



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA
Química Farmacéutico Biológica

**Análisis de los sistemas de control
documental para el laboratorio de análisis
químico forense e integración de los ya
existentes en la industria farmacéutica.**

**TESINA PROFESIONAL
para obtener el título de
QUÍMICO FARMACÉUTICO
BIOLÓGICO**

Orientación

Farmacia Industrial

**Área específica del proyecto: Química Legal
Opción de Titulación: Paquete de educación
continua**

PRESENTA:

**LUIS FELIPE GIOVANNI CONTRERAS
HERNÁNDEZ**

Asesor de tesina:

M. en Biot. Lourdes Araceli Santana Castillo



Número de cuenta: 300005121

**Año en que termina la carrera: 2009
FES Zaragoza UNAM, Marzo 2014**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

A mi familia, por qué creyeron en mí, por qué siempre me han brindado su apoyo incondicional.

A Ilze, por ser la luz en mí camino.



Índice

I. Resumen	1
II. Introducción	2
III. Marco Teórico	3
1. Alcances de la pericia química legal	3
2. Procedimientos	3
3. Acreditación y certificación	5
4. Principios de gestión de la calidad	6
5. Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	7
6. Documentación	8
6.1. Valor de la documentación	8
6.2. Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad	8
6.3. Control de los documentos	9
7. Sistema de gestión de la calidad	10
7.1. Requisitos generales	10
7.2. Requisitos de la documentación	11
7.3. Control de los documentos	12
7.4. Control de los registros	12
8. Documentación de sistemas de gestión de la calidad	13
9. Normalización	13
10. Aseguramiento de la calidad	14
10.1. Documentación	15
10.2. El aseguramiento de la calidad	15
10.3. Principales lineamientos	17
10.4. Control de cambios	18
11. Niveles de un sistema de documentación	20
11.1. Nivel 1. Documentos legales	21
11.2. Nivel 2. Documentos maestros (ó de compromiso)	21
11.3. Nivel 3. Procedimientos	21
11.4. Nivel 4. Instructivos	22
11.5. Nivel 5. Registros (ó de colección de datos)	22
12. Diferencia entre documentos y registros	23
13. Bases de un sistema de documentación	23
13.1. Estructuración de un sistema de documentación	23
13.2. Elementos mínimos de un sistema de documentación	24
14. Sugerencias para escribir cualquier tipo de documento	27
14.1. Documentación de laboratorio	27
14.2. Análisis GAP	27
14.3. Documentos, procedimientos generales y archivo	28



15.	Requerimientos de la NOM 059	29
15.1.	Elaboración y control de la documentación	29
15.2.	Resguardo de documentos	30
15.3.	Sistema de gestión de calidad	30
15.4.	Control de cambios	30
16.	Sistema de calidad	31
16.1.	Ámbito de los requerimientos	31
16.2.	Aseguramiento de la calidad	31
16.3.	Tipos de prácticas documentadas	33
16.4.	Preparación de los procedimientos e instrucciones	34
16.5.	Aseguramiento de la implementación efectiva	36
17.	Control de documentos	36
17.1.	Procedimiento de control de documentos	36
17.2.	Revisión y aprobación de los documentos	37
17.3.	Personal autorizado	38
17.4.	Denotación de aprobación	38
17.5.	Emisión de documentos	39
17.6.	Notación de edición	39
17.7.	Disponibilidad de documentos	40
17.8.	Asegurar la eliminación de documentos obsoletos	40
17.9.	Revisión y aprobación de cambios de documentos	41
17.10.	Identificación de la naturaleza de los cambios	43
17.11.	Identificación de la revisión actual de documentos	44
18.	Sistema documental y especificaciones	44
19.	Calidad de los sistemas de registro del sistema de gestión de documentos controlados	45
20.	Procedimientos analíticos para el análisis de drogas	47
21.	Redacción de informes y revisión de la documentación del caso investigado	47
21.1.	Documentación del caso	47
21.2.	Control de los documentos	48
21.3.	Cambio a los documentos	48
21.4.	Control de los registros	49
22.	Requerimientos del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	50
23.	Requerimientos del Reglamento de Insumos para la Salud	51
IV. Problema de Investigación		52
	Planteamiento y justificación	52
	Importancia del estudio	53
	Limitaciones del estudio	53



V. Objetivos	53
VI. Metodología	54
Tipo de estudio / diseño de la investigación	54
Procedimiento	54
VII. Resultados	55
VIII. Discusión	70
IX. Conclusión	74
X. Referencias	74



I. Resumen

El control de documentos es la piedra angular de un sistema de gestión de calidad robusto y confiable; es vital que los documentos sean controlados dentro del análisis forense por la inherente importancia de cada resultado a entregar, ya que puede ser la determinante crucial en la resolución de un supuesto crimen. Dado que el control documental en el análisis forense es relativamente reciente, no se tienen muchas opciones o sugerencias al respecto, es aquí donde se considera como un “punto de mejora” para analizar los ya existentes en la industria farmacéutica y extrapolarlos en complemento con la norma ISO 17025 hacia el laboratorio forense. Con este objetivo fijado, se revisaron las normas ISO 17025, 9000, 9001, guías internacionales dedicadas al análisis forense (CITAC, ILAC o la ONU); así como las NOM 059 y las Guías CIPAM. Encontrando semejanzas de fondo, se propone un sistema de control de documentos (ver apartado IX Anexos). En conclusión, el control de documentos es parte de la Garantía de Calidad, lo cual es constante en casi cualquier ámbito, dependiendo de la organización o industria que se trate, existirán variantes pero en fondo serán los mismos requerimientos.



II. Introducción

Es imposible dejar de lado la importancia de la labor del Químico en la Gestión de Calidad al interior de un laboratorio forense; laboratorio que debe estar certificado en ISO 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración, como mínimo; al ejecutar en todo momento las Buenas Prácticas de Documentación, por tratarse de un Laboratorio de Análisis, donde cualquier prueba es crítica, rigurosamente podemos aplicar la máxima “lo que no está escrito, no se ha realizado”.

Para poder prestar un servicio a la sociedad, cualquier laboratorio forense debe estar certificado en ISO 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, al cumplir los requerimientos de estas normas como mínimo, sin excluir el uso de guías internacionalmente reconocidas como las ILAC, de Australia; las guías CITAC, de Europa, o las Orientaciones para la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Análisis de Drogas, de la ONU; sin dejar de lado las recomendaciones nacionales, como las Guías del CIPAM, e incluso la NOM 059, entre otras. Pero, ¿porqué incluir las Normas y/o guías de la Industria Farmacéutica?, la integración de este sistema de calidad, en particular el sistema de documentación, se decidió por tratarse de un sistema modelo, implementado y evaluado ya años atrás, y que a la fecha continúa actualizándose y perfeccionándose día a día.

Un sistema de gestión de la calidad, es una estructura operacional de trabajo que sirve para administrar de forma ordenada la calidad del mismo, buscando la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes. Su finalidad es dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, por lo tanto, está integrado en las operaciones del laboratorio y sirve para asegurar su buen funcionamiento y control en todo momento; un sistema parecido se propone para ser implementado en un Laboratorio Forense.

Un laboratorio de análisis Químico Forense, está enfocado a analizar muestras de diferentes orígenes, pero que en el fondo son sustancias químicas, cuyas propiedades las hacen únicas, y permiten su identificación, cuantificación e incluso permiten determinar su origen, a través de ensayos, identidades por espectrofotometría infrarrojo, cromatografía de líquidos, entre otras técnicas. Por lo tanto, el Laboratorio de Análisis Químico



Forense, debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad en Documentación certificado en ISO 17025, para poder brindar confianza en los resultados presentados, además de cumplir con los contratos pactados, en tiempo, forma y calidad; además que sus resultados van a impactar sobre un dictamen legal.

III. Marco Teórico

1. Alcances de la pericia química legal

El aporte que hace la química a la criminalística es enorme, tanto, que se ha estructurado una rama, la Química Legal, quizás una de las más importantes de la disciplina, que analiza, sobre la base de sus procedimientos aplicados, los problemas planteados por la justicia. Se puede afirmar, casi con certeza, que la Química Legal es la ciencia auxiliar más importante de la Criminalística.

Tiene por misión analizar los elementos relacionados con un hecho delictuoso, que requieren para su examen la determinación de su origen, su tipificación, su concentración y todo otro dato orientativo para la investigación.

En el escenario delictivo es posible hallar elementos útiles a la investigación, que, por su naturaleza, composición y presentación, solo pueden brindar datos por medio de procedimientos determinados en el laboratorio químico. Los resultados obtenidos podrán modificar, en algunos casos, y consolidar, en otros, la investigación en determinado rumbo.

2. Procedimientos

La presencia del Químico en el escenario delictivo es importante, pues él, con sus conocimientos y su experiencia laboral, sabrá, mejor que nadie, cuales son los elementos que han de permitir la obtención de datos que orienten la investigación que se inicia.

Uno de los aspectos más importantes es el de la recolección de muestras, previo acondicionamiento adecuado; el manejo exacto dado a cada una



evitará que se produzcan los frecuentes desencuentros entre el investigador policial y el Químico, producto de una inadecuada manipulación de muestras que puede llegar a contaminarlas o destruirlas, dificultando y aún anulando las posibilidades de identificación.

Concluida la labor del fotógrafo para documentar fotográficamente la situación del lugar, y el trabajo del personal de huellas y rastros será el turno del químico, quien recogerá las muestras de manchas y otros indicios para su traslado al laboratorio químico. ⁽¹⁾

La acreditación externa a tenor de la norma ISO 17025 es el proceso por el que un órgano acreditador autorizado reconoce oficialmente que un laboratorio posee competencia para llevar a cabo determinadas tareas. En el curso del proceso de acreditación el laboratorio demuestra que sus directivos, actividades, personal, procedimientos, equipo, locales, medidas de protección y procedimientos de salud y seguridad operacional cumplen las normas de calidad establecidas. Esto posiblemente exija una importante inversión de recursos, pero dará a la dirección del laboratorio, las autoridades de aplicación de la ley y otros clientes más confianza en la buena actuación del establecimiento. Así pues, la acreditación externa es un objetivo recomendable en el establecimiento de un sistema de Gestión de Calidad y muchos laboratorios de análisis de drogas de diversos países han recibido ya esa acreditación.

El laboratorio debe contar con un sistema de Gestión de Calidad (SGC) aplicable a sus actividades donde contemple el muestreo y análisis de drogas e información al respecto, ya sea que se desarrollen en el edificio principal del propio laboratorio, en instalaciones móviles o temporales, o bien en lugares externos como un laboratorio clandestino, al borde de una carretera o en el lugar de una gran incautación de estupefacientes. El SGC consiste en la documentación de los principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio en la medida necesaria para asegurar la calidad de sus resultados, cumplir los requisitos que sean de aplicación en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, y satisfacer las necesidades de los clientes.

El alcance de la acreditación de un laboratorio es la declaración formal y precisa de las actividades para las que está acreditado. Como tal, es el



resultado de una combinación de información (parámetros de alcance) en relación con el ámbito de la actividad (por ejemplo, ensayos, calibración), el producto u objeto a evaluar o calibrar y los métodos o procedimientos empleados. La evaluación (y reevaluación) del alcance de la acreditación representa el núcleo del proceso de acreditación y se puede definir como el conjunto de operaciones llevadas a cabo por el organismo de acreditación con el fin de asegurar, con un grado suficiente de confianza, que el laboratorio tiene la competencia para proporcionar servicios confiables dentro del alcance definido. ⁽²⁾

La acreditación se otorga a un laboratorio para un conjunto específico de actividades (por ejemplo, pruebas o calibraciones) después de haber sido evaluado. Estas evaluaciones suelen incluir una examinación de los procedimientos analíticos en uso, del sistema de calidad y la documentación de calidad. Los procedimientos analíticos serán examinados para asegurarse de que sean técnicamente apropiados para el uso previsto y que han sido validados. La realización de ensayos puede ser presenciada con la finalidad de garantizar que los procedimientos documentados son ejecutados, y de hecho pueden ser ejecutados. Esta evaluación puede incluir adicionalmente una "auditoría de rendimiento", donde se solicita al laboratorio analizar muestras suministradas por el organismo de acreditación y alcanzar niveles aceptables de exactitud. Esta auditoría de gestión es en realidad una forma de ensayos de aptitud.

Es la responsabilidad del laboratorio, asegurarse de que todos los procedimientos son adecuados para el fin previsto. ⁽³⁾

3. Acreditación y certificación

La Sociedad Americana de Directores de Laboratorios de Investigación Criminal (ASCLD) se encarga de la acreditación de los laboratorios de investigación criminal en los Estados Unidos, en México, la acreditación de laboratorios dedicados a la ciencia forense (Química Forense) está a cargo de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

La acreditación es una aprobación de las políticas de un laboratorio y sus procedimientos. El laboratorio de la ASCLD del Consejo de Acreditación (ASCLD / LAB) ha desarrollado un amplio conjunto de requisitos que



deben cumplir aquellos laboratorios que buscan la acreditación. Cada laboratorio debe completar un amplio proceso de aplicación, que incluye una inspección exhaustiva, entrevistas con el personal, y la revisión de todos los procedimientos escritos y programas de Aseguramiento de Calidad. La seguridad y procedimientos de seguridad del laboratorio, también se incluyen en la inspección. El laboratorio también está obligado a pagar los costos asociados con la inspección.

Después de la inspección, el laboratorio tendrá que retomar las áreas de debilidad y documentar las acciones correctivas. Los laboratorios que superen con éxito el proceso recibirán un certificado de acreditación emitido por el ASCLD / LAB. ⁽⁴⁾

4. Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que se encuentre diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño como:

- a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas.
- b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma.



- d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

5. Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

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

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.



6. Documentación

6.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencia objetiva.
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

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

6.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Estos son:

- a) Manuales de calidad, documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) Planes de la calidad, documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico.
- c) Especificaciones, documentos que establecen requisitos.
- d) Directrices, documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.
- e) Instrucciones de trabajo y planos, documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados.
- f) Registros, documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.⁽⁵⁾



6.3 Control de los documentos

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) sólo puede funcionar con eficacia si los principios rectores, sistemas, procedimientos y métodos se documentan y mantienen actualizados.

El control de la documentación, es el mecanismo mediante el cual los documentos de dicho sistema se crean, enmiendan, revisan, aprueban, distribuyen y archivan de modo que garantice que todo el personal utilice las versiones actualizadas más recientes.

Todos los documentos del SGC deberían llevar signos de identificación exclusivos así como el nombre/firma de la persona que los autoriza. Cada página de un documento debería numerarse con la indicación “página x de y páginas” y debería incluir el signo identificador exclusivo de los documentos del SGC, la fecha de emisión y la versión.

