



Casa abierta al tiempo  
**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

## **QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

### **INFORME DE SERVICIO SOCIAL**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS”**

**PROYECTO GENÉRICO:** Aspectos socio-sanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

**ETAPA:** Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan problemas de salud.

#### **ALUMNA:**

SÁNCHEZ RAMOS IVONNE DAMARIS  
**Matrícula:** 2142035605

#### **ASESORA INTERNA:**

Dra. Luz María Melgoza Contreras, docente de la UAM unidad Xochimilco  
**Número económico:** 19683

#### **ASESOR EXTERNO:**

Dr. Irvin Fabian Bonola Gallardo, docente del Colegio de Bachilleres  
**Cédula profesional:** 7083396

**LUGAR DE REALIZACIÓN:** EDIFICIO N-110, LAB. DE FARMACOTECNIA, **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA, UNIDAD XOCHIMILCO**

**FECHA DE INICIO:** 8 DE OCTUBRE DE 2018  
**FECHA DE TÉRMINO:** 8 DE ABRIL DE 2018

## CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	MARCO TEÓRICO.....	3
2.1.	Concepto de calidad.....	3
2.2.	Calidad total y gestión de la calidad.....	4
2.3.	Funciones de la gestión de la calidad.....	4
2.4.	Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico.....	5
3.	OBJETIVO GENERAL.....	6
4.	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	7
5.	METODOLOGÍA.....	7
6.	RESULTADOS.....	9
6.1.	Listado de PNO's.....	9
6.2.	Listado de formatos.....	10
7.	CONCLUSIONES.....	11
8.	ANEXOS.....	¡Error! Marcador no definido.
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	11

## **1. INTRODUCCIÓN**

El concepto de calidad está tradicionalmente relacionado con la calidad de los productos. Actualmente ha evolucionado identificándose con toda la actividad empresarial y con todo tipo de organizaciones. Estas se enfrentan a grandes retos cada día, en aras de ser más competitivas, por lo que una de las estrategias consiste en establecer Sistemas de Gestión de la Calidad que asegure la calidad requerida de los productos para el uso al que están destinados.

Los Sistemas de Gestión de Calidad animan a las organizaciones, por un lado, a entender las necesidades y expectativas de los clientes y a definir procesos que contribuyen al logro de las mismas, y por otro; a asegurar que todas las actividades y operaciones, así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes dentro de las políticas trazadas por la dirección y en atención a las metas u objetivos previstos.

En el ámbito farmacéutico, la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, considera la Gestión de Calidad como un elemento crucial en la fabricación de los medicamentos, y define al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso al que están diseñados. De esta manera, la Gestión de la Calidad de los medicamentos a través del SGC debe considerar la aplicación de los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), los principios de la Gestión de riesgos y la Gestión del conocimiento tanto del proceso como del producto, de tal manera que se implementen los principios de Calidad por Diseño (QbD) a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento.

Por lo que se reconoce que es necesario promover la calidad en la investigación involucrando aspectos que permitan asegurar las buenas prácticas en el contexto de los laboratorios de investigación y garantizando la calidad de los métodos empleados por los investigadores para obtener sus resultados

Es por ello que el presente trabajo se enfoca en desarrollar un sistema basado en la mejora continua a través de las propias herramientas básicas para la calidad, que permitan elaborar un análisis sistemático y objetivo, asegurando la calidad de los productos desarrollados en el laboratorio de farmacotecnia N-110 de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Concepto de calidad**

La calidad no es un fenómeno abstracto, sino que está definida concretamente mediante las características o especificaciones técnicas del producto o servicio. De lo anterior se desprende la necesidad de definir claramente la calidad específica. Para Deming (1993), la calidad no es otra cosa más que "Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua". Los logros de Deming son reconocidos mundialmente, sus principales contribuciones son el círculo Deming (Plan-Do-Check-Act) y los 14 puntos de Deming; se ha logrado establecer que al utilizar estos principios la calidad aumenta y por lo tanto bajan los costos y los ahorros se le pueden pasar al consumidor; cuando los clientes obtienen productos de calidad las compañías logran aumentar sus ingresos y al lograr esto, la economía crece. Para Juran (1998) la calidad es "La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente". El considera que la calidad como atributo de toda empresa, no debe ser relegada a las acciones que contemple un departamento que sea creado con el fin de asegurarla. (Suárez, 2006).

