



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO  
CAMPUS CHAPULTEPEC

---

Escuela de Químico Farmacéutico Biólogo

Incorporada a UNAM

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE MANUAL DE  
CALIDAD PARA LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA EN BASE A LA NMX-CC-  
9001-IMNC-2000 Y LA NOM-059-SSA1-2004**

**TESIS**

PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

**ANDRÉS BAUTISTA ROJAS**

Director de tesis: Q.F.B Santiago Amado Salazar  
López

MÉXICO, D.F.

2007



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.

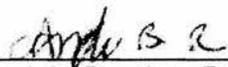
Presidente	Q.F.B Santiago Amado Salazar López
Vocal	Q.F.B Ma. Esperanza Hernández Koelig.
Secretario	Q.F.B. Osvelia Gutierrez Herrera
1er. Suplente	Q.F.B. Martha Laura Luna Ontiveros.
2do. Suplente	Q.F.I. Benjamín Adolfo Fernández

#### JURADO ASIGNADO

Director de Tesis

  
\_\_\_\_\_  
Q.F.B. Santiago Amado Salazar López

Sustentante

  
\_\_\_\_\_  
Andrés Bautista Rojas

DEDICO ESTA TESIS CON TODO MI RESPETO Y CARIÑO A MIS PADRES,  
MARIA ELENA ROJAS HERNANDEZ Y CARLOS BAUTISTA LEYVA, A  
QUIENES DEBO Y DEDICO CUALQUIER TRIUNFO EN MI VIDA.

A MI HERMANO CARLOS, POR SU APOYO INCONDICIONAL

A LIC. FEDERICO MARTINO POR SU AYUDA

A MIS MAESTROS, POR SUS VALIOSAS ENSEÑANZAS

## ÍNDICE

ALCANCE	1
INTRODUCCIÓN	2
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	4
2. OBJETIVO E HIPOTESIS.....	5
2.1 Hipótesis	5
2.2. Objetivo General	6
2.3 Objetivos específicos	6
2.4 Proceso de Investigación	7
3.MARCO TEORICO.....	8
3.1 Generalidades de la Norma ISO 9000	8
3.2 Objeto y campo de aplicación de la NMX-CC-9001-IMNC-2000	10
3.3. Importancia del manual de calidad	11
3.4 Un manual puede:	11
3.5 Procesos para elaborar un manual de calidad	12
3.6 Esquema de un contenido del manual de calidad	15
4. QUE INCLUIR EN UN MANUAL DE CALIDAD.....	17
4.1 Declaración general	17
4.2 Objetivo del manual de Calidad	17
4.3 Misión	19
4.4 Visión	20
4.5 Declaración de las políticas	20
4.6 Organización de la empresa	21
4.7 Esquema de los Sistemas	27
4.8 Índice de los procedimientos	32
5. PLANEACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	33
5.1 Identificación de la necesidad	34
5.2 Identifique los aspectos esenciales de la necesidad	35
5.3 Documente los métodos actuales	36
5.4 Revise los métodos actuales	36
6. PROCEDIMIENTO DE REDACCIÓN.....	39
6.1 Procedimiento de acción correctiva	42
6.2 Definición de las responsabilidades	44
7. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN.....	47
7.1 Apruebe y publique un procedimiento	46
7.2 Estructura y formato de un procedimiento	47
8. CONTROL DE DOCUMENTOS.....	50
8.1 Definición de responsabilidades	50
8.2 Numeración del procedimiento	51
8.3 Distribución	52
8.4 Metodología de revisión	53
9. DOCUMENTACIÓN COMPUTARIZADA.....	57
10.IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.....	58
11. CONCLUSIONES.....	59
12. RESUMEN.....	61
13. GLOSARIO DE TERMINOS.....	63
14.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	67

## **ALCANCE**

Elaborar una guía para la formulación del manual de calidad de acuerdo a los sistemas de gestión de calidad de la industria farmacéutica, para documentar la información más relevante como son: las políticas, la descripción del sistema y la referencia a procedimientos, para tener el control de la información en la industria.

## **INTRODUCCIÓN**

El presente manual establece las bases generales de política, la misión, la visión y los objetivos generales de calidad, los lineamientos que describen la planeación del sistema de calidad en todas las áreas que directamente intervienen o afectan este aspecto de los productos farmacéuticos que suministra a sus clientes y consumidores finales; esta diseñado bajo los requerimientos de la Norma de calidad NMX-CC-9001-IMNC-2000 y en el PROY-NOM-59-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Es indispensable contar con un Manual de Calidad que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración (gerencia y operación) de los laboratorios oficiales de control de calidad, para garantizar la calidad e integridad de los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada.

Implantar el sistema de calidad en un Laboratorio es definir la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con los siguientes objetivos:

- A) Prevenir riesgos;
- B) Detectar desviaciones;
- C) Corregir fallas;
- D) Mejorar eficiencia y
- E) Reducir costos.

La presente guía pretende explicar en forma práctica las bases del Manual de un Sistema de Calidad en una Industria Farmacéutica y podrá ser utilizado por cualquier empresa para preparar su propio Manual más detallado de acuerdo a su especificidad y complejidad.

Esta guía facilitará simultáneamente la armonización entre la industria farmacéutica y los requerimientos del PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

La finalidad de este documento es de establecer la base del desarrollo de un sistema de calidad en el mercado Nacional e Internacional de productos y servicios a través de una mejora continua que eleve la Industria hacia la calidad total. Logrando así la plena satisfacción, preferencia del cliente y consumidor final.

## **1.-DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Hoy en día la apertura de nuevos mercados internacionales dentro de la Republica Mexicana, hace que la propia industria se vea con menor posibilidad de competencia, debido a la falta de capital para una mayor expansión de mercado, y así mismo la falta de reconocimientos internacionales de sistemas de calidad como NMX-CC-9001-IMNC-2000 para sus procesos.

Se estudiara el porque el sistema de calidad es de gran importancia para obtener un mejor reconocimiento y prestigio a nivel internacional, que le permita competir con las grandes empresas transnacionales y con este reconocimiento la atracción de mejores utilidades y oportunidades de expansión.

Dentro del sistema de calidad en una industria farmacéutica es de suma importancia, contar con un Manual de Calidad, en el se dará la información sobre las políticas que se siguen, para tener un mejor control y manejo de las labores que se realizan dentro de la industria, así mismo la descripción del sistema , los cuales nos ayudaran a seguir de una forma mas precisa el sistema de calidad que se deberá regir para los procesos de producción, áreas de calidad, y demás departamentos de la empresa, y por último los procedimientos, con los cuales, se tendrá un mejor registro de los procesos que se deben de seguir dentro de la empresa, para obtener un mejor desempeño del personal.

## **2.- OBJETIVOS E HIPOTESIS**

El objetivo del presente trabajo es plantear, la problemática existente en la industria farmacéutica nacional, la necesidad de aumentar el nivel de competitividad a partir del uso de un proceso que le permita desarrollar y producir medicamentos de alta calidad de tal forma que repercutan en condiciones favorables para enfrentar la competencia.

Se propone la siguiente guía para la elaboración de un manual de calidad en la industria farmacéutica, obtener beneficios internos dentro de la industria y la satisfacción del cliente.

Para tal situación se presenta el objetivo general y el objetivo específico así como la hipótesis formulada para posteriormente comprobarlas con los elementos teóricos.

### **2.1.-Hipótesis**

El buen desarrollo del manual de calidad dentro de la industria farmacéutica mexicana, cumplirá con la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, cubriendo todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad.

Estos procedimientos describirán las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, así como las diferentes actividades a realizar, la documentación a utilizar y los controles que se deben aplicar.

## **2.2.-Objetivo general**

El Objetivo general de la guía es la elaboración del Manual de Calidad y proporcionar la ayuda para describir el porque una compañía hace lo que tiene que hacer al administrar sus procesos, bajo las normatividad de la Secretaria de Salud (NOM-059-SSA1-1993, el proyecto de norma NOM-059-SSA1-2004 y la NMX-CC-9001-IMNC-2000

Su elaboración se apegara con los estándares de calidad nacional e internacional cumpliendo con uno de los requisitos por parte del proyecto de la NOM-059-SSA1-2004, con el fin de proporcionar un mejor proceso de producción de medicamentos, obteniendo así la aceptación nacional e internacional, por medio de la mejora continua, para una expansión de mercado, reconocimiento de calidad del medicamento y confianza por parte del cliente.

## **2.3.-Objetivos Específicos**

\* Analizar los modelos de calidad para la implementación y desarrollo de un manual de calidad en la industria farmacéutica de acuerdo a la normatividad mencionada.

\*Presentar la metodología para el desarrollo del manual de calidad, en función de las necesidades de la industria farmacéutica.

Identificar los elementos más relevantes que coincidan entre las NOM-059-SSA1-1993, proyecto NOM-059-SSA1-2004 y la NMX-CC-9001-IMNC-2000 para el desarrollo del manual de calidad en función del sistema de calidad.

\* Lograr la comprobación de la hipótesis formulada al respecto.

#### **2.4.-Proceso de Investigación**

La recolección de información para la guía de elaboración del Manual de Calidad se hará de acuerdo a las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000, la NOM-059-SSA1-1993, proyecto de norma NOM-059-SSA1-2004, de diferentes libros de calidad y el uso de Internet.

El análisis de la información nos proporcionara los requerimientos necesarios para la elaboración de la guía del manual de calidad, y así cumplir con los estándares nacionales e internacionales, determinar el sistema de gestión de la calidad que se debe seguir para un mejor proceso y administración en la elaboración de medicamentos y productos que se le equiparan.

### **3.-MARCO TEORICO:**

#### **3.1.-Generalidades de las Normas ISO 9000:2000**

“Las Normas ISO 9000 toma su nombre de la institución "International Organization for Standardization" organismo mundial líder de la Normalización, el cual hizo posible la aprobación de los textos de las normas que conforman dicha serie.

La serie 9000 se centra en las normas sobre documentación, en particular, en el Manual de la Gestión de la Calidad, con la finalidad de garantizar que existan Sistemas de Gestión de la Calidad apropiados. La elaboración de estos manuales exigen una metodología, conocimientos y criterios organizacionales para recopilar las características del proceso de la empresa.

La aplicación de las Normas de Calidad ISO 9000 constituyen para la industria, una vía para reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado. “<sup>1</sup>

Cuando las compañías se hagan interdependientes a través de las fronteras internacionales, habrá más presión para garantizar la calidad de los procesos. En tal entorno, existe un conjunto considerable de normas internacionales, y una única organización internacional que realiza el esfuerzo para tratar de promoverlas.

El desarrollo y comercialización de productos no puede seguir siendo considerados en forma local, pues la competencia externa ataca con calidad y costos de nivel internacional, apareciendo entonces la empresa de clase mundial, capaz de competir en cualquier mercado con las mejores de su ramo.

---

<sup>1</sup>www.monografias.com, “Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad”, Autor .Quero Castro, Ana Yesenia www.monografias.com

En vista de esta globalización y del conocimiento de que un Sistema de Gestión de la Calidad en funcionamiento crea la base para la toma de decisiones "basadas en el conocimiento", un óptimo entendimiento entre las "partes interesadas" y sobre todo lograr un aumento del éxito de la empresa a través de la disminución de los costos por fallas (costos ocultos) y las pérdidas por roces; las empresas en pro del mejoramiento del desempeño de su organización deben dar comienzo a la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentándose en: El enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la gestión basada en sistemas, el mejoramiento continuo, la toma de decisiones basadas en hechos y la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

Para comenzar con la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los Procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de los procesos.

El Mapa de los Procesos de una organización permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero sobre todo también con las partes interesadas fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa.

