



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN  
INGENIERÍA**

FACULTAD DE QUÍMICA

**EVALUACIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN  
UNA UNIDAD ANALÍTICA DE UN TERCERO  
AUTORIZADO**

**T E S I S**

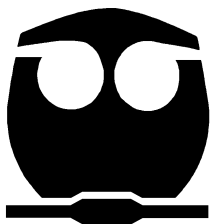
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
**MAESTRO EN INGENIERIA**  
SISTEMAS DE CALIDAD

P R E S E N T A :

**QFB ELSA FLORES MARROQUÍN**

TUTOR:

**M. EN F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**



2009



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

JURADO ASIGNADO:

Presidente: DRA. OLVERA TREVIÑO MA. DE LOS ÁNGELES

Secretario: DR. SAMANO CASTILLO JOSÉ

Vocal: ING. NIETO COLIN FRANCISCO JERONIMO

1<sup>er</sup> Suplente: DR. GONZÁLEZ DE LA PARRA YRIGOYEN MARIO

2<sup>do</sup> Suplente: M. EN F. ALPIZAR RAMOS MA. SOCORRO

Lugar o lugares donde se realizó la tesis:  
FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

**TUTOR DE TESIS:**  
M. EN F. MA. SOCORRO ALPIZAR RAMOS

---

**FIRMA**

## **AGRADECIMIENTOS**

Te agradezco mucho DIOS, que durante todo este lapso de mi vida me has bendecido mucho y me has cuidado; en momentos felices y tristes has estado conmigo. Me has regalado muchas cosas y una de ellas es la oportunidad para poder terminar esta tesis, gracias PADRE ETERNO.

A mi querido OMAR, agradezco mucho tú amor, apoyo y comprensión que me brindas cada día que me levanto a tú lado. Te quiero mucho.

Papá y Mamá, no hay palabras suficientes para agradecerles todo el amor, paciencia y las grandes enseñanzas que me han dado desde mi niñez; que me motivan a dar más en la vida. Los quiero mucho.

A mis queridos hermanos: Javier, Paty, Gabriel, Juan y Enrique; por supuesto que no puedo olvidar darles las gracias, a cada uno lo tengo en mi corazón de forma muy particular y cada uno ha influido en mi de alguna manera.

A mis dos hermanas: Adriana y Caro; choys las quiero mucho y espero seguir molestándolas el tiempo que Dios me preste la vida. Gracias por todo su apoyo y tantos momentos felices que me hacen pasar.

A mis suegros y cuñados (Karina, Kristian, Pablo y Sarai), gracias por brindarme un espacio más en su familia y le agradezco a Dios por cada uno de ustedes.

A mi tutora de tesis: Mtra. Alpizar gracias por su comprensión y paciencia, ¡por fin ya termine mi tesis!

A todos aquellos que me motivaron a terminar la tesis: Dr. Humberto Gómez, Dra. Ángeles Olvera, Elvia Sosa(muchas gracias por apoyarme a seguir adelante y darme muchas enseñanzas).

# CONTENIDO

	Página
CONTENIDO.....	i
INDICE DE TABLAS.....	ii
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	ii
INDICE DE FIGURAS.....	ii
ANEXO I .....	li
ANEXO II.....	ii

## INDICE DETALLADO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	3
3. MEDICAMENTOS	
3.1 Generalidades .....	4
3.2 Medicamentos genéricos .....	8
3.3 Medicamentos genéricos intercambiables (GI).....	9
4. TERCEROS AUTORIZADOS.....	18
5. SISTEMAS DE CALIDAD	
5.1 Historia de la calidad .....	27
5.2 Normas ISO .....	28
6. ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE LOS TIPOS DE NORMATIVIDAD.....	41
7. CASO DE ESTUDIO	
7.1 Antecedentes de las unidades .....	49
7.2 Metodología utilizada .....	51
7.3 Hallazgos de la auditoría .....	52
7.4 Análisis de resultados .....	56
8. CONCLUSIONES.....	59
9. BIBLIOGRAFÍA.....	60

## INDICE DE TABLAS

	Página
1. Composición del programa de medicamentos genéricos intercambiables.....	16
2. Modelo de un sistema de calidad basado en procesos.....	31
3. Comparación de los requisitos de Secretaría de Salud y la ISO 9001.....	41
4. Resultados de la auditoría en las unidades analíticas.....	53

## INDICE DE GRAFICAS

	Página
1. Pruebas de intercambiabilidad de productos susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos GI .....	12
2. Medicamentos genéricos intercambiables por grupo terapéutico del cuadro básico y catálogo de medicamentos del Sector Salud.....	13
3. Medicamentos autorizados como genéricos intercambiables .....	15

## INDICE DE FIGURAS

	Página
1. Pirámide documental.....	33

## INDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo I.Formato “Cuestionario con los requisitos de la norma NMX-CC-IMNC-2000”	62
Anexo II. Tabla con los cambios más importantes realizados en la norma NMX-CC-IMNC-2008	70

# 1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia de la humanidad el hombre se ha preocupado por todos aquellos factores que le pueden provocar enfermedades o la muerte. Por lo que la ciencia de la medicina surgió para contrarrestar lo anterior y mejorar la salud del ser humano.

La medicina utiliza frecuentemente los medicamentos como apoyo para prevenir, controlar y eliminar las diferentes enfermedades que afectan al hombre. Los medicamentos que se encuentran en el mercado son de dos tipos: Los medicamentos innovadores o de patente son aquellos que se crearon como resultado de la investigación y desarrollo de una empresa. Y los medicamentos genéricos son aquellos que se encuentran en el mercado después de que finaliza el tiempo de la patente otorgada al medicamento innovador, se caracterizan por tener el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica que el innovador.

Los dos tipos de medicamentos tienen características que los distinguen, pero el aspecto de seguridad y eficacia debe permanecer en ambos para asegurar la salud del consumidor. Ante ésta situación y el aumento de la demanda de los medicamentos genéricos por la población se crearon por decreto de la Organización Mundial de la Salud normas más estrictas que aseguren la calidad de los medicamentos en los diferentes países.

En México la Secretaría de Salud es la institución que se encarga de controlar aquellas empresas que fabrican medicamentos para asegurar el bienestar de la población, a través de establecer los requisitos plasmados en leyes, normas (NOM's) y reglamentos; mismos que analizaremos en el capítulo 1 de esta tesis. Como consecuencia de ir mejorando esta normatividad, surge en el año de 1998 la figura de un tercero autorizado que juega un papel muy importante para la salud de los consumidores de medicamentos genéricos, éstos son autorizados por la Secretaría de Salud para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos.

En México un tercero autorizado puede ser aquella unidad clínica o unidad analítica. La unidad clínica es el lugar en donde se realiza la etapa clínica del estudio, en ella se

controlan a los voluntarios sanos a quienes se les administran los medicamentos (tanto el innovador como el genérico) y se obtienen las muestras biológicas.

Mientras que la unidad analítica es el lugar en donde se realiza la evaluación analítica, empleando métodos analíticos existentes o modificados para comprobar la intercambiabilidad de los medicamentos utilizando las muestras biológicas obtenidas de las unidades clínicas.

Pero ahora la importancia de estas unidades es de mayor impacto debido a la reforma del artículo 376 de la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre del 2004, en donde se exige que todos los medicamentos genéricos tienen que comprobar su intercambiabilidad con el medicamento innovador para poder comercializarse en el mercado. De esta manera, la demanda de terceros autorizados (unidad clínica y analítica) aumentará y aquellos que demuestren la confiabilidad de sus resultados y de la organización tendrán mayor demanda de sus servicios.

Ante esta situación próxima ha exigirse para los fabricantes de medicamentos para el año 2010, se desarrolló esta tesis en donde se realiza un análisis comparativo entre los requisitos de la Secretaría de Salud para las unidades analíticas y la normatividad establecida en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000; la cual establece un sistema de gestión de calidad en una organización y trae varias estrategias a una organización al estar en un ámbito de competitividad, aspectos que se verán en el capítulo 5 de esta tesis.

El desarrollo de esta tesis se hizo con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 pero el IMNC publicó a finales del año 2008 una enmienda a esta norma como versión 2008, la cual tiene la mayoría de cambios para aclarar algunos requisitos y otros que no afectarán en la aplicación de la misma.



## **2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

### **OBJETIVOS**

- Determinar las fortalezas y debilidades de la normatividad establecida por la Secretaría de Salud que impactan en la calidad de la operación en una unidad analítica como tercero autorizado.
- Realizar un análisis comparativo de los requerimientos solicitados por la Secretaría de Salud para un tercero autorizado con los establecidos en la norma ISO 9001:2000.
- Determinar las ventajas que le proporcionarán a una unidad analítica como tercero autorizado en el aseguramiento de los resultados un sistema de calidad ISO 9001:2000.

### **HIPÓTESIS**

Si una unidad analítica cuenta con un sistema de calidad ISO 9001:2000 entonces podrá dar fortalecimiento a su organización y cumplimiento con mayor facilidad a los requisitos solicitados por la Secretaría de Salud.

## 3. MEDICAMENTOS

### 3.1 GENERALIDADES

Los medicamentos son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias, han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual. Por lo cual es muy importante que estos presenten eficacia terapéutica al ser administrado al paciente <sup>(4)</sup>. Dentro de la Ley General de Salud se encuentra la definición de medicamento como <sup>(7)</sup>:

**I. Medicamentos.**-Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Además un medicamento se puede clasificar de acuerdo con los 2 siguientes aspectos:

#### A. Clasificación de los medicamentos por su forma de preparación en:

- ✓ Magistrales.-Los que son preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico. Estos se fabrican en las droguerías.
- ✓ Oficinales.-Son aquellos que se fabrican de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- ✓ Especialidades farmacéuticas.-Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico – farmacéutica.

#### B. Por su naturaleza:

- ✓ Alopáticos.-Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos

- ✓ Homeopáticos.-Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional o internacional
- ✓ Herbolarios.-Los productos elaborados con material vegetal o de algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional.

### **Comercialización del medicamento:**

Todo medicamento que esta disponible en el mercado debe cumplir con lo siguiente<sup>(4)</sup>:

- ✓ Eficacia, asegurar el efecto terapéutico sobre el padecimiento o enfermedad para el cual esta indicado.
- ✓ Seguridad, demostrar que el beneficio terapéutico sobrepasa los efectos indeseables.
- ✓ Calidad, cumplir con los atributos físicos, químicos establecidos en la fabricación y con las especificaciones preestablecidas.

En México la regulación sanitaria de los medicamentos la establece la Secretaría de Salud, quien se encarga de asegurar los tres aspectos mencionados en los párrafos anteriores que deben tener los medicamentos. En la Ley General de Salud <sup>(7)</sup> se menciona que es la Secretaría de Salud la encargada de la regulación para los medicamentos en el artículo 195: “La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”. Además en el artículo 204 se establece que para la venta o suministro de un medicamento se deberá contar con autorización sanitaria y en el artículo 376 de la misma Ley nos indica que los medicamentos deberán tener un registro sanitario.

En la Farmacopea de los Estados Unidos 8va edición se describen las “características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario”:

a) Medicamentos nuevos: Indicaciones terapéuticas, condiciones de uso, información para prescribir, estudios preclínicos, estudios clínicos, fórmula (cualitativa y cuantitativa), materias primas (fármaco y aditivos), desarrollo farmacéutico, instalaciones (buenas prácticas de fabricación), información de fabricación y proceso (controles en proceso), aseguramiento del proceso de esterilización (controles y validación del proceso), control de materiales de envase, control del producto terminado, estudios de estabilidad (norma oficial mexicana) y si la Secretaría de Salud lo requiere, podrá obtener muestras del medicamento en el empaque propuesto y del fármaco o fármacos incluidos en su formulación.

b) Medicamentos genéricos: comparación con el medicamento de referencia, requisitos de intercambiabilidad, fórmula (cualitativa y cuantitativa), materias primas (fármaco y aditivos), desarrollo farmacéutico, instalaciones (buenas prácticas de fabricación), información de fabricación y proceso (controles en proceso), aseguramiento del proceso de esterilización (controles y validación del proceso), control de materiales de envase, control del producto terminado, estudios de estabilidad (norma oficial mexicana) y si la Secretaría de Salud lo requiere, podrá obtener muestras del medicamento en el empaque propuesto y del fármaco o fármacos incluidos en su formulación.

La Secretaría de Salud realiza verificaciones periódicas a los fabricantes de los medicamentos con respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (NOM 059-2006), eso asegura la fabricación en instalaciones adecuadas y autorizadas. Además la Secretaría de Salud pide la licencia sanitaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud en los siguientes artículos (16):

Artículo 162. Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez

días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Artículo 163.- La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

Artículo 164.- Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

La Secretaría de Salud (Ley General de Salud) documenta y pone a disposición la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para las empresas farmacéuticas en donde se describe la regulación, registro, vigilancia y control de los medicamentos en México. En la FEUM se determinan todas aquellas pruebas necesarias para los productos farmacéuticos que aseguran el cumplimiento de los medicamentos y para su comercialización.

En México existen dos tipos de medicamentos en el mercado:

- a) el medicamento innovador o de patente: es aquel medicamento que tiene la investigación básica y los estudios de fase clínica necesaria para obtener una patente.
- b) el medicamento genérico: una vez que el tiempo de la patente del medicamento innovador llega a su fin otros fabricantes pueden producir el medicamento, al cual se le denomina genérico. Dentro de este tipo de medicamentos se encuentran los similares y los genéricos intercambiables, estos últimos se les denomina así porque han demostrado a través de pruebas de intercambiabilidad que tienen el mismo efecto terapéutico que el medicamento innovador mientras que los similares no cubren con estas pruebas.

### 3.2 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Cuando la patente de un medicamento finaliza las empresas farmacéuticas que no son dueñas de ella pueden producir el medicamento genérico, conocido como la copia del medicamento innovador. El mercado de genéricos existe en varios países del mundo y juegan un papel importante en la estabilización de los precios de los innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos pero con precios mucho menores. En México los medicamentos genéricos existen desde el año de 1977 pero su presencia había sido mínima y su reputación entre médicos e industriales no era muy favorable <sup>(9,10)</sup>. Sin embargo, en la actualidad su producción ha ido en aumento porque constituyen una opción más al alcance económico para la población.

Un medicamento genérico cumple con las siguientes características <sup>(4,9,10)</sup>:

1. El mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica que el medicamento innovador y deben cumplir con las pruebas de control de calidad correspondientes.
2. El nombre del principio activo los identifica, denominación genérica.
3. Se comercializan después que la patente ha terminado.
4. Su precio de mercado es notablemente inferior a los medicamentos de marca porque del precio excluyen los gastos de investigación clínica y los de comercialización.

