



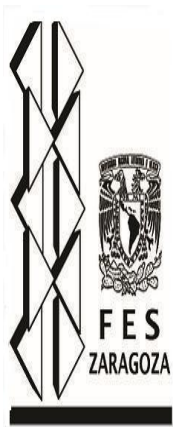
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**PROPUESTA DE UN MANUAL DE CALIDAD APLICADO A UN  
LABORATORIO FARMACÉUTICO**

T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO  
P R E S E N T A  
**Clara Martínez Fernández**

Director de Tesis:  
QFB. Leticia Cecilia Juárez



México, D.F. 2013



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.

## **INDICE**

	Página
INTRODUCCIÓN	3
1. MARCO TEORICO	4
1.1 Antecedentes Históricos	4
1.2 Generalidades	6
1.3 Documentación	6
1.4 Pirámide de un Sistema de Documentación	7
1.5 Manual de Calidad	8
1.6 Aspectos generales del Manual de Calidad	10
1.7 Formato y estructura del Manual de Calidad	10
1.8 Elaboración de un Manual de Calidad	10
1.9 Elementos del Sistema de Calidad	12
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
3. OBJETIVOS	15
4. METODOLOGÍA	16
5. RESULTADOS	17
6. ANALISIS DE RESULTADOS	49
7. CONCLUSIONES	51
8. GLOSARIO	53
9. REFERENCIAS	54

## **INTRODUCCIÓN**

La Industria Farmacéutica se encuentra inmersa en cambios constantes, donde todos y cada uno de los miembros que la conforman, al estar interrelacionados se ven en una competencia por ser mejores.<sup>11</sup>

Este proceso de cambios y mejoras conlleva a nuevas exigencias, donde las organizaciones tendrán que cumplir con nuevos requisitos para satisfacer las necesidades más complejas, teniendo que demostrar la Calidad que tiene.

La implementación de este Manual de Calidad plasma el compromiso que como organización tenemos a los Sistemas de Calidad, nos provee de políticas, procedimientos y metodologías que nos conducen hacia la mejora continua.

El Manual de calidad es importante en la realización de auditorías o verificaciones sanitarias dentro de la empresa y proporciona información sobre la estructura interna del Sistema de Calidad.<sup>6</sup>

Es único para cada empresa, para que la aplicación sea exitosa deben estar involucrados tanto la Dirección como el personal y se comprometan a participar plenamente.

Es un documento en el cual se detalla de forma breve y concisa la descripción de la organización, donde se contempla la Política de Calidad, los Objetivos, la Misión, la Visión y los Valores. Estos puntos son esenciales en el Manual de Calidad ya que a partir de estos sabremos hacia dónde dirigirnos.

El objetivo de elaborar el Manual de Calidad es establecer los lineamientos bajo los cuales la organización se regirá.

El fin del mismo se puede resumir en varios puntos:

- Única referencia oficial.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.
- Es un instrumento para la Formación y la Planificación de la Calidad.
- Es la base de referencia para auditar el Sistema de Calidad.

## **1. MARCO TEÓRICO**

### 1.1. Antecedentes históricos <sup>7</sup>

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo.

Esta necesidad llevó al control total de la calidad. Solo cuando las empresas empezaron a establecer una estructura operativa y de toma de decisiones para la calidad del producto que fuera lo suficiente eficaz como para tomar acciones adecuadas en los descubrimientos del control de calidad, pudieron obtener resultados tangibles como mejor calidad y menores costos. Este marco de calidad total hizo posible revisar las decisiones regularmente, en lugar de ocasionalmente, analizar resultados durante el proceso y tomar la acción de control en la fuente de manufactura o de abastecimientos, y, finalmente, detener la producción cuando fuera necesario. Además, proporcionó la estructura en la que las primeras herramientas del control (estadísticas de calidad) pudieron ser reunidas con las otras muchas técnicas adicionales como medición, confiabilidad, equipo de información de la calidad, motivación para la calidad, y otras numerosas técnicas relacionadas ahora con el campo del control moderno de calidad y con el marco general funcional de calidad de un negocio.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

En la tabla 1 se describe cada una de las etapas del concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Tabla 1 Etapas del concepto de calidad y sus objetivos

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad. (Se identifica Producción con Calidad).	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	Minimizar costes mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Postguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la logro de este fin.

### 1.2 Generalidades <sup>4</sup>

El **Manual de Calidad** es el documento principal del Sistema de la Calidad (SC).

Muestra un resumen del SC de la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio Manual.

Debe contener la política de la calidad, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada, en este caso la NOM-059 vigente. Por ello, constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada (clientes, proveedores, socios, etc.) que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización.

### 1.3. Documentación<sup>17</sup>

Un sistema documental es la evidencia de las actividades que se realizan en la organización. El objetivo de la documentación es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante la comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda para llevar a cabo la trazabilidad en la investigación de variables de procesos.

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

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

Aunque no hay estructura ni formato establecido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado

adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema.<sup>20</sup>

#### 1.4 Pirámide de un Sistema de Documentación<sup>7</sup>

En la figura 1 se muestra el esquema de la pirámide documental. La norma ISO 9001 requiere que la organización mantenga **cuatro tipos de documentos como mínimo**, pudiera haber más dependiendo de cada empresa.

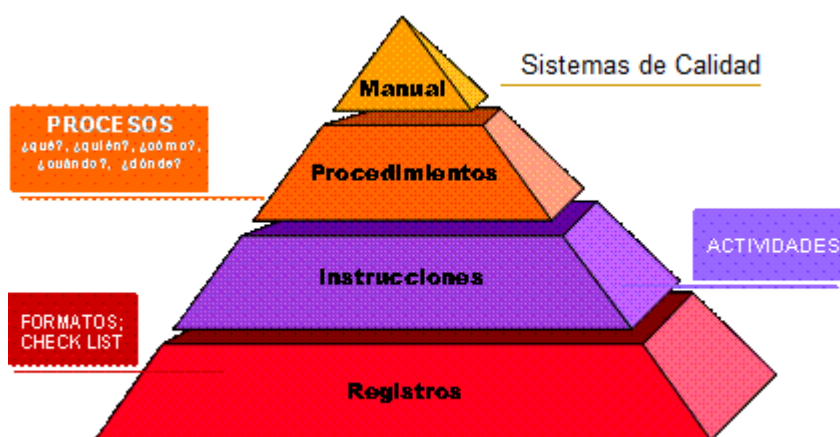


Figura 1 Pirámide Documental

#### **NIVEL 1 MANUAL DE CALIDAD**

Documento que gestiona todo el sistema de Calidad de una empresa.

#### **NIVEL 2 PROCEDIMIENTOS:**

Documentos que definen actividades a nivel departamental y escritos por los supervisores, estas actividades son por lo regular descripciones de procesos completos.

#### **NIVEL 3 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO:**

Documentos que describen como los trabajos son llevados a cabo y son regularmente escritos por los niveles operarios e instructores ya que son ellos quienes están directamente o casi directamente realizando las actividades ahí



mencionadas, estas actividades describen por lo regular actividades específicas.

#### **NIVEL 4 REGISTROS**

Documentos en los cuales se anota o describe los resultados de las actividades mencionadas arriba, los cuales proporcionan evidencia de las actividades realizadas y su aceptación o rechazo.

#### 1.5. Manual de Calidad <sup>15</sup>

##### **1.5.1 Definición**

El **Manual de Calidad** es un documento de primer nivel, en el que se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar los objetivos de su sistema de calidad define la filosofía de la empresa objetivos, misión, visión y valores. Además refleja las jerarquías, líneas de mando, funciones y responsabilidades de cada elemento de la organización. Está diseñado en base a información de las distintas actividades del establecimiento que intervienen en la calidad de un producto.

##### **1.5.2 Objetivos del Manual de Calidad**

- a. Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- b. Es una referencia oficial.
- c. Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.
- d. Suministrar las bases documentales para las auditorías.
- e. Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- f. Provee prácticas de control mejoradas y facilita las actividades de Aseguramiento de la calidad.
- g. Unifica comportamientos para la toma de decisiones y operativos
- h. Clasifica la estructura de responsabilidades
- i. Provee continuidad del sistema de Calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.
- j. En un instrumento para la Formación y Planificación de la Calidad.

### **1.5.3 Lineamientos para la elaboración de un Manual de Calidad**

Aunque no hay estructura ni formato establecido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. <sup>20</sup>

- a. Responsable de la elaboración. El proceso empieza con un grupo u organismo competente. Las actividades reales de redacción y transcripción debe ser ejecutadas por dicho grupo, así como también ayudara a identificar aquellas áreas en las cuales existen diferencias en el Sistema de Calidad que deban ser contempladas y corregidas.
- b. Uso de Referencias. El organismo debe asegurar que el esquema del manual de Calidad sea exacto y completo, que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados.
- c. Revisado y aprobación final. Antes de que el Manual sea emitido, el documento debe ser revisado por el Comité de Calidad.
- d. Distribución del Manual. Se debe asegurar que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitado mediante la codificación de copias.
- e. Incorporación de cambios. Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Al realizar cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el Manual de Calidad.
- f. Copias No Controladas. Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuesta, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de cambios.

### 1.6 Aspectos generales del Manual de Calidad

La redacción deberá ser una tarea colectiva, sustentada y coordinada por el organismo competente pero en estrecha colaboración con la Dirección.

- a. La redacción debe ser clara y concisa, en forma descriptiva pero con brevedad.
- b. Deberá ser un reflejo fiel de la organización.

- c. Deberá incluir las citas o referencias necesarias.
- d. Deberá evolucionar al igual que la organización y las actividades del laboratorio.
- e. El Manual debe estar bien organizado e indexado. Su diseño deberá facilitar su actualización en forma.
- f. El Manual deberá describir los recursos humanos y administrativos.

#### 1.7 Formato y estructura del Manual de Calidad<sup>6</sup>

El formato y estructura del manual de Calidad varía en función de las características de la empresa o laboratorio. En cualquier caso debe incluir una hoja de presentación donde figuran: Título y nombre del laboratorio, versión, identificación específica del ejemplar, nombre, función y firma del que lo revisa y del que lo aprueba.

Todas las hojas del Manual de calidad deben tener el mismo formato.

#### 1.8 Elaboración de un Manual de Calidad

- a. Hoja de Presentación
- b. Fecha de emisión: La fecha en que se elabora el Manual de Calidad
- c. Fecha de aplicación: La fecha en que entra en vigor el Manual de Calidad.
- d. Número de revisión: Numero de revisión del Manual de Calidad
- e. Fecha de revisión: Fecha en la cual se realiza la revisión del Manual de Calidad, mínimo cada tres años.
- f. Codificación: Asignación de código al Manual de Calidad (opcional)
- g. Índice
- h. Objetivo y Alcance

Objetivo: Establecer el propósito del Manual de Calidad.

El objetivo y el alcance del manual de la calidad deben definir la organización a la cual se aplica el manual. En esta sección también se deben definir la aplicación de los elementos del sistema de la calidad.<sup>8</sup>

- i. Presentación de la empresa
- j. Política y Objetivos de la Calidad:

En esta sección del manual de calidad se debe formular la política y los objetivos de la calidad de la organización.

Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad. Dicha sección también debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como se implanta y mantiene en todos los niveles.