Esta orientación hacia los procesos exige la subdivisión en procesos individuales teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la organización, la experiencia ha demostrado que es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida.

“Al tener un enfoque basado en procesos, la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 no requiere que haya un procedimiento documentado por cada uno de sus requisitos. De hecho, sólo marca como obligatorios 6 procedimientos documentados:

- Control de los documentos
- Control de los registros
- Auditoria interna
- Control de producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva.

Esto no significa que no pueda haber más. Lo verdaderamente importante es demostrar el cumplimiento con los requisitos.”<sup>2</sup>

### **3.2.-Objeto y campo de aplicación de NMX-CC-9001-IMNC-2000**

La norma ISO 9001 especifica los requisitos de una empresa que quiera lograr la certificación demostrando su capacidad de satisfacer al cliente, cumpliendo con los reglamentos o leyes aplicables y manteniendo un sistema de gestión de la calidad que demuestre la mejora continua de la organización.

La norma se aplica a todo tipo de empresa independientemente de que produzca bienes o preste servicios, así como de su tamaño o especialidad. Los principios son genéricos y será necesario adaptarlos a cada empresa según sus características.

Podrán producirse exclusiones dadas por la propia idiosincrasia de la empresa, pero sólo en lo que se refiere a lo expresado en el capítulo 7 referido a la

---

<sup>2</sup> www.calidad.com “Documentos del sistema de gestión de calidad”, Mexico 2003

realización del producto o prestación del servicio correspondiente a la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

### **3.3.- Importancia del Manual de Calidad:**

La importancia de contar con un manual de calidad es el referirse a procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades.

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización para: "Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos específicos de la organización".

### **3.4.- Un manual de calidad puede:**

Ser una compilación de los procedimientos documentados. Ser una serie de procedimientos documentados para aplicaciones específicas. Ser más de un documento o nivel. Tener un núcleo común con apéndices apropiados. Tener numerosas derivaciones posibles basadas en las necesidades organizacionales.

La aplicación más común de un manual de calidad es empleado para propósitos tanto de gestión de la calidad como de aseguramiento de la calidad.

Sin embargo cuando la organización considere que es necesaria una distinción en su contenido o uso, es esencial que los manuales que describan el mismo sistema de la calidad no sean contradictorios.

### **3.5.-Procesos para elaborar un manual de calidad.**

El proceso para elaboración del Manual de calidad, se debe de realizar en conjunto y coordinación por parte de la dirección general, quien debe designar un miembro o miembros con independencia de otras responsabilidades (Comité de Calidad) y tener la autoridad y responsabilidad sobre el mismo. Las actividades reales de redacción y transcripción deben ser ejecutadas y controladas por el comité de calidad o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado. “El uso de referencias y documentos existentes puede acotar significativamente el tiempo de elaboración del manual de la calidad, así como también ayudar a identificar aquellas áreas en las cuales existan deficiencias en el sistema de la calidad que deba ser contemplados y corregidas.”<sup>3</sup>

#### Uso de Referencias:

Siempre que sea apropiado se recomienda incorporar la referencia a normas o documentos que existen y estén disponibles para el usuario del manual de la calidad.

---

<sup>3</sup> www.monografias.com, “Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad”, Autor .Quero Castro, Ana Yesenia www.monografias.com

#### Exactitud y Adecuación:

El organismo competente delegado debe asegurar que la estructura del manual de la calidad sea exacta y completa, y que la continuidad del mismo sea adecuado.

Proceso de aprobación, emisión y control del manual de la calidad.

#### Revisión y Aprobación Final:

Antes de que el manual sea emitido, el documento debe ser revisado por individuos responsables (Comité de Calidad) para asegurar la claridad, la exactitud, la adecuación y la estructura apropiada. La emisión de este manual debe ser aprobado por la gerencia responsable de su implementación y cada copia de este debe llevar una evidencia de su autorización, es decir debidamente firmada y fechada.

#### Distribución del Manual:

El método de distribución del manual debe proporcionar la seguridad de que todos los usuarios que lo requieran tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitada mediante la codificación de copias.

#### Incorporación de Cambios:

Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Al procesar cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el manual básico.

### Control de la Emisión y de los Cambios:

El control de la emisión y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del manual está autorizado adecuadamente. Se pueden considerar diferentes métodos para facilitar el proceso físico de la realización de los cambios. En cuanto a la actualización de cada manual se debe utilizar un procedimiento para tener la seguridad de que cada poseedor del manual reciba los cambios y los incluya en su copia.

### Copias no Controladas:

Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios, estas pueden ser destruidas una vez que se concluyo el manual de calidad.

### **3.6.-Estructura del contenido de un manual de la calidad**

- 1.- Índice
- 2.- Descripción y presentación de la empresa
- 3.- Objeto y alcance del Manual de Calidad
- 4.- Sistema de Gestión de la calidad
  - 4.1.- Requisitos generales
  - 4.2.- Requisitos de la documentación
- 5.- Responsabilidad de la dirección
  - 5.1.- Compromiso de la dirección
  - 5.2.- Enfoque al cliente
  - 5.3.- Política de la calidad
  - 5.4.- Planificación
  - 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - 5.6.- Revisión por la dirección
- 6.- Gestión de los recursos
  - 6.1.- Provisión de recursos
  - 6.2.- Recursos humanos
  - 6.3.- Infraestructura
  - 6.4.- Ambiente de trabajo
- 7.0.-Ejecución y prestación del servicio
  - 7.1.- Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
- 8.- Medición, Análisis y Mejora
  - 8.1.- Generalidades
  - 8.2.- Seguimiento y medición
  - 8.3.- Control del servicio no conforme

8.4.- Análisis de datos

8.5.- Mejora

Nota: Es importante mencionar que el orden del contenido del manual de la calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

## **4.- QUE INCLUIR EN UN MANUAL DE LA CALIDAD**

### **4.1.-Declaración general.**

La mayoría de los manuales comienzan con una declaración general sobre la compañía, sus antecedentes, sus proyectos y sus principios básicos de operación. En esta sección del manual también debe incluirse la declaración formal de gestión de la calidad. Puede tratarse de presiones en el mercado y de la necesidad de mejorar la competitividad, o bien, puede tratarse de algo más general, apenas relacionado con el crecimiento y evolución de la compañía y la decisión de la dirección de formalizar y documentar su compromiso en relación con los productos, procesos o servicios de calidad.

### **4.2.-Objetivo del Manual de Calidad:**

“El propósito primario del Manual de Calidad es proveer la adecuada descripción del sistema de calidad, que sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema. Este Manual debe ser continuamente revisado y actualizado de acuerdo a la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos de forma tal de perfeccionar el Sistema de Calidad.”<sup>4</sup>

*NOTA: El nombre de la empresa, así como el contenido de los ejemplos mostrados a continuación no son reales, recordando que esto simplemente es una guía.*

---

<sup>4</sup> “Guía para un Manual de Sistemas de calidad En un Laboratorio de Prueba”, OMS, Ginebra 1998. <http://www.who.ch/gpv-documents>

### **EJEMPLO DE ALCANCE**

El manual describe el Sistema de Administración de Calidad de Farma AB, S.A. de C.V. orientado a lograr el aseguramiento de calidad de nuestros medicamentos. Basada en los principios de la administración de la calidad, los cuales son reglas comprensivas y fundamentales para dirigir y operar una organización.

Con ello Farma AB se enfoca a la satisfacción del cliente, identificando las necesidades de todos los involucrados (empleados, proveedores, consumidores, accionistas y comunidad).

### **EJEMPLO DE CAMPO DE APLICACIÓN**

Este documento es el Manual de Calidad, en el cual se describe de manera sencilla nuestro Sistema de Administración de Calidad (SAC), con el cual se apega a la Normas ISO 9001 en su versión 2000 y su equivalente en Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000. El enfoque de esta norma no es el solo cumplir y hacer lo que se escribe en el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), la nueva norma establece una métrica de efectividad al sistema, que incluye tanto la satisfacción del cliente, así como el desempeño interno de tu proceso o procedimiento; es decir, LOGRAR que tus objetivos sean medibles.

### **EJEMPLO DE ANTECEDENTES DE LA EMPRESA**

FARMA AB, S.A. DE C.V. se constituyó legalmente en 1946 como una empresa Mexicana COMERCIAL FARMA AB, S.A., vendiendo un sin número de productos de Importación, con un almacén y una oficina. En 1948 cambia de razón social a su actual denominación FARMA AB, S.A., y se dedica a representar varios laboratorios farmacéuticos Europeos, vendiendo sus productos en México.

Más tarde FARMA AB, S.A., comienza a acondicionar los productos que se importaban a granel desde Europa, con lo que se adquieren las primeras máquinas para contar tabletas y llenar frascos, entre otras.

En 1956 la empresa contaba con un área de acondicionamiento y almacenes de producto a granel, material de empaque y producto terminado. Como parte de la expansión de FARMA AB, S.A. DE C.V cambia sus instalaciones, En este mismo año se empiezan a fabricar los productos en México, alquilando un almacén para las materias primas que vienen del exterior y manda maquilar los productos para su venta, se comienzan a registrar productos propios y se venden al SECTOR SALUD hacia finales de 1960.

### 4.3.-Misión

“Es la razón fundamental de la existencia de una organización, que la hace diferente a otras. Es la definición sobre que es la organización, por que existe y que tipo de contribución puede realizar.

De lo anterior se concluye que la misión consiste en poder responder a la pregunta: ¿en que negocio estamos?, La respuesta será la clave para que la organización obligue a sus administradores a definir con cuidado el espacio de su producto o servicio y a establecer objetivos específicos.”<sup>5</sup>

Para determinarse e implementarse la misión, se debe seguir el siguiente proceso:

- 1.- Elaborar la formulación de la misión
- 2.-Convertirla en un documento viviente
- 3.-Capacitar a los actuales empleados a tal formulación.

La determinación del negocio en el que está una empresa se aplica tanto a aquellas que son lucrativas, como a las no lucrativas, ya que de ello dependerá el éxito de las mismas.

También debe ser importante para la empresa el recordar que debe transmitir la formulación de la misión a los empleados durante el proceso de su contratación.

#### **EJEMPLO DE MISION**

FARMA AB, S.A. de C.V., es una organización dedicada a desarrollar, producir y comercializar productos farmacéuticos de calidad, satisfaciendo los requerimientos de los clientes y las normas oficiales.

“Orientado a lograr resultados que aseguren la rentabilidad de la empresa a través de la ética y un buen ambiente de trabajo, respetando el medio ambiente y la sociedad”

---

<sup>5</sup> “Glosario de términos administrativos” 2da edición, Ma. Angelica Mena torres, Pag 126

#### **4.4.- Visión**

Se refiere a lo que la empresa quiere crear, la imagen futura de la organización.

La visión es creada por la persona encargada de dirigir la empresa, y quien tiene que valorar e incluir en su análisis muchas de las aspiraciones de los agentes que componen la organización, tanto internos como externos.

La visión se realiza formulando una imagen ideal del proyecto y poniéndola por escrito, a fin de crear el sueño (compartido por todos los que tomen parte en la iniciativa) de lo que debe ser en el futuro la empresa.

Una vez que se tiene definida la visión de la empresa, todas las acciones se fijan en este punto y las decisiones y dudas se aclaran con mayor facilidad. Todo miembro que conozca bien la visión de la empresa, puede tomar decisiones acorde con ésta.

#### **Importancia de la visión**

La importancia de la visión radica en que es una fuente de inspiración para el negocio, representa la esencia que guía la iniciativa, de él se extraen fuerzas en los momentos difíciles y ayuda a trabajar por un motivo y en la misma dirección a todos los que se comprometen en el negocio.

