



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

FACULTAD DE QUÍMICA.

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DOCUMENTAL EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA MEXICANA CONFORME A LA NORMA ISO 9001:2000 Y
NOM-059-SSA1-2004.**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN QUE PARA OBTENER
EL TITULO DE: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIÓLOGICA.**

PRESENTA: ZORAIMA NAYELI MARTÍNEZ SOLORIO.

MÉXICO, D.F 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Gabriel Rene Guzmán Martínez.

Vocal: Maria del Socorro Alpizar Ramos.

Secretario: Raúl Lugo Villegas

1er. Suplente: Blanca Estela Rivero Cruz.

2do.Suplente: Maria Eugenia Ivette Gómez Sánchez.

**Sitio donde se desarrollo el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica,
Facultad de Química (Ciudad Universitaria)**

Nombre completo y firma del asesor del tema:

Maria del Socorro Alpizar Ramos.

Nombre completo y firma del sustentante:

Zoraima Nayeli Martínez Solorio.

DEDICATORIAS:

A Dios y a mis padres por ser mi motivación en todo momento, por todo su apoyo, amor y comprensión, gracias por creer en mí y por retarme siempre en mi vida. gracias por haberme dado la vida, por todo su esfuerzo.....gracias por respetar mis decisiones.....

Gracias por darme la esencia de lo que soy y seré por siempre.

A mis hermanos Frida, Juan y Marco por todo su apoyo y comprensión, por estar conmigo en los momentos difíciles, por seguir de cerca mi camino.....los quiero mucho.

Juan Carlos, gracias por hacerme tan feliz.....por quererme tanto como yo te quiero, sabes que siempre estarás en mi corazón y en mi pensamiento.....

A mi tía Maru, por todo su apoyo, por estar conmigo.....siempre te agradeceré todo lo que has hecho por mí, sabes que cuentas conmigo.....

A mi tío Carlos, por todo su apoyo y enseñanza, sobretodo en las primeras etapas de mi carrera.

Zu, Nash, Rosa, Mario, Paty, Erick,.....gracias por su amistad sincera.....saben que cuentan conmigo por siempre....

Amor gracias por estar conmigo y ser una de mis motivaciones para seguir adelante, por todo tú apoyo y comprensión, por llenar mi vida de ternura y amor.

A mi asesora la profesora Alpizar, por todo su apoyo, orientación, consejos y animo para realizar este trabajo.

A mis sinodales, por sus consejos y recomendaciones que hicieron al presente trabajo, gracias por brindarme su tiempo y conocimiento.

A mis familiares, tíos, maestros, primos a todas las personas que siempre han creído en mi.

A todas las personas que no mencione.....por la premura de este escrito, pero que siempre estarán en mi corazón.

A mi Universidad, te debo tanto.....

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DOCUMENTAL EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA MEXICANA CONFORME A LA NORMA ISO 9001:2000 Y
NOM-059-SSA1-2004**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS

- I. ¿QUÉ ES LA CALIDAD?
- II. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN
- III. ISO 9000
- IV. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 1. DEFINICIÓN
 2. FUNDAMENTOS
 3. REQUISITOS
 - 3.1 DOCUMENTACIÓN
 - 3.2 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

La calidad como objetivo central de la Industria Farmacéutica ha sido ampliamente reconocida siempre. La supervivencia industrial, según se dice con frecuencia, depende de fabricar productos de calidad.

La calidad es un concepto en el cual todos estamos interesados, pero el logro de la misma toma mucho tiempo se requiere de: planeación, sistemas, gente, arduo trabajo y sobretodo constancia.

Generalmente se habla del costo de la calidad, sin embargo *la calidad no cuesta*, -dice Crosby- lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad, en este costo se incluye el costo de rechazos y desperdicios, costo de inspección y prevención. Adicionalmente tenemos costos de certificación, costos de garantía y del apoyo relacionado con ellas.

La calidad total se define como la totalidad de los rasgos y características de un producto ó servicio que se relacionan con su capacidad para satisfacer determinadas necesidades enfocadas al cliente.

Comentario [MSOFFICE1]: Verificar la definición de calidad total.

La calidad total se alcanza a través del mejoramiento continuo del Sistema de Calidad, una empresa deberá contar con un Sistema de Calidad que abarque desde el diseño hasta la distribución, y no inspeccionarlos para buscarla después de producirlos.

Un Sistema de Calidad de una organización es la base para asegurar la calidad durante todo el ciclo productivo. El Sistema de Calidad se puede definir como: la estructura

organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad, con la finalidad de asegurar que los productos, procesos ó servicios cumplirán con los requisitos de calidad. El Sistema de Calidad se enfoca en documentar y mejorar continuamente cada proceso y no nada más el resultado mismo.

La industria farmacéutica es una de las industrias mas reguladas y tiene la necesidad de demostrar a sus clientes que los Sistemas de Calidad implantados garantizan la calidad de sus productos.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) a través de su serie de normas ISO 9000, establece los requisitos para que una organización pueda establecer un Sistema de Calidad efectivo; estas normas pueden ser utilizadas por todas las empresas de procesos, como política de guía ó de alto nivel, ya que cumplir con estas normas no es indicativo de que todo producto ó servicio cumple con los requerimientos del cliente, solo asevera que el Sistema de Calidad en uso es documentado, implantado, mantenido y tienen la capacidad de alcanzar los requerimientos del cliente.

Para implementar la norma ISO9001 en cualquier organización es requisito fundamental documentar el Sistema de Calidad. El diseño del sistema de documentación es considerado una etapa importante para el éxito de la implementación del sistema de calidad, pero existe una tendencia a reducir el enfoque de esta cuestión a ofrecer algunos consejos para la elaboración de documentos (fundamentalmente del Manual de Calidad y los procedimientos), cuando no se trata solo de confeccionarlos sino de

Comentario [MSOFFICE2]: No solo se trata de elaborar un manual, sino que realmente sea una herramienta eficaz

garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

En México existe la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, la cual establece los requisitos mínimos necesarios que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos para garantizar su calidad y es parcialmente equivalente a los estándares internacionales como ISO 9000, dentro de los requisitos establecidos en esta norma mexicana, se encuentra la documentación.

La NOM 059 es de carácter obligatorio en la industria farmacéutica en México.

En esta tesis se describe una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de las normas ISO9001:2000 y la NOM-059-SSA1-2004, y pueda ser aplicada en cualquier organización de la Industria Farmacéutica Mexicana que se enfrente a la compleja tarea de establecer un sistema de gestión de la calidad.

Dentro de los requisitos del sistema documental se encuentra el Manual de la Calidad, en este trabajo se describen los requisitos necesarios para su elaboración.

OBJETIVO

- Proponer una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de las normas ISO9001:2000 y la NOM-059-SSA1-2004 que sirva de base al Sistema de Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica Mexicana.

I. ¿Qué es la calidad?

En el pasado la calidad se veía como algo que sólo se aplicaba a las fábricas ó plantas de productos manufacturados, pero poco a poco este enfoque ha ido cambiando hasta que en la actualidad se aplica en todo tipo de actividad, desde la investigación y desarrollo de productos y servicios hasta la satisfacción final del cliente.

La calidad la encontramos en cada situación, y su significado va más allá de ser un “estilo de vida”¹. La calidad es todo aquello que nos hace ser lo que somos, es decir, cada individuo tiene su propio concepto de calidad.

La calidad de una empresa es todo aquello que constituye la organización, todo aquello que la organización quiera proyectar a su cliente.