La política de calidad son las directrices y objetivos generales de un organismo formalmente expresados por la alta dirección. En ella se definen las prácticas operativas, los procedimientos y la secuencia de las actividades relevantes para asegurar la calidad de los productos. Esta política debe ser respaldada por asignación de presupuesto que permita su implementación a través de recursos e infraestructura adecuados y personal altamente capacitado y especializado. Política y objetivos de calidad: Es el compromiso de la organización hacia la calidad. Es responsabilidad de la dirección la difusión a todos los empleados, así como su implementación y mantenimiento.

k. Misión: Enunciado que describe el propósito fundamental y la razón de existir de la empresa, definiendo el beneficio que pretende alcanzar.

l. Visión: Descripción de un escenario deseado por la alta dirección que permita tener una claridad sobre lo que se quiere hacer y a donde se quiere llegar en la organización.

m. Valores Organizacionales

n. Glosario: Definiciones:

Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de la calidad.

Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual.

o. Comité de Calidad: Nombre y firma de cada uno de los que integran el Manual de Calidad así como del personal responsable de su implementación y contenido.

p. Control del Manual: Descripción del método de revisión y mantenimiento del manual, quienes revisan el contenido, con qué frecuencia, quien aprueba.

q. Contenido del manual: Se incluirán los títulos de las secciones y como se pueden encontrar, utilizando un orden lógico (numeración de páginas y secciones)

a. Organigrama/descripción de la organización: Se proporciona la descripción de la organización desde el nivel más alto, los detalles de la responsabilidad, autoridad,

b. Descripción de los elementos del Sistema de Calidad: La descripción será dividida en secciones lógicas que reflejen un sistema de calidad bien coordinado.

#### 1.9. Elementos del Sistema de Calidad:<sup>12</sup>

Este debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar.

Una guía puede suministrar una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones.

Con la ayuda de esta sección los lectores que están interesados solo en ciertas partes del manual deberían ser capaces de identificar, que parte del manual puede contener la información que está buscando.

1. Organización del establecimiento
2. Personal
3. Sistema documental
4. Compras
5. Maquilas
6. Auditorias
7. Operaciones de fabricación
8. Metrología
9. Validación
10. Manejo de no conformidades
11. Acciones correctivas y preventivas (CAPA)
12. Almacenamiento, empaque, conservación y entrega
13. Control de Calidad
14. Desarrollo
15. Mantenimiento

16. Historial de Cambios

17. Bibliografía

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La implementación del Manual de Calidad es considerada como una de las principales herramientas para el sistema de Calidad.

Es un puente efectivo entre la normatividad y las actividades reales de la organización, además estimula la uniformidad en la documentación, elimina duplicidad y confusión.

Los productos son resultados de procesos que van transformando las materias primas utilizando maquinaria, métodos de trabajo y recursos humanos en cada una de sus operaciones hasta que el producto llega a manos del usuario.

Por eso la importancia de plasmarlo en un documento oficial y darlo a conocer a todos el personal involucrado.

En el presente trabajo, se propone dar a conocer los lineamientos que se deben seguir para la elaboración de la Propuesta de un Manual de Calidad aplicado a un Laboratorio Farmacéutico basado principalmente en la NORMA Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2013**, Buenas prácticas de fabricación para medicamentos vigente.

### **3. OBJETIVOS.**

#### 3.1 Objetivo General

Elaborar una Propuesta de Manual de Calidad aplicado a un Laboratorio farmacéutico de acuerdo a su Sistema de Calidad, el cual permitirá establecer lineamientos que deban seguirse.

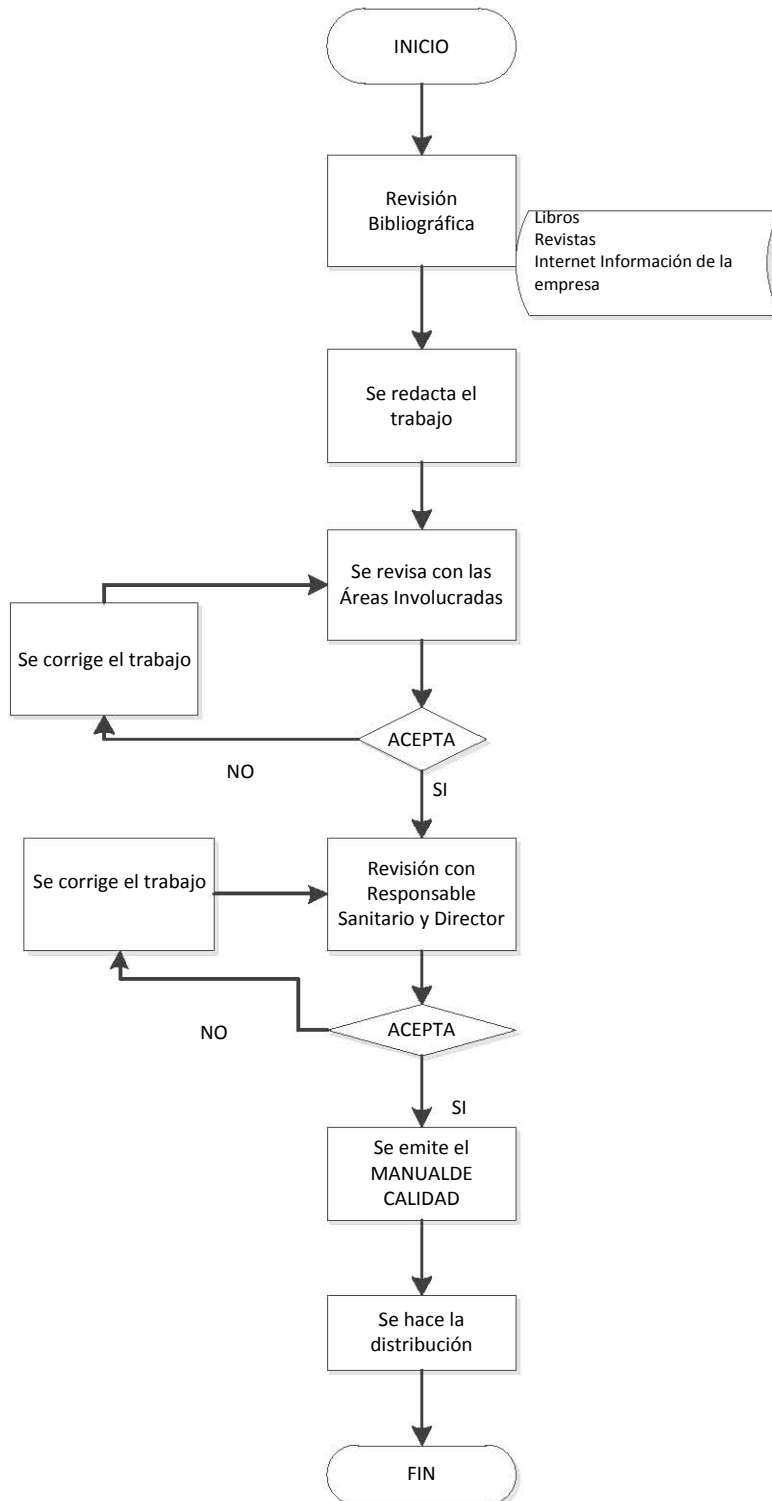
#### 3.2 Objetivos Particulares

- a) Elaborar un modelo y marcar las directrices para realizar el Manual de Calidad
- b) Establecer una herramienta para fomentar la Calidad.
- c) Establecer un mecanismo de referencia para evaluar el Sistema de Calidad.



#### 4. METODOLOGÍA

El manual se realizó en varias etapas, descritas en el diagrama de flujo.



## **5. RESULTADOS**

Se logro la elaboración del Manual de Calidad el cual cumple con la normatividad vigente y con los requerimientos del la empresa, su aplicación se hará en forma escalonada para darlo a conocer a todo el personal del laboratorio y así poder evaluar la robustez de nuestro Sistema de Calidad.

La ventaja del Manual de Calidad es que su estructura es dinámica y eso da como resultado adecuarlo a las necesidades previamente evaluadas para lograr la satisfacción de nuestros clientes.

Se anexa la propuesta del manual de calidad a un Laboratorio Farmacéutico.



# **MANUAL DE CALIDAD**

**Manual de Calidad**

Realizado por:	Firmas
Químico de Documentación	
Coordinador Sistemas de Calidad	
Revisado por: Comité de Calidad	Ver anexo de firmas
Aprobado por:	
Responsable Sanitario	
Director General	

Fecha de emisión	
Fecha de aplicación	
Fecha de revisión	

## Manual de Calidad

### Índice

	<b>Páginas</b>
1.0 Objetivo	4
1.1 Alcance	4
2.0 Presentación de la empresa	5
3.0 Declaración de la Política de Calidad y Objetivos de calidad	6
3.1 Misión	7
3.2 Visión	7
3.3 Valores Organizacionales	7
3.4 Glosario	8
3.5 Comité de Calidad	9
3.6 Control del Manual	10
3.7 Sistema de calidad	11
4.0 Organización del establecimiento	12
4.1 Personal	13
4.2 Sistema documental	14
4.3 Compras	17
4.4 Maquilas	18
4.5 Auditorias	19
4.6 Operaciones de Fabricación	20
4.7 Metrología	21
4.8 Validación	23
4.9 Manejo de No Conformidades	24
4.10 Acciones correctivas y preventivas	25
4.11 Almacenamiento, conservación y entrega	26
4.12 Control de Calidad	27
4.13 Desarrollo	29
4.14 Mantenimiento	31
5.0 Historial de cambios	31
6.0 Bibliografía	31

*Nota: Cada punto del Manual tiene un anexo relacionado que se encuentra al final del documento.*

## Manual de Calidad

### 1.0 Objetivo

Laboratorio Farmacéutico S.A. de C.V. plasma en este Manual el compromiso que tiene como Organización para establecer, desarrollar e implementar un Sistema de Calidad.

Este nos proveerá de Políticas, Procedimientos y Metodologías que nos conducen hacia la mejora continua.

La calidad de nuestros productos nos posicionara mejor en el mercado

La calidad, la seguridad y la eficacia de nuestros productos son el propósito principal de nuestra Organización

Estos principios se aplican a cada uno de nosotros, sin importar cuál sea nuestra tarea o en qué nivel de jerarquía nos desempeñemos.

Para lograr estas metas se requerirá de un esfuerzo coordinado de todos nosotros.

### 1.1 Alcance

El Sistema de Calidad, aplica a todas las actividades relacionadas con la fabricación de los productos que se realizan en el Laboratorio Farmacéutico S.A. de C. V.

En este Manual se presentan la Misión, Objetivos y Política de Calidad, así como su Organización y estructura.

El Manual también hace referencia a los procedimientos del Sistema de Calidad, y describe la secuencia e interacción de los procesos incluidos en éste.

“Laboratorio Farmacéutico mantiene un Sistema de Calidad documentado como una forma de asegurar que todos los procedimientos cumplen con los requisitos que se han especificado.

Nuestro Sistema de Calidad, está basado en la Norma Oficial Mexicana NOM-059 vigente, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, para asegurar un control adecuado de nuestros procesos y enumera las medidas requeridas para que el Sistema de Calidad esté adecuadamente documentado, implementado y verificado a través de auditorías.

El alcance de nuestro Sistema de Calidad aplica a la elaboración, almacenaje, distribución y venta de productos farmacéuticos.