En sectores maduros, la importancia de la visión es relativa, no tiene mucha trascendencia, pero en sectores nuevos, el correcto planteamiento de la visión es esencial para conseguir lo que la empresa quiere.

#### **Como se realiza la visión de una empresa**

El contestar estas preguntas le puede orientar para definir la visión de su empresa.

- ¿Cómo será el proyecto cuando haya alcanzado su madurez en unos años?
- ¿Cuáles serán los principales productos y servicios que ofrezca?
- ¿Quiénes trabajarán en la empresa?
- ¿Cuáles serán los valores, actitudes y claves de la empresa?
- ¿Cómo hablarán de la empresa los clientes, los trabajadores y la gente en general que tenga relación con ella?

#### **4.5.-Declaración de las políticas.**

Es común que, después de la introducción, siga la declaración formal de las políticas de la compañía que se relacionen con la calidad, a menudo (y de Preferencia) firmada por el ejecutivo de más alta jerarquía de la empresa a la que se apliquen dichas políticas del manual. En las estructuras corporativas

suelen incluirse tanto las políticas de la calidad de la empresa, como la declaración de las políticas locales relacionadas con la calidad.

Las buenas políticas de calidad son cortas, concisas y contiene factores mensurables. Las políticas deben guardar relación con toda la empresa, no sólo con una parte de ésta. Por ejemplo, el compromiso de elaborar productos que cumplan con los requisitos puede ser muy bueno, pero si no existe el compromiso de entregar a tiempo, muchos clientes permanecerán insatisfechos.

El manual de calidad también debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Mencionar aspectos relacionados con la organización y la estructura de la compañía.
- Identificar al representante de la dirección.
- Proporcionar detalles sobre la responsabilidad y la autoridad del sistema administrativo.

Estos puntos pueden mencionarse por completo al principio del manual, o bien la información puede proporcionarse a medida que los diversos temas surjan a lo largo del texto. Por ejemplo, cuando la distribución sigue a la norma ISO correspondiente, entonces las responsabilidades y las líneas de autoridad pueden mencionarse en la respuesta al elemento 5 referente a la responsabilidad de la dirección de acuerdo a la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

#### **4.6.-Organización de la empresa**

La estructura organizativa de la compañía se mencionará mediante una combinación de organigramas y textos. Los organigramas sólo deben contener los puestos, nunca los nombres, y deben actualizarse con regularidad a medida que se realicen modificaciones. Es muy importante que el organigrama incluya al representante de la dirección.

### **EJEMPLO DE UNA DECLARACIÓN DE POLÍTICA.**

Ejemplo A.

La compañía se compromete a entregar productos que cumplan con los requisitos acordados, que se envíen a tiempo y al precio autorizado.

Todo el personal de la compañía se responsabiliza de vigilar que se cumpla la meta de la empresa.

Ejemplo B.

La compañía se compromete a implantar programas de gestión de la calidad que garantice la puntual conformidad con los requisitos contractuales y de acuerdo con el presupuesto. Todo el personal es responsable de la calidad de las mercancías de la compañía.

Los programas de aseguramiento de la calidad forman parte integral de la metodología administrativa de la compañía y están diseñados para acrecentar y perpetuar la reputación de ésta como fabricante de productos de calidad confiable.

Los programas hacen hincapié en los aspectos relacionados con la prevención de defectos, en particular en la construcción de la calidad en el producto (mercancía).

Los programas de gestión controlan todas las fases del proceso, desde el diseño hasta la instalación y consideran a los contratistas como socios del proceso.

### **EJEMPLO DE REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.**

El Director General delega la responsabilidad como Representante Gerencial al Jefe de Documentación, quien tiene como cargo los siguientes puntos:

- a) La autoridad para implantar y mantener el Sistema de Calidad de acuerdo a lo establecido en la NMX-CC-9001-IMNC-2000, NOM-059-SSA1-1993 y el proyecto de norma NOM-059-SSA1-2004.

El Jefe de Documentación tiene la autoridad para:

- Iniciar acciones para prevenir no conformidades en el servicio
- Identificar y registrar cualquier problema de calidad de los productos de fabricación de FARMA AB, S.A. DE C.V.
- Iniciar, recomendar y ofrecer soluciones
- Verificar la implementación de soluciones
- Controlar el proceso, entrega de los servicios que tengan una no

conformidad hasta que la deficiencia o la condición de insatisfacción sea corregida.

- b) Es responsable de reportar a la Dirección General y a las Gerencias de área el desempeño y las modificaciones del Sistema de Calidad.
- c) Asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización a través de las especificaciones de producto y los planes de calidad.

## **EJEMPLO DE RESPONSABILIDAD DEL SISTEMA ADMINISTRATIVO**

### **Responsabilidad, autoridad y comunicación.**

#### **Dirección General**

Responsable de implantar, asegurar la comprensión de la Política de Calidad, los Objetivos Generales de Calidad, a todo su personal, conocer el manejo y funcionamiento de los departamentos involucrados en quejas de clientes, verificar periódicamente su cumplimiento y de hacer las revisiones, cambios y/o modificaciones según lo considere necesario, así como al Sistema de Calidad mínimo una vez al año y conocer en su totalidad los cambios que se generen en cada revisión.

Es responsable de firmar la documentación concerniente al sistema de calidad, así como de dar opiniones y designar al personal adecuado para realizar una actividad, en caso de que el Director de Recursos Humanos este ausente.

La Dirección General nombra al Jefe de Documentación de Calidad como **Representante Gerencial**, por lo que tiene libertad y autoridad para asegurar la efectiva implementación del Sistema de Calidad, teniendo acceso directo a la Dirección Administrativa para comunicar cualquier desviación que se presente en el Sistema.

#### **Dirección Médica**

Es responsable de llevar a cabo exámenes médicos internos semestral o anual y accidentados, así como de hacer el registro de medicamentos ante la SSA. Además funge como Apoderado de FARMA AB, S.A. DE C.

Ordena las pruebas clínicas o de tipo Médico que sean necesarias para completar la investigación y justificar la procedencia o anulación del proceso de retiro.

Responsable de toda la Información relacionada con sospechas de reacciones adversas reportadas. Es decir notificará a las autoridades sanitarias, el origen, sus causas y sus consecuencias del retiro de algún producto.

## **Responsable Sanitario**

El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento

Cumplir con todos los PNO'S de trabajo relacionados con la función de calidad, para realizar satisfactoriamente las actividades involucradas para asegurar y garantizar la calidad de todos los procesos involucrados en la fabricación de productos de FARMA AB, S.A. DE C.V, que se lleve acabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados, además de que todos los análisis se lleven acabo conforme a buenas prácticas de fabricación y analítica del producto.

El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios.

Garantizar la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad y seguridad de los medicamentos; Llevar el control de narcóticos antibióticos y psicotrópicos; Coordinar con la dirección médica el cumplimiento de disposiciones sanitarias y los requisitos técnicos y legales precisados en la Ley General de Salud.

Llevar a cabo registro de medicamentos y tramitaciones de diversa índole en la secretaria de salud; Vigilar el cumplimiento de las Normas de Seguridad y Buenas Prácticas de Fabricación; Autorizar, revisar, y redactar procedimientos requeridos en el Laboratorio de Control de Calidad;

## **Gerencia de Control de Calidad**

El encargado del área de calidad se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud:

Las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados.

Que todos los análisis se realicen conforme a las buenas prácticas de laboratorio.

Que se cumplan con todos los PNO's relacionados a la función de calidad.

Que se lleven a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados.

La asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve.

Es responsable de las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados así

## **Responsable Sanitario**

El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento

Cumplir con todos los PNO'S de trabajo relacionados con la función de calidad, para realizar satisfactoriamente las actividades involucradas para asegurar y garantizar la calidad de todos los procesos involucrados en la fabricación de productos de FARMA AB, S.A. DE C.V, que se lleve a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados, además de que todos los análisis se lleven a cabo conforme a buenas prácticas de fabricación y analítica del producto.

El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios.

Garantizar la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad y seguridad de los medicamentos; Llevar el control de narcóticos antibióticos y psicotrópicos; Coordinar con la dirección médica el cumplimiento de disposiciones sanitarias y los requisitos técnicos y legales precisados en la Ley General de Salud.

Llevar a cabo registro de medicamentos y tramitaciones de diversa índole en la secretaria de salud; Vigilar el cumplimiento de las Normas de Seguridad y Buenas Prácticas de Fabricación; Autorizar, revisar, y redactar procedimientos requeridos en el Laboratorio de Control de Calidad;

## **Gerencia de Control de Calidad**

El encargado del área de calidad se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud:

Las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados.

Que todos los análisis se realicen conforme a las buenas prácticas de laboratorio.

Que se cumplan con todos los PNO's relacionados a la función de calidad.

Que se lleven a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados.

La asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve.

Es responsable de las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados así

requiere), y de reportar al Supervisor de línea o al personal de Control de Calidad cualquier anomalía o discrepancia que detecte en el proceso o en la calidad del producto, con objeto de que se corrija antes de continuar con su operación.

**NOTA:** Aquellas responsabilidades no descritas en este Manual, se especifican en el Manual de Procedimientos de acuerdo a la Matriz de Responsabilidades.

El sistema de calidad de FARMA AB, S.A. DE C.V, esta soportado por una Dirección General, una Dirección de Finanzas y Contraloría, una Dirección Medica y 7 Gerencias. La definición de este Organigrama, esta creado para evitar conflicto de intereses entre el cliente y la organización, de tal forma que la Gerencia de Calidad y Producción no reportan uno al otro, con el objeto de que ho haya conflicto de intereses y de que otras áreas no participen en los resultados de la calidad de los productos y por lo tanto a contribuir la satisfacción del cliente.

**Plan Becario:** Es la oportunidad que brinda FARMA AB, S.A. DE C.V para que los futuros profesionistas tengan la oportunidad de practicar y desarrollar los conocimientos adquiridos dentro de las aulas además FARMA AB, S.A. DE C.V en su afán de contribuir a la sociedad hace participe de esta forma a los estudiantes dentro de la Industria Mexicana.

Los Becarios desempeñarán cargos donde su jefe directo los apoyará, los dirigirá y los capacitará constantemente para realizar sus actividades dentro de la Empresa. Este plan debe ser exclusivo para estudiantes Universitarios o recién egresados.

### **Comunicación Interna.**

Para asegurar una comunicación abierta y en ambos sentidos los jefes integran grupos de trabajo con sus colaboradores reuniéndose cada vez que se requiera para dar una solución. Complementariamente al trabajo en equipo, el jefe se reúne con cada uno de sus empleados asegurándose que cada empleado entiende bien la esencia de su trabajo, además como parte de esta comunicación se da conocer los logros de cada área a través de un memorando que se emite periódicamente o con boletines informativos.

### **Revisión por la Dirección. Generalidades**

Con el fin de asegurar el cumplimiento a los requisitos que marca la Norma, a la Política y a los objetivos de calidad que se han establecido, el Director General confiere al Representante Gerencial la responsabilidad de efectuar bajo programa auditorias, mínimo una vez al año, estas revisiones al sistema documental que aseguren la adecuación y efectividad continua del sistema de calidad, basándose en los resultados de las auditorias de calidad internas, las acciones correctivas y preventivas, minutas, etc; informara a la Dirección General el estado del SAC manteniendo los registros de las revisiones.