El establecimiento de la calidad no es algo fácil. Muchas veces al intentar llevar un cambio nos encontramos con múltiples barreras que se producen, especialmente aquellas que tienen origen en los patrones culturales y las actitudes de las personas. En algunas circunstancias es fácil alcanzar las metas inmediatas, por cuanto no se necesita una gran reflexión; en cambio, para alcanzar las metas de largo plazo es indispensable una reflexión profunda y pensar que se tiene que romper con algunos conceptos tradicionales (a nivel gerencial se debe pensar en tender hacia el cambio y mirar en perspectiva). En este sentido la calidad es más que un requisito técnico, es una filosofía que establece criterios de planificación, control y mejora. En la planificación de calidad se identifican áreas de oportunidad en donde se definen procesos en búsqueda de la satisfacción del cliente. El control de calidad es la actividad que consiste en inspeccionar el producto y separar aquel que es aceptable, de acuerdo a unos determinados estándares, del que no lo es. Finalmente, la mejora de la calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se considera deficientes pero que, sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora. (Evans, 1995)

## **2.2. Calidad total y gestión de la calidad**

De acuerdo con Evans (2005), la calidad fue evolucionando hasta surgir el concepto de calidad total o bien *TQ*, siglas en inglés de *Total Quality*. Conforme las compañías empezaron a reconocer la amplitud del enfoque de calidad, surgió el concepto de la calidad total, la cual es un sistema administrativo que se enfoca hacia las personas, busca un incremento continuo en la satisfacción del cliente a un costo real cada vez más bajo. La calidad total es un enfoque total de sistemas y parte integral de una estrategia de alto nivel, funciona horizontalmente en todas las funciones y departamentos, comprende a todos los empleados, desde el nivel más alto hasta el más bajo y se extiende hacia atrás y hacia delante para incluir la cadena de proveedores y la cadena de clientes.

Fue en la segunda mitad del siglo XX, cuando se dedicó una atención extraordinaria a la gestión de la calidad, por sus conceptos de planeación, control, aseguramiento y mejoramiento, particularmente a partir de los años 80's y hasta la actualidad, teniendo como referencia al llamado milagro industrial japonés del cual el mundo occidental apenas comienza a entender los factores de su éxito, Schonberge (1992). En México, esto ha venido prendiendo desde principios de la década de los 90's aunque con un ritmo lento y con fuertes altibajos, si lo comparamos con el de los países del primer mundo. La firma del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Estados Unidos, Canadá y México en 1993, es síntoma de que la globalización se ha intensificado y ha determinado la necesidad en las empresas para implementar un enfoque de calidad en su administración. La gestión de la calidad es definida por diversos autores de la siguiente manera:

- De acuerdo con Atkinson (1990), la gestión de la calidad es el compromiso de toda una organización para hacer bien las cosas, es decir, afecta a cada persona en una organización y por lo tanto, para que la gestión de la calidad sea próspera y exitosa, debe ser aceptada por todos los integrantes de la organización.
- Oakland (1989) sugiere que gestión de la calidad, es una forma global de mejorar la eficacia y flexibilidad del negocio mediante la incursión de una revolución cultural.
- James (1997), afirma que la gestión de la calidad, es una filosofía de dirección generada por una orientación práctica, que concibe un proceso que visiblemente ilustra su compromiso de crecimiento y de supervivencia organizativa, es decir, acción enfocada hacia la mejora de la calidad en el trabajo y a la organización como un todo.

La gestión de la calidad entonces, se puede considerar como el conjunto de actividades de la función empresarial que determina la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y las implementa por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

## **2.3. Funciones de la gestión de la calidad**

Existen algunas funciones necesarias para la gestión de la calidad, como lo menciona James (1997) las cuales son: planificación, organización, dirección, personal y control.

- a) La planificación se orienta al futuro y crea las directrices para toda la organización, ofrece la capacidad de ser proactivo y anticipar futuros eventos y establecer las acciones necesarias para enfrentarse positivamente a ellos, es esencial para un eficaz y manejable proceso de mejora de la calidad. Los elementos clave que incluye son: análisis del entorno, misión de la calidad, establecimiento de la política de calidad, objetivos estratégicos de calidad y planes de acción de la calidad.

- b) La función de la organización, es asegurar que la empresa satisfaga los objetivos de calidad que se ha fijado. Desarrollo de un entorno de trabajo claro, con tareas y responsabilidades que contribuyan a la actividad eficaz de una organización y dirigir el comportamiento de las personas, grupos y departamentos para realizar los objetivos fijados por la organización
- c) La función de gestión de la calidad enfocada al personal, hace referencia al recurso humano y lo define como el proceso de diseño de las medidas y actividades de la fuerza de trabajo para mejorar la eficiencia y eficacia del funcionamiento de la organización.
- d) El control es un proceso que se utiliza para asegurar que se satisfacen los objetivos, por medio de la información obtenida de la ejecución real del proceso, es decir la información del proceso es comparada con los estándares esperados y posteriormente, se toman decisiones de acuerdo con el resultado de esta comparación

#### **2.4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico**

La industria farmacéutica es el sector con mayores requerimientos y exigencias tecnológicas y de infraestructura para la producción de sus productos, debido a la regulación con la que son monitoreadas y controladas, tanto local como internacionalmente (Ramos 2013). Si consideramos el impacto que la industria farmacéutica genera en el bienestar de la población, es fácil entender por qué los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción que garantice la seguridad y eficacia de los mismos, por lo cual existe una necesidad creciente de innovar en nuevas tecnologías, de mejorar las especificaciones y fabricar medicamentos orientados a cumplir con el marco jurídico y reglamentario, garantizando su seguridad y eficacia con la finalidad de mejorar la salud de la población. El concepto de calidad, así como la necesidad de gestionarla no son ideas nuevas, en realidad el concepto de calidad ha sufrido una gran evolución hasta llegar a la noción actual más relacionada con la creación de un producto o la oferta de un servicio que satisfaga la necesidad del cliente. En el ámbito de la salud, la necesidad de contar con medicamentos seguros y eficaces es una necesidad imperante, que se logra a través de la vinculación de los procesos implicados en la fabricación de los mismos. El proceso general inicia con la investigación impulsada por las necesidades terapéuticas, continua con la producción del principio activo o fármaco, la fabricación de los medicamentos, su comercialización, distribución, prescripción y concluye con su dispensación, publicidad y la vigilancia de sus efectos una vez son utilizados por el consumidor (paciente), conocida como farmacovigilancia (Sierra 2010).

Para la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la Gestión de la Calidad debe garantizar que los medicamentos se fabriquen siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua que garantizará:

Fabricar los medicamentos a través de un sistema de calidad diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita la liberación uniforme de medicamentos con los atributos de calidad apropiados.

1. Gestionar el conocimiento del producto y del proceso a lo largo de todas las etapas del ciclo de vida del medicamento (Investigación, desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución y uso del medicamento).
2. Diseñar y desarrollar los medicamentos considerando las BPF, las cuales también deben considerarse durante las operaciones de fabricación y control de los medicamentos.
3. Tomar las medidas oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas y de materiales de acondicionamiento, así como la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, de tal forma que se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada
4. Implementar sistemas efectivos de monitoreo y control que permitan establecer y mantener el estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto.
5. Evaluar y considerar los resultados del monitoreo del producto y del proceso durante la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas orientadas a evitar posibles desviaciones potenciales futuras.
6. Realizar todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los controles en proceso y las validaciones pertinentes.
7. Implantar mejoras de calidad adecuadas al nivel actual de conocimiento del proceso y del producto.