Los medicamentos genéricos tienen grandes ventajas para los consumidores y el principal esta en el costo ya que es mucho menor en comparación con los medicamentos innovadores, protegiendo de esta manera la economía de los sectores más vulnerables y más desprotegidos. Además la existencia de medicamentos genéricos ha servido para estimular la innovación, al alentar a la industria para concentrar sus actividades e inversión sobre medicamentos innovadores, a través de invertir en mejorar las formulaciones, formas farmacéuticas y sistemas de liberación en las que se pueden incorporar en los medicamentos genéricos y de esta manera adicionan valor <sup>(9,10)</sup>.

Desde el año de 1977 en que aparecen los medicamentos genéricos en México, para obtener el registro sanitario de un medicamento genérico solo debía cumplir con las pruebas determinadas en la FEUM (control de calidad) pero no siempre se aseguraban que este medicamento tuviera el mismo efecto terapéutico que el medicamento innovador debido a las diferencias en la calidad de las demás materias primas que conforman la forma farmacéutica (excipientes), las cuales afectan a la Biodisponibilidad del medicamento en el paciente (farmacocinética y farmacodinámica).

Por lo anterior en el año de 1998 la Secretaría de Salud inicio un esfuerzo por armonizar el concepto de medicamentos genéricos con el resto del mundo a la vez de introducir la idea de intercambiabilidad <sup>(9,10)</sup>. Como evidencia de esto se publicó una norma de emergencia NOM-003-SSA1-1998, la cual se convirtió en la NOM-177-SSA1-1998, ésta establece los procedimientos que deben seguir los terceros autorizados para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos y los requisitos que deberán cumplir. A partir de este año la Secretaría de Salud ha publicado de manera anual la Lista de medicamentos susceptibles de ser Medicamentos Genéricos Intercambiables <sup>(1)</sup>.

Para demostrar la intercambiabilidad de un medicamento genérico se compara con el de referencia o innovador a través de pruebas de disolución o bioequivalencia, estas pruebas las realiza un tercero autorizado (ver sección 4) y sí el resultado de estas pruebas determinan la bioequivalencia entonces el medicamento se le denomina genérico intercambiable (GI). Por medio de esta prueba de intercambiabilidad se demuestra la seguridad y eficacia del medicamento genérico con el innovador.

### **3.3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES (GI)**

Los GI constituyen una estrategia con el propósito de ampliar el acceso a la población a medicamentos de menor costo, seguros y eficaces.

De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud un medicamento genérico intercambiable es aquella especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, y se ha

comprobado que sus perfiles de disolución o su Biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica <sup>(16)</sup>.

Dentro del Reglamento de Insumos para la Salud se presentan varios artículos que rigen a los medicamentos genéricos intercambiables y determinan los requisitos que pide la Secretaría de Salud a este tipo de medicamentos y los cuales se mencionan a continuación <sup>(16)</sup>:

Artículo 72. Dentro de este artículo se hace referencia al artículo 376 bis de la Ley General de Salud que se tiene acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud artículo 376 bis y su actual modificación determinan que los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que sean intercambiables. Este artículo es importante porque de esta manera se tendrá la seguridad que el medicamento genérico tiene el mismo efecto terapéutico que el innovador.

Artículo 73. Tanto el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determina las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, esto se publicará en el Diario Oficial de la Federación. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecen en el artículo 75 del RIS, los cuales se mencionan a continuación:

I. Los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia son:

- a) las soluciones acuosas para uso parenteral, en las que se mantengan las condiciones del medicamento innovador;
- b) las soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticos;
- c) los gases;
- d) los medicamentos tópicos de uso no sistémico, cuya absorción no implique riesgo;
- e) los medicamentos para inhalación en solución acuosa; y



f) los medicamentos para inhalación en suspensión, que demuestren que el tamaño de la partícula es equivalente con el innovador.

II. Todos los medicamentos sólidos orales, con excepción de los que se encuentren en alguno o más de los supuestos señalados en la siguiente fracción, deberán someterse a pruebas de perfil de disolución.

III. Los medicamentos que deberán someterse a pruebas de bioequivalencia siguen los criterios:

Criterio 1: Forma farmacéutica

- a) Todas las formas farmacéuticas orales de liberación inmediata,
- b) Todas las formas farmacéuticas de liberación modificada,
- c) Todas las formas farmacéuticas no orales de acción sistemática (rectales, vaginales, transdérmicas),
- d) Formas farmacéuticas en suspensión y emulsión,
- e) Formas farmacéuticas con combinación de activos.

Criterio 2: Margen terapéutico estrecho

- a) Todos aquellos medicamentos en los que la relación entre su concentración terapéutica y su concentración tóxica sea muy cercana, así como todos aquellos medicamentos que presenten efectos tóxicos a sus concentraciones terapéuticas,

Criterio 3: Grupo terapéutico

- a) Todos aquellos medicamentos que pertenezcan a los siguientes grupos terapéuticos debido a la necesidad de mantener concentraciones plasmáticas estables y ser utilizados para el tratamiento de padecimientos graves: antibióticos, hormonales, antineoplásicos, cardiotónicos, antiepilépticos, inmunosupresores, viroestáticos, hipoglucemiantes.

Criterio 4: Farmacocinético

- a) Medicamentos con farmacocinética no lineal,
- b) Medicamentos con baja absorción conocida,
- c) Medicamentos que presenten un alto metabolismo de primer paso (mayor de 70%),
- d) Medicamentos con vías metabólicas combinadas,
- e) Medicamentos sin información sobre su farmacocinética.

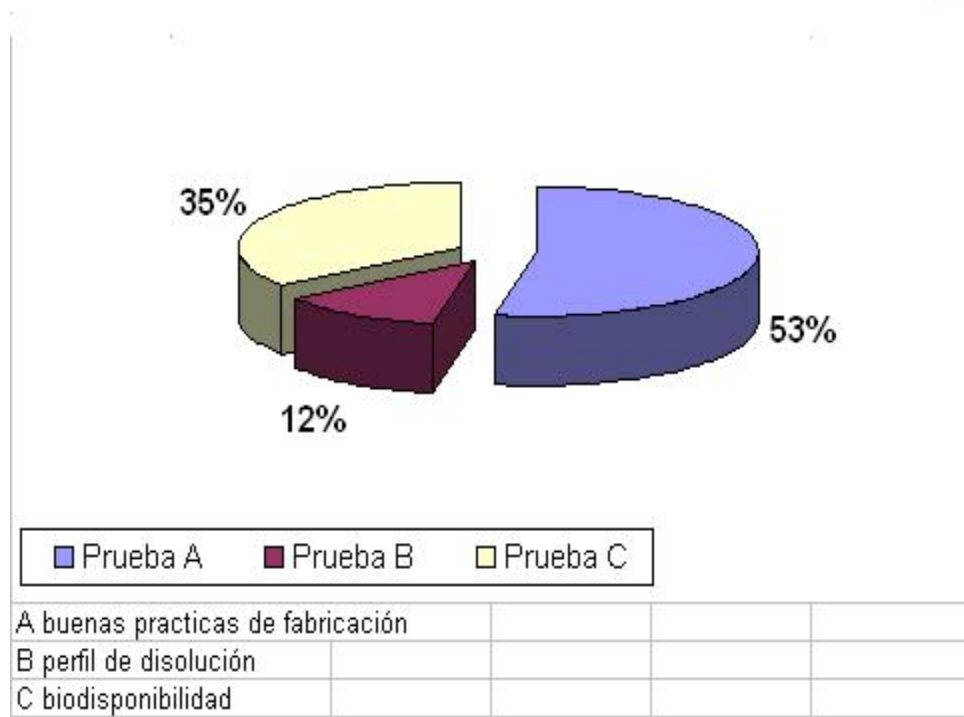
Criterio 5: Fisicoquímico

- a) Fármacos con baja solubilidad,
- b) Fármacos con polimorfismo,

c) Fármacos altamente inestables.

De esta manera se clasifican los tipos de pruebas en tres: la A cumple con lo marcado en el inciso I, la B realizan perfiles de disolución y la C cumple con la bioequivalencia. Como se muestra la gráfica 1.

**Gráfica 1.** Pruebas de intercambiabilidad de productos susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos GI <sup>(5)</sup>



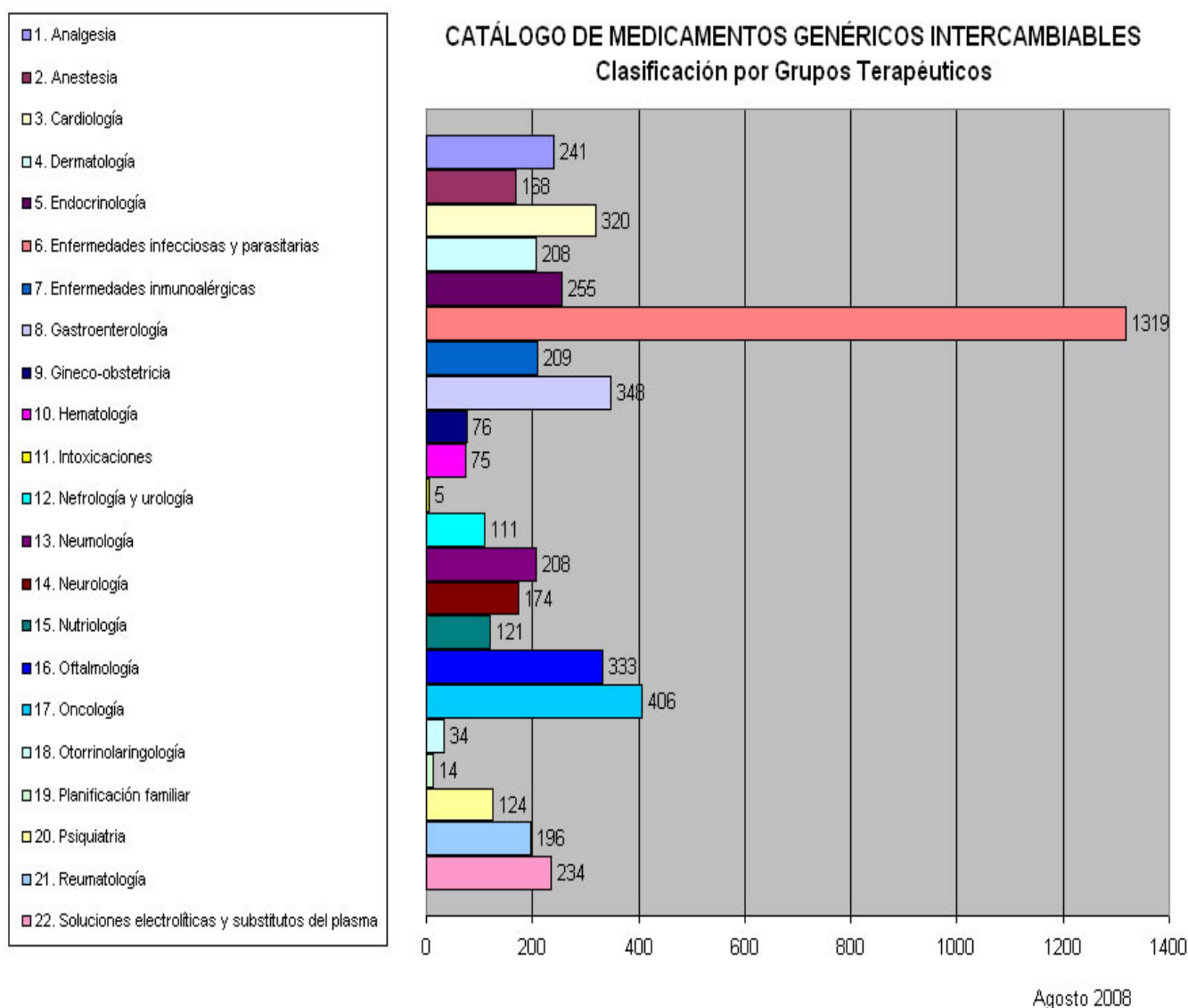
Artículo 74 y 75. El consumidor de medicamentos puede conocer cuales son los genéricos que demuestran su intercambiabilidad, por medio de las publicaciones del Diario Oficial de la Federación elaborado por el Consejo de Salubridad General y el cual deberá mantenerse actualizado; dentro del Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables

Este Catálogo solo incorpora aquellas especialidades que demostraron los siguientes 5 puntos:

- 1) tienen su registro sanitario vigente,
- 2) tienen el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración con respecto al medicamento innovador o de referencia,

- 3) cumplen con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría
- 4) demuestran su intercambiabilidad porque se les realizó las pruebas de intercambiabilidad (perfiles de disolución o su Biodisponibilidad u otros parámetros),
- 5) están incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Algunos de ellos se encuentran en la gráfica 2.

**Gráfica 2.** Medicamentos genéricos intercambiables por grupo terapéutico del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud <sup>(5)</sup>



Información obtenida de la página de COFEPRIS, última actualización en septiembre 2008, fuente: Comisión de Autorización Sanitaria, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos <sup>(5)</sup>.

Artículo 77. Establece que los titulares de registros sanitarios vigentes pueden incorporar sus medicamentos al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, si cumplen con el tipo de prueba que le aplique de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 del RIS. Si cumple con la prueba entonces el público lo podrá identificar a través de una etiqueta que lleve la leyenda o sello autorizado por la Secretaría de Salud (GI).

