



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**TESINA**

Las buenas prácticas de documentación y su importancia en la Industria Farmacéutica

Tesis que para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo

Karina Rodríguez García

Presenta

**Q.F.B Leticia Cecilia Juárez**

ASESOR DE TESINA

México, D.F.2011



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.

## **RESUMEN**

Las buenas prácticas en documentación nos conducen a registrar en forma clara, exacta y concisa las acciones llevadas a cabo en el desarrollo, análisis o fabricación de un producto farmacéutico, de forma tal de evidenciar claramente que se llevó a cabo exactamente lo que se pretendía. Es importante tener en cuenta que estos documentos, adecuadamente controlados, se consideran documentos legales. Por lo tanto, todo lo que se registre y/o se declare debe ser claramente documentado tanto para propósitos legales o de archivo. Uno de los objetivos importantes es permitir rastreabilidad y para facilitar investigaciones.

Contar con un buen sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad de cualquier producto, su propósito es definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes para la correcta elaboración de los mismos, además de permitir la investigación y rastreabilidad de los hechos que garanticen su calidad.

De manera general la implementación de un Sistema de Calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan el “quehacer diario de una empresa”, obteniéndose como resultado el control global de las operaciones realizadas, las cuales deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido a las guías y políticas de la empresa, así como las normas nacionales e internacionales que garanticen la calidad de los productos.

El presente trabajo es una investigación bibliográfica la cual consistió en detectar, obtener y consultar la bibliografía, de donde se extrajo y recopiló la información relevante y necesaria relacionada a las buenas prácticas de documentación (BPD).

De la información recabada se encontraron definiciones importantes relacionadas con las Buenas Prácticas de Documentación así como su importancia, lo cual resultan fundamentales para los estudiantes que deseen incorporarse a la industria farmacéutica

# INDICE

Pág.

I.	INTRODUCCIÓN	
II.	MARCO TEORICO.....	1
2.1	Buenas Prácticas de manufactura (BPM).....	1
2.2	Historia y desarrollo de las BPM.....	1
2.3	Calidad.....	3
2.4	Características de Calidad que son logradas con las BPM.....	3
2.5	Generalidades de las BPM en el sector farmacéutico.....	3
2.6	¿Quién exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?.....	5
2.7	Pero, ¿por qué fallan las BPM?.....	5
2.8	Documentación.....	7
2.9	¿Qué es un Documento?.....	7
2.10	Sistema de Documentación.....	8
2.11	Control de documentos.....	8
2.12	Conservación de documentos.....	9
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
IV.	OBJETIVO.....	11
V.	METODOLOGÍA.....	12
5.1	Revisión de la literatura.....	12
5.1.1	Detección de la literatura y otros documentos.....	12
5.1.2	Obtención (recuperación) de la literatura.....	12
5.1.3	Consulta de la literatura.....	12

5.1.4	Extracción y recopilación de la información .....	12
5.1.5	Construcción del resumen .....	12
VI.	RESULTADOS .....	13
6.1	Elementos básicos de la Documentación .....	13
6.1.1	Características de la documentación .....	13
6.1.2	¿Qué necesita ser documentado?.....	14
6.1.3	Roles en la documentación .....	14
6.1.4	Números y cálculos .....	15
6.1.5	Abreviaturas y símbolos .....	15
6.1.6	Formas de corregir un documento.....	16
6.1.7	Conservación de la documentación .....	18
6.1.8	Cancelación de documentos .....	18
6.1.9	Documentos Perdidos, Dañados o Incompletos.....	19
6.2	Principales documentos en el área de Calidad .....	19
6.2.1	Políticas de Calidad .....	20
6.2.2	Manual de Calidad .....	21
6.2.3	Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) .....	22
6.2.3.1	Estructura de un procedimiento .....	22
6.2.3.2	Procedimiento para elaborar documentos .....	24
6.2.4	Instrucciones de manufactura y empaque .....	25
6.2.6	Especificaciones .....	25
6.2.7	Formatos .....	26
6.2.8	Manejo de desviaciones .....	26
6.2.9	Controles de cambio .....	27
6.2.10	Documentación de laboratorio .....	27
6.2.11	Auditorías.....	29
6.2.12	Acciones correctivas y preventivas .....	30
6.2.13	Otros documentos complementarios .....	30
6.3	Documentación electrónica .....	32
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	35

VIII.	CONCLUSION .....	37
	ANEXO I .....	38
	ANEXO II .....	41
IX.	REFERENCIAS .....	43

# I. INTRODUCCIÓN

Si se define a una empresa como un conjunto de recursos administrados para alcanzar una meta y cumplir con una misión social, se puede entender que las empresas no son exclusivamente una fuente de generación de utilidades y riqueza, sino también son entidades que tienen la responsabilidad social de satisfacer a través de sus productos y servicios una serie de necesidades humanas, entre ellas y tal vez la más importante, la salud humana.

Enfocándonos en el ámbito farmacéutico, las industrias tienen una gran responsabilidad con la sociedad, ya que los productos que fabrica tienen gran importancia en la salud y vida de los pacientes. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un factor clave en el Sistema de Calidad de toda empresa, avalando que todos los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada.

Resulta favorable que en la actualidad las empresas saben de la importancia de cumplir con los requerimientos de las BPM, sin embargo muchos de los problemas comunes que suceden durante el proceso de fabricación de un medicamento; ó peor aún, cuando un producto ya se encuentra en el mercado y necesita ser retirado (Recall) se debieron a fallas en BPM; por ello la preocupación de las mismas de que su personal conozca y realice sus actividades de acuerdo a las BPM, lo que permitirá prevenir y corregir las no conformidades, así mismo evitar que al paciente llegue producto de dudosa calidad, altos costos y pérdidas considerables hacia la empresa.

El objetivo del presente trabajo es proporcionar los elementos básicos de las BPM, enfocándonos en las Buenas Prácticas de Documentación, con la finalidad de sensibilizar y fomentar a todo estudiante interesado en laborar (incluyendo personal que se encuentre) en la industria farmacéutica, sobre la importancia y los beneficios que se obtienen a través de un adecuado seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en armonía con las Buenas Prácticas de Documentación, y así contribuir con el éxito de la empresa, generar utilidad y cumplir con su misión social, preservar la salud y vida de los pacientes.

## II. MARCO TEORICO

### 2.1 Buenas Prácticas de manufactura (BPM)

Uno de los principios primordiales de la Calidad sostiene que un producto debe ser hecho bien desde la primera vez para la completa satisfacción del cliente (paciente). Calidad significa, en pocas palabras, tener bajo control un proceso que va desde el ingreso de los insumos y materias primas (control de proveedores), el proceso de fabricación (documentación y controles en proceso) y la liberación y distribución del producto final (control de almacenamiento, transporte y distribución del medicamento). El primer paso para la implementación de un sistema de calidad es la aplicación de ciertos criterios básicos que aseguren que los productos son elaborados de manera consistente y con una calidad apropiada para el cliente. Es aquí donde entran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).<sup>1,2</sup>

Las BPM es la base de toda industria que desea tener éxito en sus productos, especialmente para la farmacéutica. Las BPM se definen como una serie de lineamientos y principios destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, concentración y pureza requeridas para su uso. Legalmente toda empresa dedicada a la elaboración de medicamentos debe seguir las BPM para asegurar la manera correcta de fabricar, controlar y distribuir sus productos. Para ello en los últimos años ha habido un fortalecimiento importante para la vigilancia y control de medicamentos enfocados en la adopción y seguimiento de normas tanto locales como internacionales para la correcta fabricación, registro y distribución de los medicamentos. Este principio ha sido promovido principalmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) la cual ha desarrollado ciertas normas que hoy en día son la base para muchas agencias regulatorias de alto nivel, como FDA (EUA), EU (Unión Europea), ANVISA (Brasil) TGA (Australia), HPFB (Canadá) por mencionar algunas.<sup>11</sup>

### 2.2 Historia y desarrollo de las BPM

Históricamente las **BPM** surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves o algunas veces fatales relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en EUA y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, la cual tuvo como consecuencia una reducción del 50 % en el consumo de carne debido a la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos que provocó difteria en los pacientes tratados. Estos hechos hicieron que el presidente de EUA de aquel entonces Franklin Roosevelt, propusiera al Congreso la creación de Actas para la fabricación de Drogas y Alimentos que garantizaran la pureza y calidad de los mismos y evitar así adulteraciones.<sup>13</sup>

Años más tarde, un farmacéutico de Tennessee que trataba de encontrar un diluyente adecuado para la sulfanilamida (un precursor de los antibióticos), utilizó dietilenglicol, sustancia altamente tóxica la cual produjo la muerte de alrededor de cien personas. Por ello es que en 1938 se promulga y se hace oficial el "Acta sobre Alimentos Drogas y Cosméticos" con la finalidad de que los alimentos y fármacos sean seguros.

Un episodio decisivo se produjo el 4 de Julio de 1962, cuando apareció la noticia de los efectos producidos por la Talidomida que era un medicamento utilizado para los malestares del embarazo el cual tenía terribles efectos secundarios durante la gestación del bebe. Este hecho impulsó el surgimiento de la enmienda Kefauver-Harris y se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales desde entonces han tenido varias modificaciones y revisiones para su mejora hasta convertirse en lineamientos de carácter legal para toda industria dedicada a la Producción, Envasado y Manipulación de Alimentos y medicinas de consumo humano <sup>13</sup> (cuadro 1.)

**Cuadro 1. Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura**

<b>Suceso</b>	<b>Acción tomada</b>
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro "La Jungla" de U. Sinclair).	1906 - Creación de la "Federal Food & Drugs" (FDA) en EUA.
Suero antitetánico causó difteria en pacientes.	
Incidente de la sulfanilamida por intoxicación con dietilenglicol que produjo 107 muertes.	1938 – Creación de actas por la Food, Drug & Cosmetic.
Incidente de la Talidomida	1962 -La FDA propone las BPM. 1963 - Publicación de las BPM. 1967 - La OMS <sup>(1)</sup> propone las BPM. 1969 - Aplicación de BPM. en OMS 1970 - Creación de la PIC <sup>(2)</sup> (Europa)
Contaminantes en parenterales en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS exige la aplicación de las BPM.
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989 – La OMS publica el "Codex Alimentarius" que incluye normas de BPM
A la fecha no ha habido sucesos graves	Correcciones y mejoras del concepto de BPM por la OMS hasta su última revisión en el año 1992.