Este sistema de identificación de las páginas hace mínimo el riesgo de omisión inadvertida de páginas vigentes y retención inadvertida de páginas obsoletas. Si los documentos se guardan y distribuyen por medios electrónicos, deberían ser versiones de lectura únicamente que sólo puedan ser modificadas por personal autorizado.

Debería mantenerse una lista general en la que conste la fecha de emisión y, cuando proceda, una relación completa de todas las versiones, las fechas en que se elaboraron y el nombre de la persona que las autorizó así como la lista de distribución. Este procedimiento puede complementarse adjuntando a cada documento una hoja que indique los mismos pormenores.

El laboratorio podrá permitir ligeros cambios en los documentos impresos, por ejemplo, correcciones de errores mecanográficos, hechos a mano en el documento con tinta indeleble, fechados y autorizados. No obstante, debería emitirse una versión revisada tan pronto como sea factible. Los documentos no válidos u obsoletos deberían retirarse rápidamente de todos los sitios para impedir su utilización accidental. Se debería retener un ejemplar de cada



documento obsoleto a efectos jurídicos o de conservación de los conocimientos y marcarlos adecuadamente (por ejemplo, con la indicación “no válido”).⁽⁶⁾

7. Sistema de gestión de la calidad

7.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de NOM ISO 9001.

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de



recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

Nota 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

Nota 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) El impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos.
- b) El grado en el que se comparte el control sobre el proceso.

7.2 Requisitos de la documentación

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma Internacional ISO 9001.
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Nota 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado”, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

Nota 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades.



- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- c) La competencia del personal.

Nota 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

7.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse, haciendo énfasis en los registros por ser éstos un tipo especial de documento y sumamente crítico, dada su importancia; por lo que se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

7.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la



disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.⁽⁷⁾

8. Documentación de sistemas de gestión de la calidad

Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de calidad para una organización incluyen, pero no están limitados a, lo siguiente:

- a) Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones.
- c) Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- d) Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- e) Facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección.
- f) Proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo.
- g) Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- h) Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- i) Proveer un marco de operación claro y eficiente.
- j) Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales.
- k) Proveer una base para la mejora continua.
- l) Proveer confianza al cliente en los sistemas documentados.
- m) Demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización.
- n) Proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad.
- o) Proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.⁽⁸⁾

9. Normalización

A diferencia de otras manifestaciones clínicas de la industria aplicada, la ciencia forense tiende a rehuir de todo tipo de supervisión, incluida la normalización. Esto ha comenzado a cambiar radicalmente en la última



década, en gran parte debido a la atención centrada en el campo de las pruebas de ADN. Los esfuerzos de estandarización inicialmente surgen del esfuerzo inicial de la validación cruzada entre laboratorios. A veces es necesario dar marcha atrás si los laboratorios han desarrollado protocolos similares de forma independiente. Los métodos pueden estar estandarizados por protocolo o una muestra. En otras palabras, los laboratorios pueden ponerse de acuerdo para utilizar exactamente el mismo protocolo para asegurarse de que se obtienen resultados comparables. O las muestras de control pueden establecer que dos protocolos ligeramente diferentes siguen produciendo los mismos resultados. En la ciencia forense, a menudo es más práctico emplear el último método, ya que permite una mayor flexibilidad, siempre que siga demostrando fiabilidad.

Varias organizaciones han desarrollado programas complementarios que se ocupan de estos diferentes enfoques. La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) es una organización bien establecida que proporciona un marco para cualquier disciplina que deseen desarrollar un núcleo de normas. El plan ASTM, inicialmente desarrollado para su uso en la industria, se centra en los métodos y protocolos. Para aplicaciones industriales y de tipo clínico, un objetivo es instituir protocolos totalmente estandarizados en toda la industria. El comité ASTM E-30 en Ciencias Forenses fue creado en 1970 para abordar el proceso de estandarización de los métodos y la terminología que son particulares al campo. ASTM E-30 se divide en una serie de subcomités, uno de ellos es la criminalística. Aunque un poco de material ha sido desarrollado (ASTM, 2000) y las normas han sido incorporadas por algunos laboratorios como parte de sus protocolos internos, ninguna disciplina forense ha adoptado formalmente las normas ASTM.

10. Aseguramiento de la calidad

Las directrices del aseguramiento de la calidad, generalmente encontradas en el manual de calidad, definen todos los aspectos mínimos del programa, necesarios para garantizar un nivel de operación estándar. Estas directrices abarcan entre otros, la seguridad en el laboratorio, las necesidades de personal y la documentación de la fiabilidad del método. Tanto los estudios de validación externos como internos, aportan



información específica que conforma los procedimientos y protocolos del plan de aseguramiento de la calidad.

10.1 Documentación

Cualquier tipo de revisión se convierte en un ejercicio de rendimiento decreciente si la documentación es incompleta o poco clara. Una de las observaciones comunes es la falta aparentemente ubicua de la buena práctica científica en el área de documentación. Cuando los detalles de la prueba o el análisis no se registran, esa información se pierde rápidamente a los rebajes distantes del cerebro del analista. Rara vez recuperable. Si no se ha registrado, no se ha hecho, o en el mejor de los casos nos deja adivinando cómo se hizo exactamente.

No es raro que la información que sería de gran ayuda para responder preguntas acerca de la interpretación, no esté disponible. Esto es lamentable, porque lo único que hace es debilitar nuestra confianza en una interpretación. La ambigüedad, rara vez es objetivo de cualquier persona en la resolución de un crimen.⁽⁹⁾

10.2 El aseguramiento de la calidad

Una empresa que obtiene la certificación ISO 9001, 9002 o 9003 también obtiene el reconocimiento, por tercera parte, de que toda o parte de su estructura organizativa responde a unas pautas definidas y reconocidas a escala internacional.

En el caso de los laboratorios de análisis y de ensayos, la posibilidad de obtener un reconocimiento equivalente nos conduciría a una situación en la que la aptitud técnica contratada de aquellos laboratorios que disponen de la capacidad de realizar ensayos o análisis concretos conforme a unos métodos reconocidos, tendrían una gran relevancia en el sector.

Se sobreentiende que un laboratorio, además de la calidad organizativa que ya tiene implantada para la gestión del conjunto de sus procesos internos, también debería estar a la altura exigida a la hora de demostrar la calidad de los servicios de ensayos o de análisis



que le demanda el cliente. Asimismo, aparte de la facultad para demostrar la validez de un resultado aislado, el laboratorio tiene que ser capaz de demostrar que posee una estructura en su organización que le permita repetir, con toda fiabilidad, el mismo nivel de la calidad en todos los ensayos que realiza.⁽¹⁰⁾

Dentro del campo de los sistemas de calidad el documental es el más importante, debido a que a través de él es factible registrar todos los diferentes soportes necesarios para el buen manejo de los laboratorios: desviaciones, cambios, quejas, devoluciones, validación, auditorías internas y, por supuesto, el mismo sistema de documentación.

La legibilidad de los documentos es de primordial importancia ya que deben estar por escrito y sin errores todas las especificaciones, fórmulas, procedimientos, técnicas analíticas, instrucciones de trabajo y registros.

El registro es fundamental para el mejoramiento de la calidad. Cuando los procedimientos son documentados, divulgados e implementados, así como actualizados y ordenados, es posible determinar con confianza cómo están realizadas y medir el desempeño del establecimiento, lo que constituye, además, un instrumento esencial en la investigación de la variación de los procesos. La documentación demostrará que la empresa y los empleados en cada una de sus posiciones, cuenta con un entrenamiento adecuado en los registros que les apliquen.

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene:

- La información del sistema de calidad y las partes de que lo constituyen.
- La reducción de esfuerzos para el cumplimiento rápido y eficiente de las verificaciones sanitarias y auditorías.
- La capacitación extendida a todos niveles dando como resultado mayor efectividad en el trabajo encomendado y una mejor comunicación para la solución de los problemas y la identificación de la causa raíz que los originó para evitar que se vuelvan a repetir.



- Lograr la satisfacción de los requisitos y expectativas del cliente así como la mejora y eficiencia del sistema de calidad.

Esto se logra a través de procedimientos normalizados de operación, los cuales se definen como los documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Tener un buen sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad: su propósito es el de definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes.

Se recomienda que todos los procedimientos tengan la misma estructura para que los usuarios se familiaricen con el enfoque congruente que se aplica a cada uno. ⁽¹¹⁾

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una organización, obteniendo como resultado el control global de las operaciones de la misma que deben llevarse a cabo de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

10.3 Principales lineamientos

Se establecerán los lineamientos para la elaboración de cada uno de los documentos del establecimiento. Además se considerarán los siguientes aspectos en la emisión y distribución de cualquier documento:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos que se requieran estarán disponibles en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales que afecten la calidad.
- b) Los documentos serán revisados periódicamente de acuerdo a la vigencia del mismo, o bien, cuando se realice algún cambio que afecte sustancialmente al documento antes de la fecha indicada. Se manejarán controles de cambio cada vez que se revise un documento.



- c) Cuando se genere un nuevo procedimiento se entregará a las áreas una copia controlada por medio de un registro de distribución y control de documentos. Los originales permanecerán en el área de documentación.
- d) Cualquier modificación que se lleve a cabo en los documentos será informado mediante un control de cambios.
- e) Los documentos que requieren registros de datos deben tener suficiente espacio para dicho registro, y el texto indicará claramente lo que habrá de registrarse.
- f) No deben estar escritos a mano; sin embargo, cuando los documentos requieren el registro de datos, deberá hacerse con letra legible, clara y con tinta indeleble y, registrando la firma de la persona que está llevando a cabo la operación, así como la fecha y la hora en que se realizó.
- g) Se sugiere que la fecha se escriba anotando el día con dos dígitos, las tres primeras letras del mes y los dos últimos dígitos del año (02-ago-04); las horas conforme va corriendo el reloj (7.00 hrs., 12.00 hrs., 13.00 hrs.).
- h) Cualquier modificación o error de registro en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación debe permitir la lectura de la información original. Cuando sea necesario deberá especificarse la razón de la modificación y la autorización correspondiente.
- i) Los registros deben hacerse en el momento en que se esté llevando a cabo la operación.
- j) Los datos pueden ser registrados por sistemas de procesamiento electrónico, fotográfico o documentales; los procedimientos detallados relativos al sistema en uso deben estar disponibles y la exactitud de los datos debe ser verificada.
- k) Los documentos invalidados u obsoletos serán removidos de las áreas destruyendo copias controladas y guardando los originales con su registro de control de cambios y su uso solo será para fines de consulta histórica.

10.4 Control de cambios

El establecimiento debe contar con un sistema de control de cambios que involucre la documentación, revisión, justificación, aprobación e implementación de cualquier cambio planeado o de emergencia, ya



sea temporal o permanente de los procesos, sistemas, equipos, especificaciones o productos de acuerdo a los requisitos especificados o regulativos. Todo cambio no realizado conforme a lo documentado será considerado como desviación.

La evaluación de un cambio será realizada por un comité técnico el cual estará integrado por los representantes de las áreas involucradas en el cambio propuesto.

En los procedimientos normalizados de operación se incluirá la identificación, revisión, aprobación y tratamiento de los cambios en los diferentes procesos, sistemas, equipos, especificaciones, productos, protocolos, actividades, especificaciones, métodos de análisis y todo tipo de operación que tenga que ver con la calidad del producto.

Todos los cambios serán aprobados por el Responsable Sanitario y el responsable de la unidad de calidad.⁽¹²⁾

La historia y las tendencias indican que la documentación siempre será el principal elemento que sirve como evidencia de auditoría para cualquier empresa. Es importante, por tanto, hacer ver a la industria que el sistema documental y por consecuencia, el sistema de calidad, siguen siendo elementos de primera línea durante una inspección Sanitaria.

Durante mucho tiempo no se le dio la importancia necesaria a la documentación. Se hacía solo por mera obligación, existía, pero había muchísimas deficiencias, principalmente en el control de la documentación, su conservación, legibilidad y vigencia. Por tanto, de nada servía tener grandes archivos con información que no era confiable.

Considerando lo anterior, toda empresa tendrá que contar con un sistema de documentación que avale el cumplimiento y que demuestre la calidad de los productos que se liberan al mercado.



Por tanto, es necesario dejar hace énfasis en que:

- La falta de documentos demuestra que la empresa no trabaja bajo un sistema de control y por tanto, que existe un riesgo potencial en la calidad de sus productos.
- Sin documentación, la empresa no tiene bases ni fundamentos para efectuar ninguna actividad y desde luego, para poder liberar un producto al mercado.
- La documentación confiable ayuda a encontrar la fuente de algún error.
- Constituye la base de las auditorías.

Dada la gran variedad de documentos que pueden formar parte de este sistema, se recomienda que se clasifiquen por niveles de impacto, para que de esa manera sea más fácil su manejo y se tengan en forma más clara las responsabilidades a quien correspondan.

Además que el propósito de los documentos es reducir el riesgo de error por información confusa, incompleta o no confiable que es más común encontrar cuando se maneja la información solo a nivel verbal ya que aumenta las posibilidades de que la información fluya íntegramente.

Asimismo, la existencia de documentos facilita que las actividades se realicen en forma reproducible, ya que se encuentran en medios que aseguran que están vigentes y autorizados por el personal correspondiente, lo cual beneficia enormemente a la calidad del producto, ya que facilita la reducción del número de no conformidades.

11. Niveles de un sistema de documentación

De acuerdo a distintas recomendaciones de estándares internacionales, generalmente el sistema de documentación se clasifica en 5 niveles, ver figura 1.



Figura 1. Niveles de un sistema de documentación.⁽¹³⁾

11.1 Nivel 1. Documentos legales

Son aquellos documentos que generalmente provienen de una fuente externa a la empresa y en los cuales la empresa no puede intervenir en su desarrollo o criterios. Principalmente se derivan de aspectos regulativos. Se utilizan como base para el desarrollo de los documentos de otros niveles, véase figura 2.

11.2 Nivel 2. Documentos maestros (ó de compromiso)

Documentos de máximo nivel cuyo contenido depende de los criterios de la empresa y generalmente engloban las políticas y estrategias de la empresa y principalmente de la alta dirección. Sirven de base para la generación de documentos de niveles más bajos, véase figura 2.

11.3 Nivel 3. Procedimientos

Documentos más específicos por área o departamento que desglosan actividades generales que en ella se realizan. Establece sistemas



organizacionales e interdepartamentales, véase figura 2. Estrictamente hablando todos los documentos mencionados NO son propiamente procedimientos, por definición, los PNO propiamente dichos, los demás son clasificados en forma global como documentación Técnica, pero se considera al mismo nivel que un PNO.

11.4 Nivel 4. Instructivos

Documentos más específicos que el nivel 3, que generalmente incluyen actividades sencillas y puntuales dirigidas en su mayoría a nivel operativo. No requieren de cálculos complejos ni de alto poder de decisión, véase figura 2.