Algunas ideas fundamentales acerca de la calidad son:

- La calidad son todas las características por las que los clientes reconocen una organización.
- La calidad no se encuentra asociada siempre con características positivas, aunque el objetivo de la calidad es obtener los resultados esperados.

¹ <http://www.mailxmail.com/cursos/empresa/sistemasdecalidad/>

- La calidad no es un concepto complicado, al contrario, es una idea sencilla con la que convivimos y que como muchas otras ideas sencillas, es muy difícil de explicar.

En la actualidad no hay una sola definición internacionalmente aceptada para la Calidad.

ISO 9000:2000 la define como: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”

Comentario [MSOFFICE1]: Habla de grado de calidad

La NOM059-SSA1-2004, la define como: “Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso”

Ambas definiciones se enfocan en:

- Lograr la aptitud de uso: Satisfacción de expectativas y necesidades del cliente.
- Cumplir especificaciones.

“Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes ó por la organización anticipándose a los requisitos del cliente ó por disposiciones reglamentarias.

Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios”²

² NMX-CC-9000-IMNC-2000

II. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN (NOM-059-SSA1-2004)

La NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica, establece los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el fin de proporcionar productos de calidad al consumidor.

¿Qué son las BPF?

La industria farmacéutica tiene la responsabilidad de manufacturar productos que sean: puros, seguros y efectivos. Para asegurar que se cumplan estos requisitos se establecieron controles y reglamentaciones, las cuales se conocen como Buenas Prácticas de Fabricación.

De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2004, las Buenas Prácticas de Fabricación, se definen como el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Son diseñadas para minimizar los riesgos involucrados en la producción farmacéutica que no pueden ser eliminados a través de las pruebas realizadas al producto final.

Las BPF las podemos encontrar con diferentes nombres, pero en esencia son lo mismo:

BPF Buenas Prácticas de Fabricación.

CGMP Current Good Manufacturing Practices.

PAM Prácticas Adecuadas de Manufactura.

BPM Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Por que son importantes las BPF?

La ausencia de calidad en los medicamentos, es no solo un gran riesgo para la salud, sino que también un gasto considerable de dinero.

Las BPF protegen al consumidor a través de medicamentos seguros y estables.

Se pueden evitar:

- Defectos (por ejemplo que un medicamento no contenga la dosis adecuada para tratar cierta enfermedad y por tanto no tener el efecto terapéutico esperado; a dosis menores resultan inefectivos y a dosis mayores pueden ser tóxicos (dentro de sus intervalo de efectividad)
- Contaminación (química, física ó biológica)
- Confusión (Identificación incorrecta del medicamento)
- Mezclas (Un medicamento de mala calidad puede contener sustancias tóxicas que pudieran haberse adicionado en forma accidental)
- Errores humanos.

Además son importantes porque de esta manera estamos cumpliendo con las Regulaciones Federales que tiene la fuerza y el efecto de la ley.

Las BPF cubren todos los aspectos de producción, desde los insumos primarios, instalaciones y equipos hasta el entrenamiento e higiene personal de los empleados.

El implementar Buenas Prácticas de Fabricación incrementa las posibilidades de exportar. Esto es debido a que hoy en día en todo el mundo solo se acepta la importación y venta de medicamentos que han sido fabricados de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Antecedentes.

Las Buenas Prácticas de Fabricación han ido evolucionando con el paso de los años a través de las “malas prácticas de fabricación”, es decir de errores se ha ido aprendiendo y perfeccionando los métodos, procedimientos y condiciones de fabricación de medicamentos, alimentos y cosméticos.

En 1906 el congreso de los Estados Unidos aprobó el Acta Federal de Medicamentos y Alimentos (Pure Food and Drugs Act) en la que se hace énfasis en la **Pureza** de los productos. Esta ley fue concebida con la finalidad de proteger a los consumidores mediante el requerimiento parcial de que los ingredientes de los medicamentos se declararan de manera veraz en las etiquetas de los envases.¹

El cumplimiento de la ley le fue confiado a la oficina de Química del Departamento de Agricultura, que más tarde se convirtió en la Administración de Medicamentos y

¹ Remington. *Farmacología*. Ed. Médica Panamericana. 20ª edición, Tomo 1. Buenos Aires Argentina, 2003. 1408 pp

Alimentos (FDA), que en la actualidad es agencia de los Estados Unidos de Norte América que forma parte del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos, responsable de controlar y aprobar permisos de venta de productos farmacéuticos, alimenticios y cosméticos.

En 1938 la industria de cosméticos tuvo mucho auge y para producirlos se utilizaban químicos agresivos que ocasionaron quemaduras en la piel.

En 1938 se aprueba el “Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos” (The Federal Food, Drug and Cosmetic Act) a raíz de que un elixir tóxico legalmente puesto al mercado causo la muerte a 107 personas, en dicha acta se enfatiza la Seguridad que deben tener los productos, esto es que se realicen pruebas biológicas para asegurar que lo que se produce no es toxico y perjudicial para el ser humano.²

En 1962 se emiten las Buenas Prácticas de Fabricación, que exigía que los fabricantes no solo demostraran que el medicamento era seguro sino además efectivo para el uso propuesto y el organismo responsable de supervisar el cumplimiento de estas prácticas es la FDA (Food and Drug Administration).

En 1978 se crea el CFR (Código Federal de Regulaciones Federales) documento emitido por en Congreso de los Estados Unidos el cual está compuesto por varios títulos pero el que compete a la industria farmacéutica es el título 21 parte 211.

² www.fda.gov

En México hasta antes de los años 50's la mayoría de los medicamentos que se consumían eran importados.

Al ir desarrollándose la industria farmacéutica en nuestro país se vio la necesidad de mejorar los esquemas de regulación sanitaria.

Desde 1960 la Secretaria de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaria de Salud) tenía como medio de regulación el código sanitario.

Posteriormente en 1982 la Secretaria de Salubridad y Asistencia y la Secretaria de Patrimonio y Fomento Industrial publican los requisitos mínimos que tenía que cumplir la Industria Farmacéutica para la elaboración de medicamentos. Por su parte el sector privado, representado por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas y la Asociación Farmacéutica Mexicana, editan la primera “Guía para efectuar Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica” en 1983.³

En los años de 1984-1985 se establece la aplicación de la Buenas Prácticas de Manufactura (basándose en la “Guía para efectuar Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica” publicada en 1983 por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas y la Asociación Farmacéutica Mexicana) sirviendo como medio de garantía de calidad de los medicamentos, seguridad para los consumidores y medio para vigilar el buen desempeño de la Industria Farmacéutica en México.⁴

³ Carapia Ruiz, Raul. Análisis comparativo de ISO 9001 versión 2000 y la NOM-059- SSA1-1993. Ed. El autor. México 2002. 90 p.

⁴ idem

En 1985 se reúnen varios grupos relacionados con la Industria Farmacéutica para establecer una comisión de profesionales que trabajaran en lo relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura. Estos grupos fueron la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, la Asociación Farmacéutica Mexicana, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biológicos de México, Producción Químico Farmacéutica y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, el grupo formado es conocido como CIPAM, los cuales publicaron la segunda edición de la Guía para efectuar Prácticas Adecuadas de Manufactura en la Industria Farmacéutica. En 1986 el CIPAM contó también con representantes de la Secretaría de Salud. La tercera edición fue publicada en 1989 y fue avalada por la comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Con el objetivo de llevar la salud a todos los sectores de la población se publica la Ley General de Salud en 1989, surgen posteriores reformas y se emite la segunda edición en 1992.

En la ley General de Salud de 1992 se establece que la Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario a través del sistema de validación de los procesos y mediante la calificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se crea la necesidad de contar con documentos consistente tanto para la autoridad como para los fabricantes, con el fin de tener uniformidad de criterio, hacer más ágil y más justo el proceso de verificación sanitaria, y de esta forma ir cumpliendo con especificaciones del comercio internacional en cuestión de medicamentos, por tal motivo se ve la necesidad de contar con normas bien definidas en cuanto a la elaboración de medicamentos.

En el año de 1994 se inicio la publicación de los proyectos de norma de la Secretaria de Salud para la Industria Farmacéutica. El 4 de noviembre se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de norma NOM-073-SSA1-1993 *Estabilidad de medicamentos*.

El 14 de diciembre de 1994, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 46 fracción 1 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual establece que los anteproyectos que se refiere el artículo 44, se presentaran directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales formule observaciones. La Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la NOM-059-SSA-1993.

El 24 de noviembre de 1995, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción 1 de la ley federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las repuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicados previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción 111 de la ley Federal sobre Metrología y Normalización; el cual dice que se ordenará la publicación del Diario Oficial de la Federación de las repuestas a los comentarios recibidos así como a las modificaciones

al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.⁵

Finalmente el 31 de julio de 1998 fue publicada en el diario oficial de la federación la norma NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas para establecimientos de la Industria Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, y entro en vigor a los 180 días después de su publicación.

Comentario [r1]: Incluir la información acerca de la versión 2004

⁵ Carapia Ruiz, Raúl. *Análisis comparativo de ISO 9001 versión 2000 y la NOM-059- SSA1-1993*. Ed. El autor. México 2002. 90 p.

III. ISO 9000

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es una federación mundial no gubernamental de organismos nacionales de normalización, con sede en Ginebra Suiza y cuyo propósito es promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas en el mundo, con vista a facilitar el intercambio internacional de productos y servicios.

ISO tiene su origen en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización, la cual fue establecida en 1926 y sus actividades finalizaron en 1942.

En Octubre de 1946, representantes de 25 países se reunieron en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional (ISO), cuyo objetivo sería “facilitar la coordinación y unificación de estándares industriales”. ISO comenzó oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

ISO es el mayor desarrollador de estándares a nivel mundial. Los estándares de ISO contribuyen haciendo que el desarrollo, producción y distribución de productos y servicios sean más eficientes y seguros.

ISO trabaja formando comités técnicos para discutir problemas ó puntos particulares. En 1979 se formo el Comité Técnico TC176 para armonizar las actividades internacionales en el manejo de la calidad y los estándares de la seguridad de la calidad. En 1987 ISO creo la serie de normas internacionales ISO 9000.

La serie de normas ISO 9000, se modelaron tomando como base la norma Británica BS5750 emitida en 1979 por el Instituto Británico de Normas, esta norma es considerada como el primer sistema para coordinación y unificación de estándares industriales.

ISO 9000 se desarrollo con la finalidad de establecer principios genéricos de calidad promoviendo satisfacer la necesidad de contar con una norma internacional mínima para la forma en la que las empresas manufactureras debían establecer métodos de Aseguramiento de la Calidad.

Comentario [MSOFFICE1]: Verificar información

En la actualidad estas normas tienen reconocimiento y validez internacional.

ISO ha publicado hasta la fecha tres versiones de la norma ISO 9000:

- Ver. 1.0 (1987) ISO 9000:1987.
- Ver. 2.0 (1994) o ISO 9000:1994.
- Ver. 3.0 (2000) ISO 9000:2000.

Las serie de normas publicadas en 1987 fueron las siguientes: ¹

ISO 14000	Normas de gestión medioambiental
ISO 9001	Modelo aplicable al diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.
ISO 9002	Modelo aplicable a la producción, la instalación y el servicio postventa.
ISO 9003	Modelo aplicable a la inspección y ensayo final.
ISO 9004	Guía para desarrollar y aplicar elementos y actividades de gestión de calidad interna

En 1994 las normas publicadas fueron:²

ISO 14000	Normas de gestión medioambiental
ISO 9000:1994	Normas para la Administración de la calidad. Parte 1: Directrices para la selección y uso. Está es la guía para la selección y uso del estándar correcto.
ISO 9001:1994	Sistemas de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación, y Servicio. Este modelo se usa cuando la conformidad se asegura a través del proceso completo

¹ *Rothery Brian. ISO 9000.* Ed. Panorama. 2a edición; México1993.

² *Tesis: Carapia Ruiz, Raúl. Análisis comparativo de ISO 9000 versión 2000 y la NOM-059-SSA1-1993.* Ed. El autor. México 2002. 90 p.

	desde el diseño hasta el servicio.
ISO 9002:1994	Sistemas de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la calidad en la Producción, Instalación y Servicio. Este es muy parecido al ISO 9001, nada más que sin los aspectos del diseño y desarrollo.
ISO 9003:1994	Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la Inspección y prueba final.
ISO 9004/1:1994	Administración de la Calidad y Elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1 Directrices: provee las bases para establecer un sistema de Manejo de la Calidad. Este documento se usa en conjunto con la ISO 9001, ISO 9002 ó 9003.
ISO 9004/2:1991	Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 2: Directrices para servicio.

En diciembre de 1999, ISO hace mención de los principales cambios que tendrán, la serie de normas ISO 9000:1994 respecto a la versión ISO 9000:2000: La familia de normas ISO 9000:2000 estará constituida por cuatro normas básicas, complementadas con un numero reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas) tres de las normas básicas son: ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 de la versión 1994 se integraron en una sola norma ISO 9001: 2000. Las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 se diseñaron con el fin de constituir un “par consistente” de normas, siendo su estructura y secuencia

idénticas, su estructura fomenta una sinergia mejorada entre ambas y facilita la eficacia y la eficiencia de la organización.³

Con esta nueva versión se ha alcanzado una nueva etapa en la evolución de las normas, ya que han tomado un enfoque diferente en relación con la versión anterior (1994), las cuales estaban basadas en una lista prescriptiva de requisitos y tenían una flexibilidad muy estrecha en la manera en que los requisitos pueden ser aplicados en los diferentes tipos de organizaciones.

Las principales características que ahora presentan las normas ISO 9000:2000 son:

- Solicitan a la organización expresar lo que hace.
- Identificar sus procesos.
- Demostrar que su sistema de calidad funciona eficientemente.
- Son normas de “Gestión de la calidad” no solamente de “Aseguramiento de la calidad”
- Mejora continua en sus procesos, productos y sistema.
- Enfocada al cliente.
- La norma trata que el Sistema de gestión de la calidad se pueda integrar más fácilmente a sus sistemas generales de gestión.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión como el sistema de gestión ambiental.

³ *Tesis*: Carapia Ruiz, Raúl. Análisis comparativo de ISO 9001 versión 2000 y la NOM-059-SSA1-1993. Ed. El autor. México 2002. 90 p.

La familia de normas ISO9000 citadas a continuación fueron elaboradas para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces; en nuestro país se cuentan con normas NMX que son equivalentes con las normas ISO. Cada organización deberá ajustarlas a sus particularidades, respetando y eligiendo de acuerdo a sus características.

Tabla 1: Descripción de las normas ISO9000 y sus equivalentes normas mexicanas.

ISO	NMX	DESCRIPCIÓN
ISO 9000:2000 Quality Management Systems- fundamentals and vocabulary	NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y Vocabulario.	Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
ISO 9001:2000 Quality Management Systems- Requirements.	NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad- requisitos.	Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sea de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del

		cliente.
ISO 9004:2000 Quality Management Systems-Guidelines for performance improvements.	NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad- Recomendaciones para la mejora del desempeño.	Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Esta norma se elaboro paralelamente junto con la norma ISO9001 para que juntas funcionen como un “par consistente “de normas de gestión de la calidad. Tiene cláusulas y estructuras similares lo cuál permite a los usuarios relacionar una norma con la otra.

Cabe aclarar que dentro de la familia ISO 9000 existen otros documentos que sirven de guía o de apoyo que incluyen aspectos tales como: la planeación de la calidad (ISO 10005), la gestión de proyectos (ISO 10006), las auditorias (ISO 19000), el aseguramiento metrológico (ISO 10012), el entrenamiento (10015), la aplicación de

técnicas estadísticas (ISO 10017); estas normas son elegidas por las organizaciones de acuerdo a sus necesidades.

Tabla 2: Ejemplos de Guías de apoyo ISO para Sistemas de Calidad y sus equivalentes normas mexicanas.

ISO	NMX	DESCRIPCIÓN
ISO 19011	NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.	Proporciona orientación relativa a las auditorias de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.
ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation.	NMX-CC-10013-INMC-2002 Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.	Proporciona una guía para el desarrollo y mantenimiento de la documentación del sistema de gestión de calidad.

La norma más relevante para el contexto de este trabajo es la ISO 9001, la cuál especifica los requisitos para el sistema de gestión de la calidad y dentro de estos requisitos tenemos los requisitos de la documentación.

Dentro de las normas citadas en la tabla 1, la norma ISO 9001:2000 es certificable y el cumplimiento de los requisitos que establece la norma debe certificarlo una tercera parte independiente. Esta certificación está organizada fundamentalmente a escala nacional.

A continuación se describe de manera general el proceso para la obtención del certificado de calidad ISO9000:

- a) Implementación por la organización de un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de acuerdo a la norma ISO 9001:2000.
- b) Elección de un organismo acreditado de certificación; o preauditoria (opcional) del sistema de gestión de la calidad por el organismo certificador, seguida por medidas de corrección (en caso necesario);
- c) Auditoria del total cumplimiento de los requisitos por el organismo certificador, y concesión del certificado (en caso de aprobado)
- d) Diversas auditorias intermedias, de escala más limitada, durante un periodo de tres años.
- e) Cada certificado tiene un periodo de duración tres años.

Comentario [MSOFFICE2]: Verificar etapas.

Los siguientes motivos pueden ser considerados para obtener una certificación ISO 9000.

- Aumentar la coherencia de las operaciones de la empresa.
- Mejorar la calidad de los productos.
- La presión por los clientes.
- Un buen elemento de promoción.
- Favorecer la optimización de los recursos.
- Incrementar la competitividad.
- La probable demanda de los futuros clientes de una acreditación ISO 9000.

Philip B. Crosby, uno de los padres del movimiento de la calidad, expresa lo siguiente:
en forma metafórica:

“Obtener certificación ISO-9000 es como obtener una licencia para conducir; es solo el comienzo y no implica necesariamente que usted se convertirá en un excelente conductor”

En resumen ISO:

- Es una organización no-gubernamental, creada en 1947. Con sede en Ginebra, Suiza.
- La conforman 145 países, y elabora normas a través de 214 comités técnicos.
- La función fundamental de ISO es normalizar, estandarizar y fortalecer las relaciones contractuales.

Comentario [MSOFFICE3]: Verificar fecha

- La certificación de ISO es voluntaria.
- La certificación se puede obtener mediante una auditoria realizada por empresas privadas autorizadas.
- Actualmente existen más de 15, 000 normas.

IV. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS (NMX-CC-9001-IMNC-2000.)

1. DEFINICIÓN

Comenzaremos primero por definir que es un sistema de Gestión, es la estructura que se da a la organización para que ésta pueda desarrollar su labor.

La norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 define sistema de gestión como:

Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Entonces el sistema de gestión de la calidad queda definido como sigue:

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Otra forma de definir un sistema de calidad es: estructura organizacional, los procesos, responsabilidades, actividades, documentación y recursos de la organización que permiten conjuntamente asegurar que los productos, procesos ó servicios cumplirán los requisitos de la calidad y en un sentido más amplio para alcanzar beneficios para todas las partes interesadas.

El sistema de calidad de una empresa es la base para asegurar la calidad durante todo el ciclo productivo.

En la economía clásica se hablaba de la especialización de trabajo como la herramienta para alcanzar la mayor productividad, sin embargo, en el entorno moderno se ha detectado que la mejor forma de obtener la eficiencia y eficacia en la productividad, lejos de la especialización, se encuentra en la integración de procesos, en la integración de las personas y en las soluciones integrales.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización.

A continuación se harán algunos comentarios acerca de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, la cual es equivalente a la ISO 9001 en México.

- No es propósito de la norma proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad.
- Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad más no establece los requisitos para los productos.
- Esta norma puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos para los productos.

- Los requisitos para el sistema de gestión de la calidad son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.
- Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

2. Fundamentos del sistema de gestión de la calidad.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Éstas se expresan en la especificación del producto y son denominadas como requisitos del cliente.

Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances tecnológicos, las organizaciones deben de mejorar continuamente sus productos y procesos.

Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a los clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente. ¹

¹ NMX-CC-9000-INMC-2000

Enfoque de sistemas de gestión de la calidad.

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

1. Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
2. Establecer la política y los objetivos de la calidad de la organización.
3. Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
4. Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
5. Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
6. Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
7. Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.²

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de los procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas al éxito de la organización.

² NMX-CC-9000-INMC-2000

Enfoque basado en procesos.

Cualquier actividad, ó conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un proceso.

Para identificar un proceso basta hacer un análisis de la cadena de valor de una organización, de esta forma se puede determinar el total de actividades que son realizadas para la fabricación de un producto específico.

Los procesos mínimos con que generalmente cuenta una organización son los siguientes:

1. Proceso comercial.
2. Proceso de diseño.
3. Proceso de producción.
4. Proceso de control de calidad.
5. Proceso Administrativo ó gerencia.

Nos referimos a una organización debido a que su estructura es lógica y ordenada con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal de forma que permita agilizar las actividades, alcanzar y mejorar la satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

El propósito de una organización es:³

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente
- Obtener, mantener y mejorar el desempeño global de una organización y sus actividades.

Entonces, la clasificación de actividades por procesos si es positiva en una organización, siempre que está se encuentre dispuesta a comprometerse con el verdadero significado de la calidad y no simplemente prepararse para una auditoria.

Principios

Los principios de gestión de la calidad pueden aplicarse a una actividad en particular ó a todos los procesos de una organización. Sí se aplica la garantía de la calidad a todas las actividades de una organización, se dice que se ha instaurado un “Sistema de la calidad”.⁴

Los principios de calidad son los cimientos para lograr la calidad, se deben entender para crear el sistema, tomando en consideración los aspectos que se describen en cada uno de ellos.

³ NMX-CC-9004-IMNC-2000

⁴ Este sistema de la calidad también puede denominarse “Sistema de control de la calidad” ó alternativamente “Sistema de gestión de la calidad”.

Los principios de gestión de la calidad de acuerdo a ISO 9000 son:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en los procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de los beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.⁵

3. Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Hay que diferenciar y entender los requisitos para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos para los productos.

⁵ NMX-CC-9004-IMNC-2000 Pág. 1

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido.⁶

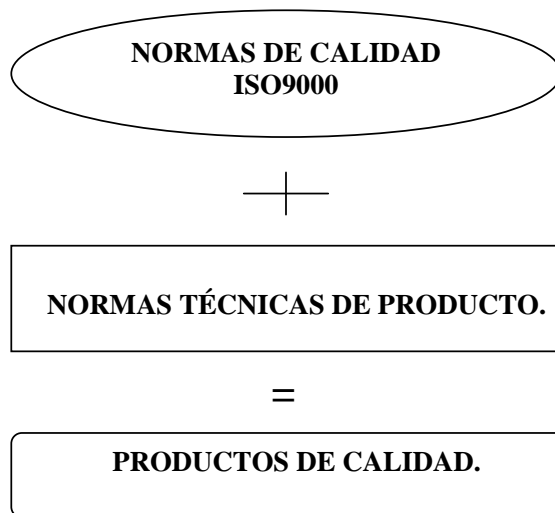
Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes ó por la organización anticipándose a los requisitos del cliente ó por disposiciones reglamentarias.

Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. En cualquier caso es el cliente finalmente quién determina la aceptabilidad del producto.

Es importante recordar que la norma de calidad ISO9000 siempre debería acompañarse de la norma de producto ó las mejores prácticas específicas. La correcta aplicación de ambas normativas es lo que asegura la calidad del producto.⁷

⁶ NMX-CC-9000-IMNC-2000 Pág. 4

⁷ Nava Carbellido, Victor Manuel et al. *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Ed. Limusa, México D.F; 2003; Pág. 24.



Cada sector establece determinadas regulaciones que deben ser cumplidas para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que oferten sus organizaciones y el cumplimiento de los requisitos legales que impone el estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto.

En el sector farmacéutico en México contamos con las Buenas Prácticas de Fabricación; plasmadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, misma que establece los requisitos mínimos necesarios que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de medicamentos que son comercializados en el país que garantice la calidad de los mismos.

Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio

Valor de la documentación.

El sistema de calidad de una empresa se debe de concretar y respaldar a través de la documentación

Para la Industria Farmacéutica, la documentación siempre ha sido una pieza esencial, al ser la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria.

Durante mucho tiempo a la documentación no se le dio la importancia necesaria, ya que solo se documentaba por obligación, además había muchas deficiencias principalmente en su control, conservación, legibilidad y vigencia. Por lo cual de nada servía tener grandes archivos de información que no era confiable.

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.

Su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Describir el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

- Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- Declarar la forma en la que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- Proveer la formación apropiada;
- Es importante para lograr la comunicación adecuada dentro de la organización.
- La documentación confiable ayuda a encontrar la fuente de algún error.
- La repetibilidad y la trazabilidad;
- Proporcionar evidencia objetivas; y
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.
- Sirve como medio primario para evaluar el sistema de calidad.
- Sirve como punto de referencia y mantenimiento de las mejoras alcanzadas.
- Reducir costos.

Hay que destacar que si bien la documentación de la Calidad tiende a ser permanente, considera mecanismos formales para mejorar periódicamente, pero en forma ordenada y controlada.

La documentación debe estar interrelacionada y responder a un sistema general de control. Cada nivel de documentación debe estar aprobado por la persona respectiva, con la autoridad correspondiente al alcance del documento.

La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí mismo, sino ser una actividad que aporte valor.⁸

Debemos tener presente que el soporte documental del Sistema de calidad debe servir como la base del modelo que describe la forma de operar el sistema. Este respaldo documental no tiene que ser complejo y muy grande, ya que los sistemas complicados generan burocracia y son lentos e inflexibles.

Por lo cual, cuando se piense como desarrollar un proceso, un mecanismo o un procedimiento, se recomienda hacerlo de la manera más sencilla, sin olvidar que se tiene que cumplir con la calidad requerida.

SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan **Manuales de la Calidad**.
- Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se llaman **planes de calidad**.
- Documentos que establecen requisitos; estos documentos se llaman **especificaciones**.
- Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; dichos documentos se llaman **guías**.

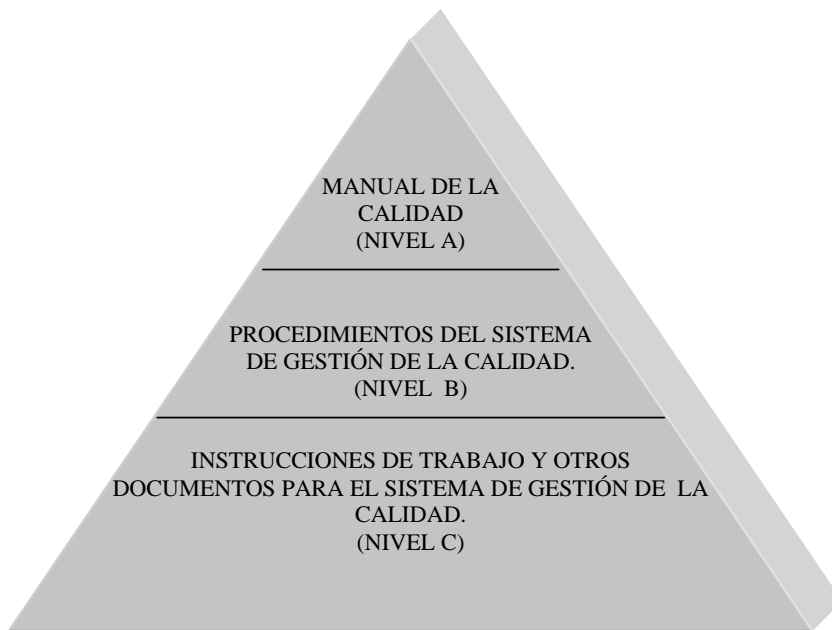
⁸ NMX-CC-9000-IMNC-2000

- Documentos que proporcionan información, sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; estos documentos pueden incluir **procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.**
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; dichos documentos son conocidos como **registros.**^{9 10}

No existe todavía una norma internacional que detalle como se debe documentar un sistema de gestión de la calidad de una empresa, los expertos y principalmente las empresas certificadas, han “oficializado” un esquema que actualmente es aceptado por la mayoría: **el Modelo Piramidal de documentación.**

⁹ Un formato es un documento, pero cuando se llena con la información se convierte en un registro el cual es un documento único e irrepetible.

¹⁰ NMX-CC-9000-IMNC-2000 Pág. 8



Está es la jerarquía típica de la documentación propuesta por la norma ISO 10013:2002, sin embargo el número y tamaño de los niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización

Comentario [MSOFFICE1]: Verificar la vigencia de la norma.

Es necesario mencionar que no se requiere estar implementando la Norma ISO9001 para poder desarrollar un sistema documental del sistema de Calidad. Existen muchas empresas que no están implementando ISO9000 y, sin embargo están siguiendo este modelo piramidal como parte de su propia Gestión de la calidad y, en algunos casos, con mayor éxito que los primeros.

3.2 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL

En este trabajo se presenta una metodología para la implementación de un sistema documental de acuerdo a ISO 9001 y la norma mexicana NOM-059-SSA1-2004, misma que considera seis etapas.

1. Determinación de los requisitos de documentación del Sistema de Gestión de calidad.
2. Diagnostico de la situación de la documentación en la organización.
3. Diseño del sistema documental.
4. Elaboración de los documentos.
5. Implementación del sistema documental.
6. Mantenimiento y mejora del sistema documental.

