al humano debido a que algunos de estos animales interactúan o pueden ser consumidos por las personas.

10. ANEXOS

ANEXO No. 1

Formato sobre el cual se redactaron los procedimientos, siguiendo el índice de contenido mencionado en el mismo.

 "EN SALUD ANIMAL, LA DECISIÓN INTELIGENTE"	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	
	TÍTULO	
GERENCIA DEPARTAMENTO	PNO – XXX – 000	
Versión: XX Fecha de emisión: DD – MMM – AA Fecha de vigencia: DD – MMM – AA	Página: X DE Y	

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES
5. GENERALIDADES
6. MATERIAL Y EQUIPO:
6. PROCEDIMIENTO
7. BIBLIOGRAFÍA
9. HISTORIAL DE CAMBIO

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO / JUSTIFICACIÓN
REALIZÓ/FECHA	

10. ANEXOS

11. DIAGRAMA DE FLUJO

• JEFE DEL DEPARTAMENTO	▪ ANALISTA ENCARGADO
-------------------------	----------------------

NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	_____	_____
REVISADO POR:	_____	_____
AUTORIZADO POR:	_____	_____
AUTORIZADO POR:	_____	_____

ANEXO No.3

Formato empleado por el personal encargado de la evaluación del conocimiento del documento.



"EN SALUD ANIMAL, LA DECISIÓN INTELEGENTE"

VERIFICACIÓN

Nombre del documento a verificar.	Fecha	
Nombre y cargo de la persona evaluada		
1. Conoce el contenido del documento	SI	NO
2. Ejecuta correctamente las instrucciones dictadas por el documento	SI	NO
3. Conoce las partes y funciones del equipo (si aplica)	SI	NO
4. Responde correctamente a cuestionamientos sobre el documento	SI	NO
5. En caso de presentarse una falla sabe corregirla	SI	NO
6. Ha registrado las acciones realizadas en las bitácoras correspondientes.	SI	NO
Nombre de la persona que realizó la evaluación		

11. REFERENCIAS

- (1) Hansen L B. Teoría y Práctica del control de calidad. 1972. España, Editorial Hispanoamericana Europea.
- (2) Sardinas P O, Hernández Penalver M T. Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología 40[1], 9-16. 2004.
- (3) Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura CIPAM. Buenas Practicas de Documentación. 1999. México.
- (4) Sttebing L. Aseguramiento de la calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad. 96-110. 1996. México, Compañía Editorial Continental S.A de C.V.
- (5) Scherkenbch W W. La ruta Deming hacia la mejora continua. 6-7. 1995. México, Compañía Editorial Continental S.A de C.V.
- (6) Rifvans James, Lindsay M William. Administración y control de la Calidad. 6, 17-25. 2005. México, Editorial Thompson.
- (7) Chase B R, Jacobs R. Administración de Producción y Operación. 8 ed. 1994. McGraw Hill.
- (8) Crosby B P. La calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad. 1998. México, McGraw Hill Book Company.
- (9) Montañó Larios José Jesús. ISO 9001:2000. 11-35. 2004. México, Trillas.
- (10) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica la NOM-059-SS1-1993 publicada el 31 de julio 1998). 22-12-2008. México, Diario Oficial de la Federación.
- (11) Verdoy Juan Pablo, Mahiques Mateu J, Sagasta Pellicer S. Manual de Control Estadístico de calidad: Teoría y aplicaciones. 2006. Barcelona, España, Universidad Jaume. Servicio de comunicación y publicaciones.
- (12) Prat Bartés A, Tort-Martorell Llabrés X, Grima Cintas P, Pozueta Fernandez L. Control y Mejora de la Calidad. 1998. Argentina, UPC ediciones.
- (13) Ministerio de Administraciones Públicas. Aseguramiento de la Calidad. Metodología Métrica. Argentina: Ministerio de administraciones Públicas; 2003. p. 3-4.
- (14) Rothery Brian. ISO 9000. 45-61. 1997. México, Panorama Editorial.
- (15) Cane Sheila. Un liderazgo exitoso. 1997. México, McGraw Hill.

- (16) Feigenbaum A.V. Control Total de la Calidad. 89-94. 1989. México, Compañía Editorial Continental S.A de C.V.
- (17) Laudoyer Guy. La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad. 67-73. 1995. México, Compañía Editorial Continental.
- (18) Cozumel Monroy Leoncristo. Los Procedimientos Normalizados de Operación: Un obstáculo en la introducción de un sistema de gestión de calidad. 2008. Francia, Université de Grenoble France.
- (19) Bruggeman Christel. Los Procedimientos Normalizados de Operación. DAR Pharma S.A de C.V; 2005.
- (20) Grupo Chemup. Calidad-Normas ISO 9000. usuarios lycos es/chemup/mpage3i.html 2009 February 11 URL: <http://usuarios.lycos.es/chemup/mpage3i.html>
- (21) Franco Coronel Salvador. Competitividad y Normatividad. Secretaría de Economía 2008 December 18 URL: <http://www.economia.gob.mx/?P=510>
- (22) Morales L. Puerta al comercio mundial. Mundo Ejecutivo 125[30], 138-153. 1997. México, Grupo Internacional Editorial S.A de C.V.
- (23) Secretaría de Economía. Consultores registrados ante la DGN. México: Secretaría de Economía; 2008 Jun 6.
- (24) Secretaría de Economía. Organismos de certificación de sistemas de calidad. México: Secretaría de Economía; 2008 Oct 30.
- (25) ¿Que son las normas ISO 9001:2000? Normas9000 2009 February 11 URL: <http://www.normas9000.com>
- (26) Alexander Sevat Albert. Aplicación del ISO 9000 y como implementarlo. 63-78. 1995. E.U.A, Addison-Wesley Iberoamericana.
- (27) Hoyle David. ISO 9000 Mnual de valoración del sistema de calidad ISO 9000. 336-337. 1998. España, Paraninfo.
- (28) McLean Gary E. Documentación de calidad para ISO 9000 y otras normas de la industria. 2-18. 1996. México, McGraw Hill.
- (29) Dobb F P. ISO 9001:2000 Quality Registration Step by Step. 3 ed, 47-60. 23-11-2004. Italia, El servier.
- (30) Reglamento de Insumos para la Salud. 4-2-1998. Diario Oficial de la federación.
- (31) Sánchez Arroyo Miriam. Procedimientos Normalizados de Operación. México: Asociación Mexicana de Farmacovigilancia; 2008 Apr 28.

- (32) Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1-6-1992. México, Diario Oficial de la Federación.
- (33) Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley Federal de Sanidad Animal. 25-6-2007. México, Diario Oficial de la Federación.
- (34) Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. Norma Oficial Mexicana NOM-003-ZOO-1994 Criterios para la operación de Laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria. 28-4-1994. México, Diario Oficial de la Federación.
- (35) Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. 17-1-1995. México, Diario Oficial de la federación.
- (36) Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. NORMA Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. 16-10-1995. México, Diario Oficial de la Federación.
- (37) López Eduardo M. Calidad e Industria Farmacéutica Veterinaria: No existen animales seguros con medicamentos inseguros. EML & Asoc. 19-3-2007. Argentina.
- (38) Departamento RH. Historia NovaLitton. Noti Litton Boletín Informativo 2007 May 23.