## Manual de Calidad

### 2.0 Presentación de la Empresa

En este rubro se presenta una síntesis de la historia del laboratorio y el domicilio actual del laboratorio.

Referencias

*Anexo I. Lista de productos registrados (ejemplo)*

### ANEXO I LISTADO DE PRODUCTOS REGISTRADOS

DENOMINACIÓN COMERCIAL	DENOMINACIÓN GENÉRICA	FORMA FARM	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	REGISTRO No.	INDICACIÓN TERAPÉUTICA

## Manual de Calidad

### 3.0 Declaración de la Política de la Calidad.

“Satisfacer las necesidades y expectativas de los Clientes mediante nuestro compromiso y participación en la fabricación y comercialización de Medicamentos a través de la aplicación y mejora del Sistema de Calidad de la Organización”.

#### Objetivos de la Calidad

La orientación de los Objetivos de la Calidad de la organización, está basada en:

- Optimización de costos.
- Satisfacción del cliente.

Dichos objetivos contribuyen y son congruentes con la Misión y la Política de la Calidad.

Representan los resultados deseados que son medibles, retadores, realistas y alcanzables. Los Objetivos de la Calidad se establecen por la Alta Dirección y los Departamentos de la Organización.

#### **Entendemos por calidad:**

- El cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- La adherencia a los compromisos adquiridos con nuestros clientes.
- La mejora continua del desempeño de nuestra organización.

#### **Las anteriores premisas se logran, al establecer los siguientes puntos:**

- Manteniendo un compromiso total de la Dirección para implantar la Política de la Calidad.
- Proporcionando satisfacción continua a nuestros clientes.
- Estableciendo una cooperación sin restricciones de parte de todos los departamentos involucrados en la fabricación de medicamentos.
- Involucrando a todos nuestros empleados para lograr los objetivos de Calidad.
- Cumpliendo estrictamente con los principios de nuestro Sistema de Calidad.
- Capacitando continuamente a nuestro personal.
- Seleccionando a nuestros proveedores de acuerdo a procedimientos establecidos.
- Mejorando continuamente nuestros procesos y actividades.
- La Política de la Calidad guarda una estrecha relación con la misión, visión y valores de la Organización.



## Manual de Calidad

### 3.1 MISIÓN

Es la satisfacción total de nuestros clientes, fabricando productos que garanticen el bienestar en su salud y mejoren su calidad de vida. Contribuyendo con esto al desarrollo integral de nuestra Gente.

### 3.2 VISIÓN

Tener una planta modelo en sus dimensiones, sistemas y tecnología para realizar continuamente productos nuevos e innovadores, alcanzando todos los canales de distribución de la Republica Mexicana en el año 2016.

### 3.3 VALORES ORGANIZACIONALES

#### 3.3.1 ÉTICA

“Guardo un conjunto de principios, valores, costumbres y normas de conducta, tanto dentro como fuera de la Empresa”

#### 3.3.2 RESPONSABILIDAD

“Soy responsable: Respondo por mis actos, me hago cargo de sus consecuencias y en los errores busco nuevas oportunidades”

#### 3.3.3 COMPROMISO

“Cumplo con mi labor diaria convencido en buscar la satisfacción”

#### 3.3.4 TRABAJO EN EQUIPO

“Unimos la diversidad, logrando un mismo objetivo”

#### 3.3.5 LEALTAD

“Vivo con fidelidad los principios de “Laboratorio Farmacéutico”, en armonía conmigo mismo y con mis compañeros”

#### 3.3.6 HONESTIDAD

“Adonde quiera que voy hablo, actúo y pienso con verdad y con justicia”

#### 3.3.7 MEJORA CONTINUA

“Mi objetivo permanente es: Mejorar hoy lo que hice ayer.”

## Manual de Calidad

### 3.4 Glosario

**Acción correctiva:** a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

**Acción preventiva:** a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

**Auditoría:** Al proceso, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**Almacenamiento:** Conservación de insumos, producto a granel y terminado, en áreas con condiciones establecidas.

**Aseguramiento de calidad:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Buenas prácticas de fabricación:** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas.

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

**Calidad:** Al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

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

**Capacitación:** A las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

**Control de cambio:** A la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

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

**Desviación, no conformidad:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**Diagrama de flujo:** Documento que describe la representación gráfica de una sucesión de hechos u operaciones en un sistema.

**Descripción de puesto:** Documento en el cual se describen las responsabilidades generales que tendrá el personal dependiendo del perfil de puesto y posición contratada.

**Documento o expediente maestro:** Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**Fabricación:** A las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

**Manual de calidad:** Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos establecidos.

**Maquila:** Al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario.

**NOM-059:** Norma Oficial Mexicana, Buenas prácticas para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

**Plan maestro de validación:** al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar.

## Manual de Calidad

**Perfil del puesto:** Conjunto de requisitos académicos, laborales, y personales establecidos para desempeñar un puesto de trabajo.

**Procedimiento normalizado de operación o procedimiento.** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

**Sistema:** estructura organizacional, que involucra procedimientos, procesos y recursos para desarrollar actividades para un fin.

**Sistema de calidad:** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Validación:** a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

### 3.5 Comité de Calidad

El Comité de Calidad está integrado por los responsables de cada área que gestionan los aspectos más relevantes del Sistema de Calidad y determinan la forma de implementar los elementos de dicho sistema.

También colaboran en la toma de decisiones relacionadas con problemas y asuntos específicos que se suscitan con relación a la operación del Sistema de Calidad.

#### **Anexo II. Nombre, puesto y firma de los integrantes del Comité de Calidad.**

Nombre	Puesto	Firma	Fecha
	<i>Jefe de Aseguramiento de Calidad/Responsable Sanitario</i>		
	<i>Jefe de Planta</i>		
	<i>Jefe de Ingeniería de Planta</i>		
	<i>Jefe de Recursos Humanos</i>		
	<i>Coord. De Control de Calidad</i>		
	<i>Coordinador de Validaciones</i>		
	<i>Coord. De Sistemas de Calidad</i>		
	<i>Coord. Mantenimiento y Construcción</i>		

## Manual de Calidad

### 3.6 Control del manual

#### 3.6.1 Distribución, revisión y actualización del manual

El Manual se actualizará cada tres años, o cada vez que exista un cambio en la NOM-059, en las disposiciones gubernamentales o haya cambios en la Organización que pudieran afectar el contenido de éste. Ver figura 1 y 2

Figura 1 Control del Manual

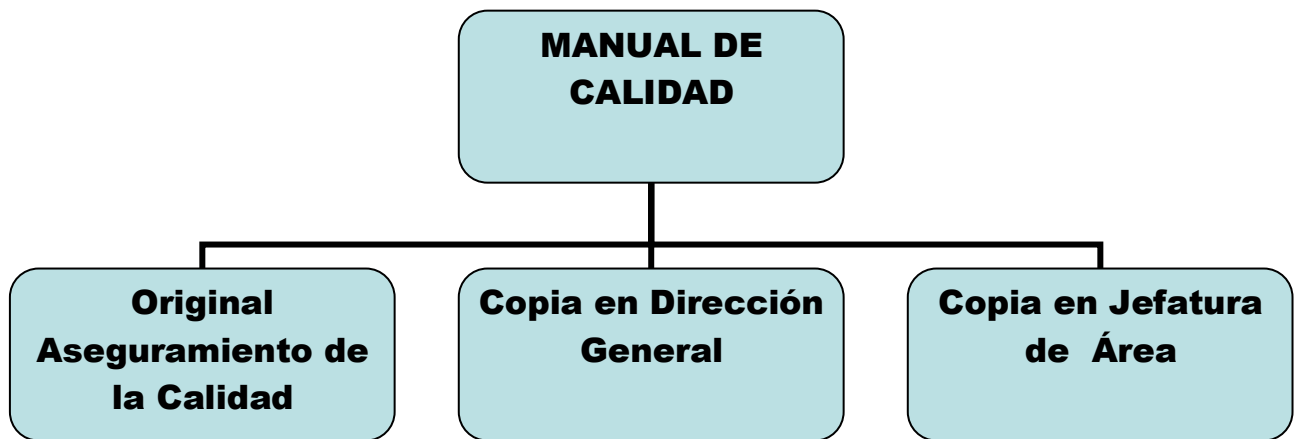
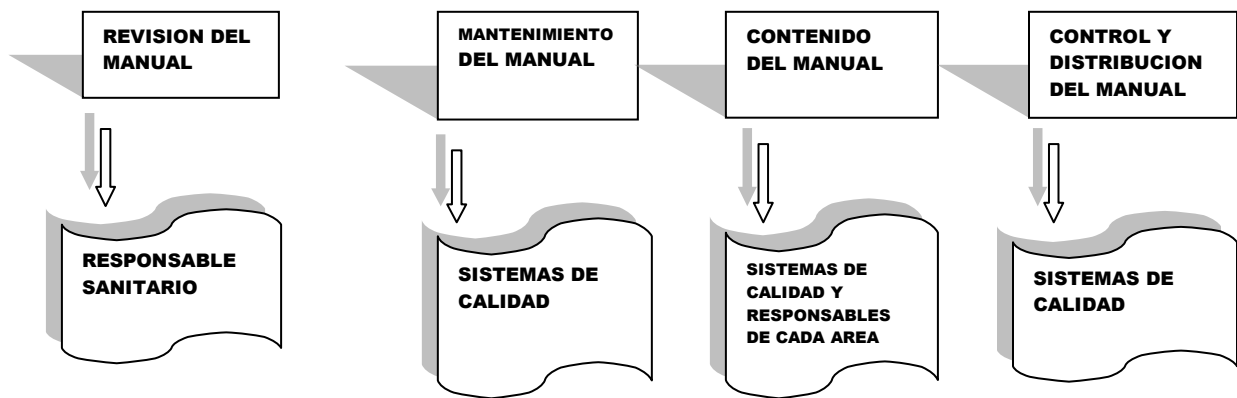


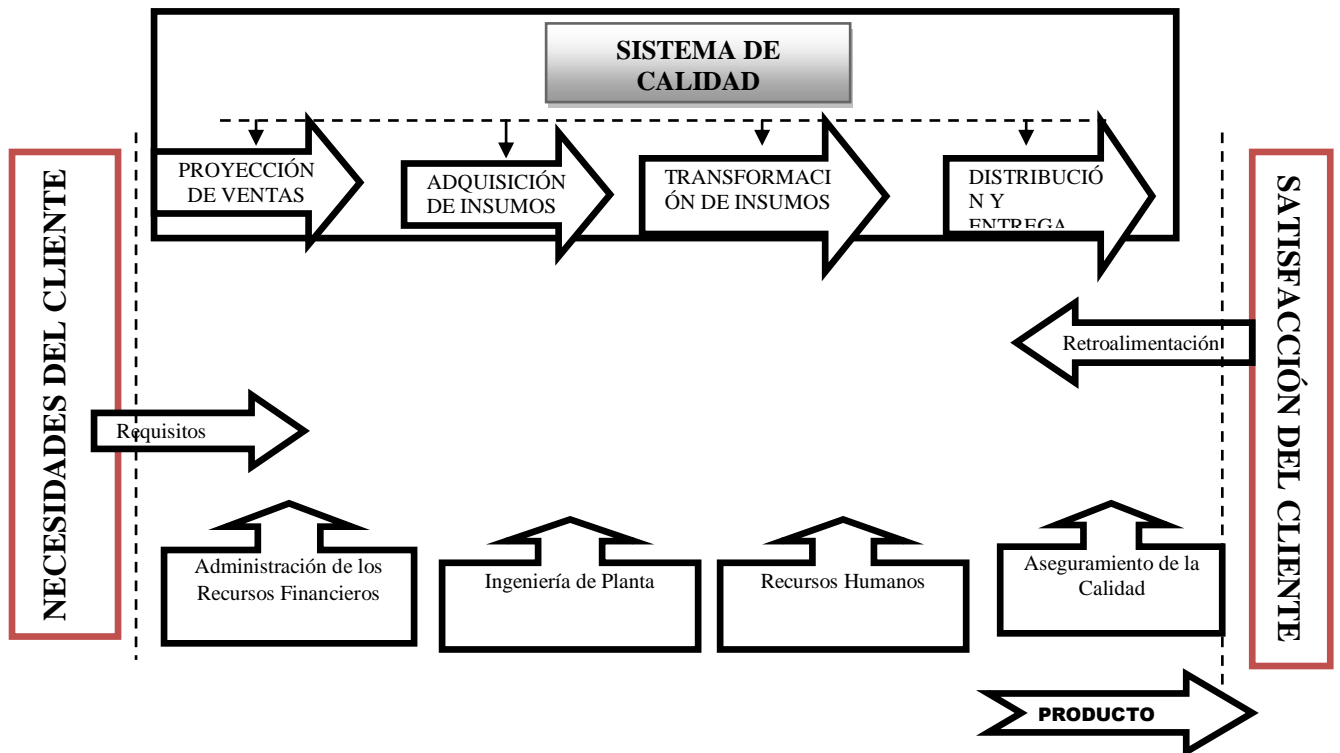
Figura 2 Distribución del Manual

## Manual de Calidad

### 3.7 Sistema de Calidad

Es el conjunto de responsabilidades y de actividades necesarios para lograr la Calidad. Como tal comprende la recepción y almacenamiento de insumos, la transformación de estos en productos terminados la distribución y entrega de dichos productos hasta el cliente final. Esta incluida la gestión de los recursos necesarios (humanos, instalaciones, financieros) y la dotación de los servicios y/o operaciones de control (Control Físicoquímico, Validación, Contratistas.) que contemple como requisitos dicho Sistema. Diagrama 1

Diagrama 1 Proceso del Sistema de Calidad



## Manual de Calidad

### 4.0 Organización del establecimiento

#### Objetivo

Contar con un sistema que describa claramente la organización de los recursos humanos para realizar todas las funciones relacionadas con la fabricación de los medicamentos a través de un Organigrama y las Descripciones de puesto de acuerdo con la normatividad vigente Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006.

#### Alcance

Aplica a todas las actividades de la empresa relacionadas con las diferentes etapas productivas desde la adquisición de insumos hasta su venta.

#### Responsabilidad

- El Director General asegura la estructura organizacional para que las jefaturas de Planta y Aseguramiento de Calidad no se reporten el uno al otro.
- Responsable Sanitario es la máxima autoridad de la Unidad de Calidad y le reporta al Director General de la empresa.
- El Jefe de Recursos Humanos elabora el Organigrama y vigila que éste y las Descripciones de puesto se mantengan vigentes

#### Desarrollo

En cumplimiento de la NOM-059 sobre el perfil de los responsable de calidad y producción ver procedimiento indicado en las referencias, también se encuentran las responsabilidades generales del personal dependiendo del perfil de puesto y posición contratada.

En el diagrama 1 se muestra el proceso de apoyo de la Dirección para soportar el Sistema de Calidad.

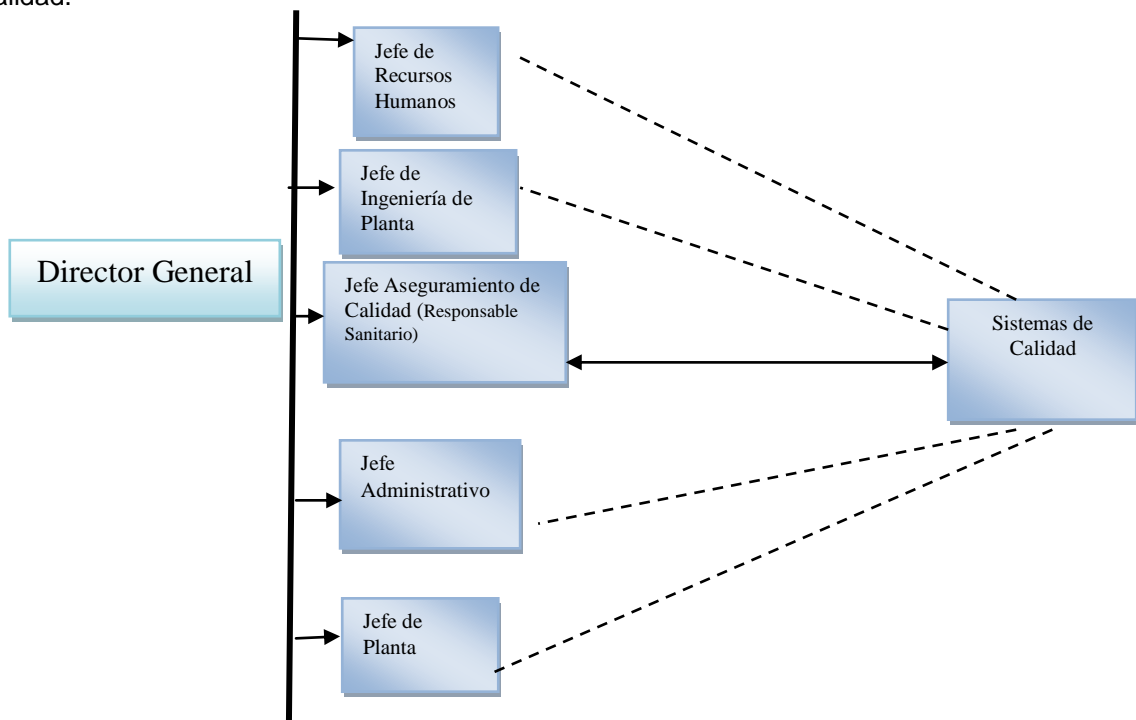
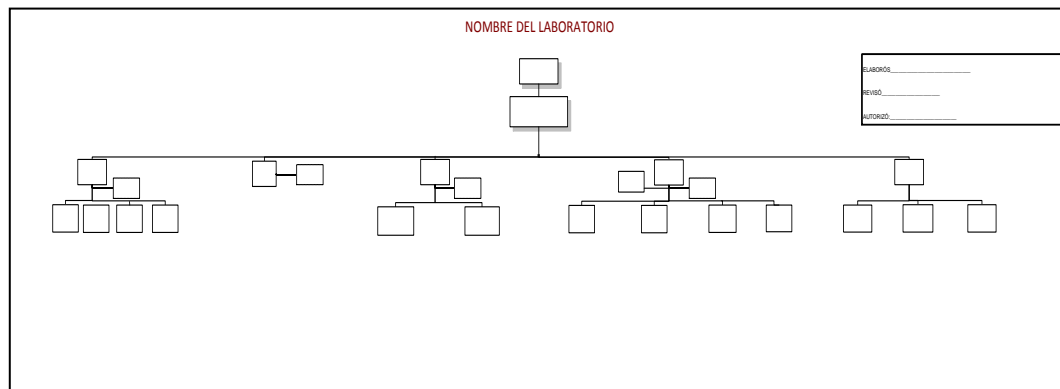


Diagrama 1

## Manual de Calidad

### Anexo III Organigrama (ejemplo)



### Anexo IV Procedimientos relacionados (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
Realización de exámenes médicos a personal de nuevo ingreso, y periódicos al personal que labora en la empresa	PO-HS-001
Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Personal	PO-RH-004
Descripción de puesto	PO-RH-005

## Manual de Calidad

### 4.1 Personal

#### Objetivos

- Asegurar que el personal contratado este calificado, en base a su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñara.
- Documentar la condición de salud de todos los empleados por medio de exámenes al ingreso y periódicamente.
- Garantizar que el personal contratado y el de nuevo ingreso, conozca, sus responsabilidades y obligaciones de las funciones que desempeña de acuerdo a su perfil de puesto.
- Dar capacitación continua y asegurar así que todos los trabajadores sigan la Buenas Prácticas de Fabricación y Seguridad.
- Cumplir con los requerimientos de Salud Ocupacional de acuerdo a las normas vigentes expedidas por la Secretaría del Trabajo.

#### Alcance

Aplica a todo el personal que labore dentro de las instalaciones del “Laboratorio Farmacéutico”.

#### Responsabilidad

- El Jefe de Recursos Humanos establece los lineamientos para la contratación del personal.
- Jefes de Área de Grupo “Laboratorio Farmacéutico” realizan la gestión del personal correspondiente a sus diferentes áreas y vigilan que el personal contratista cumpla con la normatividad vigente.

#### Desarrollo

A través del Jefe de Recursos Humanos se establece e implementa los lineamientos de contratación, inducción y capacitación, los Jefes de Área realizan la requisición de personal de acuerdo a las necesidades y a los planes de fabricación, verifican que cumplan los reglamentos y normas aplicables, así como que asistan a las capacitaciones programadas.

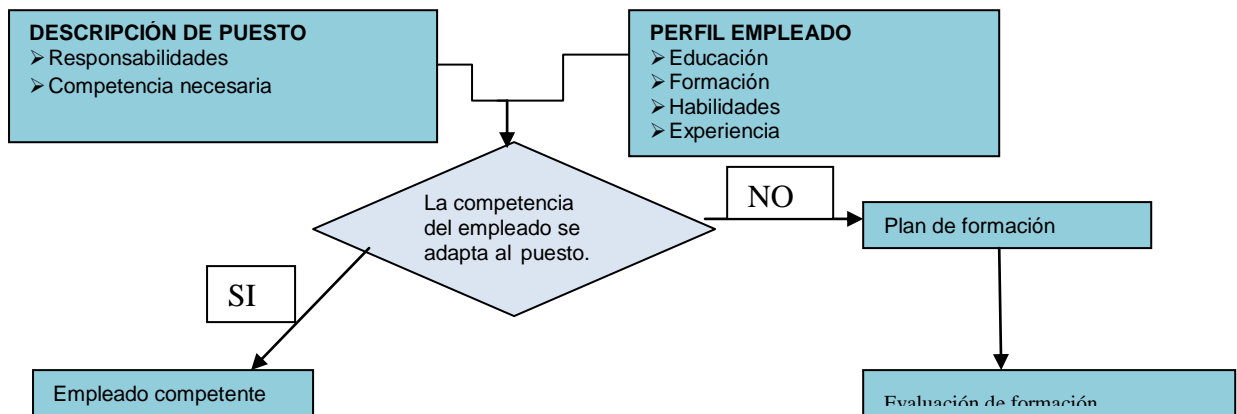


## Manual de Calidad

Evalúan el cumplimiento de perfiles de puesto y realizan la detección de necesidades de capacitación. Ver diagrama 1.

El personal que preste asesoría técnica, consultoría y contratistas, deben tener la formación, capacitación y experiencia suficiente para hacer recomendaciones sobre los asuntos para los que son requeridos, así como realizar sus funciones y no poner en riesgo la calidad de los productos fabricados.

Diagrama 1 Detección de necesidades



### Anexo V Procedimientos relacionados (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
Procedimiento de capacitación	PO-RH-001
Evaluación de desempeño	PO-RH-006
Calificación de Personal	PO-RH-007
Atención y manejo del personal con enfermedades generales y/o que hayan sufrido algún accidente de trabajo	PO-HS-002
Uso de protección Personal en las diferentes Áreas de la Empresa	PO-HS-005
Medición de la agudeza visual al personal de revisado de ampollita	PO-HS-007
Procedimiento para control de acceso a la empresa	PO-HS-011
Indicaciones para acceder a las áreas productivas, y reglas de conducta a seguir durante la jornada laboral	PO-HS-012
Manual de prevención de accidentes	M-HS-003

## Manual de Calidad

### 4.2 Sistema Documental

#### Objetivos

- Demostrar el cumplimiento de la normatividad vigente.
- Evidenciar la existencia de un sistema para la emisión, revisión y distribución, así como modificación y/o cancelación de los documentos oficiales. Ver diagrama 1.
- Permitir a todos los elementos del sistema de calidad contar con una forma objetiva de evidenciar su operación buscando la consistencia en la Calidad establecida.

#### Alcance

Aplica a toda la documentación técnica generada por la empresa que tenga relación con la calidad de los productos y con los procesos correspondientes.

#### Responsabilidad

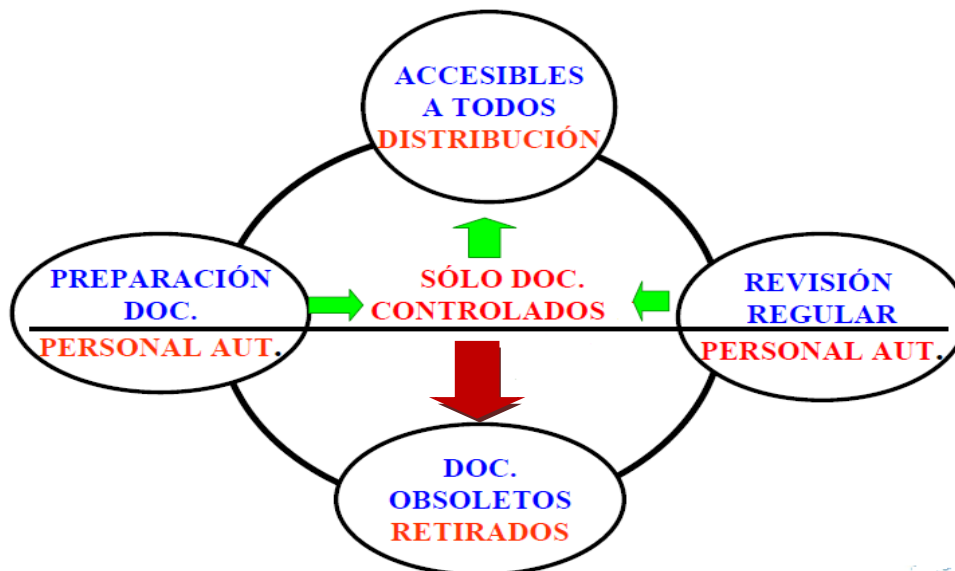
- Del Responsable Sanitario, autorizar toda la documentación técnica generada.
- Coordinador de Sistemas de Calidad, emitir e implementar las acciones requeridas para el control de los documentos y registros relacionados con el sistema de calidad.
- Generadores de documentos, seguir los lineamientos establecidos del sistema de documentación de la empresa.
- Central de documentación, controlar la reproducción, distribución, resguardo y baja de documentos y registros correspondientes al sistema de calidad.

#### Desarrollo

El Responsable Sanitario establece los lineamientos que se deben cumplir en los documentos generados y el sistema documental es difundido e implementado por el Coordinador de Sistemas de Calidad. Todos los colaboradores de la empresa, que requieran emitir documentos o registros deberán seguir estos lineamientos. Ver figura 2. Pirámide Documental.

Figura 1

### CONTROL DE DOCUMENTOS



## Manual de Calidad

Figura 2 ORGANIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS en pirámide documental



Anexo VI Procedimientos relacionados (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
<b>Lineamientos para la elaboración de métodos de análisis, especificaciones, reportes para insumos y producto terminado</b>	<b>PO-CC-012</b>
<b>Procedimiento General de Documentación</b>	<b>PO-SC-001</b>
<b>Elaboración de documentos</b>	<b>PO-SC-002</b>
<b>Revisión anual de producto</b>	<b>PO-SC-007</b>
<b>Procedimiento para elaboración de protocolos de calificación y validación</b>	<b>PO-SC-012</b>
<b>Registros en documentos del sistema de calidad</b>	<b>PO-SC-014</b>

## Manual de Calidad

### 4.3 Compras

#### Objetivo

Asegurar que los insumos y servicios que intervienen directamente en la fabricación de los medicamentos se adquieran a proveedores aprobados para que cumplan con las especificaciones establecidas y se entreguen en tiempo y forma.

#### Alcance

Aplica para el abastecimiento de los insumos requeridos para la fabricación de los medicamentos.

#### Responsabilidades

- Adquirir todos los insumos para la fabricación de medicamentos de acuerdo a especificaciones de calidad vigentes previamente enviadas al proveedor o fabricante.
- La materia prima, empaques primarios y secundarios deben ser comprados a proveedores que se encuentran en el listado de Proveedores Aprobados, establecida por la Jefatura de Aseguramiento de la Calidad.

#### Desarrollo

En base a la planeación de ventas confirmadas, compras realiza las requisiciones de todos los insumos.

Compras realiza un comparativo con los proveedores aprobados para elegir la opción más conveniente en Calidad, Tiempo de entrega y Precio.

Cuando el insumo es recibido y aprobado, con o sin desviación se registra esta información en la evaluación del proveedor.

#### ***Anexo VII Procedimientos relacionados***(ejemplo)

<b>TÍTULO</b>	<b>CÓDIGO</b>
<b>Adquisición y destrucción de productos psicotrópicos</b>	<b>PO-AC-015</b>
<b>Adquisición de Materias Primas</b>	<b>PO-CO-001</b>
<b>Adquisición de Materiales de Acondicionamiento</b>	<b>PO-CO-002</b>
<b>Adquisición de Materiales Diversos</b>	<b>PO-CO-003</b>
<b>Procedimiento de Compras de importación</b>	<b>PO-CO-004</b>
<b>Elaboración y llenado del formato de requisición de compra</b>	<b>PO-CO-005</b>
<b>Evaluación de proveedores</b>	<b>PO-SC-011</b>

## Manual de Calidad

### 4.4 Maquilas

#### Objetivo

Garantizar que los productos que se maquilan dentro de las instalaciones o que se envíen a maquilar cumplan con las buenas prácticas de fabricación.

#### Alcance

A todos los productos que se maquilan o se mandan a maquilar.

#### Responsabilidad

- Dirección General establece los primeros contactos sobre la posibilidad de fabricar bajo contrato algún producto e instruye a los jefes de área sobre las negociaciones.
- A través de Planeación se establece el contrato de confidencialidad, el contrato comercial y el acuerdo técnico. con la empresa dueña del registro.
- Responsable sanitario, Dirección general y Planeación firman el contrato con la empresa dueña del registro.
- Planeación, Planta y Control de Calidad verifican si se cuenta con la capacidad para cumplir las cantidades a fabricar contempladas en el acuerdo técnico.

#### Desarrollo

##### **Grupo “Laboratorio Farmacéutico” es el titular del registro.**

Planeación emite los procedimientos y ordenes de fabricación y acondicionamiento, los incluye junto con el contrato.

El almacén surte los insumos que se van a proporcionar por parte de Grupo “Laboratorio Farmacéutico”, si el contrato establecido lo indica.

El Coordinador de tráfico, embarca y despacha los materiales y la documentación requerida a la empresa que realizará la maquila.

Almacenes recibe el producto y la documentación enviados por el maquilador. Da entrada al producto, verifica la documentación e informa a control de calidad.

Coordinador de control de calidad verifica que el expediente del lote este completo y realiza la inspección y el análisis del producto maquilado y dictamina.

Cualquier desviación registrada durante la fabricación o en la inspección y análisis del producto terminado deberá estar investigada y concluida.

El Coordinador del almacén de producto terminado dispone del producto en base al dictamen.

##### **Grupo “Laboratorio Farmacéutico” no es el titular del registro.**

El almacén recibe los insumos enviados por el titular del registro sanitario de acuerdo a contrato, de lo contrario el surtido se realizara de acuerdo a los procedimientos establecidos por Grupo “Laboratorio Farmacéutico”.

El Jefe de planta realiza la fabricación y acondicionamiento de acuerdo a los procedimientos proporcionados por el titular del registro.

Garantía de calidad inspecciona el proceso, muestrea el producto de acuerdo a lo establecido en el contrato.

Control de Calidad realiza el análisis de productos y dictamina según contrato.

#### **Anexo VIII Procedimientos relacionados**(ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
Maquilas	PO-PL-001

## Manual de Calidad

### 4.5 Auditorias

#### Objetivo

Verificar el cumplimiento de la normatividad en materia de Buenas Prácticas de Fabricación y por consiguiente el grado de implementación del Sistema de Calidad.

#### Alcance

A todas las actividades y áreas de fabricación relacionadas con el Sistema de Calidad de la empresa.

#### Responsabilidad

El Coordinador de Sistemas de Calidad implementa, establece y da seguimiento a las auditorías internas y externas.

#### Desarrollo

Las Auditorías internas y externas permiten verificar y ajustar el cumplimiento en la aplicación del Sistema de Calidad de la Organización.

Las Auditorías internas se aplican a todos los elementos del Sistema de Calidad, quedando involucradas todas las áreas que tengan relación con la Calidad de productos y procesos.

Se realizan por lo menos una vez al año.

Sin embargo esta frecuencia puede variar por prioridades derivadas de: incidencia de no conformidades, modificación del estado validado de procesos/áreas, proyectos de maquila y nuevas prioridades establecidas por la Dirección.

La planificación del proceso de auditorías, las responsabilidades, requisitos y resultados, los criterios de la auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y su metodología, se encuentran definidos en el procedimiento aplicable. La auditoría es ejecutada por un equipo integrado por auditores internos y coordinada por un auditor líder. Todas las evidencias de auditoría son resguardadas por Sistemas de Calidad.

Los auditores internos no auditan su propio trabajo, su capacitación y calificación es coordinada por Sistemas de Calidad.

Los responsables de los Departamentos se aseguran de que se tomen las acciones establecidas de acuerdo a un plan para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

El programa de Auditoría incluye también a los procesos maquilados cuando estos existan. Este programa es autorizado por el Responsable

Las auditorías externas también están contempladas en el programa de auditoría y se realizan como parte de los procesos de evaluación de proveedores de insumos, así como de servicios de maquila de acuerdo a los procedimientos que apliquen.

*Anexo IX Procedimientos relacionados.(ejemplo)*

TÍTULO	CÓDIGO
<b>Procedimiento para realizar auditorias técnicas</b>	<b>PO-SC-006</b>
<b>Evaluación de Proveedores</b>	<b>PO-SC-011</b>

## Manual de Calidad

### 4.6 Operaciones de fabricación

#### Objetivo

Fabricar los productos de acuerdo a las órdenes, y a los procedimientos de producción y acondicionamiento. Se debe garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas para el producto, así como el cumplimiento de todos los procedimientos establecidos para los equipos y procesos relacionados.