Responsable de la calidad de su propio trabajo, de consultar el Manual de Procedimientos, el de Procedimientos Normalizados de Operación (Instrucciones de Trabajo), de la elaboración de registros (si la actividad así lo requiere), y de reportar al Supervisor de línea o al personal de Control de Calidad cualquier anomalía o discrepancia que detecte en el proceso o en la calidad del producto, con objeto de que se corrija antes de continuar con su operación.

**NOTA:** Aquellas responsabilidades no descritas en este Manual, se especifican en el Manual de Procedimientos de acuerdo a la Matriz de Responsabilidades.

El sistema de calidad de FARMA AB, S.A. DE C.V, esta soportado por una Dirección General, una Dirección de Finanzas y Contraloría, una Dirección Médica y 7 Gerencias. La definición de este Organigrama, esta creado para evitar conflicto de intereses entre el cliente y la organización, de tal forma que la Gerencia de Calidad y Producción no reportan uno al otro, con el objeto de que no haya conflicto de intereses y de que otras áreas no participen en los resultados de la calidad de los productos y por lo tanto a contribuir la satisfacción del cliente.

**Plan Becario:** Es la oportunidad que brinda FARMA AB, S.A. DE C.V para que los futuros profesionistas tengan la oportunidad de practicar y desarrollar los conocimientos adquiridos dentro de las aulas además FARMA AB, S.A. DE C.V en su afán de contribuir a la sociedad hace participe de esta forma a los estudiantes dentro de la Industria Mexicana.

Los Becarios desempeñarán cargos donde su jefe directo los apoyará, los dirigirá y los capacitará constantemente para realizar sus actividades dentro de la Empresa. Este plan debe ser exclusivo para estudiantes Universitarios o recién egresados.

### **Comunicación Interna.**

Para asegurar una comunicación abierta y en ambos sentidos los jefes integran grupos de trabajo con sus colaboradores reuniéndose cada vez que se requiera para dar una solución. Complementariamente al trabajo en equipo, el jefe se reúne con cada uno de sus empleados asegurándose que cada empleado entiende bien la esencia de su trabajo, además como parte de esta comunicación se da conocer los logros de cada área a través de un memorando que se emite periódicamente o con boletines informativos.

### **Revisión por la Dirección.**

#### **Generalidades**

Con el fin de asegurar el cumplimiento a los requisitos que marca la Norma, a la Política y a los objetivos de calidad que se han establecido, el Director General confiere al Representante Gerencial la responsabilidad de efectuar bajo programa auditorias, mínimo una vez al año, estas revisiones al sistema documental que aseguren la adecuación y efectividad continua del sistema de

que se realiza en la organización y lo describe de manera lógica. Ambos métodos tiene ventajas y desventajas. La compañía debe determinar cual método le resulta apropiado. No importa cuál método se utilice, lo que importa es que los documentos permitan que se realicen modificaciones sin necesidad de hacer de nuevo todo el documento. Una forma de lograr esto consiste en contar con una sola página para cada tema, ya que se trate de un elemento de la forma o de una actividad funcional.”<sup>6</sup>

Uno de los temas que debe de tratar el manual es dónde debe de tenerse la documentación de apoyo (Debe existir un archivo central donde exista toda la documentación generada, archivos locales y copias controladas para el personal). El manual debe contener la información pertinente o guiar al lector o auditor hasta la persona responsable de cada procedimiento o grupo de procedimientos e informar cómo es que estos se utilizan, controlan y actualizan.

### **Ejemplo**

#### **Áreas de Trabajo**

Objetivos: Describir los requerimientos técnicos mínimos de las áreas para un Laboratorio de Control de Productos Biológicos que facilite el flujo de personal, equipos, materiales, muestras, reactivos, desechos y otros medios necesarios para el desarrollo del trabajo. Responsabilidades: La máxima dirección institucional será la responsable de garantizar la implantación de las condiciones descritas.

El jefe del Laboratorio o Departamento es el responsable de que se mantengan las condiciones implementadas.

Descripción: Características generales que deben cumplir las áreas.

a) El diseño de un laboratorio de control de biológicos debe realizarse atendiendo a los requerimientos técnicos que faciliten un adecuado flujo de

---

<sup>6</sup> Pag 321 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000.

personal, materiales, equipos, muestras, otros medios necesarios para el trabajo y desechos, debiendo responder a las exigencias mínimas de seguridad que faciliten el manejo de sustancias potencialmente peligrosas y el uso apropiado de animales de laboratorio, cuando se requieran, así como la evacuación del personal en caso necesario.

B) La iluminación y ventilación deben corresponderse con las exigencias de cada área de trabajo, según los requerimientos específicos de la actividad que se realice. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser lisas, de fácil limpieza y de material resistente al ataque de las sustancias químicas.

c) Las instalaciones de agua caliente y fría, agua tratada, vacío, gas, vapor electricidad deben hacerse de manera que garanticen el uso adecuado durante el trabajo, así como facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación. Los sistemas de desagües se construirán de un material que asegure su integridad frente a las características de los efluentes.

d) Se tendrán en cuenta las Normas de Bioseguridad para las instalaciones.

Se definen las siguientes áreas de trabajo: Área para análisis físico-químicos  
Área para análisis microbiológicos. Área para ensayos biológicos. Área de bioferro y bioferro experimental Área para instrumental. Área de lavado, preparación y esterilización de materiales. Área administrativa. Depósitos o bodegas. Desechos de residuos contaminantes químicos y biológicos.

NOTA: Todo esto cumple con lo indicado por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos octava edición 2004, así como las la OMS.

**Servicios Generales.** Laboratorio de Análisis Físico - Químico: Debe contar con áreas separadas efectivamente para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos, sustancias radioactivas o que provoquen la emisión de gases o vapores tóxicos, que irradian calor, así como para la preparación de reactivos y soluciones. Los acabados del área deben ser sanitarios, contar con ventilación necesaria y protección contra luz solar directa. Debe contar con campanas de extracción, y equipo de seguridad necesarios (caretas, lentes, mandiles, guantes antiácidos, mascarillas, etc.).

Laboratorio de Análisis Microbiológicos: Debe contar con un área para la preparación y distribución de los medios de cultivo o con un servicio que lo

suministre. Las paredes, pisos y techos serán lisos y de fácil limpieza. Las uniones pared-pared, pared-piso y pared-techo tendrán terminaciones sanitarias. Cuando sea necesario existirá un área para la conservación y multiplicación de microorganismos de prueba y un local para las incubadoras. Debe contar con un área aséptica para la realización del Ensayo de Esterilidad, con cabina de flujo laminar.

Área de Ensayos Biológicos: El diseño y las condiciones ambientales dependerán del ensayo a realizar y el riesgo con que se trabaje. Se contará con las siguientes áreas de trabajo.

Área para el control de vacunas bacterianas: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II.

Área para el control de vacunas virales: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II.

Área para el control de la vacuna BCG: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II y requisitos específicos de iluminación para el manejo de *Mycobacterium tuberculosis*.

Área para el control de la vacuna Antirrábica humana: Requiere como mínimo cabina de seguridad Clase II B3. En caso de realizarse en el laboratorio el control de otros productos biológicos (hemoderivados, citoquinas, hormonas, biotecnológicos) debe contarse con áreas para la realización de estos ensayos.

Área para Instrumental: Se contará con un área específica centralizada, destinada para colocar y emplear instrumentos analíticos especializados, con temperatura y humedad relativa controlada y estabilizador de voltaje.

Área de lavado, preparación y esterilización: Deben tenerse todas las condiciones necesarias para poder realizar las actividades de lavado, preparación y esterilización de materiales. Contará con autoclaves, hornos, sistemas de extracción de aire adecuado, entre otras facilidades.

Área de Control y Archivo de la Documentación: Se realizará el procesamiento y archivo de la documentación (PNO, manuales, instructivos, registros y otros), garantizando la confidencialidad y permitiendo la revisión periódica y distribución.

Depósitos: Se almacenarán los reactivos, medios de cultivo y otros materiales

en locales que estén separados, teniendo especial cuidado con los líquidos y sólidos inflamables, tóxicos y radioactivos. Se instalarán sistemas de extracción y protección contravectores y se controlará la temperatura y la humedad relativa en las áreas requeridas.

Desechos de residuos contaminantes químicos y biológicos:

a) Desechos químicos, se debe contar con un lugar específico, aislado de las áreas de trabajo con contenedores de acuerdo al tipo de solventes a desechar (corrosivos, volátiles, radioactivos, mezclas, etc.) o en base a sus propiedades físico-químicas.

b) Desechos biológicos, se debe contar con contenedores especiales para este tipo de desechos (viruta de la cama de los animales, animales de prueba, medios de cultivo, algodones, gasas, instrumentos punzo-cortantes, etc.).

Bioterios: El diseño de las instalaciones para animales de laboratorio deberá proporcionar las condiciones fisiológicas y de hábitat de acuerdo a la especie. Deberán diseñarse de acuerdo a las necesidades y teniendo en cuenta los requerimientos ambientales para cada especie y ensayo a realizar, considerando el nivel de bioseguridad requerido encada caso particular. Las áreas deberán estar separadas mediante barreras físicas según las especies y la categoría. Deben existir pasillos independientes para materiales limpios y sucios, de forma tal que se evite la contaminación cruzada. El diseño debe facilitar el flujo de trabajo desde las áreas limpias hacia las áreas sucias. Se contará con las siguientes secciones: Recepción de animales. Cuarentena. Salas de mantenimiento de animales. Sección de experimentación. Servicios de apoyo. Condiciones ambientales en el Bioterio: Los factores físicos, químicos y biológicos pueden influir sobre los animales de laboratorio y pueden modificar los resultados de una investigación. Es importante reconocer que los requerimientos ambientales son específicos para cada especie y que estos pueden variar. La temperatura, la humedad relativa, cambios de aire/hora, concentración de partículas en el aire, la iluminación, tipo y calidad del agua, encamado, alimentos, jaulas y el control microbiológico ambiental son factores importantes que deben considerarse.

Equipos e instrumentos

Objetivo: El laboratorio debe contar con el equipo e instrumentos necesarios

para la realización correcta de las pruebas. En el caso de nuevos instrumentos y nuevos equipos, estos deben ser instalados y/o calibrados por el distribuidor y por el usuario y se debe dejar por escrito el informe de la visita o inspección periódica el cual pasará a formar parte del expediente, así como el PNO de uso correspondiente y en base a la información del distribuidor determinar que otras empresas comercializan los accesorios indispensables para el buen funcionamiento.

Responsabilidades: La unidad correspondiente será responsable: del inventario y los programas de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación del equipo o instrumentos de nombrar un responsable de cada equipo o instrumento, indicando también cuales son sus responsabilidades.

#### **4.8.-Índice de los procedimientos.**

Debe existir una lista maestra de todos los procedimientos generados en la compañía en donde se establecen las directrices para el control, emisión y/o modificaciones de los documentos que forman parte del Sistema de Calidad, garantizando así la utilización de documentos vigentes.

Aplica a todos los documentos que integran, intervienen y aseguran la efectividad del Sistema de Calidad de la compañía.

Incluye documentos tanto de origen interno como externo, así como el software utilizado para desarrollar las actividades.

## **5.-PLANEACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.**

Los procedimientos son una de las partes más importantes del sistema administrativo. Un procedimiento es un documento que debe reflejar con exactitud la operación que describe, quién es responsable de las actividades, y cuales son los registros que surgen de dichas actividades. Los procedimientos definen la forma en que funciona la organización en cada área de actividad y cómo se relacionan las actividades entre sí, en resumen, administración del “espacio en blanco”. Asimismo, los procedimientos pueden utilizarse como punto de referencia competitiva (Benchmark) para efecto de la revisión y mejoramiento del sistema.