<sup>(1)</sup> OMS : Organización Mundial de la Salud.

<sup>(2)</sup> PIC : Pharmaceutical Inspection Convention

## 2.3 Calidad

Sin lugar a duda la Calidad ha llegado a ser una de los factores más importantes para el éxito empresarial de cualquier empresa, ya que de ella se deriva “confianza y garantía” que es lo que fomenta al consumidor para adquirir sus productos.

Pero, ¿qué es Calidad? Es una palabra que escuchamos a diario. Desde el punto de vista de las BPM, la Calidad se define como un conjunto de características inherentes que cumple con los requerimientos y especificaciones establecidos por la misma empresa, para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Las empresas hoy en día han definido una serie de acciones encaminadas que garanticen que sus procesos tanto administrativos como operacionales se lleven a cabo correctamente, incorporando medidas para lograr y mantener la Calidad en todo lo que fabrican.<sup>4,6</sup>

## 2.4 Características de Calidad que son logradas con las BPM

Cuando hablamos de medicamentos no podemos dejar de mencionar Calidad, ya que sin duda es un factor importante para que las empresas sean rentables, competitivas y exitosas. Para la industria farmacéutica la calidad es una obligación debido a que un defecto en los medicamentos puede ser fatal para el cliente. Las BPM han sido creadas para garantizar que los medicamentos cumplan con los siguientes requisitos:

- **Seguros:** que el consumidor no corra riesgos al consumirlos.
- **Efectivos:** que sirvan para lo que fueron creados.
- **Estables:** que el medicamento conserve sus características físicas y químicas por un periodo de tiempo razonable.
- **Correctamente Identificados:** que el consumidor reciba la información necesaria para su adecuada administración según la enfermedad que padezca.

Lo anterior se logra al seguir correctamente las BPM, donde el personal que participa en la producción, empaque, almacenamiento y distribución de los medicamentos tiene la obligación y responsabilidad de seguir las BPM.<sup>2,3</sup>

## 2.5 Generalidades de las BPM en el sector farmacéutico

En el transcurso de los años se ha demostrado que la implementación de las BPM es parte indispensable del Sistema de Calidad de cualquier empresa farmacéutica. Si bien cada país tiene sus propias leyes y reglamentos sobre la fabricación de medicamentos y puedan existir algunas diferencias, todos tienen en común un mismo objetivo, fabricar medicamentos de calidad donde destaca lo siguiente:

- Producir medicamentos seguros, puros y efectivos.
- Tener control higiénico total de todas las áreas donde se fabrica el producto.

- Capacitar y sensibilizar a todo el personal que participa en la elaboración, almacenaje y distribución del medicamento.
- Proteger la salud del consumidor.

Las ventajas de la implementación de las BPM en un sistema de Calidad son:

- ✓ Garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.
- ✓ Mejorar las condiciones de higiene de los procesos utilizados.
- ✓ Ser una empresa competitiva al ofrecer producto de calidad.
- ✓ Mantener la imagen del producto y aumentar las ganancias.
- ✓ Evitar observaciones de auditorías que generen multas y sanciones.

De manera general, las leyes y normas oficiales indican ciertas áreas mínimas donde se debe aplicar las BPM indicadas a continuación: <sup>2,3</sup>

a) Higiene personal:

Hábitos de higiene personal que deben cumplir todo empleado farmacéutico, entre las que destaca la salud personal, lavado de manos, uso de uniformes y vestimenta apropiada para el área donde labora.

b) Limpieza y desinfección

Limpieza de áreas de producción, almacenamiento y distribución, así como desinfección de herramientas y equipo utilizados en la fabricación de producto.

c) Normas o procedimientos normalizados de operación

Las normas o procedimientos normalizados de operación (PNO) son instrucciones utilizadas por el personal para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore, dañe o contamine y que tenga la calidad esperada por el cliente.

d) Equipo e instalaciones

Instrucciones y lineamientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos, las instalaciones donde se fabrican, acondicionan y almacenan los medicamentos entre los que destacan: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de la planta y ubicación de las áreas, flujo del personal, manejo apropiado de desechos y sistema de drenajes adecuados.

e) Control de plagas

Procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas y fauna nociva, tales como insectos, gatos, roedores y pájaros. También debe incluir mantenimiento e higiene de las instalaciones, ubicación de trampas y manejo de desechos.

f) Manejo de bodegas o almacén

Normas y lineamientos para la administración, manejo y resguardo adecuado de los productos, materias primas, materiales de empaque e inventarios. Las instalaciones deben tener en todo momento orden y limpieza para evitar contaminación y propagación de fauna nociva.

## **2.6 ¿Quién exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?**

Para toda industria farmacéutica que operan en el país, existe una dependencia federal encargada de vigilar los establecimientos llamada COFEPRIS (Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios), además existen normas oficiales enfocadas a la industria farmacéutica como la NOM059, NOM072, NOM073, NOM164 y NOM176 las cuales indican los requisitos mínimos que deben cumplir la empresas en el aspecto de fabricación, distribución, etiquetado y estabilidad de los medicamentos; además de la Ley General de Salud, FEUM y suplementos relacionados que se encargan de indicar los lineamientos y pruebas de laboratorio que deben de seguir para garantizar las calidad de los productos.<sup>1,2,3</sup>

## **2.7 Pero, ¿por qué fallan las BPM?**

La base principal de las BPM sin lugar a dudas es la documentación ya que nos sirve como un registro histórico del cómo, por qué y cuándo se realizaron pasos y actividades para recabar hechos que pueden ser necesarios en una investigación.<sup>18</sup>

Muchas de las observaciones encontradas en auditorías están asociadas con aspectos de documentación, ya que gran parte o casi todas las actividades relacionadas con la elaboración, manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos se deben documentar. Una actividad básica de todo inspector ó auditor es el exigir y revisar documentación, ya que es una evidencia escrita y legal de las empresas que permite comprobar que lo que se está realizando es lo que está escrito en el documento. Como bien dice la frase "Lo que no fue escrito, no fue realizado".

Las BPM no es un recurso mágico, para que éstas tengan valor debe haber participación del personal que las ejecuta debido a que las operaciones, actividades y procesos son realizados por las personas, y son ellas mismas las que van plasmando la historia del producto. Es importante que el personal conozca el significado e importancia de la aplicación de dichas normas ya que la elaboración de medicamento implica una gran responsabilidad.

Para dar una idea de esto, se describirá un ejemplo: una empresa Farmacéutica realizó un comparativo del tipo de observaciones detectadas en auditorías encontrando lo siguiente (figura1):

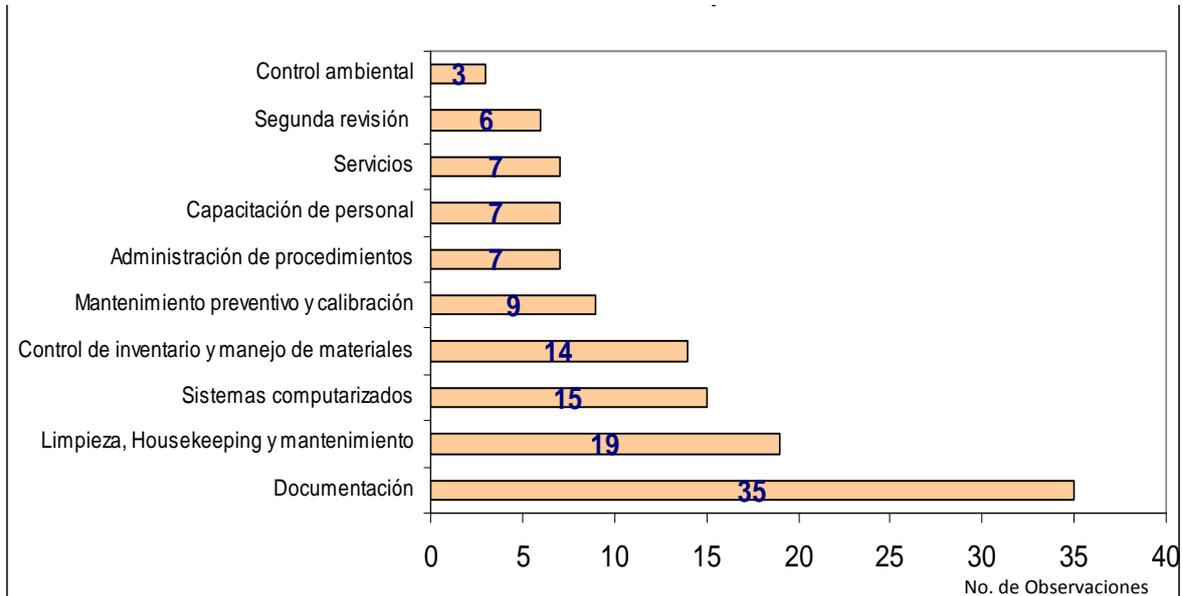


Figura 1. Observaciones detectadas por área de una empresa farmacéutica

Al detectarse que documentación era la que presentaba mayor recurrencia, empezaron a indagar cuales eran los tipos de errores más frecuentes. Como puede apreciarse todas las observaciones tienen algo en común, son ocasionadas por el personal que realiza la actividad (figura 2).

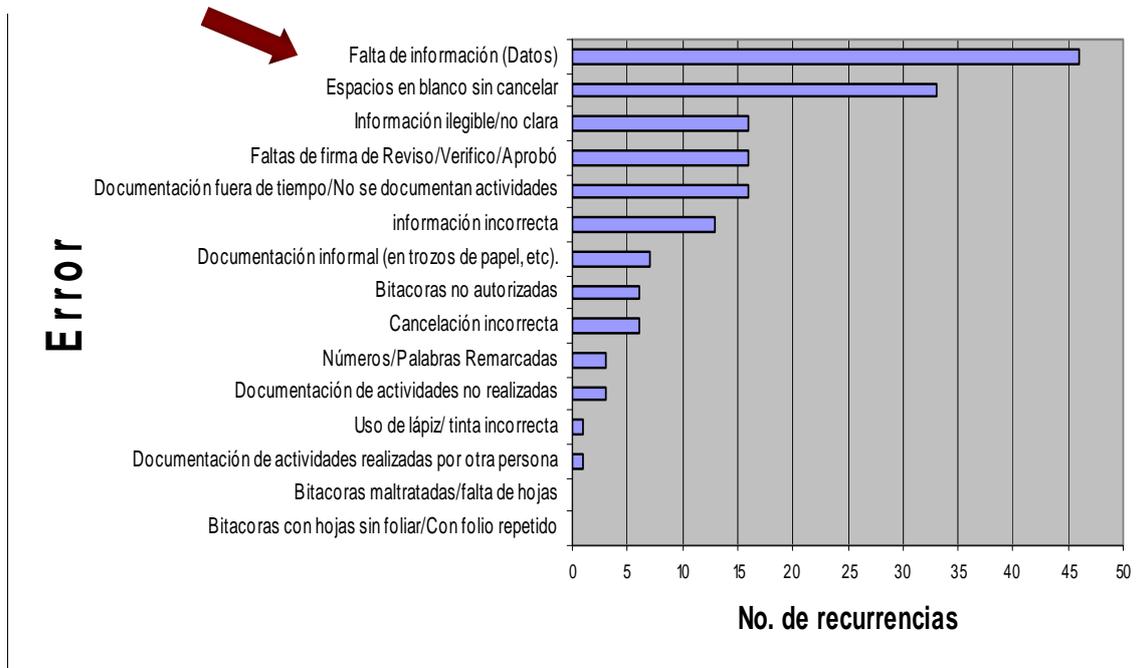


Figura 2. Tipos de errores más frecuentes

## 2.8 Documentación

La documentación es la base de las BPM; por ello los empleados deben entender y estar concientes del significado e importancia de seguir las BPM adecuadamente, de esta manera se asegura que todas las actividades y operaciones realizadas para la fabricación de un producto fueron las adecuadas.

Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) han sido creadas para asegurar el empleo correcto y permanente de los documentos asociados con la elaboración de un medicamento; con la finalidad de garantizar que las operaciones farmacéuticas se llevaron a cabo de manera adecuada, permitir la rastreabilidad oportuna de la información y facilitar investigaciones en caso de requerirlas. <sup>1</sup> Así las BPD permiten asegurar que:

- ✓ Se hace lo que se debe hacer
- ✓ Documentar lo que fue realizado (en tiempo y forma)
- ✓ Tomar acciones apropiadas si algo no se hace bien
- ✓ Realizar cambios de manera controlada

## 2.9 ¿Qué es un Documento?

Lo primero que viene a la mente cuando pensamos en un documento que es un papel escrito o impreso que contiene algún escrito oficial o legal. Las BPD describen a un documento como "a toda forma organizada de información (ya sea física o electrónica) para controlar actividades y operaciones para dar evidencia o prueba legal de algo".

Los documentos promueven la consistencia y estandarización de algo, por ello son importantes cuando se realiza una actividad por una o diversas personas en diversos lugares para rastrear las actividades hechas.

Los documentos también ayudan en la toma de decisiones, sobre todo cuando se presentan de manera correcta y objetiva. Los documentos son una manera excelente de preservar la historia de cómo se hicieron las cosas, soportan y justifican la toma de una decisión en particular. <sup>14, 15, 16</sup>

## 2.10 Sistema de Documentación

Entre los diferentes tipos de documentos que se manejan en la industria farmacéutica podemos encontrar los siguientes:<sup>17</sup>

- **Documentos legales** este tipo de documentación es aquella que obligatoriamente es exigida a la empresa farmacéutica por alguna autoridad oficial. Pueden ser Guías, decretos, acuerdos, reportes técnicos, licencias sanitarias, etc.
- **Documentos maestros:** son documentos cuyo contenido depende de los criterios de la empresa y generalmente engloban las políticas y estrategias de la alta dirección, sirven de base para la generación de demás documentos como políticas, manuales de calidad, expedientes maestros, planes de validación, planes de calidad, etc.
- **Documentos operativos:** este tipo de documentos son usados como una fuente de consulta para realizar alguna operación, ya que contiene información de cómo realizar alguna actividad, tarea o proceso. Ejemplos claros serían los procedimientos de operación, metodologías, instructivos, protocolos, guías de trabajo, listados de verificación entre otros.
- **Documentos para registros (formatos):** son cualquier tipo de documentos donde haya espacios para dejar evidencia escrita de "cómo se hicieron las cosas" con la finalidad de registrar generalmente operaciones, datos, información y actividades de algún proceso. Como ejemplos serían bitácoras, certificados, ordenes de trabajo, registros de distribución, registros de devoluciones y quejas, etc.
- **Documentación complementaria:** son documentos que fortalecen, facilitan, complementan, apoyan o sirven de referencia al correcto funcionamiento del sistema de documentación. Como son descripciones de puesto, organigramas, planos, tablas, etc.

## 2.11 Control de documentos

El sistema de documentación debe establecer la necesidad de un control estricto de los documentos emitidos en una empresa., la cual debe contar con mecanismos útiles y procedimientos que definan la manera correcta de implantar, revisar, actualizar, identificar, mantener, cancelar y eliminar todo documento propiedad de la empresa.

Un aspecto importante de control de documentos es la "correcta identificación de los mismos". Básicamente un documento podrá ser identificado mediante un código definido, revisión y versión del mismo. El título es parte importante de la identificación de todo documento donde su distribución también debe ser controlada.<sup>19,20</sup>

En general existen 3 categorías de documentos:

- **Documento original:** es un documento único que suele tener las firmas originales de los participantes.
- **Copia controlada:** es aquel ejemplar que es un transcrito de un documento original cuya ubicación es conocida, utilizada generalmente como consulta el cual debe ser sustituido cuando cambia de versión.
- **Copia no controlada:** es un documento puramente informativo cuya ubicación en la empresa no necesariamente se debe de conocer. Estos ejemplares por lo regular son utilizados con fines de capacitación.

## 2.12 Conservación de documentos

Toda documentación relacionada con la fabricación de un producto debe ser resguardada considerando lo siguiente:

- Con acceso restringido y solo para personal autorizado.
- Archivado de forma tal que sea rastreable y de fácil acceso. Se recomienda tener una base electrónica para el rastreo de los documentos.
- Ser resguardados con base a la regulación local vigente y políticas internas de la empresa.
- En todos los casos, durante el tiempo de resguardo de los documentos deberán ser resguardados en perfecto estado para que la información sea legible.
- Cuando un documento sea cancelado, este deberá ser identificado con la leyenda "cancelado" en todas las hojas que conforman al documento, incluyendo la firma de la persona que cancelo el documento y fecha de la cancelación.
- Si se pierde o daña la totalidad o parte considerable de un documento original, pero la información extraviada es recuperable de alguna fuente, será necesario re-escribir o reimprimir el documento. El nuevo documento se identificará como "rescrito" o "reimpreso" según sea el caso.
- Si se cuenta con un documento original en su totalidad el cual una cierta parte está dañada o ilegible, este se le anexará el reescrito de la parte dañada y se archivarán ambos.

Todos los puntos tratados en el marco teórico, son la base fundamental de un sistema de calidad que tiene por objetivo garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos; y con ello la satisfacción y bienestar del consumidor.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Documentación es la base de las Buenas Prácticas de Manufactura y por ende del Sistema de Calidad de una empresa. Asegurar su cumplimiento no es sencillo, ya que estos van relacionados entre sí y deben trabajar de manera continua, ya que uno no funciona si el otro presenta deficiencias.

En auditorías (ya sean de tipo internas o externas) se ha detectado que rara vez una empresa cumple al 100% con las BPM. Una de las diversas razones por las cuales no se cumple son:

- ✘ Desconocimiento parcial o total del personal en los procesos que realiza.
- ✘ Los procedimientos no son adecuados.
- ✘ No se documenta oportunamente las actividades y/o el personal que realizó la actividad no siempre es el que firma de "Realizó".
- ✘ Falta de capacitación constante y efectiva para el personal.
- ✘ Preocupación por la "utilidad monetaria" más que por la calidad hacia el producto.
- ✘ Dar por hecho que los sistemas establecidos son los correctos sin realizar una reevaluación y mejora continua a los mismos.

En auditorías resulta muy común tener observaciones en documentación, es una de las principales razones por las que no se cumple al 100% con las BPM, por ello es importante que el personal farmacéutico o estudiante (según sea el caso) conozca el significado e importancia de las BPM dando un enfoque especial en las Buenas Prácticas de Documentación (BPD).

En la presente tesina se retoman temas básicos y relevantes para que el lector o estudiante que desee incorporarse a la industria farmacéutica, vea a las BPD no como una obligación, si no como una participación activa en el compromiso de su trabajo para garantizar la calidad del producto y por ende el bienestar de los clientes.

## **IV. OBJETIVO**

Proporcionar los elementos y características básicas de las Buenas Prácticas de Documentación a fin de sensibilizar en los estudiantes la importancia de las mismas en la industria Farmacéutica

## **V. METODOLOGÍA**

### **5.1 Revisión de la literatura**

Consistió en detectar, obtener y consultar la bibliografía, de donde se extrajo y recopiló la información relevante y necesaria relacionada a las buenas prácticas de documentación (BPD). Esta revisión fue selectiva seleccionando las más importantes.

#### **5.1.1 Detección de la literatura y otros documentos**

Se distinguieron diferentes fuentes de información para llevar a cabo la revisión de la literatura: Como son artículos, normas, guías relacionadas con las buenas prácticas de documentación.

#### **5.1.2 Obtención (recuperación) de la literatura**

Ya identificadas las fuentes de información, se localizaron físicamente y se revisaron las que estuvieran disponibles.

#### **5.1.3 Consulta de la literatura**

Una vez que se obtuvieron físicamente las fuentes de interés, se procedió a consultarlas, seleccionando las que contuvieran palabras claves como, documentación, BPD, sistema de calidad en documentación, conservación de la documentación, etc.

#### **5.1.4 Extracción y recopilación de la información**

Se extrajeron los elementos y las ideas relacionadas a las BPD relacionadas.