Artículo 78. Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquellos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

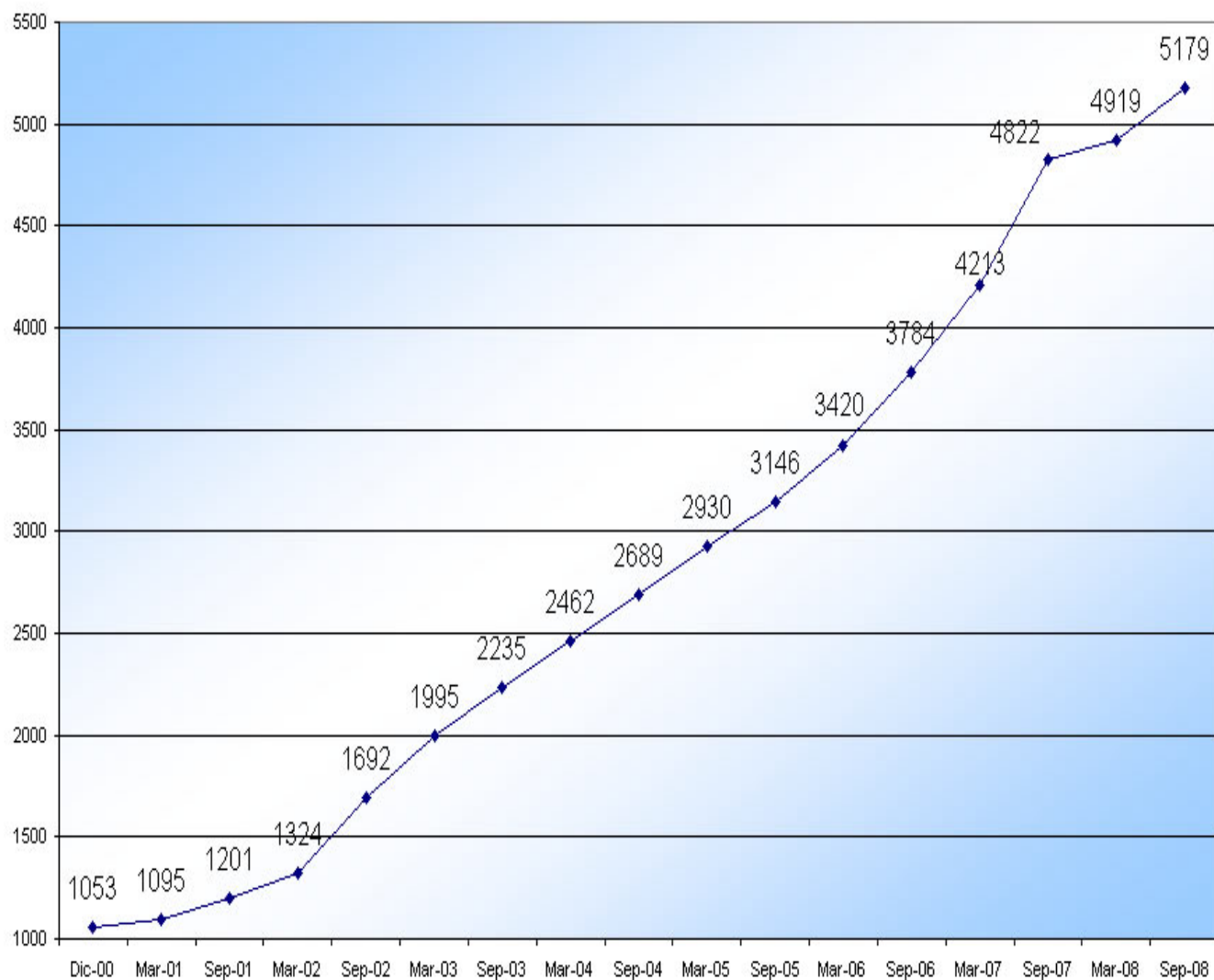
Artículo 79. La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.

Artículo 80. El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.

En la gráfica 3 se puede observar como ha ido en aumento la producción de medicamentos genéricos intercambiables comparado con otros años desde el 2000 hasta septiembre del 2008.

**Gráfica 3. Medicamentos autorizados como genéricos intercambiables <sup>(5)</sup>**

### CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (avances)



Información obtenida de la página de COFEPRIS, última actualización en septiembre 2008, fuente: Comisión de Autorización Sanitaria, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos <sup>(5)</sup>.

En la tabla 1 podemos ver el desglose más específico de los laboratorios participantes en la producción de un medicamento genérico intercambiable y el beneficio que trae a los consumidores comprar este tipo de medicamentos hasta un 57% en promedio.

**Tabla 1.** Composición del programa de medicamentos genéricos intercambiables <sup>(5)</sup>

Denominaciones genéricas	514
Medicamentos genéricos intercambiables	5179
Laboratorios participantes	155
Especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catálogo GI	876
Registros sanitarios incluidos	2518
Terceros autorizados	27
Niveles de precio en comparación al innovador (promedio)	57 %

Información obtenida de la página de COFEPRIS, última actualización en septiembre 2008, fuente: Comisión de Autorización Sanitaria, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos <sup>(5)</sup>.

Las disposiciones para los establecimientos quedan descritos en los artículos del 99-120, pero dentro de estos mismos se separan en 2 secciones una que habla de las disposiciones comunes como son las condiciones para el abastecimiento de agua, luz , acabados de paredes, techos y pisos, es decir todas aquellas condiciones que sean las adecuadas para el tipo de trabajo que se realice en el área. Así como las condiciones de mantenimiento para las instalaciones. En la segunda sección habla de los establecimientos destinados al proceso de insumos a los cuales se les pide que cumplan con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación, todo esto solicitado en las normas correspondientes; además se describe la estructura de los PNO (objetivo, alcance, responsabilidades, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas); y de las características que deben tener aquellos establecimientos que se dediquen a producción de insumos específicos <sup>(16)</sup>.

De esta manera una empresa que desee fabricar un medicamento genérico debe cumplir con todos los requisitos mencionados en este capítulo (RIS y la LGS). Sin embargo, para el año 2010 la empresa farmacéutica tendrá un cambio importante tanto en su economía como en los controles sobre la fabricación de los medicamentos; esto como consecuencia del cambio en el artículo 376 de la Ley General de Salud en donde se establece que el registro sanitario tiene un tiempo de vigencia de 5 años y el fabricante tiene que volver a renovarla. Y para la renovación la Secretaría de Salud pide las pruebas clínicas o de

intercambiabilidad del medicamento genérico que garanticen su seguridad de acuerdo con los avances de la tecnología, de esta manera los terceros autorizados que efectúan estas pruebas tendrán mayor demanda (ver capítulo 4 de esta tesis).

Para la población esto es muy beneficioso, porque los medicamentos genéricos que saldrán al mercado deberán comprobar que tiene el mismo efecto que el medicamento de patente y con un costo menor.

## 4. TERCEROS AUTORIZADOS

En el capítulo anterior se vio la importancia de los terceros autorizados que realizan las pruebas de intercambiabilidad entre medicamentos durante la renovación del registro sanitario de un medicamento genérico. Y es en este capítulo en donde se hablará a detalle de los terceros autorizados y su normatividad que les aplica, unidad clínica y unidad analítica.

La definición de un tercero autorizado de acuerdo con lo establecido con la Ley General de Salud es:

“Un tercero autorizado puede ser una unidad clínica o una unidad analítica autorizada por la Secretaría de Salud para realizar las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos, entre un medicamento innovador y uno de prueba (genérico)” <sup>(7)</sup>.

La normatividad que debe cumplir un tercero autorizado está en el Reglamento de Insumos para la Salud en los siguientes artículos <sup>(16)</sup>:

Artículo 210. La Secretaría de Salud se encarga de publicar las convocatorias en donde se establecen los requisitos para poder ser un tercero autorizado, podrán ser personas físicas o morales. De esta manera se da cumplimiento al artículo 391 bis de la Ley.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de las autorizaciones de terceros.

Artículo 211. Además de lo establecido en la convocatoria, un tercero autorizado debe cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;



- III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y
- V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

Con respecto a este artículo podemos ver que los incisos II y III solicita requisitos que deben asegurar la calidad del servicio que presta un tercero autorizado; desde instalaciones, personal, equipo y documentos.

Artículo 212. La Secretaría de Salud junto con el comité mencionado en el artículo 210 se encargan de realizar las visitas de verificación para aquellas organizaciones que realizaron el trámite para ser tercero autorizado. Con base en sus resultados de estas visitas podrán dictaminar si se le puede otorgar la autorización.

En caso de no ser favorable el dictamen, se le otorga un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

Si el solicitante no corrige las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

Artículo 213. Este artículo nos explica la confidencialidad que debe conservar una organización funcionando como tercero autorizado como son: prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica; evitar la existencia de conflictos de interés que afecten sus actuaciones; informar a la Secretaría de Salud cualquier irregularidad existente con sus clientes; proporcionar a la Secretaría de Salud informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que emitan y sobre los servicios que preste; permitir la verificación de sus actividades y facilitar el acceso a sus instalaciones por parte de la Secretaría.

Artículo 214. El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

Artículo 215. La Secretaría realiza visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

Artículo 216. La Secretaría de Salud le otorga un tiempo de hasta 180 días para corregir las observaciones hechas durante las visitas de verificación. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

Artículo 217. La Secretaría publica en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones. De esta manera las industrias farmacéuticas pueden informarse sobre cuales terceros autorizados tienen su autorización vigente.

Además de los requisitos determinados en el RIS un tercero autorizado debe cumplir con la NOM-177-SSA1-1998; para efecto de esta tesis se revisarán solo aquellos puntos en donde se habla del control en la organización y sus resultados son los siguientes <sup>(14)</sup>:

6.1.1 Establece que todas las actividades que se realizan en los métodos de análisis de las pruebas de intercambiabilidad deben describirse en Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

6.1.18 Se deben registrar todos los acontecimientos ocurridos durante la realización de las pruebas y almacenar toda la información generada durante el estudio. Los registros se deben resguardar para evitar su alteración o deterioro por un tiempo de 3 años o un año más tarde de la fecha de caducidad del medicamento, lo que ocurra más tarde.

6.1.20 Los instrumentos de medición deben estar calibrados.

Toda la sección 10 de la NMX-177 habla sobre los criterios y requisitos que deben cumplir los terceros autorizados que realizan las pruebas, ya sean unidades clínicas y unidades analíticas; y que a continuación se mencionan:

**a) Organización:** Tener personalidad jurídica propia, contar con la estructura organizacional necesaria para asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados durante el estudio. Disponer de áreas para almacenar las muestras biológicas cuyo acceso esté restringido a personal autorizado y que garanticen la estabilidad de la muestra, las instalaciones deben tener una fuente de energía eléctrica de emergencia; además de tener el equipo, materiales y procedimientos apropiados para prevenir la contaminación del personal durante el manejo, transporte y desecho de muestras biológicas.

**b) Personal:** La organización debe tener la descripción actualizada de puestos, así como de la evidencia documentada de la preparación y capacitación, conocimientos técnicos y experiencia necesaria para las funciones asignadas. El personal debe estar en continua capacitación y entrenamiento (existir la constancia de los mismos), el personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones y no debe ejecutar ninguna actividad para la cual no fue capacitado. El personal debe guardar confidencialidad sobre toda la información obtenida en sus actividades y establecer las medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos intelectuales y de marca. Contar con un responsable sanitario, un coordinador del estudio y un responsable del aseguramiento de calidad. Todo el personal involucrado en el manejo de muestras debe conocer las propiedades de los materiales bajo estudio para que se manejen, almacenen y desechen apropiadamente.

**c) Administración:** Contar con los PNO que aseguren, de manera clara y precisa, la correcta ejecución de sus actividades generales, así como los necesarios para asegurar la calidad e integridad de la información generada durante la ejecución de las pruebas y análisis. Cualquier desviación de la ejecución de las actividades establecidas en los procedimientos debe ser autorizada por el coordinador del estudio y por el responsable sanitario, además de ser justificada y documentada. Poseer un sistema que permita

asegurar la correcta emisión, revisión, aprobación, difusión y actualización de los PNO; además de un sistema para el registro de datos que asegure la confiabilidad, integridad, seguridad, conservación, manejo y rastreabilidad, e impedir su alteración y falsificación. Todo los cambios a los registros deben ser justificados y autorizados. Contar con un sistema de seguridad que garantice la protección del personal, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que se lleven a cabo, de acuerdo con las disposiciones aplicables. Las muestras biológicas deben manejarse de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo referente a la bioseguridad de las investigaciones.

Para el caso específico de las unidades analíticas se pide lo siguiente:

**a) Personal:** La unidad debe tener un responsable sanitario que verifique que se cumplan con las Buenas Prácticas de Laboratorio. Un Coordinador del estudio que dirige técnicamente las pruebas y análisis, así como el procesamiento de datos, la interpretación, documentación e informe de resultados, cumple con los lineamientos establecidos en la NMX-177, permite que se realice el seguimiento del estudio, las auditorías internas y las de la autoridad sanitaria y elabora el informe final de las pruebas realizadas. Un Responsable del aseguramiento de calidad, quien debe ser independiente del coordinador del estudio y de la realización de las pruebas y análisis. Sus funciones son las siguientes:

- a) Se encarga de realizar una evaluación previa al estudio; en el cual verifica que se dispone de las instalaciones, equipo, personal, materiales, procedimientos y documentación requeridas para éste;
- b) Inspecciona durante la realización de las pruebas y análisis;
- c) Efectúa el seguimiento del estudio.

Y en todo momento el Responsable del aseguramiento de calidad verifica que se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que los medicamentos de prueba y de referencia se almacenan bajo las condiciones indicadas y que se llevan los registros de contabilidad correspondientes, que los datos se registren oportunamente en los formatos o, en su caso, que correspondan a los documentos fuente, y que el manejo y almacenamiento de muestras se realice de acuerdo con los procedimientos establecidos. Además debe mantener los informes de las inspecciones, indicando fecha, nombre de la

prueba o análisis, las desviaciones o problemas que se presentaron, así como las acciones recomendadas y ejecutadas para solucionar los problemas; asegurar que los datos registrados sean precisos, completos y verificables a partir de los documentos fuente. Informa de inmediato al coordinador del estudio y al responsable sanitario, cualquier anomalía que comprometa la confiabilidad y veracidad de los resultados de la prueba o análisis. Y elabora un informe de aseguramiento de calidad del estudio.

**b) Instalaciones:** El laboratorio debe asegurar que son las adecuadas y tener las áreas de trabajo definidas para las actividades específicas que lo requieran, las cuales deben permitir que las pruebas y análisis se realicen en condiciones de confiabilidad y seguridad, así como tener un área adecuada para la conservación de los datos obtenidos durante el análisis. En las instalaciones deben existir los servicios necesarios y equipos auxiliares para cumplir con los propósitos de las pruebas y análisis. Las dimensiones de las áreas deben permitir la colocación ordenada del equipo, servicios, reactivos y mobiliario, de acuerdo con el número de pruebas y análisis que se lleven a cabo, con el fin de minimizar el riesgo de accidentes o confusiones que puedan influir en los resultados. Si cuenta con áreas en donde se realicen el análisis de muestras mediante métodos microbiológicos deben contar con el diseño y acabados que establezcan las normas correspondientes.

**c) Equipos, instrumentos y accesorios para el análisis:** El laboratorio debe contar con todos los insumos apropiados y suficientes para que se realicen correctamente las pruebas y análisis. El equipo e instrumentos que se utilicen para el control de sistemas y para la generación, medición o registro de datos deben estar diseñados y tener la capacidad adecuada para que funcionen conforme a lo requerido, estar localizados de manera que se facilite su operación, inspección, limpieza y mantenimiento. De estos equipos se debe tener los instructivos y manuales de operación y servicio del equipo, accesibles al personal; además de un sistema de control que asegure que todo el equipo reciba el mantenimiento preventivo, de acuerdo con un programa establecido, así como un mantenimiento correctivo adecuado. Se deben conservar en forma de historial los registros de: mantenimiento preventivo y correctivo, inspecciones, limpieza, calibración, verificación y otros similares; así como un inventario actualizado de los equipos e instrumentos. Es responsabilidad del laboratorio el tener todos los equipos calibrados y/o calificados, de conformidad con las disposiciones aplicables en la materia.

En la Norma 177 viene en los anexos un listado que contiene los PNO que le solicitan a los terceros autorizados y el cual se divide en cinco secciones: 1) para el ámbito general; 2) para las pruebas de valoración, uniformidad de contenido y perfiles de disolución; 3) para la etapa clínica de estudios de bioequivalencia; 4) para la etapa analítica de los estudios de bioequivalencia y 5) para la etapa estadística de estudios de bioequivalencia. Los más importantes se describen a continuación.

Ámbito general:

- a) Para la organización, con respecto al perfil de puestos y su designación de responsabilidades, además de los niveles de comunicación.
- b) Para el personal, con respecto a la contratación, capacitación y seguridad del personal que labora en la organización.
- c) Para el control de los equipos e instrumentos de medición que incluya su verificación, calibración, uso, limpieza, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y manejo de contingencias.
- d) Para el control de los registros, que incluya su asentamiento, supervisión, corrección, autorización, integridad, almacenamiento, niveles de acceso a la información.
- e) Para las desviaciones operacionales, relacionados con la emisión, ejecución de acciones y autorización.
- f) Para el manejo de registros electrónicos, relacionados con la captura, seguridad, validación y transferencia.
- g) Para la preparación de soluciones y reactivos, que incluya la manera de preparación, identificación, uso y almacenamiento.
- h) Para el manejo de residuos, que incluya su control y disposición final.
- i) Para las sustancias de referencia, que incluya el estado de su certificación, peso y almacenamiento.
- j) Para el control del material volumétrico, que incluya su limpieza, calibración y uso.
- k) Para las auditorías, que incluya todas las políticas que se utilizan.
- l) Para el manejo de contingencias, relacionados con la seguridad, fallas eléctricas, fallas de equipo e instrumentos y la ausencia de personal.
- m) Para el control de las instalaciones, que incluya la limpieza, mantenimiento y controles ambientales, y el acceso.

Pruebas de valoración y uniformidad de contenido y perfil de disolución:

- a) para el control de muestras; desde la recepción, identificación, muestreo, manejo, almacenamiento y transporte.
- b) para la valoración, uniformidad de contenido, perfiles de disolución en donde se indiquen los criterios de aceptación de los métodos, adaptación, desarrollo, validación, cálculos, interpretación, criterios de aceptación, informes y dictamen.

Etapa clínica de estudios de bioequivalencia:

- a) para la realización del estudio, en donde se describa las etapas de ejecución, auditoría, registro de signos vitales y eventos, documentación, control de tiempos y movimientos.
- b) para el control de los voluntarios, desde la orientación, selección, evaluación clínica, ingreso, controles antes y durante el estudio, alimentación, seguridad y manejo de urgencias médicas, egreso y seguimiento.
- c) para el control del medicamento, desde la adquisición, acondicionamiento, etiquetado, recepción, almacenamiento, administración, contabilidad, muestras de retención y vigencia.
- d) para el control de las muestras biológicas, desde la toma, identidad, procesamiento, manejo, almacenamiento, desecho, recepción y transporte.
- e) para cuando se presenten efectos adversos en los voluntarios, desde el manejo, información, comunicación, documentación y seguimiento.

Etapa analítica de los estudios de bioequivalencia

- a) para la metodología analítica, en donde se mencione la validación, criterios de aceptación, selección del fluido biológico, cálculos y autorización de dicho método.
- b) para el control del análisis químico, desde el plan de trabajo, la preparación, uso, criterios de aceptación y almacenamiento de muestras biológicas, blancos de referencia, muestras control, curva de calibración y corrida analítica, repetición de análisis, registros e informe.
- c) para el control de las muestras biológicas, con respecto a la recepción, criterios de aceptación, identidad, bioseguridad, procesamiento, almacenamiento, transporte, vigencia, desecho y registros.

Etapa estadística de estudios de bioequivalencia:

- a) para la selección de las pruebas estadísticas, cálculos, criterios de aceptación, validación, registros, interpretación y dictamen.
- b) una vez seleccionado la prueba estadística debe haber un manejo de los datos desde la transferencia, captura, integridad, copias de respaldo, almacenamiento, seguridad y acceso.

De acuerdo con la anterior lista de procedimientos; los que aplican para una unidad analítica corresponden a los de ámbito general, las pruebas de valoración, uniformidad de contenido, perfil de disolución, la etapa de estudios de bioequivalencia y la etapa estadística. A partir de estos procedimientos podemos observar que la norma solicita a la unidad analítica que tenga controles con respecto a la organización (definir responsabilidades, capacitación y medio ambiente), en el aseguramiento de sus resultados (control en los equipos y sus actividades relacionadas con la parte analítica junto con los registros) y solicita dos procedimientos para cuando se presenten desviaciones operacionales y manejo de contingencias (fallas en los que tengan que ver con el funcionamiento de los equipos y en la ausencia del personal).

Podemos observar que todos los requisitos solicitados en México para un tercero autorizado de una unidad analítica se refieren al control de actividades que aseguren los resultados emitidos; sin embargo estos requerimientos no contemplan aspectos para la organización como la competitividad ante el mercado actual y la concientización de tomar acciones preventivas que fortalecerán su operatividad. Por tal razón, en esta tesis se propone complementar esta parte con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, que se enfoca al control de los procesos y en la búsqueda de la mejora en todas sus actividades (analíticas y administrativas). En el próximo capítulo se describen la evolución de los sistemas de calidad y punto por punto los requisitos de la norma 9001.



## 5. SISTEMAS DE CALIDAD

### 5.1 CALIDAD

El concepto de calidad ha ido evolucionando desde sus orígenes el hombre se ha preocupado por la calidad, desde seleccionar los alimentos y vestido que le beneficiaran.

De acuerdo con el autor Bounds et al. la evolución de la calidad se puede describir en 4 etapas <sup>(2)</sup>:

1) Inspección (siglo XIX). Se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto. Frederick Taylor y Henry Fayol fueron los principales portadores de la teoría de la administración, ambos coincidían en la separación de la planeación, el control y el mejoramiento, de la ejecución del trabajo.

2) Control estadístico del proceso (década de los treinta). Se enfocó al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y para la reducción de los niveles de inspección. Walter Shewart fue quien desarrollo el control estadístico de procesos y el concepto de la prevención para el control económico de la calidad de productos manufacturados. Su idea de la calidad la entendía como un problema de variación que puede ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocaban; para lo cual creó las gráficas de control.

3) Aseguramiento de la calidad (década de los cincuenta). Surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad. Juran fue el promotor del concepto de aseguramiento de calidad que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción y diseño del producto, ingeniería de proceso, compras, laboratorio, etc.

4) Administración estratégica por calidad total (década de los noventa). Se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de

la calidad en el proceso de competitividad. Armand Feigenbaum describió el concepto de control total de calidad basado en el enfoque total de sistemas, es decir, la calidad no se puede concretar si el proceso de manufactura se trata de controlar de forma aislada. Así que el control total de calidad es “un sistema efectivo para la integración de los esfuerzos de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento que los diferentes grupos de una organización realizan para poder proporcionar un producto o servicio en los niveles más económicos para la satisfacción de las necesidades del usuario”. A este concepto se adicionaron las aportaciones de los filósofos de calidad de Japón (Ishikawa, Mizuno, Shingo, etc) y de Estados Unidos (Crosby, Deming, Juran, etc).

De esta manera vemos como se han generado una serie de conceptos importantes para la calidad. Se han creado varias normas con el objetivo de reforzar la calidad en las organizaciones como son: BS 5750 (Inglaterra), CSAZ 299 (Canadá), IS 10201 (India), etc.

## **5.2 NORMAS ISO**

Una de las organizaciones internacionales de normalización más reconocida es la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que tiene su base de trabajo en Ginebra, Suiza; esta organización tiene como propósito facilitar los intercambios comerciales a través de desarrollar normas de carácter internacional que unifican criterios de aceptación de los productos y servicios que prestan. Actualmente esta organización cuenta con más de 150 países participantes y uno de ellos es México. Esta normalización surge para facilitar la comercialización entre países a nivel mundial.

La ISO cuenta con miles de normas que aplican a diferentes áreas o aplicaciones algunas de ellas son: 17025 para acreditar laboratorios de calibración y ensayos, 19011 que dicta las directrices para realizar auditorías de sistemas de gestión de calidad y ambientales, 14001 sistemas de gestión ambiental, proyecto de norma 023 para implementar sistemas de gestión de calidad para procesos de enseñanza en los cuales la medición y seguimiento del aprendizaje son difíciles de cuantificar (producto intangible la enseñanza). Además de la serie de normas ISO 9000 (9000, 9001 y 9004) que ayudan a implementar un sistema de gestión de la calidad. La 9001 es la que contiene los requisitos para certificar a una organización, con el cumplimiento de esta norma la organización se asegura que sus

procesos tanto productivos como administrativos que afectan directamente la calidad del producto y/o el servicio se realicen dentro del ciclo continuo de planear, controlar y documentar; todo ello para satisfacer los requisitos especificados por los clientes.

De acuerdo con el panorama visto en los capítulos 3 y 4, que se tiene para los terceros autorizados que realizan las pruebas de intercambiabilidad. Para el año 2010 se verá un aumento en la demanda de este tipo de laboratorios, por lo cual durante la planeación de esta tesis se eligió aplicar la norma 9001 sobre los requisitos para un sistema de gestión de calidad para tener herramientas frente a un mercado competitivo.

Los requisitos solicitados por la Secretaría de Salud permiten que una organización tenga un control en sus actividades analíticas cumpliendo con las buenas prácticas de laboratorio y de esta manera se asegura la calidad de sus resultados analíticos de los terceros autorizados reconocidos por la Secretaría; sin embargo un tercero autorizado al cumplir con la norma 9001 fortalece los requisitos organizacionales de acuerdo con el enfoque basado en procesos; en donde todas las actividades, no solo las técnicas sino también administrativas, son controladas por procesos y todas dirigidas al cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización. Esto le permitirá ser más competitivo.

En el desarrollo de esta tesis se prefirió dar esta herramienta extra a un tercero autorizado, porque el aspecto técnico ya estaba contemplado; porque también se pudo aplicar la norma 17025 que contiene los requisitos para demostrar la competencia técnica en laboratorios de ensayo; sin embargo, ni la Secretaría de Salud y la norma 17025 tienen el fortalecimiento organizacional como lo tiene la 9001.

Pero si alguna unidad analítica con su sistema de calidad decide posteriormente acreditarse con la norma 17025 o si en el futuro la Secretaría de Salud lo pide como obligatorio, se facilitará el dar cumplimiento a esta norma.

De esta manera dentro de este capítulo se hablará más a detalle sobre la norma 9001:2000.

La primera serie de normas de ISO 9000 surgen en el año de 1987, se elaboraron con el propósito de estandarizar los criterios de comercialización de los productos y servicios dentro de la comunidad europea. Fueron elaboradas la 9001, 9002, 9003 y 9004 dependiendo del tipo de organización se utilizaba alguna de ellas. Sin embargo en el año 2000 esta serie de normas que eran certificables son sustituidas por una sola que es la

ISO 9001:2000 que establece los requisitos que debe cumplir una organización para certificar su sistema de gestión de calidad, y es de aplicación para cualquier tipo de organización, independientemente del tamaño: grande, mediana o pequeña y del sector industrial en el cual se encuentre. Esta nueva norma se emplea en conjunto con otras dos que no son certificables pero contribuyen a dar cumplimiento a los requisitos descritos en la 9001:2000 que son la ISO 9000 que establece los términos y definiciones; y la ISO 9004 que describe las directrices para mejorar el desempeño de los sistemas de gestión de calidad, esta última norma ayuda a las organizaciones orientándolas en el cómo dar cumplimiento a los requisitos de la ISO 9001.

En México la norma ISO 9001:2000 fue traducida y emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) como una norma mexicana con la siguiente clave NMX-CC-9001-IMNC-2000. Y a finales del año 2008 se publicó una enmienda de esta norma, la cual no tiene cambios radicales y se describen en la tabla del anexo II de esta tesis.

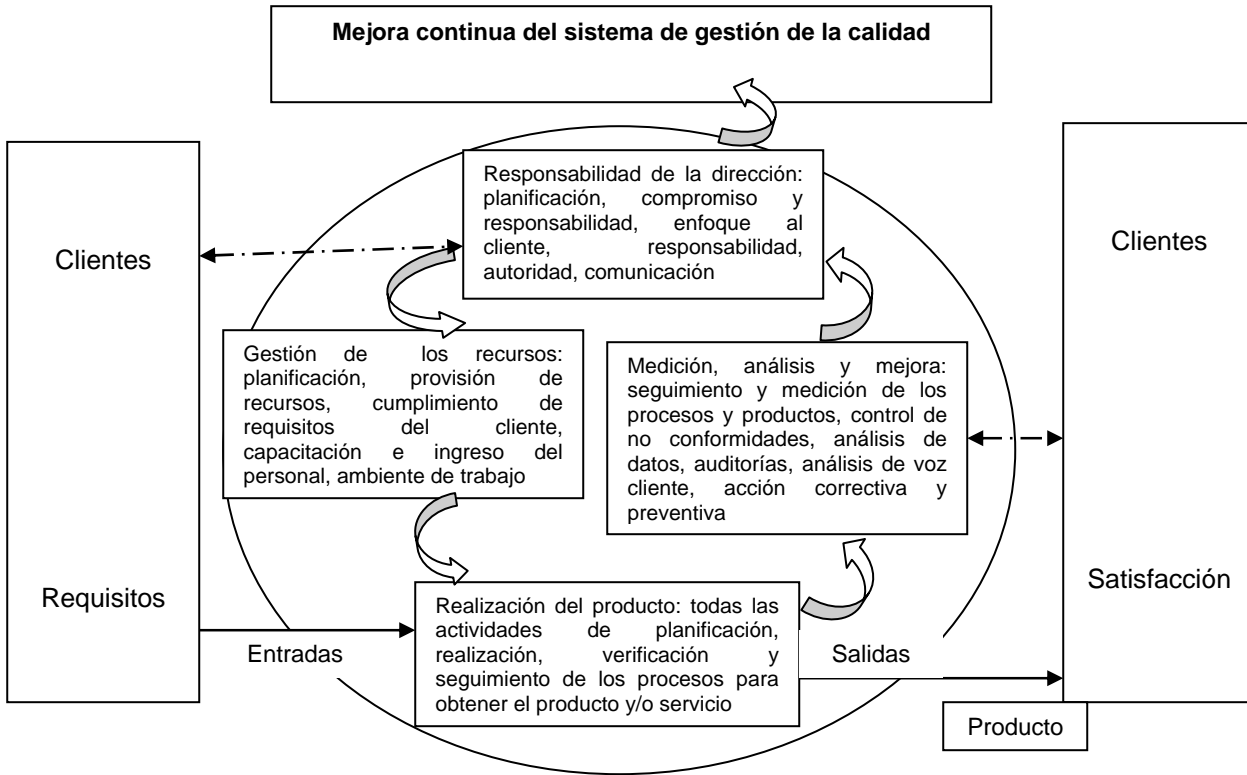
El Sistema de Calidad que se establece con la norma ISO 9001 se rige por ocho principios conocidos como los principios de gestión de calidad, los cuales agrupan las aportaciones hechas por los grandes filósofos de calidad (Deming, Juran, Ishikawa, Feigenbaum, Mizuno, etc) <sup>(13)</sup>.

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Enfoque en procesos.
5. Enfoque de sistema para gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Antes de explicar los requisitos que solicita la norma ISO 9001 es importante definir algunos conceptos importantes para entender a la misma como son <sup>(11)</sup>:

Un **sistema de gestión de calidad** es un sistema que utiliza la administración para dirigir y alcanzar objetivos y políticas de calidad de la organización. El esquema que representa el modelo de un sistema de calidad basado en procesos aparece a continuación:

**Tabla 2.** Modelo de un sistema de calidad basado en procesos <sup>(11,12,13)</sup>



Este enfoque basado en procesos es el que hace diferente a la norma 9001 del año 2000 de las anteriores versiones, él cual consiste en que la organización gestione todas sus actividades como procesos que interaccionan entre si para dar un producto final de calidad. De esta manera se resalta la importancia de los procesos y se toma conciencia de cómo sus resultados contribuyen a la eficacia y eficiencia de la organización para el logro de sus objetivos.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Calidad:** es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos especificados.

**Política de calidad:** intenciones globales y orientación de la organización relativos a la calidad.

**Objetivos de calidad:** algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad, deben ser cuantificables y medibles para que se les pueda dar seguimiento y ver si la organización los ha alcanzado.

**Cliente:** organización o persona que recibe un producto.

**Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Los requisitos que pide la norma se divide en 5 secciones y que se explicarán a continuación <sup>(12)</sup>:

**Sección 4 requisitos del sistema de gestión de calidad.** En esta sección se solicita a la organización que debe establecer, documentar, implementar y mantener el sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia. El sistema de calidad se desarrolla con base en la identificación de los procesos que la organización considere necesarios, estos procesos se deben controlar al definir la secuencia e interacción de los mismos y en hacer su seguimiento, su medición y su análisis; además debe contar con los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos. Las organizaciones deben demostrar la implementación de las acciones propuestas para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos identificados.

Dentro de la sección 4 se hace referencia a los requisitos de la documentación para el sistema de calidad. La estructura documental que solicita la norma ISO 9001:2000 se representa en una pirámide (figura 1) en donde el primer nivel lo ocupa el Manual de Calidad y en él se describen todos los requisitos desarrollados de acuerdo con las necesidades de la organización, es decir en lugar de colocar “La organización debe...” se

redacta como “La organización realiza...” toda una serie de actividades que dan cumplimiento al requisito correspondiente.

El segundo nivel lo ocupan los procedimientos que es una forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso (ISO 9000). La norma ISO 9001 pide 6 procedimientos documentados que son los siguientes: procedimiento de control de documentos (4.2.3), procedimiento de control de registros (4.2.4), procedimiento de auditorías internas (8.2.2), procedimiento de control del producto no conforme (8.3), procedimiento de acción correctiva (8.5.2) y procedimiento de acción preventiva (8.5.3).

El tercer nivel lo tienen los instructivos que son la manera de cómo se realiza una actividad o trabajo individual. El cuarto nivel y último lo ocupan los registros que son la base para documentar el SGC porque sin ellos no hay evidencia de que las actividades se realizaron, su definición es la siguiente: evidencia documentada de implantación. Cuando el sistema lleva a cabo una auditoría los auditores buscan la evidencia objetiva en los registros.



**Figura1.** Pirámide documental

Los documentos que se definen en el sistema de calidad deben ser controlados desde su elaboración, revisión, autorización, identificar su número de revisión, identificados individualmente, los documentos estén en los puntos de uso, los documentos estén legibles, identificar a los documentos externos y a los obsoletos. En el caso específico de los registros, un tipo especial de documentos, también se pide un control en ellos que consiste en mantenerlos legibles, fácilmente identificables y recuperables; su almacenamiento, protección, el tiempo de retención y su disposición.

**Sección 5 responsabilidad de la dirección.** En esta sección se habla de la responsabilidad tan importante de la dirección ante el sistema de calidad. El compromiso que debe mostrar la dirección es el siguiente:

- ✓ Realizar revisiones al sistema de calidad con la finalidad de ver su desarrollo e implementación, así como la mejora continua. La información que va a revisar son los resultados de auditorías (internas y externas), retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y conformidad del producto; estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento a revisiones previas, cambios que pueden afectar al sistema de calidad.
- ✓ Asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen, además de comunicarles a la organización la importancia de satisfacer con los mismos, los legales y reglamentarios
- ✓ Establecer la dirección y las intenciones globales de la organización, descrito en la política de calidad junto con los objetivos de calidad. En la política de calidad se debe incluir el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente con la eficacia del sistema de calidad, a partir de ella se proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de calidad y debe ser revisada y comunicada a la organización. Mientras que los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.
- ✓ Asegurar una planificación del sistema de calidad que mantenga la integridad del mismo aún cuando se presente cambios.
- ✓ Asegurar que las responsabilidades y autoridades dentro de la organización sean definidas y comunicadas.
- ✓ Designar a un representante de la dirección, quien se va encargar de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de calidad; informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de calidad, de las necesidades de mejora y promover que se tome conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- ✓ Establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.
- ✓ Además de asegurar la disponibilidad de recursos.



**Sección 6 gestión de los recursos.** En esta sección se hace referencia a los recursos que deben existir para implementar y mantener el sistema de calidad y de mejorar continuamente su eficacia; así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Además de mencionar los siguientes tipos de recursos presentes en la organización:

- ✓ Los recursos humanos. Referente a la competencia del personal que afecta la calidad del producto, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Por eso se tiene que proporcionar formación o tomar acciones para satisfacer dichas necesidades del personal. La organización debe mantener los registros curriculares del personal.
- ✓ Infraestructura. Como edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, equipo para los procesos, servicios de apoyo (como transporte o comunicación) todos ellos se deben determinar, proporcionar y mantener la necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- ✓ Ambiente de trabajo. La organización también debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como pueden ser aspectos de seguridad en el trabajo, sociales, psicológicos, etc.

**Sección 7 realización del producto.** En esta sección se describen todas las actividades y controles que se deben tener para los procesos que interaccionan para la obtención del producto, es decir, desde identificar los elementos de entrada del proceso hasta el producto. La organización al tener identificado los procesos que conforman su sistema de calidad (visto en la sección 4) debe hacer una planificación de estos procesos necesarios para la realización del producto que contempla los objetivos de calidad y requisitos del producto; establecer las actividades, documentos y proporcionar los recursos necesarios; las actividades para la verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios de aceptación y los registros que muestran la evidencia del cumplimiento con los requisitos.

La organización debe determinar los requisitos relacionados con el producto como son los requisitos especificados por el cliente, los requisitos que no quedan establecidos por el

cliente pero son necesarios para el proceso, los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos necesarios identificados por la organización. Además la organización debe revisar estos requisitos especificados por el cliente con la finalidad de saber si tiene la capacidad de cumplir con ellos, esta revisión se hace antes de que la organización se comprometa con el cliente a proporcionar el producto.

La organización debe determinar e implementar las disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente con referencia a la información del producto, las consultas, contratos, atención a pedidos, incluyendo las modificaciones y la retroalimentación del cliente (incluye las quejas).

Cuando la organización realiza diseño y desarrollo en su proceso de realización del producto entonces esta sección solicita que debe tener una adecuada planificación y control de ese diseño, identificar los elementos de entrada, los resultados, revisiones, verificación o validación del diseño y desarrollo; y el control de los cambios del diseño y desarrollo. Si no realiza diseño y desarrollo la organización no le aplica este requisito.

La organización debe asegurar que lo comprado cumple con los requisitos de especificados por la misma, además de evaluar y seleccionar a los proveedores de acuerdo con su capacidad para suministrar los productos, de esto se debe guardar los registros. El proceso de compras debe considerar lo siguiente:

- a. La información de las compras como son los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos; requisitos para la calificación del personal y los requisitos del sistema de calidad.
- b. La verificación que consiste en comprobar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

La organización debe controlar la producción y/o prestación del servicio para ello asegura la disponibilidad de información que describa las características del producto, la disponibilidad de instrucciones de trabajo, uso del equipo apropiado, la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición; la implementación del seguimiento y de la

medición y la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y/o prestación del servicio donde los productos resultados no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores, para hacer la validación se necesita lo siguiente: establecer los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, la aprobación de equipos y calificación del personal, el uso de métodos y procedimientos específicos, la evidencia documentada en los registros y la revalidación.

La organización debe identificar el producto a través de toda la realización del producto, en caso de pedir la trazabilidad la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente cuando estén bajo el control de la misma o estén siendo utilizados por la misma; considerando aspectos como su identificación, verificación, protección y salvaguardar sus bienes.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, desde la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

La organización debe tener los controles que se hacen en el proceso para determinar su seguimiento y medición, con la finalidad de proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Para asegurar la validez de los resultados el equipo de medición debe cumplir con lo siguiente: calibrarse o verificarse a intervalos especificados, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; pero si no existieran entonces se registra la base utilizada para esa calibración o verificación. Se debe ajustar o reajustarse el equipo según sea necesario, identificar su estado de calibración, protegerse contra ajustes que invaliden su resultado, protegerse contra daños y el deterioro durante su manipulación, mantenimiento y almacenamiento. En caso de detectar desviaciones en el equipo la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores.

La organización debe confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando se utilicen en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.

**Sección 8 medición, análisis y mejora.** Para esta sección se describen todos los requisitos para que la organización pueda dar seguimiento, medición, análisis y mejora a sus procesos.

El seguimiento y medición del proceso considera los siguientes aspectos:

- a. Satisfacción del cliente. La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
- b. Auditoría interna. La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados de tiempo para saber si el sistema de calidad es conforme con las disposiciones planificadas.
- c. Seguimiento y medición de los procesos. La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos, cuando no se alcancen los resultados planificados deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas.
- d. Seguimiento y medición del producto. La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos del mismo. Debe haber evidencia documentada de la conformidad con los criterios de aceptación.

Existen tres procedimientos documentados en esta sección que pide la norma como obligatorios y los cuales son los siguientes:

1) Control del producto no conforme. La organización debe tener en un procedimiento las actividades que se siguen una vez que se identifica un producto no conforme en su sistema de calidad; desde su identificación hasta su control total en el proceso para prevenir su uso o entrega no intencional. Además de las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme. La manera en cómo se puede

tratar el producto no conforme la norma describe una serie de maneras: tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (corrección, acción correctiva), autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y en algunos casos por el cliente; tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto. Si se corrige el producto no conforme se debe verificar que es conforme con los requisitos. Cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega o cuando ha comenzado su uso entonces la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos de esa no conformidad.

2) Acción correctiva. La organización debe establecer un procedimiento en donde se indiquen las actividades necesarias para realizar acciones correctivas (eliminan la causa raíz de la no conformidad) como son: revisar las no conformidades, determinar las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para que no vuelva ocurrir la no conformidad, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

3) Acción preventiva. La organización debe establecer un procedimiento con las actividades necesarias para eliminar la causa de las no conformidades potenciales, es decir, son debilidades o amenazas en la organización que no han presentado producido una no conformidad pero si no se toma una acción preventiva puede ocasionar la no conformidad. Las actividades que se siguen para hacer una acción preventiva consisten en: determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de calidad y evaluar en donde se puede realizar la mejora continua. Estos datos pueden incluir los resultados del seguimiento y medición; además el análisis de los datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y las tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y sobre los proveedores.

La organización al tener el análisis de los datos junto con el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección debe establecer la mejora continua de su sistema de calidad.

De esta manera se revisaron las 4 secciones en que consiste la norma ISO 9001:2000 y sus requisitos.

Los beneficios al aplicar esta norma dentro de una organización son los siguientes: Facilita la exportación a nivel internacional, proporciona los medios para desarrollar un sistema de gestión de la calidad, le da un orden y sistematización a las actividades de la organización que trae como consecuencia una reducción en riesgos, en costos, optimiza recursos, mejora las relaciones cliente-proveedor, previene no conformidades con la identificación de esas desviaciones y tomando acciones preventivas, además de impulsar a la mejora continua de todas sus actividades. Todo esto ayuda a la empresa a ser más competitiva.

## 6. ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE LOS TIPOS DE NORMATIVIDAD

Hasta este momento se ha analizado la normatividad que debe cubrir una unidad analítica de un tercero autorizado para realizar las pruebas de intercambiabilidad y una descripción de los requisitos que debe cubrir cualquier tipo de organización que busque la certificación en sistemas de calidad. En este capítulo retomaremos los dos tipos diferentes de requisitos con el motivo de hacer una comparación entre ambos y que se muestra en la tabla 3.

**Tabla 3.** Comparación entre los requisitos de la Secretaría de Salud y la ISO 9001:2000

No.	Requisito SSA (RIS y NMX-177)	Requisito ISO 9001:2000
1	Artículo 211 del RIS. II. Demostrar que cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;	Con respecto a la capacidad técnica, humana, recursos e instalaciones la norma lo establece en el requisito 6 de Gestión de los recursos (6.1, 6.2, 6.3 y 6.4) y se complementa con algunos requisitos del numeral 7 Realización del producto (7.1 y el 7.2.2)
2	III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;	En la sección 4.2 se establecen los requisitos de la documentación, como procedimientos, un manual de calidad y todos aquellos documentos que aseguren la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
3	V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.	En la sección 4.1 de la norma establece que se identifiquen los procesos necesarios para el sistema de calidad y que se planifiquen y controlen
4	NMX-177 Los métodos de análisis para realizar las pruebas de intercambiabilidad deben describirse en PNO, estos deben redactarse de manera clara y precisa, solo se elaboran los que sean necesarios para asegurar la calidad e integridad de la información generada durante la ejecución de las pruebas y análisis. Cualquier desviación de la ejecución de las actividades establecidas en los procedimientos debe ser justificadas y autorizadas por el coordinador del estudio y por el responsable sanitario. Poseer un sistema que permita asegurar la correcta emisión, revisión, aprobación, difusión y actualización de los PNO;	La norma en su sección 4.2 establece los requisitos de la documentación, la organización debe tener procedimientos, un manual de calidad y todos aquellos documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos. En la sección 4.2.3 la norma establece que se elabore un procedimiento de control de documentos que describa la manera en como se van elaborar, revisar y aprobar los documentos, además de su identificación, número de revisión, almacenamiento, asegurar que se tienen las versiones pertinentes, controlar los documentos obsoletos y los externos, asegurar que los documentos permanezcan legibles e identificables.

No.	Requisito SSA (RIS y NMX-177)	Requisito ISO 9001:2000
5	Tener un sistema para el registro de datos que asegure la confiabilidad, integridad, seguridad, conservación, manejo y rastreabilidad, e impedir su alteración y falsificación. Todo los cambios a los registros deben ser justificados y autorizados. Los registros se deben resguardar para evitar su alteración o deterioro por un tiempo de 3 años o un año más tarde de la fecha de caducidad del medicamento, lo que ocurra más tarde.	La norma establece en la sección 4.2.4 que se elabore un procedimiento para el control de los registros que incluya lo siguiente: la forma de identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. Además que deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
6	NMX-177 sección 10. Contar con la estructura organizacional necesaria para asegurar la confiabilidad y seguridad de los datos e información generados durante el estudio.	En la sección 5.5 de la norma se establece que deben estar definidas las responsabilidades y autoridades necesarias en la organización.
7	Tener la descripción actualizada de puestos, así como de la evidencia documentada de la preparación y capacitación, conocimientos técnicos y experiencia necesaria para las funciones asignadas.	En la sección 5.5 de la norma se establece que deben estar definidas las responsabilidades y autoridades necesarias en la organización. Y se complementa con la sección 6.2.2 que habla de la competencia, toma de conciencia y formación del personal.
8	El personal debe estar en continua capacitación y entrenamiento (existir la constancia de los mismos), el personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones y no debe ejecutar ninguna actividad para la cual no fue capacitado.	En la sección 6.2.2 de la norma se establece que la organización debe proporcionar la formación o tomar acciones para satisfacer dichas necesidades; que consiste en la capacitación. Además de asegurar que el personal sea conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad de la organización.
9	El personal debe guardar confidencialidad sobre toda la información obtenida en sus actividades y establecer las medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos intelectuales y de marca.	En la sección 6.2.2 de competencia, toma de conciencia y formación se establece que la organización se asegure que el personal sea conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad de la organización. Además, en la sección 7.5.4 se refiere al control que se debe tener con la propiedad del cliente y su información.



<b>No.</b>	<b>Requisito SSA (RIS y NMX-177)</b>	<b>Requisito ISO 9001:2000</b>
10	Todo el personal involucrado en el manejo de muestras (incluidas las biológicas) debe conocer las propiedades de los materiales bajo estudio para que se manejen, almacenen y desechen apropiadamente.	La norma establece en la sección 6.2.2 que el personal tenga la competencia necesaria para sus actividades y la educación, formación, habilidades y experiencia necesaria. Además en la sección 6.4 de ambiente de trabajo se establece que la organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, en ello se incluye las medidas de seguridad.
11	Disponer de áreas para almacenar las muestras biológicas cuyo acceso esté restringido a personal autorizado y que garanticen la estabilidad de la muestra, además de tener el equipo, materiales y procedimientos apropiados para prevenir la contaminación del personal durante el manejo, transporte y desecho de muestras biológicas.	En la sección 6.4 establece los requisitos para determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, en ello se incluye las medidas de seguridad. Y se complementa con la sección 6.3 para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
12	Contar con un sistema de seguridad que garantice la protección del personal, instalaciones, equipo, documentos y pruebas que se lleven a cabo, de acuerdo con las disposiciones aplicables.	En la sección 6.4 establece los requisitos para determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, en ello se incluye las medidas de seguridad. Y se complementa con la sección 6.3 para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
13	Las instalaciones deben tener una fuente de energía eléctrica de emergencia;	En la sección 6.3 de la norma establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

No.	Requisito SSA (RIS y NMX-177)	Requisito ISO 9001:2000
14	Tener instalaciones adecuadas y áreas de trabajo definidas para las actividades específicas que lo requieran, con la finalidad de dar condiciones de confiabilidad y seguridad, así como la conservación de los datos obtenidos durante el análisis.	En la sección 6.4 establece los requisitos para determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, en ello se incluye las medidas de seguridad. Y se complementa con la sección 6.3 para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
15	En las instalaciones deben existir los servicios necesarios y equipos auxiliares para cumplir con los propósitos de las pruebas y análisis. Las dimensiones de las áreas deben permitir la colocación ordenada del equipo, servicios, reactivos y mobiliario, de acuerdo con el número de pruebas que se lleven a cabo, con el fin de minimizar el riesgo de accidentes o confusiones que influyan en los resultados. Las instalaciones donde se realicen análisis microbiológicos deben contar con el diseño y acabados que establezcan las disposiciones aplicables.	En la sección 6.4 establece los requisitos para determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, en ello se incluye las medidas de seguridad. Y se complementa con la sección 6.3 para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
16	Contar con el equipo, instrumentos y accesorios apropiados y suficientes para que se realicen correctamente las pruebas y análisis. El equipo e instrumentos que se utilicen para el control de sistemas y para la generación, medición o registro de datos deben estar diseñados y tener la capacidad adecuada para que funcionen conforme a lo requerido, estar localizados de manera que se facilite su operación, inspección, limpieza y mantenimiento.	En la sección 7.5.1 de la norma establece que la organización debe tener condiciones controladas para la producción y/o prestación del servicio (equipo). Y se complementa con la sección 7.6 de la norma que establece que se debe determinar los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinadas. Como son: la calibración o verificación en tiempos específicos o antes de su utilización, con patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales o sino lo hay entonces solo referir la base utilizada para la calibración; identificar el estado de calibración, proteger contra ajustes que invaliden el resultado de medición y protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y el almacenamiento.

<b>No.</b>	<b>Requisito SSA (RIS y NMX-177)</b>	<b>Requisito ISO 9001:2000</b>
17	Los equipos deben tener los instructivos y manuales de operación y servicio del equipo, accesibles al personal;	En la sección 7.5.1 de la norma la organización debe tener condiciones controladas para la producción y/o prestación del servicio e incluye la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
18	Tener un sistema de control que asegure que todo el equipo reciba el mantenimiento preventivo, de acuerdo con un programa establecido, así como un mantenimiento correctivo adecuado. Se deben conservar en forma de historial los registros de: mantenimiento preventivo y correctivo, inspecciones, limpieza, calibración, verificación y otros similares; así como un inventario actualizado de los equipos e instrumentos.	En la sección 7.6 de la norma establece que la organización debe determinar los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinadas. Como son: la calibración o verificación en tiempos específicos o antes de su utilización utilizando patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales o sino lo hay entonces solo referir la base utilizada para la calibración; además debe ajustarse o reajustarse, identificar el estado de calibración, proteger contra ajustes que invaliden el resultado de medición y protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y el almacenamiento.
19	La unidad debe tener un responsable sanitario que verifique que se cumplan con las Buenas Prácticas de Laboratorio y un Coordinador del estudio dirige técnicamente las pruebas y análisis, así como el procesamiento de datos, la interpretación, documentación e informe de resultados, permite que se realice el seguimiento del estudio, las auditorías internas y las de la autoridad sanitaria y elabora el informe final de las pruebas realizadas.	En la sección 5.5.1 de la norma establece que estén definidas las responsabilidades y autoridades necesarias en la organización.

No.	Requisito SSA (RIS y NMX-177)	Requisito ISO 9001:2000
20	<p>El Responsable del aseguramiento de calidad debe ser independiente del coordinador del estudio y de la realización de las pruebas y análisis, porque se va a encargar de realizar una evaluación previa al estudio para verificar que se dispone de las instalaciones, equipo, personal, materiales, procedimientos y documentación requeridas para éste; de inspeccionar la realización de pruebas y análisis, efectuar el seguimiento del estudio y verificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) que se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio,</li> <li>b) que los medicamentos de prueba y de referencia se almacenan bajo las condiciones indicadas y que se llevan los registros de contabilidad correspondientes,</li> <li>c) que los datos se registren oportunamente en los formatos o, en su caso, que correspondan a los documentos fuente, y</li> <li>d) que el manejo y almacenamiento de muestras se realice de acuerdo con los procedimientos establecidos.</li> </ul> <p>Además debe mantener los informes de las inspecciones, indicando fecha, nombre de la prueba o análisis, las desviaciones o problemas que se presentaron, así como las acciones recomendadas y ejecutadas para solucionar los problemas; asegurar que los datos registrados sean precisos, completos y verificables a partir de los documentos fuente; informar de inmediato al coordinador del estudio y al responsable sanitario, cualquier anomalía que comprometa la confiabilidad y veracidad de los resultados de la prueba o análisis. Elaborar un informe de aseguramiento de calidad del estudio.</p>	<p>En este caso el Responsable del aseguramiento de calidad puede ser el Representante de la dirección ante el Sistema de Calidad por las similitudes en las funciones y responsabilidades que tienen ambas figuras. De esta manera en la norma establece que las funciones que debe tener el Representante de la dirección en la sección 5.5.2 consiste en asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Calidad, además de informar a la dirección del desempeño del sistema y de las necesidades de mejora; y asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p>

Adicionalmente la ISO 9001:2000 considera requerimientos que no son contemplados por la NOM-177 y que ayudan a la organización a tener un mejor control sobre el proceso:

- Identificar los procesos y controlarlos a través de su planificación, así como determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control son eficaces.
- Además, con el enfoque basado en procesos permite al personal de la organización que tomen conciencia de la importancia de sus actividades en las que participa y como contribuye al logro de los objetivos y política de calidad.
- Requisitos como la política de calidad, objetivos de calidad, misión, visión le brindarán a la unidad analítica una orientación hacia donde dirigirse y cumplir metas, además de la búsqueda de la mejora continua en todos los aspectos de su organización.
- El requisito de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización ayudarán a la unidad a la eficacia de sus procesos.
- La importancia de hacer revisiones a los procesos como lo indica la norma ISO 9001:2000 por parte de la dirección y en las auditorías internas para identificar las oportunidades de mejora.
- Resaltar la importancia de la adecuada comunicación con los clientes para la información sobre el producto, las consultas o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones y la retroalimentación que incluye quejas.
- La importancia de identificar el producto en todas las etapas del proceso de realización del producto o prestación del servicio, lo que se conoce como trazabilidad en el producto.
- Una de las características que toma en el sistema de calidad es considerar la importancia de la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización, toda aquella información relativa a la percepción del cliente. Este enfoque de buscar la satisfacción de los clientes permite a la organización crear una estrategia para ser más competitivo.
- Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos para demostrar la capacidad de los procesos en alcanzar los resultados planificados y que impacta en la mejora continua de la organización.

- Hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplan los requisitos del mismo, durante diferentes etapas apropiadas del proceso y que fueron planificadas.
- Tener una forma establecida de cómo controlar un producto no conforme cuando se llegará a presentar, así como las responsabilidades y autoridades.
- Resaltar la importancia de tomar acciones correctivas en los productos no conformes identificados con la finalidad de eliminar la causa raíz de la no conformidad; además de establecer la forma de cómo se realizan estas acciones correctivas, definir las responsabilidades y autoridades.
- Establecer en forma sistemática las acciones preventivas para eliminar causas de no conformidades potenciales que contribuyen a la mejora continua de la organización.
- Identificar todas las oportunidades de mejora continua de la organización a través de los siguientes elementos: uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

De esta manera podemos observar como los requisitos que solicita la Secretaría de Salud para una unidad analítica de un tercero autorizado están contemplados en la norma ISO 9001:2000 y permiten crear un sistema de calidad, pero dar cumplimiento a la 9001 trae muchos más beneficios y que se verán ya como caso práctico en el siguiente capítulo.

## **7. CASO DE ESTUDIO**

En este capítulo se ve el cumplimiento con los dos últimos objetivos planteados en esta tesis, el de realizar el análisis comparativo de los requerimientos solicitados por la Secretaría de Salud con los establecidos por la norma ISO 9001:2000 de forma práctica y con ello se determinarán las ventajas que le proporcionan a una unidad analítica de un tercero autorizado.

Se realizó estudio entre dos unidades analíticas que son terceros autorizados para realizar las pruebas de intercambiabilidad, la primera no tiene el sistema de calidad (A) y solo da cumplimiento a los requisitos solicitados por la Secretaría de Salud, mientras que la segunda tiene implementado el sistema de calidad acorde con la NMX-CC-9001-IMNC-2000 (B). Con el apoyo de mi tutora de tesis se tuvo contacto con cada una de las unidades analíticas y después de una serie de reuniones con los Directores y Responsables del aseguramiento de calidad, autorizaron que se les realizará una auditoría siempre y cuando se conservará confidencialidad de las mismas. Además, los resultados se les entregarían para considerarlos como oportunidades de mejora.

### **7.1 Antecedentes de las unidades:**

#### **Unidad A**

Es una empresa ubicada en el Distrito Federal. Fundada en el año de 1973 por químicos farmacéuticos biólogos egresados de la Maestría en Farmacia de la Universidad Nacional Autónoma de México, con el objetivo de ofrecer servicios analíticos que apoyen a la industria farmacéutica.

Los tipos de servicios que ofrece esta empresa son: análisis de medicamentos, materias primas y materiales de empaque; análisis químicos y microbiológicos de medicamentos, materias primas, cosméticos y alimentos, desarrollo y validación de métodos analíticos, validación de métodos y pruebas de estabilidad, estudio de estabilidad acelerada de medicamentos, pruebas de intercambiabilidad de medicamentos (perfiles de disolución), desarrollo e investigación de nuevos productos, validación de procesos de esterilización, asesorías en optimización de procesos de fabricación y control. Actualmente le realiza análisis a grandes empresas farmacéuticas transnacionales.

