

51941

7



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
DE ZARAGOZA

"CRITERIOS GENERALES PARA LA ELABORACION DE UN
MANUAL DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA,
EN AMBIENTE MULTIMEDIA".

T E S I S A

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE LA
ESPECIALIDAD EN PROCESOS FARMACEUTICOS

P R E S E N T A :
ING. TATIANA FERRER SILOT

ASESORES: M. en C. PATRICIA RIVERA GARCIA
DRA. RAQUEL LOPEZ ARELLANO

MEXICO, D. F.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

QUE LA DUREZA DE ESTOS TIEMPOS NO NOS HAGA
PERDER LA TERNURA DE NUESTROS CORAZONES

CHÉ

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a todos los que de una forma u otra han contribuido a la realización de este trabajo y de manera muy especial a un grupo de personas de quienes recibí ayuda, apoyo y comprensión.

Dra. Raquel López Arellano, M. en C. Patricia Rivera García, M. en C. Armando Cervantes Sandoval, Dra. Yoloxochitl Bustamante, Q.F.B. Mariela Narvaéz Alvarez, Dr. Octavio Carreón, Lic. Josefa Núñez Baltar, Lic. Maritza Alvarez Conesa, Lic. Isabel Aroche Fuente, Lic. Martha Rivero, Lic. Lourdes Melgarejo Aguilera y familia, Dr. Mario Coll y su esposa Caridad, a mi familia y a la Revolución Cubana

INDICE

	Págs
GLOSARIO.	I
RESUMEN.	IV
INTRODUCCION	
OBJETIVOS.	IX
JUSTIFICACION	
Capítulo 1 CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	1
1.1 Definición de calidad.	1
1.2 Espiral o Lazo de Calidad.	2
1.3 Definición de Aseguramiento de la Calidad.	3
1.4 Generalidades.	3
1.5 El papel del Departamento de Aseguramiento de la Calidad.	5
1.6 Establecimiento de un programa apropiado de Aseguramiento de la Calidad.	6
1.7 Costos y Beneficios.	7
Capítulo 2 NORMAS ISO 9000	8
2.1 Panorámica de las Normas de la Serie ISO 9000.	8
2.2 Importancia de la Aplicación de las Normas ISO 9000.	9
2.3 Principales documentos de la Serie ISO 9000.	11
2.4 ISO 8402 Calidad - Vocabulario	12
2.5 ISO 9000.	12
2.5.1 Generalidades.	12

2.6 Requisitos de las Normas ISO 9000	13
2.7 ISO 9001 Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicios de post-venta.	14
2.8 ISO 9002 Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la producción y la instalación.	14
2.9 ISO 9003 Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la inspección y el ensayo finales.	15
2.10 ISO 9004 Dirección de la calidad y elementos de los Sistemas de Calidad.	15
2.10.1 Generalidades.	15
2.10.2 Metas Organizativas.	16
2.10.3 Satisfacción de las necesidades de la empresa y del consumidor.	16
2.11 Utilización de las normas sobre los sistemas de la calidad en las relaciones contractuales.	18
2.12 Selección del Modelo para el Aseguramiento de la Calidad.	18
2.12.1 Procedimiento de Selección.	18
2.12.2 Factores de Selección.	19
Capítulo 3 LA CERTIFICACION ISO 9000.	
3.1 ¿Qué es la certificación conforme a las normas ISO 9000?	20
3.2 Tiempo y Costos.	22
Capítulo 4 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN.	23
4.1 Control de Calidad.	24
4.2 Personal.	27
4.2.1 Selección, capacitación y evaluación del personal.	27
4.3 Higiene.	28

Falso

ca.

Wij's edel

=>

Indice

6.4.1 Ambiente <i>Windows</i> .	45
6.4.2 <i>Toolbook</i> .	45
6.5 Características del <i>authoring Asymetrix Multimedia Toolbook</i> .	46
6.6 Requerimientos Humanos.	49
6.7 Diseño para la elaboración del Sistema Informático Multimedia MACALI, en ambiente multimedia.	50
Capítulo 7. RESULTADOS.	54
7.1 Descripción del Sistema Informático-Computacional MACALI.	54
7.1.1 Estructura del Contenido.	54
7.1.2 Organización del Contenido.	56
7.2 Descripción del Sistema.	56
7.3 Manual de Usuario.	61
7.3.1 Guía de Instalación.	61
7.4 Pantallas del Sistema Computacional MACALI	66
DISCUSION.	128
CONCLUSIONES.	130
RECOMENDACIONES.	131
REFERENCIAS.	134

GLOSARIO

Acondicionamiento: Son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio satisface los requisitos dados de calidad.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan las características de diseño: identidad, pureza, concentración, potencia, eficacia y seguridad requeridas para su uso.

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos respecto a un patrón de referencia.

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

Calificación: Evaluación de las características de los elementos del proceso.

Contaminación cruzada: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

Control de la calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para comprobar los requisitos de calidad.

Dirección de la calidad: Aspecto de la función general de la dirección que determina y aplica la política de calidad.

Documento maestro: Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Ensayo (de un medicamento): Prueba a la que se somete una muestra de un medicamento con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, seguridad, biodisponibilidad y estabilidad del (o de los) principio(s) activo(s); así como de otras características de calidad fundamentales para determinar su adecuación al uso indicado

Envase primario: Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

Envase secundario: Envase dentro del cual se coloca el envase primario.

Especificación: Es la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Estabilidad de los medicamentos: Propiedad de los medicamentos que determina la conservación de sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas, entre límites especificados.

Estudio de estabilidad: Serie de ensayos que permiten pronosticar o establecer la vida útil y determinar las condiciones de almacenamiento de un producto.

Etiqueta: Cualquier membrete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve, adherido en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Fabricación: Operaciones necesarias para elaborar un medicamento hasta la fase de granel previa a su envasado.

Fármaco: Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Granel: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y el cual sólo requiere ser empacado antes de convertirse en un producto terminado.

Lote: Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.

Materia prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias producida, vendida, puesta a la venta o recomendada para el tratamiento, el alivio, la prevención de una enfermedad, de un estado físico anormal o al restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre o los animales.

Muestras (de un medicamento): Parte o porción finita de un lote de producción o de una cantidad almacenada, transportada o en uso de un medicamento que se somete a ensayo, con vistas a comprobar sus características de calidad y su adecuación para el uso.

Muestra de retención: Muestra de cada lote de producto terminado, materia prima o material destinada a ser conservada por un tiempo establecido para cualquier referencia futura o ensayo que sobre ella determine realizarse.
Término permisible: Testigo.

Manual de calidad: Documento que contiene la política de calidad, el sistema de calidad y el control de calidad utilizados en una organización

Número de lote: Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente a un lote.

Organización: A los efectos de esta documento entiéndase a las empresas, laboratorios, centros productores, de investigación o entidades responsabilizadas o involucradas en la producción de medicamentos

Política de calidad: Conjunto de directivas y objetivos generales de una organización, relativos a la calidad, expresados formalmente por su dirección.

Procedimiento normalizado de operación (PNO): Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
Término permisible: Procedimiento Estandarizado de Operación.

Proceso de producción: Operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento, incluyendo su fabricación envase y embalaje.

Producto terminado: En el presente trabajo se da esta denominación al medicamento en su presentación final que se encuentra listo para la distribución y venta, una vez que se haya aprobado.

Rastreabilidad: Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación

Registro de medicamento: Registro mediante el cual los medicamentos son aprobados para su circulación tanto nacional y/o importación, una vez cumplidas las exigencias previamente establecidas por los organismos autorizados.

Sistema de la calidad: Conjunto de la estructura organizativa, de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la dirección de la calidad.

Validación: Evidencia documentada que proporciona un alto grado de confianza de que un proceso específico producirá en forma consistente un producto de calidad predeterminada.

RESUMEN

Las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), de Laboratorio (BPL) e ISO 9000 requieren del diseño de un Sistema de Calidad debidamente documentado, donde haya evidencia escrita de todas las operaciones y procesos; estas normas señalan al Manual de Calidad como elemento esencial de su documentación. El Manual es la cúspide de la pirámide del sistema de documentación ya que en su contenido refleja la política, el sistema y el control de calidad utilizados en la organización.

En este trabajo se propone un modelo para la elaboración de un Manual de Calidad para la Industria Farmacéutica integrando los criterios de las normas de Buenas Prácticas y las normas ISO 9000. Dicho modelo se expone en un sistema informático computacional al que se denominó MACALI, que permite tener acceso a la información de manera fácil, rápida, interactiva y novedosa.

El sistema MACALI fue realizado con el *authoring Asymetrix Multimedia Toolbook 3.0 y 5.01*. Para su desarrollo fue necesario recopilar, organizar, depurar y sistematizar la información, así como una metodología de diseño. Este sistema consta de 120 pantallas con 45 imágenes, 37 palabras claves, 12 archivos de sonido y 17 objetos gráficos. Es un sistema versátil, que puede ser ejecutado en cualquier versión de *Windows* y no está limitada su presentación en computadora (que puede ser desde una 286 hasta una *pentium*) sino que también se puede mostrar en acetatos, diapositivas o video. El almacenamiento del sistema MACALI ocupa 9.33 MB y 4.45 MB de archivos de *runtime*, haciendo un total de 14 MB. Se elaboró un Manual de Usuario, que contempla los requerimientos para la instalación del sistema y la forma de utilizarlo.

Este modelo de manual puede ser empleado como herramienta alternativa para apoyar la formación de los estudiantes relacionados con las ciencias farmacéuticas y para la capacitación y consulta del personal que labora en la industria Químico-Farmacéutica .

INTRODUCCION

La Industria Farmacéutica tiene como objetivo principal la calidad, de manera constante, de los medicamentos que en ella se elaboran, para ello se debe diseñar e implantar un Sistema de Calidad, debidamente documentado, que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio; además existen la normas ISO 9000 para la Dirección y el Aseguramiento de la Calidad, que están en proceso de implantación en la industria debido a sus ventajas y a las exigencias del mercado internacional.

Las normas ISO 9000 y las normas de Buenas Prácticas de Fabricación señalan al Manual de Calidad como parte de su documentación (NC-ISO 9000, 1991, pág. 66; NC BPP, 1992, pág. 16). Además, existen otras buenas razones para elaborarlo.

El Manual de Calidad es el documento que contiene la política, el sistema y el control de la calidad utilizados en una organización; describe las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer el criterio de idoneidad para el propósito y el probable cliente, que puede entrar a la empresa y comprobar auditando el programa, el compromiso de la compañía con la calidad (Stebbing, 1991, pág. 86).

Por consiguiente, el manual de calidad presenta en términos generales los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad. Como se ha señalado es un documento de propósitos y describe "qué" se hace para asegurar la calidad (Laudoyer, 1996, pág. 175).

El manual de calidad es una herramienta de trabajo interno de la empresa, que describe al sistema de calidad; debe ser comprensible y constituir un documento de referencia para todos los que intervienen en una empresa, pero debe también confiársele a un cliente que solicita conocer la organización de la empresa.

El Manual de Calidad representa la respuesta más común a las demandas de la implantación de un sistema de calidad, ya que es la cúspide del sistema de documentación y registros de calidad. Es de hecho aquella parte del sistema de documentación dedicado al control de la calidad (Rothery, 1994, pág. 60).

La evaluación del manual de calidad es uno de los primeros pasos del proceso de certificación de una compañía; adoptar la certificación es cumplir con una etapa del mejoramiento de la calidad y de su administración. La certificación se convierte cada vez más en una demanda generalizada de los clientes (Laudoyer, 1996, pág. 21).

La *Api Guide* de la FDA (Food Drug Administration) plantea que la preparación de un Manual de Calidad se recomienda como la clave para lograr un Sistema de Calidad apropiado (<http://www.fda.gov/cder/guidance/picguid2.doc>, 1998, pág. 29)

Existen dos tendencias en la elaboración de los Manuales de Calidad en la Industria Farmacéutica, la planteada por las normas ISO 9000 y la de las Buenas Prácticas de Fabricación. Diferentes autoridades en normas proponen diversas versiones del Manual y la información existente sobre éste tema se encuentra dispersa.

En este trabajo, se planteó la elaboración de un manual donde se conjunten ambas tendencias, unificar, condensar y homogenizar la información existente con criterios actuales del Aseguramiento de la Calidad, planteados en las Normas ISO 9000, teniendo en cuenta las regulaciones propias de la Industria Farmacéutica como son las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio. En la elaboración de este Manual se aprovecharon las ventajas que nos ofrecen en la actualidad las nuevas tecnologías, en esta caso la computadora, particularmente con los sistemas multimedia.

Este manual puede ser utilizado como una herramienta alternativa que apoye la enseñanza y la capacitación de los estudiantes del área farmacéutica, así como para los trabajadores de ésta industria.

Por lo anterior, se planteó la elaboración de un Manual de Calidad en un Sistema Informático Computacional, en ambiente Multimedia, al que se denominó MACALI, el cual permite tener acceso a la información de manera amena, fácil, rápida, interactiva y novedosa.

El modelo que se propone toma como referencia una organización determinada y para ser utilizado debe ser adaptado realizando las modificaciones pertinentes, en función de la organización donde se desee aplicar.

Para el desarrollo del sistema fue necesario la recopilación, organización, depuración y sistematización de la información y del material gráfico, así como el uso de un *authoring* adecuado para el tipo de información que contiene el Manual y que permitiera la integración de medios, de una manera fácil, rápida y donde se navegara a través del sistema en forma no lineal, por lo que se utilizó el *authoring Asymetrix Multimedia Toolbook 3.0* y *5.01*. Este por su programación orientada a objetos, permite establecer la función de estos de manera sencilla y tiene una gran diversidad de formas de navegación, con lo que permite establecer la programación más apropiada.

Además se aplicó una metodología para el diseño del sistema, la cual involucró diferentes etapas: planificación, concepción, desarrollo, depuración y corrección del sistema.

En México, existen como antecedentes de este tipo de sistemas multimedia, tres trabajos de tesis: uno sobre Mezclado realizado por Rafael, M. (1997), otro sobre Fluidización realizado por Bahena, T. (1998) y el otro realizado por Jiménez, D (1998), que es un Manual de Buenas Prácticas. En el área de Biología se tiene el Desarrollo de una Clave Taxonómica, realizado por Rivera, G (1997). Otros trabajos que exponen como desarrollar estos sistemas multimedia son los realizados por Rivera (1994), Pasut (1993) y Fleisher (1993).

El sistema multimedia MACALI, es un modelo con los criterios generales de elaboración de un Manual de Calidad para la Industria Farmacéutica y consta de 16 temas cuya selección se realizó basándose en los requisitos planteados en la normas ISO 9000 y Buenas Prácticas, así como en la experiencia de la autora y sus asesores, quedando los siguientes temas:

- Introducción
- Responsabilidad Administrativa o Gerencial
- Sistema de Calidad
- Revisión del Contrato
- Control de Documentación
- Aseguramiento de la Calidad de los Suministros
- Identificación y Rastreabilidad del Producto
- Aseguramiento de la Calidad durante el Proceso
- Inspección y Ensayo
- Aseguramiento Metroiológico
- Control de las no Conformidades
- Manipulación, Envase, Embalaje, Almacenamiento y Distribución del Producto
- Estudio de Estabilidad y Vida de Estante
- Auditorías
- Capacitación del Personal
- Aplicaciones Estadísticas.

Además tiene un tema de Ayuda con la forma de ventana de diálogo

El sistema tiene un total de 120 páginas, 37 palabras claves o *hotwords* (las cuales sirven para definir el término o dar más información al respecto), 45 imágenes, 12 archivos de sonido, 1 archivo de video y 17 objetos gráficos.

A continuación se exponen los capítulos que forman parte del presente trabajo:

Capítulo 1. CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se definen estos conceptos , se menciona la espiral de la calidad, las funciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad en una industria, la importancia del establecimiento de un programa apropiado de Aseguramiento de la Calidad, así como los costos y beneficios de su implantación.

Capítulo 2. NORMAS ISO 9000

Se da un panorama general de estas normas, los modelos que maneja, sus requisitos y la importancia de su aplicación.

Capítulo 3. LA CERTIFICACION ISO 9000

Se aborda el proceso de certificación según ISO 9000 y las ventajas que tiene en el mercado la empresa que lo adopte.

Capítulo 4. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

Este capítulo aborda los requisitos básicos de estas normas y aspectos fundamentales como son el personal y la documentación.

Se hace mención de la validación como elemento fundamental para el aseguramiento de la calidad en la Industria Farmacéutica .

También se mencionan las auditorías de calidad y su importancia para comprobar el grado de eficiencia del sistema de calidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Capítulo 5 MANUAL DE CALIDAD

Se aborda la importancia del Manual de la Calidad dentro del Sistema de Documentación que debe tener toda empresa de la Industria Farmacéutica, así como su relación con las normas de Buenas Prácticas y las ISO 9000. Se expone el contenido del formato o modelo de Manual de Calidad que se propone en este trabajo, donde se conjugan requisitos de ambas normas.

Capítulo 6. ASPECTOS COMPUTACIONALES

Se mencionan las características de los sistemas multimedia y las necesidades para el desarrollo de MACALI.

Capítulo 7. RESULTADOS

Se mencionan las características de MACALI, se muestran las pantallas que conforman al sistema y se da una guía para su instalación.

Finalmente se presentan la discusión, las conclusiones y las referencias.

TITULO.

Criterios generales para elaborar un Manual de Calidad para la Industria Farmacéutica, en ambiente multimedia.

OBJETIVO GENERAL:

Elaborar un Manual de Calidad, en ambiente multimedia, basándose en las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, de Laboratorio e ISO 9000, como herramienta alternativa en la enseñanza y la capacitación para la Industria Farmacéutica

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Recopilar, depurar y organizar la información referente a:
 - Aseguramiento de la Calidad
 - Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio
 - Normas ISO 9000 y Certificación de la Calidad
 - Manual de Calidad.
- Desarrollar un diagrama de flujo de datos para desarrollar adecuadamente el sistema
- Diseñar un libro multimedia que contenga esta información
- Generar la interface de usuario
- Elaborar un manual para los usuarios de este programa
- Depurar el sistema desarrollado
- Culminación del trabajo de tesina y entrega a las instancias correspondientes

JUSTIFICACION:

En este trabajo se pretende unificar y homogeneizar los criterios existentes para la elaboración de un Manual de Calidad en la Industria Farmacéutica, con el objetivo de elaborar un manual, lo más completo posible, con criterios actualizados, teniendo en cuenta que la Industria Farmacéutica es una industria con regulaciones propias como son las Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo que consideramos importante incluir los requisitos de estas normas en el Manual de Calidad.

Las normas ISO 9000 y las normas de Buenas Prácticas de Fabricación señalan al manual de calidad como parte de su documentación (NC-ISO 9000, 1991, pág. 66; NC BPP, 1992, pág. 16).

Este documento es una herramienta de administración muy buena para mantener a los empleados conscientes de sus responsabilidades dentro del programa de calidad, así puede convertirse en un documento de entrenamiento apropiado.

El uso del manual se ha probado como un documento de entrenamiento efectivo. (Stebbing, 1991, pág. 85).

El manual de calidad presenta, en términos generales, los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad, es un documento de propósitos y describe qué hacer para asegurar la calidad

Los modelos de aseguramiento de la calidad ISO 9000 exigen que el conjunto de la organización, del funcionamiento y de las definiciones se formalice por escrito. Esto implica describir en el manual de calidad, la organización, el organigrama, las misiones y el principio de funcionamiento de la empresa y de cada actividad.

La evaluación del manual de calidad es uno de los primeros pasos del proceso de certificación de una compañía.

Laudoyer (1996) plantea que adoptar la certificación es cumplir con una etapa del mejoramiento de la calidad y de su administración puesto que la certificación se obtiene cuando se verifica que la administración de la calidad está conforme a las reglas definidas por las normas ISO 9000. La certificación se convierte cada vez más en una demanda generalizada de los clientes.

En cuanto a los programas multimedia, estos permiten recopilar, organizar y mostrar la información de modo interactivo, por lo que proveen al usuario de gran cantidad de información de forma rápida, didáctica y amena.

Capítulo 1

CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1.1 CALIDAD

La calidad se define como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

En un contexto contractual, las necesidades del cliente están especificadas, mientras que en otros contextos las necesidades implícitas deben identificarse y definirse.

Las necesidades pueden variar con el tiempo, por lo que las especificaciones deben revisarse periódicamente.

Las necesidades se expresan generalmente en propiedades y características con criterios especificados. Las necesidades pueden incluir aspectos referentes a la aptitud para el uso, la seguridad, la disponibilidad, la fiabilidad, la economía o el medio ambiente.

El término calidad no se emplea aquí para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo, ni tampoco en un sentido cuantitativo para evaluaciones técnicas. Para esos usos, se debe utilizar un modificador, por ejemplo: "calidad superior" o "nivel de calidad".

La calidad de un producto o servicio está influenciada por numerosas etapas de actividades interdependientes, tales como, el diseño, la fabricación, el servicio posterior a la venta o el mantenimiento. La consecución económica de una calidad satisfactoria involucra al conjunto de etapas de la espiral de la calidad como un todo. No obstante, los aportes a la calidad de las diferentes etapas de la espiral de la calidad se consideran, a veces, de forma separada, con el fin de ponerlas al relieve, por ejemplo: calidad debida al proyecto o calidad debida a la fabricación.

En la literatura sobre calidad, a veces se designa a ésta como "aptitud para el uso", "aptitud para el empleo", "satisfacción para el cliente", o "conformidad para los requisitos". Estas expresiones sólo representan algunas facetas de la calidad, se necesitan explicaciones complementarias para llegar al concepto definido anteriormente.

1.2 Espiral o lazo de la calidad

Es un modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un producto o servicio a lo largo de las distintas etapas, que se inician con la identificación de las necesidades y que termina con la evaluación de cómo éstas han sido satisfechas (Figura 1).

El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos a fin de asegurar que sean adecuados para el uso propuesto, que cumplan los requisitos de la autorización del mercado y que no ponga en peligro a los pacientes por inadecuada seguridad, calidad o eficacia.

Para conseguir el objetivo de calidad confiable debe haber un Sistema de Aseguramiento de la Calidad diseñado de manera comprensible y puesto en práctica correctamente, incorporando Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio y criterios de administración de la calidad; deberá estar completamente documentado y su efectividad verificada.

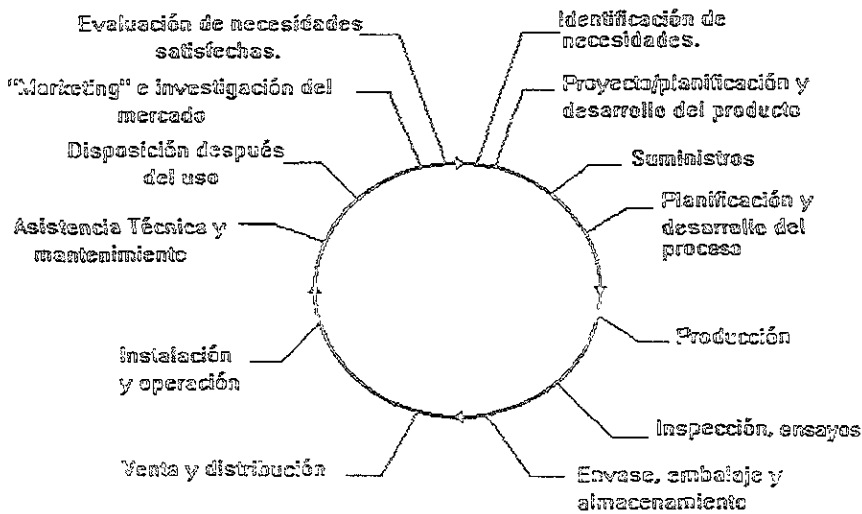


Fig. 1. Espiral de la calidad (Modificado de NC-ISO 9000, 1991. Pág 63).

1.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Aseguramiento de la calidad Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos previamente establecidos sobre la calidad.

Desde el punto de vista de la eficacia, el aseguramiento de la calidad implica generalmente una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones a las aplicaciones previstas y, además, la verificación y auditoría de las operaciones de producción, de instalación y de inspección. Para proporcionar la debida confianza pueda que sea necesario aportar las pruebas requeridas para su demostración.

Dentro de una organización empresarial, el aseguramiento de la calidad se utiliza como una herramienta de dirección. En situaciones contractuales, también se utiliza para proporcionar la confianza en el suministrador. (NC-ISO 9000, 1991, pág. 21).

1.4 Generalidades

En la Industria Farmacéutica para lograr objetivos de calidad confiables, debe ser diseñado e implantado un Sistema de la Calidad que contenga las Buenas Prácticas de Producción, de Laboratorio, y el Control de la Calidad

Para cumplir sus objetivos la organización se deberá estructurar de forma tal que los factores técnicos, administrativos y humanos, que intervienen en la obtención de la calidad de los medicamentos estén correctamente controlados. Dicho control deberá orientarse hacia la reducción, eliminación y, lo que es más importante, la prevención de las deficiencias de calidad

El logro de estos objetivos de calidad es responsabilidad de la más alta dirección de la organización y requiere la participación y compromiso del personal de todos los niveles de la misma, de los suministradores y de los distribuidores.

La política de calidad de una organización que desarrolle y produzca medicamentos debe ser concebida de forma tal que satisfaga el uso previsto y las expectativas de los clientes, cumpla con las especificaciones y normas aplicables, cumplan con la obtención de medicamentos que se obtengan a un costo que proporcione beneficios y no den lugar a riesgos para los pacientes debido a mala calidad, insuficiente seguridad o eficacia

En el sistema de la calidad se deberá contar con los recursos adecuados que permitan garantizar la existencia de personal competente, de locales suficientes y bien diseñados y dotados del equipamiento y medios de medición requeridos. (NC 26-211, 1992, pág. 4).

La relación cliente-proveedor es el antecedente del aseguramiento de la calidad. El propósito final de cualquier programa de Aseguramiento de la Calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor. A su vez, esto implica una relación más activa que pasiva. En primer lugar se tienen que determinar las necesidades del cliente. En los programas de aseguramiento de la calidad el cliente tiene que participar de forma directa o indirecta. Una filosofía muy parecida se aplica internamente dentro del lugar de trabajo del proveedor en cada etapa de las operaciones de la compañía donde se debe considerar al cliente como la siguiente etapa del proceso y se aplique un programa que asegure la calidad a través de todo el conjunto de actividades.

Antes de comenzar cualquier actividad se debe reunir toda la información, planear todas las actividades y detallar las instrucciones precisas, después es posible el adecuado control de estas actividades.

El director general de una organización es el responsable de la dirección y de la calidad de los artículos o servicios que produce su compañía.

Por consiguiente, el aseguramiento de la calidad es una función técnico-administrativa y no puede delegarse.

Sin embargo, dicho ejecutivo no podría realizar solo todas las actividades necesarias para producir los artículos o servicios. Le tienen que delegar actividades, y al hacerlo debe existir la seguridad de que los empleados estén calificados, sean experimentados y capaces de realizar la tarea para la que se les contrató.

Un departamento de Aseguramiento de la Calidad debidamente constituido es capaz de producir un plan para la acción y un programa para seguirlo, pero su puesta en práctica es responsabilidad de la administración.

1.5 EL PAPEL DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El departamento de aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad de:

- Verificar mediante auditorias que en todos los departamentos o áreas de la organización, se estén poniendo en práctica procedimientos e instrucciones de trabajo efectivos.
- Comprobar que los responsables de controlar y verificar cualquier actividad lo hayan hecho en una forma sistemática y que hayan evidencias objetivas que lo confirmen.
- Asegurar que se resuelvan todos los casos en los cuales no se cumplen las especificaciones debido a procedimientos.
- Asegurar que estén establecidos métodos de trabajo fundamentales y que se desarrollen procedimientos completamente aprobados que los cubran, así como que todos los departamentos y el personal conozcan versiones actualizadas de estos procedimientos y tengan acceso a ellos.
- Verificar que todos los procedimientos se revisen y actualicen regularmente, según sea necesario.
- Verificar la puesta en práctica y la exactitud del programa de calidad.
- Verificar que el personal involucrado en la función del aseguramiento de la calidad esté adecuadamente entrenado para realizar sus actividades.
- Identificar cualquier deficiencia dentro del programa.
- Verificar la realización de las acciones pertinentes para corregir las deficiencias y también que se han tomado medidas para evitar que se repitan.
- Determinar e informar de las principales causas de pérdida en calidad y de casos en que no se cumplan las especificaciones.
- Determinar, con la alta dirección, los casos donde se requieren mejoras y, si fuera necesario, recomendar la acción correctiva.

Al ampliar un poco más estas acciones se desprende que el departamento citado verifica que la organización esté poniendo en práctica y cumpliendo el programa de aseguramiento de la calidad que, como se ha determinado fue desarrollado por la administración bajo la dirección del más alto ejecutivo en colaboración con el ejecutivo de aseguramiento de la calidad; éste y el departamento a su cargo actúan, por tanto, como los ojos y oídos del más alto ejecutivo para determinar

que la compañía este operando en la forma ordenada y que si llegaran a producirse problemas, éstos puedan resolverse con efectividad y eficiencia.