Los procedimientos deben emplearse para lograr lo siguiente:

- Actuar como puntos de referencia para el personal nuevo y disminuir la necesidad de capacitación verbal.
- Definir las responsabilidades y autoridad.
- Ayudar a identificar el por qué se cometieron errores.
- Evitar que se cometan otros errores al modificar el procedimiento.
- Estipular la creación de registros de las actividades descritas.

“Los procedimientos son herramientas vitales y útiles; para garantizar su credibilidad es imprescindible que se revisen con periodicidad para que las fechas y los cambios se actualicen siempre que sea necesario con el fin de reflejar los métodos actuales. Ésta puede ser una actividad distinta o una parte esencial del proceso de auditoria interna.”<sup>7</sup>

La elaboración del sistema de calidad general es una responsabilidad de la dirección, al igual que la identificación de aquellas actividades que exigen

---

<sup>7</sup> Pag 322 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000

procedimientos formales. Cuando se espere que los procedimientos sean lógicos, bien estructurados y coherentes, será esencial que la planeación y el acopio de datos se realicen con todo cuidado.

### **5.1.- Identificación de la necesidad**

Un procedimiento se considerará necesario siempre que su ausencia tenga un efecto adverso sobre la calidad. Un procedimiento existe para garantizar que una actividad se realice de manera uniforme; la necesidad de contar con un procedimiento puede deberse a varias razones:

- El sistema en general identifica la necesidad de definir un proceso.
- Un requisito de la norma ISO 9001 exige un procedimiento.
- La dirección ordena que se formalicen las actividades más importantes.
- La persona responsable de implantar las actividades necesita definiciones claras de las actividades correspondientes.
- Nunca duplicar la información contenida en las publicaciones oficiales

Una vez que se ha identificado la necesidad de un procedimiento, la creación de éste debe recibir la autorización del gerente correspondiente y de su jefe inmediato. Después se elegirá el personal que se encargara de formular y redactar el procedimiento. Aquellas personas que de hecho participan en la realización de la tarea debe también tomar parte en la recolección de los datos y en el proceso de redacción; el sentido de pertenencia es importante. Las personas que realizan un trabajo son siempre la mejor fuente de información sobre la manera en que éste debe hacerse. Toda actividad encaminada a la redacción de un proceso se someterá a un límite de tiempo y se sujetará a alguna forma de revisión, y dichos límites de tiempo deberán tomar en consideración el volumen de trabajo y los siguientes puntos:

- La definición de alcance.
- El acopio de información relacionada con la actividad.
- La preparación de un borrador de un procedimiento.
- La distribución del borrador para que se hagan comentarios al respecto.
- Lograr el consejo u opinión de todos los interesados.
- Obtener la autorización para publicar el procedimiento.
- Incorporar el procedimiento al sistema de control de documentos.

### **5.2.-Identifique los aspectos esenciales de la actividad.**

Para la identificación de lo esencial de la actividad es necesario hacer una revisión de todos los aspectos importantes que la componen y tratar de sintetizar lo mas claro posible cada una de ellas, para lograr esto es importante tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Comience por señalar cuáles son los métodos actuales mediante la revisión de la actividad.
- Indique con qué documentación se cuenta en relación a la actividad.
- Establezca y registre los métodos normales para realizar la actividad.
- Identifique las responsabilidades y la autoridad correspondiente a la actividad.
- Determine los niveles actuales de conformidad, que éstos ya están definidos, y con que eficacia se logran.
- Indique qué aspectos de las actividades tienen un efecto importante sobre la conformidad del resultado de acuerdo con lo requisitos estipulados.

### **5.3.-Documente los métodos actuales**

Documente los métodos que se emplean en la actualidad para realizar las actividades, revíselos y, antes de preparar la redacción del procedimiento, llegue a un consenso con todas las partes interesadas a fin de garantizar que los datos sean exactos. Asegúrese de que la información recabada defina con claridad cómo se realiza cada actividad, cómo se inicia cada paso del proceso, cómo es qué se lleva al siguiente paso, y asegúrese también de que cualquier punto de intervención o decisión se registre de manera clara y exacta.

“La elaboración de diagramas de flujo es una herramienta eficaz en este proceso. La creación de un diagrama de flujo obliga a que los datos se presenten en secuencia para permitir que los errores existentes en la secuencia de los sucesos se puedan encontrar con facilidad y corregirse con rapidez. Los diagramas de flujo sirven tan bien para identificar las interacciones con otras actividades (así como para definir cualquier insumo o resultados estipulados). Por otra parte, los diagramas de flujo permiten identificar con rapidez procesos paralelos y constituyen el proceso de acción correctiva siempre que no se tome una decisión “negativa” en algún punto muy visible. Este proceso de acopio de datos puede, por sí solo, identificar las modificaciones y las mejoras que podrían hacerse a los métodos de trabajo.”<sup>8</sup>

### **5.4.- Revise los métodos actuales**

Una vez que se ha comprobado el diagrama de flujo o la actividad, es necesario revisar los métodos actuales con ayuda del personal responsable, a fin de evaluar los resultados y determinar lo siguiente:

- Si el proceso, tal como se definió, cumple con los objetivos señalados.

---

<sup>8</sup> Pag 324 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000

- Si el método alcanza el nivel de conformidad estipulado, en caso de que no se cumpla con los objetivos señalados.
- Si dichos niveles de conformidad bastan para sostener el resto del proceso y del producto.

En el transcurso de la revisión debe buscarse cualquier hueco, duplicación o debilidad del proceso, en particular, en lo que respecta a las interacciones entre funciones. El hecho de resolver estos problemas servirá para mejorar el proceso.

“Para un correcto funcionamiento del laboratorio deben redactarse y aprobarse procedimientos normalizados de operación para actividades como:

- Recepción, preparación, identificación y almacenamiento de sustancias químicas de referencia y patrones de sustancias biológicas primarias, y secundarias o de trabajo.
- Toma, recepción, identificación, distribución interna, conservación, mantenimiento, utilización y reserva de muestras de los productos sometidos a análisis.
- Recepción, identificación, distribución y preparación de reactivos.
- Uso, mantenimiento, limpieza y calibración de aparatos de medición y control del medio ambiente.
- Limpieza e higiene de los diferentes locales incluyendo las áreas generales de administración, servicios, laboratorios, almacenes, etc., indicando frecuencia, método y materiales a utilizar.
- Distribución del trabajo, recopilación de datos y preparación de informes analíticos, sistema de ordenamiento, mantenimiento y manejo de los archivos de información, incluyendo el uso de sistema de datos

computarizado cuando fuese necesario.

- Manipulación, registro y procedimiento de entrega y recepción de materiales de depósito y bodegas conforme a las características especiales de cada tipo de producto.
- Descripción de cada uno de los procedimientos unitarios utilizados en laboratorios de análisis, físicos, químicos, microbiológicos y farmacológicos incluyendo en esto destilaciones, filtraciones, evaporaciones, calcinaciones, etc.
- Procedimientos de auditoria, inspección y análisis de control en el programa de control y garantía de calidad, incluyendo el programa de control de calidad externo.
- Compra, cría, mantenimiento, cuarentena, alimentación, transporte, uso humanitario y disposición de los animales de experimentación, incluyendo el control de calidad.”<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8ª Edición.

## **6.0.-PROCEDIMIENTO DE REDACCIÓN**

“El procedimiento de redacción podrá iniciarse una vez que todas las partes interesadas hayan recabado, comparado, revisado afinado reexaminado todos los datos y hayan llegado a un consenso sobre los mismos. Cabe recordar que si durante la revisión surge algún aspecto relacionado con la relación entre funciones, será necesario consultar a un representante de la otra función. El autor del manual hará una serie de preguntas lógicas, extraerá las respuestas de los datos recopilados y se encargará de que el resultado tome la forma de un procedimiento lógico. Por supuesto, el formato del procedimiento seguirá el "procedimiento para hacer procedimientos" del sistema de la compañía. Por lo general, el "procedimiento para hacer procedimientos" define características tales como los títulos, el tipo y tamaño de la tipografía, las sangrías de los títulos, la justificación de los renglones, las hojas del contenido y la distribución de las páginas. Tan pronto como se termine el borrador del documento, éste deberá colocarse bajo control lo antes posible. En relación con las actividades de control, el autor deberá consultar el procedimiento de control de documentos de la compañía.”<sup>10</sup>

La redacción final de un procedimiento efectivo exige que se apliquen algunas habilidades literarias básicas. El autor debe tener en mente ciertos conceptos y principios en el momento de redactar.

1. Incluir sólo los datos y las instrucciones específicas de la actividad
2. Asegurarse de incluir las referencias necesarias a otros procedimientos que correspondan a actividades relacionadas.

---

<sup>10</sup> Pag 324 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000

3. Si el procedimiento se alarga, dividir las actividades en dos o más procedimientos. Los procedimientos bien redactados suelen ocupar de dos a cuatro páginas. (Los procedimientos de prueba largos (o similares) que son de naturaleza secuencial, pueden ocupar un número de páginas muy superior, pero tales documentos se usan página por página, de modo que nadie tratará de utilizar varias páginas a la vez).
4. Redactar teniendo en mente al usuario final promedio; la cantidad de detalles indispensables para un procedimiento depende de la habilidad y de la capacitación que haya recibido el personal que utilice el documento.
5. Hacer que participen todas las personas a quienes afecte la adopción del proceso. Esto creará un sentido de propiedad y ayudará a la implantación del proceso.
6. Asegurarse de que se revise muy bien la facilidad de uso del procedimiento.
7. Cuando se hagan modificaciones, vuelva una vez más al ciclo de revisión.

Asegúrese de que todos los requisitos se señalen de tal manera que sea posible realizar una auditoria. Es necesario que todos los requisitos del procedimiento puedan convertirse en una pregunta. Es por ello que, a partir del siguiente ejemplo, la oración que dice que "Todas las partes relativas a la forma deben completarse con la información indicada" permite hacer la pregunta:

"¿Se han completado todas las partes de la forma de acuerdo con lo estipulado?"

#### **Sugerencias para redactar los documentos**

Al redactar el texto es importante recordar el siguiente principio: Hágalo lo más corto y sencillo posible (en inglés, este principio se conoce por sus siglas KISS, *Keep It Short and Simple*). Utilice palabras y términos directos, no emplee esta documentación para demostrar que puede manejar un vocabulario vasto y complejo. De acuerdo con la recomendación del novelista George Orwell, antes de escribir hágase las siguientes seis preguntas;

. ¿Qué es lo que trato de decir?

- . ¿Qué palabras podrán ser expresados mejor?
  - . ¿Qué imagen o expresión podrán ser expresado con mayor claridad?. ¿Será esta imagen lo bastante fresca como para tener algún efecto? ¿Podría ser expresado de manera más sucinta?
  - . ¿He dicho algo que sea feo?
- Algunas otras reglas básicas son:
- . Asegúrese de que el significado esté muy claro.
  - . Deshágase de todo el material irrelevante.
  - . Asegúrese de que el texto sea gramaticalmente correcto; evite el uso de verbos pasivos y separe los infinitivos.
  - . Revise que no haya errores en ortografía y puntuación.
  - . Evite la jerga y el lenguaje particular de un grupo.
  - . Utilice el lenguaje más sencillo para expresar el pensamiento. . Emplee palabras y frases claras.
  - . Use oraciones cortas.
  - . Utilice la puntuación con cuidado y de manera que permita una mejor comprensión del texto.
  - . Separe las ideas en oraciones y párrafos independientes.
- Recuerde que estos documentos se redactan con el fin de permitir que sus compañeros de trabajo realicen sus tareas con mayor eficiencia y uniformidad. Asimismo, piense que los usuarios de los documentos son inteligentes, simplemente tienen habilidades diferentes. Por lo tanto:
- . No redacte de manera antagónica.
  - . No redacte de manera condescendiente.
  - . No redacte de manera arrogante.