#### **5.1.5 Construcción del resumen**

Una vez extraída y recopilada la información se integro presentándose en la sección de resultados.

## VI. RESULTADOS

Se revisó información bibliográfica, regulación local y normatividades de calidad asociadas con las BPD para resumir los puntos mínimos que debe cubrir toda empresa dedicada a la fabricación de medicamentos los cuales son descritos a continuación:

### 6.1 Elementos básicos de la Documentación:

#### 6.1.1 Características de la documentación

Como requisito básico y obligatorio de las empresas farmacéuticas, todas sus operaciones y actividades relacionadas con la elaboración, manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos debe documentarse y registrarse de manera oportuna. Las características básicas de toda documentación emitida son:

- **Debe ser Completa:** Documento sin información faltante en el cual se han realizado todos los registros y pasos ejecutados en alguna etapa o proceso del medicamento utilizando para ello tinta permanente.
- **Exacta:** Documento libre de errores donde los datos registrados son los valores reales obtenidos.
- **Legible:** Documento en cual se han realizado registros los cuales son interpretados de manera clara y entendible.

Adicional a lo anterior, todo documento debe cumplir con lo siguiente:

- ✓ Escrito en la lengua materna del país donde se utilizan.
- ✓ Emplear vocabulario sencillo y adecuado de acuerdo al nivel y jerarquía del documento.
- ✓ Organizados de tal manera que facilite su fácil comprensión y lectura
- ✓ Deben estar firmados y fechados por las personas que participaron en el proceso.
- ✓ Deben estar paginados y foliados con el logo de la empresa.
- ✓ En caso de aplicar, deben ser revisados o verificados por segundas personas.
- ✓ Deben ser llenados con tinta permanente, no se debe utilizar lápiz ni tinta borrrable.

### 6.1.2 ¿Qué necesita ser documentado?

- Cualquier paso crítico identificado en un procedimiento, proceso de producción o análisis de laboratorio.
- Cualquier paso que indique medidas, tiempo, cálculos y secuencias.
- Cualquier paso de un procedimiento que solicite registro de algún paso o dato del proceso.
- Cada equipo o instrumento utilizado y la localización del mismo.
- Las firmas/iniciales de las personas que realizaron la actividad.
- Cualquier suceso no planificado (desviaciones) y sus explicaciones.

### 6.1.3 Roles en la documentación

En ciertas ocasiones, el personal puede asumir el rol de emisor de un documento, Otras veces, puede ser solicitado para verificar, revisar o aprobar un documento. En el cuadro 2 se definen las responsabilidades para estas funciones.

**Cuadro 2. Responsabilidades en la documentación**

<b>Rol</b>	<b>Significado</b>
<b>Realizado por</b>	Persona que realiza o hace el trabajo de acuerdo con los procedimientos de la empresa.
<b>Verificado por</b>	Persona que está presente o es testigo de la actividad, verifica que el trabajo es realizado correctamente de acuerdo con los procedimientos durante la realización del trabajo.
<b>Revisado por</b>	Persona quien revisa la exactitud y legibilidad de los datos y que el documento está completo.
<b>Aprobado por</b>	Persona quien realiza una revisión final del documento para determinar si el documento puede utilizarse ya sea como un PNO ó en el dictamen de liberación de algún proceso o producto.

Dependiendo del documento – el personal podrá asumir cualquiera de estos roles en cualquier momento, con la excepción de que una misma persona no puede asumir dos o más roles para un mismo documento.

#### 6.1.4 Números y cálculos:

Cuando se registran valores numéricos, estos deberán tener las cifras significativas que indique la especificación así como las unidades de medida (en caso de aplicar). Cabe señalar que todo cálculo reportado para dictaminar un resultado, deberá ser verificado por una segunda persona y en el reporte o formato donde se documentan los resultados, deberá tener la firma y fecha de la persona que realizó el cálculo y de la persona que los verificó.

Ejemplos: unidades de medida

3.56 **kg** 300 **mg/mL** 12 **p.s.i.**

Cuando se reporta algún resultado, este debe ser redondeado de acuerdo a la especificación indicada, incrementando una unidad si el número que se va a redondear es igual o mayor a 5, y caso contrario si el número es menor a 5 no sufre modificación. Todo en base a las cifras significativas indicadas en la especificación para su dictamen.

Ejemplos: Determinación de Agua KF

Especificación: **4.0 a 7.0 %** (una cifra decimal)

Valor crudo 5.48 Valor reportado **5.5 %** ✓

Valor crudo 4.34 Valor reportado **4.3 %** ✓

#### 6.1.5 Abreviaturas y símbolos

Las abreviaturas y/o símbolos pueden utilizarse siempre y cuando sea indicado su significado (ya sea en algún glosario o definiciones operacionales) en el documento de referencia, ya que estos pueden causar confusión al lector o ejecutor del documento.

Ejemplo:

**PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación

**g:** gramo

**¼:** un cuarto

**≥:** igual o mayor que

**Kg:** kilogramo

### 6.1.6 Formas de corregir un documento

En caso de cometer errores durante el llenado de documentos, no se debe borrar o sobrescribir la información ni utilizar corrector o etiquetas ni tratar de eliminar la información errónea. Los pasos a seguir son los siguientes:

- a) Corregir los errores trazando una línea que abarque la información errónea y colocar iniciales o firma de la persona que realizó la corrección y fecha en que realizó la corrección. Anotar la información correcta lo más cercano posible de la corrección asegurándose de que el registro original y la corrección sean legibles.

HFM 12/Jun/10

~~13:58~~ 13:52

- b) Si el error se comete en una sola letra, de una palabra o en un solo número, corregir completamente la palabra o números.

CJD 31/May/10

~~32.58 Kg~~ 32.38 Kg

JAO 13/Abr/10

u

~~Instructivo~~ Instructivo

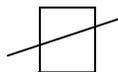
- c) Para el caso de corrección en fechas se debe corregir la fecha completa incluyendo día, mes y año.

JJG 24/Feb/10

~~25/Feb/10~~ 24/Feb/10

- d) No se deben dejar espacios en blanco en ningún documento o registro. Los espacios en blanco que estén destinados a ser llenados por un dato, información o resultado y no fueron utilizados, deberán inhabilitarse con una línea y colocar N/A (No aplica) y escribir las iniciales o firma de la persona que cancela el espacio y la fecha en la que fue(ron) cancelado(s).

N/A CJD 31/May/10



- e) En la medida de lo posible, la persona que cometa un error documental, debe ser la persona que realice la corrección. De no ser posible, el supervisor o jefe inmediato de la persona responsable podrá realizar la corrección, con la apropiada evidencia que justifique la corrección que se está realizando y con el compromiso de notificar el error a la persona responsable.

A continuación (cuadro 3) se indica los errores frecuentes en documentación y las recomendaciones a seguir en caso de detectar alguna de estas situaciones:

**Cuadro 3. Errores en documentación**

<b>Tipo de Error</b>	<b>Tipo de desviación</b>	<b>Recomendación</b>
Documentar actividades no realizadas como realizadas	Crítico	Requiere corrección y medida preventivas (plan de acción)
No se documentan actividades críticas en procesos de producción o laboratorio para el rastreo de la información	Crítico	Requiere corrección y medidas preventivas (plan de acción)
Error en cálculos	Crítico	Requiere corrección y medidas preventivas (plan de acción)
Una persona documenta actividades realizadas por otra persona	Crítico	Requiere corrección y medidas preventivas (plan de acción)
Información incorrecta en documento	Crítico	Requiere corrección y medidas preventivas (plan de acción)
Faltas de firma de Realizó/Verificó	Mayor	Requiere corrección
Faltas de firma de Reviso / Aprobó	Mayor	Requiere corrección
Información ilegible/no clara que pone en duda la información	Mayor	Requiere corrección
Uso de lápiz	Menor	Requiere corrección
Uso de tinta incorrecta	Menor	No requiere corrección
Formato de fecha incorrecto	Menor	No requiere corrección
Números/Palabras Remarcadas	Menor	Requiere corrección
Cancelación incompleta	Menor	No requiere corrección
Espacios en blanco sin cancelar	Menor	Requiere corrección

### **6.1.7 Conservación de la documentación:**

Toda documentación relacionada a la fabricación de un producto se debe resguardar considerando lo siguiente:

- Solo debe tener acceso para personal autorizado de la empresa.
- Archivado de manera tal que sea rastreable y de fácil acceso. Se recomienda que se archive en orden cronológico y contar con una base de datos electrónica para su control y resguardo.
- Sea resguardado el tiempo necesario con base a los procedimientos internos de la empresa y regulaciones que apliquen. La NOM059-SSA1-2006 indica que los documentos como reportes de laboratorio, registros de fabricación y/o empaque y de distribución del producto, deberán conservarse un año después de la fecha de caducidad del lote.
- Mantenerlos en perfecto estado evitando en la manera posible su deterioro (luz, polvo, líquidos, etc.) para que la información sea legible.
- Se debe contar con un PNO que indique los pasos para solicitar un documento así como personal responsable para conservación y resguardo.

### **6.1.8 Cancelación de documentos:**

Cuando por alguna razón un documento debe ser cancelado, deberá ser identificado con una leyenda de "Documento Cancelado u Obsoleto" en todas las hojas que conforman al documento incluyendo al inicio del documento las iniciales y fecha de la persona que realizó la cancelación. Cabe señalar que si el documento contiene un código asignado para su identificación, este código no podrá ser utilizado en otro documento.

Para el caso de PNO se deberán recoger y destruir las copias obsoletas y ser sustituidas por la versión del PNO vigente. Se debe contar con un sistema que asegure el control de las copias oficiales de procedimientos para evitar que versiones obsoletas estén al alcance del personal y evitar posibles desviaciones.

### 6.1.9 Documentos Perdidos, Dañados o Incompletos:

Si se pierde o daña la totalidad o parte de un documento original, pero la información que contenía es recuperable, será necesario reescribir o reimprimir el documento según sea el caso; y este se anexará al documento parcial original y el nuevo documento se identificará como "reescrito ó reimpresso". La persona que reescribe o reimprime el documento, tendrá que documentar la razón por la cual se realiza la nueva emisión, firmar y fechar el documento.

Si para el documento perdido, dañado o incompleto no fuera posible recuperar la información faltante, se considera como una "desviación o no conformidad", la cual se deberá documentar en una investigación para evaluar el impacto.

### 6.2 Principales documentos en el área de Calidad:

Para el desarrollo, elaboración, análisis y distribución de los medicamentos, las diversas regulaciones y normas internacionales exigen a las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos que generen, apliquen, mantengan, controlen y resguarden ciertos documentos y registros involucrados en la fabricación de sus productos. (Figura 3)

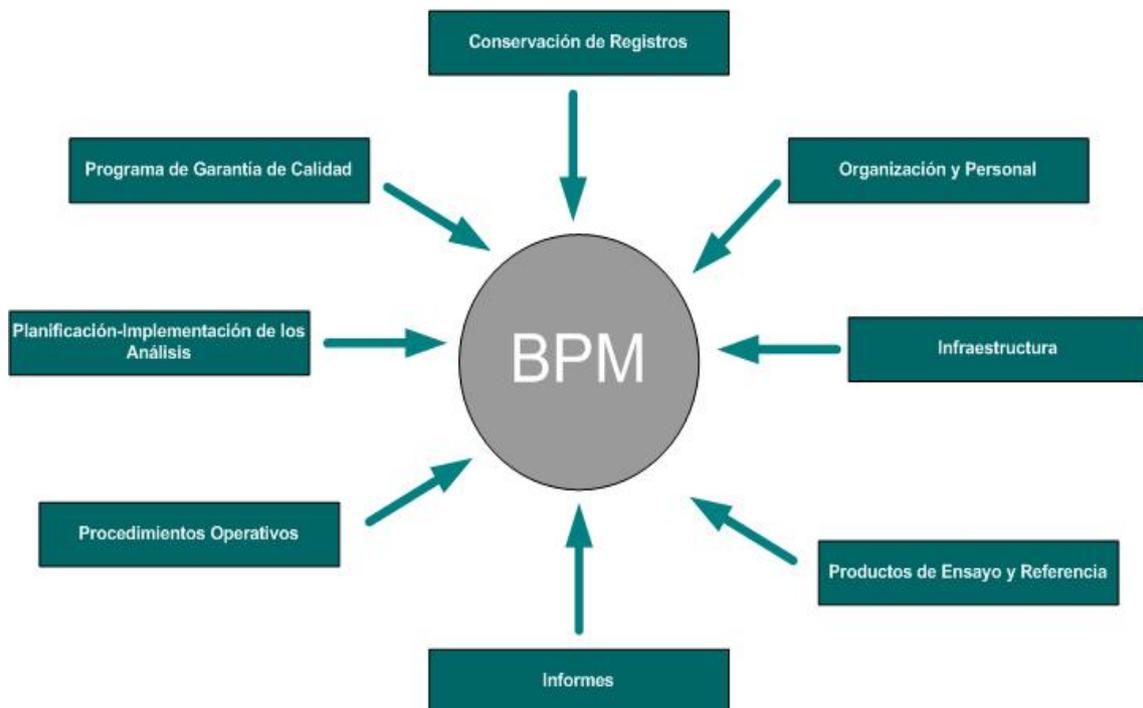


Figura 3. Aspectos que influyen en las Buenas Prácticas de Manufactura

De los documentos básicos que deben contar las empresas destacan los siguientes:

- Políticas y manuales de calidad
- Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)
- Instrucciones de manufactura y empaque
- Métodos analíticos
- Especificaciones
- Formatos (registros)
- Manejo de desviaciones
- Controles de cambio
- Documentación involucrada o de complemento (Documentación de calificación de equipos, calibración de instrumentos y validación de métodos y procesos, ordenes de trabajo, descripciones de puesto, organigramas, bitácoras, licencia sanitaria, registros de distribución, manejo de devoluciones, quejas entre otros).

#### 6.2.1 Políticas de Calidad:

Una política de manera general se describe como “la guía que marca el destino a seguir para realizar una acción”. Así una política de Calidad es un documento que describe una serie de lineamientos relacionados con un tema en particular para facilitar la toma de decisiones de un tema o proceso en particular. (Figura 4)



Figura 4. Guía para la obtención de datos

Las Políticas de Calidad sólo pueden ser establecidas, revisadas y modificadas por la alta gerencia o dirección de la empresa, ya que de estas se basarán los procedimientos a seguir de las diferentes áreas que participan en la fabricación de los productos.

Las características generales que debe constar una Política de Calidad son:

- Nombre de la empresa, título y versión del documento.
- Autor y aprobador de la Política
- Objetivo, Alcance, áreas o departamentos que apliquen
- Lineamientos a seguir
- Fecha de efectividad y vigencia
- Referencias

### **6.2.2 Manual de Calidad**

Un Manual de Calidad es ciertamente “la carta de presentación de una empresa”, la cual describe cómo está organizada la empresa, de cuantas áreas y departamentos consta, donde está ubicada, a qué se dedica, su historia y año de fundación, que productos vende, cuantos empleados laboran en ella, como está constituido su Sistema de Calidad entre otros.

Las características recomendadas que debe constar un Manual de Calidad son:

- Nombre de la empresa, título y versión del documento.
- Autor del documento el cual debe ser aprobado por el Responsable de Calidad y Director de la Planta
- Objetivo y misión de la empresa
- Estructurado de la siguiente manera:
  - La tabla de contenido (índice)
  - Páginas introductorias acerca de la organización de la empresa.
  - Política de la empresa y objetivo(s) de Calidad.
  - Descripción de los elementos del Sistema de Calidad de la empresa.
  - Definiciones y procedimientos asociados a Calidad.
  - Control de cambios del manual

La norma COVENIN-ISO 10013 es una guía que define los pasos a seguir para la elaboración de manuales de la calidad relacionados con normas de sistemas de la calidad. Cualquier manual de calidad elaborado según la norma COVENIN-ISO 10013 debe identificar o referenciar los procedimientos y sistemas de la calidad documentados y cubrir brevemente todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de la calidad que la organización considere.

### 6.2.3 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)

Un PNO se define procedimiento como “forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso”. Es decir, el procedimiento especifica un sistema aprobado para realizar una actividad. Estos deben estar escritos en español y utilizar un vocabulario comprensible y fácil de entender para el personal que realizará la actividad.

#### 6.2.3.1.1 Estructura de un procedimiento

De manera general no hay metodología o formato para elaborar un procedimiento, cada empresa establece la manera de cómo elaborarlos y cómo los va a controlar. Se recomienda los siguientes puntos para que un procedimiento se considere completo:

- **Título y logo de la empresa:** el título especifica a qué actividad u operación va a aplicar y la empresa donde es aplicable.

- **Número y versión:** es importante dar una codificación a los procedimientos así como la versión del mismo con la finalidad de tener un control de los mismos respecto a versiones vigentes y obsoletas. Por ejemplo la nomenclatura puede ser P001-XX.PRO; donde P001 es el No. de procedimiento, XX es la versión del documento (para tener un control de las versiones) y PRO= producción que es el área donde va a ser aplicado.

- **Fecha de emisión y vigencia del mismo.** Se recomienda que cada procedimiento tenga una vigencia de 3 años o antes si llegase a haber un cambio importante al mismo, del cual se debe capacitar al personal que aplique para indicar los nuevos cambios.

- **Numeración de las páginas:** Para mayor comodidad del lector, es importante que el documento indique la página y la numeración total de páginas de dicho documento. Ej. 1/33, 2/45, etc.

- **Autor y autoridad aprobadora:** en cada documento debe indicarse quién fue el autor del procedimiento y quién lo ha aprobado. Se recomienda que el autor del procedimiento debe ser una persona que conozca la actividad. Por BPD el autor y aprobador deben ser una persona diferente, no pueden ser la misma persona. (Cuadro 4)

**Cuadro 4. Contenido o estructura de un PNO**

<b>Sección</b>	<b>Significado</b>
Alcance	Especificar personal, Área funcional, departamentos, proceso, producto, equipos, etc. a los que está dirigido o aplica el documento.
Requisitos de Seguridad (Solo si aplica)	Medida de seguridad para la realización de las actividades del procedimiento; considerar tanto equipo de seguridad, como medidas preventivas a ser ejecutadas.
Definiciones operacionales	Incluir definiciones de aquellos términos o siglas usados en el procedimiento que sean complejos para el entendimiento del lector.
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Debe indicar los pasos secuenciales de cómo deben llevarse a cabo las distintas actividades.</li><li>• Indicar el personal responsable de realizar la actividad</li><li>• Puede incluir fotografías, tablas, diagramas de flujo, anexos, etiquetas.</li><li>• Puede incluir formatos y anexos como temas auxiliares de las actividades descritas en el PNO.</li></ul>
Responsabilidades	Definir las funciones y responsabilidades generales del personal involucrado en el procedimiento.
Referencias	Escribir el nombre de los procedimientos y marco regulatorio de referencia (si aplica)
Control de cambios	Resumen conciso de cambios incluidos cuando se emita una nueva versión del documento.
Examen	Incluir un examen para evaluar la comprensión del procedimiento y la necesidad de recapacitar en caso de ser necesario.

### 6.2.3.2 Procedimiento para elaborar documentos

La NOM059-SSA1-2006 indica que, para elaborar un PNO, antes debe existir otro documento de referencia que describa la manera de elaborar, controlar, revisar, aprobar y distribuir los procedimientos en la empresa. Este documento debe de describir los siguientes lineamientos:

- Que los PNO's deben ser revisados y aprobados antes de su emisión y distribución.
- Que describa un formato general (estructura) de los PNO's a utilizar en la empresa. (número de identificación, logo de la empresa, paginación, objetivo, áreas que aplica, referencias, etc.)
- Que los procedimientos sean actualizados con base al periodo de vigencia o antes según sea necesario. Cada nueva versión o emisión de un PNO debe ser revisada y aprobada así como capacitar al personal impactado por el cambio.
- La manera de controlar las versiones vigentes y obsoletas de los PNO's y asegurar que sólo las versiones vigentes de los PNO's estén disponibles. También debe indicar como distribuir copias oficiales de los PNO's en caso de ser requeridos.
- Asegurar que los documentos de origen externo (si los hay) estén identificados y que su distribución esté controlada.
- Debe indicar la manera de conservar las ediciones de los PNO's que vayan siendo obsoletas según el tiempo establecido por la regulación aplicable o política de la empresa.

Adicionalmente, la NOM059-SSA1-2006 indica que todo establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes procedimientos:

- PNO para limpieza y sanitización de equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.
- PNO para la limpieza y sanitización de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- PNO para la calibración de los instrumentos de medición.
- PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.
- PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.
- PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.
- PNO para control de cambios.
- PNO para el manejo de quejas.
- PNO para el manejo de producto devuelto.
- PNO para la compra de insumos.
- PNO para la distribución de productos.
- PNO para el retiro de productos del mercado (Recall).
- PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.
- PNO para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos (confinamiento).

#### **6.2.4 Instrucciones de manufactura y empaque**

Como su nombre lo indica, describen los pasos a seguir, materias primas, materiales, equipos y controles necesarios para la elaboración de medicamentos. Estas instrucciones son elaboradas de acuerdo a procedimientos escritos e incluyen la revisión y aprobación del área Técnica y Calidad. Cabe señalar que una instrucción de manufactura y/o empaque debe ser específico para cada producto, y en éstos por lo general participan varias personas durante la etapa de elaboración y/o empaque de un medicamento, por lo cual debe haber una segunda revisión en cada etapa del proceso para verificar los pasos críticos

Las instrucciones de manufactura y/o empaque al igual que los PNO deben ser elaboradas, revisadas y aprobadas por personal autorizado, y deben ser conservados por un tiempo específico, generalmente un año después de la fecha de caducidad del producto.

#### **6.2.5 Métodos analíticos**

Es una guía detallada que muestra y describe los pasos a seguir para realizar un análisis de laboratorio (físicoquímico y microbiológico) y de esta manera comprobar el cumplimiento de las especificaciones de un producto o materia prima para su liberación. Los métodos analíticos difieren un poco de los procedimientos e instrucciones de manufactura/ empaque, ya que su contenido está elaborado para ser ejecutado por una sola persona.

De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006, los métodos analíticos y farmacopéicos deben ser validados y documentados en protocolos que evidencien que la metodología fue reproducible en las instalaciones, equipo y personal utilizados en el laboratorio.

#### **6.2.6 Especificaciones**

Una especificación son criterios de aceptación dados por la propia empresa o agencia regulatoria para que un material, sustancia o producto pueda ser "liberado o rechazado" con base a un resultado obtenido. Las especificaciones pueden ser de tipo cualitativa o cuantitativa donde se indica los parámetros de calidad que se deben cumplir así como la metodología a utilizar para su determinación. En pocas palabras, la especificación son parámetros que definen si algo debe ser aprobado o rechazado.

### **6.2.7 Formatos**

Los formatos o registros son documentos que permiten dar evidencia documental relacionada con las diferentes actividades realizadas en la empresa. Esto constituye una demostración con carácter legal que brinda información de lo que se hizo y cómo sucedieron las cosas. Cualquier documento donde haya espacios para dejar evidencia escrita pertenece a este grupo. Toda empresa farmacéutica debe establecer una forma confiable de cómo registrar las operaciones y las actividades que realiza. Los formatos o registros también constituyen el almacenamiento de datos históricos que son útiles para la rastreabilidad de alguna actividad.

### **6.2.8 Manejo de desviaciones**

En toda actividad diaria, no es deseable pero suele ocurrir situaciones indeseables o inesperadas durante el ciclo de elaboración de un medicamento. Una desviación, es por ende “la falta de cumplimiento de un requisito establecido por la empresa o entidad regulatoria lo cual puede o afecta la calidad de un producto”. La NOM-059-SSA1-2006 indica la importancia de contar con un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas con la finalidad de saber si el producto es conforme o no. Así mismo es necesario contar con un PNO que describa los pasos a seguir cuando se detecta una desviación, la cual debe ser notificada a lo mucho en 48 hrs. de ser detectada.

También la NOM-059-SSA1-2006 propone la creación de un comité integrado por diferentes representantes de las áreas GMP encargados de evaluar y dictaminar las desviaciones detectadas. Cabe señalar que todos los reportes de desviaciones deben ser revisados y aprobados por el área de Calidad antes de decidir la disposición final del producto (aceptado/rechazado) y con las medidas correctivas y preventivas que apliquen para evitar su recurrencia.

Resumiendo, el manejo de desviaciones tiene tres intenciones principales:

- Tomar una decisión inteligente mediante el análisis de impacto de la desviación el liberar o no un producto.
- Recabar y documentar los hechos.
- Tomar acciones preventivas que eviten que la desviación vuelva a presentarse.

### 6.2.9 Controles de cambio

Cuando el personal propone que las cosas se hagan de manera diferente con el propósito de lograr algún beneficio o mejora en términos de calidad, costos y productividad, las BPD establecen que debe existir un programa que permita regular estas modificaciones ya que algunos cambios podrían afectar la calidad del producto, reproducibilidad del método o sistema utilizado.

A la evaluación y documentación de cualquier cambio de materiales, componentes, equipo, instalaciones, metodología de laboratorio o controles involucrados en áreas de manufactura, empaque y análisis de producto se le llama "Control de Cambio". Para lo anterior se debe contar con un PNO que describa los pasos a seguir cuando se desea implementar cualquier cambio que se considere crítico, utilizando para ello un formato que se somete a revisión y aprobación de un grupo de expertos el cual evalúa la propuesta del cambio y si este puede ser ejecutado. La NOM-059-SSA-2006 exige que debe haber un sistema de Control de Cambios para la evaluación y documentación de todos los cambios ejecutados que impactan la calidad de un producto, los cuales deben ser revisados y aprobados por el área técnica y calidad.

### 6.2.10 Documentación de laboratorio:

El laboratorio siendo una parte importante en el Sistema de Calidad para la liberación de productos, debe de contar con un adecuado sistema documental que demuestra evidencia de todas las actividades que realiza. Toda documentación generada en el laboratorio debe contar con lo siguiente:

- Debe ser
- **Exacta.** Que contenga los datos originales obtenidos durante el análisis
  - **Completa.** Sin información o datos faltantes (registros, datos, firmas, fechas, etc.).
  - **Legible.** Que el texto pueda ser leído por cualquier persona.

Adicional a lo anterior, la documentación de laboratorio debe cumplir con los siguientes lineamientos:

- Un documento no puede ser originado y revisado al 100% (aún parcialmente) por la misma persona.
- Toda actividad debe ser documentada en el momento y por la persona que realizó la actividad.
- En caso de requerir correcciones, éstas debe realizarlas la persona que realizo el descargo, de no ser posible, el Supervisor o designado para realizar la corrección.
- Las faltas ortográficas que no afecten la identidad, exactitud o confiabilidad del documento, no son consideradas como error.

- La revisión de todo documento generado en un análisis, debe concluirse en un tiempo razonable (se recomienda 5 días hábiles) con la finalidad de detectar posibles errores que sean corregidos en tiempo y forma o detectar oportunamente no conformidades.
- Los documentos que se encuentran en proceso de revisión, relacionados son resguardados en un área restringida a la cual sólo tiene acceso personal autorizado (2da. revisión).

La documentación que comúnmente se maneja en un laboratorio son *procedimientos, formatos, bitácoras, hojas de reporte analítico, metodologías, protocolos de validación de metodologías y calificaciones de equipo, descripciones de puesto y estudios de estabilidad*. El laboratorio debe respaldar y archivar todos estos documentos ya que están involucrados en el análisis de productos 1 año adicional a la fecha de expiración del producto, por lo que debe contar con un PNO para el control y manejo de la documentación en el laboratorio.

De los procedimientos se comentó en el punto 6.2.3 los requisitos generales. Respecto a demás documentos deben contar con las siguientes características:

**Bitácoras:** son cuadernillos utilizados para la documentación de alguna actividad, deben tener el logo de la empresa, estar foliadas y empastadas para evitar el desprendimiento de hojas, con un nombre y código de identificación las cuales deben estar autorizadas por el designado de documentación indicando la fecha de inicio y término de uso, la cual debe ser resguardada cuando deja de usarse.

**Formatos y hojas de reporte analítico:** son documentos que permiten dar evidencia documental relacionada con las actividades realizadas en el laboratorio. Estas deben tener el logo de la empresa y estar numeradas indicando la paginación total con la finalidad de saber que no haya hojas faltantes. Los formatos y hojas de reporte deben estar previamente aprobados y autorizados por calidad para su uso, además de controlar las versiones que se vayan actualizando teniendo cuidado de no utilizar formatos obsoletos o no aprobados.

**Metodología:** son procedimientos técnicos utilizados para la determinación de la calidad de un producto. Los métodos analíticos son seleccionados a partir de normas internacionales y organizaciones internacionales reconocidas. Las metodologías deben ser validadas antes de su uso formal para la liberación de un producto. Estas deben tener el logo de la empresa y estar traducidas en el idioma materno donde se realiza el análisis, además de estar revisadas y aprobadas por calidad para su uso. Cabe señalar que cualquier cambio crítico a la metodología debe ser validado.

**Protocolos de validación y calificación de equipos:** los protocolos son documentos donde se documenta los resultados obtenidos en una metodología de laboratorio, o para el caso de los equipos su desempeño. Estos deben indicar la metodología o pasos a seguir para llevar a cabo la operación, los cuales deben estar numerados con la paginación total, logo de la empresa y aprobados por el área técnica y de calidad.

**Descripciones de puesto:** documento que describe las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio. Estos deben tener el logo de la empresa así como la firma del empleado.

**Estudios de estabilidad:** es la demostración documentada de que un producto conserva sus características fisicoquímicas a través del tiempo. Los resultados se documentan a través de un formato el cual debe tener el logo de la empresa, metodología de referencia y aprobados por calidad.

### **6.2.11 Auditorías**

Toda empresa deberá realizar auditorías internas para comprobar el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad, enfocados especialmente en documentación. Del resultado de esta auditoría se obtendrá un panorama de que tan funcional son los procesos y las áreas de mejora detectadas para el mejoramiento del Sistema.