Un efectivo programa de aseguramiento de la calidad incluye a todos los departamentos y funciones. Este tipo de programa sólo puede desarrollarse con la participación y cooperación de todos los interesados, vale la pena dedicar esfuerzos a obtener esta cooperación y aceptación. Se debe formar un equipo de trabajo que incluya representantes de todos los departamentos y áreas interesados

La calidad no puede "añadirse" a un proceso de producción, el aseguramiento de la calidad es una filosofía de integración total del negocio para lograr el resultado deseado

Por lo general se considera que la satisfacción del cliente y la mejoría global de la eficiencia del negocio son las dos principales razones para iniciar un programa de aseguramiento de la calidad; sin embargo, existen otros objetivos que pudieran considerarse; por ejemplo:

- Aumentar la confianza del cliente.
- Mejorar la imagen corporativa de la compañía.
- Mejorar la participación y la moral del empleado.
- Obtener el registro como una compañía de calidad asegurada.

1.6 ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA APROPIADO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El objetivo del grupo de trabajo es establecer el programa de aseguramiento de la calidad apropiado y aplicable a la organización de que se trate. La experiencia ha demostrado que antes de alcanzar este objetivo, es necesario, generalmente, ejecutar ciertas acciones, por ejemplo:

- Definir responsabilidades y líneas de comunicación dentro de cada departamento o área.
- Establecer enlaces interdepartamentales.
- Revisar y establecer un acuerdo sobre las actividades y funciones que se controlarán mediante procedimientos.
- Comunicar a todos los empleados las razones para establecer un programa de aseguramiento de la calidad y los beneficios por obtener del mismo.

1.7 COSTOS Y BENEFICIOS

Desarrollar y poner en práctica un programa de aseguramiento de la calidad requerirá de tiempo y costará dinero. Es difícil dar un estimado de costos, ya que estos dependerán del tamaño de la compañía y de la complejidad de sus operaciones, de si existe o no alguna forma de programa y cuántos procedimientos deben redactarse y ponerse en práctica. Es obvio que sería útil contar con registros de los costos de calidad ya existentes, lo que permitiría realizar una evaluación de ahorros cuando el programa esté en plena operación.

Al principio se producirán reembolsos relacionados con el tiempo que necesite el grupo de trabajo para establecer los requisitos, el tiempo necesario para redactar los procedimientos y los costos que ocasionen las sesiones de "concientización". Hasta cierto punto estos costos se pueden considerar como gastos de capital, amortizándolos contra los ahorros importantes obtenidos en áreas tales como reducción de revisiones a los documentos de ingeniería, reducción de reprocesos de artículos defectuosos, reducción de los desechos y otros (Stebbing, 1991, pág. 65).

Capítulo 2

NORMAS ISO 9000

2.1 PANORAMICA DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO 9000

¿Qué es ISO?

ISO son siglas que representan a la Organización Internacional de Estándares. Es una federación mundial no gubernamental de cuerpos o agencias nacionales que fijan estándares o normas, con sede en Suecia, cuyo propósito es la promulgación del desarrollo internacional, unificación y publicación de estándares industriales.

El objetivo de ISO 9000 es promulgar el desarrollo de estándares mundiales con el propósito de mejorar la eficiencia en las operaciones y en la productividad, así como reducir los costos.

ISO trabaja formando Comités Técnicos (TC's) para discutir problemas o puntos particulares. En 1979 se formó el TC 176 para armonizar las actividades internacionales en el manejo de la calidad e identifica los elementos genéricos del sistema de calidad que son necesarios para obtener seguridad de la misma.

ISO 9000 es independiente de cualquier industria o sector económico. Cada compañía determina individualmente cómo implementar estos estándares y como reunir sus necesidades específicas y las necesidades de sus clientes.

Ortiz-Vilar (1995) plantea que la serie ISO 9000 cumple un campo amplio de elementos de sistemas de calidad, que son básicos y sin complicación. Una compañía que se haya registrado bajo la serie ISO 9000 puede atestiguar que tiene un sistema de calidad documentado, que está completamente desplegado y seguido consistentemente. Esto no necesariamente implica que la compañía produce productos de mejor calidad que la competencia.

Las normas ISO 9000 son normas internacionales relativas a la administración, al sistema de calidad y al aseguramiento de la calidad (Laudoyer, 1996, pág. 30).

Estas normas son herramientas para la evaluación uniforme de los sistemas de administración de calidad de todas las organizaciones a nivel internacional. Proporcionan conceptos para la administración de la calidad, indicaciones y modelos para los requerimientos de garantía de calidad externa (Rothery, 1994, pág. 48).

Estos estándares no son para productos y no incluyen requisitos técnicos. Básicamente requieren que una compañía documente lo que hace, haga lo que documenta, realice un juicio crítico del proceso y efectúe cambios cada vez que sea necesario

En la mayor parte del mundo, no es requisito para los negocios que consideren ISO 9000, pero lo están haciendo de forma voluntaria o por fuerzas del mercado.

La Comunidad Europea adoptó la serie ISO 9000 como un estándar voluntario, y con ello ha estimulado a los mercados internos a usar el estándar como un medio de mejorar la calidad y la competencia de los productos europeos (Ortiz-Villar, 1995, pág. 35).

El registro del sistema de calidad en estas normas se está convirtiendo en un requerimiento dentro de los países industrializados.

Muchos países también han adoptado la Serie ISO 9000, convirtiéndola en normas nacionales y dándole un registro:

- Australia Serie AS 3900 a 3904
- Canadá Serie CSA Q9000
- Comunidad Europea Serie AS 29000
- Cuba Serie NC-ISO 9000
- Estados Unidos Serie ANSI/ASQC Q90 a Q94
- Gran Bretaña Serie BS 5750
- México Serie NOM-CC- 1 a 6.

2.2 IMPORTANCIA DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000

La aplicación de estas normas por parte de las organizaciones que realizan un artículo o servicio reviste una particular importancia, ya que ello les permitirá:

- Conseguir y mantener la calidad del producto o servicio, de tal forma, que se satisfagan continuamente las necesidades expresadas o implícitas del consumidor.
- Ofrecer a su propia administración la confianza de que se obtiene o mantiene la calidad deseada.

- Ofrecer al cliente la confianza de que se obtiene la calidad deseada en el producto suministrado o en el servicio prestado (NC-ISO 9000, 1991, pág 19)

Según la ISO 8402 un sistema de calidad es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar el manejo de la calidad".

Los estándares de la serie ISO tienen dos papeles:

Manejo de la calidad. Los estándares proveen de una guía para los proveedores de todo tipo que quieran implementar un sistema de calidad efectivo en sus organizaciones, o que quieran mejorar los sistemas de calidad existentes

La ISO 8402 Se refiere a "todas las actividades de la función de manejo total que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades, e implementarlos por medio de planeación de calidad, control de calidad, seguridad de calidad y mejoramientos de calidad dentro del sistema de calidad".

Seguridad de calidad. Los estándares también proveen requisitos genéricos en contra de los cuales un cliente puede avalar que tan adecuado es el sistema de calidad del proveedor. Incluye "todas las actividades planeadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad, demostradas como sea necesario para dar suficiente confianza de que una entidad puede cumplir con los requisitos de calidad".

Para algunas compañías, registrarse según ISO 9001, 9002 o 9003 es un requisito legal para entrar al mercado regulado de la Comunidad Europea

Las preocupaciones legales han llevado a muchas compañías a registrarse. Algunas registran un sistema de calidad, por lo menos en parte, por el papel que ese registro pueda jugar en la defensa del riesgo del producto.

Muchas organizaciones que han implementado los estándares han descubierto mejoras internas en el desempeño, y entonces la calidad tiene un valor más duradero, por lo menos igual al prestigio de ISO 9000. Un sistema de calidad bien establecido puede aumentar la productividad y reducir los costos asociados a la ineficiencia.

Entre otros beneficios no tan notorios, los fabricantes han encontrado que los estándares de calidad les permiten controlar los inventarios "justo a tiempo".

Los costos relacionados con el mantenimiento del inventario se reducen de forma significativa cuando se toman las medidas para comprar materiales que no requieren cuarentena, pruebas o inspección después de ser recibidos.

Algunas empresas han implementado ISO 9000 para mantenerse a la par con la competencia ya registrada, y para distinguirse de la que no lo ha hecho (Ortiz-Vilar, 1995, pág. 38).

2.3 PRINCIPALES DOCUMENTOS DE LA SERIE ISO 9000

Los principales documentos de la serie son seis, un vocabulario y cinco normas, tal como se muestra en la figura 2.

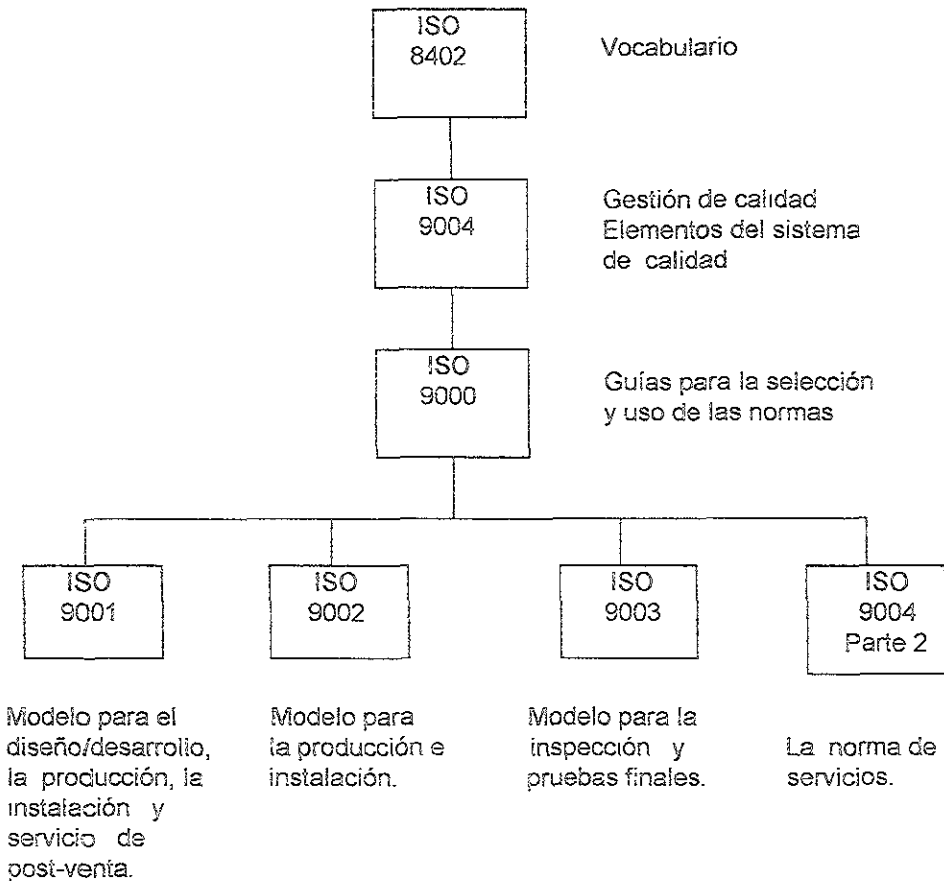


Fig 2 . Principales documentos de la serie ISO 9000 (Tomado de Rothery, 1994, pág. 46).

2.4 ISO 8402 CALIDAD – VOCABULARIO

Es la norma internacional que define todos los términos utilizados en la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunidades internacionales.

Describe términos tales como calidad, grado o clase, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría, rastreabilidad, no conformidad y especificaciones (Rothery, 1994, pág. 47)

2.5 ISO 9000

Esta norma establece las regulaciones, para la selección y la utilización de las normas ISO sobre Sistemas de la calidad, que pueden ser empleadas para la dirección interna de la calidad (ISO 9004) y para el aseguramiento externo de la calidad (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) de una organización y aclara las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de la calidad (NC-ISO 9000, 1991, pág. 19).

La ISO 9000 clarifica las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad y suministra las líneas directrices para la utilización de las normas y la selección de diferentes modelos (Laudoyer, 1996, pág. 48).

2.5.1 Generalidades

La calidad de los productos y servicios es uno de los factores principales del funcionamiento óptimo de una organización debido fundamentalmente a que en los últimos años la tendencia de los consumidores ha sido hacia requisitos más exigentes respecto a la calidad y de una creciente toma de conciencia por parte de los suministradores, de la necesidad del mejoramiento continuo de la calidad para obtener y mantener buenos resultados económicos en el desempeño de sus organizaciones.

Las organizaciones que elaboran un producto o servicio destinado a satisfacer las necesidades o requisitos de un consumidor, como regla establecen estos como "especificaciones". Las especificaciones técnicas no pueden por sí solas garantizar que se cumplirán de forma sistemática los requisitos del consumidor, ya que pueden producirse deficiencias o variaciones significativas en las propias especificaciones o en el sistema organizativo establecido, lo que ha conllevado a que las organizaciones elaboren y pongan en práctica sistemas de calidad que complementen las especificaciones y otros procedimientos técnicos y de dirección.

El sistema de calidad de una organización está influenciado por sus objetivos, sus productos o servicios y sus prácticas específicas, por lo que pueden variar de una organización a otra (NC-ISO 9000, 1991, pág. 19).

2.6 Requisitos de la Normas ISO 9000

Las exigencias de las normas se clasifican en veinte requisitos:

1. Responsabilidad de la dirección
2. Sistemas de Calidad
3. Revisión del contrato
4. Control del proyecto
5. Control de los documentos
6. Compras
7. Producto entregados por el proveedor
8. Identificación y rastreabilidad del producto
9. Control del proceso
10. Inspección y ensayo
11. Verificación de los equipos de inspección, medición y ensayos
12. Estados de la inspección y el ensayo
13. Control de no conformidades
14. Acciones correctivas
15. Manipulación, almacenamiento, empaque y entrega del producto
16. Registros de calidad
17. Auditorías de calidad
18. Adiestramiento del personal
19. Servicios posteriores a la venta
20. Técnicas estadísticas

La consideración de estos elementos y las exigencias contenidas en su interior depende de la norma de aseguramiento de la calidad seleccionada. La búsqueda de la conformidad de la norma ISO 9001 implica responder al conjunto de las exigencias: éstas son menos numerosas o atenuadas si se dirigen hacia la ISO 9002 y después a la ISO 9003 (Laudoyer, 1996, pág. 33).

2.7 ISO 9001 SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL DISEÑO/DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIOS.

Esta norma establece los requisitos que deberá cumplir un sistema de la calidad cuando en un contrato entre dos partes se requiere la demostración de la capacidad de un suministrador para proyectar y suministrar un producto.

Los requisitos especificados en esta norma están dirigidos fundamentalmente a prevenir la no conformidad en todas las etapas, desde el proyecto hasta el servicio posterior a la venta.

Esta norma se aplica en relaciones contractuales cuando:

- a) El contrato requiere específicamente la realización de un proyecto y los requisitos del producto están establecidos principalmente en términos de características funcionales o cuando éstos sean necesarios establecerlos;
- b) La confianza en la conformidad del producto puede ser obtenida por la demostración de ciertas capacidades del suministrador en el proyecto, el desarrollo, la instalación y los servicios posteriores a la venta (NC-ISO 9000, 1997, pág. 29).

2.8 ISO 9002 SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN Y LA INSTALACIÓN.

Esta norma establece los requisitos que deberá cumplir un sistema de la calidad cuando en un contrato entre dos partes se requiere la demostración de la capacidad de un suministrador para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto suministrado.

Los requisitos especificados en esta norma están dirigidos principalmente a prevenir y a detectar cualquier no conformidad durante la producción y la instalación y a la implementación de los medios necesarios para prevenir su recurrencia.

Esta norma se aplica a las relaciones contractuales cuando:

- a) Los requisitos especificados para un producto ya están establecidos en un proyecto o en una especificación;

- b) La confianza en la conformidad del producto puede ser obtenida por la demostración adecuada de ciertas capacidades del suministrador en la producción y la instalación.

2.9 ISO 9003 SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO FINALES.

Esta norma establece los requisitos que deberá cumplir un sistema cuando en un contrato entre dos partes se requiere la demostración de la capacidad de un suministrador para detectar y controlar la disposición de cualquier producto no conforme durante la inspección y el ensayo finales.

Esta norma se aplica en situaciones contractuales cuando la conformidad del producto con los requisitos especificados puede ponerse de manifiesto con suficiente confianza por la demostración de ciertas capacidades del suministrador para la realización de la inspección y los ensayos de los productos antes de que sean suministrados.

2.10 ISO 9004 DIRECCION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE LA CALIDAD.

Esta norma establece un conjunto básico de elementos con los que se puede desarrollar e implantar un Sistema de Dirección de la Calidad (Ver Glosario).

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión con que estos elementos sean adoptados y aplicados por una organización dependerán de factores tales como: el mercado a que sirve, la naturaleza del producto, los procesos de producción y las necesidades de los consumidores.

2.10.1 Generalidades

La ISO 9004 describe un conjunto de reglas para el desarrollo y puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad para la empresa, y un aseguramiento interno de la calidad (Laudoyer, 1996, pág. 31).

La principal preocupación de toda empresa u organización debe ser la calidad de sus productos y servicios. Si la empresa desea alcanzar éxito en ese sentido, deberá ofrecer producto y servicios que:

- Satisfagan necesidades, usos y propósitos bien definidos

- Satisfagan las expectativas del consumidor
- Cumplan con las normas y especificaciones pertinentes
- Cumplan con los requisitos legales (u otros) de la sociedad
- Se puedan obtener a precios competitivos
- Se ofrezcan a un costo que produzca ganancias.

2.10.2 METAS ORGANIZATIVAS

Para cumplir sus metas la empresa se debe organizar de manera que tenga bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que influyan en la calidad de sus productos y servicios. Todo control de este tipo debe estar orientado hacia la reducción, eliminación y, lo que es más importante, la prevención de las deficiencias en la calidad.

Para cumplir con los objetivos establecidos por la política de la calidad de una empresa debe desarrollar e implantar un Sistema de Dirección de la Calidad.

La importancia de cada elemento (o requisito) de un Sistema de Dirección de la Calidad varía entre una actividad y otra y entre un producto o servicio y otro.

Para lograr la máxima efectividad y satisfacer las necesidades del consumidor es fundamental que el Sistema de Dirección de la Calidad sea apropiado para el tipo de actividad, producto o servicios ofrecidos.

2.10.3 Satisfacción de las necesidades de la empresa y del consumidor

Todo Sistema de Dirección de la Calidad tiene dos aspectos interrelacionados

- Las necesidades y los intereses de la empresa

Para la empresa existe la necesidad comercial de lograr y mantener la calidad deseada con un mínimo de costos, lo que está relacionado con la utilización planificada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales de que dispone.

- Las necesidades y las expectativas del consumidor

Para el consumidor, existe la necesidad de confiar en la capacidad de la empresa para entregar tanto la calidad deseada como que ésta se mantendrá en el tiempo.

Riesgos, costos y beneficios

La consideración de los riesgos, costos y beneficios tiene gran importancia tanto para la empresa como para el consumidor.

Consideración de los riesgos

- Para la empresa: Se deben considerar los riesgos relacionados con las deficiencias de productos y servicios que conducen a pérdida de reputación, imagen y mercados, quejas, reclamaciones y derroche de recursos humanos y financieros.
- Para el consumidor: Se deben considerar riesgos tales como los referentes a la salud y seguridad de las personas, la insatisfacción con los productos y servicios, la disponibilidad, las reclamaciones comerciales y la pérdida de confianza.

Consideración de los costos

- Para la empresa: Se deben considerar los costos debidos a las deficiencias del "marketing" y del proyecto, incluyendo los materiales inadecuados, las reelaboraciones, reparaciones, sustituciones y reprocesamientos; las pérdidas de producción, las garantías y las reparaciones en el terreno.
- Para el consumidor: Debe considerarse la seguridad, los costos de adquisición, operación, mantenimiento, reducción de tiempo de trabajo y reparaciones, los posibles costos de comercialización, etc.

Consideración de los beneficios

- Para la empresa Se debe considerar la obtención acrecentada de ganancias y la participación en el mercado.
- Para el consumidor: Se debe considerar la reducción de costos; la extensión de la aptitud para el uso, el aumento de la satisfacción y la confianza.

Un sistema de la calidad bien estructurado es un valioso recurso de la administración para la optimización y el control de la calidad en lo que respecta a la consideración otorgada a los riesgos, costos y beneficios.

Un Sistema de Dirección de la Calidad efectivo se debe diseñar de modo tal que se satisfagan las necesidades y expectativas del consumidor sin perjudicar los intereses de la empresa (NC ISO 9000, 199, pág. 61).

2.11 UTILIZACIÓN DE LAS NORMAS SOBRE LOS SISTEMAS DE LA CALIDAD EN LAS RELACIONES CONTRACTUALES

Después de haber consultado la ISO 9000, el proveedor y el cliente consultarán la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 para determinar cuál de ellas es la que más se ajusta a las necesidades de la relación contractual y si es necesario, qué adaptaciones específicas habrá que realizar.

2.12 SELECCIÓN DEL MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La selección y aplicación de un modelo para el aseguramiento de la calidad apropiado para una situación determinada deberá proporcionar beneficios tanto al cliente como al suministrador

Determinados elementos de los sistemas de calidad se han reagrupado entre modelos diferentes basados en la capacidad funcional u organizativa exigida a un suministrador de un producto o servicio. Las normas y su campo de aplicación correspondiente a los tres modelos son:

ISO 9001: para ser utilizada cuando el suministrador debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante varias etapas, que pueden incluir el proyecto/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posterior a la venta.

ISO 9002: para ser utilizada cuando el suministrador debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción y la instalación.

ISO 9003: para ser utilizada cuando el suministrador debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados sólo en la inspección y el ensayo finales.

2.12.1 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

El modelo a utilizar se seleccionará después de un análisis sistemático de los siguientes factores, prestando una particular atención al factor económico.

2.12.2 FACTORES DE SELECCIÓN

- ◊ **Complejidad del proceso de diseño.** Se refiere a la dificultad que presenta el diseño del producto o servicio, si éste no está aún concebido.
- ◊ **Grado de desarrollo y experimentación del proyecto.** Se refiere al grado de conocimiento y eficacia del diseño total, ya sea mediante el ensayo de funcionamiento o con experiencias en el terreno.
- ◊ **Complejidad del proceso de producción.** Se refiere a:

La disponibilidad de procesos de producción ya probados.

La necesidad de desarrollar nuevos procesos.

La cantidad y variedad de los procesos requeridos.

La influencia del (los) proceso(s) en los resultados del producto o servicio

- ◊ **Características del producto o servicio.** Se refiere a la complejidad del producto o servicio, a la cantidad de características interrelacionadas y al grado de importancia de cada característica para el resultado final
- ◊ **Seguridad del producto o servicio.** Se refiere al riesgo de ocurrencia de fallos y sus consecuencias.

Consideraciones económicas. Se relacionan con los costos económicos, que afectan tanto al suministrador como al cliente, de los factores anteriores valorándolos con los costos incurridos derivados de la no conformidad del producto o servicio (NC ISO 9000, 1991, pág. 25)

Capítulo 3

LA CERTIFICACIÓN ISO 9000

3.1 Qué es la certificación conforme a las normas ISO 9000?

"La certificación es el reconocimiento de la calidad, de un producto, servicio o empresa, por parte de un organismo autorizado" (Lyonnet, 1989, pág. 7).

La certificación ISO 9000 tiene por objetivo darle confianza a un cliente cuando un proveedor presenta una organización general de su sistema de calidad tal, que los riesgos de entrega defectuosa sean mínimos

Laudoyer plantea que "La certificación ISO 9000 da confianza en la organización pero no sabría evitar y conservar la vigilancia que involucra a todos los aspectos técnicos y tecnológicos y la definición clara de la necesidad".

"La certificación es el comprobante entregado por un organismo con autoridad de que las exigencias de la norma se están aplicando. Esta da confianza al cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos conforme a lo contratado".

La certificación no es más que un fin en sí: ésta no garantiza necesariamente el éxito de la empresa. En cambio, se convierte en una demanda cada vez más generalizada de los clientes: todo director de empresa es inducido a decidir sobre su opción o rechazo.

Rechazar la certificación es sin dudas aceptar la pérdida de algunos clientes ya que la certificación es, para el cliente la seguridad de contar con un proveedor digno de confianza.

Adoptar la certificación es cumplir con una de las etapas del mejoramiento de la calidad y de su administración, puesto que la certificación se obtiene cuando se verifica que la administración de la calidad está conforme a las reglas definidas por las normas ISO 9000.

Cuando la empresa responde a las exigencias de la norma, es posible solicitar una constancia de un organismo especializado y reconocido. Se designa un auditor que realiza una investigación. Se verifica que las disposiciones existentes y aplicadas están conformes a la referencia (Laudoyer, 1996, pág. 21).

El sistema de acreditación, entre otras cosas, tiene intención de asegurar que los clientes puedan confiar en que sus proveedores registren sus sistemas de calidad basados en auditorías por terceros.

Ortiz-Vilar (1995) plantea que la certificación reduce la necesidad de múltiples auditorías o asesorías. Los clientes muchas veces auditan los sistemas de calidad de sus proveedores, quienes a su vez debe pasar por múltiples auditorías o asesorías para poder venderle a diferentes clientes. Al estar registrado bajo ISO 9000 se reduce la necesidad de estos requisitos, por la confianza de que hay un sistema de calidad en operación.

La certificación debe ser un proyecto para la empresa y no es generalmente un asunto fácil ya que:

- El camino por recorrer, es frecuentemente largo; éste depende de la situación de la empresa al comienzo del proceso de certificación.
- Un gran número de trabajos debe ser realizado por el personal además de sus tareas cotidianas, lo que se hace con dificultades.
- Toda la empresa está involucrada, incluyendo al director que debe aceptar cuestionamientos
- Se debe pasar de una cultura oral a una cultura escrita.

La certificación es para el cliente, la seguridad de contar con un proveedor digno de confianza (Laudoyer, 1996, pág 21).

El proceso de certificación consiste en enviar primero por correo o entregar a la agencia certificadora escogida, un manual de calidad completo. Dicha agencia evaluará el manual de calidad y notificará al aspirante cualquier anomalía u omisión. De existir alguna ésta debe ser corregida antes de someterse a una nueva evaluación. Cuando la agencia haya inspeccionado el manual y esté satisfecha con él solicitará el resto de la documentación que una vez que haya sido completada y enviada con los honorarios correspondientes, los inspectores programarán una auditoría para auditar las instalaciones y el sistema de calidad (Rothery, 1994, págs.125 -127).

Si una compañía está exportando productos o servicios al mercado de la Comunidad Europea, se encontrará, tarde o temprano, que va a haber un "requisito contractual" de estar certificado y registrado por ISO 9000 para poder vender en ese mercado. En la actualidad, los requisitos contractuales se encuentran en muchas órdenes de compra para productos fabricados para Estados Unidos, Japón y otros países.

Algunas de las empresas de la industria farmacéutica están preparando la documentación del sistema de calidad, de tal manera que se les facilite conformarse a una asesoría ISO 9000, o sencillamente quieren prepararse ante la eventualidad de que el mercado las obligue a registrarse. Otras están

planeando registrarse porque ven el asesoramiento externo como un beneficio para su sistema de calidad

"La calidad es un arma competitiva que está siendo reconocida en todos los rincones del mundo".

3.2 TIEMPO Y COSTOS

Para obtener el registro de ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 se requiere tiempo y dinero. Una compañía se toma, en promedio, un poco más de un año o tal vez dos para preparar sus primeros esfuerzos en registro, incluyendo los gastos de auditorías y otros internos.

En 1995, el costo promedio de sólo los honorarios del registrador era de aproximadamente \$ 23,300.00 USD o tal vez más. Las compañías pagaban un promedio de \$ 37,900.00 USD en costos asociados con el registro, incluyendo los gastos en auditorías y otros internos.

Para poder mantener la certificación se deben hacer varias asesorías. Estas pueden ser a intervalos de seis meses a un año dependiendo del cuerpo certificador.

Estar registrado bajo las normas ISO no es un escudo o protección legal y no evita demandas o pleitos legales

La serie ISO puede ayudar a fortalecer a la industria Farmacéutica y al crecimiento económico, y también puede ayudar a mejorar la percepción de la calidad de sus productos (Ortiz-Vilar, 1995, pág. 40).

Capítulo 4

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son el conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan las características de diseño: identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso (NC 26-211. 1992, pág. 2).

Las Buenas Prácticas de Fabricación son regulaciones basadas en conceptos fundamentales de aseguramiento de la calidad:

1. La calidad, la seguridad y efectividad deben diseñarse e integrarse al producto.
2. La calidad no se puede inspeccionar o probar en un producto terminado.
3. Cada paso del proceso de manufactura se debe controlar para maximizar la probabilidad de que el producto terminado sea aceptable¹.

Las Buenas Prácticas de Fabricación forman parte del Aseguramiento de la Calidad, el cual garantiza que los productos son producidos en forma adecuada. Están relacionadas con la producción y con el control de la calidad.

Los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación son:

- o Todos los procesos de producción están definidos explícitamente por escrito, son sistemáticamente revisados, actualizados y permiten demostrar la capacidad de producir medicamentos conforme con las especificaciones requeridas.
- o En los pasos críticos del proceso de producción se comprueba cual es la situación de la calidad en relación con el producto, el proceso, los materiales y otros para reducir al mínimo los efectos de cualquier error y elevar al máximo los rendimientos. Para facilitar el control del proceso de producción se pueden utilizar gráficos de control y procedimientos de muestreo estadístico.

¹ Juran, 1988 citado en el artículo "Propuesta de modificaciones a las cGMP farmacéuticas". (Parte 1). 1997 Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas Vol. 28. No. 1 Enero-Febrero. pp 33.