### **Los procedimientos: constructores de puentes**

*Roderick Goult*

Los procedimientos sirven como puentes entre los departamentos; son líneas esenciales para la administración eficaz de cualquier organización. Uno de los problemas fundamentales de la mayoría de las estructuras administrativas empresariales es que están organizadas en líneas funcionales verticales; ésta es la forma más eficiente de realizar las tareas. Sin embargo, para poder satisfacer las necesidades del cliente, es necesario realizar una serie de procesos que, en esencia, funcionan de manera horizontal a través de las estructuras organizativas tratando de rellenar los huecos que existen entre los departamentos funcionales. Es en dichos huecos donde casi siempre surgen los problemas. La tarea de los procedimientos consiste en garantizar que dichos huecos tengan tan pocas grietas como sea posible. Cualquier persona que haya trabajado en una compañía, aunque sea pequeña, sabe que es común que los departamentos funcionales luchen por el terreno y que el gerente que dedica la mayor parte de su tiempo a la política interdepartamental se convierte en un problema. Como resultado de esto, es muy importante que los procedimientos definan con toda claridad las responsabilidades y la autoridad a fin de garantizar que el trabajo se realice por completo a pesar de la dirección. Con muy poca frecuencia se presentan problemas en las estructuras verticales de una organización. También sucede con poca frecuencia que las líneas horizontales funcionen a menos que la compañía cumpla con la norma ISO 9000 o con algún sistema similar. Éste es un caso de administración del espacio en blanco. Podría pensarse que el proceso destinado a lograr la satisfacción del cliente es igual al armado de un gran rompecabezas. Cada empleado de la compañía tiene una pieza

del rompecabezas y la tarea consiste en completar el cuadro a tiempo, en todas las ocasiones, colocando todas las piezas del rompecabezas para crear una obra maestra. Imagínese tratando de hacer algo así cuando las piezas están distribuidas de manera aleatoria, que es lo que suele suceder, y no existe una imagen clara. El sistema numera cada pieza e indica al experimentado armador de rompecabezas cómo terminar su tarea.

### **6.1.-Procedimiento de acción correctiva**

En seguida se presenta un ejemplo de una técnica de pregunta y respuesta aplicada a la creación de un procedimiento de acción correctiva.

**Pregunta uno:** ¿Qué es lo que debe lograrse con este procedimiento?

Defina el alcance y el propósito del documento. Comience con la declaración del objetivo. De preferencia, ésta será sólo una oración que resuma con precisión el porqué se redacta este documento.

**Verificación de juicio:** *Si el objetivo de este documento no puede resumirse en pocas palabras; entonces haga la pregunta: "¿Por qué se está redactando esto, es necesario?" La respuesta probable será que no.*

**Alcance-** *"Este procedimiento define el proceso de acción correctiva". El lector sabe de inmediato qué es lo que se trata de definir con este procedimiento y es guiado de manera automática hacia el siguiente paso, el cual consiste en definir el alcance del procedimiento.*

¿Este procedimiento será un procedimiento general para toda la compañía, para un departamento en particular o incluso para un subconjunto de un departamento?

**Objetivo-** *"Garantizar el seguimiento, la elaboración de informes y el control de todas las acciones correctivas dentro de la unidad de manufactura de la compañía."*

Es evidente que este procedimiento sólo corresponde a una acción correctiva en una parte de la compañía. Se resuelven dos aspectos esenciales: si es

aplicable y si se necesita un procedimiento (o varios procedimientos) más que describa el proceso de acción correctiva en otras partes de la compañía.

En el caso anterior resulta lógico combinar el alcance y el objetivo en una sola oración. Sin embargo, no todas las definiciones de alcance y objetivo se prestarán para esta forma de trabajar. A menudo resulta benéfico mantener las dos oraciones separadas, aun cuando en algunos casos parezca que se cae en la redundancia.

**Pregunta dos:** ¿Quién debe realizar la tarea?

Una vez que se han definido el alcance y el objetivo, debe pensarse en quién realizará la tarea. "La necesidad de definir el alcance se hace más evidente a medida que se revisan las responsabilidades. Observe que las responsabilidades pueden ir más allá de un solo departamento y, a menudo, el revisar con detenimiento quién debe encargarse de la tarea pone en evidencia otro tipo de información, como es el caso de los espacios en blanco y de quién debe aprobar el documento."<sup>11</sup>

Este método de establecer la responsabilidad y la autoridad resulta muy eficaz para verificar que el sistema cumpla con el requisito de la norma ISO 9001:2000 que establece que "deben definirse la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal". El hecho de definir las responsabilidades dentro del cuerpo de los procedimientos y de las instrucciones de trabajo evidencia en gran medida dichas funciones administrativas, que es una de las intenciones declaradas que se señalan al principio del proceso.

**Verificación de juicio:** Si el determinar las responsabilidades resulta difícil, es posible que el proceso que se describe esté mal definido, por lo que sería

---

<sup>11</sup> Pag 326 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000

bueno volver al diagrama de flujo del proceso y examinar de nuevo todo el tema.

## **6.2.-Definición de las responsabilidades**

1. El ingeniero de producción de más alta jerarquía es el responsable de administrar con eficacia el procedimiento de acción correctiva.
2. Todos los demás gerentes son responsables de verificar que todas las solicitudes de acción correctiva que se les envíen para que las investiguen, se respondan dentro de los límites de tiempo definidos.
3. Los supervisores y los operadores son responsables de elaborar un informe de las solicitudes de acción correctiva.
4. Siempre que un problema de producción no pueda solucionarse en el piso del taller o cuando un problema sea repetitivo.

### **Pregunta tres:** ¿Cuál es la tarea?

*"Resuma y describa la tarea de la manera más sencilla posible. De ser necesario, indique cuándo y dónde se realiza la tarea".* Es en esta sección del procedimiento donde se describe el proceso real. La descripción debe ser tan concisa como sea posible, subrayando las actividades esenciales. No es necesario describir todas las acciones al detalle -la documentación debe dirigirse a las personas capacitadas, preparadas y experimentadas que por lo general realizan la tarea, no debe redactarse tomando como punto de partida que se contrata a cualquier transeúnte.

El objetivo es que en el procedimiento se subrayen aquellas acciones que sean específicas de la compañía o de importancia particular para esta actividad, por ejemplo, los registros que deben llevarse. La tarea en sí suele realizarse dentro de la capacitación técnica del participante.

**Verificación de juicio:** *Si el procedimiento comprende más de dos páginas de papel tamaño carta con tipografía sin "patines" normal de 12 puntos, es probable que se mencionen muchos detalles o que el procedimiento tenga que dividirse en varios procedimientos.*

**Pregunta cuatro:** ¿Existen actividades relacionadas?

Elabore una lista de todos los demás documentos que estén integrados a la tarea en forma directa.

**Verificación de juicio:** *Liste sólo los procedimientos relacionados que se hayan mencionado en el texto, u otras actividades a las que se haya hecho referencia, para las que exista un procedimiento específico. El procedimiento termina aquí; ya han identificado quiénes son las personas que desempeñan un papel importante en la operación, cuál es la documentación que se utiliza, con qué metodología se llevarán los registros y por cuánto tiempo deben conservarse. En el cuerpo del texto también se señala quién es responsable de dichos registros, definiendo quién realiza las tareas correspondientes.*

Con toda razón puede suponerse que, en el caso de estudio, el personal que participará en las respuestas a la solicitud de acción correctiva sabe cómo realizar la investigación, ya que éste es uno de los factores que determinan si una persona es apta para el puesto.

De igual manera, no hay necesidad de describir cómo debe llenarse la forma de solicitud de acción correctiva. Todas las formas buenas se entienden muy bien y no sólo eso, sino que resulta razonable suponer que la manera de llenar la forma de solicitud de acción correctiva será parte de la capacitación básica que se da a todas las personas que probablemente usarán una. Nunca deben desperdiciarse palabras para describir actividades que puedan realizarse a

partir de la capacitación y del sentido común básico. Se documentarán los puntos más importantes del proceso sin los cuales es posible que las personas no hagan con naturalidad lo que tienen que hacer.

Las cuatro preguntas anteriores se centran en la tarea de crear tanto los procedimientos como las instrucciones de trabajo y la simplifican. Al aplicar esta fórmula básica al proceso, el autor de la documentación se ve obligado a pensar en pasos claros y lógicos

## **7.0.-PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

“Las actividades regulares del laboratorio deben realizarse conforme a procedimientos normalizados de operación que describan por escrito, en forma minuciosa, las operaciones y los controles que deben realizarse en cada caso específico destinados a asegurar la confiabilidad de los resultados generados en el curso del trabajo analítico, Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad y Producción.

Los procedimientos normalizados de operación deben contener la siguiente información, como mínimo:

- Objetivo.
- Alcance
- Responsabilidad
- Desarrollo del proceso
- Referencias bibliográficas.”<sup>12</sup>

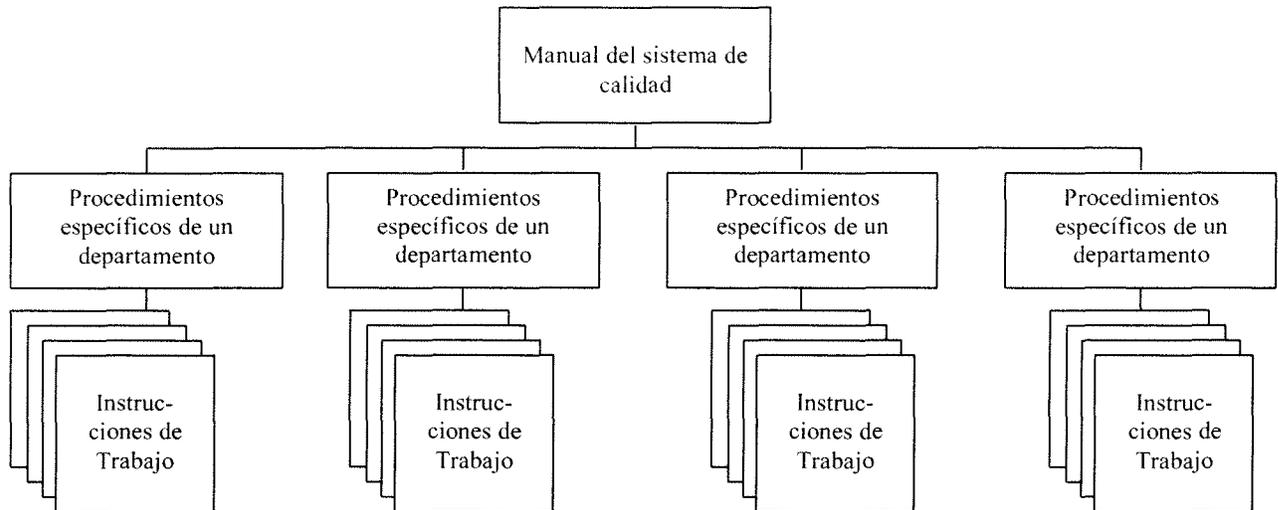
### **7.1.-Procedimiento aprobado y su publicación**

Una vez que el procedimiento haya sido validado y haya logrado el consenso al respecto, tendrá que pasar por el proceso de control de documentos a fin de que se publique y distribuya a todo el personal correspondiente. Otra de las responsabilidades de la dirección es asegurarse de que todo el personal correspondiente no sólo reciba el procedimiento, sino que también lo implante de manera eficaz.

---

<sup>12</sup> Farmacopea de los estados Unidos mexicanos 8a Edición.