11.5 Nivel 5. Registros (ó de colección de datos)

Documentos derivados como resultado de la ejecución de las actividades indicadas en los documentos de los niveles anteriores. Reflejan las situaciones día a día, véase figura 2.

Cada empresa podrá definir sus niveles de documentación de acuerdo a su criterio. Es importante que todos los documentos que existan en la empresa tengan identificado el nivel al que pertenecen. El documento ideal para indicar los niveles documentales es el Expediente de Planta, el Manual de Calidad o el Plan Maestro de Documentación.



Figura 2. NIVEL DOCUMENTAL

1	2	3	4	5
Leyes	Manual de calidad	Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	Instructivos	Bitácoras
Reglamentos	Plan maestro de Validación	Protocolos	Guías de trabajo	Certificados
Farmacopeas	Planes de Calidad	Especificaciones	Instrucciones	Etiquetas
Normas, Directivas		Programas de mantenimiento	Lineamientos	Formatos de Registro*
		Programas de calibración	Listados de verificación	
Resoluciones, Guías		Descripciones de puesto		
Decretos, Acuerdos				
Reportes técnicos				

* Registros para las actividades en “campo”, basados en el seguimiento a cada actividad realizada, versus la respectiva especificación.

12. Diferencia entre documentos y registros

Algunas regulaciones hacen esta distinción y establecen requisitos diferentes para cada una. Generalmente se habla de documentos cuando se tiene información registrada en forma permanente, que describe o define sistemas, procesos, procedimientos, entre otros. Es decir, no sufre modificaciones en su versión vigente ni alteraciones. Para algunas empresas, también se denomina documentos muertos.

Los registros, proporcionan información actual e histórica sobre las actividades realizadas. Reportan resultados a un tiempo específico, es decir, requieren que se plasme sobre ellos información día a día. Para algunas empresas, también se denominan documentos vivos.

13. Bases de un sistema de documentación

13.1 Estructuración de un sistema de documentación

Teniendo en cuenta las nuevas tendencias bajo el enfoque sistémico, la parte documental no podría ser la excepción y al día de hoy se



considera uno de los sistemas fundamentales que apoyan al sistema de calidad.

Por tanto, su estructura será analizada a detalle por cada organización, ya que de los resultados de ese análisis dependerá el éxito del mismo.

Como todo sistema, tendrá que contar con una estructura sólida, que asegure no solo su comprensión, sino también su aplicación, seguimiento y efectividad.

13.2 Elementos mínimos de un sistema de documentación

Cada empresa tendrá que cuidar de cubrir al menos lo siguiente:

13.2.1 Planeación de la estructura de la documentación

En esta etapa, se establecen los niveles documentales anteriormente mencionados y se decide qué tipo de documentos maestros deben asemejarse. Se generan los PNO para la elaboración de los documentos maestros.

Como panorama general se establecen:

- La política de calidad.
- Los objetivos de calidad.
- El organigrama.
- Las características del sistema de calidad.
- Las responsabilidades.

Los cuales generalmente se incluyen como parte de un Manual de Calidad.

13.2.2 Evaluación de los recursos

Se deja claro con qué elementos se cuenta para establecer el sistema documental en forma exitosa:

- Personal. Capacitado y calificado. Considerar el tamaño de la empresa.
- Equipos, sistemas y áreas. En buen estado, de acuerdo a especificaciones de requerimientos de usuario y con el objetivo de ser calificados.



- Instrumentos. En buen estado, de acuerdo a especificaciones de requerimientos de usuario y con el objetivo de ser calibrados.
- Procesos y métodos. Con especificaciones determinadas.

13.2.3 Establecimiento o mejora del sistema de calidad

Como parte del establecimiento del sistema, o bien, una vez que funciona, hay que considerar diversos elementos que ayudan a conocer la efectividad del mismo, tales como:

- Contar con planes de calidad.
- Establecer los criterios de actualización de los documentos.
- Tener claros los criterios de aceptación.
- Contar con evidencias de los registros.

13.2.4 Demostración del cumplimiento del sistema de calidad

Considerando el punto anterior, se contará con evidencia documentada que demuestre el cumplimiento del sistema diseñado por la empresa esto incluye:

- Contar con documentación maestra.
- Que solo se utilicen documentos vigentes.
- Tener establecido el control de los documentos, entre ellos:
 - ✓ Tener un listado de todos los documentos.
 - ✓ Desarrollar un plan para el control de documentos, incluyendo revisión y autorización.
 - ✓ Asegurar el acceso a todos los documentos de trabajo.
- Tener control de los registros, considerando:
 - ✓ Procedimientos para la identificación, almacenamiento, retiro, protección y tiempo de retención.
 - ✓ Acceso a los registros por el personal autorizado.



13.2.5 Otros aspectos

Adicionalmente también hay que considerar:

- Si se utilizaron medios electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación y/o control de documentos, o bien se hará en forma manual.
- El número de productos o procesos que se tienen en la empresa.
- Se establezca el flujo de la documentación a través de los departamentos establecidos por organigrama y descripción de puesto. Se capacite al personal en elaboración y descripción de puesto.
- Se capacite al personal en elaboración y control de documentos.

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

También hay que determinar los enlaces entre los distintos documentos. Tener claro dónde se originan y qué documentos se derivan de ellos. Es conveniente elaborar un mapeo de documentos en donde fácilmente se puede ver la relación que existe entre los diferentes documentos.

Además hay que tener en cuenta que:

- Es importante verificar que los documentos a los que se hace relación existan, que corresponda el título, el código y que estén vigentes.
- Un documento bien realizado, ayuda a contestar las siguientes preguntas: ¿quién, qué, por qué, dónde, cuándo y cómo? Esto se puede indicar desde el PNO para elaborar cada documento.
- Nunca hay que asumir que el trabajo se ha terminado, si la documentación no se ha contemplado y se encuentra correcta.



- Se tendrán establecidos los mecanismos para reportar cualquier no conformidad al sistema documental.
- Todo personal estará consciente que no documentará el trabajo realizado por alguien más o en fechas distintas a las realizadas, ya que lo anterior se considera una falsificación.
- El sistema de documentación estará orientado a que cada miembro de la organización conozca sus responsabilidades en el mismo y comprenda cuál es el objetivo de cada documento en el que esté involucrado.

14. Sugerencias para escribir cualquier tipo de documento

14.1 Documentación de laboratorio

En este rubro podemos mencionar todos aquellos registros derivados en forma automática por un instrumento como balanzas, espectrofotómetros, cromatógrafos, entre otros. Generalmente, están impresos en papel térmico que tiende a borrarse con el paso del tiempo.

Se recomienda fotocopiarlos y colocar la firma y nombre de quien realiza la fotocopia sobre la misma, junto con la leyenda “copia fiel al original”.

14.2 Análisis GAP

Las buenas prácticas de fabricación requieren que se cumplan todos los requerimientos y estándares especificados. En ocasiones no queda claro que tan alejado se está del cumplimiento total, ya que las empresas se pierden entre tantos documentos. Incluso es común encontrar empresas con documentos repetidos, con el mismo y/o diferente título, o bien nunca se han utilizado.

Para tener una visión del estado de nuestro sistema de documentación y conocer qué elementos faltan, se recomienda llevar a cabo un análisis GAP (del inglés: vacío, brecha, diferencia).



El análisis GAP es una herramienta útil en cualquier edad del sistema, ya que permite conocer el grado de conformidad con el estándar o regulación de referencia.

Los resultados que se deriven del análisis GAP sirven de base para establecer acciones que aseguren que se están considerando todos los elementos del sistema de calidad.

Entre los hallazgos típicos en un análisis GAP están:

- El contenido de los documentos no describe las actividades que se realizan en la empresa.
- No se siguen los documentos.
- Falta de un control en los cambios.
- Se trabaja con versiones obsoletas.
- No hay procedimientos para la conservación y destrucción de documentos.⁽¹³⁾

14.3 Documentos, procedimientos generales y archivo

14.3.1 Redacción

Todos los métodos analíticos, documentos e informes serán escritos en forma clara y empleando el vocabulario más sencillo posible.

En los documentos generales se deben señalar el objetivo, antecedentes, alcance y responsabilidades pertinentes.

Cualquier modificación o cancelación de un documento general o de un método analítico debe ser aprobada y firmada por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización.

Las modificaciones se deben incorporar al documento que se trate.



14.3.2 Archivo

Generalidades. Los documentos se deben archivar por grupos que reúnan información semejante como por ejemplo, por métodos analíticos, por informes analíticos, por análisis solicitados, por laboratorio o departamento, por materia prima, por producto terminado, etc.

Cada laboratorio debe integrar los grupos comunes para archivarlos como mejor se adapte a sus necesidades.

14.3.3 Índice cruzado

Como la información contenida en los documentos puede ser variada, es factible incorporarla en diferentes grupos. Esto en la práctica no resulta muy conveniente, por lo que es necesario contar con índices cruzados que permitan localizar cualquier información desde el punto de vista que se requiera, como en el caso de un método analítico, que debe ser localizado por el principio activo que contiene la muestra, por la fecha de análisis, etc.

Lo importante es poder llegar a la información y cada laboratorio debe diseñar los índices cruzados que mejor se ajusten a sus necesidades.⁽¹⁴⁾

15. Requerimientos de la NOM 059

15.1 Elaboración y control de la documentación

- Todos los tipos de documentos deben estar definidos y declarados en el sistema de gestión de calidad.
- Los requisitos deben aplicar por igual para todos los tipos de documentos y debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender el manejo y control de los documentos.
- Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.
- Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo.



- Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.
- La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.
- Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.
- Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.
- Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.
- Los documentos no deben ser escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades, éstos deben estar diseñados con los espacios necesarios para tal fin.

15.2 Resguardo de documentos

- Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la fabricación de los medicamentos. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluarse.

15.3 Sistema de gestión de calidad

El sistema de calidad, debe asegurar:

- Que exista un sistema documental que permita establecer lo que se hará, hacer lo que está escrito y demostrar lo que se ha hecho, a través de documentos bien definidos dentro de la pirámide documental.

15.4 Control de cambios

- Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.⁽¹⁵⁾



16. Sistema de calidad

16.1 Ámbito de los requerimientos

Los sistemas de calidad, como cualquier otro sistema, tiene que dirigirse y por tanto la gestión del sistema de calidad es una función del negocio. Esta función está formada por cuatro procesos principales:

- Diseño y desarrollo del sistema de calidad.
- Implementación del sistema de calidad.
- Evaluación del sistema de calidad.
- Mantenimiento del sistema de calidad.

Estos procesos principales se enlazan como muestra la figura 3. En ésta se observan como son funciones comunes a otros elementos del negocio, y el proceso de educación y formación se muestra separado, ya que opera tanto en la fase de implementación como en la de diseño.

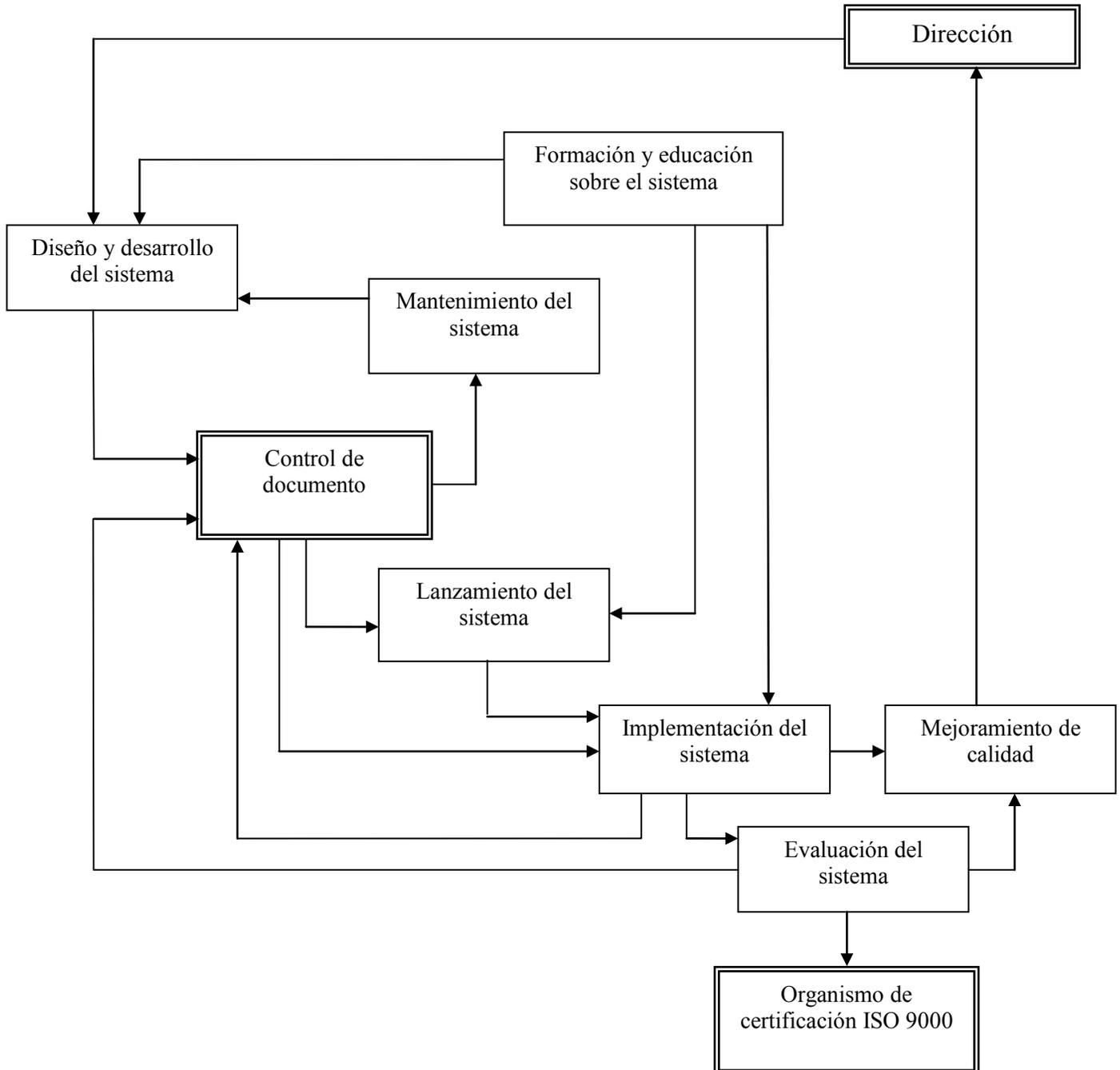
16.2 Aseguramiento de la calidad

Para asegurar la calidad de todos los resultados informados, es esencial que un laboratorio cuente con un plan de aseguramiento de calidad establecido. Los planes de aseguramiento de calidad, cuando son estrictamente mantenidos, están diseñados para asegurar que los resultados reportados son científicamente válidos y que las conclusiones se basan únicamente en los resultados que se consideran fiables.

Los planes de aseguramiento de calidad contienen una serie de requisitos que deben ser cumplidos por la dirección del laboratorio y los científicos. Estos requisitos pueden incluir la formación del personal, revisión por pares de los resultados científicos y/o informes, documentación específica, la distribución de informes, reportes de auditoría, manejo de evidencia, y la seguridad del laboratorio.



Figura 3. Gestión y Control de Documentos ⁽¹⁷⁾





16.3 Tipos de prácticas documentadas

Existen varios tipos de prácticas documentadas:

- Procedimientos de división, que se aplican a más de una división de la organización y regulan actividades comunes.
- Procedimientos de control, que controlan el trabajo sobre un producto a medida que pasa entre departamentos o procesos. Deberían contener como traspasar la información de un departamento a otro, y hacer referencia a los procedimientos de operación que se aplican a cada tarea.
- Procedimientos de operación, que prescriben cómo se realizan tareas específicas. Subcategorías de estos procedimientos pueden incluir procedimientos de prueba, procedimientos de inspección, procedimientos de instalación, etc. Éstos deberían hacer referencia a los estándares y guías que se necesitan para llevar a cabo la tarea, documentar los resultados y contener los formularios utilizados para registrar la información.
- Los estándares, que definen los criterios de aceptación para juzgar la calidad de una actividad, un documento, un producto o servicio. Existen estándares nacionales, estándares internacionales, estándares para una industria particular y estándares de organización. Los estándares pueden estar en forma de diagrama o en forma narrativa, o en mezcla de ambas. Es necesario hacer referencia a los estándares en los procedimientos de control o en los procedimientos de operación, y tienen que ser una parte del sistema de calidad. Estos estándares son, de hecho, sus estándares de calidad. Describen funciones y características que todos sus productos o servicios deben poseer. Unos pueden ser específicos de un cierto tipo, otros pueden aplicar a cierto rango de productos o tipos de productos, y otros pueden aplicarse a todos los productos cualquiera que sea su tipo. Estos estándares no son planos y especificaciones que describen un producto en particular, sino que se trata de estándares que se incluyen en tales planos y especificaciones, y que se requieren cuando se desarrolla el producto.



- Guías, que ayudan a la toma de decisiones y a la realización de actividades. Son útiles como medio para documentar su experiencia y deberían contener ejemplos, ilustraciones, indicaciones y avisos para ayudar al personal a realizar su trabajo tan bien como sea posible.
- Instrucciones de trabajo, que definen el trabajo requerido en términos de quién es el que lo realiza, cuándo se comienza y se completa, qué estándar tiene que cumplir y cualesquiera otras instrucciones que determinen la calidad, cantidad, entrega y coste del trabajo requerido. Las instrucciones de trabajo son el producto de implementar un procedimiento de control, un procedimiento de operación o un estándar.

Al haber varios tipos de documentos del sistema de calidad, puede situar las disposiciones obligatorias en los procedimientos de operación y control, seleccionar los estándares que sean apropiados a las tareas, y el resto del material incluirlo en guías. Entonces, no estará obligado a hacer cosas que no sean esenciales. Los evaluadores solo deberían evaluarle frente a los procedimientos obligatorios y a los estándares apropiados, y no respecto a guías.

16.4 Preparación de los procedimientos e instrucciones

La preparación de procedimientos e instrucciones lleva tiempo, y hay que ser cuidadoso para planificarlos correctamente.

16.4.1 El proceso de autorización de documentos

Éste es para autorizar la preparación de nuevos documentos, designar a los autores y propietarios, y determinar el ámbito del procedimiento y los objetivos. Este mecanismo evita al personal duplicar esfuerzos, y asegura que el sistema permanece bajo control.

16.4.2 El estándar de documentación

Éste debería especificar el formato, numeración, disposición, mecanografía, número de edición, datación, y convenios sobre el contenido que se desee.



16.4.3 El proceso de preparación

Debería describir la rutina que autores y mecanógrafos deberían seguir para elaborar borradores, formularios, tablas, cuadros y diagramas de flujo.

16.4.4 Los procesos de revisión y aprobación

Debería detallar el método para obtener comentarios sobre los borradores, y la aprobación de los responsables de su implementación.

16.4.5 El proceso de publicación

Debería cubrir la copia y distribución de los documentos del sistema de calidad.

16.4.6 El proceso de implementación

Éste es para llamar la atención del personal sobre los nuevos procedimientos y los procedimientos modificados, y para probar los nuevos métodos antes de su aplicación a gran escala.

16.4.7 El proceso de cambio

Éste es para proponer, revisar, aprobar y emitir los cambios en los documentos del sistema de calidad.

16.4.8 Disposiciones de archivo y almacenamiento

Éste debería cubrir los originales, los discos de ordenador, las copias en papel, las ediciones actuales y obsoletas.

Es importante que todos los procedimientos interactúen apropiadamente entre sí. Las salidas de un procedimiento deberían conectarse con las entradas de otros. El control de estas interacciones, puede mantenerse utilizando las rutinas de autorización de procedimientos, antes mencionadas. No debería permitir la generación incontrolada de procedimientos, cada uno debería ser tan cuidadosamente planificado como la planificación del diseño del producto. Cada procedimiento debe tener un propósito y un lugar en el sistema, para que el sistema sea coherente.



16.5 Aseguramiento de la implementación efectiva

El estándar requiere al sistema de calidad incluir la implementación efectiva de los procedimientos e instrucciones documentados del sistema de calidad.

A menos que la práctica siga al procedimiento, los procedimientos no estarán siendo implementados. La única forma de implementar algo es seguir lo que se ha establecido, y no cambiar los procedimientos después de haber cambiado la práctica. Sin embargo, se puede argumentar que la implementación efectiva es intentar primero la nueva práctica y después documentarla, eso conduce a tener que adaptar los procedimientos a las prácticas actuales de manera regular, cuando los procedimientos no deberían nunca estar desactualizados.

El proceso de introducir una nueva práctica o una práctica revisada consta de: preparación, lanzamiento, implementación y calificación. Una vez que el ejercicio de calificación ha probado que el procedimiento cumple su propósito efectivamente, se puede recurrir a auditarlo periódicamente, para confirmar que continúa siendo efectivo.

17. Control de documentos

17.1 Procedimiento de control de documentos

Documentos y datos que se relacionen con los requerimientos del estándar podría interpretarse, bien incluyendo todos los documentos y datos que se producen, o bien limitándose a los documentos que son esenciales para la realización y demostración de la calidad. El requerimiento puede ser bastante excesivo, puesto que necesita que todo documento tenga asociado un procedimiento que lo gobierne. Así, si se incluye las memorandas en su sistema, entonces tiene que hacer un procedimiento para controlarlos. La forma de salir de este laberinto es usar un sistema de calidad para definir los documentos que se necesitan controlar.



Asegurar que las políticas y prácticas documentadas especifican todos los documentos que tiene que elaborar y usar para fabricar productos y servicios que cumplan los requerimientos especificados. Por consiguiente, cualquier documento no referido en sus procedimientos y prácticas publicadas es, por definición, no esencial para la realización de la calidad, y no requiere estar bajo control.

Asegurar que todos los documentos que no se pueden poner en correspondencia con las políticas y procedimientos publicados se eliminan o se identifican como no controlados.

Los procedimientos que requieren el uso o preparación de documentos deberían también especificar o invocar los procedimientos para su control. Si los controles son únicos para el documento, entonces deberían especificarse en el procedimiento que requiere el documento. Puede elaborar uno o más procedimientos comunes que se ocupen de los controles que se aplican a todos los documentos.

Los procesos pueden diferir dependiendo del tipo de documento y de las organizaciones que estén implicadas en su preparación, aprobación, publicación y uso. Un procedimiento puede bastar para todos los procesos, pero es posible que se necesiten varios.

17.2 Revisión y aprobación de los documentos

No es suficiente que los documentos se aprueben antes de emitirlos. Los usuarios deberían participar, especialmente en el proceso de preparación, para que el documento resultante refleje sus necesidades y su aptitud para el propósito deseado. De aquí que el requerimiento plantee que el documento sea revisado además de aprobado. Podría necesitar demostrar que sus documentos, en efecto, se han revisado antes de su emisión. La presencia de una firma en la parte delantera de la cubierta no es una prueba suficiente. Para demostrar que los documentos se han revisado, tendrá que mostrar que se han entregado borradores a las personas designadas, y que éstas han facilitado comentarios que han sido



considerados por las autoridades de aprobación. Un método sencillo es emplear una hoja de comentarios estándar en la que los revisores puedan indicar sus comentarios, o indicar que no tienen ningún comentario. Los documentos pueden revisarse varias veces. Puede ser conveniente conservar los resultados de cada revisión para casos de disputa posteriores, pero no es obligatorio hacerlo así, siempre que disponga de la prueba de que la revisión ha tenido lugar. También tiene que demostrarse que la edición actual se ha revisado, por lo que la hoja de comentarios debe indicar la edición del documento.

17.3 Personal autorizado

Personal autorizado es aquel al que se le ha dado la potestad de aprobar ciertos documentos. En el procedimiento que requiere que se elabore el documento, debería identificar quiénes son las autoridades de aprobación; dicha identificación debería hacerse por su papel o función, mejor que por su puesto de trabajo, y ciertamente, que por su nombre, ya que ambas cosas pueden cambiar. El procedimiento solo necesita declarar que el documento será aprobado, por ejemplo, por el Jefe de diseño y el Director de Calidad antes de usarlo. Otro método es asignar a cada documento su contenido y a quién se deben someter todas las demandas de cambio. Se puede mantener una lista separada de propietarios de documentos, y el procedimiento solo necesita declarar que el documento sea aprobado por el propietario.

17.4 Denotación de aprobación

El estándar no requiere que los documentos muestren visiblemente la aprobación. La aprobación puede denotarse directamente en el documento, en un registro de cambios o de emisión, o en un registro de aprobación por separado. La presencia de un encabezado coloreado o el sello de la autoridad de emisión pueden sustituir a las firmas en los documentos. A menudo, para disponer las firmas se añade una hoja extra, pero esto no añade ningún valor al documento. El objetivo es emplear un medio confiable para indicar a los usuarios que el documento está aprobado.



Algunas organizaciones mantienen una lista de firmas autorizadas. Esto puede ser necesario donde haya un gran número de personas cuyas firmas y nombres puedan ser desconocidos por los usuarios. Si usted trata con grupos pequeños de personas que son accesibles, y cuyas firmas son conocidas, entonces probablemente es innecesaria una lista de firmas autorizadas. El sistema de calidad no evitará el fraude, únicamente el error accidental. Todo lo que necesita es un medio para comprobar que la persona que firma el documento fue autorizada para hacerlo. Si debajo de la firma indica el puesto de la persona y requiere su nombre completo escrito, entonces ha tomado las precauciones adecuadas.

17.5 Emisión de documentos

El término emisión en el contexto de documentos significa que se distribuyen copias del documento. Por supuesto, será necesario emitir borradores de documentos para recabar comentarios pero, obviamente, no pueden revisarse y aprobarse de antemano. El único propósito de emitir borradores de documentos es solicitar comentarios. El requerimiento debería ser que los documentos se revisen y aprueben antes de usarlos. Algunas organizaciones se empeñan en que incluso los borradores se aprueben para su emisión. Otras van más allá e insisten en que no se pueden hacer copias de documentos no aprobados. Esto no tiene sentido, y no es lo que propone el estándar. Sus borradores de documentos tienen que tener una apariencia distinta que las versiones aprobadas, bien imprimiendo en papel de color. Si el documento aprobado llevara firmas, entonces la ausencia de cualquier firma indica que el documento no está aprobado.

17.6 Notación de edición

El estado de la revisión de un documento puede indicarse por la fecha, por una letra o por un número, o puede ser una combinación del estado de revisión y de la edición. Una edición pertinente es un documento con el estado de revisión correcto. De hecho, el término emisión no es una descripción precisa de qué se requiere. Los documentos que están en soporte magnético no tienen un estado de



emisión, puesto que no pueden ser emitidos. Éstos se reconocen por su revisión. Todo cambio en un documento debería introducirse en el índice de revisión. Los cambios pueden ser cambios menores, que solo hacen que se revisen las páginas afectadas. Tendrá que decidir los convenios de revisión utilizables. A menudo, los documentos software usan un convenio diferente de otros documentos, tales como revisión 1.1 o versión 2.3. Los documentos no software usan convenios tales como Edición 1, Edición 2 Revisión 3, Edición 4 Enmienda 2. Es necesario ser consistente con los convenios de revisión, para así evitar errores y ambigüedades.

17.7 Disponibilidad de documentos

Para asegurar que los documentos están disponibles, no debería guardarlos bajo llave. Tiene que establecer quién necesita cada documento y cuándo lo necesita. Si existe una necesidad de acceder fuera de las horas normales de trabajo, entonces tendrá que facilitar el acceso. Cuantas más copias hay, existirán más probabilidades de que los documentos no se mantengan, por lo tanto, minimice el número de copias.

Una práctica común es emitir documentos para los directores, pero no para los usuarios. Esto es especialmente cierto para los documentos del sistema de calidad. Solo los directores suelen tener copias del Manual de Calidad. En algunas organizaciones, todos los directores se hallan en el mismo edificio, incluso en el mismo pasillo, y en tales circunstancias se encuentra que estas copias no se mantienen. Por consiguiente, no es práctico tener todas las copias del Manual de Calidad en el mismo lugar. Distribuya los documentos por localización, no por individuos. Distribúyalos a las bibliotecas o centros de control de documentos, de modo que se facilite el acceso a todos y alguien tenga asignada la tarea de mantenerlos actualizados.

17.8 Asegurar la eliminación de documentos obsoletos

Este es un requerimiento innecesario si usted facilita a su personal los medios de determinar las ediciones pertinentes de los



documentos que tiene que utilizar. A menudo, existen razones válidas para conservar documentos obsoletos. Lo que puede ser obsoleto en una situación puede no serlo en otra. En términos sencillos, un documento obsoleto es aquel que no se va a requerir más. Como ya se indicó antes, existen situaciones en las que se puede necesitar usar varias ediciones de un mismo documento; en tales casos, ninguna de las ediciones es obsoleta. Puede ser necesario eliminar copias de versiones anteriores de un documento, pero conserve el original como referencia. Usted no puede demostrar a un evaluador que ha corregido una deficiencia sino ha conservado tanto la versión que contenía la deficiencia, como la siguiente versión.

Si no tiene un medio para distinguir fácilmente la versión correcta de un documento, las instrucciones de enmienda deberían requerir que la versión que se ha reemplazado se destruya, o se devuelva al controlador de documentos. Si permite que se hagan copias incontroladas, la eliminación de documentos obsoletos será más dificultosa. Sin embargo, facilitando un medio para distinguir documentos controlados y no controlados, no debería tener ningún problema. Si no hay medio de determinar la versión actual, las posibilidades de usar documentos erróneos se incrementan significativamente si en la misma localización son accesibles varias versiones.

17.9 Revisión y aprobación de cambios de documentos

El estándar requiere que los cambios en documentos se revisen y aprueben por las mismas funciones/organizaciones que han realizado la revisión y aprobación original, a menos que específicamente se indique lo contrario.

El cumplimiento de este requerimiento radica en qué constituye cambios en un documento. Si tiene una copia de un documento y hace marcas con lápiz sobre él, ¿lo ha cambiado? La respuesta es no. Tan solo lo ha estropeado. Pero algunos evaluadores argumentarían que sí que lo ha cambiado, especialmente si se propone trabajar con la información que ha marcado en el



documento. De hecho, trabajar con información no oficial es, a menudo, la única solución práctica, ya que procesar un cambio formal puede llevar un tiempo considerable. Si antes de que el producto llegue a inspección se ha hecho el cambio formal, entonces se puede verificar el producto de acuerdo con el documento autorizado. En otros casos, trabajar con documentos marcados puede ser una práctica autorizada si facilita un medio legítimo para hacerlo, tal como un aviso de cambio.

Si usted requiere un cambio urgente en un documento, un medio legítimo de emitir instrucciones de cambio es generar un Aviso de Cambio de Documento. El aviso de cambio debería detallar los cambios que se realizarán, y las autoridades apropiadas deberían autorizarlo. Al recibir el aviso de cambio, los receptores hacen los cambios mediante un manuscrito o reemplazo de páginas, y anotan los cambios con el número de serie del aviso de cambio. Es necesario que establezca su política respecto al cambio en documentos. Si permite realizar marcas sobre los documentos, debería especificar las que tienen que estar soportadas por avisos de cambio y las que no. Las marcas que añaden comentarios o corrigen errores tipográficos pueden ser aceptables, siempre que no cambien las instrucciones.

Para que un cambio se revise tiene que ser propuesto, y el método más común es emplear Demandas de Cambio de Documento. Utilizar una demanda de cambio formal permite a cualquiera demandar un cambio a las autoridades apropiadas. Al mantener un registro de tales demandas, puede seguir la pista de quién ha propuesto qué, cuándo y qué progresos se han hecho con respecto a su aprobación. Por supuesto, puede usar un memorándum o llamada telefónica para pedir un cambio, pero esta forma de demanda será más difícil de rastrear, al igual que el probar que usted mantiene el control. Tendrá que informar al personal sobre dónde dirigir sus demandas.

Al recibir la demanda tiene que disponer lo necesario para que sea revisada por los mismos organismos (no necesariamente las mismas personas) que revisaron el documento original. La demanda de



cambio puede explicar qué se debería cambiar, o simplemente informar de un problema que se resolverá con un cambio en el documento. Se tiene que designar a alguien para hacer el borrador del nuevo material y presentarlo para revisión pero, antes de eso, las autoridades de aprobación tienen que determinar si realmente quieren cambiar el documento. Es conveniente revisar las demandas de cambio antes de procesarlas, para evitar esfuerzos ineficaces. También puede recibir varias demandas de cambio que entren en conflicto y, antes de procesarlas, tendrá que decidir cuál de los cambios se deberá realizar.

El cambio no tiene que ser revisado y aprobado por el mismo personal que revisó el documento original. El factor importante es que las mismas funciones u organizaciones revisen y aprueben el cambio. Al disponer sus procedimientos la especificación de las autoridades de revisión y aprobación en términos de funciones o puestos, y no de nombres, el requerimiento se satisface muy fácilmente.

17.10 Identificación de la naturaleza de los cambios

El estándar requiere que, cuando sea posible, se identifique en el documento o en los apéndices apropiados la naturaleza del cambio.

La naturaleza del cambio es, principalmente, las características intrínsecas del cambio. Por consiguiente, debería no solo indicar qué ha cambiado sino también dar las razones del cambio. El requerimiento suministra una opción sobre donde puede situar esta información. Para situarla en el documento, tendrá que señalar el material cambiado mediante anotaciones al margen, subrayados, negritas o cualquier otro medio. Tendrá que referenciar a la autoridad de cambio (el aviso de cambio, instrucción de enmienda u otro aviso) y facilitar un registro de cambio en el documento en el que se pueda declarar la razón del mismo. Alternativamente, puede suministrar las razones del cambio en el aviso de cambio o en la instrucción de enmienda, y es siempre una buena práctica



ordenar al personal que conserve estas instrucciones, para proporcionar una fuente de referencia cuando sea necesario.

Si opera con un sistema de documentación informatizado, entonces sus problemas pueden estar mitigados por la versatilidad del ordenador. Utilizando una base de datos puede proporcionar a los usuarios toda clase de información relativa a la naturaleza del cambio, pero con cuidado. Cuanto más proporcione, mayor es la posibilidad de error, y más duro y más costoso es mantener el sistema.

17.11 Identificación de la revisión actual de documentos

El estándar requiere que se establezca una lista maestra o un procedimiento de control de documento equivalente para identificar la revisión actual de documentos, con el fin de excluir el uso de documentos no aplicables.

El personal debería tener un medio para poder determinar el estado de revisión correcto de los documentos que usa. Puede hacer esto a través de instrucciones de trabajo, documentos de especificación o planificación, o bien controlando la distribución, si la costumbre es trabajar con la última edición. Sin embargo, ambos medios tienen puntos débiles. Los documentos pueden perderse, pueden introducirse errores en las especificaciones, y el coste de cambiar los documentos para mantenerlos actualizados, algunas veces, es prohibitivo. La autoridad de emisión de cada rango de documentos debería mantener un registro de documentos para mostrar la progresión de los cambios que se han hecho desde la edición inicial. En documentos de configuración (documentos que prescriben las funciones y características de los productos y servicios) establecer las relaciones entre las distintas ediciones de los documentos puede ser importante.⁽¹⁶⁾

18. Sistema documental y especificaciones

- La emisión, revisión, reemplazo y retiro de todos los documentos debe ser controlado a través de históricos de cambio.



- Debe existir un procedimiento para retener todos los documentos apropiados (por ejemplo, informes sobre investigaciones, reportes de escalamientos, informes técnicos, informes de transferencia del proceso de validación, registros de capacitación, registros de producción, registros de control y registros de distribución). Los períodos de conservación de estos documentos deben ser especificados.
- Cuando se realizan registros en los documentos, éstos deben hacerse de forma indeleble en los espacios correspondientes para tales, directamente después de la realización de las actividades, y debe ser firmado por la persona que realiza la actividad. Las correcciones deben ser fechadas y firmadas, permitiendo que el registro original sea visible.
- Durante el período de retención, los documentos originales o copias deben estar disponibles en el establecimiento donde las actividades descritas en dichos registros se realizaron. Es aceptable obtener copias electrónicas de los originales que se encuentran en ubicaciones remotas.
- Es aceptable retener fotocopias, microfilmes, microfichas u otras reproducciones exactas de los documentos originales, ya sean especificaciones, instrucciones, procedimientos y registros, originales o copias auténticas como tales. Cuando en las técnicas de reducción, tales como la microfilmación o registros electrónicos, se utilizan equipos de recuperación adecuada y un medio para producir una copia impresa debe estar fácilmente disponible.
- Si se utilizan firmas electrónicas en documentos, deben ser autenticadas y seguras.⁽¹⁷⁾

19. Calidad de los sistemas de registro del sistema de gestión de documentos controlados

La gestión de los registros y el control de los documentos es una parte integral de la acreditación de terceros dentro de la ciencia forense. Crime Scene Investigation es ahora una parte integral de la Sociedad Americana de Directores de Laboratorios de Investigación Criminal-Junta de Acreditación de Laboratorios (ASCLD-LAB) y la Asociación Nacional de Autoridades de Pruebas, Australia (NATA) y es probable que se extienda a través de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM)



entre otros "sistemas nacionales" y "técnicos" de su sistema de acreditación, conforme la norma internacional ISO / IEC 17025.

El uso de un programa informático para gestionar la administración del registro dentro de un sistema de gestión de calidad es la única manera sistemática e integral para administrar y controlar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y por lo tanto controlar la documentación del sistema de calidad.

El sistema computarizado ideal. El sistema computarizado ideal para la gestión de registros, diseñado para gestionar los registros asociados con un sistema de calidad, debe ser modular y constar de módulos operacionales y de apoyo.

Los módulos operativos requeridos y necesarios para controlar los diversos aspectos del SGC son:

- Control de documentos.
- Auditoría.
- El ensayo de aptitud.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Equipo.
- Proveedores.
- Clientes.
- Capacitación.

Asistido por los módulos de apoyo:

- Administración.
- Carga de trabajo.
- Desempeño.
- Mensajería.⁽¹⁸⁾

Todos los registros de laboratorio, tales como resultados de análisis, mediciones, calibraciones, notas, cromatogramas, espectrogramas e informes se conservarán de forma segura, de acuerdo con los requisitos jurisdiccionales.



20. Procedimientos analíticos para el análisis de drogas

- Los laboratorios deberán tener y seguir procedimientos documentados de análisis.
- Los laboratorios deberán tener siempre disponibles los protocolos para el muestreo de datos.
- Deben establecerse prácticas de trabajo para evitar la contaminación de las pruebas durante el análisis.
- Los laboratorios deberán monitorear los procesos analíticos mediante controles apropiados y las normas de trazabilidad.
- Los laboratorios deberán tener y seguir los lineamientos documentados para la aceptación e interpretación de los datos.
- Los procedimientos analíticos deberán ser validados.
- Cuando el analista determine la identidad de una droga en una muestra, deberá ejecutar protocolos de aseguramiento de calidad para garantizar que los resultados corresponden con los presentados.

21. Redacción de informes y revisión de la documentación del caso investigado

21.1 Documentación del caso

- La documentación deberá contener información suficiente para que cualquier analista sea capaz de evaluar e interpretar los datos que contiene.
- Deberá incluirse en la cadena de custodia, evidencia de la manipulación de la documentación, incluida la información sobre embalaje de la evidencia, sobre su recibo, el peso inicial / número de pruebas que deben examinarse (al abrir), una descripción de las pruebas y de la información en relación con el caso.
- La documentación analítica debe incluir procedimientos, estándares, blancos, observaciones, resultados de pruebas y la documentación de apoyo, incluidas tablas, gráficos y espectrogramas generados durante el análisis.
- La documentación del caso se conservará de acuerdo con la política documentada del laboratorio.⁽¹⁹⁾



21.2 Control de los documentos

21.2.1 Aprobación y emisión de los documentos

- Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.
- Los procedimientos adoptados deben asegurar que:
 - ✓ Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
 - ✓ Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.
 - ✓ Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.
 - ✓ Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.
- Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente.

21.3 Cambios a los documentos

- Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función.
- Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.
- Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite



una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

- Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

21.4 Control de los registros

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.



Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.⁽²⁰⁾

22. Requerimientos del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados.

ARTÍCULO 15. Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria:

Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control físicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados.

Definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados.⁽²¹⁾



23. Requerimientos del Reglamento de Insumos para la Salud

TÍTULO SÉPTIMO. Terceros Autorizados. Capítulo único

ARTÍCULO 210. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

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 autorizaciones de terceros.

ARTÍCULO 211. Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- 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.
- Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.

ARTÍCULO 212. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación a que se refiere el artículo 210 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

ARTÍCULO 213. Los Terceros Autorizados deberán:

Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan.

Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

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 podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

ARTÍCULO 216. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas.

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 publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones. ⁽²²⁾

IV. Problema de Investigación

Planteamiento y justificación

El laboratorio de análisis químico forense, ha tomado gran importancia en las últimas décadas, al ser parte esencial en la toma de decisiones y/o dictamen judicial de un delito en un juzgado, por ejemplo en un caso relacionado a la síntesis y/o distribución de drogas de abuso en un laboratorio clandestino, es necesario contar con el análisis químico para determinar el tipo de sustancias que se trafican, ya que en la actualidad, el número de delitos relacionados con estas sustancias, ha incrementado; para ello se requiere de un laboratorio cuyo sistema de control de documentos ha sido certificado ya sea por organismos internacionalmente reconocidos, o cumpliendo con los requerimientos de la ISO 17025; es por ello que es vital que tal SGC esté correctamente estructurado, integrando incluso modelos alternos, como son los de la Industria Farmacéutica, los cuales han sido implementados y evaluados ya décadas atrás, y del cual, la mayor evidencia de su funcionalidad es el gran número de vidas que se han mantenido sanas con los medicamentos que se han fabricado y cuya evidencia es el SGC; ya que, aunque no siempre sea el



caso, pueden salvarse vidas (directa o indirectamente) a través de un resultado de laboratorio exacto y correcto.

Importancia del estudio

El sistema de control documental es parte crítica para demostrar la confiabilidad de los resultados presentados por los laboratorios de análisis químico, ya sea laboratorios terceros o laboratorios que pretendan la certificación, o ya sean certificados en ISO 17025. Así mismo, permite garantizar que la gestión de éste, siempre tendrá el mismo resultado con calidad.

El sistema documental es la piedra angular de cualquier tipo de industria u organización que busque la confianza de sus clientes al contratar sus servicios, más aún, al tratarse de laboratorios relacionados con investigaciones criminales, el mismo sistema debe ser tan robusto que pueda garantizar la calidad de sus resultados sin afectar negativamente el dictamen final de cualquier caso que lo involucre.

El sistema de control de documentos debe ser el fundamento para cualquier organización que busque proporcionar un servicio de calidad, el cual debe ser estructurado con apego a estándares internacionales tales como la ISO 17025.

Limitaciones del estudio

El presente estudio será enfocado al análisis de los sistemas de control documental de la ciencia forense, e integración de los ya existentes en la industria farmacéutica. Los sistemas de gestión de calidad, aseguramiento de calidad, solo son temas de partida y no serán sujetos de estudio o análisis en este proyecto.

V. Objetivos

- A. Analizar los sistemas de control de documentos para el laboratorio de análisis químico forense e integración de los ya existentes en la industria farmacéutica.



- B. Proponer un Sistema de control de documentos para un Laboratorio de Análisis Químico Forense, enfocado a cumplir con los requerimientos de la norma ISO 17025, integrando el modelo de la Industria Farmacéutica.

Proponer un sistema de control de documentos para un Laboratorio de Análisis Químico Forense, integrando guías internacionales correspondientes.

Proponer un sistema de control de documentos para un Laboratorio de Análisis Químico Forense aplicando guías nacionales correspondientes.

VI. Metodología

Tipo de Estudio /Diseño de la Investigación

Se realizará una investigación hemerobibliográfica, en temas especializados en Sistemas de Gestión de Calidad en Documentación y de Análisis Forense, tanto nacional como internacional.

Procedimiento

Se recopilará, evaluará y analizará la información disponible y actual, nacional e internacional; relevante al estudio aquí presentado. Se filtrará aquella que no otorgue valor, y se concentrará e integrará aquella que sea de gran valor a la investigación. Se analizará a fondo y posteriormente se propondrá un modelo de tal integración, el cual será presentado como resultado de la misma, tras un análisis final.



VII. Resultados

Comparación de requisitos y recomendaciones sobre el control de documentos entre ISO 17025, NOM 059, ISO 9001, recomendaciones de la ONU y recomendaciones de CIPAM.

ISO 17025	NOM 059	ISO 9001	ONU	CIPAM Guía 25.
Todos los documentos distribuidos deben ser revisados y aprobados, por el personal autorizado.	Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.		Todos los documentos del SGC deberían llevar signos de identificación exclusivos así como el nombre/firma de la persona que los autoriza.	El sistema de documentación estará orientado a que cada miembro de la organización conozca sus responsabilidades en el mismo y comprenda cuál es el objetivo de cada documento en el que esté involucrado. Acceso a los registros por el personal autorizado.
Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales.	Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.	Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.		Se contará con evidencia documentada que demuestre el cumplimiento del sistema diseñado por la empresa asegurando el acceso a todos los documentos de trabajo.
Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso. Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.		Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.	Los documentos no válidos u obsoletos deberían retirarse rápidamente de todos los sitios para impedir su utilización accidental. Se deberá retener un ejemplar a efectos jurídicos o de conservación de los conocimientos y marcarlos adecuadamente.	Se contará con evidencia documentada que demuestre que solo se utilicen documentos vigentes.
Establecer una lista maestra o un procedimiento de	Debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender	Los documentos deben controlarse. Los registros son un	Debería mantenerse una lista general en la que conste la fecha de	Hay que determinar los enlaces entre los distintos documentos.



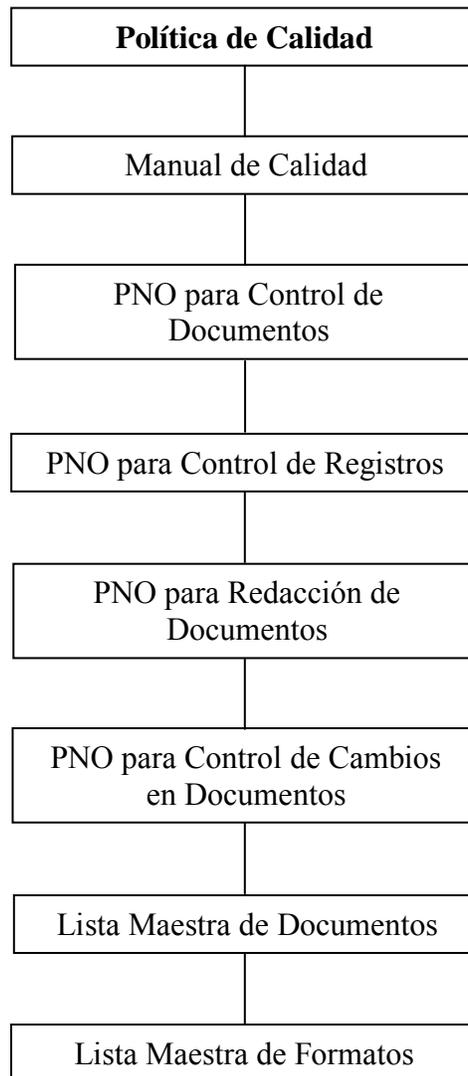
control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos, fácilmente accesible	el manejo y control de los documentos.	tipo especial de documento y deben controlarse.	emisión y una relación completa de todas las versiones, las fechas en que se elaboraron y el nombre de la persona que las autorizó así como la lista de distribución.	Es conveniente elaborar un mapeo de documentos en donde fácilmente se puede ver la relación que existe entre los diferentes documentos. Tener un listado de todos los documentos
Los documentos deben ser identificados unívocamente.		La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, recuperación, retención y disposición de los registros.	Cada página de un documento debería numerarse con la indicación "página x de y páginas" y debería incluir el signo identificador exclusivo de los documentos del SGC, la fecha de emisión y la versión.	Es importante verificar que los documentos a los que se hace relación existan, que corresponda el título, el código y que estén vigentes.
Los documentos sean examinados periódicamente y modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos.	Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.	Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.		Desarrollar un plan para el control de documentos, incluyendo revisión y autorización. Establecer los criterios de actualización de los documentos.
Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados. Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo.	Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la evaluación e impacto del cambio propuesto.	Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.		Se tendrán establecidos los mecanismos para reportar cualquier no conformidad al sistema documental.
Si es permitido modificar los documentos a mano, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones.	Los documentos no deben ser escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades, éstos deben estar diseñados con los espacios necesarios para tal fin.		El laboratorio podrá permitir ligeros cambios en los documentos impresos, por ejemplo, correcciones de errores mecanográficos, hechos a mano en el documento con tinta indeleble, fechados y autorizados. No obstante, debería	



			emitirse una versión revisada tan pronto como sea factible.	
	Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos.		Si los documentos se guardan y distribuyen por medios electrónicos, deberían ser versiones de lectura únicamente que sólo puedan ser modificadas por personal autorizado.	Pueden ser utilizados medios electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación y/o control de documentos, o bien en forma manual.
	Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluarse.	Asegurarse de que los documentos permanecen legibles fácilmente identificables y recuperables.		Tener procedimientos para la identificación, almacenamiento, retiro, protección y tiempo de retención.
	Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.		El sistema documental tendrá que evaluarse en forma constante. Análisis GAP.
	La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.			



Propuesta de un esquema jerárquico para un sistema de control de documentos.





Propuesta de sistema de control de documentos.

Elaboración: el sistema de control de documentos debe diseñarse por personal calificado y capacitado, conforme lo descrito en las políticas de calidad de la organización.

Formato: todos los documentos deben ser estructurados bajo un formato preestablecido, ya sea instructivo, PNO, técnica, reporte de resultados, etiquetas, etc., según sea el tipo de documento será el diseño del mismo, siempre considerando como datos mínimos el código de formato, el cual puede ser alfanumérico y consecutivo, así como nombre del mismo, versión y procedimiento o instructivo del que se deriva.

Versión: por versión debe interpretarse el código alfabético y/o numérico, consecutivo y progresivo, de la última revisión aprobada para su uso.

Revisión: para la revisión de los documentos, ya sean aprobados y vigentes que requieran correcciones, ya sea de fondo o de errores tipográficos; para implementación por primera vez, o la versión del formato del documento ha cambiado, es necesario someter el borrador a revisión con las áreas afectadas por el mismo, así como el Responsable de Calidad correspondiente.

Aprobación: los documentos, antes de ser implementados, por vez primera o después de haber sido actualizados o corregidos, deben ser aprobados por el Responsable de Calidad correspondiente, y por las áreas afectadas por el mismo, así como por el área encargada de controlar los documentos; los originales deben conservarse en resguardo y las copias controladas deben denotar tal situación del original.

Redacción: todos los documentos deben ser redactados en un contexto sencillo de comprender, empleando lo menor posible abreviaciones o en su defecto incluyendo un catálogo de éstas, en idioma español y en tercera persona.

Correcciones tipográficas: en el caso de detectarse un error tipográfico, éste podrá ser corregido conforme las buenas prácticas de documentación, con tinta indeleble, por la persona responsable del área que detectó el error, así mismo, dará a conocer a las demás áreas afectadas por este error, sobre tal situación, y corregir el documento tan pronto como sea posible.

Codificación: es recomendable emplear codificaciones alfanuméricas para identificar cada documento, las cuales deben ser únicas e irrepetibles, puede incluir letras mayúsculas y/o minúsculas, números arábigos y/o romanos, se recomienda emplear codificaciones cortas, de no más de cinco caracteres, con la finalidad de facilitar su uso correcto. La codificación de cada documento



será asignada por el área responsable de controlar los documentos. Esta codificación es independiente de la versión del documento y no debe cambiar de una versión a la siguiente.

Lista maestra: es recomendable mantener una lista maestra de los documentos y versiones implementados en el laboratorio, independiente de los documentos en total que se han empleado en la vida del laboratorio, también es recomendable mantener las fechas de revisión, aprobación y próxima revisión, para facilitar y sostener el sistema de actualización de los mismos. En el caso de las versiones obsoletas que sean para uso informativo, se recomienda incluir también el número de copias que se encuentran distribuidas, con la finalidad de maximizar la prevención de reproducción de copias obsoletas y el uso no intencional de las mismas.

Paginación: todos los documentos deben ser paginados con el número progresivo consecutivo y el número total que conforman el mismo, ya sea con número arábigos o números romanos.

Gota de agua: por gota de agua debe entenderse un sello de garantía de que el documento es oficial y no una reproducción no autorizada, en la actualidad las hojas para documentos controlados son diseñadas con dichas gotas de agua por los proveedores de tales, con leyendas donde puede leerse DOCUMENTO ORIGINAL SI ESTA LEYENDA ES EN COLOR AZUL, por ejemplo. Así mismo, de esta forma se controlan los fraudes y uso de documentos no autorizados.

Copias controladas: por copias controladas debe entenderse que son reproducciones autorizadas y distribuidas por el área de Calidad, y estos dos puntos, son monitoreados en una lista maestra. Estas reproducciones son a partir del documento original que contiene las firmas de autorización para implementación y/o uso dentro del laboratorio. Estos documentos incluyen todo aquel que está estructurado por un formato, codificado y derivado de un procedimiento o documento maestro.

Copias no controladas: por copias no controladas debe entenderse que se trata de aquellos documentos que no están bajo monitoreo de Calidad, son aquellos que no contienen un formato, un código, o una firma de autorización, el uso de estas copias es responsabilidad del área que las elabora. El uso de estos documentos debe ser bajo previo aseguramiento que no afectará la calidad de los análisis.

Versión vigente: es la revisión autorizada del documento en cuestión para su uso y/o implementación dentro del laboratorio.



Cambio temporal: por cambio temporal debe entenderse que se trata de un cambio que afectará la ejecución de procedimientos, instrucciones, técnicas de análisis y/o reporte de resultados, pero que no será necesario actualizar y o modificar los mismos (ya que se trata de un caso puntual). Es necesario controlarlos por el área responsable de controlar los cambios y dirigirlos como una desviación menor. Este cambio debe documentarse en la versión vigente del documento como un anexo o como un aviso de desviación (hoja independiente de la copia controlada).

Demanda de revisión: en el caso de detectarse un error en un documento, cuando éste se encuentre en implementación por primera vez o ya se ha implementado, el área que detecta el error, deberá notificar al emisor o autor del documento vía Demanda de revisión, la cual será un formato impreso que describirá la necesidad de revisar y/o corregir el documento en cuestión, lo cual deberá ejecutarse a la brevedad, siempre que la calidad de los análisis se vea en riesgo crítico. En caso contrario, la revisión del documento será bajo procedimientos preestablecidos.

Almacenamiento: todas las versiones de cualquier documento deben ser almacenadas en ambientes controlados que no expongan la integridad de la información. Deben ser de fácil acceso y/o recuperación. El uso de medios de almacenamiento como microfilms y/o digitalización será empleado solo cuando se ha demostrado la confiabilidad de éstos (con una validación del método o proceso de almacenamiento). El tiempo de almacenamiento será determinado por las políticas de calidad del laboratorio, siempre que cumplan con los requerimientos mínimos de la norma internacional ISO 17025.

Dstrucción: los documentos cuyo tiempo de almacenamiento ha vencido, serán destruidos conforme las políticas de calidad (por ejemplo: administración de documentos) y previa autorización del responsable de Calidad.

Control de cambios: es necesario documentar en el documento, todos los cambios que éste ha sufrido, con la finalidad de trazar los mismos y evitar brechas o pérdida de información. Debe documentarse la naturaleza del cambio así como la justificación del mismo, la fecha en que éste se efectuó y el sustento del mismo.

Reemplazo de versiones: el reemplazo entre una versión que ha vencido su vigencia, ya sea por tiempo máximo de revisión o porque se ha autorizado la implementación de una nueva versión, deberá ser en un tiempo máximo de cinco días hábiles. La entrega de la versión autorizada será contra la devolución de la versión obsoleta. En caso de requerirse una copia controlada



de la versión obsoleta, esta será solicitada al área de control de documentos, independientemente del reemplazo de versiones.

Obsoletos: por documentos obsoletos debe entenderse aquel cuya vigencia ha vencido, ya sea porque se ha autorizado una nueva versión o porque su tiempo máximo de revisión ha vencido y es necesario revisarlo. Estos documentos deben portar a la vista un indicativo de que es un documento obsoleto. Las reproducciones de documentos obsoletos serán controladas por el área Aseguramiento de Calidad, así como el número de copias y áreas que resguardan una de éstas. El tiempo de resguardo será indefinido, siempre que el documento sea empleado como informativo y no afecte la calidad de los análisis dentro del laboratorio.

Registros: por registros debe entenderse aquel documento el cual está diseñado para recopilar información del día a día, pueden ser bitácoras, libretas de laboratorio, soporte de análisis y/o aquellos que sean emitidos por un equipo (cromatógrafos, espectrómetro, mufla, etc.) éstos deben ser codificados y serán tratados como documentos y/o copias controladas.

Disponibilidad de documentos: todos los documentos que sean necesarios para ejecutar las actividades críticas al interior del laboratorio, deben estar al alcance de todos los usuarios y de fácil acceso, éstos deben ser copias controladas.

Borradores: los borradores son documentos controlados, ya que se trata de aquellos que serán la vía de recopilación de comentarios u observaciones para mejora de los procesos, éstos deben ser autorizados para su uso como borradores y portar un indicativo visual del documento que se trata. La versión final del borrador, será la versión autorizada para su uso o implementación al interior del laboratorio, tratándose de la que contenga las correcciones observadas y las firmas de autorización.

Proceso de revisión: el proceso de revisión debe ser fluido y eficaz. Por tratarse de un sistema que es crítico, la revisión debe estar sujeta a fechas compromiso de entrega. Éste debe incluir todas las áreas afectadas por el documento en cuestión. El proceso de revisión debe controlarse ya sea por un medio electrónico o impreso.

Proceso de aprobación: el proceso de aprobación es aquel que se ejecuta una vez revisado y corregido el borrador, el proceso de aprobación puede considerarse como concluido una vez que se han colectado las firmas de las personas que autorizan el uso del documento en cuestión. Este proceso es únicamente la colección de firmas en el borrador, y no puede implementarse el documento hasta que éste no ha concluido.