Las auditorías aplican a:

- Todo el sistema de calidad (procedimientos, documentos, personal, equipos, áreas de trabajo GMP, etc.)
- Procesos y Productos manufacturados y acondicionados
- Servicios (agua, calidad del aire, vapor, gases comprimidos)
- Almacén y proveedores

Etapas de una auditoría:

- 1) Elaboración de plan de auditoría (agenda, horarios y días para realizar la auditoría)
- 2) Reunión de apertura, auditor y personal auditado
- 3) Recorrido general de las instalaciones
- 4) Realización de la auditoría: entrevistas, revisión de documentos, procesos, observaciones detectadas, etc.
- 5) Reunión de cierre
- 6) Envío del Informe

Informe de una auditoría:

Se registra en un informe formal los resultados de la auditoría, el cual consta de los siguientes puntos: objetivo de la auditoría la fecha de realización, los días que duró la auditoría, personal entrevistado y procesos revisados, la descripción de las observaciones, desviaciones o no conformidades detectadas y las recomendaciones o medidas correctivas sugeridas. Este informe es enviado a la dirección y supervisores del área auditada, que tendrá el compromiso de hacer cumplir las recomendaciones indicadas en el reporte en los tiempos establecidos. Cabe señalar que el reporte debe tener el logo de la empresa y debe manejarse de carácter confidencial.

La NOM 059-SSA1-2006 indica que toda empresa farmacéutica debe contar con un sistema de auditoría interna para evaluar las operaciones que realiza y detectar áreas de mejora. En caso de detectar observaciones se deberá emitir planes de acción (acciones preventivas/correctivas) las cuales deberán ser implementadas.

#### **6.2.12 Acciones correctivas y preventivas**

Las acciones correctivas y preventivas son consideradas una herramienta para mejorar el sistema de Calidad y asegurar que problemas significativos no vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas por lo regular son inmediatas para tratar de corregir el problema y evaluar si el producto puede ser liberado. Las acciones preventivas son una evaluación de las posibles consecuencias y causa raíz que originó el problema o desviación con la finalidad de evitar que el problema vuelva a ocurrir.

En un sistema de auditorías las medidas preventivas o planes de acción se documentan para tener un seguimiento de la implementación de los mismos, así como saber quien o quienes son los responsables de la ejecución del plan de acción además de contar con la aprobación del gerente o líder del área donde se va a llevar a cabo la implementación del plan del acción.

En todo Sistema de Calidad la implementación de las acciones preventivas son necesarias para prevenir recurrencia de un problema como:

- Reporte de no conformidades y rechazos de producto
- Quejas
- Observaciones de auditorías internas y externas (regulatorias)
- Operaciones y procesos con probable impacto en la calidad del producto que provoquen investigaciones

#### **6.2.13 Otros documentos complementarios**

Además de lo descrito en anteriores puntos, existen documentos con carácter legal y regulatorio que sirven de complemento para un Sistema de documentación, de los cuales destacan los siguientes:

- **Licencias o permisos:** son documentos de carácter legal que se requieren para que una empresa pueda operar y vender sus productos. *COFEPRIS* es la entidad federal encargada de emitir las licencias para la venta de medicamentos en la República Mexicana.
- **Expedientes maestros:** documentos que establecen la estrategia a utilizar para la administración de las operaciones farmacéuticas de la empresa en sus áreas consideradas como críticas: producción, acondicionamiento, mantenimiento, ingeniería, calidad, validación, planeación, logística y almacenamiento.
- **Organigramas:** son representaciones gráficas que describe de cómo está organizada un departamento, área o empresa la cual señala los puestos principales de cada área (alta gerencia) y las personas que lo ocupan.
- **Descripciones de puesto:** son documentos que describen las funciones y responsabilidades del puesto que ocupa el personal perteneciente a la organización de una empresa.
- **Planos:** Son representaciones gráficas que demuestran la manera en que están distribuidas e interconectadas las diferentes áreas de trabajo. Toda empresa debe contar con planos arquitectónicos, de instalaciones y de sistemas críticos y servicios los cuales deben estar autorizados y actualizados.
- **Fórmulas:** Toda empresa debe contar con documentos donde se establezcan los componentes e insumos para la elaboración de un medicamento.
- **Orden de acondicionamientos:** Documento que describe los materiales a utilizar para el empaque de un producto.
- **Programas:** Son representaciones que demuestran la secuencia cronológica de una serie de actividades a realizar para su seguimiento y cumplimiento. De los programas que se debe contar destacan programas de capacitación, programas de auditorías, mantenimiento y calibración, limpieza y sanitización y estudios de estabilidad.
- **Catálogo de firmas:** son documentos donde se plasman las firmas del personal que forma parte en alguna actividad, proceso, producción y distribución de un medicamento.
- **Listados:** Son documentos que permiten controlar los diversos elementos que forman parte de un sistema o proceso. Tales como: Relación de medicamentos registrados, relación de equipos de producción y acondicionamientos, instrumentos analíticos de laboratorio y relación de proveedores autorizados.
- **Reportes de validación, calificación y calibración:** son documentos donde se documentan los resultados obtenidos de las pruebas realizadas a equipos,

instrumentos y metodología analítica con fines de verificar su buen funcionamiento para el caso de equipos e instrumentos, y que la metodología analítica es reproducible y confiable.

- **Contratos** (personal, maquilas): Son documentos que incluyen cláusulas de tipo legal donde se clarifican las condiciones y convenios de una relación laboral del personal contratado por la empresa, así como establecimientos o terceros autorizados que acondicionan los productos para venta bajo el nombre de la empresa.

### 6.3 Documentación electrónica:

Además de la documentación en físico, las empresas se apoyan de medios electrónicos para el almacenamiento y registros de datos. Para conocer sobre un medio electrónico debemos saber las diferencias principales:

- **Registro:** libro o documento físico donde se describe un testimonio material de un hecho o acto realizado.
- **Registro electrónico:** al conjunto de información capturado de manera electrónica que es creado, modificado, archivado, restaurado y enviado a través de un sistema computarizado.
- **Firma:** es un símbolo realizado por la persona que se utiliza para identificarse en algún documento.
- **Firma electrónica:** es un símbolo o nomenclatura que es utilizado para identificar a un individuo dentro de un sistema o aplicación electrónica donde la persona aprueba la información contenida en un documento o medio electrónico.

La documentación electrónica (firmas y registros electrónicos) son conceptualmente el equivalente que una documentación en físico, tienen el mismo valor legal para demostrar una actividad realizada, que al igual que un documento físico debe resguardarse un año después de la caducidad del lote, además de cumplir con buenas prácticas con algunas variantes adicionales las cuales se resumen a continuación:

1) Para la identificación de cualquier medio electrónico utilizado para el manejo de documentación, debe contar con la siguiente información:

- Configuración del Medio electrónico.
- Nombre de la aplicación o software.
- Proveedor
- Versión
- Ubicación de los discos de instalación (Ej.: CD, DVD, cinta, etc.)
- Sistema Operativo

2) De los requisitos indicados en la NOM 059-SSA1-2006 para sistemas de documentación electrónico son:

- Cuando se utilicen sistemas electrónicos para registros electrónicos, deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, además de asegurar el acceso a sistema solo a personal autorizado.
- Debe tener niveles de acceso (privilegios) para el manejo de documentos, ya sea de sólo lectura, escritura y modificación, creación y eliminación de archivos, aprobación, etc. Todo sistema debe de contar con un administrador para asignar y controlar los privilegios.
- Se deben validar cualquier sistema utilizado para el manejo de registros electrónicos para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros o datos que sean inválidos o alterados (audit trail).
- Los registros deben estar protegidos para permitir su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de los datos y contar con un sistema de respaldo o back up.

3) Para firmas electrónicas:

- Deben contener información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el significado, razón o propósito de la misma (autor, revisor, emisor, aprobador, etc) cuando aplique.
- Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.
- Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.
- Procedimientos que indiquen la manera de tramitar, administrar, controlar y cancelar a todo usuario que utilice firma electrónica. Las firmas deben ser controladas por un administrador.

De las principales ventajas que tiene el manejar registros electrónicos en comparación con documentos físicos serían:

- ✓ Reduce tiempos para la administración y búsqueda de documentos, además de minimizar el extravío de los mismos por medio de respaldos.
- ✓ Permite una rápida y fácil consulta de la información.
- ✓ Controla el acceso a la información por niveles de seguridad.
- ✓ Firmas digitales para los documentos des un medio electrónico sin la necesidad de estar presente.
- ✓ Permite almacenar todo tipo de documentos sin importar su tamaño, formato, color, etc.

- ✓ Optimiza espacio convirtiendo hileras de papel en un simple CD-ROM o almacenado en una maquina.
- ✓ Agiliza y hace más eficiente el servicio a clientes al ordenar de manera lógica los expedientes.
- ✓ Permite una fácil distribución de documentos vía Internet o intranet.
- ✓ Protege los documentos contra la acción de agentes externos y deterioro de los mismos.
- ✓ Reduce costos de operación e incrementa la productividad al reducir personal para su administración.

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el factor que asegura que los productos del sector farmacéutico se fabriquen conforme a las normas y regulaciones internacionales que rigen su comercialización. Las BPM tienen por objeto principal mitigar o el disminuir los riesgos inherentes de toda producción farmacéutica con la finalidad de vender al consumidor producto de calidad.

Así con base en la información obtenida, enfocándonos al sistema de documentación destacan dos aspectos principales: 1) se debe documentar los pasos críticos de todo producto manufacturado y/o empaçado así como su liberación o rechazo; 2) la elaboración de procedimientos que aseguren que todo el personal involucrado en la fabricación y distribución del producto sepa lo que tiene que hacer, cuándo hacerlo y cómo hacerlo.