Un sistema ISO 9000 ayuda a administrar el “espacio en blanco”



En resumen, la evolución de un procedimiento, desde su concepción hasta su retiro, puede describirse como un proceso de ocho pasos:

1. Identificar la necesidad.
2. Recabar los datos.
3. Preparar el documento.
4. Revisar y validar.
5. Autorizar y publicar.
6. Revisar y modificar según se necesite.
7. Redactar de nuevo en caso necesario.
8. Retirar del sistema cuando ya no pueda aplicarse.

### **7.2.-Estructura y formato del procedimiento**

Los procedimientos deben ser uniformes y fáciles de usar. La uniformidad y la consistencia valen el esfuerzo. La elección del formato y la distribución corresponde a cada compañía. Una serie de organizaciones emplean

diagramas de flujo con anotaciones, con muy poco texto o definitivamente sin éste y esto también funciona.

Es posible lograr un formato uniforme por medio de las plantillas estándar o de una distribución estándar que deberá formar parte del “procedimiento para procedimientos” .Las plantillas en las que se presentaran los procedimientos incluyen los siguientes datos:

- El nombre de la compañía, de la división y el logotipo.
- El nombre del documento.
- El número del documento.
- La revisión y la fecha de publicación del documento.
- Vigencia.

Es posible lograr que el documento tenga una presentación uniforme si se define la distribución del mismo. Es necesario pensar en definir aspectos las columnas en las que debe iniciar y terminar el texto, la tabulación que se utilizara en las sangrías y el número de niveles de sangrías que pueden utilizarse. Así mismo, debe decidirse la tipografía y el tamaño de la letra. La tipografía sin “errores” es la más legible y debe evitarse los tamaños menores a 12 puntos. También es necesario pensar en el aspecto de los títulos, en cuanto a mayúsculas, minúsculas y uso de negrillas se refiere.

## **8.0.-CONTROL DE DOCUMENTOS**

“Se requiere tener la documentación necesaria para controlar los cambios a los documentos, ya sean administrativos u operativos o técnicos, estos cambios deben ser revisados y aprobados por el personal que tenga la suficiente información para analizar el cambio y se requiere tener los elementos que permitan tomar las decisiones pertinentes para asegurarse que los cambios se leven conforme a lo establecido por la norma, pero sobre todo, a su propio sistema de calidad, para evitar que se tenga en circulación documentos obsoletos o no controlados”<sup>13</sup>

El control de documentos es un aspecto importante del proceso. Por otra parte, es necesario que al inicio del proceso se decida cuál metodología se usará. Los puntos más importantes que deben tomarse en cuenta son:

- La definición de responsabilidades relacionadas con la documentación.
- La numeración del procedimiento.
- La distribución.
- Las metodologías para la revisión.

### **8.1.- Definición de las responsabilidades**

Son tres las áreas que deben definirse:

1. ¿Quién se encargará de identificar la necesidad, de realizar las revisiones y de autorizar la publicación de los procedimientos?
2. ¿Quien se encargará de preparar y redactar los procedimientos?
3. ¿Quién se encargará de controlar los documentos?

---

<sup>13</sup> Pag 63, Guía para implementar la Norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaño, Guillermo tabla, Ed. MacGraw Hill, México 1998

Es bueno estimular a todo el personal para que identifique la necesidad de un procedimiento. Por lo general, es la dirección quien verifica dicha necesidad. Para evitar contradicciones dentro o entre los procedimientos, es necesario realizar la revisión de todos éstos, en particular cuando se añaden a un sistema ya existente. La revisión es importante para garantizar que el procedimiento refleje los métodos actuales y suministra la dirección adecuada al usuario, al tiempo que interactúa tanto a nivel departamental como a nivel intradepartamental.

La aprobación de un procedimiento puede exigir una o más firmas (que pueden ser electrónicos), dependiendo de si el procedimiento es una actividad de un solo departamento o corresponde a varias funciones. Por lo general, la autoridad que firma corresponde a los jefes de departamentos, a los gerentes de aseguramiento de la calidad o, en casos excepcionales, al director ejecutivo. De nuevo la preparación y la redacción de los procedimientos, deberán hacerlas aquellas personas que los utilizan. Todo el personal debe participar en el sistema administrativo de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

## **8.2.-Numeración del procedimiento**

La administración y control de documentos pueden estar centralizados (no sólo suele resultar adecuado para los documentos que corresponden a varias funciones) o distribuirse a los departamentos que realizan los procedimientos (por lo general es un sistema mucho mejor). La dirección tiene que decidir esto.

El proceso de control debe garantizar lo siguiente:

1. Que se defina el formato del procedimiento.
2. Que existe un sistema de numeración uniforme.

3. Que se defina el proceso de revisión y publicación tanto para la publicación inicial como, en caso necesario, para las subsecuentes modificaciones y su retiro.
4. Que el almacenamiento de documentos maestros, la distribución de copias y la eliminación de las mismas sean sistemáticas.

No importa cual sea el sistema de numeración que se adopte, lo importante es asegurarse de que exista suficiente alcance para una ampliación. La norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 también exige un índice de registro maestro o equivalente. La idea de un registro central de documentos para todas las organizaciones podría defenderse, pero las dificultades logísticas son enormes, tanto en lo que se refiere a compilación, como en lo que respecta al mantenimiento de un registro de este tipo. El índice correspondiente es un método más común, más fácil de mantener y más accesible para el usuario.

### **8.3.- Distribución**

En ocasiones la distribución de la documentación del sistema de administración puede contraponerse a los conceptos de Total Quality Management debido a que las salidas de documentos de papel controlados dependen de lo que se necesite saber. Aquellas personas que sólo deseen saber algo, deberán buscar la documentación donde ésta se necesita y estudiarla ahí mismo. La mala distribución provoca tremendos dolores de cabeza a quienes controlan los documentos.

“El proveedor debe emitir, implantar y manejar los procedimientos para controlar la documentación y la información relativa al sistema de aseguramiento de la calidad, para controlar la emisión y aprobación de los documentos; deben ser revisados y aprobados por las personas designadas ex

profeso. Se debe hacer una revisión de los documentos manteniendo el control de los mismos ya sean obsoletos o sustituidos, así como la de los archivos necesarios para el buen funcionamiento de la actividad u operación a la que este dedicada."<sup>14</sup>

Documentación controlada significa exactamente eso, quien sea responsable del proceso de control de documentos tiene que saber donde se encuentra cada una de las copias, así como a quien o a que función de la compañía se le ha suministrado. El análisis de este proceso, tanto en lo que se refiere a su eficiencia, como al rastreo de los documentos para asegurarse de que estos lleguen a donde se supone que tienen que llegar, por lo regular debe de tener una buena ubicación y el control de documentos distribuidos. En particular, es necesario validar la condición de publicaciones de las copias.

El procedimiento de control de documentos debe prohibir las copias no autorizadas de documentos, ya que el copiado sin control de procedimientos, que se supone están bajo control, puede lograr con rapidez que el sistema de administración se desbarate desde el inicio.

#### **8.4.-Metodologías de revisión**

El sistema de administración es o debe ser un proceso vivo. Ninguna compañía está inmóvil. Los procesos y métodos que resultaron adecuados cuando se creó el sistema deben seguir el paso de la evolución de la empresa y de las nuevas tecnologías. En principio, el proceso de revisión de los documentos debe ser igual que el proceso utilizado para la creación de los mismos. La recolección de datos, la revisión de documentos, y la aprobación pueden ser mucho más cortas, pero, en esencia, deben realizarse las mismas actividades.

---

<sup>14</sup> Pag 59, Guía para implementar la Norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaño, Guillermo tabla, Ed. MacGraw Hill, México 1998

Cualquier cambio debe comenzar por una solicitud formal muy similar a la que se utiliza cuando se desea realizar una modificación a un producto. El cambio se derivará de una mejor metodología, de la investigación de un problema o de que el proceso existente sea obsoleto, que no es precisamente lo mismo que la mejoría en la metodología.

a) Revisión y aprobación

La norma exige que la autoridad para revisar y aprobar cambios en los documentos sea la misma que en la publicación inicial, "a menos que se especifique lo contrario ". El análisis concienzudo de esta redacción lleva a la inevitable conclusión de que:

1. Las autoridades firmantes deben señalarse por sus puestos, no por sus nombres.
2. Si una autoridad se encargará de realizar cambios y otra de la publicación inicial, esto debe aclararse desde un principio en donde se establecen las responsabilidades del personal encargado de generar, emitir y distribuir la documentación del sistema de calidad.

Cualquier solicitud de cambio deberá suministrar los detalles del cambio solicitado, el motivo del cambio, el efecto que éste pueda tener y el origen de la solicitud.

b) Seguimiento del estado de la revisión

Todos los documentos dentro del sistema deben contar con un identificador de revisión particular. Este es un requisito básico de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000. Es muy útil que la condición de la revisión se plasme en cada página del documento, aunque el uso casi universal de los sistemas computarizados para la impresión de documentos ha provocado que caigan en

desuso las revisiones página por página. El sistema elegido para indicar la condición de la revisión de documentos debe ser el mismo en toda la organización.

“Siempre que resulte práctico, la norma pide que las revisiones que se hagan a un documento se indiquen en el propio documento o en los anexos correspondientes. Si se hace dentro del documento, el texto puede realizarse, marcarse en el margen, subrayarse, escribirse con letras itálicas, cualquier cosa que sirva para enfatizarlo. Por otra parte, la naturaleza del cambio puede describirse en una nota que se distribuya con cada una de las copias controladas para el archivo. La compañía decidirá lo que mas le conviene.”<sup>15</sup>

#### c) Registro de la revisión

Lo normal es que, al principio de cada procedimiento o del manual que contenga un conjunto de procedimientos, se incluya un registro de las modificaciones. Esto permite que el usuario tenga la última modificación, aunque la verificación final es la condición de la revisión impresa en el documento, a la cual hace referencia la lista maestra.

En el caso de que se utilicen hojas de registro, éstas deberán indicar: el nombre y/o número del documento, la condición de la revisión (1 1ª, 1b, 2, etc), la fecha de la revisión y un comentario resumido sobre el cambio realizado.

La hoja maestra para el control de revisiones o el documento de control de cambios también deben estar firmados por la persona autorizada. Es necesario insistir en que todo cambio realizado a cualquier documento del sistema debe llegar hasta el índice de registro maestro que, después de todo, es el oráculo en lo que se refiere a la documentación del sistema administrativo.

---

<sup>15</sup> Pag 335 Manual de ISO 900, tercera edición, Robert W. Peach . Ed. Mc Graw Hill. Mexico 2000

#### d) Publicación de las modificaciones

Existen muchas formas diferentes de distribuir las revisiones. Hoy en día, muchas compañías publican de nuevo todos los procedimientos; algunas todavía trabajan en la publicación por páginas y sólo vuelven a publicar las páginas que sufrieron modificaciones. Éste último método exige un proceso de cambio de documentación mucho más complejo. No importa cual sea el proceso, las modificaciones deben enviarse a todas las personas que tengan los procedimientos y es una buena costumbre que el documento vaya acompañado de una hoja de transmisión de documentos. Ésta puede servir sólo como información o puede utilizarse como acuse de recibo para quien la reciba la devuelva a la persona que se la envió. Por desgracias, ese sistema casi no es eficaz.

## **9.0.-DOCUMENTACIÓN COMPUTARIZADA**

El creciente uso de las computadoras para almacenar o distribuir documentos ha condenado a la obsolescencia a todos los problemas de estas áreas. Desafortunadamente, la eliminación de un conjunto de problemas provoca otro. Un problema importante es que la información que se almacena en la computadora corre el peligro de sufrir modificaciones no autorizadas. Otro problema potencialmente más importante es el riesgo de que la alteren personas de la compañía.