En el mes de octubre del 2004 se estableció contacto con la unidad analítica, las reuniones fueron con el Director General, quien se mostró muy interesado en realizarles una auditoría con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y ver los beneficios que se obtienen al desarrollar un sistema de calidad, así como identificar las oportunidades de mejora para su organización. Durante los meses de noviembre y diciembre se realizó el diagnóstico correspondiente (auditoría).

## **Unidad B**

Es una empresa ubicada en el Distrito Federal. Fundada en el año de 1989 con el objetivo de ofrecer servicios que ayuden a la industria farmacéutica en el desarrollo de tecnologías para la fabricación y control de medicamentos, apoyar en la solución de problemas relacionados con la investigación, desarrollo, fabricación y control de medicamentos desde la búsqueda bibliográfica hasta la transferencia de la tecnología.

Los tipos de servicios que ofrece esta empresa son: soporte analítico para la investigación farmacéutica (estudios preclínicos hasta el registro del producto, o desde la materia prima hasta el producto terminado), cuantificación de fármacos en muestras biológicas (desarrollo, validación y análisis de fármacos y sus metabolitos en muestras de fluidos biológicos para estudios de farmacocinética, clínicos, Biodisponibilidad y Bioequivalencia) y en el análisis bioestadístico (análisis paramétrico y no paramétrico de estudios clínicos, estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia).

A través del tiempo que tiene esta empresa ha logrado tener una serie de logros de importancia como son: el desarrollo tecnológico de varios productos farmacéuticos y biotecnológicos. Así como el desarrollo de tres patentes.

En el mes de febrero del 2005 se estableció contacto con la una unidad analítica y en ese entonces ya contaba con un sistema de gestión de la calidad desde hace 2 años, implementado por iniciativa propia. Las reuniones se tuvieron con el Responsable del aseguramiento de calidad, quien fue el representante por parte de la Dirección y con quien se logro el convenio, con la disposición que los resultados les puedan servir a otras entidades y a la misma unidad.



## 7.2 Metodología utilizada:

La auditoría, considerada como auditoría externa o de segunda parte; fue realizada con base en las directrices establecidas en la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y/o ambiental, descritos a continuación:

### 7.2.1 Planeación de la auditoría:

- Elaboración del programa de la auditoría, en donde se establecieron fechas y horarios para realizar las visitas de diagnóstico. Con el objetivo de planificar las actividades del personal (el coordinador del estudio, responsable del aseguramiento de calidad y analistas) y los tiempos, además se elaboró junto con el director de cada unidad analítica el alcance y objetivos del diagnóstico. El Director revisó el programa y al autorizarlo lo comunicó al personal.
- Elaboración de los documentos de apoyo para la auditoría, como es el formato de lista de verificación la cual lleva por nombre “Cuestionario con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000” que se encuentra en el Anexo I.

### 7.2.2 Realización de la auditoría en sitio:

- Reunión de apertura, en donde a cada una de las personas auditables se les informó sobre el alcance y cuales eran los objetivos a seguir durante la auditoría.
- Uso del formato de Lista de verificación que lleva por nombre “Cuestionario con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000”, para registrar los hallazgos obtenidos durante el proceso de revisión de documentos y en la entrevista al personal. Esta etapa es muy importante porque en ella se encuentra de manera tangible las ventajas que se consiguen por la implementación del sistema de calidad.

La lista de verificación considera los siguientes rubros: control y orden de las actividades (desde el ingreso de la muestra hasta que se obtienen los resultados analíticos de la misma), el control de su documentación existente, comunicación interna en la unidad analítica (conocer las políticas internas, responsabilidades dentro de la organización, ubicación dentro de la organización, etc), conciencia de la importancia de

su trabajo, conocimiento de quiénes son sus clientes y las formas de comunicación con el mismo, importancia del puesto que ocupa la Dirección General, importancia en la seguridad y salud en el trabajo (infraestructura y condiciones ambientales), importancia de las actividades de compras, realización de auditorías internas, toma de acciones correctivas y preventivas, importancia de acciones para la mejora de la organización, etc. Los anteriores aspectos se consideraron durante la entrevista al personal que interviene en la prestación del servicio analítico (pruebas de bioequivalencia) y a los Coordinadores de los estudios de intercambiabilidad, de acuerdo con sus responsabilidades dentro de la unidad analítica.

#### 7.2.3 Elaboración del informe con los hallazgos de la auditoría:

- Con las observaciones de la auditoría, se elaboró un informe con los hallazgos. El cual se les entregó a cada una de las unidades en reuniones con el personal entrevistado y el Director General (A) y al Responsable de aseguramiento de calidad (B), con la finalidad de aclarar las dudas de los mismos y considerar las oportunidades de mejora para su organización, sobre las cuales necesitan generar una acción correctiva y/o acción preventiva. Aspecto considerado en la norma ISO 9001:2000 dentro del requisito para la mejora continua en una organización.

#### 7.2.4 Seguimiento de los hallazgos de la auditoría:

- Después de entregado el informe con los hallazgos de la auditoría, se estableció dentro de las reuniones hechas con cada una de las unidades analíticas que ellas se encargarían del correspondiente seguimiento de esas acciones (correctivas y/o preventivas).

### **7.3 Hallazgos de la auditoría:**

En la siguiente tabla 4 se encuentran los hallazgos encontrados en la auditoría y la comparación entre los dos tipos requisitos.

**Tabla 4.** Resultados comparativos de la auditoría en las unidades analíticas

<b>No.</b>	<b>UNIDAD A (Requisitos de la Secretaría de Salud)</b>	<b>UNIDAD B (Requisitos de la norma 9001:2000)</b>
1	Sistema de calidad incipiente	Sistema de calidad maduro
2	No siempre se planifican las actividades (20%)	Hay una adecuada planificación de las actividades
3	No hay un control total del proceso de servicio, es decir en algunas etapas no se tiene establecido los controles	Con el plan de calidad se controla todo el proceso y se establece su planificación del mismo
4	No se consideran acciones preventivas	Hay un procedimiento que establece los pasos para desarrollar acciones preventivas
5	No existen mecanismos adecuados para la evaluación de la satisfacción del cliente	Se tienen herramientas para evaluar la satisfacción del cliente y un procedimiento del análisis de la voz del cliente.
6	El proceso de comunicación con los clientes no siempre es la adecuada, debido a que había diferencias en las formas de comunicación que demostraban que no eran las adecuadas	Hay un proceso de comunicación con el cliente definido y con las responsabilidades y autoridades correspondientes. Un área específica que coordina los servicios
7	La comunicación interna es lenta y no siempre adecuada	Se tiene una serie de lineamientos para la comunicación interna que la fomenta
8	No existe un adecuado control de todos los tipos de documentos que manejan en la unidad	Se tiene un procedimiento para el control de los documentos y los registros
9	No se contemplan actividades que ayuden a la organización a enfrentarse a los cambios en el mercado	Se tiene un plan de mejora continua, es decir se identifican y aprovechan todas las oportunidades de mejora

El impacto que puede llegar a tener cada uno de los hallazgos mencionados en la tabla 4 son:

Los hallazgos 2, 3, 6 y 7 afectan a la optimización de los tiempos para realizar los análisis, tanto la planificación como el control de actividades. Con respecto a la comunicación tanto interna como con los clientes, es fundamental para que el servicio analítico se logre en tiempo y en forma si se presenta alguna desviación durante el análisis.

El hallazgo 4 y 5 son elementos importantes en la mejora continua de cualquier organización, porque con uno se toman acciones antes de que suceda alguna desviación o problema durante el análisis y con el otro se considera la retroalimentación del cliente, quien es usuario del servicio analítico y puede tener varias aportaciones.

El hallazgo 8 afecta a los usuarios de los documentos existentes en la unidad, porque si no hay ese control el usuario no se puede asegurar de que el documento que utilice sea el actual.

A continuación se describen algunos de los hallazgos más específicos de cada una de las unidades analíticas:

### **Unidad A**

- Las modificaciones en las solicitudes del cliente no siempre están documentadas y la fecha de entrega del informe no se establece al momento de aceptar el servicio. Este hallazgo afecta en la satisfacción del cliente, porque puede tener alguna queja del servicio analítico proporcionado por la unidad, decir que no se le entregó lo que necesitaba y el servicio no se le entregó en tiempo y en forma.
- No hay la evidencia de la revisión de los requisitos del cliente por parte de la unidad analítica, en donde se verifique la infraestructura, materiales, reactivos, personal, equipo y con ello saber si se puede o no cumplir con los requisitos. Este hallazgo afecta en los tiempos para el servicio analítico, es decir, si no se revisan varios aspectos técnicos antes de dar el servicio la entrega del análisis puede afectarse.
- No hay un control de inventarios con respecto a los reactivos y materiales que se utilizan en la realización de los análisis, porque en ocasiones estos se terminaban y

provocaban que el análisis se retrazará. Este control puede afectar en el hallazgo anterior, porque agiliza la revisión de los aspectos técnicos para el análisis.

- Durante el proceso de prestación del servicio analítico los analistas no identifican cuales son los puntos críticos para que lleven un mejor control de las etapas. Esto afecta en que no hay adecuada planificación de las actividades del análisis, que pueden impactar en los tiempos de entrega.
- Tienen un cuestionario para que el cliente exprese sus quejas al servicio prestado, sin embargo no siempre lo aplican por lo que no hay una manera de medir la satisfacción del cliente. Este es uno de los elementos considerados para aplicar la mejora continua en la unidad.
- No tienen de manera accesible los analistas los documentos de la organización como: política de calidad, misión, visión, organigrama y objetivos de calidad. Este hallazgo afecta en que los analistas no conocen bien su organización, hacia donde se quiere dirigir y las metas a cumplir; aspectos importantes para que el personal tome conciencia de la relevancia de sus actividades.
- No hay la comunicación adecuada entre el analista y el Responsable del aseguramiento de calidad. Esto afecta en el proceso de servicio analítico, para que pueda realizarse en la forma adecuada en los momentos de desviaciones o problemas.

Hallazgos documentales:

- Dentro del procedimiento que habla de capacitación para el personal no se describe cómo la unidad analítica identifica las necesidades de capacitación para su área; además de los cursos contemplados en el programa de capacitación.
- Dentro del procedimiento de auditorías internas no se establece el perfil y el criterio de selección del auditor, además en la redacción no esta claro las responsabilidades en cada una de las etapas de la auditoría.
- No hay un adecuado control de los documentos.

Los anteriores son observaciones que les faltaba solo completarlo en los documentos porque si existían en la unidad.

## **Unidad B**

- Sus documentos se dividían en un manual de calidad, manual de la organización, manual de perfiles de disolución y un manual de los procedimientos.
- Cuentan con los procedimientos solicitados por la SSA y los pedidos por la NMX-CC-9001-IMNC-2000, y en los que coinciden se ven complementados entre ambos requisitos.
- En la unidad analítica se implementan mecanismos de comunicación interna adecuados a su organización como son: verbal, cartas, memorandums, espacios de comunicación o reuniones.
- Son importantes para la unidad analítica dar cumplimiento a los objetivos de calidad porque ellos son indicadores de su eficacia y mejora del sistema de calidad.
- Hay responsabilidades establecidas para asegurar la satisfacción del cliente.
- Se realizan auditorías internas una vez al año por parte de Aseguramiento de calidad, que además de revisar lo que solicita la SSA anexa lo pedido para el sistema de calidad, de esta manera enriqueciendo la misma y con aportaciones a la mejora.

Al entrevistar al personal, quien es parte importante en la organización y ayuda durante la implementación del sistema de calidad, comentaron lo siguiente:

- ✓ Existe un orden y sistematización de todas las actividades involucradas en el proceso.
- ✓ Se sienten más confiadas en sus actividades, hay la adecuada comunicación para resolver problemas.
- ✓ El analista busca oportunidades de mejora en su área.

### **7.4 Análisis de resultados**

Después de realizar el análisis entre las dos unidades analíticas (A y B) encontré que dar cumplimiento a los requisitos solicitados por la Secretaría de Salud que son obligatorios para poder ser tercero autorizado, le trae beneficios a la organización como son:

- Tener un control durante el análisis, a través de documentar los procesos y actividades relacionadas con las pruebas analíticas, llevar los registros de toda la información resultante del análisis y de realizar inspecciones por parte del

responsable de aseguramiento de calidad para verificar el cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio y de los requisitos de la SSA.

- Principios de la formación de un sistema de calidad.

Sin embargo, no considera el control en las demás actividades que comprende a toda la organización en el tercero autorizado, ayuda a mejorar los controles a través de complementarlo con los requisitos de la ISO 9001 y en el aspecto de la competitividad en el mercado, desde la atención al cliente a buscar mejoras en sus actividades. Consideraciones que tiene la norma ISO 9001 dentro de sus requisitos para desarrollar un sistema de gestión de la calidad.

Los beneficios que le trae a un tercero autorizado unidad analítica implementar un sistema de calidad con base en la norma ISO 9001 se ve reflejado en la empresa B, de la cual considero que lo más importante es:

- El sistema de calidad se fortalece. Todas las actividades se controlan de acuerdo con el enfoque basado en procesos de la ISO 9001, en donde se identifican 4 procesos y su interacción con el sistema:
  - Responsabilidad de la dirección que le proporciona a todo el sistema las políticas internas y objetivos que dirigen a la organización; establece el nivel de responsabilidades y autoridad del personal incluido en el sistema, además demostrar el compromiso de la dirección para cumplir los objetivos y políticas de la organización.
  - Gestión de los recursos en donde el director de la organización se encarga de gestionar y disponer los recursos indispensables para que las actividades analíticas y administrativas se realicen de manera continua. Dentro de estas actividades se encuentran el departamento de compras que proporcionan los insumos necesarios en el sistema, el departamento de recursos humanos que aseguran la competencia del personal (tanto del que ingresa como del contratado) a través de ir a cursos de capacitación y actualización; y del mantenimiento y limpieza de las áreas que conforman a la organización.
  - Medición, análisis y mejora en donde el director de la organización y los Jefes de departamentos se comprometen a cumplir con los requisitos del sistema de calidad y recopilar la información que contribuirá a la mejora de la

organización, como son: resultados de auditorías internas, seguimiento a las acciones correctivas, preventivas, revisiones por la dirección, voz del usuario, etc.

- Realización de la prestación del servicio en donde se realizan los controles para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos y en conjunto con los otros tres procesos mencionados arriba influyen en la calidad del producto, el cual es el certificado del informe como tercero autorizado.
  
- El sistema de calidad le ayuda a la unidad a hacer frente a la competitividad en su mercado al estar siempre identificando las oportunidades de mejora y a prestar un servicio de calidad a sus clientes, tanto los directos como son las empresas farmacéuticas productoras de los medicamentos pero también a los clientes finales que son los consumidores de esos medicamentos a los que se les realiza las pruebas de intercambiabilidad y pueden tener la confianza en que el medicamento genérico que se le administra tendrá el mismo efecto terapéutico que el del medicamento innovador.