Aunque existen diferentes normas y regulaciones que rigen y exigen la implementación de las buenas prácticas, todas destacan la necesidad de contar con un adecuado Sistema de Documentación, enfatizando las siguientes generalidades:

- ✓ Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y aprobados por personal autorizado, y ser distribuidos a las áreas que apliquen, donde el personal debe estar capacitado para realizar las actividades descritas en el documento.
- ✓ Los documentos deben estar en el idioma donde vayan a ser utilizados y redactarse de una manera clara y sencilla para su entendimiento.
- ✓ Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados conforme a las prácticas actuales y regulaciones vigentes que apliquen. Si se modifica un documento, la modificación debe ser aprobada antes de su distribución y debe estar establecido un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos o copias no autorizadas.
- ✓ Debe mantenerse un registro de todas las actividades realizadas en la empresa que tengan que ver con la elaboración y distribución de un medicamento. Todos los registros, incluyendo procedimientos, se deben mantener por un año como mínimo después de la fecha de caducidad del producto.
- ✓ Está permitido utilizar medios electrónicos para documentar actividades de los cuales sólo personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes donde el personal debe contar con un usuario y contraseña para su acceso.

Para que las BPM cumplan su función, es indispensable contar con un **Sistema de Documentación** que demuestre la realización consistente de operaciones y actividades con apego a BPM. Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) son parte fundamental de las BPM, ya que éstas dan evidencia de que sus operaciones son realizadas con apego a buenas prácticas donde el

personal juega un papel importante para que éstas sean ejecutadas con éxito y garantizar que el producto tenga la calidad deseada.

## VIII. CONCLUSION

Con base al objetivo planteado y a lo descrito en los temas tratados, se describe lo siguiente:

- La pieza fundamental de cualquier Sistema de Calidad que quiera estar en cumplimiento con las BPM es la "documentación".
- Se debe capacitar y sensibilizar a todo el personal involucrado en la fabricación y distribución de medicamentos con la finalidad de lograr un adecuado Sistema de Calidad.
- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad de los procesos para la manufactura y acondicionamiento de productos, los requisitos de los clientes, la regulación que sea aplicable, la competencia demostrada del personal y de la implementación de mejora continua en el Sistema de Calidad.

Al implementar un Sistema de documentación adecuado se logra:

- ✓ Uso adecuado y permanente de la documentación para alcanzar los objetivos de calidad de la empresa, el cumplimiento con las regulaciones y satisfacer las necesidades del cliente.
- ✓ Procedimientos claros y objetivos que describan las actividades que todo el personal involucrado en la fabricación de medicamentos sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo.
- ✓ Dar evidencia que el producto es seguro.
- ✓ Dar rastreabilidad de algún problema en investigaciones para tomar decisiones correctas.
- ✓ Disminución de observaciones de auditorías internas y regulatorias.
- ✓ Mayor productividad y disminución en costos al prevenir posibles investigaciones que detengan la liberación de un producto, quejas, devoluciones y sanciones legales por retiro de producto del mercado (Recall).

La clave para el éxito en un Sistema de Calidad se logra cuando hay la cooperación de todos y no de unos cuantos. Trabajando en equipo con la participación de todos (desde el operador hasta la alta gerencia) sabiendo la importancia y compromiso moral con la sociedad al realizar sus actividades con apego a buenas prácticas, se obtendrán beneficios los cuales se verán reflejados en el éxito de la compañía.

## ANEXO I

### Lista de verificación (check list) para Sistemas de Documentación

#### *Documentación legal*

	Si	No
¿La empresa cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento?		
¿Cuenta con Aviso de Responsable Sanitario?		
¿Cuenta con Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico (SHCP), así como Registro Federal de Contribuyentes (RFC)?		
¿Se cuenta con documento por escrito en donde el responsable del área de Calidad designe a las personas que lo suplirán en sus funciones, en caso de ausencia o ante cualquier eventualidad?		

#### *Personal*

	Si	No
¿Cuenta con Organigrama actualizado y el personal cuenta con descripciones de puesto acordes a las actividades que realiza?		
¿Se cuenta con un Programa y registros de capacitación del personal?		
¿El personal es instruido en las BPM?		
¿El personal de nuevo ingreso es entrenado antes de empezar su trabajo?		
¿Se cuenta con un catálogo de firmas?		
¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo (PNO's) y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?		
¿El personal documenta actividades consideradas como críticas (GMP's) para la elaboración, acondicionamiento y distribución de los productos?		
¿El personal cumple con los procedimientos para las actividades que desempeña?		
Cuando hay cambios en los PNOs ¿Existe difusión y capacitación en estos hacia el personal y existe evidencia documental de la capacitación?		
¿El personal temporal operativo está sujeto a los mismos requisitos de capacitación, evaluación médica, vestimenta, comportamiento dentro de las áreas y cumplimientos de PNOs, al igual que al personal de base?		

*Sistema de Calidad*

	Si	No
¿Existen procedimiento escritos que indiquen las funciones y responsabilidades del personal de Calidad?		
¿Existen procedimientos para el manejo de desviaciones o no conformidades?		
¿Existen procedimientos para control de cambios?		
¿Se siguen estos procedimientos?		
¿Se cuenta con un sistema en el cual se reporte cualquier desviación o mal manejo de producto?		
¿Se cuenta con procedimiento y programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y calibración de instrumentos para la planta en general?		
¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de fauna nociva?		
¿Existe documentación que avale que el producto cumplió con especificaciones verificado y aprobado por personal de Calidad?		
¿Toda documentación involucrada en la manufactura y/o acondicionamiento de productos, se conserva y resguarda por al menos 1 año después de la caducidad de los productos?		

*Laboratorio*

	Si	No
¿Existen procedimiento escritos que indiquen las funciones y responsabilidades del personal de Laboratorio?		
¿Existen procedimientos para el manejo de desviaciones o no conformidades ocurridas en el laboratorio?		
¿El laboratorio cuenta con metodologías analíticas la cuales fueron validadas y aprobadas por Calidad antes de ser utilizadas?		
¿Se cuenta con documentación que demuestre las actividades realizadas para el análisis de productos fue acorde a la metodología?		
¿Se cuenta con procedimiento y programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y calibración de instrumentos utilizados en el laboratorio?		
¿Existe catálogo de firmas para el personal de laboratorio?		
¿Los resultados analíticos para la liberación de un producto son verificados por una 2da. Persona?		
¿Toda documentación involucrada en el análisis de un producto, es conservada y resguarda por al menos 1 año después de la caducidad de los productos?		

*Registros y firmas electrónicas*

	Si	No
¿Cuando se utilizan sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos, se cuenta con personal (administradores) y PNO's que aseguren la autenticidad, integridad, seguridad y respaldo de documentos electrónicos?		
¿Existe un control para el manejo de firmas electrónicas?, ¿éstas son únicas y de manera personalizada?		
¿Los registros electrónicos están resguardados y protegidos que permite su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación?		
¿Solo el personal autorizado tiene acceso a medios electrónicos?		
¿El personal que acceda y utilice medios electrónicos, cuenta con usuario y password de acceso?		
¿El sistema electrónico cuenta con privilegios para la creación, modificación, eliminación y lectura de documentos?		

## ANEXO II

### Glosario

**ADMINISTRACION DE CALIDAD:** Conjunto de actividades de la función general de Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación, el control, aseguramiento y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo un laboratorio de pruebas con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**AUDITORIA:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel de cumplimiento ya sea de una norma, políticas, procedimientos o regulaciones locales e internacionales.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**ISO:** (International Organization for Standardization). Organización Internacional para la Estandarización. La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947, su misión es de promover el desarrollo para la estandarización de actividades relacionadas con servicios y bienes, y promover la cooperación en el ámbito de lo científico, tecnológico y económico.

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de un organismo.

**METODO DE ANALISIS:** Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto o material.

**NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

**POLITICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION (PNO):** Es el documento que describe la sucesión cronológica y secuencial de operaciones e incluye las pruebas de control para que un producto sea producido bajo ciertas especificaciones o que una tarea o actividad específica sea realizada dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

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

**SISTEMA DE CALIDAD:** Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidas hacia la gestión de la calidad.

**VALIDACION:** es la evidencia documentada de demuestra que a través de un proceso se obtiene producto que cumple de manera consistente con las especificaciones de calidad establecidas.

## IX. REFERENCIAS

1. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura. Buenas Prácticas de Documentación. Monografía Técnica No. 13. CIPAM, 1999. Pág. 7-11, 23-24.
2. Secretaría de Salud. NOM-059-SSA1. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación, 2008.
3. Secretaría de Salud. NOM-164-SSA. Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación, 1998.
4. NMX-CC-002/1-1995-IMNC-(ISO-9000-1), Sistemas de calidad. Gestión de calidad. Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad.
5. Food & Drug Administration 21 CFR Part 11. Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals.
6. Comisión Interinstitucional de Prácticas adecuadas de Manufactura. Manejo de No conformidades. Monografía Técnica No. 20. CIPAM, 2004. Pág. 8-12.
7. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA - Brasil) RESOLUTION - RDC Nº 17, 16/Abr/10
8. Therapeutic Goods Administration (TGA- Australia) GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS. 01/Sep/09
9. GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP- Canadá) GUIDELINES - 2009 EDITION
10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT – Argentina). Disposición 2372/2008. Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
11. Organización Mundial de la Salud. Informe 32 (02/Jun/06)
12. MMD Quality Manual Glossary and Commonly Used Acronyms. L. Tiboldo. Merck. March, 2008
13. (Camacho P. Documentación Farmacéutica. Presentado en: MSD, Septiembre 12 , 2006, México D.F.)
14. Alexander Servat. Calidad. Metodología para documentar. Prentice Hall. México, 2005.
15. Cutter, Michael. How to write Policies and Procedures. Interpharm Press. USA. 1995.
16. De Sain, C. Documentation Basics. Aster Publishing Corp. USA. 1996.
17. Domínguez Corona. Documentación, teoría y práctica. McGrawHill. México, 2000.
18. Comisión Interinstitucional de Prácticas adecuadas de Manufactura. Sistemas de Documentación Aplicables a la Industria Farmacéutica. Monografía Técnica No. 25. CIPAM, 2006. Pag. 12-15.
19. Elaboración de Documentación y Seguimiento de Soporte y Aseguramiento de Calidad en la Industria Farmacéutica. Norma Técnica de Competencia Laboral CFRM0251.01. México, 2005.
20. Vesper, J. Documentation Systems. Interpharm Press. USA. 1998.
21. Rodríguez Valencia Joaquín. Manuales Administrativos. ECAFSA. México, 2002.