Es importante que se tomen algunas medidas razonables para proteger la documentación contra interferencias accidentales, por ejemplo, el uso de contraseñas o controles de acceso estructurados, así como el hecho de proteger los documentos de acceso abierto por medio de la designación "sólo para la lectura". Es imposible prevenir el abuso deliberado, lo más que puede hacerse es suponer que los usuarios desean utilizar el sistema de manera adecuada y, por lo tanto, tomar medidas para prevenir la alteración inadvertida. Los otros elementos de la revisión, la autorización y el control en el extremo frontal y cuando se hace cambios, siguen siendo los mismos. Los maestros en software también presentan aspectos relacionados con los métodos de respaldo y con la seguridad de los datos. Lo ideal es que se conserve una copia maestra (grabados en disquetes o CDs) dentro de una caja fuerte a prueba de robos.

## **10.0.-IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA**

Los procedimientos y las instrucciones de trabajo deben ponerse en uso tan pronto como se creen, de tal forma que el “nuevo” sistema se extienda de manera gradual a toda la organización.

La adecuación y la eficacia de los procedimientos documentados deben vigilarse con cuidado en el transcurso de la implementación del proceso. La actividad de auditoría es una forma de hacerlo, pero también se necesita contar con la colaboración de todas aquellas personas que utilicen o les afecte el uso de algún documento del sistema. Es importante estimular una retroalimentación más abierta y libre posible, animar a todos los empleados para que analicen bien los procedimientos y las instrucciones de trabajo que les conciernen a fin de que puedan dar su opinión. Esta actividad no sólo elimina los errores y las omisiones, también aumenta el sentido de propiedad de la comunidad de usuarios.

Una vez que el sistema de gestión de la calidad esté instalado y en operación, será necesario planear una revisión formal por parte de la dirección antes de que llegue el organismo de certificación. Esta revisión estará destinada a examinar en forma metódica todos los elementos del sistema de calidad y a evaluar si cumplen con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. No debe haber errores, en particular si el calendario para lograr la conformidad se ha seguido de manera adecuada. Deficiencia y faltas de conformidad cualesquiera, por pequeñas que sean, pueden alimentarse en el proceso de acción correctiva para mejorar a un mas el sistema.

## **11.0.-CONCLUSIONES**

En los últimos años, la calidad de los productos se ha colocado como el factor más significativo en las decisiones de los compradores. Ello ha hecho necesaria la creación de un conjunto sistemático, de principios, prácticas y tecnologías aplicables a los productos y servicios, al que se identifica como control de calidad total.

Todo esto con la finalidad de crear un futuro digno para todos los que han dedicado gran parte de su vida al esfuerzo compartido de ser reconocido como una empresa modelo y para las nuevas generaciones de personal que aspiren a labrarse un porvenir con base en resultados de excelencia.

Esto es posible en la medida que alcancemos nuevos estadios de creatividad, calidad y productividad, cimentados en una sólida cultura de calidad que se refleje en un ambiente de trabajo de armonía, digno y de respeto, que funcione con base en equipos de trabajos autodirigidos.

Todo esto se refleja en la política de calidad de la empresa, debido a que es producto de la voz de los clientes internos y externos, por consiguiente, se debe dar cumplimiento a cada objetivo hasta estar seguro de dar la plena satisfacción y lealtad de quienes se favorecen con su preferencia.

La dirección general, en todas las organizaciones deposita, a partir del sistema de calidad, una mayor autoridad y responsabilidad para que cada empleado pueda desempeñar mejor su trabajo. Esto implica que todo el personal se sienta comprometido con la capacitación, lo que inyectará a la fuerza de trabajo una gran capacidad de liderazgo.

Esta guía lo orientará, El Manual de Calidad NMX-CC-9001-IMNC-2000 detalla el sistema de gestión de calidad, describe la autoridad, las interrelaciones y las

responsabilidades del personal autorizado a efectuar, gestionar y/o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos y/o servicios incluidos en el sistema, todo esto en cumplimiento con lo especificado en el proyecto de la NOM-059-SSA1-2004, correspondiente al punto 7. "Documentación Técnica y legal".

Además, el manual ofrece los procedimientos o las referencias para todas las actividades que constituyen el sistema de gestión de calidad con el fin de garantizar la conformidad respecto a los requisitos prescritos por la norma.

El manual está dividido en ocho secciones que están directamente relacionadas con las secciones del sistema de gestión de calidad NMX-CC-9001-IMNC-2000. Cada declaración está soportada por la información específica relacionada con los procedimientos que describen los métodos utilizados para implementar los requisitos pertinentes.

El manual se utiliza internamente para orientar a los empleados de la empresa con respecto a los diversos requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 que deben ser cumplidos y mantenidos con el propósito de asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una potente fuerza laboral.

## **12.0- RESUMEN**

La presente guía para elaboración de una manual de calidad para la industria farmacéutica en base a la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y la NOM-059-SSA1-2004, hace mención de los 6 procedimientos obligatorios como requisito para un manual de calidad que es:

- Control de documentos
- Control de Registros
- Auditoria Interna
- Control de Producto no conforme Acción correctiva
- Acción preventiva

Así mismo su objeto y campo de aplicación de la NMX-CC-9001-IMNC-2000 y su importancia para administrar el conjunto de actividades que afecta la calidad dentro de una organización.

Los procesos para elaborar un manual de calidad como el uso de referencias, la exactitud y adecuación del mismo, su revisión y aprobación final, la distribución, incorporación de cambios, control de la emisión de los cambios y copias no controladas, son de suma importancia debido a que cada uno de estos pasos a seguir, contribuirá al proceso de elaboración y comprensión del mismo, todo esto, apoyado en la estructura que se le desee plantear en el manual de acuerdo a las necesidades de cada empresa.

No hay que olvidar que gran parte del buen manejo y funcionamiento que conforma este manual, son los PNOs en los cuales también es indispensable saber identificar la necesidad de elaboración del mismo y evitar procedimientos no necesarios, y en lo cual se debe identificar los aspectos esenciales de la actividad, la documentación de los métodos actuales y la revisión de métodos

actuales, todo esto con la finalidad de poder redactar de forma adecuada un procedimiento.

Parte de la elaboración de los procedimientos exigidos por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NOM-059-SSA1-2004, se encuentra la elaboración de un procedimiento de acción correctiva y la definición de las responsabilidades sobre cada procedimiento emitido para su posterior aprobación y publicación, con lo cual también es necesario un PNO de control de documentos para evitar el mal uso o manejo de los mismos y poder llevar un buen registro de todos los documentos que se hayan emitido y aprobado, así como el respaldo ya sea a través de medios electrónicos o impresos.

Con lo cual espero que esta guía sea muy útil para la elaboración de un manual de calidad, tomando en cuenta que la verdadera aplicación y funcionalidad del mismo, no depende solamente de su buena redacción, sino también de la capacitación y comprensión sobre todo de los directivos y personal que este o no involucrado directamente en la elaboración del mismo o alguno de sus procedimientos, ya que hay que recordar que la calidad la conforma cada integrante interno y externo involucrado en cualquier proceso que se realiza dentro de la empresa.

### 13.0.-GLOSARIO DE TERMINOS

**ADMINISTRACION DE CALIDAD:** Conjunto de actividades de la función general de Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación, el control, aseguramiento y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados (Definición según proyecto de NOM-059-SSA1-2004).

**CALIBRACION:** Conjunto de operaciones que bajo condiciones específicas establece la relación entre los valores de un material de referencia indicados por un instrumento o sistema de medida y sus valores conocidos correspondientes.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**EQUIPO:** Se consideran como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos.

**EVALUACION:** Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los

cuales permiten medir selectivamente la eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo.

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CoA):** Documento que contiene los resultados de los análisis y cualquier otra información pertinente a la prueba.

**INSTRUMENTOS:** Aquellos aparatos que se utilizan en los diversos métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos.

**ISO 9000:2000:** (NMX-CC-9001-IMNC-2000)

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de un organismo.

**MEJORAMIENTO DE CALIDAD:** Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

**METODO DE ANALISIS:** Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto o material.

**NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

**PATRON DE REFERENCIA:** Aparato o material cuyas propiedades son suficientemente homogéneas y bien definidas que se usa para calibrar un instrumento, evaluar un método de medida o para asignar valores a materiales de prueba.

**PATRON DE TRABAJO:** También llamado patrón secundario. Aparato o material estable bien definido que se usa para calibrar equipos de pruebas y

asignar valores a materiales de prueba; su calibración deriva de un patrón de referencia.

**PATRON NACIONAL DE MEDIDAS:** Patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

**PLAN DE CALIDAD:** Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

**PLANEACION DE LA CALIDAD:** Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como la implantación de los elementos del sistema de calidad.

**POLITICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO).** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDAR (POE):** Es el documento que describe la sucesión cronológica y secuencial de operaciones e incluye las pruebas de control para que un producto sea producido bajo ciertas especificaciones o que una tarea o actividad específica sea realizada dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

**PRUEBA:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

**SAC:** Sistema administrativo de la calidad

**SISTEMA DE CALIDAD:** Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidas hacia la gestión de la calidad.

**VALIDACION:** Es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

**VERIFICACION:** Serie de operaciones que son seguidas para efectuar la comprobación de que un equipo, aparato o instrumento funciona dentro de límites permisibles.

#### 14.0.-REFERENCIAS DOCUMENTALES

- 1 ISO 9001:2000, Guía práctica de normas para implementarla en la empresa, José Jesús Montaña Larios, Ed Trillas, México 2003.
- 2 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
- 3 PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
- 4 Farmacopea de los estados unidos mexicanos, Octava Edición 2004.
- 5 Norma Mexicana de Control de Calidad 9001 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación 2000 “NMX-CC-9001-IMNC-2000”
- 6 ISO 9000:200 Calidad y Excelencia, Andrés Senlle, Ed. Gestión 2000, Barcelona 2001.
- 7 Manual de ISO 9000, Tercera Edición, Robert W. Peach. Ed. Mc Graw Hill. México Enero 2000.
- 8 Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba, Organización Mundial de la Salud Ginebra 1998.
- 9 Glosario de términos administrativos, 2da edición, Ed Eduvem, Ma. Angélica Mena Torres.
- 10 Guía para implementar la Norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaño, Guillermo tabla, Ed. MacGraw Hill, México 1998

- 11 <http://www.normas9000.com/QualityManualES.htm>
- 12 [http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/linis\\_o.htm](http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/linis_o.htm)
- 13 [http://es.wikipedia.org/wiki/Manual\\_de\\_calidad](http://es.wikipedia.org/wiki/Manual_de_calidad)
- 14 CIPAM, Monografía Técnica No.2 México, 1989 "Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico".
- 15 CIPAM, Monografía Técnica No. 12", México 1999 "Diseño y Construcción de establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica."
- 16 CIPAM, México 1994, 1 Ed."Guía de procedimientos adecuados de Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio y Bioterio.
- 17 Ley Federal sobre Metrología y Normalización SCFI, México.
- 18 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratory" ISO-IEC-17025, 1999
- 19 "Manual de aplicaciones del Análisis de Riesgos , Identificación y Control de Puntos Críticos, SSA México, 1993.
- 20 CIPAM, 1 Ed, México, 1997.Auditorias Técnicas en la Industria Farmacéutica,
- 21 "Quality Assurance Principles for Analytical Laboratory", Association of Oficial Analytical Chemistry, U.S.A, 1991
- 22 NMX-CC-018-1996-IMNC "Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad"