

00524
153



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**“PROGRAMA DE AUDITORÍAS EN
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO”**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA
B I O L O G A
P R E S E N T A :
G I S E L A P A O L A
R I V E R Ó N E N Z Á S T I G A

MÉXICO, D. F.

**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

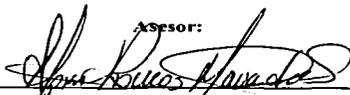
JURADO ASIGNADO

Presidente: Prof. Eduardo Rojo y de Regil
Vocal: Profra. Norma Trinidad González Monzón
Secretario: Profra. María del Socorro Alpizar Ramos
1er. Suplente: Prof. Raúl Lugo Villegas
2do. Suplente: Prof. Angel Avila Villagran

Sitio donde se desarrolló el tema:

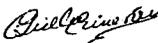
Bibliotecas de Ciudad Universitaria

Asesor:



M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante:



Gisela Paola Riverón Enzástiga

DEDICATORIAS

A Dios por acompañarme a lo largo de toda mi vida, por compartir todos y cada uno de mis éxitos y fracasos, por ser mi guía y mi luz y por no dejarme desfallecer en momentos difíciles.

A la memoria de mi madre.

A Alejandro por ser mi compañero para toda la vida, por tu amor, entrega, paciencia, consejos y apoyo incondicional.

A Mayra y Adriana por su cariño, apoyo y por todos los momentos que hemos compartido.

A mis queridos abuelitos por su tiempo, su ejemplo y sus sabios consejos. Dios los bendiga.

A las Familias Montes Robert y Salas Monreal por su amistad y todo el apoyo que me han dado.

A Juana y Alejandro Romero por su cálida acogida, por su apoyo y todos sus consejos.

A la Profra. Socorro Alpizar por el tiempo dedicado a la revisión del presente trabajo, por su apoyo y sus valiosos consejos.

A todos mis amigos.

AGRADECIMIENTOS

A Beatriz por su apoyo económico.

A la Facultad de Química de la UNAM por haberme formado como profesionista.

A los miembros del jurado por sus valiosas aportaciones al presente trabajo.

CONTENIDO

	Página
Lista de abreviaturas	ii
INTRODUCCIÓN	1
Capítulo	
I. ANTECEDENTES	
1.1 Generalidades	2
1.2 Definición	3
1.3 Componentes de las Buenas Prácticas de Laboratorio	4
II. AUDITORÍAS	
2.1 Generalidades	5
2.2 Etapas de una auditoría	6
2.3 Clasificación	7
2.4 Auditorías en una Laboratorio de Control Analítico	8
III. PROGRAMA DE AUDITORÍAS	
3.1 Generalidades	9
3.2 Alcance	10
3.3 Programa de auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades)	11
IV. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	12
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	13
VI. BIBLIOGRAFÍA	14

LISTA DE ABREVIATURAS

INEGI	Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática
PIB	Producto Interno Bruto
FDA	Food and Drug Administration (Legislación de Alimentos y Medicamentos)
GMP's	Good Manufacturing Practices
BPF's	Buenas Prácticas de Fabricación
GLP's	Good Laboratory Practices
BPL's	Buenas Prácticas de Laboratorio
CFR	Code of Federal Regulations
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
NOM	Norma Oficial Mexicana
SSA	Secretaría de Salud
CIPAM	Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura
SAC	Solicitud de Acción Correctiva
ISO	International Standards Organization
PNO's	Procedimientos Normalizados de Operación
SOP's	Standard Operating Procedures
R.A.	Reactivo Analítico
USP	United States Pharmacopoeia
P / V	Concentración Peso / Volumen
V / V	Concentración Volumen / Volumen
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
BP	British Pharmacopoeia
OOS Results	Out of Specifications Results (Resultados fuera de especificaciones)

INTRODUCCIÓN

Los orígenes de la industria químico-farmacéutica en México se remontan a fines del siglo XXIII. En 1807, Don Mariano Río de la Loza tenía un pequeño laboratorio que se dedicaba a la fabricación de productos químicos destinados a la Casa de la Moneda y surtir de materia prima a algunas boticas de la Ciudad de México. Posteriormente, su hijo, Leopoldo Río de la Loza y Guillén se dedicó a la actividad industrial como proveedor general de las ambulancias médicas y fundó la primera fábrica de ácidos que tuvo México, convirtiéndose así, en el pionero de la industria químico-farmacéutica de nuestro país.

La industria químico-farmacéutica presenta dos actividades primordiales: la producción de los principios activos o farmoquímicos que son el principal insumo de los medicamentos y la producción de medicamentos de consumo final, formulados con principios activos y uno o varios excipientes. Las fórmulas son propiedad de la empresa que elabora el medicamento y lo introduce al mercado en diversas formas farmacéuticas.

Debido a las actividades que realiza la industria farmacéutica, ésta tiene un gran impacto sobre la economía del país. El Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) reportó un Producto Interno Bruto (PIB) entre 17.40 % y 19.96 % para los años de 1993 a 1999 y en el año 2000 de 19.25 %.

Dentro de la Industria Farmacéutica el Laboratorio Analítico juega un papel importante, ya que se encarga de evaluar la calidad de los medicamentos fabricados dentro de una empresa. Generalmente sus funciones son el control de calidad de proceso o producto, servicio técnico o investigación y desarrollo. Frecuentemente dos ó más de estas funciones son ejercidas en el mismo laboratorio.

Como responsable del control en proceso, el laboratorio analítico se encarga de proveer los datos para asegurar que las variables asociadas con la operación de manufactura se conservan dentro de los límites establecidos; como encargado del control de producto evalúa materias primas, producto intermedio y producto terminado, en su función como asistencia técnica, se encarga de la resolución de problemas y como investigación y desarrollo trabaja con investigadores y personal de desarrollo y les suministra la información que requieren para lograr los objetivos de su propio trabajo.

De manera muy general, las actividades y responsabilidades del Área de Calidad pueden resumirse en lo siguiente: aprobación o rechazo de productos en proceso y productos terminados, aprobación o rechazo de productos farmacéuticos manufacturados, empacados, analizados o almacenados por medio de un acuerdo contractual con otra compañía y aprobación o rechazo de todos los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's).

El objetivo de un Laboratorio analítico es obtener resultados confiables que garanticen la calidad de los medicamentos fabricados. Para lograrlo, el analista debe seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's ó GLP's) que son los principios básicos que se desarrollaron para asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución adecuada y con documentación completa. Las BPL's abarcan Organización y Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos, Reactivos, Material de laboratorio, Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos, Control Analítico, Estabilidad, Seguridad, Documentación y Auditorías. Algunos ejemplos de ellas son: la limpieza del material utilizado para los análisis, el almacenamiento adecuado de reactivos y el descargo de estándares primarios y secundarios.

Sin embargo, cuando se pasan por alto las BPL's, se corre el riesgo de incurrir en errores y prácticas inadecuadas que conllevan a problemas graves que repercutirían en la salud, o incluso en la vida de los pacientes, tales como la aprobación de materias primas o de productos terminados que no cumplan con las especificaciones preestablecidas. Por ello, es importante la realización de auditorías con la finalidad de verificar su cumplimiento y detectar los errores para corregirlos, pero sobre todo, para mejorar permanentemente.

Una auditoría es una evaluación planeada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de requerimientos previamente establecidos y consta de cuatro etapas: preparación, ejecución, informe y cierre. Dentro de la etapa de preparación se establece un plan de auditorías, el cual incluye el programa de auditorías que revela el calendario a seguir, permitiendo al auditado organizar su carga de trabajo.

Por lo expuesto anteriormente, el objetivo del presente trabajo es establecer un programa de auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio en un Laboratorio de Control Analítico de una planta farmacéutica.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES

I.1 Generalidades

La fabricación [sic] y control de los medicamentos ha sido desde su inicio una de las grandes preocupaciones del hombre y, por ello, la administración pública determinó rápidamente la necesidad de emitir normativas que velasen por su calidad, eficacia e inocuidad.

Un hito histórico e importante, fue la constitución de la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos en 1906, su objetivo inicial fundamental fue el de regular y controlar todos aquellos parámetros y procesos inherentes a los alimentos y a los medicamentos, tales como las especificaciones analíticas, características químicas, físicas y fisicoquímicas, condiciones de envasado, etc. Sin embargo, posteriormente, se observó que este control y reglamentación aún era insuficiente, pues en 1937 se dieron, a causa de la ingestión de un elixir de Sulfanilamida mal controlado, diversas intoxicaciones graves que llevaron al presidente Roosevelt a firmar un Acta el 25 de junio de 1938, en la que se regulaba de una manera mucho más estricta y rigurosa la seguridad e inocuidad de los medicamentos. El Acta fue evolucionando hasta llegar al año 1962, en donde, debido a la detección de intoxicaciones provocadas por contaminaciones cruzadas durante la fase de fabricación o acondicionamiento en algunos laboratorios, se redactaron e introdujeron las primeras "Good Manufacturing Practice" (GMP's). Estas normas recogían toda la experiencia acumulada hasta la fecha, regulando la necesidad de documentar cada una de las operaciones de control realizadas, conocer exactamente la historia de todos los lotes, asegurarse de la ausencia de contaminación, etc.

A partir de 1962 y a consecuencia de los trágicos sucesos acaecidos por la administración de Talidomida a mujeres en estado de gestación, se han ido exigiendo cada vez más, más amplios y rigurosos estudios toxicológicos en el desarrollo preclínico de los fármacos. Así se ha regulado la obligatoriedad de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, teratología, fertilidad peripost-natalidad, potencial mutagénico y cancerogénico de los medicamentos, etc., antes de pasar a su administración en humanos (investigación clínica en fase I). Estas exigencias tenían como objetivo principal conocer mucho mejor el comportamiento toxicológico del fármaco, aumentando de esta manera su seguridad de empleo, al manejar un número mucho mayor de datos y parámetros farmacotoxicológicos y al tener que realizar los estudios bajo unos protocolos normalizados.

No obstante, aún así, alrededor de los años 1975 y 1976 se detectaron en distintas compañías farmacéuticas americanas de gran renombre como en diversos institutos privados de investigación y en los propios centros de la FDA, una serie de deficiencias e irregularidades en el desarrollo de los ensayos, anomalías que incluían fundamentalmente las siguientes deficiencias o errores:

- La planificación insuficiente de los ensayos.
- El personal técnico ignoraba la importancia de atenerse exactamente a los protocolos experimentales, de la observación exacta, de la administración correcta o de la conservación de los documentos del ensayo.
- La dirección del laboratorio no aseguraba la supervisión periódica de los datos por parte del personal.
- Los protocolos no permitían la evaluación de todos los datos disponibles.
- Imposibilidad de certificar la cualificación científica y experiencia del personal que realizaba el ensayo.
- Aplicación inadecuada de técnicas de laboratorio y manejo de animales de laboratorio.
- Los estudios contratados a terceros no eran supervisados por los centros encargados y
- Los datos obtenidos durante el ensayo, no constaban en el informe final.

Toda esta serie de anomalías llevó a que las mismas compañías pidieran a la FDA que estableciera una normativa para regular los ensayos con el fin de evitar dichas deficiencias. A causa de esta demanda realizada por la industria farmacéutica, la FDA publica en el Federal Register del 19 de noviembre de 1976 un proyecto de regulación análogo a las GMP's, y que debido a esta similitud las denominó "Good Laboratory Practices for Nonclinical Laboratory Studies" (GLP's).

A partir de este momento se sucedieron una serie de actividades:

- En diciembre del mismo año se crean unos programas pilotos de inspecciones a laboratorios.
- El 15 y 16 de febrero de 1977 se realizan audiencias públicas comentando los resultados de las inspecciones.
- El 28 de octubre se publican dichos resultados, valorándose los mismos.
- Definitivamente el 22 de diciembre de 1978 se publica el decreto en el Federal Register (21 CFR Part. 58) entrando en vigor el 20 de junio de 1979. Actualmente, la Industria Farmacéutica utiliza las partes 210 y 211.

Paralelamente a la FDA, un grupo de expertos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) en los años 1979 / 1980 elabora un documento muy similar al ya editado por la FDA apareciendo una primera publicación el 3 de octubre de 1980. Finalmente el 12 de mayo de 1981 se publica el texto definitivo bajo el título de "OCDE Principles of Good Laboratory Practice".

Posteriormente el 31 de mayo de 1982, Japón publica también su normativa bajo el título de "Good Laboratory Practice Standards for Safety Studies on Drugs".^{1,2}

Por último, en marzo de 1999 se publica en Buenos Aires, Argentina, la Disposición 853/99.³

¹Juan Sabater Tobella. 1988. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, págs. 1-5.

²Code of Federal Regulations Partes 210 y 211. USA: FDA.

³Evelyn Soberón Mobarak. 2001. Buenas Prácticas de Laboratorio: curso diseñado para Laboratorios Silanes. México, pág. 20.

En México, la norma que regula las BPL's es la NOM-059-SSA1-1993: "Buenas prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos"

Es de esperarse que a futuro, la NOM-059-SSA1-1993 sea modificada, complementada, actualizada y perfeccionada, ya que sólo contiene los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.^{3,4}

La Guía CIPAM: "Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico" presenta el mínimo de requisitos que deben cumplir los laboratorios analíticos para cumplir una labor eficiente, la forma de "cómo" deben hacerlo queda a criterio de cada laboratorio de acuerdo con los medios de que disponga.⁵

1.2 Definición

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's ó GLP's) son los principios básicos que se desarrollaron para asegurar que los estudios se conducen con una buena planeación, con la ejecución apropiada y con documentación completa.⁷

³Soberón, *op.cit.*, págs. 19-20.

⁴Secretaría de Salud. 1998. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de Medicamentos. México.

⁵CIPAM. 1988. Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico. México, págs. i-ii.

⁷Willa Y. Garner. 1992. Good Laboratory Practice Standards: Applications for Field and Laboratory Studies. USA: ACS Professional Reference Book. pag. 27.

Al seguir las BPL's se alcanza el objetivo que constituye la meta de todo laboratorio analítico: obtener resultados exactos, precisos, reproducibles y confiables. Exactos por la identidad entre el valor real y el obtenido en el análisis; precisos por la coincidencia entre los resultados analíticos de diferentes análisis de una misma muestra; reproducible por la coincidencia de los resultados analíticos de una misma muestra efectuada por diferentes laboratorios. Estas tres características forman parte de la confiabilidad, la cual debe estar respaldada por un Sistema de Garantía de Calidad que permita reconstruir y documentar la historia del procedimiento analítico seguido.⁵

⁵CIPAM, loc. cit.

1.3 Componentes de las Buenas Prácticas de Laboratorio

Las BPL's constan de los siguientes apartados:⁵

- Organización y Personal
- Instalaciones
- Equipos e Instrumentos
- Reactivos
- Material de laboratorio
- Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos
- Control Analítico
- Estabilidad
- Seguridad
- Documentación
- Auditorías

⁵CIPAM, op. cit., págs. 1-58.

CAPÍTULO II

AUDITORÍAS

2.1 Generalidades

Una auditoría es una evaluación planeada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de requerimientos previamente establecidos.⁶

Los objetivos de una auditoría son:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.
- Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad
- Cumplir requisitos regulatorios.
- Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.⁹

Las auditorías proveen de los siguientes beneficios: abatir costos, detectar errores a tiempo, pero sobre todo, la mejora continua del Sistema de Calidad.

⁶Dennis R. Arter. 1996. Auditorías de Calidad para mejorar la efectividad de su empresa. México: Panorama Editorial, pág. 13.

⁹Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad. 1993. Norma Mexicana NMX-CC-7/1-1993-SCFI: Directrices para auditar Sistemas de Calidad Parte 1 - Auditorías, México. pág. 3.

Los protagonistas de una auditoría son:

- Auditor: a) auditor líder: persona calificada y autorizada para manejar y dirigir una auditoría.
b) auditor: persona calificada para ayudar al auditor líder que realiza una parte del proceso de auditoría. También se le conoce como miembro del equipo de auditoría.
- Cliente: persona u organización que solicita una auditoría.
- Auditado: organización que recibe la auditoría.⁶

2.2 Etapas de una auditoría

La realización de una auditoría consta de cuatro fases:

Fase I: Preparación. Abarca los siguientes aspectos:

1. Definir el propósito de la auditoría, es decir, qué se desea lograr con ella.
2. Definir el alcance: determinar los límites de la auditoría e identificar los puntos, grupos y actividades a examinar. Al planear las auditorías se debe considerar el tiempo disponible del personal a ser auditado.
3. Establecer un plan de auditorías: el plan indica lo que cubre una auditoría en particular o secuencia de ellas y debe incluir: los objetivos y el alcance de la auditoría, la identificación de las personas involucradas con responsabilidades directas considerando los objetivos y el alcance, la identificación de los documentos de referencia (tal como la norma sobre sistemas de calidad aplicable y el manual de calidad del auditado), la identificación de los miembros del equipo auditor, el idioma de la auditoría, la fecha y el lugar de realización de la auditoría, la identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas, la fecha estimada y la duración de cada actividad principal de la auditoría, el programa, los requisitos de confidencialidad y la distribución del informe de auditoría y la fecha esperada de emisión.^{6,9}

⁶Arter, op. cit., págs. 19-23,34.

⁹Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, op. cit., pág. 7.

-
4. **Constituir el equipo de auditorías: las auditorías deben realizarse por personas conectoras y sin prejuicios**, lo que exige que los auditores no tengan conflicto de intereses con el auditado y que estén calificados en el proceso de auditorías. Esta calificación consta de tres elementos: conocimiento del proceso de auditoría, conocimientos técnicos del proceso a auditar y habilidad para comunicarse en forma verbal y por escrito.
 5. Identificar la autoridad del equipo de auditoría con el objetivo de conferir legitimidad y eliminar sentimientos adversos (ponerse a la defensiva ante una auditoría). Otra de las razones de verificar la autoridad es evitar la pérdida de tiempo que supone prepararse para algo que no fue autorizado.

La autoridad para realizar auditorías internas debe estipularse en el Manual de Aseguramiento de Calidad.

6. Notificar al auditado por escrito por lo menos 7 días antes del probable inicio de auditoría. Primero el auditor líder debe ponerse en contacto de manera informal con el auditado para convenir una fecha conveniente para ambas partes y discutir el alcance de la auditoría.

Por lo general, la notificación se hará mediante un memorándum interno y debe incluir la siguiente información: fecha y tiempo de la auditoría, alcance, nombre del auditado y la solicitud de avisar si la fecha y el tiempo no fueran convenientes.

7. Identificar, obtener y revisar toda la documentación relacionada con la auditoría (procedimientos, planes de inspección y pruebas, especificaciones, etc.).^{6.ª}

⁶Arter, *op. cit.*, págs. 25-26.

^ªLionel Stebbing. 1991. Aseguramiento de la Calidad. El Camino a la Eficiencia y la Competitividad. México: Compañía Editorial continental, S.A. de C.V., págs. 205.212.

-
8. **Preparación de las listas de verificación, las cuales constan de una serie de preguntas que permiten al auditor recabar datos para sacar conclusiones.** Esto se hace enumerando los puntos específicos que se desea examinar. La forma de hacerlo varía de una oficina a otra. Hay quienes prefieren enumerar las preguntas en una columna en el margen izquierdo de la página. A esta columna sigue otra en el centro para marcar el cumplimiento de la actividad (sí, no, o bien, satisfactorio o insatisfactorio) y una tercera columna a la derecha para anotar la evidencia objetiva que se revisó para llegar a la conclusión. Otros prefieren escribir las preguntas dejando un espacio para registrar notas y referencias de la evidencia objetiva. Cualquier formato que facilite el trabajo es aceptable.

Cada pregunta de la lista de verificación deberá dirigirse a un solo aspecto de la información y deben ser precisas y basarse en hechos, no en suposiciones.⁶

9. **Convenir el programa de tiempos de la auditoría junto con el auditado.** Se considera una buena práctica planear y comenzar los procedimientos de auditoría por lo menos media hora después de que el auditado comience su trabajo.⁸

⁶Arter, op. cit., pág. 42

⁸Stebbing, op. cit., pág. 214.

Fase II: Ejecución. Inicia con la reunión de apertura en las instalaciones del auditado e incluye la recolección y el análisis de información:

1. Junta inicial: su propósito es que el auditor o equipo de auditoría presente a los representantes del auditado, si es que no se conocen, confirmar, en forma breve, el propósito y el alcance de la auditoría, revisar el alcance de la auditoría, el programa de tiempos y la agenda, convenir una fecha tentativa para una junta de cierre y nombrar a los que acompañarán a los auditores. En esta junta, el auditor líder debe registrar los nombres de los participantes.
2. La auditoría: debe ejecutarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas.

Debido a que una de las columnas de la lista de verificación es para anotar las evidencias se presenta a continuación la definición de la misma, así como los métodos para obtenerla:

Las evidencias son hechos utilizados por el auditor para definir y conocer las prácticas reales en uso.

Los métodos para obtener evidencias son:

- Observación: lo que se percibe por medio de los sentidos. Lo más común es pedir a un operador que demuestre alguna actividad específica.
- Documentos y Registros: los documentos se usan para especificar una acción y los registros para verificar algo que se realizó y que cumplió con requerimientos.
- Entrevistas: obtener información de otra persona en respuesta a ciertas preguntas.

Todo incumplimiento de los procedimientos aprobados, los requisitos documentados u otros documentos aplicables deben registrarse en una Solicitud de Acción Correctiva (SAC).

3. Reunión de salida: en esta junta debe estar presente el auditado. Durante esta reunión el auditor debe presentar una visión general de los resultados de la auditoría y mostrar los hallazgos (conclusión de una auditoría que identifica una condición que influye de manera adversa sobre la calidad de la actividad que se revisa). En esta etapa debe presentarse al auditado las SAC.^{6*}

⁶Arter, *op. cit.*, pág.40-42.

*Stebbing, *op. cit.*, pág. 214,217.

Fase III: Informe. Debe presentar información acerca de los siguientes puntos:

1. La reunión de entrada: un breve resumen de la junta y sus asistentes.
2. La auditoría: relación detallada de la auditoría y señalar las áreas satisfactorias y que cumplen con los requisitos, también se detallan las áreas que no cumplieron con los requisitos y que es necesario atender mediante SAC.
3. Reunión de salida: breve resumen de la junta y sus asistentes.
4. Seguimiento señalado: establece la intención de realizar una auditoría de seguimiento para verificar que se atienda cada SAC y la acción para evitar la repetición de las deficiencias identificadas.

Fase IV: Cierre. En esta etapa se informa al auditado de la condición de la auditoría. Una vez que la respuesta ha sido analizada y encontrada aceptable, se debe verificar de la misma manera la acción correctiva prometida por el auditado.

Cuando se concluyen todos los hallazgos de la auditoría, ésta debe cerrarse formalmente mediante un oficio o memorándum.

Una vez recibidas las respuestas a los hallazgos de la auditoría, el auditor debe realizar actividades de seguimiento, normalmente con otra auditoría, para verificar que se hayan corregido las deficiencias y ejecutado la acción para evitar que se repitan.^{6*}

⁶Arter, *op. cit.*, págs. 88-89, 218-219.

*Stebbing, *op. cit.*, pág. 223.

Si el seguimiento muestra que las acciones realizadas han corregido la deficiencia y evitado que se repita, puede cancelarse la SAC y esto se anota en la sección adecuada, en la forma de SAC.

Por otra parte, si el seguimiento señala que la acción realizada no corrige la deficiencia, esto se anota así en la forma de SAC y se identifica de nuevo la deficiencia mediante la emisión de una solicitud de revisión de la acción correctiva.

Si la deficiencia persiste, quizá sea preciso que el auditor pida el respaldo de la alta dirección.*

*Stebbing, loc. cit.

2.3 Clasificación

Las auditorías se clasifican en:

- Auditorías de Cumplimiento las cuales buscan en nivel de observancia de una serie de reglas establecidas con anterioridad.
- Auditorías administrativas las cuales revisan el cumplimiento de una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la organización. Dentro de esta categoría se encuentran las Auditorías de Calidad.

La Norma Internacional de auditorías ISO 10011 define la auditoría de calidad como “un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos”.

Las auditorías también se clasifican en función del sujeto y en función del Objetivo.

A) En función del sujeto:

- Auditoría de primera parte (auditoría interna): es la que se realiza dentro de la propia empresa.
- Auditoría de segunda parte: es la que realiza el cliente a su proveedor.
- Auditoría de tercera parte: cuando el auditor no pertenece a la organización del cliente, ni es un proveedor o una entidad regulatoria. En estos casos es el propio auditado el que contrata a quien lo audita, por ejemplo para obtener la certificación ISO 9000.

B) En función del objetivo:

- Auditoría de Sistema de Calidad
- Auditoría de proceso
- Auditoría de producto.⁶

⁶Arter, op. cit., págs. 11-15, 22-25.

2.4 Auditorías en un Laboratorio de Control Analítico

En el Laboratorio es común realizar dos tipos de auditorías:

Auditorías de desempeño. Consisten en la verificación independiente para evaluar los datos producidos por el sistema analítico del Laboratorio. Esta auditoría puede hacerse de diversas maneras:

- Revisión de las hojas de trabajo.
- Revisión del trabajo del analista en el lugar.
- Examen de muestras independiente.
- Revisión del análisis de muestras de verificación intra e interlaboratorio.

Esta clase de auditorías es básicamente una verificación del desempeño del Analista y, algunas veces, se categoriza como evaluación cuantitativa de la calidad.

Auditorías de Sistema. Son una inspección en el lugar y la revisión del sistema de control de calidad. Este tipo de Auditoría se reconoce como una evaluación cualitativa de la calidad. Esta clase puede cubrir elementos operacionales como son el manejo y análisis de muestras, el control de registros, y el mantenimiento preventivo y también no operacionales como es la capacitación del personal.³

³Soberón, *op. cit.*, págs. 116-117.

CAPÍTULO III

PROGRAMA DE AUDITORÍAS

3.1 Generalidades

El programa de auditorías es la metodología que se emplea para planear y realizar auditorías.⁶

El programa revela qué auditorías se realizarán durante cierto lapso (semanal, turnos alternos, etc.). Esto permite al auditado organizar su carga de trabajo, asignar personal y llevar a cabo otras actividades de manera ordenada; también minimiza las irritaciones que inevitablemente se producen cuando los auditores llegan sin ser anunciados.⁶

3.2 Alcance

Debido a que el presente trabajo está enfocado hacia un Laboratorio de Control Analítico, las áreas a evaluar son las que se mencionaron previamente en el apartado 2.3.

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades)

Para el programa de auditorías presentado, se empleó la metodología de la lista de verificación, con la finalidad de hacerlo más específico, ya que presenta los parámetros a evaluar para cada uno de los elementos de las BPL's.

Cabe mencionar que la lista de verificación se elaboró recopilando la información de la Guía CIPAM, la NOM 059, el CFR y el curso diseñado para Laboratorios Silanes.

⁶Arter, *op. cit.*, págs. 34,106.

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	1. El establecimiento cuenta con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica.	1,2	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	2. Se cuenta con un Organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que el Responsable de Calidad y el de Producción no reporten uno al otro.	2			
	3. El Responsable Sanitario ocupa el mayor nivel jerárquico del área técnica, o bien, reporta directamente a esta posición o al puesto más alto del establecimiento.	2,3			
	4. Se cuenta con un número suficiente de Auxiliares de Responsable y Supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro del horario de trabajo.	2,3			
	5. Los responsables de las áreas de Producción y Calidad tienen como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica o química, así como título y cédula profesionales.	2			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	6. El responsable del área de Calidad es responsable de:				
	a) Las aprobaciones y rechazos de todos los componentes utilizados en la fabricación de los productos terminados.	2			
	b) Que todos los análisis se realicen conforme a las BPL's.	2			
	c) Que se cumplan con todos los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) relacionados a la función de calidad.	2,3			
	d) Que se lleven a cabo estudios de validación de los procesos de fabricación y de los sistemas involucrados.	2,3	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	e) La asignación de fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos.	2,3			
	f) Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve.	2,3			
	g) Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse que se implementen las acciones correctivas necesarias, si procede.	2,3			
h) La evaluación de los proveedores.	2,3				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorias (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	7. Las obligaciones y responsabilidades del personal se establecen por escrito (perfiles o descripciones de puesto).	2			
	8. Existe un programa documentado de capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas y en lo referente a los PNO's que contenga: a) Contenido. b) Participantes. c) Frecuencia. d) Constancia de realización.	2,3	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	9. Se cuenta con expedientes del personal para tener un panorama completo de cada persona del Laboratorio.	2,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
II . INSTALACIONES	1. Las instalaciones están de acuerdo al propósito del laboratorio (para análisis de fármacos o microbiológico), al número de empleados, la carga de trabajo.	1,2	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	2. Con posibilidades de expansión.				
	3. Localización del equipo: se considera energía, aire acondicionado, humedad, acceso y espacio.				
	4. Vibración y ruido (para balanzas).				
	5. Almacenamiento de reactivos, solventes y material de vidrio.				
	6. Area especifica para muestras de retención.				
	7. Campanas de extracción.				
	8. Sistemas mecánicos y eléctricos.				
	9. Agua y drenaje.				
	10. Aire acondicionado.				
	11. Vacío.				
	12. Ventilación, iluminación y acondicionado.				
	13. Fuego y explosiones: se consideran alarmas, extintores, salida de emergencia.				

1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
II - INSTALACIONES	14. Paredes, techos y pisos de materiales no porosos y de fácil limpieza.	1,2	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	15. Muebles de laboratorio metálicos con superficies resistentes a solventes y reactivos.				
	16. Códigos de colores para identificar las líneas de servicio.				
	17. Computadoras: considerar su localización dentro del laboratorio.				
	18. Oficinas: tamaño, diseño y acceso.				
	19. Zonas de lavado:				
	a) Separadas del área de trabajo.				
	b) Zona propia para análisis químico, instrumental y biológico.				
	c) Zona de recepción de material sucio.				
	d) Tarja de acero inoxidable con servicios de agua caliente y fría.				
e) Zona de secado.					
f) Zona de almacenamiento de material limpio y seco.					

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
II . INSTALACIONES	20. Biblioteca.	1,2	1ª. Semana de Septiembre	3 h	1 h
	21. Archivo General Técnico.				
	22. Archivo de Documentación Oficial.				
	23. Servicios Sanitarios y Casilleros.				
	24. Sección de Mantenimiento y Limpieza.				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
III. EQUIPOS E INSTRUMENTOS	1. Se cuenta con zonas delimitadas. 2. Las áreas cuentan con servicios de agua, energía eléctrica, ventilación y, si se requiere, temperatura y humedad. 3. Mobiliario diseñado e instalado de tal forma que previene todo aquello que afecta su funcionamiento, limpieza y mantenimiento. 4. Se cuenta con dispositivos de seguridad que protejan al usuario como al equipo mismo (conexiones eléctricas a tierra). 5. Se cuenta con información general como:	1	3ª. Semana de Septiembre	1 día	2 h
	a) Nombre y marca del equipo. b) Descripción resumida. c) Modelo, serie y fecha de adquisición. d) Número de inventario. e) Nombre del fabricante o representante. f) Compañía que proporciona servicio	1,2			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
III . EQUIPOS E INSTRUMENTOS	<p>6. Los manuales proporcionados por el fabricante comprenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Instructivo de instalación. b) Instructivo de operación con una copia en español y un diagrama descriptivo al respecto. c) Instructivo de reparaciones de urgencia que puedan ser efectuadas por personal no especializado. d) Instructivo de mantenimiento. e) Instructivo de calibración o verificación de parámetros. f) Lista de accesorios de repuesto sugeridos. <p>7. El registro de control de uso o desgaste comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fecha de utilización. b) Tiempo utilizado. c) Analista. d) Muestra analizada. e) No. de lote. f) Reporte de anomalías. 	2	3ª. Semana de Septiembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevista

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
III. EQUIPOS E INSTRUMENTOS	8. Programa de Mantenimiento Preventivo: a) Se establece un inventario permanente de cada pieza del equipo b) Se tienen definidos y documentados los servicios necesarios para mantener el equipo limpio, calibrado y en operación, así como la frecuencia de éstos. c) Se anota en una bitácora la frecuencia con la que se realizan los servicios. d) Existe registro y documentación del mantenimiento.	2	3ª. Semana de Septiembre	1 día	2 h
	9. El registro de calibración y/o Verificación comprende: a) Nombre del instrumento o equipo. b) No. serie. c) Fecha de calibración y/o verificación. d) Persona o Compañía que efectuó la calibración. e) Fecha próxima de calibración y/o verificación. f) Observaciones.				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
III - EQUIPOS E INSTRUMENTOS	10. El Programa de Calibración abarca: a) Selección del instrumento. b) Instalación del instrumento. c) Estándares. d) Calibración. e) Capacitación. f) Documentación. g) Control de la Calibración: - Políticas y procedimientos. - Programa de actividades. - Medición del comportamiento. - Calibración por terceros. - Sistema de auditoría. - Acciones correctivas.	2	3ª. Semana de Septiembre	1 día	2 h
	11. Los equipos y sistemas computerizados están validados.				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
III . EQUIPOS E INSTRUMENTOS	12. Existe una guía de verificación de instrumentos de medición y equipos analíticos que abarca: a) Tipo de instrumento o equipo. b) Frecuencia de verificación. c) Parámetros a ser verificados. d) Estándares o materiales de referencia. e) Procedimiento general u observaciones.	2	3ª. Semana de Septiembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS A) Reactivos Químicos	1. Están identificados con la siguiente información: a) Nombre químico y calidad (R.A., USP) b) No. Adquisición progresivo marcado en tapa y frasco. c) Fecha de adquisición.	1			
	2. El registro comprende: a) Identificación. b) Bitácoras (fecha y cantidades pesadas).	2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	3. Almacenamiento en estantes cubiertos, en un local ventilado y fresco (para reactivos sólidos) y en lugares frescos alejados de mecheros y contactos (para reactivos líquidos).	1			

*1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS B) Soluciones Reactivo	1. Están identificados con la siguiente información: a) Nombre b) Concentración (P/V o V/V) c) Fecha de preparación d) Preparador	1,2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	2. Protección: en frascos adecuados protegidos de la luz. 3. Se almacenan adecuadamente para evitar su alteración. 4. Fecha de caducidad no mayor a 6 meses.	1			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS C) Soluciones Valoradas	1. Están identificados con la siguiente información:				
	a) Nombre de la solución b) Título c) Fecha de preparación y de titulación d) Fecha de última retitulación e) Preparador y Analista.	1,2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	2. Protección: están contenidos en frascos que las proteja de cualquier factor que altere su título.	1			
3. Se retitulan frecuentemente para asegurar la confiabilidad del título. Las soluciones fácilmente alterables se titulan antes de usarse.	2,3				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
<p>IV. REACTIVOS C) Soluciones Valoradas</p>	<p>4. El registro abarca:</p> <p>a) Título teórico.</p> <p>b) Fecha de preparación.</p> <p>c) Cantidad preparada.</p> <p>d) Valoración.</p> <p>e) Método.</p> <p>f) Analista.</p> <p>g) Fecha de retitulación.</p>	<p>2</p>	<p>1ª. Semana de Octubre</p>	<p>1 día</p>	<p>2 h</p>

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS D) Agua	1. Cumple con las especificaciones que indica la FEUM.	2			
	2. Los contenedores donde se almacenan la preservan de contaminación química. Se protegen de la temperatura para evitar contaminación bacteriológica.	2			
	3. El registro comprende: a) Clave del garrafón. b) Lote del agua. c) Fecha de producción. d) Fecha de análisis. e) Analista. f) Visto Bueno.	2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	4. Los garrafrones están identificados con etiqueta que contiene: a) Origen. b) Fecha de producción. c) Visto Bueno del analista. d) No. de lote.	1			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS E) Sustancias de Referencia Primarias	1. Hay un responsable que se encarga de surtir y de verificar su descargo, así como de hacer las requisiciones.	2,3			
	2. El registro de recepción incluye: a) Origen. b) Fecha de adquisición. c) Cantidad adquirida. d) Clave de entrada. 3. El registro de uso comprende: a) Fecha de utilización. b) Análisis en el que se empleó. c) Cantidad surtida. d) Saldo. e) Responsable que la surtió.	2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	2				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS E) Sustancias de Referencia Primarias	4. Almacenamiento: a) Se evita su exposición al aire, calor, luz y humedad. b) Sólo el responsable dispone de ellos.	1,3			
	5. Reposición: a) Cuando la existencia está por debajo del mínimo. b) Fecha de caducidad próxima a vencerse. c) Alteración de la sustancia de referencia.	1,2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	6. Manejo: de acuerdo a indicaciones de FEUM.	1,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS F) Sustancias de Referencia Secundarias	Se evalúan los puntos previamente mencionados para las Sustancias de Referencia Primarias y además los siguientes aspectos:				
	1. El registro comprende: <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre del analista. b) Fecha de análisis. c) Origen. d) No. de lote. e) Gráficas y cálculos. 2. Se llevan a cabo reanálisis periódicos	2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
		2,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPI's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS G) Medios de Cultivo	1. Están identificados con la siguiente información a) Nombre químico y calidad (R.A., Q.P., USP) b) No. Adquisición progresivo marcado en tapa y frasco. c) Fecha de adquisición.	1			
	2. Se almacenan aislados de otros reactivos en la condiciones que indica el fabricante.	1	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	3. Se verifica su calidad: a) Promoción de crecimiento para microorganismos específicos al medio. b) Determinación de sensibilidad c) Determinación de pH antes y después de su esterilización. d) Registro de los resultados obtenidos	2,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IV. REACTIVOS G) Medios de Cultivo	4. En la preparación del medio se consideran los siguientes puntos: a) Se prepara conforme lo indica la FEUM y suplementos vigentes. b) El registro contiene los siguientes datos: - Identificación del medio. - Método utilizado. - Pesadas. - Calidad del agua destilada. - Material utilizado. - Control de la esterilización. - Preparador. - Fecha de preparación. - Observaciones.	2	1ª. Semana de Octubre	1 día	2 h
	5. Se utilizan controles positivos y negativos como testigos durante su uso.	2,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones	
V. MATERIAL DE LABORATORIO	1. Se registra del material existente en cada área:	1,2				
	a) Se clasifica por tipo de material, composición y uso.					
	2. En la calibración de buretas, matraz volumétrico y pipetas se indica:					
	a) Método de calibración					
	b) Registro de calibración en donde se indica:					
	- material			3ª. Semana de Octubre	3 h	1 h
	- composición		2			
- fecha de adquisición						
- proveedor						
- método de calibración						
- analista						
3. Existe un procedimiento para la limpieza del material		2				
4. Existen un procedimiento para su almacenamiento		2				
5. Se elimina el material roto o estrellado.		1,3				
6. El material se seca a 60 °C		1,3				

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorias (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VI. MÉTODOS ANALÍTICOS	1. Se cuenta con técnicas analíticas para materias primas, producto intermedio y producto terminado.	2			
	2. Se validan los métodos	2			
	3. Existe transferencia de métodos del Departamento de Desarrollo al de Control de Calidad	2,3	3ª. Semana de Octubre	5 h	2 h
	4. Se archivan los métodos de tal forma que sea fácil su localización.	1			
	5. Se cuenta con bibliografía actualizada (FEUM, USP, BP, CFR)	1			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII. CONTROL ANALÍTICO A) Muestreo	1. El muestreo es representativo.	2			
	2. Existe un procedimiento escrito y aprobado que indica: <ul style="list-style-type: none"> a) Método de muestreo. b) Equipo y/o material a utilizarse. c) Cantidad de muestra a ser tomada. d) Instrucciones para cualquier subdivisión de la muestra. e) Recipiente o contenedor donde se va a depositar la muestra. f) Identificación de contenedores muestreados. g) Etiqueta de cuarentena para contenedores muestreados. h) Precauciones que deben tomarse para el muestreo de material estéril o tóxico. i) Condiciones de almacenamiento de la muestra. j) Indicaciones para la limpieza y almacenaje del equipo de muestreo. 	2	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII . CONTROL ANALÍTICO A) Muestreo	3. Las muestras están identificadas con la siguiente información: a) Contenido. b) No. de lote. c) Fecha de muestreo. d) Contenedores de donde se tomó la muestra. e) Nombre de la persona que muestreó.	1	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII. CONTROL ANALÍTICO C) Orden de Análisis y Preparación de la muestra	La orden de análisis contiene: a) Identificación de la muestra. b) Solicitante del análisis. c) Pruebas y métodos a utilizar. d) Sustancias de Referencia necesarias. e) Analista a quien se asigna el análisis. f) Fecha y firma de la persona que emite la orden de análisis.	2	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h
	Las muestras se preparan por submuestreo de la muestra recibida, ya sea preparando una muestra compuesta o bien, haciendo un examen de múltiples unidades individuales.	2			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII. CONTROL ANALÍTICO D) Análisis	<p>1. Las libretas de trabajo están foliadas con hojas numeradas consecutivamente y contienen los siguientes datos:</p> <p>a) Solicitante del análisis.</p> <p>b) Pruebas solicitadas en la orden de análisis y método a utilizar.</p> <p>c) Sustancias de Referencia a utilizar.</p> <p>d) Fecha de inicio de análisis.</p> <p>e) Anotaciones completas de cada operación analítica (pesadas, diluciones, cálculos etc.) con bolígrafo. Los valores equivocados se cruzan con una línea y al lado se pone el valor correcto, el nombre y la firma de la persona que ejecuta la corrección y la fecha.</p> <p>f) Las libretas de trabajo permanecen dentro del laboratorio.</p>	1,2	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII. CONTROL ANALÍTICO D) Análisis	2. El Informe Analítico contiene: a) Nombre de la materia prima o del producto y, cuando aplique, la forma farmacéutica. b) No. de lote, fabricante o proveedor. c) Referencias de las especificaciones y procedimientos de análisis relevantes. d) Resultados de los análisis así como los cálculos, gráficas, etc. e) Fechas de análisis. f) Iniciales del analista. g) Declaración de aprobación o rechazo, firma y fecha de la persona responsable.	2	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII. CONTROL ANALÍTICO D) Análisis	3. Almacenamiento de muestras de retención. a) Se conservan por no menos de 1 año después de la fecha de caducidad, o 5 años cuando ésta no exista. b) Se guarda dos veces la cantidad necesaria para efectuar todas las pruebas requeridas. c) Están en zonas aisladas, delimitadas, bajo condiciones ambientales que no alteren sus características iniciales. d) Se examinan una vez al año para buscar evidencias de su deterioro.	1,2,3	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VII . CONTROL ANALÍTICO E) Resultados fuera de especificaciones (OOS) y reanálisis	Se realiza una investigación de la causa de un OOS y se emite un reporte con la siguiente información: a) Resumen. b) Presentación del problema. c) Determinación de la causa. d) Conclusión e) Acciones correctivas.	2	1ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h
	Para establecer las fechas de reanálisis de materias primas se cuenta con un fundamento científico (apoyándose en la bibliografía, o bien, en la historia que se tiene de la materia dentro de la empresa)	2,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
VIII . ESTABILIDAD	<p>1. El Programa de estabilidad incluye:</p> <p>a) Tamaño de la muestra e intervalos de análisis en base a criterios estadísticos.</p> <p>b) Condiciones de almacenamiento para las muestras retenidas para el análisis.</p> <p>c) Métodos validados.</p> <p>d) El análisis del producto empacado en el mismo sistema de cierre-contenedor con el que se comercializa.</p> <p>e) Si es un producto para reconstituirse, se incluye la prueba para demostrar que se reconstituye adecuadamente.</p> <p>2. Los datos se registran.</p>	2	1ª. Semana de Noviembre	5 h	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones	
IX - SEGURIDAD	1. Reactivos:					
	a) Se almacenan de acuerdo a sus características, separando los sólidos de los líquidos.	1				
	b) No se "pipetea" los líquidos con la boca.					
	c) No se desechan solventes por el drenaje.					
	2. Material de vidrio:					
	a) Se desecha material estrellado o despostillado en contenedores con tapa.	1,3		1ª. Semana de Noviembre	5 h	2 h
	b) Se capacita al personal en el manejo de material de vidrio de alto volumen.	2,3				
3. Reacciones químicas:						
a) Se vigilan de principio a fin.						
b) Se da tratamiento adecuado a los residuos.	1,3					

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IX - SEGURIDAD	4. Fuentes de energía:				
	a) Energía eléctrica: se vigila el estado de los cables y se cuenta con conexiones con líneas de tierra.	1,3			
	b) Gases: se vigilan fugas, estado de llaves, conexiones, tuberías y quemadores, no se ruedan los tanques al transportarlos.				
	5. Contaminación de origen biológico:				
	a) Contaminación microbiológica:	1	1ª. Semana de Noviembre	5 h	2 h
	- se maneja el material peligroso en campanas de flujo laminar vertical. - se esteriliza el material antes de lavarlo, se utilizan guantes, mascarillas y lentes.				
	b) Toxinas: se inactivan por calor antes de desecharlas.	1,3			
	c) Se cuenta con instructivo para operar en caso de accidente (ruptura de caja Petri o de tubos contaminados).	2			

*1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IX - SEGURIDAD	6. Se cuenta con protecciones alrededor de los dispositivos de alto vacío o alta presión.	1			
	7. Se sigue el Reglamento del Depto. de Bomberos.	1,3			
	8. Se cuenta con una Comisión de Seguridad e Higiene.	2,3			
	9. No se fuma en el laboratorio.	1			
	10. No se consumen alimentos ni bebidas dentro del laboratorio.	1			
	11. No se identifican sustancias por su sabor u olor.	1,3	1ª. Semana de Noviembre	5 h	2 h
	12. Se guardan los artículos personales en armarios destinados para tal efecto.	1			
	13. Las personas de cabello largo lo traen atado o utilizan cubrepejo.	1			
	14. El agua para beber está fuera del laboratorio.	1			
	15. Las mesas de trabajo están libres de reactivos y equipo que no es necesario.	1			
	16. Se evita trabajar solo.	1,3			
	17. El personal no utiliza lentes de contacto.	1,3			
	18. El personal usa bata de algodón, lentes de protección y guantes.	1			
19. Se restringen las visitas al laboratorio.	1,3				

1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
IX . SEGURIDAD	20. Se utilizan máscaras de protección facial cuando hay riesgo de salpicaduras o impactos.	1	1ª. Semana de Noviembre	5 h	2 h
	21. Las zonas de peligro y materiales peligrosos están identificadas.	1			
	22. Se cuenta con un instructivo de Primeros Auxilios.	2			
	23. Se cuenta con Botiquín de Primeros Auxilios.	1			
	24. Existen regaderas, lavaojos y extinguidores en lugares estratégicos que no están bloqueados y se verifica su funcionamiento frecuentemente.	1,3			

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se cuenta con especificaciones. 2. Se cuenta con procedimientos de muestreo que incluya: <ol style="list-style-type: none"> a) Personas autorizadas para muestrear. b) Métodos y equipos. c) Cantidad a ser muestreada. d) Precaución para evitar contaminación. 3. Existen procedimientos de análisis y registros. 4. Existen reportes analíticos y/o certificados. 5. Se cuenta con datos del monitoreo ambiental. 6. Hay registros de validación de los métodos analíticos. 7. Existen procedimientos y registros de calibración de instrumentos y mantenimiento del equipo. 8. Hay registro de Soluciones Valoradas y Reactivos 9. Se cuenta con registro de Sustancias de Referencia. 10. Se cuenta con Licencias y Responsivas Sanitarias. 11. Existe un Manual de Procedimientos de Validación. 12. Existe un Manual de Auditorías de Calidad. 	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>13. Redacción de documentos:</p> <p>a) Están escritos en un lenguaje claro y sencillo.</p> <p>b) Poseen un título o encabezado que indica de qué documento se trata, así como el número de clave o sistema de codificación empleado para identificar el documento.</p> <p>c) Contienen el nombre, firma y fecha de la persona que emitió, la persona que revisó y la persona que aprobó dicho documento, de preferencia en todas las páginas.</p> <p>d) Los documentos originales están resguardados bajo la responsabilidad de una persona asignada para esto. Si el documento es de uso rutinario pueden emitirse copias controladas del mismo.</p> <p>e) Cuando se trata de documentos confidenciales, se indica con una leyenda en el mismo.</p> <p>f) Las bitácoras de uso y calibración de equipo incluyen todos los datos pertinentes, así como las observaciones.</p>	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>13. Redacción de documentos (continuación)</p> <p>g) Cuando se trata de registros, reportes de estabilidad, reportes de validación de métodos, resultados de análisis, calibraciones, etc., se acompañan de los cromatogramas, espectros, cálculos, tablas de resultados y todo aquello que permita la rastreabilidad del análisis o actividad realizada en caso de que exista alguna aclaración o error.</p> <p>h) Se conservan los expedientes de registros analíticos para el análisis y recepción de muestras con procedimientos estandarizados para el archivo, acceso y recuperación de los expedientes.</p> <p>i) Se implementa el uso de diversas bitácoras para documentar las prácticas de Control de Calidad.</p> <p>j) Se cuenta con un Programa de Mantenimiento Preventivo del equipo que incluye la identificación, servicio, trabajos internos, asignación y entrenamiento del personal para llevar a cabo los trabajos, la documentación y la supervisión.</p>	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>14. La Revisión Anual abarca lo siguiente:</p> <p>a) Todos los lotes manufacturados durante el periodo de tiempo de la revisión, hayan sido aprobados o rechazados.</p> <p>b) Las quejas, los datos de estabilidad, las devoluciones y todo aquello relacionado con la experiencia en el mercado, se identifica y evalúa su impacto sobre los estándares de calidad, la manufactura o los procedimientos de control.</p> <p>c) Se identifica y evalúa el impacto sobre los estándares de calidad, la manufactura o los procedimientos de control de las experiencias como reportes OOS's, las liberaciones condicionadas, los cambios en proceso, los cambios en equipo, las validaciones, investigaciones, cuarentenas, rechazos, etc.</p>	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>15. Recuperaciones y reprocesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Existe un PNO para la recuperación y/o reproceso de productos y se llevan a cabo con la revisión y autorización previa del área de calidad. b) Se valida el reproceso de acuerdo con los requerimientos y se realiza un estudio de estabilidad de los lotes recuperados o reprocesados. c) Se documenta toda recuperación o reproceso para asegurar su rastreabilidad. <p>16. Control de cambios y desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El manejo de desviaciones se apoya en un PNO. b) Los cambios se realizan mediante una notificación formal al personal involucrado después de ser evaluado y aprobado por las áreas involucradas. c) Se incluyen en la Revisión Anual. 	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>17. Quejas:</p> <p>a) Se cuenta con un procedimiento escrito para recibirse e investigarse.</p> <p>b) Se cuenta con un registro que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y potencia del fármaco. - No. de lote del producto. - Origen y naturaleza de la queja. - Respuesta a la misma. - Hallazgos de la investigación y seguimiento. 	2	3 ^o . Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{1,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X. DOCUMENTACIÓN	<p>18. Devoluciones:</p> <p>a) Se documenta la destrucción o conservación del producto devuelto.</p> <p>b) Se cuenta con un registro que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación. - No. de lote. - Cantidad devuelta. - Nombre y localización de quien lo devuelve. - Causa de la devolución. - Evaluación de los productos devueltos (condiciones en las que se encuentra). - Destino final del producto con las autorizaciones correspondientes. 	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>19. Retiros de Producto (Recalls): los procedimientos de retiro toman en cuenta los siguientes controles:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los registros de distribución. b) Las autoridades regulatorias de otros países en caso de que el producto se exporte. c) El anuncio oficial del retiro que incluya la identificación de los lotes involucrados, la naturaleza del defecto, el grado de riesgo para la salud, las instrucciones con respecto a la notificación de los clientes y las instrucciones para la devolución o destrucción del producto retirado. d) Se toman precauciones para evitar una redistribución del producto retirado, por lo que se segrega e identifica claramente en un área segura hasta que se determine su disposición final. 	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{2,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
X . DOCUMENTACIÓN	<p>20. Control de Documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Se cuenta con un listado maestro de documentos. b) Los documentos actuales están disponibles. c) Los documentos obsoletos e incorrectos se eliminan. d) Cualquier cambio en la documentación, requiere de la misma revisión y autorización que cuando se elaboró el documento original. e) Se incluyen las razones del cambio al documento, o al menos, se aclara el tipo de cambio realizado. <p>21. Archivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los documentos se archivan por grupos que reúnen semejanza. b) Los informes de los análisis de productos terminados, activos y excipientes se conservan durante 1 año después de la fecha de caducidad y 5 años después de la fecha de análisis para los que no tienen fecha de caducidad. 	2	3ª. Semana de Noviembre	1 día	2 h

* 1= Observación

2= Documentación

3= Entrevistas

3.3 Programa de Auditorías (Lista de Verificación y Calendario de actividades) (continuación)

Elemento de las BPL's	Parámetro de evaluación ^{1,3,5}	Método de obtención de evidencias (*)	Fecha de realización planeada	Tiempo estimado para la sesión	Tiempo estimado para conclusiones
XI. AUDITORÍAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidad de Auditoría: está encabezada por un profesional con suficiente conocimiento científico y técnico, capacitado y con experiencia. 2. Se cuenta con un Programa de auditoría. 3. Se realizan visitas de auditoría 4. Se cuenta con un reporte de auditoría que contiene: <ol style="list-style-type: none"> a) Fecha. b) Responsable del área auditada. c) Auditor. d) Resultado. 5. Se realiza una evaluación, se llevan a cabo acciones correctivas y se les da seguimiento. 6. Las auditorías se efectúan periódicamente. 	2	3ª. Semana de Noviembre	2 días	2 h

¹ = Observación

² = Documentación

³ = Entrevistas

² Code of Federal Regulations, *loc. cit.*

³ Soberón, *op.cit.*, págs. 19-118.

⁵ CIPAM, *loc. cit.*

CAPÍTULO V

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Como se ha visto a lo largo del presente trabajo, el cumplimiento de las BPL's en un laboratorio de Control Analítico es indispensable para asegurar la calidad de los medicamentos fabricados dentro de la Industria Farmacéutica, ya que al seguir esta serie de principios, se asegura la confiabilidad de la aprobación o rechazo de una materia prima o producto terminado. Es importante mencionar el impacto que podría tenerse sobre los medicamentos y sobre la vida de los pacientes cuando se ignoran las BPL's, ya que se corre el riesgo de aprobar materias primas o productos terminados que no cumplen con especificaciones, o bien, rechazar los que sí las cumplen. Por ello, es importante que los analistas además de estar capacitados para el trabajo que desempeñan, tomen conciencia de lo indispensable que es trabajar correctamente y no concretarse solamente a aprobar o rechazar.

Una herramienta útil que se utiliza para verificar que se cumplan con BPL's dentro de un Laboratorio de Control Analítico, son las auditorías internas, ya que permiten detectar aspectos deficientes tanto en las áreas de trabajo como en el trabajo mismo de los analistas, supervisores y jefes de área. Por otro lado, le permiten a la empresa prepararse para auditorías externas, ya sea por parte de la Secretaría de Salud o por organizaciones que emitan la certificación ISO 9000.

Dos aspectos importantes dentro de una auditoría son: el programa de auditorías y el seguimiento para corregir los hallazgos detectados durante la auditoría; el primero, porque además de establecer el calendario y los tiempos de realización de la auditoría, permite la organización de tiempo tanto para el auditado, como para el equipo de auditorías, y el segundo, porque de nada serviría detectar las fallas, si no se toman las acciones correctivas necesarias que permitan la mejora continua de las actividades que se realizan diariamente dentro del Laboratorio de Control Analítico.

Finalmente, el programa establecido, además de presentar el calendario de realización de la auditoría y los tiempos estimados para las sesiones y conclusiones, muestra detalladamente los parámetros de evaluación para cada uno de los componentes de las BPL's, lo cual representa una herramienta útil para auditar un Laboratorio de Control Analítico.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Las BPL's surgieron debido a las anomalías que se presentaban durante los ensayos de evaluación toxicológica de los medicamentos.
- El cumplimiento de BPL's permite a un Laboratorio de Control Analítico asegurar la calidad de los dictámenes que emite.
- Para que un analista desempeñe adecuadamente su trabajo, es necesario que cumpla con las BPL's para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos en sus análisis.
- Las BPL's tienden a separarse de las BPF's, ya que, aunque forman parte de estas últimas, la normatividad no las describe detalladamente.
- Las auditorías dentro de un Laboratorio de Control Analítico brindan la oportunidad de mejorar continuamente el trabajo que se realiza dentro del mismo.
- Para realizar una auditoría es importante establecer el objetivo y evaluar los elementos con los que se cuenta dentro de la empresa.
- Para que una auditoría se lleve a cabo con éxito es necesario contar con personal altamente capacitado en el equipo de auditorías y con una filosofía de mejora continua por parte del auditado.
- Dentro de una auditoría, un programa adecuado permite una mejor organización del tiempo para la realización de la misma.
- El programa establecido (lista de verificación y calendario de actividades) representa una herramienta útil para auditar a un Laboratorio de Control Analítico.
- Es importante darle seguimiento a los resultados obtenidos de una auditoría para verificar el cumplimiento de la normatividad.

Por las conclusiones anteriores se recomienda:

- Proporcionar información acerca de las BPL's al personal que labora dentro de un laboratorio de Control Analítico.
- Sensibilizar al personal ante la importancia que tiene el seguimiento de BPL's en el desarrollo de su trabajo.
- Capacitar al personal en la interpretación de BPL's .
- Crear un ambiente de trabajo que permita el aprendizaje de las BPL's.
- Se requiere la participación de los supervisores, jefes y gerentes en la verificación del trabajo del personal a su cargo con la finalidad de verificar el cumplimiento de BPL's.
- Formar al personal con una filosofía de mejora continua que facilite el proceso de auditoría para obtener resultados reales.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

CAPÍTULO VII

BIBLIOGRAFÍA

1. Tobella, J. y Vilumara, A. 1988. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A.
2. Code of Federal Regulations Partes 210 y 211.
3. Soberón, E. 2001. Buenas Prácticas de Laboratorio: curso diseñado para Laboratorios Silanes. México.
4. Secretaría de Salud. 1998. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. México.
5. CIPAM. 1988. Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico. México.
6. Arter, D.R. 1996. Auditorías de Calidad para mejorar la efectividad de su empresa. México: Panorama Editorial.
7. Garner, W.Y., Barge, M.S., Ussary, J.P. 1992. Good Laboratory Practice Standards: Applications for Field and Laboratory Studies. USA: ACS Professional Reference Book.
8. Stebbing, L. 1991. Aseguramiento de la Calidad. El Camino a la Eficiencia y la Competitividad. México: Compañía Editorial continental, S.A. de C.V.
9. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad. 1993. Norma Mexicana NMX-CC-7/1-1993-SCFI : "Directrices para auditar Sistemas de Calidad-Parte I-Auditorías". México.
10. Centro Nacional de Metrología. 1993. ISO/IEC 25-1990 : Condiciones Generales para el acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas. México.

Otras referencias consultadas:

- Milner, O.I. 1992. Successful management of the Analytical Laboratory. USA: Lewis Publishers.
- Islas, V. y Sánchez, J.F. 1992. Breve Historia de la Farmacia en México y en el mundo. México: Asociación Farmacéutica Mexicana.
- Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. 2002. Sistema de Cuentas Nacionales de México: Producto Interno Bruto por Entidad Federativa 1993-2000. México.