Proceso de implementación: para una correcta implementación de los documentos, debe cubrirse una difusión de éstos, así como una capacitación teórica, práctica y una evaluación final. Una vez concluidos estos puntos, el documento puede considerarse como efectivo.

Análisis GAP: es recomendable el uso del análisis GAP, ya que en la actualidad, los laboratorios pueden presentar documentos que no se han utilizado, que son repetidos o que no tiene aplicación en las actividades para gestionar la calidad al interior del laboratorio. Es recomendable ejecutar esta herramienta una vez al año y evaluar la necesidad real de los documentos, o cada vez que las políticas y/o manuales de calidad sean actualizados.

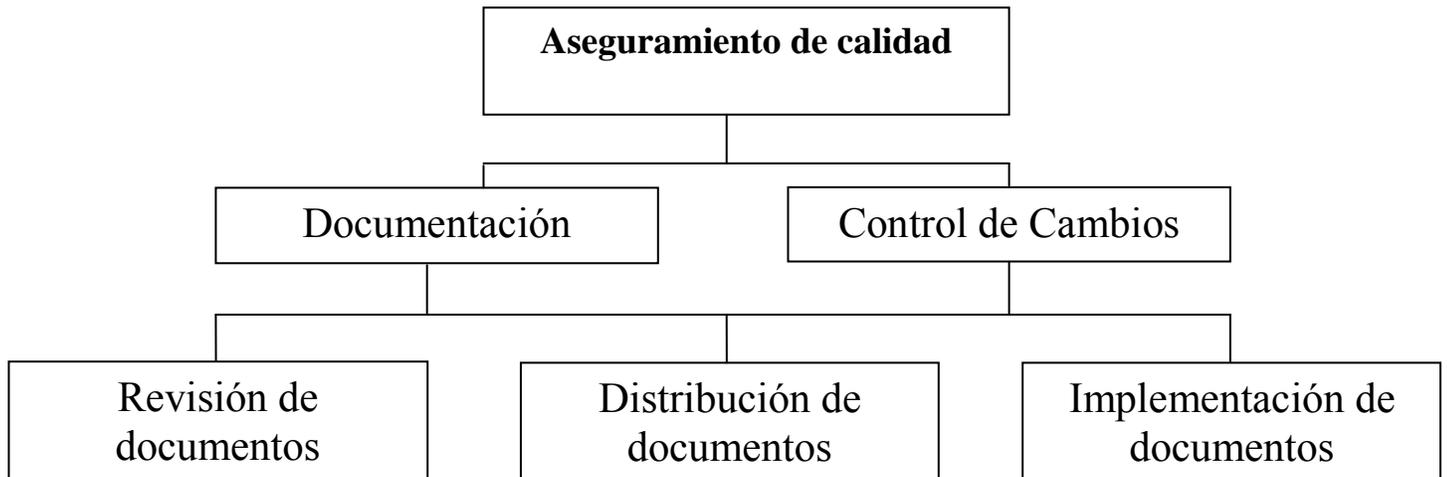
Versión máxima: es recomendable generar la baja de un documento, cuando éste ha excedido un número considerable de actualizaciones, desde que se diseño hasta la última actualización, es decir, un documento cuya última edición es 16, debe ser revisado contra el inicial y verificar si se trata aún del mismo documento o si éste ha cambiado, de ser así, es recomendable generar la baja del primero e implementar la última versión como un documento nuevo. Esto con la finalidad de alinear las actividades diarias a los manuales y/o políticas de calidad del laboratorio.

Documento nuevo: se trata de aquel documento que será revisado, autorizado e implementado por vez primera. La versión de este documento debe numerarse como número uno.

Baja de un documento: la baja de un documento es la recopilación de todas las copias, ya sean controladas vigentes o controladas obsoletas, y se trata de aquellos que no están alineados a las políticas y/o manuales de calidad y ponen en riesgo la misma en los análisis dentro del laboratorio. También, puede considerarse la baja de un documento cuando éste ha excedido la versión máxima. Cualquier documento que ha causado baja, no podrá ser actualizado ni implementado nuevamente.



Propuesta de Sistema de control de documentos para el laboratorio de análisis químico forense. A nivel de áreas dueñas del sistema.



Ejemplo de encabezado para diversos documentos: Procedimientos Normalizados de Operación, Métodos de análisis, Certificados de análisis, etc.

Logo de la organización	Nombre del documento		Paginación
	Clave	Versión	
	Vigencia	Revisión	
	Documento que reemplaza		
Elaboró	Revisó	Revisó	Autorizó
Cargo y Nombre	Cargo y Nombre	Cargo y Nombre	Responsable Sanitario
Área	Área	Área	Área

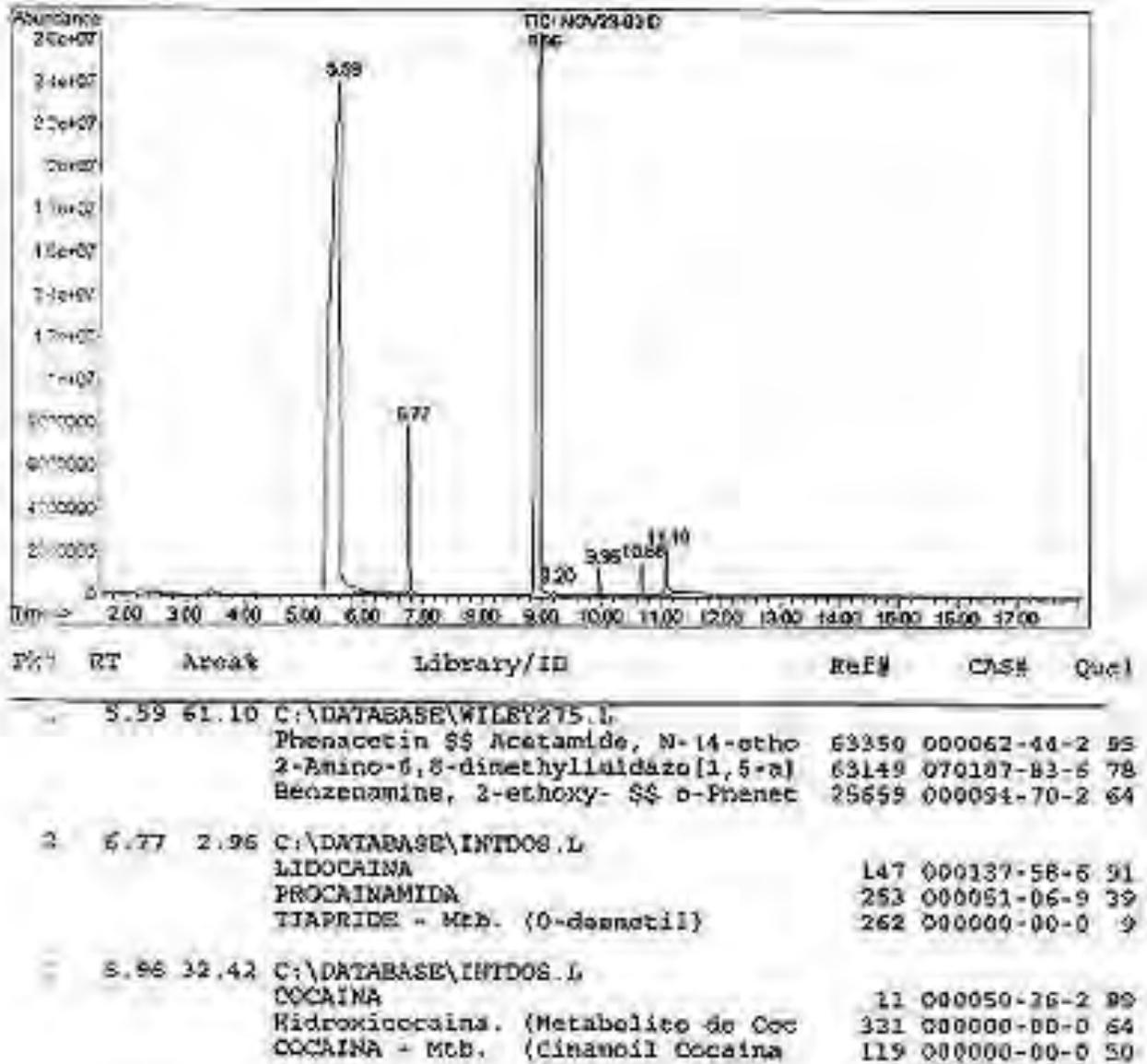
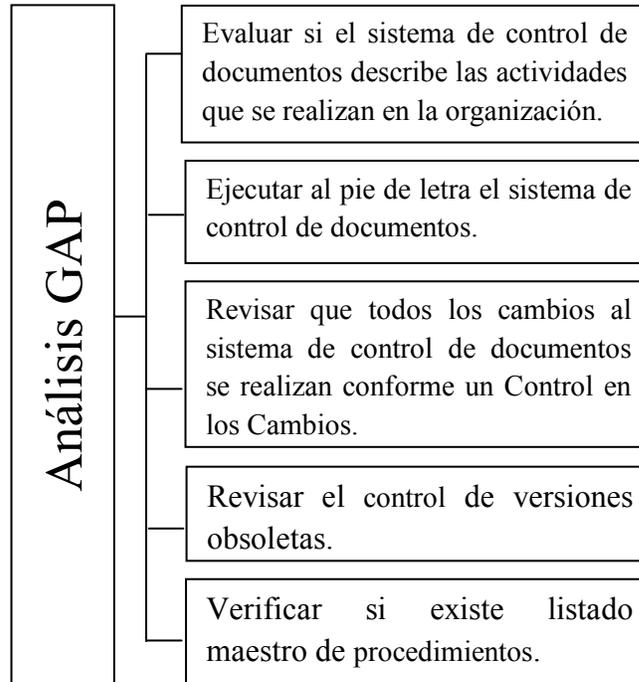


Figura 6. Los cromatogramas también son documentos controlados.

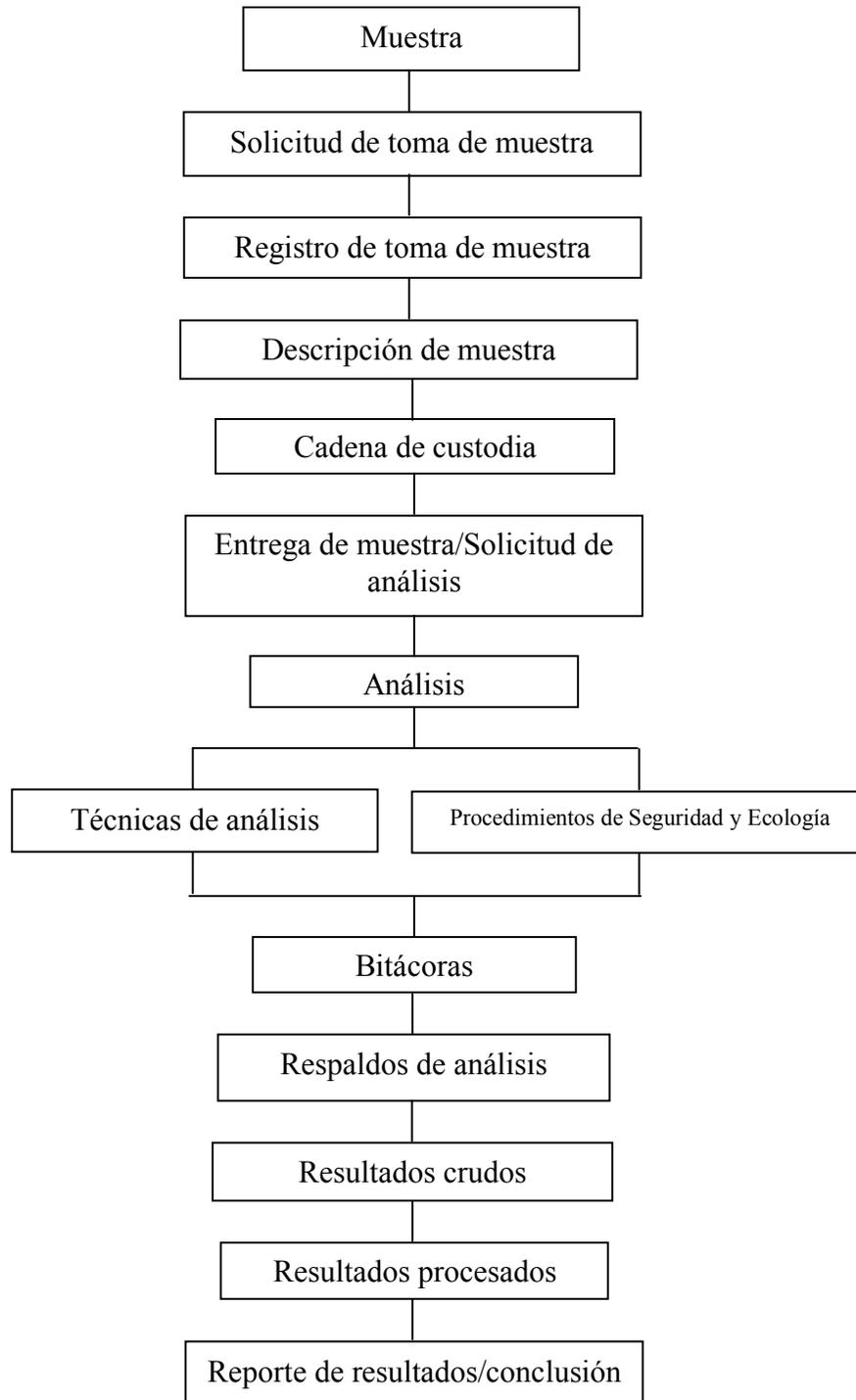


Propuesta para análisis GAP.



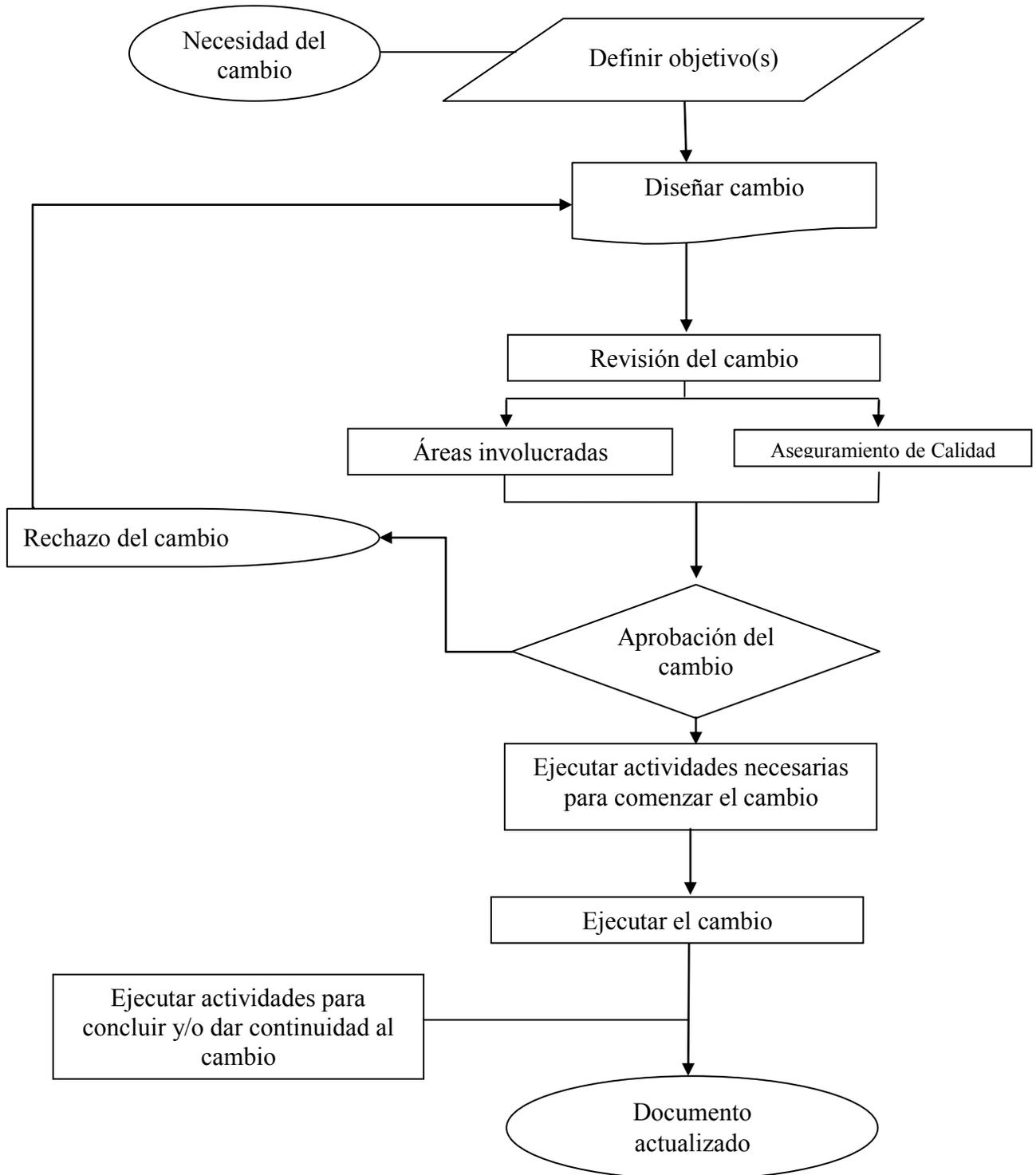


Propuesta de documentos mínimos necesarios requeridos en el análisis de una muestra.





Propuesta de Control de Cambios para actualizar un documento.





VIII. Discusión

El estándar ISO 17025, hace hincapié en la introducción a la misma, donde se lee *Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001*; aunado a lo que se lee en el numeral 4.3.1 *El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión*; es necesario retomar lo mencionado en la norma ISO 9001, numerales 4.2.3 y 4.2.4, control de los documentos y control de los registros, de ahí será el punto de partida a discutir sobre el tema.

Es necesario controlar los documentos, bien por normatividad, bien para asegurar la trazabilidad de las operaciones, y no cabe la menor duda que es necesario para contar con el sustento de que las mismas se realizan de forma estandarizada y que siempre que sean reproducidas se obtendrá el mismo resultado.

En la actualidad, el sistema de control documental en la Química Forense va tomando fuerza, ya que, como bien se ha revisado, no se daba la importancia durante el análisis de una muestra, por ejemplo, presentando falta de resultados finales, concretos o confiables; o por otro lado, para lograr una certificación en ISO 17025 y poder ofrecer un servicio de Análisis Físicoquímico, es fundamental contar con un sistema de control de documentos.

Por sencillo que parezca el control de documentos, en la práctica común es un esfuerzo enorme y se requiere de gran dedicación para lograr tal control, desde que deben controlarse las copias, las versiones, así como garantizar que todo el laboratorio está trabajando bajo la misma versión de un procedimiento normalizado de operación, el cual, previamente debió ser revisado por todos los impactados por el mismo, aprobado y distribuido en un compás breve para mantener las operaciones actualizadas.

Aquí se presenta un punto en común entre la industria farmacéutica y el análisis forense, el término Procedimiento Normalizado de Operación, es necesario contar con un Procedimiento Normalizado de Operación para el control de los documentos, por normatividad es un término común, entre este tipo de organizaciones, que, bien pueden converger al punto en que, la industria farmacéutica desarrolla fármacos, de los cuales un gran porcentaje no tienen aplicación en la terapia humana, y un porcentaje más tiene efectos nocivos en la salud del mismo, en ocasiones generando dependencia, derivando en lo que se conoce en la actualidad como distribución ilícita de



drogas, por ello que los métodos de análisis en muestras decomisadas de dichas sustancias pueden ser extensivas de un laboratorio a otro.

Pero retomando el punto inicial, es necesario controlar los documentos, comenzando por lo básico, tener un procedimiento maestro para el control de documentos. En dicho procedimiento, debe describirse desde cómo elaborarlos, cómo diseñarlos, cómo redactarlos, hasta cómo aprobarlos y hacerlos efectivos.

En la actualidad, en la industria farmacéutica pueden encontrarse áreas dedicadas al control de documentos, cuya organización va a depender de cada particular, pero siempre habrá un común denominador, que puede llamarse *Genérico*, del sistema de control de documentos, un manual de calidad donde se incluye un Procedimiento para el control de documentos. Puede existir un área dedicada a la distribución, una dedicada a la revisión, otra más a controlar los cambios y una más a la autorización final, o una sola dedicada a todas estas actividades, pero siempre alineadas a calidad y cumplimiento.

Dado que el laboratorio de análisis forense, es un laboratorio de análisis fisicoquímico y biológico, y por la naturaleza de las muestras tan cambiante, es necesario definir el tiempo de revisión de cada técnica de análisis, el tiempo en que serán retenidas como obsoletas, debido a que no se tiene la certeza de cuándo dichas muestras regresarán al mercado (si se tratase de muestras de drogas ilícitas), y de la velocidad con que los cambios deben estar autorizados para aquellas muestras que son poco estables y que no pueden englobarse o analizarse con determinada técnica. Aquí podría bien aplicarse una notificación o aviso de cambio, permitiendo el cambio temporal en el documento impreso, y por una persona autorizada para efectuarlo.

Si pudieran compararse los esquemas de control documental de la industria farmacéutica con el de un laboratorio de análisis químico forense, partiendo desde el cumplimiento normativo ISO, estructuralmente es semejante, ya que están encaminados a calidad, a entregar productos de calidad a sus clientes, a documentar las actividades y demostrar que lo que está escrito puede reproducirse y obtener el mismo resultado.

Ahora bien, desde el punto de vista de la NOM 059, más específica a la industria farmacéutica, comparando contra la ISO 17025, que es la norma específica para los laboratorios de análisis y calibración, y de análisis forense; para control documental se trata de los mismos requerimientos: es necesario contar con un manual de calidad; es necesario contar con la evidencia de todos los cambios efectuados en los documentos; es importante contar con el acceso a todos los documentos necesarios; entre otros requerimientos, por tomar algunos sobre el tema, un análisis más detallado se presenta en los resultados



como "Comparación de requisitos y recomendaciones sobre el control de documentos"..

Las recomendaciones que realiza la Organización de las Naciones Unidas, en comparación con la NOM 059, o ISO 9000 y 9001, es claramente visible las semejanzas, cuando se lee que los documentos deben ser controlados, las copias obsoletas deben retirarse de sus puntos de uso lo más pronto posible, los documentos deben ser firmados por el personal que los autoriza, debe mantenerse una lista de los documentos incluyendo fechas de elaboración y próxima revisión, título, edición, área a que corresponde, etc.

Finalmente, tomando una perspectiva más sobre el tema, las Guías CIPAM, sobre control documental, hacen las recomendaciones similares sobre el tema: es necesario contar con un manual de calidad en el cual se designe la estructura del control de documentos y quiénes serán los responsables de gestionar dicho sistema (visto como nombre de cargos y no de personas).

De esta forma, podemos decir que el sistema de control documental entre ambas organizaciones, está fundamentado en los mismos requerimientos, encaminados a cubrir necesidades de calidad y cumplimiento; si la industria farmacéutica ya tiene años de experiencia al implementar un sistema de control, los laboratorios de análisis y calibración, (entre ellos análisis forense), bien han ido adoptando estos criterios y/o recomendaciones, básicas, que, como ya se ha mencionado anteriormente, dependerán de la complejidad de cada organización.

Es necesario tomar un punto de partida y aclarar que no por tratarse de ambientes diferentes, deben tratarse diferente, como inicialmente comentábamos, el laboratorio de análisis forense bien puede ser un resultado de la investigación de la industria farmacéutica que no obtuvo los beneficios que inicialmente se buscaban. ¿Por qué no adoptar los sistemas de control documental?

Desde una perspectiva internacional, lo que tenemos como requerimientos y/o recomendaciones son las indicadas en guías de la ISO (incluida la ISO 17025, que ya se han discutido anteriormente), lo que indica que este tema aun está comenzando a implementarse en la Química Forense.

Pero también deben incluirse las muestras de origen biológico, las cuales se tratan de forma más cautelosa por ser muestras difícilmente recuperables y cuya destrucción es sencilla, es donde el control de documentos toma mayor importancia, porque se debe contar con los procedimientos para la recepción, manipulación, la metodología de análisis, y éstas deben estar disponibles para todo personal que lo necesite, literalmente en cualquier momento del día.



El resultado final de un buen sistema de control documental es, inicialmente contar con una certificación que permita ofrecer un servicio de análisis forense, y finalmente entregar resultados confiables que permitan tomar decisiones sobre un caso que involucre un crimen contra la salud humana, o integridad ambiental, ya que pueden darse giros en una investigación que podría quedar trunca con la ausencia de dichos resultados.

Si bien se han revisado los requisitos y/o recomendaciones establecidas en ISO 17025, ISO 9000, ISO 9001 (normas internacionales), las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas, las recomendaciones de la CITAC (del inglés The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry) ILAC (del inglés International Laboratory Accreditation Cooperation), NOM 059, Reglamento de la COFEPRIS, Reglamento de Insumos Para la Salud, Guías CIPAM (normatividad y guías nacionales), sobre el control de documentos y acreditación de laboratorios; se ha encontrado que la estructura es semejante entre cada uno de ellos, esto podría asignarse como origen a que se trata de análisis críticos, con naturaleza química que es constante en cada tipo de muestra, y que conlleva a controles estrictos y semejantes.

Debido a que es un tema pequeño, en el sentido que no puede diferir entre tipos de documentos, ya que todos son evidencia documental al fin, la diferencia entre métodos de control solo va a depender de cada organización, no siendo exclusivo para cada una. Es por ello, que se toman los fundamentos del control de documentos en la industria farmacéutica nacional (NOM 059 y guías CIPAM) se analizaron las internacionales que aplican a control de calidad (ISO 9000 e ISO 9001) y la ISO 17025 que es de carácter internacional que rige a los laboratorios de análisis y calibración.

Debido al entorno de cada caso, los términos podrían ser diferentes, pero el fondo del control documental es esencialmente el mismo, aunque éste parezca sencillo, se requiere que sea estricto, por la vital importancia que ha tomado, desde obtener un resultado confiable hasta definir un posible crimen.

Como ya se ha mencionado anteriormente, esta investigación no incluye controles actuales en el ámbito de análisis clínico, sobre todo a nivel documental, entendiéndose procedimientos, técnicas, instructivos, registros, etc., por lo que se sugiere una investigación futura, en base a normas, recomendaciones o guías que aplican en dicho campo.

En esta investigación no se incluyó el control de documentos en el laboratorio de análisis clínico, el cual, se sugiere, sea incluido en una investigación futura



y complementaria a la aquí presentada, para enriquecer esta misma, ya que el laboratorio de análisis forense puede incluir un sinnfín de muestras, que a pesar de su naturaleza química, el tratamiento de cada una puede ser completamente único y diferente del resto.

IX. Conclusión

- A. Se revisaron y analizaron los sistemas de control de documentos descritos en la NOM 059, ISO 17025, ISO 9000, ISO 9001, Recomendaciones de la ONU, CITAC, ILAC, Así como el reglamento de la COFEPRIS, Reglamento de Insumos para la Salud y Guías CIPAM.
- B. En los Resultados se filtran, por relevancia, las recomendaciones para poder proponer un sistema de control de documentos.

X. Referencias

1. Zajackoski R. Manual de criminalística. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina; 1998.
2. International Laboratory Accreditation Cooperation. Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories G18:04/2010. Australia: International Laboratory Accreditation Cooperation; 2010.
3. The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, A focus for Analytical Chemistry in Europe. Guide to Quality in Analytical Chemistry. An aid to accreditation. Europa: The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, A focus for Analytical Chemistry in Europe; 2002.
4. James SH, Nordby JJ. Forensic science. An introduction to Scientific and Investigative Techniques. Londres: CRC Press; 2003.
5. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario, ISO 9000 (2005).



6. Naciones Unidas. Sección de Laboratorio y asuntos científicos. Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito. Orientaciones para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas. Nueva York: Naciones Unidas. Sección de Laboratorio y asuntos científicos. Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito; 2009.
7. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, ISO 9001 (2008).
8. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, ISO 19011 (2002).
9. Inman K, Rudin N. Principles and practice of criminalistics. The profession of Forensic Science. Londres: CRC Press; 2004.
10. Asociación Española de Normalización y Certificación. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis y ensayos. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 1997.
11. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Buenas Prácticas de Documentación. Monografía Técnica No. 13. México: Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; 1999.
12. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Documentación. Monografía Técnica No. 13. 2 ed. México: Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; 2004.
13. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Sistemas de documentación aplicables a la Industria Farmacéutica. Monografía Técnica No. 25. México: Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; 2006.
14. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Guía de Procedimientos adecuados de laboratorio analítico. Monografía Técnica No. 2. México: Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; 1989.



15. Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-059-SSA1-2013 (2013).
16. Hoyle D. ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. 3 ed. Madrid: Editorial Parafino; 1996.
17. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients. Q7 ICH (2000).
18. Horswell J. The practice of crime scene investigation. Londres: CRC Press; 2004.
19. Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs. Recommendations. United States: Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs; 2011.
20. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO 17025 (2005).
21. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México, Diario Oficial de la Federación, 13 de Abril de 2004.
22. Reglamento de Insumos para la Salud. México, Diario Oficial de la Federación, 9 de Octubre de 2012.