A continuación describiremos cada una de las etapas:

1. Determinación de los requisitos de documentación del Sistema de Gestión de calidad.

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

Cuando se implanta un Sistema de Calidad, se corre el riesgo de documentar cosas que no son necesarias, lo que lleva a un exceso de documentación; y la pregunta que nos hacemos es ¿Qué debemos documentar?

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, se recomienda tomar en cuenta lo siguiente¹¹:

- Requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas
- Aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial;
- Requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- Decisiones de la organización;
- Fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización; e
- Información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Las serie de normas ISO 9000, dan la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir la extensión de la documentación requerida para la organización, así como los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos que sean reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada por el personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Sin embargo exigen que la organización cuente con los siguientes documentos.

1. Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.

¹¹ NMX-CC-9004-IMNC-2000 Pág. 7.

2. Un Manual de la Calidad.
3. Los procedimientos documentados¹² requeridos en la norma ISO 9001 (NMX-CC-9001-IMNC-2000)¹³
4. Los documentos necesarios para la organización con el fin de asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
5. Los registros requeridos por esta la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

Como podemos ver la documentación requerida en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en forma general está dividida en dos: los procedimientos documentados requeridos y la documentación necesaria para asegurar la efectiva operación y control de los procesos.

Los procedimientos documentados básicos requeridos son seis, esto no significa que la organización solo requiere de esta documentación para establecer su sistema de calidad.

Los seis procedimientos requeridos por la norma NMX-CC-9001- IMNC-2000 son:

- Control de documentos.
- Control de registros de calidad.
- Control de las no conformidades.
- Auditorías internas.
- Auditorías preventivas.
- Acciones correctivas.

¹² Nota: cuando aparezca el término “procedimiento documentado” en el presenta trabajo, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

¹³ La Norma Mexicana equivalente a ISO9001 es NMX-CC-9001-IMNC-2000.

A continuación se presenta un breve análisis de la funcionalidad del sistema a través de estos procedimientos.

La organización define sus procesos, sus procedimientos y sus interrelaciones.

A través del procedimiento de **control de documentos**, se define cuáles documentos afectan la calidad del producto.

Con el procedimiento de **registros de calidad** se definen las evidencias de los resultados de los procesos.

Con el procedimiento de **no-conformidad** se logra, a través de los registros de calidad la **detección y corrección de defectos**.

Con el procedimiento de **acciones correctivas** se logra la **no recurrencia de defectos iniciando la mejora**.

Con el **procedimiento de acciones preventivas** se detectan **causas de no conformidad potenciales**.

La norma ISO9001, se enfoca más a los resultados del proceso que a la documentación cerrando un ciclo de mejora con la aplicación de estos seis procedimientos.¹⁴

Vamos a agrupar y conjuntar los documentos que exige ISO 9001 y NOM-059-SSA1-2004, estos documentos tienen como finalidad proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.¹⁵

¹⁴ Nava Carbellido, Victor Manuel et al. *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Ed. Limusa, México D.F; 2003, p.53

¹⁵ Nota: la documentación solo forma una parte de los requisitos tanto para el sistema de gestión de la calidad como para los requisitos del producto.

Tabla 3: Análisis comparativo de los requisitos de documentación de las normas ISO9001:2000 y NOM059-SSA1-2004.

ISO9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000)	CLÁUSULA	NOM059- SSA1-2004.	CLÁUSULA	COMENTARIOS
Requisitos de la documentación.	4.2	Documentación	7	
Generalidades	4.2.1	Generalidades	7.1	
Declaraciones documentadas de una política de calidad	4.2.1 a)	-----	-----	La NOM 059-SSA1-2004, no considera una declaración de una política de calidad y de objetivos de la calidad. La Política de Calidad y los objetivos deben estar documentados y pueden estar en un documento independiente ó estar incluidos en el Manual de la Calidad.
Procedimientos documentados.	4.2.1 c)			Desde la

<ul style="list-style-type: none"> • Control de documentos. • Control de registros de calidad. • Auditorias internas. • Control de productos no conformes. • Acciones correctivas. • Acciones preventivas. 		Documentación legal.	7.2	perspectiva de la norma ISO9000:2000 es necesario documentar seis procedimientos que representan el sistema de calidad.
		Documento maestro.	7.3	
		Documentación operativa.	7.4	
Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de los procesos.	4.2.1 d)	Generalidades.	7.1	Es importante mencionar que en el punto Generalidades correspondiente a la NOM 059 los siguientes documentos son exigidos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad. • Organigrama de la compañía. • Edición vigente de la FEUM. • Relación de
		Documentación legal.	7.2	
		Documento maestro.	7.3	
		Documentación operativa.	7.4	

				<p>medicamentos registrados y actualizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planos actualizados. • Relación de equipos de fabricación y equipos e instrumentos analíticos.
Manual de la calidad.	4.2.2	Manual de la calidad.	7.1.8.1	
Control de documentos.	4.2.3	Generalidades.	7.1	
Control de registros.	4.2.4	Registros y reportes. Generalidades.	7.5 7.1	La NOM 059-SSA1-2004, no contempla un control necesario para la protección y disposición de los registros; el control que se lleva a cabo es solamente con lo relacionado a la fabricación de medicamentos y/o

				productos biológicos.
--	--	--	--	--------------------------

A continuación se presenta la siguiente metodología para definir que procesos ó actividades a documentar y cuales no.

- Definir cuáles de estas actividades son necesarias para la calidad del producto.
- Definir cuáles de estas actividades son requeridas por la ISO9001 y la NOM 059.
- Eliminar la documentación de las actividades que no ponen en riesgo la calidad del producto ni son requeridos por la ISO9001.

2. Diagnostico de la situación de la documentación en la organización

Objetivo: En está etapa se busca conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con los requisitos determinados en la etapa anterior.

Establecer y listar los documentos del sistema de gestión de la calidad aplicables existentes y analizarlos para determinar su utilidad.

Es recomendable elaborar un listado de verificación para el diagnostico, se deben tener en cuenta las necesidades de documentación determinadas en la etapa anterior así como los requisitos que debe cumplir la documentación.

1. Elaborar la guía para el diagnóstico.
2. Ejecutar el diagnóstico.
3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico.

El informe debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o no a los requisitos y su utilización correcta o no, de acuerdo con los resultados del diagnóstico. Debe presentarse a la alta dirección.

3. Diseño del sistema documental

Objetivo: Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

El sistema documental de la organización, tendrá que contar con una estructura sólida, que asegure no solo su comprensión, sino también su aplicación, seguimiento y efectividad.

Se recomienda hacer participar, a través del trabajo en equipo, a todas las personas que tengan relación con los procesos que afectan la calidad, de manera que la documentación responda al cómo se hacen las cosas al interior de la empresa e integre los elementos claves para asegurar la calidad de los procesos.

En la práctica, se ha podido apreciar que los errores más comunes en la elaboración de la documentación son los siguientes:

- Subestimar la importancia del compromiso de la Gerencia.

- Copiar documentos de otras empresas.
- Creer que un asesor debe hacer el trabajo.
- No ser práctico, breve y directo de la documentación, y documentar más de lo que debiera.¹⁶

Para poder generar documentos eficazmente se recomienda:

- No sobre-documentar. Hacer los documentos cortos y sencillos.
- Completar con diagramas de flujo, esto ayuda a un mejor entendimiento del documento.
- Utilizar formatos estandarizados.
- Separar las ideas en párrafos u oraciones individuales.
- Describir información en forma clara. Pedir a otra persona que lo lea y que le explique lo que entendió.
- Escribir el texto en forma correcta gramaticalmente.
- Revisar errores de puntuación.
- Tratar en lo posible que quien realice la actividad, participe en la elaboración y/o revisión del documento. Aunque esto pareciera obvio, es uno de los principales problemas. Se tiende a ignorar al usuario.
- Los documentos describirán la actividad real. Si está actividad no es correcta, es el momento de modificarla.