#### Alcance

A todos los productos fabricados por Grupo "Laboratorio Farmacéutico".

#### Responsabilidades

- Planeación programa las actividades de acuerdo a prioridades, capacidad de la planta y disponibilidad de personal.
- El Jefe de planta participa en la programación y asegura que se realice la fabricación en los tiempos establecidos.
- El Coordinador de control de calidad establece los tiempos y fechas de análisis para aprobar el producto.

#### Desarrollo

Los procedimientos de fabricación se encuentran disponibles en el área del personal responsable de ejecutarlas (en papel), definen los métodos para fabricar los productos, las condiciones ambientales y de equipo, asegurando así, que nuestros productos cumplan con los estándares y requisitos regulatorios.

Los equipos para los proceso están diseñados y son apropiados para la manufactura de medicamentos; su desempeño se asegura con la calificación.

Planeación emite las órdenes de fabricación y acondicionamiento considerando las capacidades de los diferentes procesos, a fin de optimizar el uso de la capacidad instalada y de garantizar el cumplimiento de los programas de venta. Dichas órdenes son firmadas por Jefatura de planta y autorizadas por el Responsable Sanitario.

Jefatura de planta organiza las actividades necesarias para la fabricación y acondicionamiento, y coordina fechas de análisis junto con Control de Calidad.

Conforme a los procedimientos de fabricación y acondicionamiento los encargados de línea y supervisores, realizan los procesos correspondientes a cada producto. Contando con las inspecciones de calidad requeridas a cargo de los Inspectores. Control de calidad ejecuta los análisis requeridos para cada etapa del proceso, y para el producto terminado.

En caso de que se registre alguna desviación durante el proceso el Jefe de planta se encargara de que sea concluida con las acciones necesarias por parte del personal involucrado.

Producción realiza la conciliación de materiales por lote, completa el expediente respectivo y lo entrega a Control de Calidad para su revisión; así como entrega el producto terminado a área de tráfico.

El expediente del lote es revisado Control de calidad para completar la documentación y dictamina el lote con base en parámetros de calidad. Resta solamente la liberación por Aseguramiento de la Calidad de acuerdo al procedimiento correspondiente.

#### **Anexo X Procedimientos relacionados** (ejemplo)

<b>TÍTULO</b>	<b>CÓDIGO</b>
Recepción, Codificación e Identificación de Filtros	<b>PO-AR-100</b>

## Manual de Calidad

### 4.7 Metrología

#### Objetivo

Garantizar la confiabilidad de las mediciones realizadas en Grupo “Laboratorio Farmacéutico”

#### Alcance

A todos los instrumentos de medición que estén involucrados en los procesos o la calidad de los productos fabricados.

#### Responsabilidad

- Coordinador de Validación

Establece el programa de calibración dentro de las instalaciones de Grupo “Laboratorio Farmacéutico” y lo da a conocer a los Departamentos involucrados.

Solicita la acreditación y los certificados de los instrumentos patrón cuando la calibración sea a cargo de terceros.

- Usuarios de los equipos o instrumentos

Verificar que los instrumentos o equipos estén calibrados y vigentes antes de su uso.

- Jefe de Aseguramiento de Calidad

Verifica la correcta aplicación del programa.

#### Desarrollo

Los instrumentos de medición que intervienen directamente o indirectamente en el proceso y que inciden sobre la calidad del producto, son sometidos a Calibración periódica para verificar y asegurar que sus lecturas sean confiables. Este proceso, es realizado bajo un programa específico.

La calibración de instrumentos de medición puede ser realizada internamente o por proveedores externos.

Control interno:

Para cumplir con el proceso interno de Calibración, el área de Metrología cuenta con patrones de referencia certificados, trazables a patrones de medición nacional, los cuales están bajo la responsabilidad del área y son resguardados en un área adecuada para protegerlos contra daños y deterioro.

El proceso interno de Calibración se realiza conforme a lo descrito en procedimientos.

Control externo:

El proceso de calibración externo para los instrumentos de medición se realiza a través del servicio de compañías externas y es coordinado por el área de Validación, dichas compañías otorgan certificados de la calibración realizada, las cuales son conservadas en Validación.

Toda compañía externa que otorgue el servicio de calibración a instrumentos de medición, debe contar con evidencia de ser una compañía acreditada ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) y es el área de metrología quien resguarda dicha evidencia.

La calibración de los instrumentos de medición del Laboratorio de Control de Calidad es realizada de manera interna y externa. La coordinación de este proceso es responsabilidad del metrología.

Todo instrumento de medición que haya sido calibrado y verificado es identificado de acuerdo a los procedimientos aplicables, y esta identificación permite definir el estado de su calibración. Los registros de calibración de cada equipo o instrumento se integran en un expediente para su consulta y son resguardados por el área de metrología.

Los usuarios de instrumentos nuevos, informan a metrología, el cual procederá a codificar y a comprobar la calibración, antes de su instalación y uso.

En el procedimiento de calibración se indican las acciones a seguir de acuerdo al dictamen, incluyendo las acciones que se toman cuando el instrumento sea rechazado.

#### **Anexo XI Procedimientos relacionados** (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
<b>Codificación de Áreas, Equipos e Instrumentos de Medición</b>	<b>PO-VA-502</b>



## Manual de Calidad

### 4.8 Validación

#### Objetivo

Demostrar con evidencias documentadas, que a través de los procesos específicos, se obtienen productos que cumplen consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

La empresa integra en Planes Maestros de Validación todas las actividades de validación necesarias para cumplir este objetivo.

#### Alcance

A todos los sistemas, equipos, procesos e instalaciones que estén involucrados en la fabricación de productos comercializados por Grupo "Laboratorio Farmacéutico".

#### Responsabilidades

- Coordinador de Validación

Elabora los planes maestros de validación, así como los protocolos para la calificación de áreas, equipos, sistemas, y procesos, analiza resultados, elabora los reportes y los resguarda.

- Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Verifica, autoriza y vigila que se cumplan los planes maestros de validación.

- Usuarios de equipos y sistemas

- Revisan y aprueban los protocolos e intervienen en la ejecución de los mismos cuando se requiera.

#### Desarrollo

El coordinador de validación realiza los Planes Maestros de Validación para cada una de las áreas de Grupo "Laboratorio Farmacéutico", los cuales incluyen las necesidades de Validación / Calificación referentes a sistemas, equipos y procesos involucrados en la calidad de los productos fabricados definiendo el tipo de Validación/ Calificación que aplicara, (Diseño, instalación, operación, desempeño y validación de proceso) estos planes maestros son revisados por un comité el cual incluye a personas clave de cada uno de los departamentos involucrados.

El personal de validación realiza los protocolos necesarios con base a las necesidades de Validación / Calificación descritas en los Planes Maestros, estos protocolos son escritos con base a guías, normas, manuales y especificaciones de usuario, son revisados por el usuario y autorizados por el responsable sanitario para su posterior ejecución. Al término de la calificación se emite un reporte el cual incluye cualquier desviación ocurrida durante el proceso de Validación Calificación este reporte es igualmente revisado por el usuario y autorizado por el responsable sanitario.

Para mantener el estado validado, se hará una evaluación de cumplimiento de lo siguiente: Control de cambios, Calibraciones, Programa de mantenimiento, Calificación del personal, Auditorías técnicas, desviaciones o no conformidades, evaluación de proveedores y reporte anual de producto, cada uno de estos sistemas esta implementado de acuerdo a sus procedimientos correspondientes.

Cuando se detecten tendencias de resultados en la evaluación de cumplimiento del estado validado que puedan afectar la calidad del producto, se deberá evaluar y determinar la necesidad de una nueva calificación o validación.

**Anexo XII Procedimientos relacionados** (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
Procedimiento para elaborar programas de validación	PO-VA-527

## Manual de Calidad

### 4.9 Manejo de no conformidades

#### Objetivo

Asegurar que todas las desviaciones o no conformidades registradas en la empresa sean controladas, investigadas, evaluadas y cerradas mediante las acciones adecuadas para evitar su recurrencia y que no impacten la calidad de los productos.

#### Alcance

A todos los procesos, productos y sistemas relacionados desde la adquisición de insumos hasta la aprobación del producto.

#### Responsabilidad

- Coordinador de Sistemas de Calidad asigna código a las desviaciones, asesora a los responsables de las diferentes etapas de la desviación, verifica el cierre y archiva la documentación generada.
- Responsable Sanitario da visto bueno a las acciones a realizar, verifica los resultados de esas acciones y con su firma realiza el cierre.
- Persona que detecto la no-conformidad, la documenta y solicita código y la autorización de la desviación y la entrega al responsable de seguimiento.
- Persona responsable del seguimiento de la no-conformidad propone y realiza las acciones, investiga la causa de la misma e implementa las acciones correctivas y preventivas, previa autorización de su jefe inmediato y de responsable sanitario.

#### Desarrollo

Una vez identificada y documentada la desviación se realizan acciones inmediatas para contener el impacto de la no conformidad. Enseguida se debe determinar la causa que origino la desviación y establecer acciones dirigidas a eliminar dicha causa; a fin de evitar la reincidencia de la no conformidad. Se debe asegurar que las acciones implementadas no afecten a los productos y procesos y una vez que dichas acciones se autorizaron y se implementaron se completa el reporte con los resultados obtenidos. Todo lo anterior se documenta en un reporte que autoriza Responsable Sanitario.

Cuando un producto esté involucrado se debe resolver la desviación, antes de definir el destino del producto.

La disposición final del producto se realiza de acuerdo a procedimientos específicos como:

- a) Reproceso/Retrabajo
- b) Reacondicionado/Recuperación
- c) Rechazo/Destrucción.
- d) Liberación con desviación cerrada

Cuando la no conformidad involucre un insumo, el proveedor es responsable de realizar la investigación de causa y de establecer las acciones necesarias para evitar que el problema que origino esa situación se repita. "Laboratorio Farmacéutico" determinara con base en criterios definidos si el insumo se rechaza o se le da uso bajo la desviación respectiva.

#### Anexo XIII Procedimientos relacionados (ejemplo)

TITULO	CÓDIGO
<b>Procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades</b>	<b>PO-SC-004</b>

## Manual de Calidad

### 4.10 Acciones correctivas y preventivas (CAPA)

#### Objetivo

Prevenir la recurrencia de no conformidades o corregir tendencias, eliminando su causa raíz con acciones adecuadas. Establecer los lineamientos para generar, autorizar e implementar las acciones correspondientes.

#### Alcance

A todos los procesos en donde se han identificado no conformidades reales o potenciales e incluso donde se hayan detectado posibilidades de mejora que impacten en la Calidad de los productos fabricados por "Laboratorio Farmacéutico".

#### Responsabilidad

- Emisor, documentar la solicitud de acción, solicita código y autorización. Entrega a responsable de seguimiento.
- Coordinador de Sistemas de Calidad, asigna código, verifica el cumplimiento de las fechas compromiso. Recaba la información generada y la archiva.
- Responsable Sanitario, autoriza las acciones; después de verificar la realización de acciones y comprobar los resultados, realiza el cierre de la solicitud con su firma,.
- Responsable de implementar las acciones, define el plan para realizarlas, solicita autorización del mismo, informa y coordina a los responsables de acciones para su cumplimiento, recabando las evidencias necesarias.

#### Desarrollo

Las acciones correctivas son la respuesta de los defectos generados antes, durante y después de los procesos de fabricación del producto, las cuales son generadas a través de la detección de:

- a) Tendencias
- b) Quejas de los clientes
- c) Desviaciones
- d) Desviaciones encontradas en auditorías internas y externas.
- e) Análisis de riesgo

El procedimiento indica la secuencia y responsabilidades para llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas.

El Coordinador de Sistemas de Calidad asigna el código, asesora a los participantes en la realización de la acción correctiva o preventiva, sobre las diferentes fases del proceso.

El Responsable de realizar la acción correctiva o preventiva, ya sea solo o con la participación de un equipo multidisciplinario, realiza el análisis del problema, la identificación de la causa, definición de acciones y fechas compromiso, la evaluación de efectividad y de impacto y la documentación de todas las acciones realizadas con evidencias de cumplimiento.

El Jefe de Área responsable de implementar las acciones y el Responsable Sanitario antes de la realización de dichas acciones, dan su visto bueno y su autorización, respectivamente después de evaluar el impacto que pueda tener.

El Responsable Sanitario con su firma realiza el cierre de la acción correctiva o preventiva, después de que se documentaron los resultados, el impacto y la efectividad de las acciones realizadas.

#### Anexo XIV Procedimientos relacionados (ejemplo)

TÍTULO	CÓDIGO
Acciones correctivas y preventivas	PO-SC-003

## Manual de Calidad

### 4.11 Almacenamiento, empaque, conservación y entrega

#### Objetivo

Asegurar que se llevan a cabo los controles necesarios para preservar la calidad de insumos y productos, en las etapas de la cadena de abastecimiento que son necesarias, hasta la entrega de producto al cliente.

#### Alcance

Aplica al almacenamiento de insumos y producto terminado, así como al surtido para entrega al cliente.

#### Responsabilidad

- Personal del almacén verifica la entrada de los insumos.
- Coordinador y personal de almacén reciben el producto terminado, llevan el registro de existencias y lo surten se solicita.
- Personal de Tráfico coordina las unidades de transporte y realiza los envíos.

#### Desarrollo

Genera listado de embarques, prepara la documentación correspondiente para el embarque, realiza los reportes de fletes realizados y entrega la documentación a Crédito y Cobranza.

El personal del almacén recibe, verifica y registra la cantidad de insumos y producto. Elabora el folio en el formato de insumo o producto terminado. Captura la información en el sistema de inventarios, verifica que el insumo o producto esté debidamente identificado.

El personal del almacén estiba el producto, de acuerdo a los procedimientos correspondientes, para mantener la integridad del mismo con su respectiva identificación de estatus hasta el dictamen final por parte de Control de Calidad.

Tráfico genera un reporte de embarque en el sistema de cómputo, verificando que los productos estén aprobados.

El personal de almacén prepara los embarques de acuerdo a dicho reporte, aplicando el sistema "primeras entradas-primeras salidas", excepto si el cliente solicita producto de mayor caducidad.

Para los productos controlados se requiere autorización de responsable sanitario para surtir estos productos.

El personal de tráfico, prepara la documentación correspondiente a los embarques: y la entrega al personal de almacén para que la integre al envío de producto.

El departamento de tráfico coordina el transporte necesario para realizar el envío del producto.

El departamento de tráfico genera un reporte electrónico de fletes, el cual descarga en el sistema de inventarios.

Después de entregar el producto al cliente, el transportista recaba la documentación con la evidencia de que el cliente recibió el producto.

El departamento de tráfico, envía toda la información recibida, al departamento de crédito y cobranza para la elaboración de facturas y el cobro correspondiente.

#### **Anexo XV Procedimientos relacionados (ejemplo)**

<b>TÍTULO</b>	<b>CÓDIGO</b>
<b>Recepción, aceptación y manejo de materias primas y materiales</b>	<b>PO-AL-001</b>

## Manual de Calidad

### 4.12 Control de Calidad

#### Objetivo

Verificar que las especificaciones establecidas para la calidad de insumos y productos, se cumplan en cada una de las etapas de fabricación, a través de controles establecidos, documentación actualizada y procedimientos adecuados para el muestreo y análisis.

#### Alcance

Para todos los insumos requeridos y productos fabricados por la empresa.

#### Responsabilidad

- Jefe de Aseguramiento de la Calidad garantiza que todos los análisis se realicen de acuerdo a métodos oficiales de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o a métodos distintos siempre y cuando estén debidamente validados.  
Realiza la liberación de productos terminados de acuerdo a la normatividad.  
Resguarda los expedientes de producto, las muestras de retención de materias primas y producto terminado.
- Coordinador de Control de Calidad y Supervisor, mantiene vigentes y actualizados los procedimientos, las especificaciones y los métodos de análisis de todos los insumos utilizados en los productos.  
Verifica que se cumplan las especificaciones de los insumos, productos en proceso y terminado, así como en las pruebas de control ambiental y genera los reportes correspondientes.  
Revisa que el expediente de lote este completo y lo entrega a Aseguramiento de la Calidad para su resguardo.  
Planifica la inspección de los insumos desde materias primas, material de empaque hasta producto terminado.  
Planea la realización de los análisis de estabilidad acelerada y a largo plazo.  
Realiza la validación de los métodos analíticos.
- Químicos Analistas contar con la capacitación necesaria, ejecutar los métodos analíticos establecidos por "Laboratorio Farmacéutico" y realizar los reportes correspondientes.
- Inspector de Garantía de Calidad ejecutar el muestreo de insumos y productos, así como verificar que las actividades realizadas durante la fabricación se realizan de acuerdo a procedimientos.

#### Desarrollo

Generar la documentación necesaria para la realización de los análisis: especificaciones, métodos analíticos, instructivos, procedimientos y formatos para reporte.

Mantener equipos e instalaciones adecuadas a la normatividad vigente.

Asegurar que los reactivos, medios de cultivo y cepas son preparados de acuerdo a farmacopea vigente, que se mantienen identificados y bajo condiciones ambientales que no alteran su integridad.

Contar con personal capacitado para realizar correctamente los análisis e interpretar la información generada. Así como el personal necesario para realizar la inspección durante la fabricación.

## Manual de Calidad

De acuerdo a las prioridades de la empresa se realiza la programación de las actividades de muestreo, inspección y análisis requeridos en los diferentes procesos de fabricación tanto para insumos como productos intermedios y terminados.

Con base en los resultados obtenidos de los diferentes análisis realizados se emite el reporte de producto terminado, así como el dictamen para insumos y lo informa a Aseguramiento de Calidad quién a su vez cambia el estado de dichos insumos o productos en el sistema de inventarios.

De acuerdo a los requerimientos de Validación o Desarrollo se programan las actividades necesarias para realizar los análisis solicitados y emitir los reportes correspondientes.

Se realiza la toma de muestras de retención tanto de insumos como de producto terminado de acuerdo a la normatividad vigente y se resguardan por el área de Aseguramiento de la Calidad.

### Anexo XVI Procedimientos relacionados (ejemplos)

<b>TÍTULO</b>	<b>CÓDIGO</b>
<b>Control y almacenamiento de muestras de retención</b>	<b>PO-AC-002</b>
<b>Preparación, distribución y rotación de las soluciones sanitizantes</b>	<b>PO-CC-001</b>
<b>Preparación y Descargo de Medios de Cultivo</b>	<b>PO-CC-002</b>
<b>Registro y Almacenamiento de medios de cultivo</b>	<b>PO-CC-003</b>
<b>Preparación de Material Estéril para el Laboratorio de Microbiología</b>	<b>PO-CC-004</b>
<b>Validación de métodos analíticos</b>	<b>PO-CC-008</b>
<b>Promoción de Crecimiento en Medios de Cultivo</b>	<b>PO-CC-009</b>
<b>Asignación de fecha de caducidad y reanálisis a M.P.</b>	<b>PO-CC-011</b>
<b>Lineamientos para la elaboración de métodos de análisis, especificaciones, reportes para insumos y producto terminado</b>	<b>PO-CC-012</b>

## Manual de Calidad

### 4.13 Desarrollo

#### Objetivo

Garantizar que se realice el diseño y desarrollo de un medicamento de acuerdo a las estrategias de la Dirección General en materia de innovación de productos y extensiones de línea que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación.

#### Alcance

A todos los productos que tienen cambio en la fórmula y/o proceso de fabricación. Así como productos que se fabricaran por primera vez en la empresa y que por lo tanto requieren una transferencia previa.

#### Responsabilidad

Coordinador de Desarrollo

Recopilar la información técnica y normativa relacionada con el producto a desarrollar. Si el desarrollo implica una nueva materia prima se realiza el proceso correspondiente de autorización de fabricante.

Realiza los protocolos necesarios para transferencias de procesos y estudios de estabilidad.

Revisa los procedimientos de fabricación de lotes piloto y verifica dichos procesos a fin de realizar los ajustes necesarios.

Químico de Desarrollo

Apoya en la investigación documental necesaria, así como en las pruebas a nivel del laboratorio y/o de planta que se requieran para realizar la transferencia de procesos.

Responsable Sanitario

Revisa y autoriza los expedientes de producto para su registro ante la Secretaría de Salud.

Autoriza los protocolos de transferencia y de estabilidad.

#### Desarrollo

Programa el desarrollo de nuevos productos establecidos por la empresa incluyendo toda la información y documentación necesaria, para los casos de desarrollo de fórmulas, escalamientos y transferencias.

Planea las actividades para la ejecución oportuna en el área de desarrollo, coordinando con planta la disponibilidad de equipo, personal y áreas.

Generar, organizar y resguardar la información generada durante el desarrollo del producto garantizando la confidencialidad requerida. Programa y planea las actividades para realizar el desarrollo cubriendo todas o algunas de las siguientes etapas:

- Investigar y documentar la información necesaria para el desarrollo del producto.
- Realizar los protocolos necesarios en tiempo y forma.
- Implementar los protocolos, realizar los ajustes en caso de requerirse y generar los procedimientos para fabricar y analizar los productos desarrollados.
- Apoyar a los requerimientos de planta, cuando surjan problemas relacionados con la fabricación de productos.

De acuerdo al procedimiento de estabildades a largo y corto plazo, se encarga de cumplir el programa correspondiente, somete las muestras a las condiciones de prueba y, las entrega a Control de Calidad para su análisis. Una vez generados los reportes evalúa la información y concluye el reporte correspondiente al estudio e informa a Responsable Sanitario.

#### **Anexos XVII Procedimientos relacionados** (ejemplo)

TITULO	CODIGO
Estudios de estabilidad de medicamentos	PO-DE-015

## Manual de Calidad

### 4.14 Mantenimiento

#### Objetivo

Asegurar que las instalaciones y equipos se encuentran disponibles y en buen estado para cumplir los programas de Fabricación de la empresa, cumpliendo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación.

#### Alcance

Aplica a todas las instalaciones y equipos de la organización.

#### Responsabilidad

- Coordinador de Mantenimiento, Jefe de Planta e Ingeniería de Planta

Establecen el programa de mantenimiento preventivo para no interferir con los programas de producción.