De esta manera, la empresa B resalta de forma práctica los beneficios que le traen a un tercero autorizado(unidad analítica) cumplir con normatividades voluntarias como es la 9001. Y más ahora en el año 2010 que este tipo de laboratorios se enfrentará a un mercado más competitivo y en donde proporcionar un mejor servicio analítico le dará ventajas ante otros laboratorios. Por otro lado, si en fechas posteriores la Secretaría de Salud les solicitará el cumplimiento ante una normatividad más estricta como es la norma 17025, con la implementación de un sistema de calidad les facilitará el cumplimiento de los requisitos para acreditación.



## 8. CONCLUSIONES

- 📖 La fortaleza que tiene la normatividad establecida por la Secretaría de Salud para las unidades analíticas como terceros autorizados es el de brindar una base para desarrollar un sistema de gestión de la calidad.
- 📖 El análisis comparativo de las dos unidades analíticas de terceros autorizados, descritas en el capítulo 7 de esta tesis, nos permite determinar las ventajas proporcionadas por el cumplimiento con la norma de sistemas de gestión de calidad (NMX-CC-9001-IMNC-2000).
- 📖 Las ventajas que mayor impactan, de acuerdo con el capítulo 7 de esta tesis, para una unidad analítica el implementar un sistema de gestión de la calidad es que facilita el cumplimiento a la normatividad solicitada por la Secretaría de Salud y proporciona un control de los diferentes procesos que conforman a la organización (proceso de prestación del servicio analítico y en la obtención de los resultados, proceso de compras, proceso de las revisiones por la dirección, proceso de mejora continua); lo que hace a la unidad analítica una organización con mayor competitividad.
- 📖 Ante el panorama próximo en México, de acuerdo con el cambio de la LGS artículo 376 para el 2010; los terceros autorizados tendrán una mayor demanda por la industria farmacéutica y aquellas unidades que ofrezcan servicios analíticos más competitivos serán los que podrán permanecer en el mercado. Por lo cual, de acuerdo con el análisis de esta tesis para los terceros autorizados tan solo dar cumplimiento a la normatividad establecida por la Secretaría de Salud no será suficiente; pero si implementan un sistema de calidad con la norma 9001 les ayudará a enfrentarse a este cambio y los cambios futuros en la normatividad.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Publicada el 31 de julio del 2007.
2. Cantú Delgado, Humberto. Desarrollo de una Cultura de Calidad. Edit. McGraw-Hill, 2da edición, México. 2003.
3. Convocatorias a las personas físicas o morales interesados en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes. 26 marzo 1998.
4. Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud. Primera edición. 2005.
5. [Http://www.cofepris.gob.mx/](http://www.cofepris.gob.mx/)
6. [Http://www.salud.gob.mx/](http://www.salud.gob.mx/)
7. Ley General de Salud. Última reforma aplicada el 19/01/2004.
8. Lista de laboratorios terceros autorizados. Genéricos Intercambiables. Publicada en junio del 2009.
9. López Cervantes, Miriam. Impacto de los medicamentos Genéricos Intercambiables en México. Tesis de licenciatura. Facultad de Estudios Superiores Cuatitlán. UNAM. 1999.
10. Mejías Arias, Itiel. Medicamentos genéricos panorama nacional e internacional. Tesis de licenciatura. Facultad de Estudios Superiores Cuatitlán. UNAM. 2003.
11. NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
12. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Requisitos. Sistemas de gestión de la calidad.

13. NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
14. NOM-177-SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
15. Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Laboratorios participantes. 21 de febrero del 2008.
16. Reglamento de Insumos para la Salud. Reforma de 1998.

## ANEXO I

### FORMATO

**CUESTIONARIO CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA NMX-CC-9001-IMNC-2000  
MAESTRÍA EN INGENIERÍA SISTEMAS DE CALIDAD  
FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM**

Nombre de la empresa:

Áreas de aplicación:

Fecha:

Persona responsable de la entrevista: QFB. Elsa Flores Marroquín

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
4.1 Requisitos Generales	¿Cuál es el proceso que presta la unidad analítica (perfiles de disolución)?	
	¿Qué documentación respalda el proceso de servicio que prestan y las actividades de mejora?	
	¿Cómo se asegura del control de las distintas etapas de su proceso y en dónde se documenta?	
	¿Cuáles son los productos que surgen del proceso de servicio que prestan?	
	¿Cómo se asegura del control de los procesos externos?	
4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades	¿Cuál es la documentación que describe la razón de ser, alcance, intenciones globales y actividades de la unidad analítica?	
4.2.2 Manual de la calidad	¿Cuál es el contenido del manual de calidad de la unidad analítica?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
4.2.3 Control de los documentos	¿Cómo se controlan los documentos utilizados por la unidad analítica? (aprobar, revisar, actualizar, emitirlos, estado de revisión, identificar los cambios, disponibles en su punto de uso, legibles, documentos externos, documentos obsoletos)	
	¿Qué etapas se siguen en la elaboración de un documento nuevo?	
	¿Qué mecanismos se tienen para conocer cuando un documento necesita ser modificado?	
	¿Cómo se asegura la unidad analítica de utilizar solamente documentos vigentes?	
	¿Cómo se controlan los documentos externos?	
4.2.4 Control de los registros	¿Cómo se controlan los registros?	
	¿Cómo son protegidos, almacenados y cuál es su tiempo de retención?	
5.0 Responsabilidad de la dirección	¿Quién es el responsable de gestionar la implementación y mejora continua en la unidad analítica? ¿En dónde esta plasmado la evidencia de este compromiso?	
5.1 Compromiso de la dirección		
5.2 Enfoque al cliente	¿Cómo le comunica la dirección al personal, la importancia de cumplir con los requisitos del cliente?	
5.3 Política de calidad	¿Cómo se asegura la dirección que la política de calidad es adecuada a la organización?	
	¿Cómo se asegura la dirección que la política de calidad es conocida y entendida por la unidad analítica?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
	¿Cuándo se le hacen modificaciones a la política de calidad?	
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad	¿Cuáles son los indicadores de cumplimiento de los objetivos de calidad?	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	¿Cómo se asegura la unidad analítica del eficaz control y operación de su proceso?	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	¿Dónde se encuentran descritos las responsabilidades y niveles de autoridad para el personal que labora en la unidad analítica?	
5.5.2 Representante de la dirección	¿Quién puede reemplazar las responsabilidades de la dirección?	
5.5.3 Comunicación interna	¿Qué mecanismos de comunicación interna se tiene en la unidad analítica?	
5.6 Revisión por la dirección	¿Cómo se asegura la dirección del buen funcionamiento del sistema de calidad?	
5.6.2 Información para la revisión	¿Qué documentos de entrada se utilizan en las revisiones por la dirección? (auditorías, cliente, desempeño del proceso, acciones correctivas y preventivas, seguimiento acciones, cambios)	
5.6.3 Resultados de la revisión	¿Qué documentos se tienen como evidencia de las revisiones hechas por la dirección?	
6.0 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de recursos	¿Quién es el encargado y cómo se asegura la disposición de los recursos?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades	¿Cómo se demuestra la competencia del personal que afecta la calidad del producto en la unidad analítica?	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	¿Qué mecanismos se tienen para la formación adecuada del personal en la unidad analítica?	
6.3 Infraestructura	¿Cómo demuestra que cuenta con la infraestructura adecuada para la conformidad del producto?	
6.4 Ambiente de trabajo	¿Cómo se asegura que el ambiente de trabajo es adecuado para lograr la conformidad del producto?	
7.0 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto	¿Cómo se planifican las actividades que son necesarias para el proceso de servicio y qué aspectos se consideran necesarios? (requisitos, cliente, objetivos de calidad, recursos, actividades para verificar que el producto cumple, registros)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	¿Cómo se determinan los requisitos del cliente? ¿ Qué tipo de requisitos se solicitan?	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	¿Quién es el encargado de revisar y aprobar los requisitos del cliente?	
	¿Cómo se lleva a cabo la revisión de los requisitos del cliente y en dónde se documentan?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
	¿Cuál (es) son los criterios usados por la unidad para la aceptación de un servicio?	
	¿Qué mecanismos utiliza la organización para conocer y confirmar los requisitos del cliente?	
	¿Qué hace el laboratorio al presentarse cambios en los requisitos establecidos por el cliente? ¿En dónde se documenta?	
7.2.3 Comunicación con el cliente	¿Qué mecanismos de comunicación establece la organización con el cliente y en dónde se registran? ¿En qué etapas del proceso se realiza la comunicación con el cliente?	
7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo	¿Realizan diseño y desarrollo del producto?	
7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras	¿Cómo se lleva a cabo el proceso de compras?	
	¿Cuáles son los criterios para la selección del proveedor?	
	¿Cómo se evalúan a los proveedores?	
7.4.2 Información de las compras	¿Cuáles son los requisitos que se consideran en la compra de un producto?	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	¿Cómo se evalúa el producto comprado y qué se considera para su aceptación o rechazo?	



REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	¿Cómo se aseguran de que la prestación del servicio se lleva a cabo bajo condiciones controladas? ¿Qué elementos se consideran para controlar la prestación del servicio? (equipo adecuado, documentación, seguimiento y medición)	
7.5.2 Validación de los procesos	¿Cómo validan su proceso? La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados	
7.5.3 Identificación y trazabilidad	¿Cómo identifican el estado del producto en cada una de las diferentes etapas del proceso?	
7.5.4 Propiedad del cliente	¿Cómo el laboratorio se asegura de resguardar los bienes que son propiedad del cliente?	
7.5.5 Preservación del producto	¿Cómo se asegura el laboratorio de la preservación del producto durante las diferentes etapas del proceso (en la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección)?	
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	¿Qué dispositivos se utilizan durante el proceso, que ayudan a evaluar la conformidad del producto? ¿Qué controles se realizan al equipo de medición? ¿Qué documentos demuestran este control? (calibración, mantenimiento, verificación, etc)	
	¿Qué acciones se realizan cuando se detecta que el equipo no esta conforme con los requisitos?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
	¿Cómo se asegura la capacidad de los programas informáticos utilizados en las actividades de seguimiento y medición?	
8.0 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades	¿Qué actividades demuestran la mejora continua del proceso?	
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente	¿Cómo se da cuenta de que los requisitos del cliente han sido cumplidos y/o excedidos?	
8.2.2 Auditoría interna	¿Cada cuándo se realizan auditorías internas a su sistema de calidad?	
	¿Cómo se lleva a cabo las auditorías internas?	
	¿Qué criterios se toman en cuenta antes de realizar una auditoría interna?	
	¿Quiénes son los responsables de realizar las auditorías internas?	
	¿Cuáles son los criterios de selección para formar al equipo auditor?	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	¿Qué métodos se utilizan para el seguimiento y medición del proceso?	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	¿Cómo se lleva a acabo el seguimiento y medición de los productos?	

REQUISITO DE LA NORMA	PREGUNTA	OBSERVACIONES
8.3 Control del producto no conforme	¿Cómo se identifica y controla el producto no conforme en las diferentes etapas de su proceso?	
	¿Quiénes son los responsables de controlar el producto no conforme?	
	¿Qué acciones lleva a cabo el laboratorio al detectar un producto no conforme después de la entrega al cliente?	
8.4 Análisis de datos	¿Qué se hace con todos los datos resultantes del sistema de calidad?	
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	¿Cómo se realiza la mejora continua del proceso de prestación de servicio?	
8.5.2 Acción correctiva	¿Cómo se asegura la organización de eliminar la causa de no conformidades encontradas?	
	¿Quiénes son los responsables de llevar a cabo las acciones correctivas?	
8.5.3	¿Qué mecanismos utiliza el laboratorio para eliminar las causas de no conformidades potenciales?	
	¿Qué actividades se realizan una vez identificada la no conformidad potencial?	

## ANEXO II

**Tabla con los cambios más importantes realizados en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008**

Número	Requisito	Requisito con el cambio	Tipo de cambio: forma o de fondo
1	Prólogo	Aclaraciones en el prólogo (utilización de las normas actuales), inicio de la integración con la norma ISO 14001:2004 (sistemas de gestión ambiental). <b>Término producto</b> la nueva norma se va referir al producto destinado a un cliente o solicitado por él, cualquier resultado previsto de la realización del producto (producto final, de la misión de la organización).	<b>Forma</b>
2	4.1	Cuando se habla de los <b>procesos externos</b> se pide el tipo y grado de control a aplicar debe estar definido dentro del sistema de calidad (adicionaron 2 notas) dependiendo del impacto potencial del proceso sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos.	<b>Fondo</b>
3	5.5.2	La alta dirección debe designar a un miembro de la dirección de la organización como Representante de la Dirección.	<b>Fondo</b>
4	6.3	Infraestructura: para servicios de apoyo (transporte, comunicación o <b>sistemas de información</b> ) van a pedir como nos aseguramos de la seguridad y del mantenimiento.	<b>Forma</b>
5	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto: se adiciona una nota en que la organización se debe hacer responsable de las actividades posteriores a la entrega del producto como son los servicios suplementarios como el <b>reciclaje o disposición final</b> . Resaltando la importancia de revisar que requisitos legales y reglamentarios afectan los procesos del sistema de gestión de calidad.	<b>Fondo</b>
6	7.4.1	Con respecto a las compras, la organización debe asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos especificados, para ello debe indicar el tipo y grado de control aplicado a los proveedores y al producto adquirido.	<b>Fondo</b>
7	7.5.4	Propiedad del cliente: si se pierde algún bien del cliente o se deteriore se le debe informar y mantener registros ( <b>datos personales</b> )	<b>Forma</b>
8	7.6	Dispositivos de seguimiento y medición: la norma se va referir a los <b>equipos</b> para que quede más claro y es la información metrológica.	<b>Fondo</b>
9	8.2.1	Satisfacción del cliente: No solo se haga con encuestas que miden solo la satisfacción al final del proceso sino que midan el <b>antes, durante y después del servicio analítico</b> .	<b>Fondo</b>
10	8.2.3	En la sección del seguimiento y medición de los procesos se adiciona una nueva nota en donde se especifica que la organización debería considerar el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada proceso en relación a su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad.	<b>Fondo</b>

Número	Requisito	Requisito con el cambio	Tipo de cambio: forma o de fondo
11	8.5.2	Acciones correctivas: con el resultado del diagrama de Ishikawa retomar <b>no solo una acción correctiva sino que pueden haber varias</b> soluciones que eliminen las no conformidades.	<b>Forma</b>