La “Pirámide Documental” establece el siguiente orden jerárquico: en la cima de la pirámide se ubica el documento de mayor importancia llamado Manual de la Calidad,

¹⁶ Se deben documentar sólo los procesos que tengan relación con la calidad del producto ó servicio ofrecido y no todos los procesos de la empresa.

en el segundo nivel están los procedimientos y en el tercer nivel se ubican los instructivos de trabajo y los registros.

Estos niveles de documentación deben estar actualizados (última versión)

Tareas:

1. Considerar si se utilizarán medios electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación y/o control de documentos, o bien se hará en forma manual.
2. Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único. Usualmente se utiliza el criterio de la pirámide de documentación que aparece en la ISO 10013: 2002.

3. Definir la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.

La elaboración de la documentación es una buena oportunidad de involucrar a todo el personal en el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura organizativa existente por organigrama y descripción del puesto.

Así, el Manual de la Calidad, que es documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección con autoridad definida para tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad.

Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc por el personal que los utilizará posteriormente.

4. Definir la estructura y formato para los documentos propuestos.

5. Definir estructura y formato del Manual de la Calidad

La norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario; define un Manual de la Calidad como un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Si se está intentando satisfacer una norma, es importante que los requisitos y el contenido del Manual de la Calidad se estructuren de acuerdo a la norma.

La norma ISO/TR 10013:2002 suministra los lineamientos para la elaboración, la preparación y el control de manuales de la calidad ajustados a las necesidades específicas de cada usuario.

No obstante, no hay estructura ni formato requerido para los manuales de calidad, ya que éstos son únicos para cada organización, sin embargo existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos seria fundamentar las secciones del manual de la Calidad con los elementos de la norma que rige el sistema.

No hay que olvidar que la estructura documental de un Sistema de Calidad no es igual en todas las organizaciones ya que dependen del tipo y cantidad de actividades necesarias para cumplir con los requisitos de calidad de sus productos y procesos.

Los Manuales de la Calidad son elaborados y utilizados por una organización para:

- Comunicar la Política de la Calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un Sistema de Calidad.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de Aseguramiento.
- Suministrar las bases documentadas para las auditorias.
- Proporcionar la continuidad del Sistema de Calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- Capacitar al personal en los requisitos del Sistema de Calidad.
- Presentar el Sistema de Calidad para propósitos externos: por ejemplo, demostrar la conformidad con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, ó con la NOM059.

De acuerdo a la norma NMX-CC-10013-IMNC-2002, un Manual de la Calidad debe incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión y su justificación, los procedimientos documentados, ó referencia de ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La información acerca de la organización, tal como el nombre, ubicación y medios de comunicación, deberían estar incluidos en el Manual de la Calidad. También puede incluir información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Un manual de calidad debe contener los elementos descritos a continuación, aunque no necesariamente en el mismo orden:

1. Título, alcance y campo de aplicación.
2. Tabla de contenidos.
3. Revisión, aprobación y modificación.
4. Política y objetivos de la calidad.
5. Organización, responsabilidad y autoridad.
6. Referencias.
7. Descripción del sistema de gestión de la calidad.
8. Anexos.

PROCESO DE ELABORACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD

Responsable de la elaboración:

Se recomienda asignar la elaboración a un grupo competente delegado por la gerencia, el cual puede ser un individuo o un grupo de individuos de una o más funciones de la organización.

El organismo competente puede iniciar las siguientes acciones según sea aplicable:¹⁷

- a) Establecer y enlistar las políticas, objetivos y procedimientos documentados existentes y aplicables al sistema de calidad; o desarrollar los planes para tal fin.
- b) Decidir que criterios del sistema de calidad aplican de acuerdo con la norma de sistema de calidad seleccionada.
- c) Obtener datos acerca del sistema de calidad y prácticas existentes por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas.
- d) Requerir y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales.
- e) Determinar la estructura y formato del Manual de Calidad.
- f) Clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato propuestos.

¹⁷ NMX-CC-10013-IMNC-2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad; Pág 5.

- g) Utilizar cualquier otro método aplicable dentro de la organización para complementar el borrador del Manual de Calidad.

Uso de referencias

Siempre que sea apropiado se debe incorporar las referencias a normas o documentos que existen y estén disponibles para el usuario del Manual de la Calidad.

Exactitud y adecuación.

El organismo competente delegado debe asegurar que el esquema del manual de la calidad sea exacto y completo, y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados.

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 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, revisión, aprobación así como las fechas correspondientes.

Distribución del Manual.

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

Control de cambios.

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

4. Elaboración y control de los documentos

Objetivo: Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

A continuación se presentan a manera de ejemplo, las etapas más comunes para implementar y mantener un sistema de control de documentos:¹⁸

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Efectuar un análisis para decidir cuáles documentos se necesitan controlar de acuerdo a los requisitos de la norma (ISO9001 y NOM 059) y las necesidades de documentación.
2	Decidir el medio de control de los documentos (papel, electrónico, etcétera)
3	Revisar que los documentos sean aprobados antes de su envío. Antes de la aprobación de los documentos deben ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deberían tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad y uso de los documentos y sobre si los mismos reflejan las prácticas reales.
4	Definir algún método de identificación de los cambios y versiones, mecanismos y tiempos de revisión y forma para aprobarlos nuevamente.

Comentario [MSOFFICE2]: Cambiar redacción para no usar referencia ISO 10013 Pág 10

¹⁸ Nava Carbellido, Victor Manuel et al. *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Ed. Limusa, México D.F; 2003. Pág. 56 y 57.

	<p>El proceso para llevar a cabo el control de los cambios en los documentos es esencial para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable.</p> <p>Se debe tener un registro del historial de los cambios a los documentos, este registro es útil para propósitos legales, consulta y trazabilidad.</p>
5	<p>Definir los puntos de aplicación de cada documento.</p> <p>Se debe asegurar que las versiones vigentes estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluida en los documentos.</p>
6	<p>Elaborar lista de distribución de cada documento.</p>
7	<p>Distribuir los documentos vigentes, por parte del responsable de la edición, quien lo emite y archiva, acuse de recibido y originales de los documentos.</p>
8	<p>El personal recibe documentos vigentes, firma el acuse de recibo y archiva los documentos controlados.</p>
9	<p>Definir mecanismos para retirar las revisiones anteriores ó para identificarlas como obsoletas (ya sea en papel ó en medios electrónicos)</p>
10	<p>Establecer mecanismos para evitar el uso de documentos obsoletos.</p>

Como ya se ha mencionado un registro es una clase especial de documento, cuando un formato se llena de información se convierte en un registro.

Los registros son importantes porque es importante registrar los que ha sucedido durante la ejecución de los procesos del sistema de calidad y para eso se utilizan los registros.

A continuación se presenta un proceso típico de control de registros de calidad.

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Analizar cuales registros de calidad se requieren para cumplir con la norma y de acuerdo a las necesidades de la organización
2	Elaborar lista de registros de calidad, ó determinar el mecanismo para identificar los registros de calidad y su tiempo de conservación.
3	Definir la forma de identificar el registro de calidad.
4	Establecer la forma de almacenamiento y protección.
5	Revisar tiempo de almacenado y elaborar estrategia de disposición.