- Coordinador de Mantenimiento

Establece y ejecuta el programa de mantenimiento preventivo y gestiona los recursos.

- Supervisor de Mantenimiento

Controla la documentación, organiza al personal y verifica las actividades realizadas.

- Personal de mantenimiento

Ejecutar las actividades de mantenimiento cumpliendo los procedimientos establecidos y las buenas prácticas de fabricación.

- Usuarios en general

Reportar cualquier anomalía en el funcionamiento de los equipos o instalaciones.

#### Desarrollo

El Coordinador de mantenimiento elabora el programa de mantenimiento preventivo para todas las áreas y equipos de la empresa, de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes de los equipos y a la experiencia que se tiene sobre el desempeño de los mismos.

El Supervisor de mantenimiento elabora la documentación para evidenciar todas las actividades realizadas.

Los usuarios de equipos, áreas y sistemas, reportan las anomalías en su operación, y solicitan el mantenimiento correctivo necesario.

En caso de que durante la calibración de equipos o instrumentos, se requiera mantenimiento correctivo se deberá avisar de inmediato a mantenimiento.

Cualquier actividad de mantenimiento que no se pueda realizar de acuerdo a lo programado, deberá re-programarse.

Después de que se realice el mantenimiento correctivo a equipos y/o áreas calificados deberá verificarse junto con el Coordinador de Validación, si es necesario calificar de nuevo, de acuerdo a lo indicado en el Plan Maestro de Validación.



## Manual de Calidad

Los materiales usados para mantenimiento que se apliquen en partes de equipos que estén en contacto con producto deben ser al menos de grado alimenticio.

El personal de mantenimiento al entrar a áreas productivas para realizar sus funciones, debe seguir los lineamientos establecidos para el ingreso, vestimenta y comportamiento del personal

en dichas área. Si es necesario el traslado de equipos por diferentes áreas se garantizara no afectar los niveles de limpieza requeridos en cada área.

Durante las intervenciones a equipos el personal deberá aplicar las normas y equipo de seguridad establecidos para evitar cualquier riesgo a su integridad así como a instalaciones y equipos.

### Anexo XVIII Procedimientos relacionados(ejemplos)

<b>TITULO</b>	<b>CODIGO</b>
<b>Mantenimiento de almacenes</b>	<b>PO-MN-001</b>
<b>Entrada y Salida de equipos a áreas productivas</b>	<b>PO-MN-002</b>
<b>Operación, Limpieza y mantenimiento a sistemas de aire (SAI)</b>	<b>PO-MN-003</b>
<b>Mantenimiento de la ductería de los sistemas de aire (SAI)</b>	<b>PO-MN-004</b>
<b>Operación y mto. Del extractor de grabado y loteado y extractores de campana de control analítico y microbiología</b>	<b>PO-MN-005</b>
<b>Operación y limpieza del compresor wayne 15 HP</b>	<b>PO-MN-006</b>
<b>Mantenimiento del compresor wayne 15 HP</b>	<b>PO-MN-007</b>
<b>Recepción y Registro de solicitud de revisión de equipo / Área</b>	<b>PO-MN-008</b>
<b>Mantenimiento de la encapsuladora elanco</b>	<b>PO-MN-009</b>
<b>Mantenimiento de encapsuladoras yllescas, Rotopack y Dibago</b>	<b>PO-MN-010</b>
<b>Mantenimiento del granulador Yllescas</b>	<b>PO-MN-012</b>
<b>Mantenimiento del hornoGltt TR-30</b>	<b>PO-MN-013</b>

## Manual de Calidad

### 5.0 HISTORIAL DE CAMBIOS

Fecha	Versión y justificación	Realizado por:	Autorizado por:

Aquí se debe mencionar cual fue el último cambio efectuado.

### 6.0 BIBLIOGRAFÍA

6.1 CIPAM Manual de Calidad para la Industria Químico-Farmacéutica Guía de Buenas Prácticas de Fabricación Monografía Técnica No. 26 2da. Edición México Distrito Federal 2006.

6.2 NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

## **6. ANALISIS DE RESULTADOS**

La propuesta del Manual de Calidad se creó con base en las necesidades de la organización.

La estructura organizacional que se tiene en dicho Manual de Calidad, se definió a través del organigrama, por medio de este se establecieron de manera formal la descripción y perfiles de puesto así como las responsabilidades de cada una de las posiciones de la organización.

El Manual de Calidad se estructuró y definió basándose en los valores, misión y visión establecidos por la Dirección General y adoptados por la organización.

Cada uno de los elementos que conforman el Manual de Calidad del laboratorio se compromete a entregar resultados confiables, basados en la ética y honestidad del personal.

Una parte muy importante de este manual es la documentación, donde se llevo a cabo la actualización de procedimientos de operación de cada una de las áreas involucradas en esta propuesta de Manual de Calidad.

Todos estos documentos cumplen con los requerimientos normativos vigentes como lo es el reglamento de insumos para la salud, las normas oficiales mexicanas vigentes y aplicables, la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos y otras farmacopeas vigentes.

La primera actividad fue realizar la distribución formal del Manual de Calidad a cada uno de los Departamentos que conforman el laboratorio, previamente fue presentado al comité de Calidad.

Como mecanismo para evaluar el sistema de Calidad se estableció un plan anual de auditorías internas y externas. El departamento responsable del programa de auditorías así como el de capacitación de auditores es Sistemas de Calidad.

El grupo de auditores está formado por personal de las diferentes áreas de la organización.

Se programaron dos auditorías: internas anuales y dos auditorías externas cada tres meses para evaluar a nuestros proveedores de insumos.

Con respecto a las auditorías a proveedores se estableció en los procedimientos la forma de evaluarlos y asignarles una calificación para mantenerlos es estatus de proveedor aprobado.

Con las auditorías se evalúa de manera interna los procesos declarados en el Manual de Calidad.

Con la aplicación del Manual se realizó una auditoría en la organización la cual nos ha ayudado a encontrar puntos de mejora:

- a. Departamento de Compras actualización de procedimientos.
- b. Control de Calidad (Laboratorio). actualización de formatos de registro y elaboración de procedimientos.
- c. Donde hubo más impacto fue en la parte Documental de cada una de las áreas.

En el Manual de Calidad se indicaron las directrices de cada uno de los departamentos para tener un flujo de información y actividades que sean eficientes y eficaces, dentro de las cuales se consideran los siguientes beneficios:

- a. Permite identificar las tareas de cada uno de los departamentos y como contribuyen a la Calidad de los productos.
- b. Detectar áreas susceptibles de mejora.
- c. Permite canalizar recursos a las operaciones críticas del proceso.
- d. Facilita las funciones de las agencias reguladoras.
- e. Promueve la confianza de nuestros clientes

El Manual de calidad es dinámico y ampliamente flexible para adecuarse a los cambios o necesidades que vayan surgiendo.

Se dio a conocer a los responsables de cada área, y paulatinamente se está dando a conocer a todo el personal.

## **7. CONCLUSIONES**

Las exigencias en la actualidad son cada vez más altas, lo que nos ha conducido a una normatividad que obliga a los laboratorios a su cumplimiento si no quieren verse fuera del mercado.

Se elaboró un Manual de Calidad donde se especifican los lineamientos que rigen el laboratorio para cada uno de sus integrantes sin importar el puesto que ocupen.

Se re-definió la Política de Calidad de la organización, se estableció la misión, visión y los valores organizacionales y se dieron a conocer a todo el personal.

Se estableció el control de la documentación, y la actualización de los procedimientos de operación.

Para que este Manual de Calidad sea eficaz es necesario que a través de los altos mandos se dé a conocer a todo el personal y principalmente contar con el apoyo de la Alta Dirección.

El Sistema de Calidad se vuelve robusto, cuando está apoyado en la normatividad vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura implementadas de acuerdo a la NOM-059; y reafirmado por un programa de auditorías.

Por lo que concluimos que el propósito de este manual es brindar evidencia integral a todos los clientes, proveedores y empleados sobre los controles implementados para asegurar la calidad del producto.

Este manual también rige la creación de documentos relacionados con la calidad.

Será revisado, para que refleje el sistema de calidad actualmente en uso.

Se expide basándose en copias controladas para todas las funciones internas que son afectadas por el sistema de calidad y en copias no controladas para clientes y proveedores.

Sin embargo podemos señalar que con la aplicación del manual de calidad y la primera auditoría realizada se han observado cambios en los rubros de documentación y organización.

Con este Manual el laboratorio plasma la responsabilidad para la completa satisfacción de sus clientes. Cultivamos este compromiso a través del entrenamiento adecuado de los empleados, cumplimiento a los procedimientos aprobados, compromiso total para cumplir y exceder los requisitos del cliente.

Nuestro objetivo es proporcionar productos con calidad, y a tiempo.

No obstante la funcionalidad de este Manual se dará hasta que haya sido aplicado por los colaboradores de la organización.

## **8. GLOSARIO**

Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.

Se entiende por Sistema de Calidad la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos que se requieren para la Gestión de Calidad.

Sistema de Gestión de Calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

## **9. REFERENCIAS**

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicadas a la fabricación de medicamentos. México. Diario oficial de la federación, 1998.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 24 mayo 2013.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10<sup>a</sup> ed. México (2009)
4. Fondonorma. Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario COVENIN ISO 9000-2000 (2da. Revisión) Febrero 2001.
5. Fondonorma Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad COVENIN ISO 10013:2002 (1ra revisión). Octubre 2002.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de fabricación de fármacos.
7. CALIDAD-ANTECEDENTES-HISTORICOS (on line)( 12 ene 2013) Disponible <http://www.scribb.com/.../>
8. Historia de la documentación (on line) (18 feb 2013) Disponible <http://www.es.scribd.com/doc>
9. Okada Kaname Manual de la administración de la calidad total y círculos de control de calidad. (on line) (Consulta 28 mar 13)Disponible en [www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI\\_ManualACTyCCC.pdf](http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI_ManualACTyCCC.pdf)
10. Yacuzzi Enrique Los costos de la calidad (on line) (Consulta 08 may 13) Disponible [www.ucema.edu.ar/publicaciones/documentos/247.pdf](http://www.ucema.edu.ar/publicaciones/documentos/247.pdf)
11. COVENIN-ISO 10013:1995. Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad
12. [calidad.udenar.edu.co/wp-content/uploads/2012/02/MANUAL-SIGC-V41.pdf](http://calidad.udenar.edu.co/wp-content/uploads/2012/02/MANUAL-SIGC-V41.pdf)
13. Conceptos generales de la calidad total Evolución histórica del concepto de calidad. El modelo Europeo de excelencia: La de la calidad: ISO 9000. El manual de calidad, los procedimientos y la Calidad total (on line) (consulta 15m may 13) [www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml](http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml) - 86k - Páginas similares



14. Imai, Masaaki. *Kaisen La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*, 1ra ed. México Compañía Editorial Continental. 2001. Pp 19-31
15. ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de calidad-Requisitos*.
16. Traducción libre realizada por INLAC Documentos oficiales disponibles en : [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
17. ICH Q10. *Pharmaceutical Quality System*. Mayo 2007.
18. ISO 9000: 2005. *Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario*.
19. ISO 9001:2008. *Sistemas de gestión de calidad. Requisitos*.
20. Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002. *Directrices para la documentación de sistema de gestión de calidad*.