- o Todos los recursos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación son garantizados incluyendo:
 - a) Personal calificado y entrenado adecuadamente
 - b) Instalaciones y locales adecuados
 - c) Equipamiento y servicios satisfactorios
 - d) Materiales de envases y etiquetas correctos
 - e) Procedimientos e instrucciones aprobados
 - f) Almacenamiento y transportación adecuados.

- o Todos los documentos están escritos en lenguaje claro y sencillo, sin ambigüedades, indicando el tipo, naturaleza y alcance del mismo de forma tal que puedan ser entendidos por la totalidad de los involucrados.

- o Se efectúan registros durante toda la producción, lo cual demuestra que todos los pasos definidos en la documentación aprobada, fueron ejecutados y la cantidad y calidad del producto obtenido son las esperadas. Cualquier desviación significativa es registrada e investigada.

- o Los registros de producción, control y distribución permiten disponer de la historia completa del lote, de manera tal que pueda dársele seguimiento al producto de forma fácil y accesible.

- o La distribución de los productos reduce al mínimo cualquier riesgo en su calidad.

- o Se dispone de un sistema que permite la retirada, por problemas de calidad, de cualquier lote de producto de la venta o suministro.

- o Las quejas, reclamaciones o devoluciones sobre los productos comercializados son examinadas; las causas de los defectos de calidad, se investigan y se toman las medidas necesarias con respecto a los productos defectuosos para evitar su repetición.

4.1 CONTROL DE CALIDAD

El Control de Calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Fabricación relacionada con la verificación de la conformidad de las materias primas, materiales de envase y embalaje y de los diferentes productos, de acuerdo con las especificaciones establecidas y realiza ensayos que garanticen el correcto desarrollo de las operaciones de producción.

Los requerimientos y funciones básicas del Control de Calidad son:

- Las normas como documentos básicos para establecer la calidad y evaluar la conformidad de los productos elaborados.
- El muestreo, inspección y ensayos de las materias primas, material de envase y embalaje, productos intermedios y productos terminados se realiza por parte del personal adiestrado empleando los medios adecuados y sobre la base de las normas o procedimientos aprobados a los efectos de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Las muestras de las materias primas, material de envase, productos intermedios, graneles y productos terminados, se toman por parte del personal de control de la calidad y según los métodos aprobados.
- Los métodos de ensayos son validados.
- Los registros se hacen de forma tal que demuestren que las muestras requeridas, los procedimientos de inspección y ensayo fueron realmente ejecutados. Cualquier desviación será cuidadosamente registrada e investigada.
- Los productos terminados cumplen con la composición cuantitativa y cualitativa declaradas en la solicitud de inscripción para el registro del medicamento, poseen la pureza requerida y están envasados y etiquetados correctamente.
- Los registros de los resultados de la inspección y ensayo de las materias primas, material de envase, productos intermedios, graneles y productos terminados, son evaluados contra las especificaciones. La evaluación del producto incluye una revisión y evaluación de la documentación del proceso y la evaluación de las desviaciones.
- Ningún lote del producto es liberado para la venta o suministro antes que sea certificado por el personal autorizado de acuerdo con los requisitos especificados.
- Las muestras de retención de las materias primas y productos terminados se conservan de acuerdo con los procedimientos establecidos, manteniéndolas debidamente identificadas y en las condiciones de almacenamiento especificadas a menos que se produzcan, de forma excepcional, en envases grandes.

Las actividades que realiza la unidad de control de la calidad están vinculadas con el muestreo, especificaciones y ensayos, con la organización, documentación y procesos de aprobación que garanticen la realización de los ensayos necesarios y el rechazo de los materiales para su uso y/o medicamentos para su venta o distribución hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

El control de calidad no se limita a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que puedan afectar la calidad del medicamento.

El departamento de Control de la Calidad, como un todo, tendrá otras funciones como son:

- Aprobar o rechazar, según proceda, las materias primas, materiales, productos intermedios, a granel y terminados.
- Evaluar, mantener y conservar los estándares de sustancias de referencia.
- Garantizar el etiquetado correcto de los materiales de envase y productos.
- Validar y aplicar todos los procedimientos de control de la calidad.
- Realizar el control de la estabilidad de los productos.
- Comprobar las condiciones de almacenamiento.
- Informar al jefe de producción sobre las deficiencias detectadas durante la inspección a las diferentes operaciones de producción.
- Participar en la investigación de quejas y/o reclamaciones relacionadas con la calidad del producto.
- Intervenir en la protección ambiental.

La independencia del control de la calidad respecto a la producción es fundamental para su funcionamiento satisfactorio.

La unidad de control de la calidad debe estar bajo la autoridad de una persona calificada y competente y contará con uno o más laboratorios de control y con los recursos necesarios para garantizar que todas las decisiones se ejecuten de forma fiable (NC 26-211, 1992, págs. 5-10).

4.2 PERSONAL

Es uno de los factores más importantes dentro de los procesos de producción de medicamentos, por ello la organización lo seleccionará, capacitará, evaluará y atenderá de manera especial, velando por el cuidado, motivación y mejor aprovechamiento de la fuerza laboral.

El personal es un importante portador de partículas viales y no viales, por lo tanto, de su comportamiento y educación dependerá en gran parte, la limpieza e higiene de las áreas.

- Estarán establecidos por escrito, los requisitos mínimos de salud para aceptar a cualquier trabajador y contemplarán los exámenes médicos y periódicos, así como los que deberán realizarse después de una ausencia debido a una enfermedad transmisible. Se describirán las acciones a tomar en caso de diagnóstico positivo o en caso de sospechoso de presentar un peligro a los consumidores de un producto
- Las personas afectadas o portadoras de una enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en la piel se considerarán no aptas para trabajar.
- Existirá un programa de capacitación del personal sobre las regulaciones vigentes de higiene y se dotará a los trabajadores de los medios de protección necesarios tanto para preservar al hombre como al objeto de trabajo y se controlará su uso adecuado.
- La ropa de trabajo estará limpia y se usará exclusivamente en las áreas para la que fue diseñada, de acuerdo con los requerimientos escritos que la definen. Cualquier persona que ingrese en un área de trabajo, deberá usar la indumentaria prescrita para esa zona y acatar el reglamento establecido.
- Se prohíbe cualquier práctica antihigiénica en las áreas de fabricación como comer, beber, fumar, usar cosméticos y joyas.

4.2.1 Selección, capacitación y evaluación del personal

En la selección del personal se considerarán los requisitos de idoneidad para cada puesto analizando la calificación y experiencia así como el estado de salud, costumbres higiénicas y capacidad.

El personal debe recibir una capacitación previa que contemple los aspectos relacionados con su responsabilidad en el trabajo así como las Buenas Prácticas de Fabricación, de modo que le permita cumplir de forma óptima sus funciones y responsabilidades.

La capacitación del personal se debe considerar de forma continua y abarcar contenidos específicos y de Buenas Prácticas de Fabricación. También se deberán preparar en las prácticas de higiene indispensables para garantizar la protección de los productos, además conocerá las medidas para su protección personal.

El personal que trabaja en zonas con riesgo de contaminación donde se manejen sustancias muy activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes, debe recibir una información específica

Para el cumplimiento de esta capacitación se debe elaborar los planes y programas que contengan estas temáticas.

Las evaluaciones periódicas serán la vía más adecuada para contribuir a la superación del personal así como constatar que mantiene los requisitos de idoneidad y calificación necesarios y los resultados obtenidos en el trabajo. El cumplimiento de la disciplina en cada puesto se considerará de importancia, además del grado de iniciativa y cooperación del individuo.

4.3 HIGIENE

En la fabricación de medicamentos, la limpieza e higiene son factores fundamentales que contribuyen a la obtención de la calidad requerida pues ayudan a eliminar la posibilidad de contaminación de la producción, protegiendo al consumidor de daños ocasionados por esta causa.

4.3.1 Programa de higiene

Toda organización productora establecerá un programa de higiene que contemplará, entre otros aspectos, los siguientes:

Las normas de limpieza e higienización para cada área y equipo de trabajo.

Los procedimientos para el control de plagas y las precauciones requeridas para evitar la contaminación cuando se utilicen venenos contra roedores, insecticidas o productos de fumigación.

La eficacia del programa de limpieza e higiene se verificará por los procedimientos de control ambiental y microbianos establecidos en el programa, donde estarán descritos los límites máximos permitidos

Las personas que supervisarán el cumplimiento del programa de higiene estarán calificadas por capacitación o experiencia.

La organización garantizará los medios necesarios para el cumplimiento de todas

La organización garantizará los medios necesarios para el cumplimiento de todas las medidas de higiene y limpieza.

4.4 DOCUMENTACION

Un buen sistema de documentación es una parte esencial del sistema de calidad y como tal debe estar relacionado con cada una de las partes de las Buenas Prácticas de Fabricación y cumplir con todos los aspectos relevantes de las autorizaciones de comercialización. Su propósito es:

- Definir las especificaciones para todos las materias primas, materiales de envase y métodos de producción y control.
- Asegurar que todo el personal relacionado con la producción conozca lo que tiene que hacer y cuándo.
- Prevenir errores, garantizando que el personal autorizado tenga a la mano la información necesaria para decidir sobre la aprobación de un lote.
- Constituir la historia completa del medicamento que permitirá realizar una exhaustiva investigación ante cualquier sospecha de calidad deficiente (NC 26-211, 1992, págs. 13-16)

Aspectos generales:

Todos los documentos deben ser escritos en Español, de forma clara, precisa y legible, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento.

La documentación se archivará de forma tal que sea de rápido y fácil acceso.

Todos los documentos maestros deben incluir: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que lo elaboraron, revisaron y autorizaron.

La conservación de los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados, debe ser de un año después de la fecha de caducidad del producto. Los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante 5 años, después de su cancelación o sustitución

Existirá un sistema que permita la revisión, distribución y retiro de la documentación maestra. Dicho sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.

La reproducción de los documentos se realizará mediante procedimientos que eviten las posibilidades de errores en la transcripción²

4.5 BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) constituyen un conjunto de requisitos científicos, técnicos y de sentido común para la administración de los laboratorios de control de la calidad de los medicamentos, tanto en lo referido a los aspectos de dirección como de ejecución de sus actividades, con vistas a garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son los principios que identifican, definen y describen la organización y las condiciones bajo las cuales se debe llevar a cabo la planificación y ejecución de los ensayos de laboratorio para el control de la calidad de los medicamentos, incluyendo el registro de datos, la preparación de informes y el aseguramiento de la calidad en estas actividades

Las Buenas Prácticas de Laboratorio forman parte del sistema de calidad de una empresa o establecimiento dedicado a la producción de medicamentos en cualquiera de las formas farmacéuticas y constituye a su vez un elemento esencial de las Buenas Prácticas de Producción de estos tipos de productos (NC 26-212, 1992, pág. 3-4).

4.6 VALIDACION

La validación es un elemento fundamental para el aseguramiento de la calidad, posibilitando que se garanticen los requisitos necesarios para obtener calidad en las producciones.

Es la operación destinada a demostrar que todo proceso y procedimiento utilizado en la producción, envase y control de un producto conducirán efectivamente a los resultados esperados.

La validación satisfactoria de un proceso puede reducir la dependencia de ensayos intensivos de producto en proceso y terminado, pero la validación y los ensayos o controles de los productos terminados y los puntos críticos de la producción no son excluyentes.

² Tomado de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos Diario Oficial. México Miércoles 29 de Julio de 1998. Pág. 27

Cuando se diseña un estudio de validación de proceso se deben evaluar todos los factores que puedan afectar la calidad del producto, entre ellos: componentes, sistemas de apoyo (aire, vapor, agua), ambiente y proceso (NC 26-211, 1992, pág. 11).

La validación de procesos de manufactura constituye una acción continua a través de la cual la realización del proceso es constantemente vigilada y evaluada. Las complejidades de los procesos de manufactura modernos pueden hacer necesario adaptar o alterar parámetros existentes, ya que se presentan variables inesperadas que pueden afectar el proceso de manufactura o el producto terminado.

4.6.1 Protocolo de validación

El protocolo de validación es el anteproyecto del proceso de validación para un producto farmacéutico en particular, su desarrollo constituye el primer paso del proceso de validación. Este protocolo especificará un número suficiente de réplicas del proceso para demostrar la reproducibilidad y proporcionar una medida exacta de la variabilidad entre réplicas sucesivas. La documentación de validación incluirá evidencia de la adecuabilidad de los materiales y del funcionamiento apropiado, la confiabilidad del equipo y de los materiales empleados para fabricar un producto farmacéutico. La ejecución del protocolo y los resultados de la prueba se pueden documentar y esta documentación debe ser conservada.

Los protocolos de validación incluyen tres tipos de evaluación:

- a) Calificación de la instalación
- b) Calificación de la operación
- c) Calificación del desempeño.

4.6.2 Calificación de la instalación (CI):

La calificación de la instalación establece los componentes del sistema/equipo y sus limitaciones de desempeño de acuerdo con el criterio del diseño. La calificación de la instalación asegura que todo el equipo se instale y conecte a los accesorios adecuados de acuerdo con las especificaciones del fabricante o de un diseño vigente previamente aprobado.

Es un plan documentado y detallado para verificar características específicas en la instalación de servicios, sistemas y equipos.

Se considera que la Calificación de la instalación es la fase de documentación de la calificación. Los dibujos, especificaciones y datos de fabricación y de instalación se deben documentar aquí.

4.6.3 Calificación de la Operación (CO):

La calificación de la operación establece la confianza de que el equipo o sistema opera de manera estable dentro de los límites establecidos.

Se considera a la Calificación de la Operación como la fase de prueba de la calificación. Se realizan las pruebas de funcionamiento de los equipos y los sistemas para verificar la operación dentro de los requerimientos del diseño.

4.6.4 Calificación del desempeño:

Es la evidencia documentada de que un paso de un proceso, un sistema total integrado, o un método analítico funciona como fue diseñado, es efectivo y reproducible.

La validación puede ocurrir virtualmente en cualquier fase del ciclo de vida del producto, sin embargo, existen tres tipos específicos de validación que se han definido por el tiempo/circunstancias bajo las cuales se desarrollan.

Los tres tipos son:

- Validación Prospectiva
- Validación Concurrente
- Validación Retrospectiva

5.6.5 Validación Prospectiva

Esta validación está basada en un protocolo preparado anticipadamente. Se hace en Plantas desde el diseño, indica hacer un conjunto de evaluaciones secuenciales a medida que se ejecuta la construcción de la Planta. Se valida el diseño de la instalación y el proceso tecnológico para evaluar su calidad.

Este tipo de validación lleva a cabo una función técnica, ya que toma en cuenta la documentación de ingeniería y calificación del proceso y del equipo, además puede dar a conocer que condiciones del proceso pueden ser controladas y qué variables pueden ser monitoreadas para mostrar que el proceso de manufactura es controlado, estas variables pueden ser causadas por las instalaciones, equipo, el proceso, las características del producto o la combinación de ambos (Rifino, 1993, pág. 212)

5.6.6 Validación Concurrente

Está basada en la información generada durante la ejecución real del proceso

Este tipo de validación está conducido a productos que pretenden ser distribuidos para su comercialización probándose de manera minuciosa el lote para demostrar el desempeño y cumplimiento de las especificaciones del producto y los criterios de aceptación de validación

Cuando se valida de esta forma se debe demostrar la reproducibilidad de la calidad del producto, por lo que es necesario un número mayor de muestreos y pruebas a las necesarias después que se ha producido un gran número de lotes, o en condiciones normales de producción.

4.6.7 Validación Retrospectiva

Basada en la revisión y análisis de la información histórica.

La validación retrospectiva depende de un registro adecuado de datos históricos de los procesos tales como: tiempos, equipos, especificaciones, etc., siendo su objetivo el demostrar que el proceso ha funcionado satisfactoria y consistentemente a través del tiempo y por lo tanto se contará con proporcionar la misma calidad del producto en el futuro.

Este tipo de validación se puede realizar si se tiene un registro adecuado de datos históricos de los procesos tales como: equipo utilizado, diagramas de flujo, especificaciones, revisión de los resultados en procesos, el análisis de tendencias, los registros de los lotes y de quejas, y todos estos reconfirmarán que los rangos establecidos para los parámetros de control son adecuados y validos. Otros factores que son importantes son la calibración del equipo y la calificación de los sistemas, además se requiere que el proceso sea estable, que se haya trabajado durante un tiempo razonable bajo condiciones correctas de manufactura (Edwards, 1996, págs 1119 -1133).

Esta validación debe estar amparada por un protocolo que defina los datos que deben ser recolectados y evaluados, el tratamiento estadístico a ser usado, los resultados esperados y el criterio de aceptación.

4.6.8 Validación de métodos analíticos

Es la evaluación exitosa y documentada de un método analítico que proporciona un alto nivel de seguridad en el sentido de que tal método producirá, de manera consistente, resultados que se ajustan a las especificaciones previamente validadas

Las regulaciones actuales requieren que empresas reguladas validen todos los métodos analíticos utilizados distintos de los métodos compendiados. La adaptabilidad de un método elegido puede medirse mediante variables tales como precisión, exactitud, límite de detección, límite de cuantificación, selectividad, rango, linealidad y fortaleza. La validación de los métodos pretende proporcionar un alto nivel de confianza en que el método seleccionado tiene solidez científica y es útil para el propósito analítico propuesto.

La validación de los métodos es fundamental para asegurar la confianza de toda evidencia que apoye la identidad, potencia, calidad y pureza de un producto. Para que los resultados de las pruebas sean útiles, significativos y confiables, los métodos empleados para analizar los datos de esos resultados también deben validarse. En otras palabras, una empresa debe establecer que los métodos analíticos que utiliza para valorar y evaluar un proceso de manufactura miden con exactitud las variables que afectan el proceso de control.

4.6.9 Reporte de validación

Conforme el trabajo de validación se realiza de acuerdo con el protocolo, se documentan los resultados en los anexos del protocolo o en las hojas de registro de datos. Al concluir los estudios de validación, los resultados y datos importantes se resumen en el reporte de validación.

Este reporte debe incluir todos los procedimientos utilizados, métodos analíticos validados, las especificaciones del producto, los resultados obtenidos, resúmenes de datos resultantes o usados para evaluaciones estadísticas, todos los resultados de las evaluaciones realizadas por control de la calidad, ingeniería, manufactura, mantenimiento y desarrollo de procesos y finalmente, una revisión y certificación firmada por cada uno de los departamentos y/o responsables de que los criterios de aceptación se cumplieron y la validación es completa.

Esta documentación sirve como un registro de la validación y de ser necesario puede ser usada en un futuro para determinar si ha habido cambios con el tiempo; también puede ser usada como prueba de que un equipo, proceso, o sistema ha sido validado y es apropiado para su uso.

La validación de procesos de manufactura constituye una acción continua a través de la cual la realización del proceso es constantemente vigilada y evaluada. Las complejidades de los procesos de manufactura modernos pueden hacer necesario adaptar o alterar parámetros existentes, ya que se presentan variables inesperadas que pueden afectar el proceso de manufactura o el producto terminado. Debido a tales efectos, la revalidación puede ser necesaria después de cualquier cambio en las características o en los procedimientos de control del proceso o del producto.

Las razones para revalidar un proceso son:

- Cuando se modifican parámetros del proceso.
- Cuando se modifican los métodos de control.
- Cambios de formulación.
- Cuando algún equipo crítico sea reemplazado o modificado más allá de los límites establecidos
- Cuando se cambia alguna materia prima crítica o de proveedor.
- En caso de modificaciones en las instalaciones capaces de influir en el proceso.
- En caso de utilizar nuevas instalaciones.
- Cuando ha finalizado el tiempo de vida de la validación, aún cuando no se hayan realizado cambios y se considere que el proceso es estable

Para que un proceso preserve su condición de validado, se deben tomar medidas para permitir que cualquier cambio significativo en el proceso se reconozca y canalice con prontitud. Tales medidas de control de cambios pueden aplicarse a equipos, procedimientos normalizados de operación, instrucciones de manufactura, condiciones ambientales o cualquier otro aspecto del sistema de proceso que tenga algún efecto en su estado de control y por lo tanto en el estado de validación³.

4.6.10 AUDITORIA DE CALIDAD

La auditoría de calidad consiste en el examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, para comprobar si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y si son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

³ Tomado del artículo "Propuesta de modificaciones a las cGMP farmacéuticas". (Parte 2) Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Vol. 28, No. 2 Marzo-Abril 1997, pp 38-39

- Bases para realizar la auditoría (Ej.: cambios organizativos, deficiencias detectadas, comprobaciones y encuestas de rutina)
- Procedimientos para informar los resultados, conclusiones y recomendaciones de la auditoría.

4.6.12 Informe y control de los resultados de la auditoría

Los resultados, las conclusiones y las recomendaciones de la auditoría deberán presentarse por escrito a los miembros pertinentes de la dirección de la empresa para su consideración.

El informe y control de los resultados de la auditoría deberán incluir los siguientes aspectos:

- Los ejemplos específicos de no conformidad o deficiencias incluyéndose en los casos evidentes las posibles causas de tales deficiencias.
- Medidas correctivas adecuadas que se sugieren para eliminar las deficiencias detectadas.

La valoración de la aplicación y efectividad de las medidas correctivas sugeridas en auditorías anteriores (NC-ISO 9000, 1991, pág. 67).

Capítulo 5

MANUAL DE CALIDAD

El Manual de calidad es el documento que contiene la política, el sistema y el control de la calidad utilizados en una organización.

Un manual de calidad puede relacionar a todas las actividades de la organización empresarial o sólo una parte de ésta, en cualquier caso el título, el objetivo y alcance del mismo reflejará su campo de aplicación.

El manual de calidad contendrá normalmente, o se referirá al menos a:

- La política de calidad;
- Las responsabilidades, autoridad, e interrelaciones del personal que dirige, realiza, verifica o revisa el trabajo que influye en la calidad;
- Los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad;
- Las formas para la revisión, actualización y control del propio manual (NC-ISO 9000, 1991, pág. 68)

El manual de calidad se define como el documento que establece las políticas de calidad, los procedimientos y las prácticas generales de una organización. Describe la organización, el organigrama y el principio de funcionamiento de la empresa y de cada actividad. Este documento debe mostrar las intenciones de la compañía.

Las normas ISO 9000 y las normas de Buenas Prácticas de Fabricación señalan al manual de calidad como parte de su documentación (NC-ISO 9000, 1991, pág. 66 y NC BPP, 1992, pág. 16). Además existen otras buenas razones para elaborarlo.

El manual de calidad describe las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer el criterio de idoneidad para el propósito y el probable cliente, que puede entrar a la empresa y comprobar auditando el programa, el compromiso de la compañía con la calidad (Stebbing, 1991, pág 86)

Laudoyer (1996) plantea que: "El manual de calidad es la pieza maestra de toda la documentación referente al funcionamiento de la empresa o de la parte involucrada de la empresa"

Por consiguiente, el manual de calidad presenta en términos generales los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad. Como se ha señalado es un documento de propósitos y describe "qué" se hace para asegurar la calidad.

"Hay que tener siempre en mente que el manual de calidad es primeramente una herramienta de trabajo interno de la empresa, que describe al sistema de calidad; debe ser comprensible y constituir un documento de referencia para todos los que intervienen en una empresa, pero debe también confiársele a un cliente que solicita conocer la organización de la empresa" (Laudoyer, 1996, pág. 175).

El manual de calidad representa la respuesta más común a las demandas de la norma ISO 9000 en lo que respecta a documentación y registros de calidad. Es de hecho aquella parte del sistema de documentación dedicado al control de la calidad (Rothery, 1994, pág. 60)

Deben existir lazos claros entre el manual de calidad y los otros documentos. En particular todo documento utilizado debe poder localizarse a partir del manual de calidad.

Este documento no debe contener procedimientos detallados. Los procedimientos deben estar disponibles en el lugar donde se desarrolle la actividad y detallarán el propósito y alcance de la actividad, describirán además el "quién", "cómo", "cuándo", "donde" y probablemente "por qué" de una actividad.

No existe un formato definido para un manual. La presentación del documento es un asunto de preferencia personal pero, en esencia, se debe diseñar de tal forma que se pueda actualizar con facilidad. Se le exige que sea a la vez descriptivo, completo y conciso.

El manual de calidad debe siempre contener una declaración del director de la empresa referente a su compromiso con la calidad. Este compromiso se considera como esencial; pues como ya hemos dicho la administración de la calidad es el primer negocio del director.

El tiempo para la revisión del manual se definirá en función de la política establecida por cada organización, generalmente esta revisión se realiza cada dos años.

El manual de calidad es el documento que permite comprender a la empresa, su organización y su estado de ánimo, en él se encuentran todos los documentos de funcionamiento (Laudoyer, 1996, pág. 175).

Russo (1997) en su artículo "12 reglas para hacer su documentación ISO 9000 simple y fácil de usar" recomienda escribir el manual de calidad al final, cuando todos los procedimientos estén en el lugar donde se desarrolle la actividad para que los trabajadores se identifiquen con la información que tiene el manual y lo vean como un reflejo de lo que ellos hacen. Plantea que debe tomar pocas horas poner las ideas sobresalientes de los procedimientos en el manual.

5.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.

- INTRODUCCION

Objetivo y Alcance

Responsabilidades sobre el Manual de Calidad.

- RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

Declaración de la Política de Calidad

Responsabilidad y Autoridad

Autoridad de la Dirección

Representante de la Dirección

Responsabilidades del área de Aseguramiento de la Calidad

Autoridad del Subdirector de Aseguramiento de la Calidad

Revisión del Sistema de Calidad.

- SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo y Alcance

Matriz de Funciones.

- REVISIÓN DEL CONTRATO

- CONTROL DE LA DOCUMENTACION

- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SUMINISTROS

Generalidades

Planificación de Ordenes de Compras

Evaluación y Selección de Proveedores.

- IDENTIFICACION Y RASTEABILIDAD DEL PRODUCTO

- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Documentación

Control de la Producción

Higiene de la Producción

Control y Mantenimiento de los Equipos Tecnológicos

Validación.

- INSPECCION Y ENSAYO

Inspección de recepción
Inspección al Proceso de Producción
Ensayos de Laboratorio
Inspección Final
Registros de Inspección.

- ASEGURAMIENTO METROLOGICO

Introducción
Control y Verificación de los Medios de Medición
Control de las Mediciones y Acciones Correctivas.

- CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Quejas y/o Reclamaciones
Devoluciones
Tratamiento de las No Conformidades
Acciones Correctivas.

- MANIPULACION, ENVASE, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO, Y DISTRIBUCION DEL PRODUCTO

- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y VIDA DE ESTANTE

Estudios de Estabilidad
Estabilidad de Estante
Muestras de Retención

- AUDITORIAS

Introducción
Responsabilidades
Documentación
Acciones Correctivas.

- CAPACITACION DEL PERSONAL

Generalidades
Responsabilidades
Conocimientos Requeridos
Identificación de las Necesidades de Aprendizaje Evaluación
Registros de Capacitación.

- APLICACIONES ESTADISTICAS.

Capítulo 6

ASPECTOS COMPUTACIONALES.

6.1 La tecnología multimedia.

La evolución de la humanidad ha pasado por tres grandes etapas: la sociedad oral, sociedad escrita y sociedad de la información; ésta última está caracterizada por:

- La utilización de las computadoras en muchas áreas de los negocios, industrias, ciencia y educación.
- La enorme velocidad con que se producen y difunden la información y el conocimiento (Riquelme, A. 1995, pág. 46).

La cantidad de información generada en la actualidad, hace necesario modificar la forma de transmitirla, por lo que los profesores se han apoyado en instrumentos y materiales didácticos tales como diapositivas, videos, transparencias, etcétera. Sin embargo esta "evolución" no ha sido suficiente, por lo que el caudal tan enorme de conocimientos y principalmente la velocidad con que estos se generan no permiten que un sólo individuo sea fuente de estos, por lo que se hace necesario un nuevo esquema de enseñanza aprendizaje, en el cual los profesores dejen de ser la fuente principal de transmisión del conocimiento y se enfoquen en la motivación y el aprendizaje de los alumnos.

Es por ello que desde hace muchos años, el acelerado desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación han hecho posible y accesible nuevas formas de enseñanza y de aprendizaje. Una de las nuevas formas para enseñar y aprender es el denominado Aprendizaje Multimedia Interactivo⁴. Este tipo de sistemas permiten un aprendizaje enriquecido, ya que los sistemas multimedia son una herramienta que integra en una computadora medios como video, audio, animación, gráficos, imágenes y texto⁵, con la finalidad de transmitir la información de manera diferente, amigable y accesible al usuario.

⁴ Los sistemas de Aprendizaje multimedia interactivo no suplen al profesor, su función es enriquecer el tema y complementar la acción del profesor, realizando las tareas arduas y repetitivas, para poder permitir a los profesores desempeñar los verdaderos papeles que se espera de ello, es decir, el de guía, tutor, consejero, acompañante, motivador, lo que justamente ningún sistema tecnológico (por sofisticado que sea, puede hacer)

⁵ No obstante en este tipo de sistema no es necesario que se encuentren todas las herramientas antes mencionadas, ya que la presentación en forma simultánea imágenes, efectos de sonido, música e inclusive texto en movimiento, el efecto puede resultar excitante

Actualmente se están desarrollando una gran cantidad de programas de carácter educativo en ambiente Multimedia, en áreas del conocimiento tales como la Medicina, Biología, Agronomía, Idiomas, etc., para hacer frente a la redefinición de las relaciones que se dan entre la información, el maestro y el estudiante. Multimedia resulta de la integración y sinergismo de muchos tipos de información en una simple computadora.

Con esta manera diferente de transmitir la información, se ve favorecido el aprendizaje⁶, ya que se tiene la posibilidad de ver, escuchar y ejercitar. Otra característica de este tipo de sistemas, es que puede ser manipulado por los estudiantes, dándose una interacción⁷ más dinámica y flexible entre el usuario y la computadora, además permite que el usuario pueda elegir la velocidad y secuencia de la información, por lo que el estudiante aprende a su propio ritmo.

La palabra Multimedia viene de Multi que se refiere a MUCHOS (más de dos) y MEDIA se refiere a herramientas de almacenamiento, transmisión, comunicación, representación, presentación y percepción de información. En pocas palabras se puede describir como la conjunción de muchos medios para lograr un fin específico: transmitir un mensaje (Kjell Dahl, L., 1991, pág. 3).

Existen muchas formas de definir lo que es multimedia: Wolf, H. (1994), la define como la acción de transferir información entre la computadora o red y el ser humano a través de voz, datos y video. Rivera, Cervantes y Landois (1994), definen a multimedia como la integración de sistemas computacionales que incluyen audio y video, e indican que un sistema es considerado multimedia si tiene la capacidad de integrar medios con diferentes formatos.

La producción de un sistema de computacional Multimedia, significa la integración de textos, gráficos, sonido, animación y video para la transmisión de información. La capacidad de combinar efectivamente diferentes medios con un fin práctico, otorga a Multimedia un enorme potencial de uso convirtiéndola en una poderosa herramienta para transmisión de información (Barker, P., 1989, pág. 7).

⁶ Diversos estudios realizados por IBM acerca de la cantidad de información que se puede retener a través de los sentidos muestran los siguientes resultados

- Se retiene a corto plazo alrededor del 10 % de lo que se ve, 20 % de lo que se escucha, 40 % de lo que se ve y se escucha y un 75 % de lo que se ve, se escucha y se lleva a la práctica
Es por esto que suponemos que con un sistema de esta tipo se verá favorecido el aprendizaje (Nicholas y Marc, 1993, pág. 135).

⁷ Bliss J. y col (1992) y Forcheri P. Y col (1991), señalan que la interactividad entre el estudiante y la fuente de información facilitan y hacen más eficiente el proceso de enseñanza aprendizaje.

La tecnología multimedia está basada en dos aspectos importantes (Rivera, 1994, págs. 7-8).

1. La integración, que es el proceso a través de la computadora se integran con diferentes medios tales como audio, video, texto, hipertexto, hipermedia, gráficos, etc
- 2 En la interacción se hace referencia al *software* y *hardware*, que le permite al usuario sentirse en comunicación con la computadora y con los diferentes medios que constituyen su entorno de trabajo.

Para que estos dos aspectos básicos de Multimedia se puedan realizar, es necesario contar con una infraestructura mínima. El almacenamiento y la ejecución de una aplicación Multimedia exigen de la computadora una gran capacidad de memoria, una gran cantidad de almacenamiento masivo y una alta velocidad de procesamiento. Esto es que la tecnología Multimedia exige, para su óptimo desempeño, no sólo contar con una computadora capaz de recibir información de los medios con los que está en contacto, sino de procesar esta información convirtiendo señales analógicas en digitales y creando volúmenes masivos de datos.

6.2 Requerimientos de *hardware* para la Aplicación Multimedia *MACALI*.

Entre las características con las que una computadora debe contar para ejecutar aplicaciones multimedia como lo es *MACALI* se debe tener:

- ☐ Procesador 486 o pentium con velocidad desde 33, 66 ó 100 *MegaHertz*.
- ☐ Memoria RAM de 8 MB o mayor
- ☐ Almacenamiento en disco duro mayor de 600 MB.
- ☐ CD-ROM u otro dispositivo de almacenamiento óptico
- ☐ Tarjeta de sonido
- ☐ Tarjeta aceleradora de gráficos.
- ☐ Tarjeta de video (dependiendo de las necesidades de desarrollo).
- ☐ Tarjeta digitalizadora de imágenes para conectarse a un escaner.

6.3 Requerimientos de *Software* para desarrollar *MACALI*.

Además de contar con el *hardware*, el desarrollo de aplicaciones multimedia debe contar con las herramientas *software* que permitan la creación y el desarrollo de este tipo de sistemas. Un *software* útil para este fin debe incluir técnicas de compresión de datos, lenguajes y ambientes de Programación Orientada a Objetos, Bases de Datos Orientada a Objetos y Sistemas Integradores de Medios

(o herramientas de *Authoring*⁸), que facilitan el desarrollo de Sistemas Multimedia, aún para quienes poseen pocos conocimientos de programación y sin necesidad de recurrir a la programación convencional.

6.4 Requerimientos adicionales para aplicaciones Multimedia.

6.4.1 Ambiente *Windows*. *Windows*⁹, es un ambiente gráfico de trabajo frecuentemente utilizado en las computadoras personales de la actualidad, con la finalidad de facilitar el uso de la computadora (Person, 1994, pág.19). Su uso se ha difundido ampliamente porque permite manejar con mayor facilidad el *software* actual para las computadoras personales, los cuales a la par que se desarrollan y crecen en sus capacidades se vuelven más complejos y difíciles de manejar (Pierce, 1990, pág. 3).

Windows simula el manejo de documentos o papeles reales, de ahí que la principal área de trabajo *Windows* sea denominada escritorio, y que como sucede con papeles y documentos en un escritorio real, sobre él puedan moverse, agregarse o eliminarse elementos. Las aplicaciones que se ejecutan en ambiente *Windows* tienen la ventaja de que se pueden ejecutar simultáneamente (cada una de ellas en una ventana propia) y que, además, es posible cortar o copiar información de una aplicación para llevarla a otra, enlazando las aplicaciones para que los datos se actualicen automáticamente y de manera simultánea (Person, 1994, pág. 19).

6.4.2 *Asymetrix Multimedia Toolbook*. Es un *authoring* de *Asymetrix Corporation*, que está hecho en ambiente de programación orientado a objetos (*object-oriented development environment*) que permite crear aplicaciones en *Windows* y aplicaciones Multimedia más rápidamente que con la programación tradicional.

Este *software* tiene la función de *authoring*, es decir, proporciona la facilidad de integrar medios como sonido, video, textos y animaciones, permite la comprensión de datos utilizados y la programación orientada a objetos, a fin de presentar la información como dibujos, imágenes digitalizadas a color, texto, sonidos y animaciones. El uso de este *software* es muy sencillo, de hecho, su mayor ventaja está en que es posible utilizarlo aún si el usuario de *Toolbook* no cuenta con experiencia de programación (*Asymetrix Corporation*, 1989, págs. 7-8).

⁸ Los *Authoring* son sistemas integradores de medios para desarrollar aplicaciones multimedias sin utilizar la programación convencional.

⁹ *Windows* recibe este nombre porque las herramientas o aplicaciones contenidas en él, se ejecutan (o "corren") dentro de áreas rectangulares de la pantalla, perfectamente delimitadas, denominadas ventanas, las que, a su vez, aparecen sobre un fondo llamado escritorio, que es la principal área de trabajo (*Microsoft Corporation*, 1992, pág. 28, 56)

6.5 Características del authoring *Asymetrix Multimedia Toolbook*

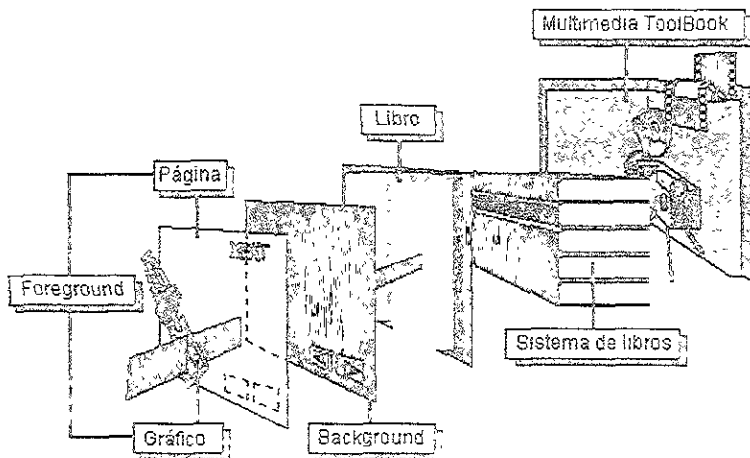
Las aplicaciones realizadas en *Toolbook* manejan la metáfora computarizada de un libro (por tal razón, a partir de este momento, llamaremos libros a las aplicaciones de *Toolbook*). Una aplicación realizada en *Toolbook* puede contar de uno o más archivos de libros, que son fácilmente enlazados.

Un libro realizado en *Toolbook*, al igual que cualquier libro impreso, también posee páginas, aunque éstas cuentan con características particulares.

Cada página contiene un *foreground*, que es una superficie transparente y corresponde a la última capa (frente) de la pantalla, el cual puede contener gráficos, textos, botones, imágenes y *hotwords*¹⁰.

El *background* posee el mismo tamaño que una página y es posible que muchas páginas puedan compartir el mismo *background*. Como resultado de la combinación de ambas superficies, los objetos del *foreground* aparecen encima de aquellos ubicados en el *background*. De hecho, es posible que objetos opacos del *foreground* obstruyan o eclipsen objetos colocados en el *background* e incluso, objetos del *foreground*

El *background* puede contener, además de los objetos que pueden insertarse en el *foreground*, los *record fields*¹¹.



¹⁰ *Hotwords* son palabras que brindan la característica del hipertexto en *Toolbook* y con ellas se tiene acceso a información adicional relacionada con la palabra.

¹¹ *Records fields* (campos de registro), estos campos almacenan texto que puede ser ordenado.

Las páginas de un libro (tanto en el *background* como en el *foreground*, aunque de forma particular en éste último) pueden contener algunos objetos característicos:

En primer lugar, es común que los libros hechos con *Toolbook* contengan un texto. Este, por lo general, está contenido en un campo denominado campo de texto (*text field*). Las formas que el campo de texto pueden adquirir son muy variadas. Otros objetos pueden ser íconos; imágenes que pueden ser seleccionadas para elegir una opción o para comenzar un proceso. Los botones son objetos que, al igual que los íconos, pueden ser seleccionados para elegir una opción o comenzar un proceso. Las palabras de referencia o *hotwords* son palabras contenidas en el texto que pueden mostrar información relacionada con esa palabra (lo que se conoce también como hipertexto).

Toolbook permite ejecutar ("correr") las aplicaciones y crearlas manejando dos niveles (Pierce, 1990, págs. 3-7):

1. *Nivel de lector o Reader*. Este es el nivel que permite hacer uso del libro de *Toolbook* al usuario final.
2. *Nivel de autor o Author*. Este es el nivel empleado para modificar o crear un libro de *Toolbook*. En este nivel se pueden crear todos los objetos necesarios para desarrollar un sistema adicionando páginas, objetos, imágenes y archivos de sonido, entre otros.

Todos los objetos que se pueden encontrar en las páginas de un libro *Toolbook* (campos de texto, íconos, botones y *hotwords*) se crean en el *Nivel de Autor* mediante el uso de la *paleta de dibujo* o de la *paleta de herramientas*. En este nivel también es posible, por ejemplo, lograr una vista combinada del *background* y el *foreground* o remover el *foreground* para lograr una vista completa del *background* e insertar, en su caso, objetos en él (Pierce, 1990, págs. 165-177).

Los objetos creados y contenidos en un libro poseen dos características.

- La apariencia: Definida por los atributos y propiedades del objeto.
- El comportamiento: Una vez que el objeto ha sido creado, es necesario definir sus propiedades o su papel dentro de la aplicación con un *Script*.

Un *script* es un programa creado en el lenguaje de programación de *Toolbook: Openscript*. Este es un lenguaje muy poderoso y fácil de usar, porque su sintaxis es muy sencilla (parecida al inglés), tiene un amplio rango de comandos y una naturaleza orientada a objetos

Con la programación *Openscript* se puede:

- Definir la apariencia de los objetos.
- Definir el comportamiento de los objetos.
- Ejecutar las tareas interactivas y de programación.
- Tener enlaces de tipo dinámico (DDLs¹²).
- Tener acceso desde dentro de *Openscript* (con ayuda de *Multimedia Resource Kit MMRK*) al MCI de *Windows* para controlar dispositivos externos como CD-ROM (tanto para datos digitales como para audio libro rojo), reproductores de disco láser, programas de animación, tarjetas de audio de formas de onda, tarjeta de video superpuesto y secuenciadores MIDI (*Musical Instrument Digital Interface*).
- Utilizar el teclado, *mouse* o pantallas de contacto (*Touch-Screen*) para interactuar con los diferentes medios y controlar el aspecto y secuencia del sistema.

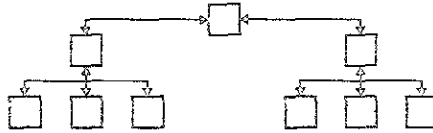
Este tipo de herramienta permite tener aplicaciones con diferente tipo de navegación, lo cual da como resultado tener aplicaciones *interactivas* y *pasivas*

Aplicaciones pasivas, están caracterizadas por un tipo de navegación lineal, en donde el usuario navega secuencialmente, de un cuadro o fragmento de información a otro. Como se puede observar, el usuario no tiene control sobre la secuencia de la presentación y por lo tanto pueden ser comparadas con una video grabación o un documental televisivo.

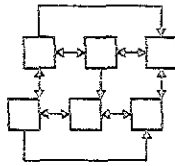
Aplicaciones interactivas, éste tipo de aplicación se asemeja a la enseñanza programada de tipo *crowderiano*. El usuario puede elegir la secuencia en la que consulta la información dentro de un marco estructurado predefinido, el cual puede basarse en cualquiera de los siguientes tipos de navegación.

¹² Los DDL *Dinamis Link Library* (Bibliotecas de Enlace Dinámico), son códigos de programación que se cargan y descargan de memoria RAM de acuerdo a la aplicación que se está utilizando

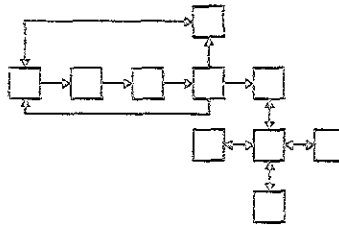
a) **Jerárquica.** Navegación a través de las ramas de una estructura de árbol, la cual se forma de acuerdo a la lógica natural del contenido



b) **No lineal.** Navegación a través del contenido sin restringirse a vías determinadas.



c) **Compuesta.** Navegación en forma libre y en algunos casos limitada por una organización con más lógica.



6.6 Requerimientos humanos.

Para poder desarrollar un sistema computacional multimedia de calidad es necesario, además de las herramientas de *hardware* y *software*, contar con un equipo humano capacitado, pues un trabajo de este tipo requiere de la participación de expertos que aporten sus conocimientos en diferentes áreas, como son: las áreas de cómputo, de diseño, de investigación, de docencia, etc. La necesidad de contar con expertos de diferentes disciplinas que participen tanto en la elaboración como en la evaluación del producto informático final, ha sido reconocida y comentada por varios autores. Se puede obtener un producto más efectivo si un equipo interdisciplinario de especialistas interactúa a lo largo del diseño y desarrollo del sistema.

6.7 DISEÑO PARA LA ELABORACION DEL SISTEMA INFORMATICO COMPUTACIONAL MACALI, EN AMBIENTE MULTIMEDIA.

Según Marton (1992), la producción de los sistemas multimedia, siguen las etapas del proceso con un enfoque pedagógico, de tal manera que se estructuran mensajes audios escritos-visuales con miras a una situación precisa de aprendizaje. Este proceso cuenta con cinco grandes etapas.

1-. PLANIFICACION.

En esta parte se precisan las necesidades, el contenido, los objetivos, las características de la población definida; el cronograma y las previsiones presupuestarias para la realización del proyecto.

2-.CONCEPCION.

Es la etapa de la elaboración del diseño y organización pedagógica, que incluye la selección y articulación de los recursos y métodos, así como la puesta en escena de los diversos mensajes pedagógicos en función de las posibilidades que ofrece el medio tecnológico.

3-.DESARROLLO.

Se refiere al desarrollo progresivo del sistema a partir del diseño elaborado. Dicha etapa está punteada con muchas evaluaciones formativas, según el desarrollo de las partes de diseño pedagógico.

4-.EVALUACION.

Es la etapa de la realización y del ensayo, una vez elaborados los instrumentos de evaluación y determinadas las condiciones y modalidades de esta importante actividad. Se define como evaluar el logro de los objetivos establecidos en primera etapa. Esta conlleva también el tratamiento y análisis de los resultados, se estipulan además correcciones y ajustes necesarios.

5-.CORRECCION.

En esta etapa se realizan los ajustes y correcciones estipulados en la etapa de evaluación. Por lo común esta etapa va seguida de otro ensayo para fines de verificación

Para el desarrollo de **MACALI**, se tomaron como base las cinco etapas anteriores, realizándose algunos de los puntos contemplados, o algunas modificaciones de estos, de tal manera que nuestras cinco etapas involucraron los siguientes aspectos:

1.- PLANIFICACION:

Los recursos tecnológicos disponibles para realizar **MACALI** en un ambiente multimedia fueron: una computadora personal con procesador pentium con velocidadde 66 *MegaHertz*, memoria RAM de 16 MB, almacenamiento en disco duro de 1 GB, tarjeta de sonido, tarjeta aceleradora de gráficos y tarjeta digitalizadora de imágenes para conexión con el escáner, los cuales se encuentran en el Laboratorio de Aplicaciones Computacionales de la FES Zaragoza, Campo II.

Posteriormente, una vez definidos los recursos tecnológicos para desarrollar **MACALI**, se definieron los temas que debía incluir de acuerdo a lo planteado en las normas ISO, las normas de Buenas Prácticas y la experiencia de la autora. Basados en estos temas se realizó una exhaustiva búsqueda bibliográfica. La información se organizó y depuró hasta obtener un escrito que abarcara todos los temas a tratar, posteriormente se sistematizó la información, la cual sirvió como base para el contenido de la información del sistema informático computacional denominado **MACALI**.

Apoyados en el texto que debía incluirse en el sistema, se realizó un diagrama de flujo de la información, que se localiza en la siguiente página, donde se determinó la realización entre temas, subtemas. Este diagrama sirvió como base para el desarrollo de los enlaces entre las diferentes pantallas y libros de este sistema. De esta manera se estableció el tipo de navegación, la cual es compuesta, ya que es necesario tener un orden lógico de la información.

2.- CONCEPCIÓN:

Antes de realizar la concepción formal de **MACALI**, se vió la necesidad de contar con los siguientes puntos:

- Tener un libro para cada uno de los temas.
- Contar con letras de diferente tamaño y estilo para distinguir de manera fácil entre un tema y subtema
- Colocar los botones que enlazan páginas y libros.
- Tener diferentes *background* (color de fondo) para los diferentes temas.
- Uniformizar formatos para presentar las palabras claves.

En la concepción de MACALI, se realizó un concentrado de información obtenida en la etapa anterior, dándole un tratamiento diferente, esto es tener la información de manera condensada, haciendo uso de imágenes, tablas y diagramas, con el fin de obtener el texto final que abarcará los aspectos de Aseguramiento de la Calidad de manera concreta, pero eficaz (sin omitir puntos importantes al grado de hacer superficial la información).

Una vez obtenido este concentrado se realizó el diseño de las pantallas de MACALI.

Primero se pensó en diseñar las pantallas en papel, se colocó la información que iba a formar parte de una pantalla, los botones y demás objetos, dándoles un lugar específico en ésta, pero este diseño tuvo el problema de presentar pantallas muy saturadas de texto, esto se pudo solucionar teniendo cuadros de texto del tipo *scroll bar*, pero no resultó conveniente porque quedaba gran parte del texto oculto.

Debido a los inconvenientes del primer diseño se pensó en un segundo diseño donde la información apareciera completa y fuera escrita directamente en la pantalla sobre campos de texto, posteriormente darle forma a la pantalla, dándole color, tipo de letra, colocando los botones, las imágenes y demás objetos; se consideraron los espacios que quedarían ocupados por los botones y el título de cada tema, esto con el fin de ir realizando un concepto muy semejante a lo que sería un libro electrónico. Además se realizó una selección de las imágenes alusivas al tema que se presenta.

3.- DESARROLLO:

Esta etapa se dividió en los siguientes pasos.

- Captura de la información que forma parte del sistema.
- Realización de los enlaces entre pantallas, textos, formatos y diagramas
- Realización de *hotwords*, en aquellas palabras que requerían de su definición o de mayor información.
- Se anexaron las imágenes (previamente digitalizadas y editadas) y si era necesario, se les enlazo a textos, palabras claves o botones.
- Se animaron algunas imágenes.
- Se anexaron archivos de sonido.

En el diseño y desarrollo del Sistema se hizo uso del *software Asymetrix Toolbook*, versión 3.0 y 5.01. Con este *authoring* se hizo el desarrollo de las páginas del libro *Toolbook* creado, así como de todos los objetos incluidos en el *background* y *foreground* de cada una de las páginas, es decir, de este *software* se utilizó su capacidad para lograr el diseño de los cuadros de texto, del espacio destinado para las imágenes y la creación de las palabras de referencia (*hotwords*). En esta parte del diseño quedó determinado el color de las páginas para cada uno de los temas, la distribución de los objetos en cada una de las páginas, así como la forma y color de cada uno de ellos.

Con la información recopilada se elaboraron los textos de los temas básicos del Manual de Calidad con el fin de incluirlos como contenido de los cuadros de texto del Sistema. De los textos se seleccionaron conceptos para formar las palabras de referencia o *hotwords*, es decir un glosario de términos de los que se obtiene información al dar "*click*" con el puntero del *mouse* sobre tales términos cada vez que aparecieran en los cuadros de texto del sistema

4.- DEPURACION:

La depuración del sistema se realizó desde el punto de vista farmacéutico y desde el punto de vista computacional.

Depuración farmacéutica: donde se detectaron textos confusos, se identificaron algunas palabras claves para ser señaladas como *hotwords* y se incluyeron algunas imágenes para complementar la información.

Depuración computacional: se verificó la eficiente navegación dentro del sistema y el correcto enlace entre objetos, se comprobó que el comportamiento de los botones estuviera de acuerdo al diagrama de flujo de datos realizado y que los botones, *hotwords* y objetos, hicieran lo que se suponía que debían hacer, por ejemplo: aparecer o desaparecer un texto, imagen, diagramas, formatos o dar la definición del término, entre otros.

5.- CORRECCION:

En esta etapa se realizaron los ajustes y correcciones estipuladas en la etapa anterior.

Capítulo 7

RESULTADOS

7.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO-COMPUTACIONAL MACALI.

7.1.1 Estructura del Contenido.

La información contenida en este sistema ha sido dividida en los siguientes temas:

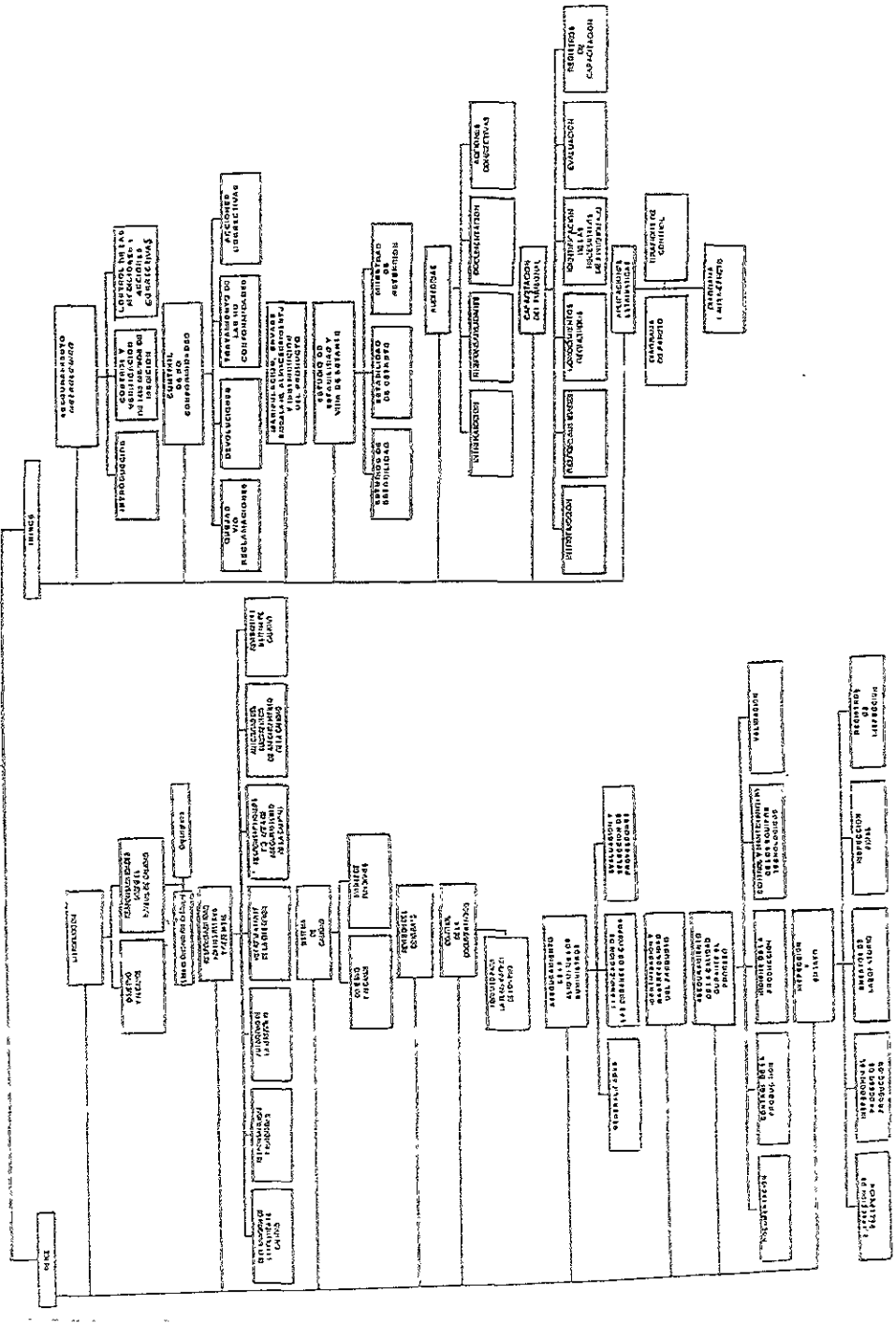
- Introducción
- Responsabilidad Administrativa o Gerencial
- Sistema de Calidad
- Revisión del Contrato
- Control de Documentación
- Aseguramiento de la Calidad de los Suministros
- Identificación y Rastreabilidad del Producto
- Aseguramiento de la Calidad durante el Proceso
- Inspección y Ensayo
- Aseguramiento Metroológico
- Control de las no Conformidades
- Manipulación, Envase, Embalaje, Almacenamiento y Distribución del Producto
- Estudio de Estabilidad y Vida de Estante
- Auditorías
- Capacitación del Personal
- Aplicaciones Estadísticas.

A su vez, estos temas principales se han desglosado en subtemas para su mejor comprensión. La manera en que estos temas se encuentran ordenados se muestra en el Diagrama de Flujo de Datos de la siguiente página.

Además se cuenta con una Ayuda, la cual se puede desplegar en cualquier parte del libro sin necesidad de salir de él. La Ayuda describe los diferentes componentes y facilidades de consulta y navegación del sistema de manera concisa y breve.

PRESENTACION

BIENVENIDA



7.1.2 Organización del Contenido.

En el Sistema MACALI se pueden observar:

Pantallas: Que sirven como páginas de un libro, con la diferencia de que en éstas pueden aparecer textos, imágenes o diagramas

Textos: Donde se presenta la información de forma condensada.

Imágenes: Se cuenta con 45 imágenes en todo el sistema, las cuales sirven para dar más información o definir un término.

Hotwords: Se cuenta con 37 *hotwords* o palabras claves para definir un término o dar más información.

Objetos Gráficos: Se cuenta con 17 objetos gráficos, los que incluyen tablas y formatos.

Botones: Los cuales sirven para obtener más información dentro de una pantalla o para viajar entre pantallas.

7.2 Descripción del Sistema

El Sistema MACALI está estructurado en base a menús, de manera semejante al índice o contenido de un libro y su manejo orientado con el ratón o "mouse". Consta de 6 libros con un total de 120 páginas o pantallas, 1 archivo de video y 12 archivos de sonido¹³. El almacenamiento del sistema MACALI ocupa 9 33 MB y 4 45 MB de archivos de *runtime*, haciendo un total de 14 MB.

Las dos primeras páginas son de Presentación e Introducción a MACALI. En la primera pantalla (figura 3) se muestra el escudo y el nombre de la Universidad Autónoma de México y el nombre de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán y de la Facultad de Estudios Superiores de Zaragoza, que participaron en el desarrollo de este trabajo. La siguiente página (figura 4), muestra un cuadro de texto con un mensaje de bienvenida para el usuario.

La tercera y cuarta página (figuras 5 y 6) contienen el índice de los temas en forma de botones, en los cuales se puede dar "click" para ver la información. Estas páginas son el inicio del recorrido por el sistema computacional, en ellas están los botones que permiten el acceso al inicio de los temas contenidos en MACALI, incluyendo la sección de Ayuda y es posible regresar a ellas desde la página de inicio de cualquier tema del Sistema.

¹³ Los archivos de sonido son fragmentos de música clásica de los autores cubanos Ignacio Cervantes y Ernesto Lecuona, interpretada al piano por el maestro cubano Frank Fernández.

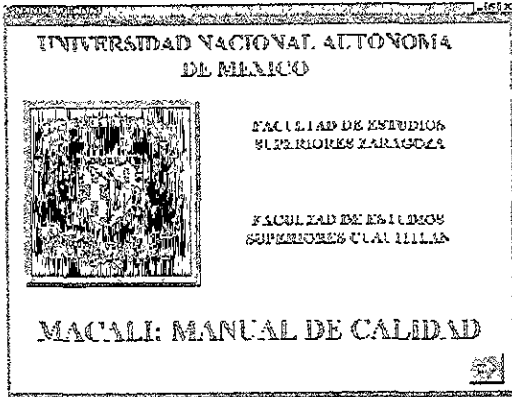


Fig. 3. Pantalla de presentación del sistema multimedia MACALI.

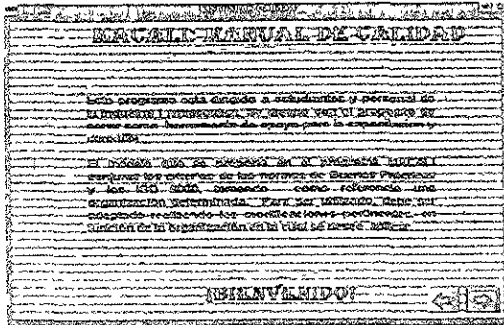


Fig. 4. Pantalla de mensaje de introducción.

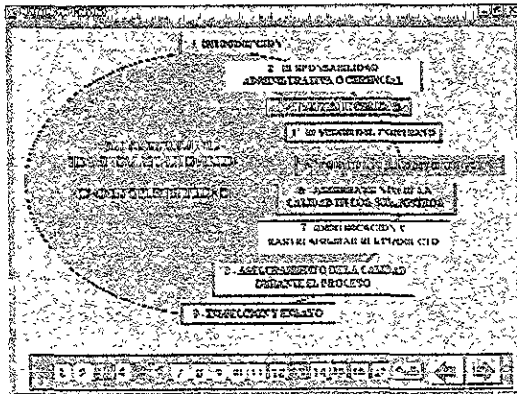


Fig. 5. Pantalla de menú

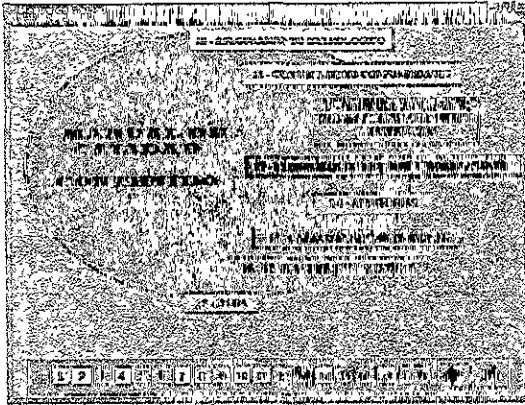


Fig. 6. Pantalla de menú.

Las páginas siguientes constituyen la mayor parte del Sistema MACALI, el cual consta de 16 temas o módulos.

En la primera página tipo, que se despliega al inicio de cada uno de los temas (figura 7), se indica el título del tema que en ese momento se inicia, así como los subtemas, dando un "click" sobre cualquiera de ellos se despliega la pantalla correspondiente.

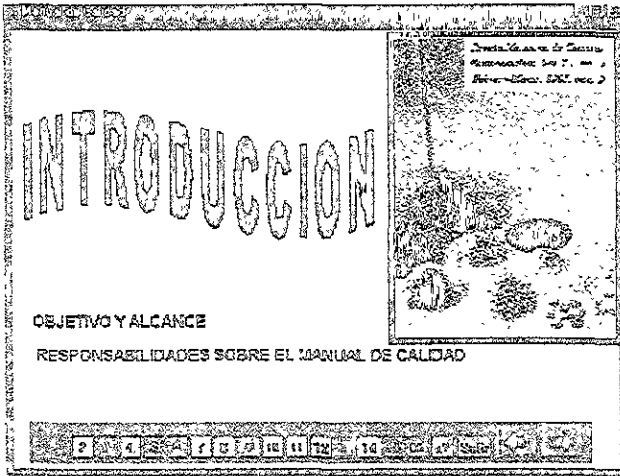


Fig. 7. Pantalla de presentación de un tema.

El resto de las pantallas muestran la información de cada tema, la cual se revisa con ayuda de los botones que permiten avanzar o retroceder una pantalla. Algunas de estas pantallas muestran botones y/o hotwords (las cuales están

señaladas en el texto dentro de un recuadro) que contienen más información, la cual se puede desplegar dando un "click" sobre ellos. De manera análoga las imágenes presentan su referencia bibliográfica, con sólo colocar el "mouse" sobre ellas.

Las páginas de cada uno de los temas o módulos (figura 8), presentan una estructura similar: en el borde superior se observa un cuadro que contiene el nombre del tema consultado en ese momento, en el centro de la pantalla aparecen los cuadros de texto con la información de los temas y subtemas correspondientes a esa pantalla, en la parte inferior de la página se encuentra una versión reducida de los botones del índice con el número de cada tema, al pasar el ratón sobre estos botones se despliega el nombre del tema. Para consultar cualquiera de ellos, basta con dar un "click" y se muestra la página de inicio del tema que muestra los subtemas correspondiente que se pueden consultar de igual manera.

En la parte inferior derecha de la páginas, se observan los botones de navegación, que tienen forma de barra numerada con los capítulos del Manual (excepto el número del capítulo donde se encuentra), dando un "click" sobre éstos se puede avanzar o retroceder en los temas dentro del sistema Finalmente en la parte inferior-derecha, aparecen los botones de avanzar y de retroceder .

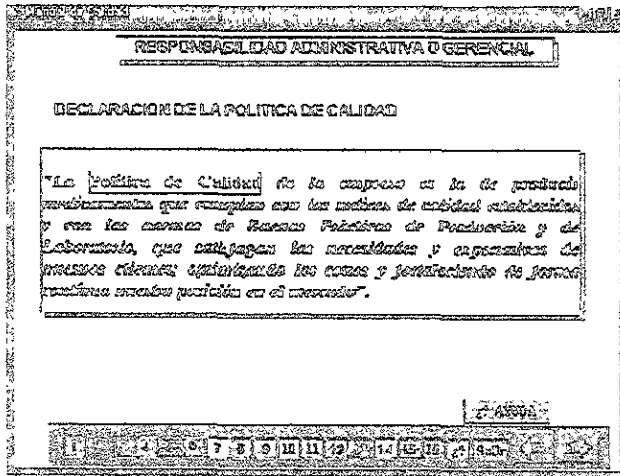


Fig. 8. Pantalla típica del sistema.

En algunas pantallas aparece el botón "Regresar" que permite regresar a la página de origen que se estaba consultando.

El botón de "Ayuda" aparece en todos los temas y al hacer "click" sobre él , se despliega el tema de Ayuda, donde se explica brevemente como funcionan los botones del sistema (Fig. 9 y 10)

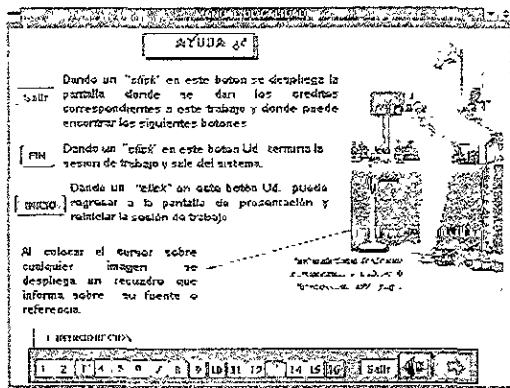
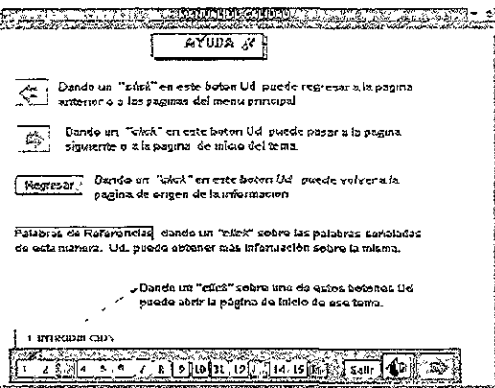


Fig. 9 y 10. Pantallas de Ayuda

también aparecen los siguientes botones

El botón "Salir", que aparece en la parte inferior de las pantallas, nos manda a pantalla de los créditos correspondientes a los autores

En la pantalla de los créditos (figura 11) se pueden desplegar dos botones

El botón "FIN", el cual termina la sesión de trabajo

El botón "INICIO", que nos regresa a la pantalla de presentación.

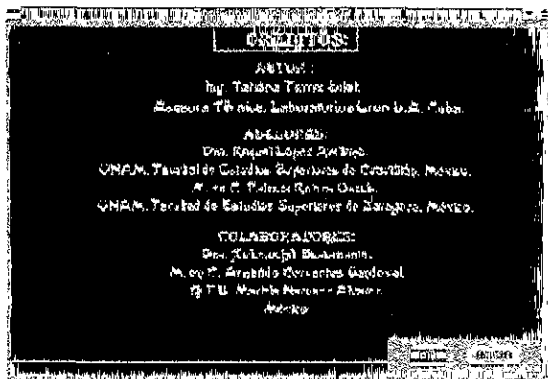


Fig. 11. Pantalla de Créditos.

7.3 MANUAL DE USUARIO.

La versión 5.01 de *Toolbook*, con la que se elaboró el Sistema, permite que las aplicaciones realizadas se puedan guardar como archivos ejecutables (.EXE). Sin embargo, para que la aplicación se pueda ejecutar adecuadamente, requiere de archivos que la soporten, lo que se conoce como *Archivos de Runtime*. Estos archivos no ocupan demasiada memoria (cerca de 1.6 megabytes), se instalan en el mismo directorio en que se encuentra la aplicación elaborada y permiten que ésta se ejecute sin la necesidad de contar con todo el *Authoring* empleado.

Los archivos del Sistema *MACALI* se guardaron como ejecutables, por lo que es posible ejecutarlos en computadoras aún cuando éstas no cuenten con todo el *software* de *Toolbook*. Además, para los usuarios con conocimientos de computo, tiene la ventaja de que por ser un archivo ejecutable, le pueden asignar un ícono en el Administrador de Programas de *Windows*

7.3.1 Guía de instalación.

Para instalar *MACALI* se debe ejecutar el archivo *instalar.exe* que viene en el disco de instalación (disco 1).

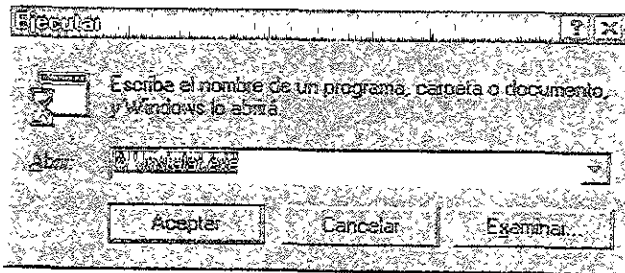


Fig. 12. Ejecución del archivo *instalar.exe*.

La rutina de "empaquetamiento" se realizó con una utilería en inglés, por lo que la mayoría de los mensajes que aparecen durante la instalación se despliegan en este idioma. Brevemente, los pasos que se siguen son:

1. Despliegue del mensaje:

Please wait.
Copying files to temporary directory.

que indica el inicio de la instalación.

2. Aparece la siguiente caja de diálogo para seleccionar la forma en que se desea instalar *MACALI*. Para usuarios poco experimentados se recomienda seleccionar

la opción *Full* (instalación completa). Esta opción copia en el subdirectorio C:\MACALI todos los archivos que conforman a este sistema.

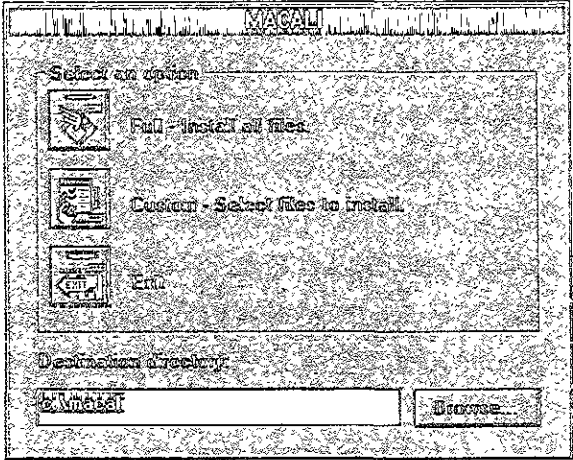


Fig. 13 . Selección del tipo de instalación.

Los archivos que conforman el sistema son aquellos con extensión *.exe*, los cuales pueden ejecutarse por sí solos, aunque *MACALI* inicialmente ejecuta el archivo *Tatylib1.exe* y desde ahí establece la navegación hacia los demás temas

TATIAN17.WAV	224292
TATIAN18.WAV	320798
TATIAN19.WAV	233306
TATIAN20.WAV	304486
TATIANA1.WAV	207532
TATIANA4.WAV	222082
TATIAN11.WAV	496184
BOTON.WAV	11598
MACALI.BMP	864954
MACALI.ICO	766
TATIANA2.WAV	249280
TATYLIB1.EXE	2457888
TATYLIB2.EXE	322593
TATYLIB3.EXE	49240
TATYLIB4.EXE	54546
TATYLIB5.EXE	456286
TATYLIB6.EXE	1259312
TATIANA3.WAV	126208
TATIAN12.WAV	329336
TATIAN13.WAV	330808
TATIANA .AVI	278016

También se copian los archivos de *runtime* en el subdirectorío C:\RUNMTB:

TBLOAD.EXE	12,352
TB50JPG.DLL	65,472
TB50UTL.DLL	119,008
TB50RUN.EXE	713,888
TB50RCR.DLL	176,088
TB50NET.EXE	47,520
TB50MM.INI	4,216
TB50MM.DLL	43,616
TB50LNL.DLL	185,824
TB50FLT.DLL	171,200
TB50CMP.DLL	328,384
TB50BMP.DLL	120,192
TB50BAS.DLL	1,038,112
TB50CBT.DLL	48,320
TB50R.SBK	515,713
TB50DLG.DLL	83,296
TB50DCS.DLL	18,880
TB50WIN.DLL	57,728

Archivos que pueden ser compartidos con otras aplicaciones realizadas en *Toolbook II instructor*, siempre y cuando se direcciona el subdirectorío C:\RUNMTB como el subdirectorío común de todas estas aplicaciones.

3. Se muestra una caja de información donde se indica qué archivo se está instalando y su porcentaje de copiado, así como el porcentaje total de la instalación.

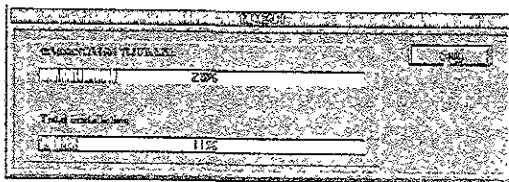


Fig. 14. Porcentaje de instalación.

Una vez que se termina de copiar, se le pide al usuario que indique si quiere que se genere un grupo en *Windows*, y se realicen los enlaces correspondientes para que se ejecute el archivo de arranque de *MACALI*.

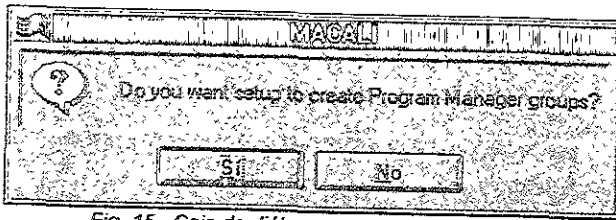


Fig. 15 . Caja de diálogo para generar el grupo.

Al finalizar, se despliega un mensaje que indica el final de la instalación. Ahora se puede ejecutar MACALI desde el menú de inicio

En la instalación personalizada el usuario puede seleccionar qué archivos instalar y cuales no, así como seleccionar el directorio donde se quiere instalar los archivos de *runtime*, archivos útiles para cualquier otra aplicación en *Toolbook II Instructor*, con el simple hecho de indicarle a cada una de las aplicaciones donde encontrar los archivos de runtime (figura 16)

Para finalizar, aparece un mensaje de que la instalación ha concluido y MACALI se puede ejecutar desde el menú de inicio (figura 17).

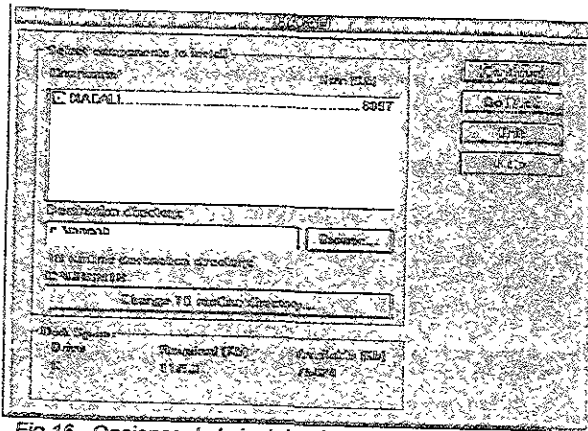


Fig. 16 . Opciones de la instalación personalizada (Custom).

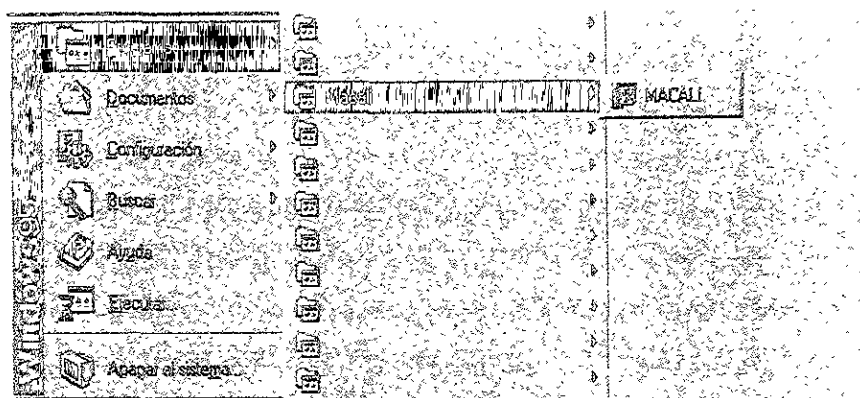
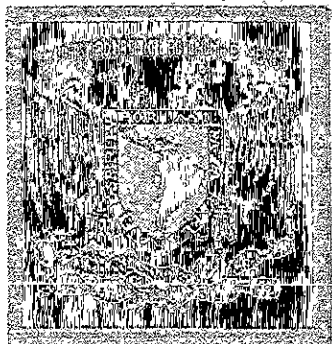


Fig. 17 . Ejecución de *MACALI* desde el menú de inicio.

PANTALLAS DEL SISTEMA
INFORMATICO COMPUTACIONAL
MACALI

ESTRUCTURA DE DATOS
SISTEMAS DE OPERACIONES
COMPUTACIONAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

MACALI: MANUAL DE CALIDAD



MACALI: MANUAL DE CALIDAD

Este programa está dirigido a estudiantes y personal de la Industria Químico-Farmacéutica, fabricando con el propósito de servir como herramienta de apoyo para la capacitación y consulta.

El modelo que se propone en el programa MACALI integra los criterios de las normas de Buenas Prácticas y las ISO 9000, tomando como referencia una organización determinada. Para ser utilizado, debe ser adaptado realizando las modificaciones pertinentes, en función de la organización en la cual se desee aplicar.

¡BIENVENIDO!



2 - RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

MANUAL DE CALIDAD
CONTENIDO

1- OBJETIVO DEL DOCUMENTO

3- RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

4- RESPONSABILIDAD DE LOS EMPLEADOS
4.1- RESPONSABILIDAD DE LOS EMPLEADOS

7- IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

8- CALIDAD DURANTE EL PROCESO

9- MONITOREO Y MEDICION

10- ASEGURAMIENTO METROLOGICO

11- CONTROL DE NO CONFORMIDADES

12- MANIPULACION ENVASADO
12.1- ETIQUETADO
12.2- ALMACENAMIENTO
12.3- DISTRIBUCION

14- AUDITORIAS

15- CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

16- APLICACIONES ESTADISTICAS

VUDA

INTRODUCCION



OBJETIVO Y ALCANCE

RESPONSABILIDADES SOBRE EL MANUAL DE CALIDAD



INTRODUCCION

OBJETIVO

El objetivo fundamental de este Manual de Calidad es ofrecer una descripción del Sistema de Dirección de Aseguramiento de la Calidad de la empresa y que sirva como referencia permanente para su aplicación y mantenimiento.

ALCANCE

Es aplicable a todas las áreas y departamentos que integran la estructura organizativa de la empresa. Sus disposiciones y procedimientos generales abarcan todos los renglones de esta institución.



INTRODUCCION

RESPONSABILIDADES SOBRE EL MANUAL DE CALIDAD

La revisión del Manual se realizará cada dos años a menos que existan razones para hacerla en un plazo más breve.

Estas revisiones se harán bajo la supervisión de la Gerencia de Calidad.

La revisión periódica del manual es responsabilidad de todas las áreas que integran la estructura organizativa, debiendo participar en la revisión o redacción de otras cláusulas relacionadas con asuntos vinculados con sus responsabilidades.

La revisión y actualización del Manual se realiza por cláusulas en función de la necesidad de modificar, sustituir o adicionar elementos a lo establecido en las mismas. Los cambios a introducir son propuestos por las áreas involucradas y no se hacen efectivos hasta tanto se aprueben por la Gerencia de Calidad; debiendo contar con el visto bueno del Director o Gerente de la Empresa.

2

7

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

INTRODUCCION

La revisión puede derivarse de los resultados de la aplicación de una auditoría al Sistema de Calidad de la empresa.

Las revisiones señalarán los puntos negativos y positivos del Sistema de Calidad o incluirán los resultados de las auditorías internas de calidad y los resultados de las acciones correctivas.

Este manual debe estar estrictamente controlado; sus revisiones, emisiones y distribución son controladas por la Gerencia de Calidad. Sólo su última revisión es válida.

ORGANIGRAMA

2

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

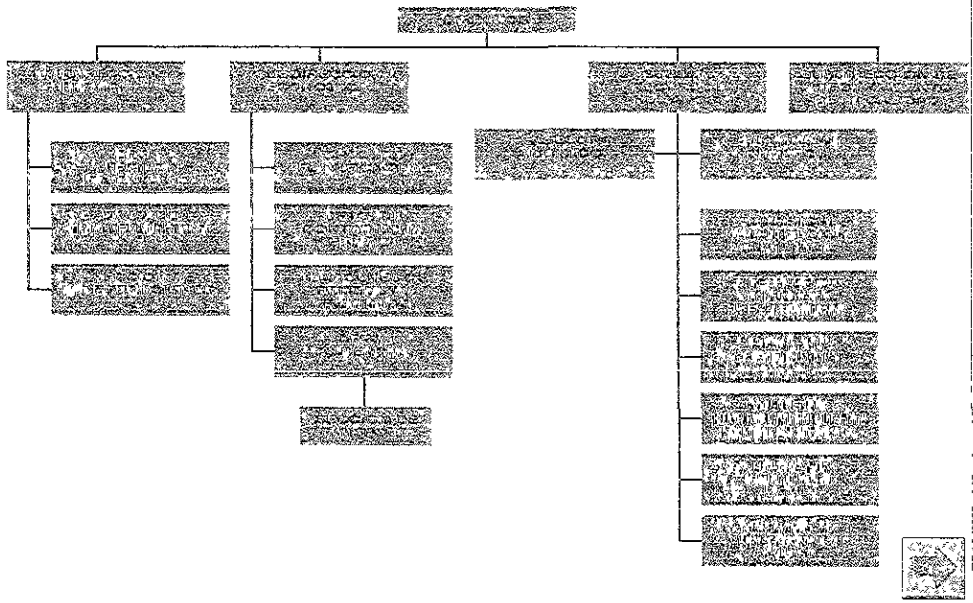
25

26

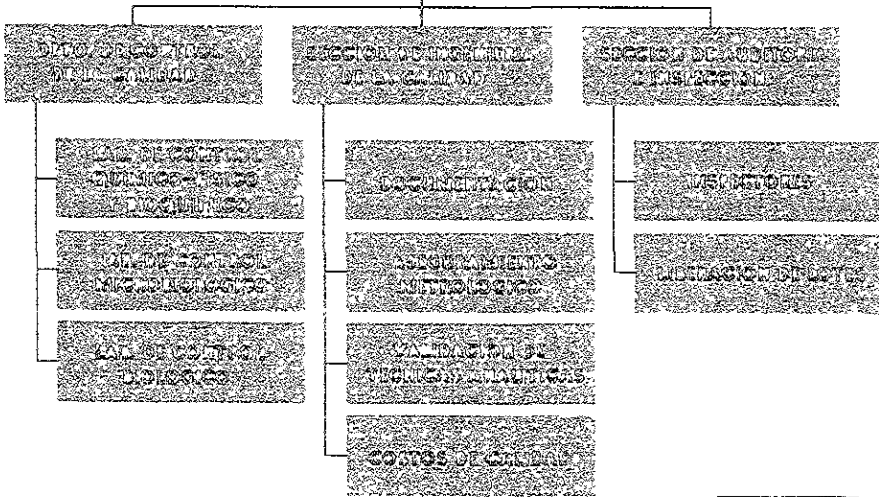
27

28

Estructura Organizativa y Funcional de la Empresa. (Organigrama)



FUNDACION DE INVESTIGACIONES
DE LA SALEMIA



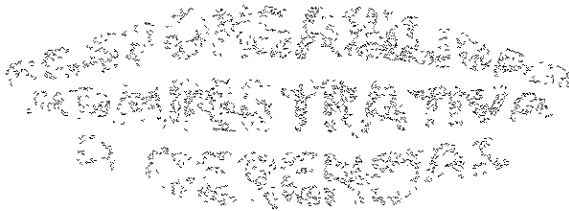
Regresar



INTRODUCCION

Lista de destinatarios del Manual de Calidad.

EJEMPLAR	ASIGNADO A: (Nombre y Apellidos)	CARGO
01		Director.
02		Suddirector de Calidad.
03		Suddirector Técnico.
04		Subdirector de Recursos Humanos.
05		Subdirector Económico.



DECLARACION DE LA POLITICA DE CALIDAD
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD
AUTORIDAD DE LA DIRECCION
REPRESENTANTE DE LA DIRECCION
RESPONSABILIDADES DEL AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
AUTORIDAD DEL SUBDIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

DECLARACION DE LA POLITICA DE CALIDAD

"La Política de Calidad de la empresa es la de producir medicamentos que cumplan con los índices de calidad establecidos y con las normas de Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio, que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes, optimizando los costos y fortaleciendo de forma continua nuestra posición en el mercado".



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

Para lograr nuestra Política está establecido un sistema de calidad, basado en las normas ISO 9000 y las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio, que garantizan el aseguramiento de la calidad mediante el control de los procesos que determinan la aceptabilidad del producto, la prevención y detección de las no conformidades.

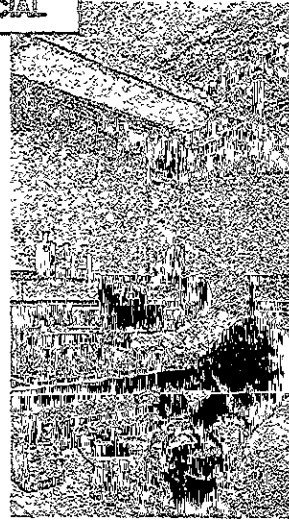
Este sistema comprende:

- El establecimiento de los objetivos de calidad como metas a alcanzar en cada período, que serán controladas y revisadas periódicamente.
- El desarrollo de nuevos productos y el constante mejoramiento de los índices de calidad en los productos existentes.
- Calificación de los equipos y validación de los procesos y métodos de ensayos que se emplean.



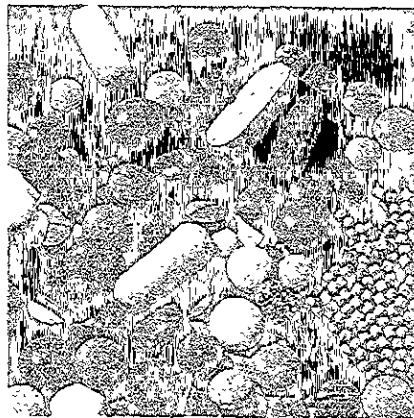
RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

- El aseguramiento metrológico de la producción.
- El control de la calidad de:
 - * Materias primas
 - * Materiales de envase
 - * Suministros auxiliares
 - * Productos intermedios (graneles)
- La capacitación del personal.
- La actualización constante de los procedimientos analíticos.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

- La realización de auditorías de calidad a:
 - * Los procesos de producción
 - * Los laboratorios, departamentos y secciones de la Subdirección de Calidad
 - * Productos terminados.
- El análisis de las no conformidades y la adopción de medidas correctivas cuando se requieran.
- Trabajar con proveedores que cumplan nuestros requerimientos de forma constante.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

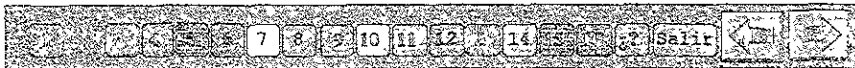
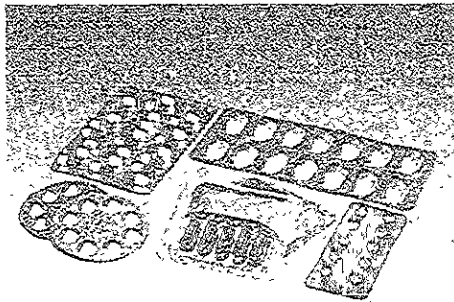
Responsabilidades de la Dirección:

- Elabora por escrito la política y objetivos de calidad, asegurando que se comprendan, pongan en práctica y se mantengan.
- Define las responsabilidades y la autoridad del personal que dirige y traza la vinculación e interrelación entre las áreas y/o actividades de la empresa.
- Aprueba el Sistema de Calidad.
- Vela por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Manual de Calidad.
- Es responsable de la seguridad de los productos que fabrica la empresa.
- Aprueba la documentación a su nivel.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

- Verifica la aplicación de las medidas tomadas con relación al aseguramiento de la calidad y los costos de calidad.
- Garantiza los recursos que deben ser empleados para el aseguramiento de la calidad.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

AUTORIDAD DE LA DIRECCION

- Toma decisiones con respecto a las medidas a tomar con respecto al aseguramiento de la calidad y los costos de calidad.
- Ordena la realización de auditorías a los productos, procesos y al propio Sistema de Calidad, evaluando los resultados.

REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

El representante asignado por la Dirección de la empresa para asegurar que se apliquen y se mantengan los requisitos para el aseguramiento de la calidad es el Subdirector de Aseguramiento de la Calidad.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

RESPONSABILIDADES DEL AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Desarrollar y mantener el sistema de documentos que controla las normas de calidad dentro de la organización.
- Asegurar que se mantengan registros adecuados para controlar y monitorear la conformancia a requisitos especificados.
- Conducir auditorías internas regulares al Sistema de Calidad.
- Identificar y eliminar no conformidades del Sistema de Calidad.
- Asegurar que el Sistema de Calidad esté documentado en un formato aceptable.
- Asegurar que estén disponibles los recursos para mantener el Sistema de Calidad al nivel requerido.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

AUTORIDAD DEL SUBDIRECTOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El Subdirector o gerente de Aseguramiento de la Calidad tiene total autoridad para manejar la calidad y el pleno respaldo del Director General y de los miembros del Consejo para toda acción que considere necesaria llevar a cabo en su trabajo.

Bajo ninguna circunstancia debe el personal de producción o la gerencia pasar por sobre la decisión del Subdirector de Calidad, en relación a rechazos y reprocesamientos.

El Subdirector de Calidad es también responsable del control de emiendas y copias del Manual de Calidad.



RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA O GERENCIAL

REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad se revisa periódicamente mediante inspecciones para asegurar su aplicabilidad y efectividad. Se registran los resultados de estas inspecciones para demostrar que se logra la calidad requerida.

Se incluyen las evaluaciones de los resultados de las auditorías internas de calidad, realizadas por el personal designado por la Dirección, quien es la responsable directa de esta actividad.



SISTEMA DE CALIDAD

OBJETIVO Y ALCANCE

MATRIZ DE FUNCIONES

2

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

Salir

←

→

2

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

Salir

←

→

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad.	Subdirecc. Técnico-Productiva.	Subdirección Aseguramiento de la Calidad.	Dpto. Comercial.	Mantenimiento.	Subdirecc. Económica.	Dpto. Docencia.	Subdirecc. Recursos Humanos.
Coordina las actividades de los Departamentos para poner en práctica la política y los objetivos de calidad y su revisión periódica.	P	R	P	P	P	P	P
Diseña y propone a la Dirección los cambios en el Sistema de Calidad y en el Manual de Calidad.	P	R	P	P	P	P	P
Elabora planes y programas para el mejoramiento continuo de la calidad.	P	R	P	P	P	P	P
Inspecciona, supervisa y audita el comportamiento del Sistema de Calidad en todas las áreas.	P	R	P	P	P	P	P
Elabora, conserva y actualiza las fórmulas maestras.	R						

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad.	Subdirecc. Técnico-Productiva.	Subdirección Aseguramiento de la Calidad.	Dpto. Comercial.	Mantenimiento.	Subdirecc. Económica.	Dpto. Docencia.	Subdirecc. Recursos Humanos.
Garantiza la capacitación técnica del personal en "Buenas Prácticas de Fabricación", en Aseguramiento de la Calidad y otras actividades específicas de todo el personal de la Empresa.	P	P	P	P	P	P	P
Organiza y programa la producción y da la aptitud del proceso tecnológico.	R	P	P	P	P		
Establece los requisitos de las materias primas, los materiales de envase y los productos a granel y terminados, así como los requisitos de su almacenamiento y de aptitud en el proceso tecnológico.	R	P	P				

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Recepciona, analiza y tramita la información sobre el mercado.	P	P	R				
Registra y analiza la información sobre los proveedores y suministros.	P		P		R		
Garantiza la adquisición de los suministros en correspondencia con los requisitos de calidad.	P	P	R		P		
Toma decisiones sobre la calidad de la materia prima, los materiales de insumo y de envase, emitiendo certificado de análisis a los proveedores y clientes internos según corresponda.		R					



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Evalúa y decide sobre la conformidad o no de las materias primas, los materiales de envase, los productos terminados y la higiene de la producción.	P	R	P				
Prepara y tramita las reclamaciones por faltantes y por no conformidad.		P	R		P		
Mantiene relaciones con los proveedores y clientes a través de las Empresas Comerciales.		P	R				
Controla la recepción, el estado de conservación de los envases y embalajes.		P	R		P		



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Dependencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Controla la transportación de las materias primas y los materiales de envase, así como el almacenamiento, la expedición y transportación de los productos terminados.		P	R		P		
Propone y elabora la documentación normativa de los almacenes.	P	P	P		R		
Controla las condiciones de almacenamiento de las materias primas, los materiales de envase y los productos terminados y su correspondencia con los requisitos establecidos.		R	P				



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Dependencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Disaña los procedimientos de inspección. Evicta y dictamina sobre aquellos elaborados por los demás departamentos con éste fin.		R					
Propone y ejecuta los procedimientos de inspección y ensayos a realizar en determinados puntos del proceso de producción para verificar su conformidad.	R	P					
Realiza inspecciones y ensayos en puntos determinados del proceso de producción para verificar su conformidad.	P	R					



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Inspecciona el equipamiento de los laboratorios con vistas a garantizar las tareas de diagnóstico y de mantenimiento preventivo.		R		P			
Cumple la planificación de entrega para la verificación de los medios de medición del proceso de producción y de servicios técnicos auxiliares.	P	P		R			
Organiza, programa y coordina el aseguramiento metrológico de los medios de medición.		R		P			
Confecciona y hace cumplir los procedimientos de operación de los equipos y locales.	R	P		P			

7 de 12



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Propone y elabora la documentación normativa de operación de los servicios técnicos auxiliares y de realización de los mantenimientos y reparaciones.	P	P		R			
Opera los equipos y realiza los procesos dentro de los límites de tolerancia establecidos.	R	P		P			
Diseña los procedimientos de inspección de los servicios técnicos auxiliares y de mantenimiento.		P		R			
Controla e inspecciona la operación de los servicios técnicos auxiliares.	R			P			

8 de 12



Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Controla e inspecciona la operación de los mantenimientos y reparaciones en conformidad con los planes y procedimientos establecidos.				R			
Registra y analiza la información sobre el funcionamiento de los equipos, la calidad de los servicios auxiliares y los mantenimientos y reparaciones.				R			
Califica los equipos y valida los procesos de fabricación y envase.	R	P		P			
Aprueba los programas y resultados de la calificación de equipos y de la validación de los procesos y métodos analíticos.		R					

9 de 12

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos Humanos
Emite y ejecuta las órdenes de fabricación después de comprobadas las capacidades productivas y las órdenes de envase de acuerdo a la conformidad del producto.	R						
Realiza los procesos tecnológicos con la documentación actualizada y vigente, dejando evidencia escrita de los etapas.	R	P					
Controla los procesos, equipos, las áreas y el personal durante la producción.	R	P		P			
Registra, analiza y conserva la información sobre el recorrido del producto y la calidad de los procesos.	R	P					

10 de 12

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos humanos
Controla, almacena y analiza las muestras de retención por lotes.	P	R					
Organiza y lleva a cabo estudios sobre la estabilidad de los productos.		R					
Analiza las mermas de producción y sus costos.	P				R		
Evalúa la relación existente entre los costos de producción, los costos de prevención y la evaluación de la calidad.	P	P			R		
Registra y da salida a la información sobre los costos de calidad.		P			R		

11 de 12

Matriz de Funciones de Aseguramiento de la Calidad

Funciones Generales de Aseguramiento de la Calidad	Subdirecc. Técnico-Productiva	Subdirección Aseguramiento de la Calidad	Dpto. Comercial	Mantenimiento	Subdirecc. Económica	Dpto. Docencia	Subdirecc. Recursos humanos
Establece el procedimiento para el tratamiento a las quejas y reclamaciones, así como para el manejo y recuperación de los medicamentos devueltos, en los casos que proceda.		R	P		P		
Investiga, registra y dictamina sobre las reclamaciones y devoluciones por problemas de calidad de los suministros y los productos.	P	R	P				
Estudia y determina las causas de la no conformidad de los productos y procesos.	R	P					

12 de 12

REVISION DEL CONTRATO

1 2

7

10

14

22

Salir



REVISION DEL CONTRATO

Toda operación de comercialización realizada por nuestra empresa con sus clientes estará soportada en las condiciones contractuales acordadas previamente con los mismos, siguiendo la política de ventas establecida por la Presidencia.

El documento básico que contempla los productos ofrecidos por nuestro laboratorio es su catálogo comercial.



2

7

10

11

12

14

22

Salir



REVISIÓN DEL CONTRATO

Cada contrato es revisado para asegurar que:

- Se cubran todos los compromisos tomados con el cliente.
- Los requisitos estén debidamente definidos y documentados.
- Se encuentren soluciones para los requisitos que difieran a los que aparecen en la propuesta.
- Se tiene capacidad para satisfacer los requisitos del contrato.

Existen los procedimientos para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades.

Existen los registros para dichas revisiones.

2

7

8

10

11

12

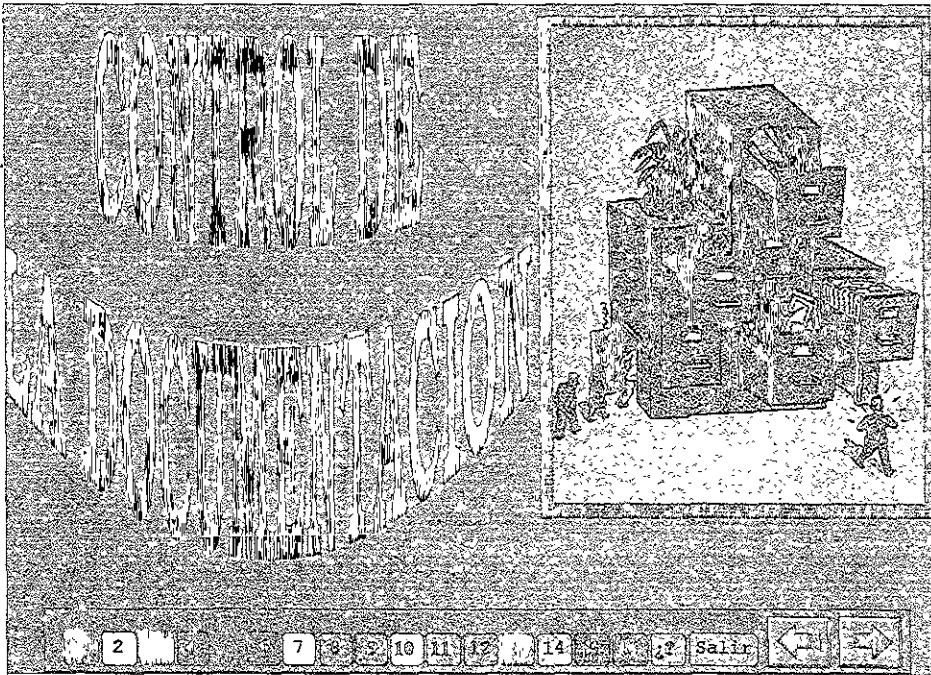
14

15

16

17

Salir



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Está establecido y se mantiene actualizado un Sistema de Documentación para el control de documentos y datos que componen el sistema de calidad.

Los documentos sometidos a control son los siguientes:

- Manual de Calidad
- Procedimientos Generales y Específicos
- Procedimientos Normalizados de Operación
- Documentación Técnica
- Otros.

Este sistema de documentación tiene como objetivo conseguir un adecuado control de emisión, aprobación, distribución, modificación y uso de dichos documentos.

Cada departamento es responsable de su documentación y de los datos que genera.

La oficina de desarrollo de la calidad es el área responsable del control de la documentación de la planta.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Se cuenta con el Manual de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que describe todos los procesos técnicos y actividades relativas a la Calidad.

El Sistema de Documentación cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y los registros para:

- Numeración e identificación de documentos
- Preparación de documentos, Estilos y formatos
- Aprobación, emisión e implantación de documentos
- Archivo de documentos
- Revisión y distribución de documentos
- Cambios y modificaciones
- Control de destrucción de documentos obsoletos.



Se poseen certificados de inscripción en el Registro Nacional de todos los medicamentos que se producen en nuestra empresa.



PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE LOS PNO

Formato de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

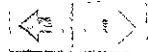
	Laboratorio Farmacéutico		Area	
LOGO	TITULO: Procedimiento para la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación			
	Código:	Página: 1 de 3	No. de Edición: 001	Revisión: 00/00/00
INDICE:				
1.- Título	5.- Materiales y Reactivos	6.- Cálculos		
2.- Alcance y Objetivos	1.- Operaciones Preliminares	3.- Referencias		
3.- Responsabilidades	7.- Procedimiento			
4.- Consideraciones de Seguridad				
Elaborado por:	cd/almira	Cargo:	Firma:	
Revisado por:	cd/almira	Cargo:	Firma:	
Aprobado por:	cd/almira	Cargo:	Firma:	

Regresar



PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE LOS PNO

Código:	Página: 2 de 3	No. de Edición: 001
<p>Título: Enunciado del tema específico. Debe ser breve y directo. Debe especificar el propósito, y contener la lista de herramientas útiles para su localización en una lista de PNO.</p> <p>Alcance: Indica a que persona(s) y departamento(s) aplica y hasta cuando es aplicado.</p> <p>Objetivo: Frecuentemente se encuentra en el título, pero puede ser utilizado para extender el propósito del procedimiento.</p> <p>Responsabilidades: Indica que persona(s) es la responsable de elaborar la operación citada, o bien, indica que departamento, o la parte específica del mismo.</p> <p>Consideraciones de Seguridad: Deben aparecer en todos los PNO. Estas incluyen las consideraciones de seguridad referidas al nombre, tanto físicas, de contaminación biológica y químicas peligrosas.</p>		



PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE LOS PNO.

Código:

Página: 3 de 3

de Edición: 001

Materiales y Reactivos : Se especificará, si procede, los materiales y reactivos empleados.

Operaciones preliminares : Es opcional. Son las actividades que se realizan antes que se realice una operación.

Procedimiento : Debe ser simple, directo, narrado paso a paso, explica como debe ser realizada una operación. Los diagramas y/o dibujos que facilitan el entendimiento deberán ser colocados.

Cálculos : Deben incluirse todos los cálculos realizados para llegar al resultado final.

Referencias y documentos empleados : Es opcional. En ellos se puede citar el origen del procedimiento. Puede ser usada también para recopilar las referencias de Procedimiento Normalizado de Operación o promover información original.

Regresar

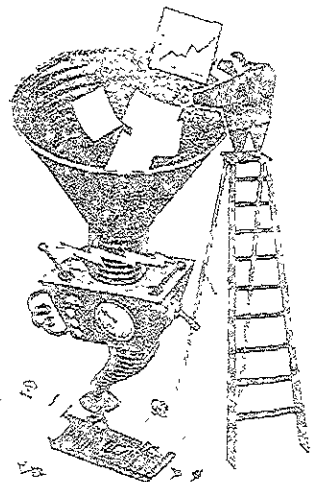


CONTROL DE LA DOCUMENTACION

Se lleva un registro de todos los PNO por área, reflejándose el número de ejemplares distribuidos y su localización.

Cualquier necesidad de incluir un procedimiento es concluida con las áreas responsables de su ejecución, control y aprobación.

Se conserva un ejemplar escrito de cada PNO vigente, al cual pueda ser consultado por el personal autorizado. Cuando los documentos se encuentran además guardados en computadoras, el acceso a los mismos es restringido por palabras claves y están asignados los responsables de su custodia.



1 2 3 4

6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

6 ? salir



CONTROL DE LA DOCUMENTACION

Se identifican los usuarios de cada documento, los cuales poseen una copia del mismo para su trabajo y son los responsables del uso del documento vigente.

Los documentos se revisan al menos cada dos años, los que resultan obsoletos se retiran y destruyen, conservándose un ejemplar del mismo en el archivo pasivo.

Se lleva un control de la documentación vigente, restando el año, código, número de emisión, así como las fechas de aprobación, distribución, implantación y revisión.



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS SUMINISTROS

GENERALIDADES

PLANIFICACION DE LAS ORDENES DE COMPRA

EVALUACION Y SELECCION DE PROVEEDORES

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000

Salir

PLANIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE MATERIAS PRIMAS

La planificación del abastecimiento técnico-material tiene como objetivo principal lograr el equilibrio necesario entre los requerimientos de la producción y los inventarios de productos en el almacén, que permita mantener la producción requerida, garantizando el abastecimiento material con la utilización más eficiente y racional de los recursos disponibles, de acuerdo con la Política de inventario de la empresa.

De acuerdo con el plan de producción aprobado para el año y las normas de consumo vigentes, se determinan las necesidades de las materias primas y materiales, el resto de los insumos se calcula a partir de los índices de consumo. Las necesidades de piezas de repuesto, materiales e insumos para el mantenimiento tecnológico son determinadas a partir del plan de mantenimiento y reparación elaborado para tales fines.

Conforme avanza el año se van realizando los ajustes necesarios según las necesidades reales.

CONTRATACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES

Una vez que el Departamento de Planificación recibe la información, se procede al análisis de los niveles solicitados y las existencias, elaborándose el balance por productos para llegar a la demanda o necesidad del año.

$Demanda = (Consumo + Cobertura) - Existencia$

La orden de compra hace referencia no sólo a la calidad del producto sino también al servicio o plazo de entrega acordado con el proveedor y/o maquilador.

Las ordenes de compra contienen una descripción clara y precisa de las características del producto, las condiciones en que debe efectuarse el suministro del mismo y los documentos necesarios a enviar por parte del proveedor.

SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE

El responsable del Departamento de Control de Calidad deprimará la forma en que debe servir, la capacidad de un proveedor para suministrar productos o servicios de acuerdo con las condiciones exigidas por nuestra empresa.

La compra de las materias primas y el material de envase externo se realiza después de evaluar y comparar a diferentes proveedores, lo cual se realiza de la siguiente manera:

- Se seleccionan los proveedores de acuerdo a la denominación de los productos necesarios buscados en los catálogos de oferta de la firma correspondiente.
- Se solicita al proveedor muestra original de compra y la documentación del proceso de fabricación y control de la materia prima.
- Se evalúa muestra por Control de la Calidad y funcionalmente en el proceso de producción.



SELECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE

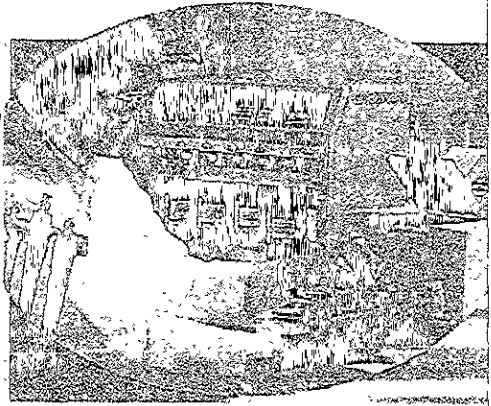
- Se emite la decisión de aprobación o no del proveedor en relación al producto en cuestión.
- En caso de aprobación se busca el compromiso escrito del proveedor de informar cualquier cambio en su proceso.

Para el resto de los insumos la selección se realiza según la denominación del producto en correspondencia con la función a realizar, a través de los catálogos de los proveedores, en el caso que proceda se realizan visitas a las entidades productoras, como complemento de la evaluación, seleccionando así a aquellos proveedores que ofrezcan mejores requisitos de calidad y condiciones de venta.

Todos los proveedores y maquinadores serán sometidos a una evaluación continua, para verificar y dar seguimiento al cumplimiento de las especificaciones.



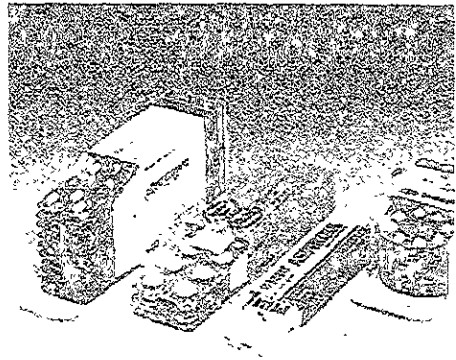
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO



IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los materiales son identificados de forma legible y perdurable en conformidad con las especificaciones.

A cada lote de producto se le asigna un número de lote para su identificación y rastreabilidad. Esta identificación es única y está registrada en todos los documentos del lote, a través de los cuales se puede dar seguimiento durante el proceso de producción y hasta su lugar de destino.



IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Se cuenta con áreas específicas para la rotulación y almacenamiento de materiales rotulados, con el objetivo de evitar confusiones y mezclas.

Existen procedimientos para el manejo de materiales a rotular, de los materiales para impresión y de los obsoletos.

En el diseño e impresión de etiquetas y otros materiales de envase existe una marcada diferenciación entre productos (tamaños, formas y colores diferentes). Se emplean etiquetas de colores diferentes para indicar el estado de APROBADO (verde), CUARENTENA (amarillo) y RECHAZADO (rojo), entre otros.

2

8

9

10

11

12

14

23

Salir

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Se ejerce un estricto control en la emisión de etiquetas. Existen procedimientos para conciliar las cantidades de etiquetas emitidas, utilizadas y devueltas, se analizan las discrepancias encontradas entre la cantidad de unidades de medicamentos producidas y la cantidad de etiquetas emitidas, cuando las discrepancias están fuera de los límites históricos.

La rotulación de los materiales es revisada y verificada por el Departamento de Control de Calidad. Los materiales para el etiquetado de un lote son cuidadosamente examinados para garantizar su conformidad con lo establecido para la producción del lote.

Los resultados de estos controles se registran y forman parte de la documentación de producción del lote.

2

8

9

10

11

12

14

23

Salir

DOCUMENTACION

CONTROL DE LA PRODUCCION

HIGIENE DE LA PRODUCCION

CONTROL Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

VALIDACION

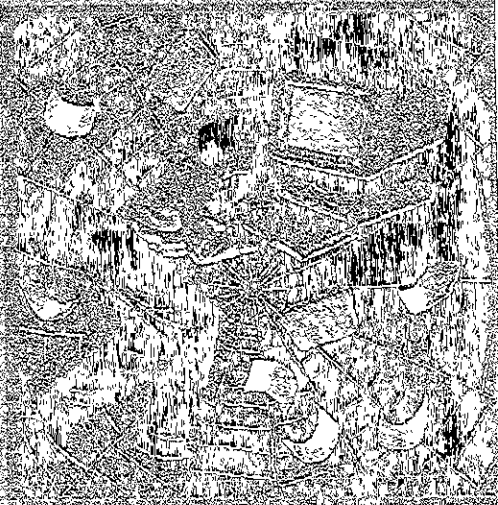


ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

DOCUMENTACION

Todo el proceso está bajo control documentado, existiendo en todas las áreas los Procedimientos Normalizados de Operación y los registros correspondientes.

Los PNO's están accesibles a personal involucrado.

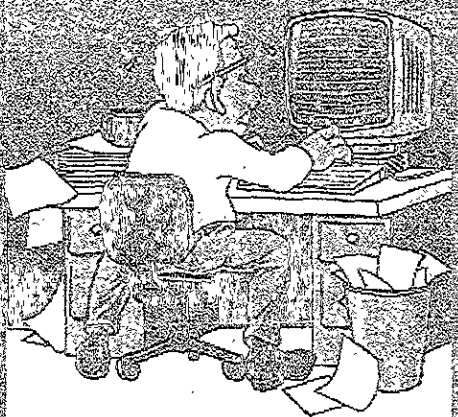


ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Las operaciones se realizan de acuerdo a la orden de producción y se registran en el momento en que se llevan a cabo.

La orden de producción está a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción. En la orden de producción se precisan los parámetros y controles del proceso requeridos.

En la orden de producción se registran o anexan los resultados de las pruebas y/o análisis realizados durante el proceso.



2

7

10

14

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

Cada lote de producción se controla mediante la orden de producción y se verifica con el personal autorizado.

El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

El encargado del proceso verifica que el personal que interviene en la producción usa la indumentaria y los equipos de seguridad de acuerdo con la orden de producción y el RNC correspondiente.

La recepción de los materiales la realiza el personal autorizado, quien después de verificar, firma la orden.



2

7

10

14

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Cuando se requieran efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de las materias primas, se calcula y verifica por el personal autorizado y quedan documentados en la orden de producción.

El área de trabajo estará libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que va a procesar.

Antes de iniciar la producción se autoriza el uso del área previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados de acuerdo con el PNO correspondiente.

Se cuenta con registros de humedad y temperatura, los cuales demuestran que las condiciones ambientales son adecuadas para la fabricación.

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Los encargados de producción y del área de calidad revisan, documentan y evalúan cualquier desviación de la orden de producción y definen las acciones conducentes.

A lo largo del proceso se intercalan los controles necesarios para garantizar la conformidad de los productos con los requisitos de calidad especificados. Dichos controles son efectuados por el personal de manufactura o de inspección según corresponda.

El rendimiento final y los rendimientos intermedios indicados en la orden de producción se registran y se comparan contra sus límites; en caso de excederlos se lleva a cabo una investigación y se anexa el resultado de la misma en la orden de producción.

Se revisa la orden de producción, de acondicionamiento, los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación inherente. Comprobándose que cumplen con las especificaciones de proceso establecidas, el área de calidad dictamina (libera o rechaza).

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

HIGIENE DE LA PRODUCCION

La higiene de la producción abarca una serie de reducciones y controles detallados en procedimientos que incluyen la limpieza y desinfección de locales y equipos, la comprobación de la aptitud de los desinfectantes a emplear, el control de plagas y vectores, el control ambiental, el control microbiológico y biológico de las aguas, la capacitación, higiene y disciplina tecnológica del personal.

Las áreas y equipos se limpian de acuerdo con los PNC's específicos que garantizan la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites establecidos.

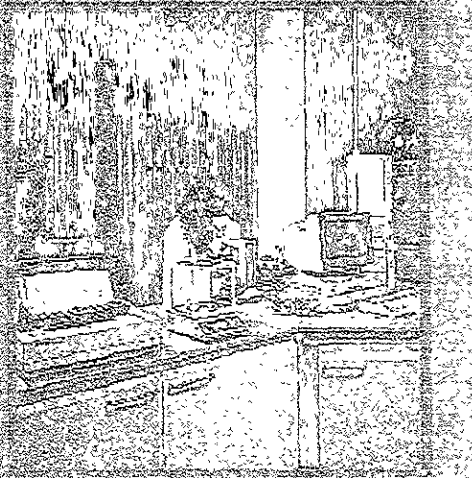


2 7 9 10 11 12 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Se realizan evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies se mantienen dentro de lo establecido.

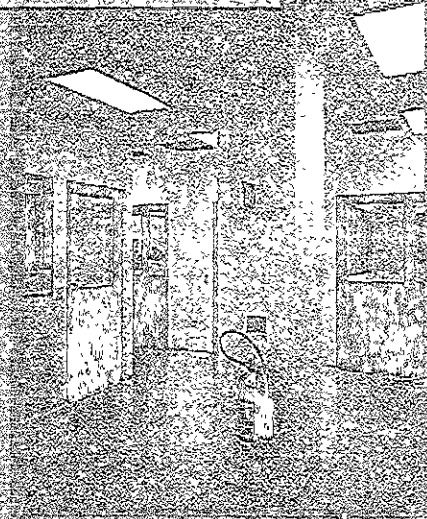
El cumplimiento y eficacia de este programa es verificado a través de inspecciones y de ensayos periódicos realizados en los laboratorios de control de la calidad.



2 7 9 10 11 12 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Las áreas de producción y acondicionamiento están separadas y se comunican entre sí de acuerdo a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos de forma de minimizar el riesgo de confusión, se evita la contaminación cruzada y se disminuye el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de fabricación. Se cuenta con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento.



2

7

9

10

11

12

14

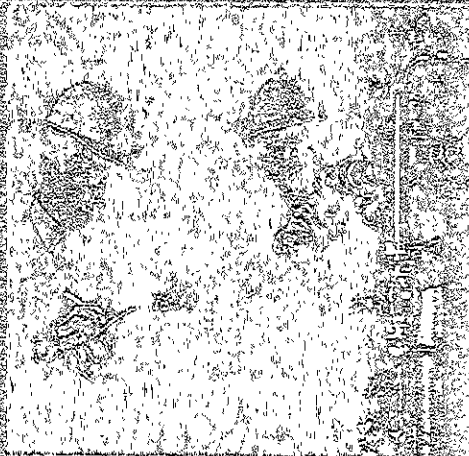
Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

CONTROL Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS TECNOLOGICOS

El sistema de mantenimiento aplicado al equipo tecnológico es el Preventivo Planificado (MPP) ejecutado a través de una herramienta informática llamada Gestión de Mantenimiento Asistida por Computadora.

El historial de los mantenimientos tanto planificados como imprevistos, se registra en esta Base de datos y por escrito.



2

7

9

10

11

12

14

Salir

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

VALIDACIÓN

Los procesos de producción están validados en base al Protocolo que toma en cuenta los aspectos de: personal, áreas, materias primas, equipos y sistemas generales; el grado de validación depende de la naturaleza y complejidad de producto y proceso involucrado.

Los métodos analíticos se validan, de acuerdo al Protocolo.

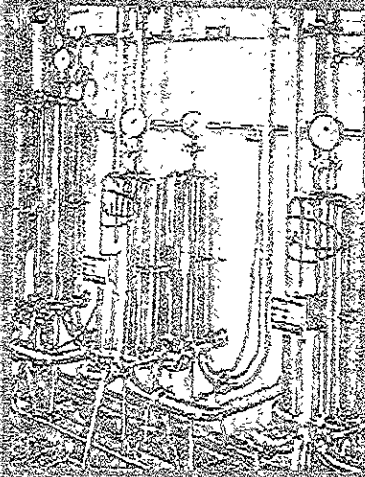
La documentación relativa a los estudios de validación está completa ordenada y disponible.



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Los sistemas críticos y equipos de producción y acondicionamiento son calificados de acuerdo al Protocolo, teniendo en cuenta su diseño, construcción, instalación y operación.

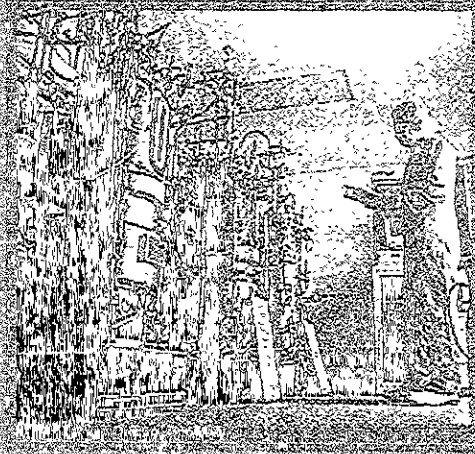
Existe un sistema de control de cambios que regula las modificaciones que puedan afectar la calidad del producto y la reproducibilidad de proceso, método o sistema.



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DURANTE EL PROCESO

Los procesos son objetos de revalidación en base a política que establecen las empresas, para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.


Existen un sistema de control de cambios que regula las modificaciones que puedan afectar la calidad de producto y la reproducibilidad del proceso, método o sistema.



Navigation bar containing icons for page numbers 2, 7, 9, 10, 11, 12, 14, a search icon, a 'Salir' button, and navigation arrows.

INSPECCIONES Y MUESTRAS

INSPECCION DE MATERIAS
 INSPECCION AL PRINCIPIO DE PRODUCCION
 MUESTRAS DE LABORATORIO
 INSPECCION FINAL
 REGISTROS DE INSPECCION



2 7 10 22 Salt

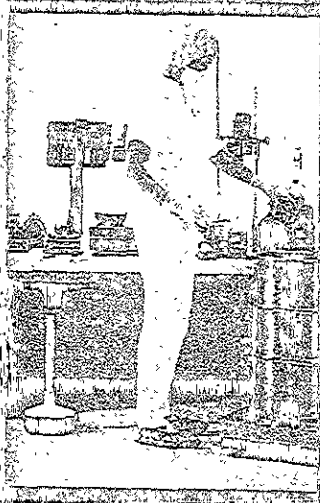
INSPECCION DE LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES

La inspección de las materias primas y materiales constituye el punto de partida para obtener preparados farmacéuticos con la calidad requerida.

La Unidad de Control de Calidad es la responsable de la realización de estas inspecciones.

Al recibir los materiales se realiza una inspección organoléptica inicial al empaque. Si el mismo cumple con las normas establecidas, se procede a su recepción para posterior muestreo y ensayo. La inspección de recepción se realiza mediante muestreo de aceptación, conforme a lo establecido en los PNC's.

Si el envío es aprobado, se coloca la etiqueta correspondiente y en caso contrario, se coloca la etiqueta "Rechazado" y se retiene en la zona de rechazo hasta su destrucción o devolución al lugar de origen.



2 7 8 10 11 12 14 22 Salt

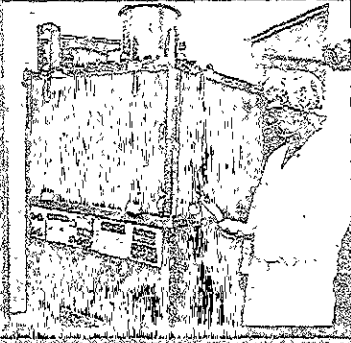
INSPECCIÓN DE PROCESO

CONDICIONES DE PROCESO

En cada una de las áreas que intervienen en el proceso de producción se inspeccionan las condiciones higiénico-sanitarias del local, los materiales, utensilios, vestuario, la disciplina del personal que labora en las mismas, el estado del equipamiento y los medios de medición, parámetros tecnológicos fundamentales y otros elementos específicos de cada área.

Estas inspecciones son completadas con ensayos en los productos intermedios, realizados como parte del Control de Proceso.

La inspección y los ensayos en el proceso están bajo la responsabilidad del equipo de producción y es auditada por el área de Control de Calidad.



2

7

10

12

14

Salir

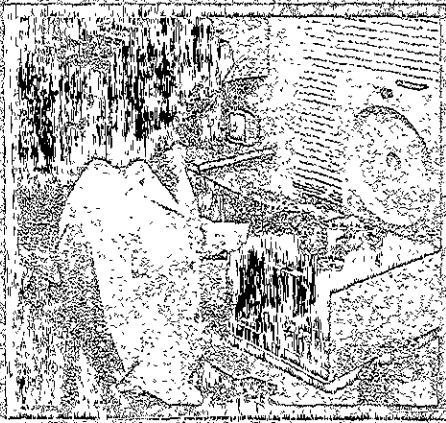


INSPECCIÓN DE PRODUCTO

CONDICIONES DE PRODUCTO

La evaluación del producto terminado se realiza tomando en cuenta la selección de las muestras a evaluar y los análisis a realizar, según lo establecido en los Procedimientos Normalizados de Operación y en la Farmacopea más actuales que así lo contemplan y que han sido pactadas con el cliente.

Con las unidades seleccionadas y atendiendo a lo señalado se procede al análisis y comprobación de los índices de calidad organolépticos, físico-químicos, bioquímicos, biológicos y microbiológicos.



2

7

10

12

14

Salir



PROCESO DE INSPECCIÓN FINAL

INSPECCIÓN FINAL

Una vez concluido el proceso de fabricación y envasado, a informe del productor se procede a efectuar la inspección final del producto envasado de conformidad con el procedimiento establecido.

Se comprueba el correcto funcionamiento de los sistemas de apoyo (agua, aire, vapor, etc.) para asegurar que no haya ningún impacto negativo que pueda afectar la calidad del producto.



2

7

10

Salir

PROCESO DE INSPECCIÓN FINAL

REGISTRO DE INSPECCIÓN

En cada punto del Sistema de Inspección de Aseguramiento de la Calidad se llevan registros mediante un conjunto de modelos, en los que se reflejan todos los aspectos a controlar y en donde se anota cualquier incidencia que pueda afectar la calidad del producto.

El Subdirector de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de la aprobación final del lote.



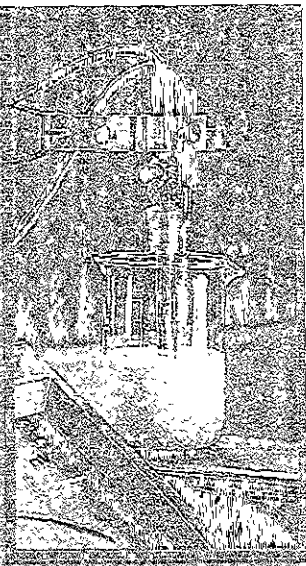
2

7

10

Salir

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA DE LA CALIDAD ASEGURAMIENTO METROLOGICO



INTRODUCCION
CONTROL Y VERIFICACION DE LOS MEDIOS DE MEDICION
CONTROL DE LAS MEDICIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS



ASEGURAMIENTO METROLOGICO

DEFINICION

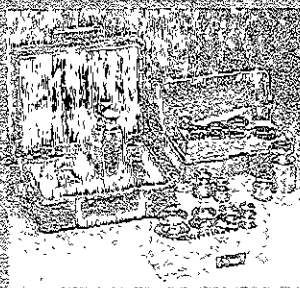
El Departamento de Ingenieria de la Calidad es el encargado de garantizar el Aseguramiento Metrologico de la Planta.

REPARACION Y VERIFICACION DE LOS MEDIOS DE MEDICION

Los servicios de reparacion y verificacion de los medios de medicion se contratan con centros externos especializados.

Para la **calibracion** se utilizan patrones de referencia nacionales e internacionales con precision y estabilidad conocidas y trazables a su fuente.

Existe un programa anual, teniendo en cuenta la periodicidad de vigencia que requiere cada medio. Esta actividad se coordina previamente con el Departamento de Mantenimiento.

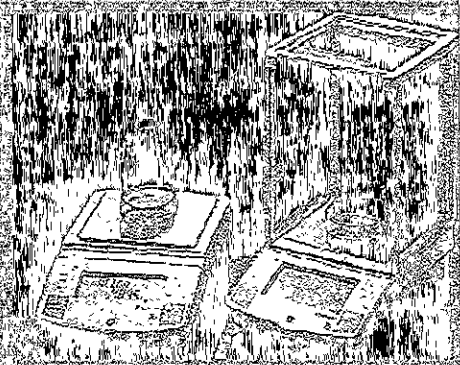


TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES

Se mantiene un control sistemático de todos los sistemas de medición utilizados.

Se mantienen los registros de verificación analítica de los equipos de inspección, medición y ensayo.

Se toman acciones correctivas cuando los procesos de medición están fuera de control o los equipos no miden y/o ensayan está fuera de los límites de verificación, medición, calibración. Se investigan y corrigen las causas para evitar reincidencia.

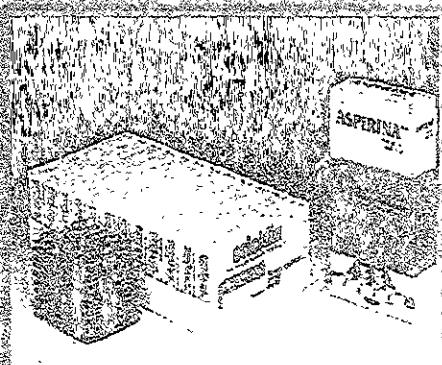


EL CONTROL DE NO CONFORMIDADES

2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 Salir

NO CONTROL DE CONFORMIDADES

- QUEJAS Y RECLAMACIONES
- DEVOLUCIONES
- TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES
- ACCIONES CORRECTIVAS



2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 Salir

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

QUEJAS Y RECLAMACIONES

El área de Control de la Calidad es la designada para recibir y coordinar las investigaciones procedentes y tomar las acciones correctivas cuando sea requerida una queja o reclamación.

Existen los procedimientos que establecen como actuar así como los registros con todos los detalles para que se realice una exhaustiva investigación.

Si el queja o reclamación está relacionada con la efectividad terapéutica del producto o con reacciones adversas se informa a la autoridad farmacológica.

Al recibir una queja o reclamación se procede a recoger todos los detalles pertinentes al queja en conflicto que hayan sido suministrados y se realiza la investigación para dar respuesta al cliente. Si el medicamento no conformidad, se avisan las unidades del lote, se aplica el procedimiento para el tratamiento de las no conformidades.

2

7

10

14

Salir

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

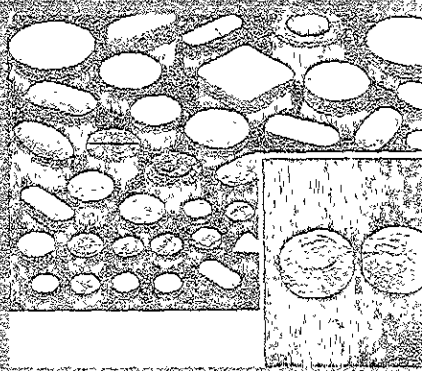
DEVOLUCIONES

En los procedimientos en los que se establece la devolución según con los productos devueltos.

Los medicamentos devueltos son manejados por un sistema de cuarentena hasta que Control de Calidad emita su decisión.

Son investigadas las causas de la devolución. Se determina si el producto puede ser procesado o no ser desmolido.

Se eliminan los riesgos de las devoluciones.



2

7

10

14

Salir

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES

Están establecidos los procedimientos para asegurar la imposibilidad de utilizar un producto no conforme con los requisitos especificados. Estos canales aseguran la identificación, documentación, evaluación, separación (siempre que sea posible) y disposición del producto no conforme, así como la comunicación a las partes interesadas.

El producto no conforme se maneja de acuerdo con los procedimientos establecidos y que están:

Reprocesado:

Están establecidos los procedimientos para el caso de reprocesado.

Se realizan las operaciones necesarias para garantizar la calidad requerida para el producto.

Se verifica que el producto cumpla con las especificaciones para su propósito. No Rechazado.

Para la disposición del mismo se utiliza el método de eliminación de acuerdo a las regulaciones aplicables vigentes.

2

7

10

12

14

15

17

Salir

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

ACCIONES CORRECTIVAS

Se investigan las causas de la no conformidad y se toman las medidas correctivas necesarias para evitar la recurrencia.

Se analizan los procesos, operaciones de trabajo, comprobaciones, registros de calidad y otros de calidad para eliminar las causas potenciales de la no conformidad del producto.

Se buscan controles para asegurar la aplicación y efectividad de las medidas correctivas.

Se toman medidas correctivas para enfrentar los problemas.

Existen los procedimientos adecuados para realizar estas actividades.

2

7

10

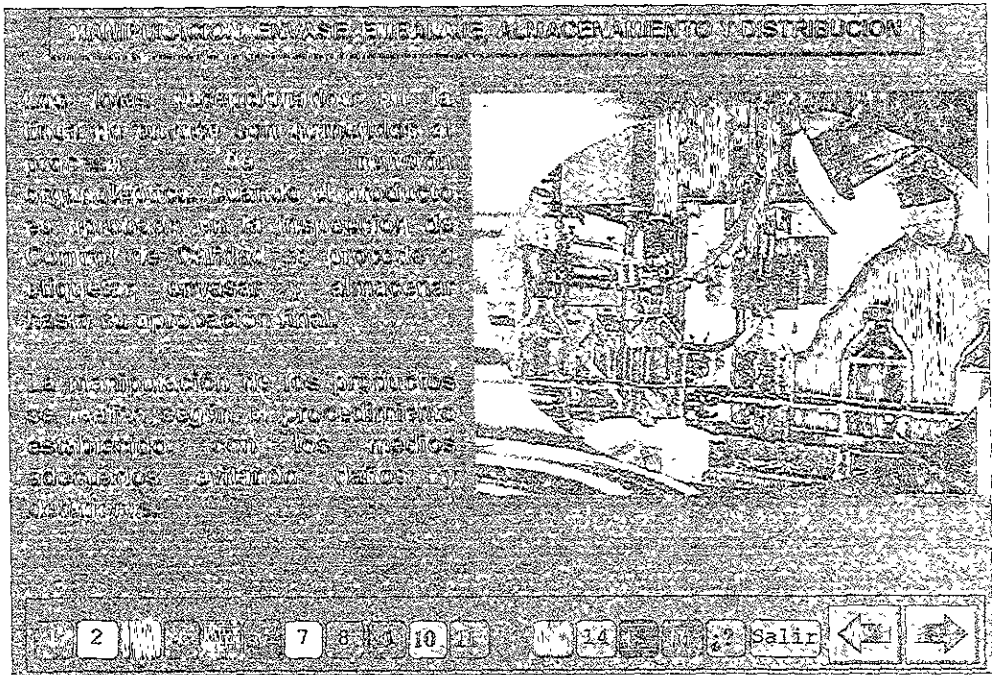
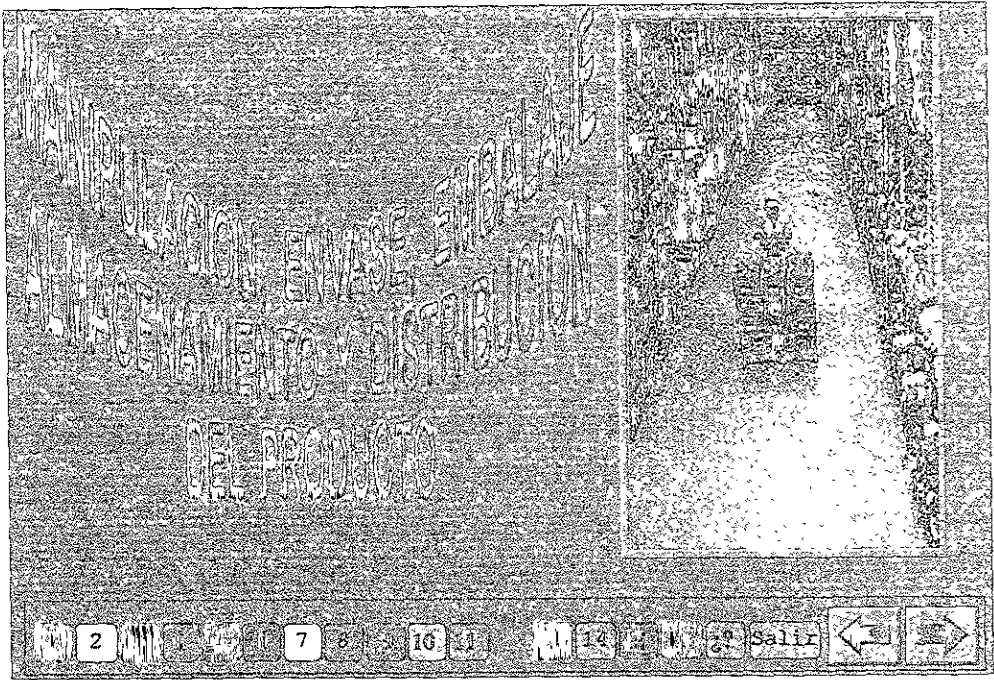
12

14

15

17

Salir



MANIPULACION, ENVASE, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

Todos los materiales y productos almacenados se revisan periódicamente para detectar posibles deterioros.

Las materias primas y materiales de acondicionamiento son muestreados según el PNC correspondiente, se analizan y dictaminan antes de su uso.

El material de envase se solicita al almacén según el tipo de producto, dosificación y tamaño de lote.



Acondicionamiento: Son todas las operaciones realizadas, incluyendo el llenado y el rotulado, que son necesarias para convertir un producto

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 ? Salir ← →

MANIPULACION, ENVASE, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

El almacenamiento se realiza en correspondencia con el producto según el procedimiento establecido. Los almacenes cuentan con áreas de almacenamiento para productos "Aprobados", en "Cuarentena" y "Rechazados".

La limpieza y mantenimiento de los almacenes se realiza según los procedimientos establecidos.

El proceso de loteo, envase y embalaje es inspeccionado siguiendo lo establecido en los procedimientos aprobados para cada actividad.

Si el producto es aprobado en la inspección de Control de Calidad, el inspector separa del resto del lote las muestras de retención, de acuerdo con el producto, luego se procede a pegar las etiquetas de "Aprobado" a cada una de las cajas del lote para que el mismo sea almacenado hasta su distribución.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 ? Salir ← →

MANEJO DE CALIDAD EN LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE ALIMENTACIÓN

El sistema de control de calidad en el sistema de producción primaria (PP) y distribución primaria (PD).

Están establecidos los PNC's para el control de la distribución de los productos.

En el "Registro de Distribución del Producto por Surtido" se refleja el número de lote y la cantidad distribuida a cada destino. Se asegura la identificación e integridad de la calidad del producto hasta su punto de destino.



2

7

10



ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y VIDA DE ESTANTE

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
ESTABILIDAD DE ESTANTE
MINISTERIO DE SANIDAD



2 7 10 12 14 27 salit

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y VIDA DE ESTANTE

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
ESTABILIDAD DE ESTANTE
MINISTERIO DE SANIDAD

A black and white illustration showing a collection of various pills and capsules scattered on a light-colored surface. There are several round tablets of different sizes, some with markings. There are also several capsules, some of which are elongated and pointed at one end. The arrangement is somewhat haphazard, as if they have been poured out from a container. The background is a simple, light-colored surface.

2 7 8 9 10 11 12 14 5 27 salit

INTRODUCCION

Las auditorías de calidad son un instrumento esencial para la mejora continua de los procesos de una organización. Este documento describe el propósito y el alcance de las auditorías de calidad, así como el papel de cada uno de los participantes en el proceso.

RESPONSABILIDADES

Las auditorías de calidad requieren la participación activa de todos los niveles de la organización. Cada uno de los participantes tiene responsabilidades específicas que cumplir durante el proceso de auditoría.

Las auditorías de calidad se deben realizar en un local con condiciones ambientales adecuadas, así como en un horario que permita la participación de todos los interesados en el proceso.

2

7

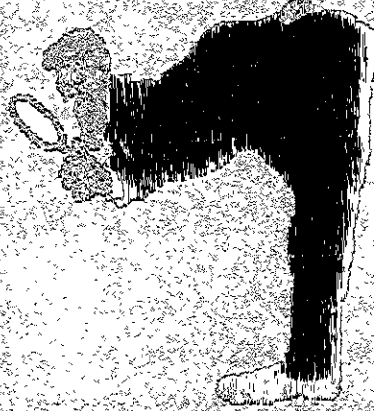
10

14

18



AUDITORIAS DE CALIDAD



INTRODUCCION

RESPONSABILIDADES

DOCUMENTACION

ACCIONES CORRECTIVAS

2

7

10

14

18

22

Salir

←

→

AUDITORIAS DE CALIDAD

INTRODUCCION

Se realizan auditorias internas de calidad, planificadas y documentadas con el objetivo de verificar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones establecidas, para comprobar si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y si son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos y para determinar la efectividad del Sistema de Calidad.

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la empresa nombrar a la comisión auditora que estará constituida de acuerdo al procedimiento existente.

La Subdirección de Aseguramiento de la Calidad es la responsable de:

- Nombramiento de auditores calificados, con conocimientos y experiencia.
- Definir y documentar el programa de Auditoria.
- Precisar la fecha, duración y alcance de la auditoria.
- Concertar con la Dirección los objetos de inspección y la función de la misma.

2

AUDITORIAS DE CALIDAD

El Jefe de la Sección de Auditoria e Inspección es responsable de dirigir y organizar el trabajo de la comisión, así como de la revisión, presentación y entrega del Informe de Auditoria.

DOCUMENTACION

Las auditorias se ejecutan sobre la base del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación.

Todas las auditorias quedan registradas, los datos obtenidos se recogen en el Registro de Auditorias.

Al finalizar la auditoria se emite un informe que incluye todas las observaciones realizadas durante las inspecciones, la evaluación y conclusiones y en su caso, las propuestas de medidas correctivas.

Los resultados de las auditorias se presentan al personal del área inspeccionada.

2

AUDITORIAS DE CALIDAD

ACCIONES CORRECTIVAS

La dirección del área inspeccionada propone las medidas correctivas oportunas para erradicar las deficiencias detectadas por los auditores y en conjunto elaboran un Plan de Medidas, dando ambos seguimiento al cumplimiento de las mismas.



2

7

10

14

15

16

17

CAPACITACION DEL PERSONAL



GENERALIDADES

RESPONSABILIDADES

CONOCIMIENTOS REQUERIDOS

IDENTIFICACION DE LAS NECESIDADES DE CAPACITACION

EVALUACION

REGISTROS DE CAPACITACION

2

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

Salir

←

→

CAPACITACION DEL PERSONAL

GENERALIDADES

Este capítulo contiene la responsabilidades que asume el personal técnico y de dirección en la capacitación y calificación de los trabajadores de la empresa, los requisitos indispensables que debe cumplir el personal de nuevo ingreso y las fases que intenta este proceso.

La calificación y la recalificación del personal es necesario e indispensable para todos los trabajadores; técnicos, especialistas comprometidos en la producción y control de medicamentos y servicios. Esto se considera un proceso continuo y permanente, que se inicia con el ingreso del trabajador a la empresa.

El contenido de este ciclo de calificación y recalificación permanente se realiza desde y para el trabajo y tiene tres componentes fundamentales: conocimientos, capacitación y experiencia.

La combinación adecuada de estos componentes es lo que optimiza la capacidad de los trabajadores de nuestra empresa, de omitir un comportamiento de acuerdo con la responsabilidad económica, técnica y social que son inherentes a la producción de medicamentos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ¿? Salir

CAPACITACION DEL PERSONAL

RESPONSABILIDADES

De los requisitos previos para el ingreso:

La subdirección de recursos humanos, en particular el Departamento de Personal, es el responsable de identificar que sólo ingresen a la empresa trabajadores con una ética y conducta social acorde a las funciones y responsabilidades que contraen con la sociedad.

Es responsable, además, de comprobar que el personal de nuestra empresa tenga el nivel educacional mínimo exigido para realizar la función por la cual se contrata y su certificado de salud.

La máxima responsabilidad de aceptar y ofrecer las condiciones necesarias para la calificación y recalificación del personal es la dirección administrativa a cada instancia.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ¿? Salir

REQUISITOS DE PERSONAL

La máxima responsabilidad de aceptar y ofrecer las condiciones necesarias para la calificación y recalificación del personal es la dirección administrativa a cada instancia.

La preparación metodológica y aceptación del cumplimiento de los planes de capacitación es responsabilidad del área de docencia de la empresa quien además certifica, una vez verificado el conocimiento teórico-práctico, la aptitud del trabajador para desempeñar un puesto de trabajo.

El contenido temático de los planes de entrenamiento es responsabilidad de las Subdirecciones Técnicas y de Aseguramiento de la Calidad, quienes designan a los especialistas más capacitados y experimentados para su confección, junto con el área de docencia, quien además se responsabiliza con la preparación metodológica de los mismos para asegurar que se cumplan los objetivos de aprendizaje previamente establecidos.

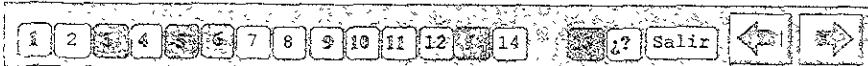


REQUISITOS DE PERSONAL

CONOCIMIENTOS REQUERIDOS

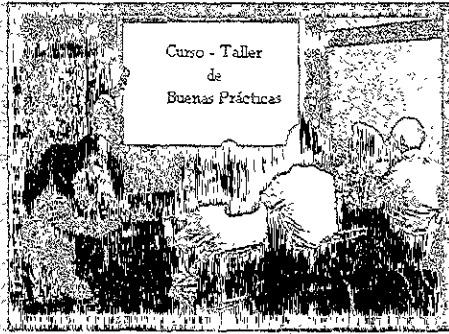
El personal que se contrata para desempeñar un puesto en cualquier etapa del proceso de producción y servicios, tiene como requisito indispensable certificar - de acuerdo a la legislación vigente - el nivel y/o la especialidad según corresponda.

En todos los casos deben cumplir un período de entrenamiento que les incorpore los conocimientos generales básicos acerca de las características de la producción de medicamentos, como son las Buenas Prácticas de Producción y de Laboratorio (según corresponda), las producciones principales que asume la entidad, sus características y usos, las reglas de seguridad y protección generales y específicas del puesto de trabajo y los Procedimientos Normalizados de Operación para su área de responsabilidad.



IDENTIFICACION DE LAS NECESIDADES DE APRENDIZAJE

Las habilidades prácticas que debe adquirir el trabajador estarán determinadas por los requerimientos del puesto de trabajo para el que se prepara y se contempla durante una etapa del entrenamiento donde se realizarán las operaciones bajo el control y la supervisión de un trabajador de mayor calificación técnica y/o experiencia. Este entrenamiento puede realizarse en la empresa o en otra institución que certifique los resultados del mismo.



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 ¿? Salir ← →

IDENTIFICACION DE LAS NECESIDADES DE APRENDIZAJE

IDENTIFICACION DE LAS NECESIDADES DE APRENDIZAJE

El monitoreo y supervisión de la actividad del trabajador y la identificación de sus necesidades de aprendizaje, señalan los contenidos temáticos de su superación.

La identificación de sus necesidades de aprendizaje para el personal que labora en nuestra empresa puede ser resultado de la introducción de nuevas técnicas y/o equipamiento, por la modificación parcial o total de cualquier proceso.

Esta identificación se realiza periódicamente con el propósito de tomarla como punto de partida en la confección de los planes calificación y recalificación.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 ¿? Salir ← →

REGISTRO DE CALIFICACIONES Y RECALIFICACIONES

EVALUACION

Se realizan evaluaciones periódicas como la vía más adecuada para contribuir a la superación del personal así como constatar que mantiene los requisitos de idoneidad y calificación necesarios y los resultados obtenidos en el trabajo.



REGISTRO DE CALIFICACIONES

Cada trabajador posee en su expediente, debidamente actualizado, el Registro Individual de Calificación y Recalificación como historial de todo el proceso de capacitación y superación que ha recibido.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	?	?	Salir	←	→
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	-------	---	---



APLICACIONES EN LA VIDA

Las aplicaciones y las técnicas estadísticas que se describen en esta sección, sirven para el análisis y la interpretación de los datos que se obtienen en los estudios y en los trabajos científicos.

Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos y se describen en los capítulos 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.

- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.
- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.
- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.
- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.
- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.
- Las aplicaciones se refieren a los casos en los que se aplican los métodos estadísticos para resolver problemas prácticos.

En el caso de la aplicación de problemas, es importante tener en cuenta la importancia de las aplicaciones en la práctica, así como la importancia de las aplicaciones en la práctica.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Se utilizan diferentes técnicas estadísticas y aplicaciones específicas como son: los Diagramas de Pareto a través de los cuales se han identificado causas de variación del proceso, representándose en Diagramas Causa-Efecto para una mayor comprensión, la Inspección de Muestras Estadísticas y el uso de Gráficos de Control para la implantación de Límites de Control a lo largo del proceso productivo.

Se han realizado Diagramas de Frecuencias para la toma de datos y optimización de procesos así como el análisis estadístico de los resultados obtenidos.

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de establecer los requerimientos en términos de calidad y el grado de control estadístico requerido. El personal que utiliza las técnicas estadísticas, está debidamente capacitado para analizar e interpretar los datos obtenidos y poder tomar las decisiones concernientes a partir de la evidencia adquirida.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto se utiliza con el propósito de visualizar rápidamente los factores, causas, valores que afectan una característica de calidad en particular, y por consiguiente, causas de alto nivel que requieren prioritariamente a fin de solucionar el problema o mejorar la situación.

Este principio asigna la vital importancia de unos pocos factores en comparación con la importancia que tiene la mayoría de ellos.

El Diagrama de Pareto representa en forma gráfica:

- Los principales factores que influyen en la incidencia de un problema;
- El porcentaje que corresponde a cada uno de estos factores, ordenados en forma descendente; y
- El porcentaje acumulativo.

En esta forma, la gráfica permite identificar cómo que partes se debe actuar en forma prioritaria.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Ejemplo de Diagrama de Pareto

Concepto estudiado:

Número de defectos en comprimidos.

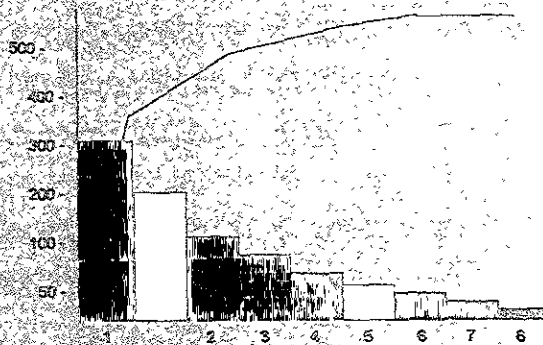
Categoría de elemento:

Por tipo de defecto.

Proceso: Compresión.

TIPO DE DEFECTO:

- 1- Ralladuras
- 2- Despostilladuras
- 3- Defecto en el grosor
- 4- Defecto en el tamaño
- 5- Defecto en el color
- 6- Producto sucio
- 7- Productos extraños
- 8- Polvo en exceso
- 9- Otros



Memorias del Curso de
Control Estadístico de Procesos.
Ene., 1997. Asociación
Farmacéutica Mexicana. Pág. 25.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Diagrama de Causa-Efecto o Ishikawa

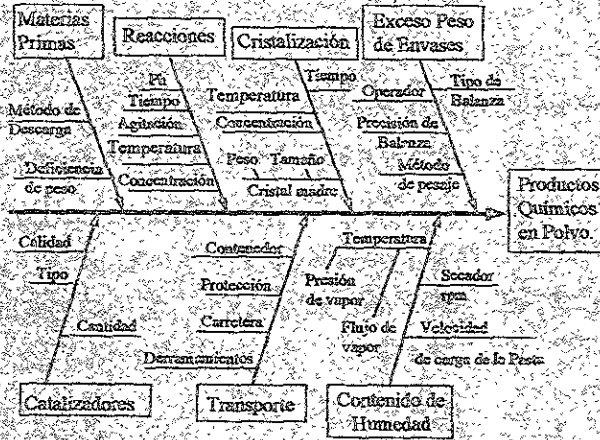
Este diagrama es un método útil para clarificar las causas de un problema. Clasifica los diversos eventos que se pueden detectar en los resultados del trabajo, señalando con flechas la relación existente entre ellos. Tiene como propósito expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen en una determinada característica de calidad, la relación que existe entre los factores causales y la característica de calidad se expresa por medio de una gráfica que está integrada por tres secciones:

- En la primera sección se organizan los factores causales. Esta se construye con una flecha principal hacia la que convergen otras flechas consideradas como ramas del tronco principal y flechas que a su vez intervienen como flechas más pequeñas, las subramas. Al inicio de la flecha se escribe el nombre del factor causal.
- La segunda sección está conformada por el nombre de la característica de calidad.
- La flecha principal que al por su vez apunta precisamente hacia este nombre, indicando con ello la relación causal que existe entre el conjunto de factores y la característica de calidad.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Ejemplo de Diagrama Causa-Efecto



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Inspección de Muestreo Estadístico

La inspección de muestreo implica el sacar una muestra aleatoria de un lote de producto, o, en el muestreo continuo, en sacar unidades de muestra de un flujo de productos. Esto se hace ya sea para evaluar el proceso o para tomar una decisión con respecto a la disposición del lote, o, en el muestreo continuo, para tomar decisiones relativas a la disposición de las unidades muestreadas y a la rigidez de la frecuencia de inspecciones.

Usos de la inspección de muestreo:

Empleados adecuadamente, los procedimientos de muestreo estadístico son valiosos para:

- Estimar objetivamente el nivel de calidad,
- Lograr control de un proceso.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

• Alcanzar la seguridad económica en relación con la calidad promedio o de una muestra finita, por medio de:

a) Cambiar a una inspección más rigurosa y de más frecuencia, incluyendo los rechazos, si los resultados aumentan la presión sobre el productor para mejorar el estándar de la calidad a un nivel más que el establecido (usual un nivel aceptable de calidad (NCA)).

b) No continuar la inspección cuando una inspección más rigurosa no mejora la calidad.

c) Alcanzar una inspección al 100% de los materiales en un momento de alta para alcanzar un límite promedio de calidad superior (LPCS).

d) En el muestreo continuo alcanzar un LPCS de períodos breves de tiempo para alcanzar un LPCS dado.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

VENTAJAS DEL MUESTREO:

El muestreo tiene la ventaja de utilizar económicamente la mano de obra y de permitir un examen más cuidadoso de aquellos artículos que están en la muestra. Es la única forma práctica cuando la prueba inutiliza el artículo para su propósito final, cuando hay evidencia acumulativa de que el proceso está controlado a un alto nivel de calidad, se puede hacer un cambio para reducir la inspección de muestreo, logrando un mayor ahorro en los costos de inspección.

TIPOS DE MUESTREO:

A) Muestreo por atributos. Cada unidad muestreada del producto se clasifica como conforme o inconforme con, posiblemente, la revisión de alguna indicación de la gravedad de la inconformidad.

B) Muestreo de variables. En este caso, la determinación de la aceptabilidad del lote viene de considerar las medidas reales tomadas en los artículos muestreados y se basa una decisión en ciertas funciones de estas medidas, por ejemplo, su desviación media y estándar. Este muestreo requiere menos observaciones para un grado dado de seguridad, generalmente es más costoso de administrar y solo considera una característica de calidad.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Gráficos de Control

Los Gráficos de Control son herramientas estadísticas más complejas que permiten obtener un mejor conocimiento del comportamiento del proceso a través del tiempo, ya que no sólo se transcriben tanto la tendencia central del proceso como la dispersión de su variación.

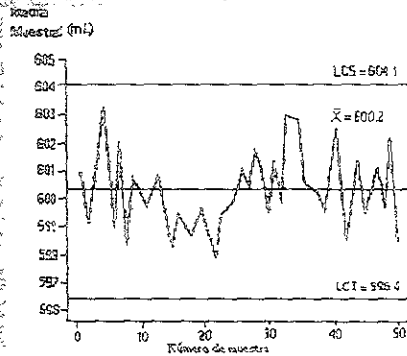
Entre los gráficos más conocidos, se encuentran en particular, una de ellas, la que se conoce con el nombre de gráfico de tendencia central, que consiste en graficar una medida de tendencia central, como puede ser la media aritmética o la mediana; y la otra, colocada en la parte inferior, que se denomina gráfico estadístico que mide el rango de dispersión con respecto a dicha tendencia central. Estos estadísticos pueden ser el rango y la desviación estándar muestral. En ambas corrientes se señalan tres límites: el superior, el medio y el inferior.

Cuando los datos no han sido graficados en una gráfica de control, tanto los puntos fuera de los límites de control, como determinadas figuras que presuman los puntos en la gráfica de uno de los límites de la gráfica de control, permiten evaluar si algo cambió en el proceso con el tiempo.



APLICACIONES ESTADÍSTICAS

Ejemplo de Gráfico de Control





Dando un "click" en este botón Ud. puede regresar a la página anterior o a las páginas del menú principal.



Dando un "click" en este botón Ud. puede pasar a la página siguiente o a la página de inicio del tema.



Dando un "click" en este botón Ud. puede volver a la página de origen de la información.

Palabras de Referencias

dando un "click" sobre las palabras señaladas de esta manera, Ud. puede obtener más información sobre la misma.

Dando un "click" sobre uno de estos botones Ud. puede abrir la página de inicio de ese tema.



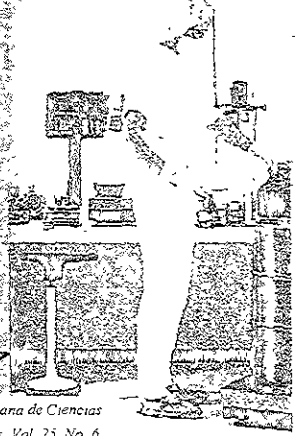
Dando un "click" en este botón se despliega la pantalla donde se dan los créditos correspondientes a este trabajo y donde puede encontrar los siguientes botones:



Dando un "click" en este botón Ud. termina la sesión de trabajo y sale del sistema.



Dando un "click" en este botón Ud. puede regresar a la pantalla de presentación y reiniciar la sesión de trabajo.



Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas Vol 25 No. 6 Febrero-Marzo 1995 pag 5

Al colocar el cursor sobre cualquier imagen, se despliega un recuadro que informa sobre su fuente o referencia.

REFERENCIAS



CRÉDITOS

Ing. Teresita Ferrer Siso
Asesora Técnica Laboratorios Eron S.A. Cuba

ASISTENTES

Dra. Raquel López Arellano
UNAM Facultad de Estudios Superiores de Cuauhtémoc, México

M. C. Patricia Rivera García
UNAM Facultad de Estudios Superiores de Aragón, México

COLABORADORES

Dra. Yolanda Bustamante
M. C. Armando Cervantes Sandoval
O. B. Mariana Navarro Alvarado
México

REGRESAR

FIN

INICIO

DISCUSION

En este trabajo se plasmaron los criterios generales para elaborar un Manual de Calidad para la Industria Farmacéutica, en ambiente multimedia. Para ello se manejó gran cantidad de información, la cual estaba dispersa. Se propuso un modelo de Manual que reúne requisitos planteados por las normas de Buenas Prácticas y las normas ISO 9000 y se presenta la información de manera descriptiva, concisa y completa.

Este documento contiene la política, el Sistema y el Control de la Calidad utilizados en una empresa, presenta en términos generales los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad.

Esta propuesta de manual puede ser adaptada a las características propias de cada empresa y ser un documento de referencia para todos los que laboran en una empresa farmacéutica y también confiársele a un cliente que solicite conocer la organización y el sistema de calidad de la empresa.

Los aspectos que hicieron efectivo el diseño de **MACALI** fueron:

- El diagrama de flujo de datos, con el que se realizó la interface de usuario y que permitió enlazar de manera adecuada los diferentes temas
- El texto condensado definitivo, el cual fue la base del sistema
- Tener un formato establecido para las pantallas, es decir, colocar en el mismo lugar, en todo el sistema, los títulos, botones de navegación, campos de texto, etc.
- Las pantallas en papel no resultaron apropiadas para el desarrollo de **MACALI**, por lo que se utilizó el texto condensado, que fue una manera más práctica de capturar la información.

El sistema **MACALI** puede ser considerado como un sistema informático computacional, ya que reúne los requisitos planteados por Riquelme que se relacionan a continuación:

1. Darle la importancia y recursos que amerita su desarrollo.
2. Utilizar herramientas informáticas nuevas en su diseño, no copiando objetivo por objetivo algún programa de estudios tradicional y en secuencia cerrada.

3. Un sistema de este tipo debe ser eficaz, eficiente, amigable y robusto, esto es que mínimo haga lo que dice que hace, que lo haga bien, que las personas lo utilicen y que durante su uso no presente fallas.

4. Estar compuesto por módulos que se integren unos con otros

5. Su ingrediente principal de diseño debe ser la interactividad, con lo cual el usuario puede interactuar inmediatamente con el sistema.

El desarrollo de MACALI fue basado en la informática educativa, utilizando como herramienta física la computadora, se contó con los recursos humanos necesarios y el manejo adecuado de la información, que es la base de este sistema, con el *authoring* adecuado (*Asymetrix Multimedia Toolbook 3.0 y 5.01*) dada las características de la información contenida en MACALI ya que este *authoring* es fácil de utilizar por personas que no tienen una profunda preparación en lenguajes de programación, teniendo en cuenta que el lenguaje de *Toolbook* es sencillo y amigable, facilita la compactación y manipulación de la información, se presenta la información de manera amena, rápida e interactiva y facilita la discusión en grupo de los temas que se contemplan ya que se puede utilizar un cañón de proyección.

La información utilizada en este sistema fue buscada, recopilada, sistematizada y presentada de manera fácil de entender, la misma fue verificada por expertos en el área farmacéutica y tiene el enfoque del autor.

Se utilizó Multimedia como medio informático, para transmitir la información de manera no convencional, amena, eficaz, amigable y novedosa, teniendo en cuenta que este manual puede ser usado por cualquier trabajador de la empresa, un visitante, un cliente o un auditor. La información tiene un orden lógico preestablecido, el cual no se altera por la libertad de navegación del usuario.

Es un sistema fluido ya que permite al usuario viajar a través de él de manera fácil y sencilla. Está compuesto por módulos que se integran unos con otros. La característica principal de este sistema es la interactividad, ya que tiene una navegación a través de botones, palabras de referencia y campos de texto, la cual puede ser controlada por el usuario, tanto en secuencia como en velocidad, por lo que resulta fácil de consultar y estimulante, lo que fue comprobado durante su uso por diferentes usuarios.

Por todas estas razones consideramos que MACALI puede ser una herramienta útil para apoyar la formación de los estudiantes relacionados con las ciencias farmacéuticas, así como para la capacitación y consulta del personal que labora en la Industria Químico-Farmacéutica y para ser utilizado como modelo o guía de elaboración de un Manual de Calidad en dicha industria, adaptándolo a las características particulares de cada empresa.

CONCLUSIONES

- Se elaboró un sistema informático computacional en ambiente multimedia denominado MACALI, el cual expone criterios generales para elaborar un Manual de Calidad diseñado para la Industria Farmacéutica. Este modelo puede ser usado como una herramienta alternativa para apoyar la formación de los estudiantes relacionados con las ciencias farmacéuticas así como para la capacitación y consulta del personal Industria Químico-Farmacéutica.
- La realización del sistema MACALI se fundamentó en un plan de trabajo previamente establecido.
- Para realizar el sistema computacional MACALI se hizo una amplia recopilación, organización, depuración y sistematización de información, para obtener un texto condensado, el cual se plasmó en el sistema sin perder la calidad de la información.
- En MACALI se realizó, desde el inicio, un diseño detallado del sistema que abarcó el manejo adecuado de la información, la integración del material de apoyo con el que se desarrolló la interface, que le da la característica de interactividad al sistema.
- Se elaboró un Manual de Usuario, que contempla los requerimientos para la instalación del sistema y la forma de utilizarlo, éste facilita al usuario el manejo del sistema.
- Se construyó un Diagrama de Flujo de Datos, con un orden lógico, que garantiza un flujo adecuado de la información. Con la ayuda de este diagrama se realizó la interface de usuario de MACALI, facilitando con ello el manejo de la información y su consulta de manera amigable.
- En la elaboración de este sistema fue necesaria la conjunción de un grupo interdisciplinario, ya que se requirió de conocimientos en el área farmacéutica y de cómputo para lograr un producto informático útil como herramienta educativa.

RECOMENDACIONES

- ⊗ Adaptar el modelo de Manual de Calidad propuesto a las características propias de cada empresa de la industria Farmacéutica.
- ⊗ Incluir en el manual los códigos de los Procedimientos Normalizados de Operación y de los Registros que se mencionan en cada capítulo

⊗ SUGERENCIAS PARA DESARROLLADORES DE SISTEMAS MULTIMEDIA:

Al desarrollar un producto informático es muy importante basarse en el ciclo de vida del desarrollo de sistemas, el cual incluye las fases de análisis y especificación de requerimientos, diseño del sistema, contenido de la información, elaboración y desarrollo del sistema, prueba, mantenimiento y documentación del sistema a desarrollar. Estas fases son muy importantes en la elaboración de sistemas informáticos computacionales como MACALI, pero, según nuestro punto de vista, las dos partes medulares de todo sistema, incluyendo a MACALI son:

- a) El diseño
- b) El contenido de información del sistema

a) Dentro del diseño, existen etapas que deben de cumplirse, tales como:

- La elección del *authoring* multimedia a utilizar, de acuerdo a los objetivos del sistema informático computacional a desarrollar.
- Pensar en el sistema como un conjunto de módulos y estructurarlos de manera lógica y coherente con los objetivos del sistema.
- El manejo más adecuado de objetos, imágenes, colores, sonidos y gráficos, involucrados en el sistema.

- El punto más importante de todos es la elaboración de un diagrama de flujo de datos, lo que permitirá una adecuada interface de usuario, con una gran facilidad de navegación.
- La forma más adecuada y sencilla de programar el sistema computacional, haciendo uso de las bondades que en la actualidad ofrecen los *authoring* multimedia.

b) Dentro del contenido de información, se sugiere que:

- o Se haga una extensa búsqueda bibliográfica del tema a desarrollar.
- o Se desarrolle todo un trabajo metodológico para depurar esa información de manera que sea adecuada a lo que se desea expresar y lo menos parecida a lo que se plasma en libros u otros medios educativos tradicionales.
- o Seleccionar la más importante y plasmarla de manera sencilla y fluida, sin perder en cuenta la calidad de la información.
- o La información del sistema debe reflejar la experiencia y conocimientos de los expertos del área en la que se esté elaborando el sistema.
- o Se deben buscar alternativas, además del texto, para expresar ideas, conceptos o términos, esto para clarificar, facilitar y entender más del tema. Esto se logra con experiencia y asimilación de la información. Estas alternativas están en el manejo de imágenes, voz, videos, lo que tenga a su alcance el experto. Recordemos la expresión: "una imagen habla más que mil palabras".

Debe ser un trabajo multidisciplinario, en donde se tenga como objetivo la creación de productos informáticos computacionales de alto nivel, con características de interactividad, que desarrollen la creatividad, tanto del experto como del usuario, que sean amigables, eficaces y eficientes. Así mismo debe tener:

1.- Una estructura metodológica, que abarque

- Metodologías de diseño.
- Metodologías informáticas para el análisis y el diseño.
- Programación orientada a objetos.
- Un análisis estructurado
- Métodos de desarrollo de sistemas.
- Teorías de sistemas

2.- Una estructura técnica que contemple:

- El uso de herramientas y técnicas informáticas de vanguardia.
- Robótica educativa.
- Hipermedia.
- Inteligencia Artificial.
- Hipertexto.
- Multimedia

3.- Una estructura cognoscitiva

- Los conceptos instruccionales necesarios para el sistema.

Sobre todo, lo que se debe tener en cuenta al realizar un trabajo informático computacional es que debe ser considerada como una valiosa herramienta en el proceso enseñanza-aprendizaje, no como un sustituto del profesor, que ellos pueden incrementar y recopilar los conocimientos que muchos expertos no han dejado plasmados, y que puedan servir de apoyo a las nuevas generaciones, aprovechando las bondades que la computadora puede dar a cada área.

REFERENCIAS

Api Guide (1998), <http://www.fda.gov/cder/guidance/picguid2.doc>, 16-Feb., pp. 48.

Bahena, T. (1998), "Fluidiza. Desarrollo de un sistema computacional para explicar el proceso de fluidización aplicado a la farmacia industrial", Tesis de Q.F.B., UNAM, Facultad de Estudios Superiores de Cuautitlán, México, pp. 123.

Barker, P. (1989), "Preface" en: *Multi-Media Computer Assisted Learning*, Editorial Kogan Page. Barker, P, (editor), London, England, pp. 241.

Blis, J.; Orbong, J.; Boohan, R.; Brigs, J.; Brosman, T.; Brough, D.; Mellar, R.; Miller, R.; Nash, C.; Rodgers, C. y Sakonidis, B. (1992), "Reasoning Supported by Computacional Tools", Computer Educ., No. 1-3, Vol. 18, Págs. 1-9.

Burns, A. (1997), "Multimedia as a Quality Solution", Quality Progress, Vol. 30, No. 2, Febrero, Págs. 51-54

Colunga, C. (1995), "Administración para la calidad", Ed. Panorama S.A de C.V, México, pp. 164.

Edwards, M. C. (1989), "Validation of solid dosage forms the FDA view", Drug Development and industrial Pharmacy, Págs. 1113 - 1119.

Fleisher, P. (1993), "Coral Kigdom", TECHNOLOGY & LEARNING, Vol 14, No 2, October, Págs. 10-12.

Forchery, P. y Molfino, M. T. (1991), "Designing a Knowledge - Based Learning Environment for Arithmetic Concepts", Computer Edu, No, 2, Vol. 16, pp 143-151.

Aguilar, G. (1999), Conferencia "Relación de NOM-059, FDA e ISO 9000", Programa de Conferencias del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, A.C, México D.F, 23 de junio.

Hilary, R. (1996), "Behind the Stars and Stripes: Quality in th USA", Quality Progress, Vol. 29, No. 1, Págs. 31-35.

Hoyte, D. (1994), "ISO 9000", Quality Systems Handbook, Ed. Butterworth Heinemann, Segunda edición, Inglaterra. pp. 493

Jímenez Díaz, J. R. (1998), "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en un Sistema Multimedia", Tesis de Q.F.B., UNAM, Facultad de Estudios Superiores de Cuautitlán, México, pp. 140.

- Kjeldahl, L. (1992), "Introduction" en: *Multimedia, Systems, interaction and Applications*, Ed Springer-Verlag, Kjeldahl, L, (editor), Alemania, pp.354.
- Lamprecht, J. L. (1992), "Preparing for registration", Ed. Marcel Decker, INC, EEUU, New York, pp. 236.
- Laudoyer, G. (1996), " La certificación ISO 9000, Un motor para la calidad", Ed CONTINENTAL S.A de C.V, Segunda Reimpresión, México, pp. 195.
- Linnell, E. (1996), "Implementing Today's World Quality Standars", The ISO 9000 Series, HSA H Silver and Associates, Inc, Inglaterra, pp. 48.
- Lyonnet, P. (1989), "Los métodos de la Calidad Total", Tr. Diorki, S.A, Ediciones Díaz Santos, Madrid, pp. 213.
- Microsoft Corporation. (1992), " Microsoft Windows para trabajo en grupo. Manual del usuario", Microsoft Corporation, USA.
- NC 26-211. (1992), "Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica", Comité Estatal de Normalización, Ministerio de Salud Pública, Cuba, pp. 49.
- NC 26-212. (1992), "Buenas Prácticas de Laboratorio", Comité Estatal de Normalización, Ministerio de Salud Pública, Cuba, Págs. 3-4.
- Nicholas, V. L. y Marc W. (1993), " The Multimedia adventure", Editorial The Kipoi Bookshelf, pp.135.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 (1998), "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", Diario Oficial, México, Miércoles 29 de Julio de 1998, Pág. 27.
- Ortiz-Villar S. (1995), "¿ Deben las compañías farmacéuticas considerar obtener la certificación ISO 9000?", Informacéutico, Vol. 2, No. 4, Nov -Dic, Págs. 35-41.
- Pasut, L.; Dann, A. and Silli, E. L. "Informática e MultiMedia per documentazione attiva del patrimonio museale", Indicizzazione, Vol. 7, No. 11, Págs. 57-65.
- Person, R.; Rose, K. (1994), "Windows 3.1, Edición Especial", Editorial Prentice Hall Hispanoamericana, México, pp. 1028.
- Pierce, J. R. (1990), "Toolbook Companion", Editorial Microsoft Press, Washington, USA, pp. 450 .

Procedure Design™ (1993), www.mega.com or info@us.mega.com, "Software that creates procedures which are easy to access in an online world".

Rafael M., M. A. (1997), "Proyecto Mezclado. Sistema multimedia para apoyar la enseñanza de la tecnología farmacéutica, Tesis de Q.F.B., UNAM, Facultad de Estudios Superiores de Cuautitlán, México, pp. 135.

Ramírez G., M. E.; Ramos P., M. (1997), "Aplicación de las siete herramientas de Control Estadístico de Calidad con SAS para el Diagnóstico de la producción de nuevos", Serie Comunicaciones en Socioeconomía, Estadística e Informática, Colegio de Posgraduados, Instituto de Enseñanza e Investigación en Ciencias Agrícolas, Vol.1, No.4, pp. 11, 32-33, 40.

Rifino, C. B. (1993), "Process Validation and Quality Assurance" en: Berry, I.R.; Nash, R.A, (Editors), Pharmaceutical Process Validation, Segunda Edición, revisada por Marcel Dekker, Inc., pp. 189-225.

Riquelme, G. A. (1995), "Informática y Métodos de diseño de Productos Informáticos Computacionales 2, Tesis de maestría en Ciencias y Metodología de la Ciencia, Instituto Politécnico Nacional, Pág. 46.

Rivera G., P.; Cervantes, S. A.; Landois P., L. (1994), "Multimedia, texto, animación, sonido y vídeo en computadoras personales", Tópicos de Investigación y Posgrado, No. 4, Vol 3, Págs. 7-13.

Rivera, G. P. (1997), "Clataxón: una propuesta en Multimedia para la Enseñanza de la Taxonomía de Insectos", Tesis de Maestría, PEST y C. IPN, México, pp 110.

Rothery, B. (1994), "ISO 9000", Tr. Alejandra Medrano Pizarro, Ed. Panorama S.A de C.V, Segunda edición, México, pp. 281.

Russ Russo, C. W. (1997), "12 Rules to Make Your ISO 9000 Documentation Simple and Easy to Use", Quality Progress, Vol. 30, No. 3, Marzo, Págs. 51-53.

s/a. (1997), "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad (ISO 9004)" Segunda parte, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Vol. 25, No. 6, Febrero-Marzo 1995, Págs. 36-43.

s/a. (1997), "Propuesta de modificaciones a las cGMP farmacéuticas", (Parte 1), Departamento de Salud y Servicios Humanos, Food and Drug Administration, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Vol. 28, No. 1, Enero-Febrero 1997, Págs. 32-36.

s/a. (1997), "Propuesta de modificaciones a las cGMP farmacéuticas", (Parte 2) Departamento de Salud y Servicios Humanos, Food and Drug Administration, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Vol. 28, No. 2, Marzo-Abril 1997, Págs 34-41.

Scotto, J. M. (1996), "Seven ways to make money from ISO 9000", Quality Progress, Vol. 29, No. 6, Págs. 39-41.

Serie NC-ISO 9000 (1991), "Normas Cubanas sobre Dirección y Aseguramiento de la Calidad", Comité Estatal de Normalización, Ministerio de Salud Pública, Cuba, pp 91.

Stebbing, L. (1996), "Aseguramiento de la Calidad, El camino de la Eficiencia y la Competividad", Tr. Julio Coro Pando, Compañía Editorial Continental S A de C.V, Tercera reimpresión, México, pp. 272.

Struebing, L. (1997), "Quality 1 on 1. A New Game Plan", Quality Progress Enero, Págs 43-50.

Terence, J. Jall. (1992), "The Quality Manual, The application of BS 5750, ISO 9000 EN 29001", Ed. John Wiley & Sone Ltd. Inglaterra, pp 214.

Vaughan, T. (1994), "Todo el Poder de la Multimedia", Editorial Osborne, Segunda Edición, México, Págs. 390-396.

Voehl, F; Jackson, P; Ashton, D. (1997), "ISO 9000. Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas", Editorial McGraw Hill, México, pp. 259.

Wolf, H. (1994), "Sistemas multimedia, ¿estamos listos para hacerlos parte de nuestra vida?", Red, No 50, Año 4, Págs. 24-36.