Tareas:

1. Capacitar al personal implicado.
2. Elaboración de los procedimientos generales.
3. Elaborar el manual de la calidad.
4. Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior.
5. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.
6. Determinar los enlaces entre los distintos documentos. Hay que tener claro de donde se originan y que documentos se derivan de ellos. Es conveniente elaborar

un mapeo de documentos en donde fácilmente se pueda ver la relación que existe entre los diferentes documentos.

5. Implementación del sistema documental

Objetivo: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

1. Definir el cronograma de implementación.

Para ejecutar esta tarea se debe tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

2. Distribuir la documentación a todos los implicados.

3. Determinación de las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.

Cuando existan dificultades con la implementación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y se debe ejecutar la acción correctora en un periodo de tiempo lo más breve posible.

4. Poner en práctica lo establecido por los documentos.

5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

6. Mantenimiento y mejora del sistema

Objetivo: Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Es importante tener claro que independientemente del tiempo que se tenga trabajando con el sistema documental, este tendrá que evaluarse en forma constante para conocer su efectividad con base a las especificaciones sobre las que fue diseñado.

Se debe considerar lo siguiente:

- Es importante verificar que los documentos a los que se hace relación existan, que corresponda el título, el código y que estén vigentes.
- Un documento bien realizado, ayuda a contestar las siguientes preguntas: ¿Quién, qué, por qué, dónde, cuándo y cómo?
- Nunca hay que asumir que el trabajo se ha terminado, si la documentación no se ha completado y está correcta.
- Se deben tener los mecanismos para reportar cualquier no-conformidad al sistema documental.
- Todo el personal estará consiente que no documentará el trabajo realizado por alguien más ó en fechas distintas a las realizadas, ya que lo anterior se considera falsificación.

- El Sistema de Documentación estará orientado a que cada miembro de la organización conozca sus responsabilidades en el mismo y comprenda cual es el objetivo de cada documento en el que este involucrado.

Para cada actividad a estar presente en un documento es necesario identificar:

- Quién es el responsable de asegurar que se realice.
- Los criterios de aceptación.
- Los recursos que se necesitan.
- El tipo de registros a generarse.
- Las acciones de contingencia.

Tareas:

1. Realizar auditorias internas para identificar oportunidades de mejora.

Las fuentes principales para identificar oportunidades de mejora son:

- a) Política de calidad y objetivos de calidad
- b) Resultados de auditorias de calidad
- c) Análisis de datos
- d) Acciones correctivas y preventivas
- e) Revisiones de la dirección

Las mejoras potenciales pueden variar desde actividades continuas hasta proyectos de mejora de mediano plazo y largo plazo. Los proyectos de mejora deben enfocarse a incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos.

La identificación de causas de desviaciones puede resultar en cambios al producto, a los procesos e incluso en la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2. Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

CONCLUSIONES

La documentación es un requisito ineludible para poder concretar un Sistema de Calidad. Si bien en un principio su elaboración puede resultar algo tediosa y frenante, al poco tiempo entrega sus primeros frutos: un orden administrativo y operacional imprescindible para avanzar a competir en una economía abierta y globalizante.

Es cierto que el implementar un Sistema de Calidad, genera una gran cantidad de beneficios, así como una alta rentabilidad, sin embargo esto puede llegar a fracasar si existe una mala implementación ó documentación errónea del Sistema de Calidad; es sumamente importante administrar el sistema documental, de forma ágil y eficiente de tal manera que no se convierta en una gran cantidad de papaleo que solo obstaculice el éxito del Sistema de Calidad.

El implementar un sistema de administración de la documentación provee un proceso único que coordina cambios y disponibilidad en los documentos críticos de la organización. Si no se administra correctamente, se pueden llegar a tomar malas decisiones por no contar con la información adecuada y oportuna, se desperdicia tiempo buscando información extraviada ó reconstruyendo información y se tiene una pérdida de imagen ante los clientes.

Las normas ISO 9000 debido a que son redactadas de una forma general y no precisa para un cierto tipo de organización, concede una flexibilidad que permite adaptarse a

cualquier tipo de organización, por lo cual estas normas pueden ser tomadas y adaptadas a las necesidades de la Industria Farmacéutica.

Debido a la importancia de tener un Sistema documental que garantice el soporte del sistema de gestión de la calidad de una organización, en el presente trabajo se propuso una metodología para implementar su sistema documental en la Industria Farmacéutica Mexicana de acuerdo con las normas ISO 9001:2000 y NOM-059-SSA1-2004, ya que para la industria farmacéutica independientemente de que se este implementando un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a ISO 9000, la documentación siempre ha sido una pieza fundamental al ser la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria.

Después de realizar el presente trabajo, se puede concluir que las siguientes son algunas de las recomendaciones y sugerencias, más importantes al implementar un sistema documental.

- Debemos comprender la importancia y beneficios de tener un Sistema Documental dentro del Sistema de Calidad.
- Debemos comprender que un sistema documental requiere dedicación, trabajo y esfuerzo.
- Es necesaria la planificación del sistema documental al implementarlo, con esto me refiero a que una organización primero debería conocer los requisitos de documentación del Sistema de Gestión de Calidad, posteriormente saber con que requisitos cumple la documentación que se tiene al momento de implementarlo,

una vez cumplidos los requisitos de documentación, hay que diseñar, elaborar, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema Documental

- Se requiere la participación de todos los miembros de la organización.
- La Dirección General tiene que proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema documental, así como la mejora continúa de su eficacia.
- El sistema documental no tiene que ser complejo y muy grande, se recomienda hacerlo de la manera más sencilla, sin olvidar que se tiene que cumplir con la calidad requerida.
- No se requiere estar implementando la Norma ISO 9001:2000 para poder desarrollar un sistema documental.
- La finalidad de que la industria farmacéutica cumpla con la norma ISO 9001 y la NOM-059-SSA1-2004, es para obtener productos de mejor calidad que los que se obtendrían al utilizar solo la NOM-059-SSA1-2004.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) ISO 9000:2000 Quality Management Systems-fundamentals and vocabulary
NOTA- La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- (2) ISO 9001:2000 Quality Management Systems-Requirements. NOTA- La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad-requisitos.
- (3) ISO 9004:2000 Quality Management Systems-Guidelines for performance improvements. NOTA- La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad-Recomendaciones para la mejora del desempeño.
- (4) ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation.
Nota-La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-10013-IMNC-2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- (5) Nava Carbellido, Victor Manuel et al. *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Ed. Limusa, México D.F; 2003.
- (6) Crosby Philip B. *La calidad no cuesta “El arte de cerciorarse de la calidad”*. Ed. Compañía Editorial Continental. México. 1991.
- (7) Ishikawa Kaoru. *¿Qué es el control de calidad total? La modalidad japonesa*. Ed. Norma. Colombia. 1992.
- (8) Laudoyer Guy. *La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad*. Ed. Compañía Editorial Continental. México. 1995.
- (9) Remington. *Farmacía*. Ed. Médica Panamericana. 20^a edición, Tomo 1. Buenos Aires Argentina, 2003. 1408 pp
- (10) Tesis: Carapia Ruiz, Raúl. Análisis comparativo de ISO 9001 versión 2000 y la NOM-059- SSA1-1993. Ed. El autor. México 2002. 90 p.
- (11) Rothery Brian. *ISO 9000*. Ed. Panorama. 2a edición; México1993.

(12) www.fda.gov

(13) <http://www.access.gpo.gov/nora/cfr/index.html>

(14) <http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html>