8. Establecer e implementar medidas para la evaluación prospectiva de cambios planificados y su autorización previa a su implementación, considerando la notificación y autorización de las autoridades reguladoras siempre que sea necesario.
9. Evaluar los cambios implementados para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad y que no se ha producido ningún impacto negativo no intencionado en la calidad del medicamento.
10. Aplicar el análisis de causa raíz durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas. Este análisis debe determinarse en base a los principios de gestión de riesgos, para su realización se puede hacer uso de diversas herramientas de la calidad. En los casos en los que la causa raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar estas. Si se sospecha o identifica como causa raíz un error humano, debe justificarse tomado en cuenta que no se pasaron por alto errores o problemas en los procesos, procedimientos o sistemas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctoras y/o preventivas adecuadas (CAPA's) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.
11. Adoptar las medidas satisfactorias que garanticen que los medicamentos se almacenan, distribuyen y posteriormente se manejan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra el periodo de vida útil.
12. Implementar un procedimiento de auto inspecciones y/o de auditorías de calidad que evalúa regularmente la eficacia y aplicación del sistema de gestión de calidad farmacéutico. De esta forma, a través de una revisión periódica del funcionamiento del sistema de gestión de calidad farmacéutico, con la participación de la alta dirección, se puede identificar oportunidades de mejora continua de productos, procesos y del propio sistema.
13. Asegurar que los medicamentos sean diseñados y fabricados de acuerdo a los requisitos y estándares de las BPF, las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Documentación (BPD).
14. Un SGC debe ser una estructura flexible capaz de identificar los elementos en los cuales se pueden implementar mejoras (áreas de oportunidad) que coadyuven a la optimización de los procesos, productos o elementos de la propia organización. Si trasladamos el concepto de un Sistema de Gestión de Calidad al entorno de la industria farmacéutica, podemos darnos cuenta, tal como lo señala la NOM-059-SSA1-2015, que un SGC representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Un Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico (SGCF) es un grupo de elementos interrelacionados trabajando en conjunto para lograr la meta principal: obtener medicamentos con la calidad requerida por la población que los usa.

Evidentemente, la Gestión de la Calidad en la industria farmacéutica debe incorporar los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de Gestión de Riesgos. La Gestión de Calidad en el ámbito farmacéutico debe extenderse a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. Debe incorporar los denominados nuevos enfoques de las Buenas Prácticas de Fabricación referidos principalmente a la inclusión de las Buenas Prácticas de Ingeniería para la validación y calificación de instalaciones y equipos; los principios de la Calidad por Diseño (QbD) para el desarrollo de nuevos productos y procesos o la optimización de los que ya existen; el control de procesos productivos en tiempo real, los programas de acciones correctivas y preventivas, la Gestión del riesgo a la calidad y la Gestión del conocimiento, estos últimos como parte del aprendizaje y mejoramiento continuo de la empresa (Mora 2009).

Es importante considerar que los SGC promueven la Gestión del conocimiento y de los riesgos a la calidad favoreciendo el aprendizaje y mejoramiento continuo de las empresas. Para el caso de la industria farmacéutica, la Gestión del conocimiento ha significado la evolución desde la calidad por ensayo a la calidad desde el diseño, lo cual implica un acercamiento sistemático al desarrollo farmacéutico, que parte de objetivos predefinidos, haciendo énfasis en el conocimiento del producto y en la comprensión y el control de los procesos. Por otro lado, la Gestión de los riesgos a la calidad propende por una cultura de previsión y análisis que tiene como soporte el conocimiento adquirido por la empresa acerca de sus productos y procesos. En términos generales, la Gestión del riesgo requiere la identificación de los riesgos, su análisis y el diseño de estrategias para evitarlos o mitigarlos. (García 2015)

### **3. OBJETIVO GENERAL**

Implementar un sistema de calidad en el laboratorio de farmacotecnia del edificio N de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, ubicada en calzada del hueso 1100, col villa quietud, delegación coyoacan, C.P 04960, con base en la norma oficial mexicana NOM -059-SSA1-2015 Buenas

prácticas de fabricación de medicamentos , en el cual establece la metodología, documentación requerida para la implementación del sistema de calidad y los aspectos a cubrir para la mejora continua.

#### **4. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

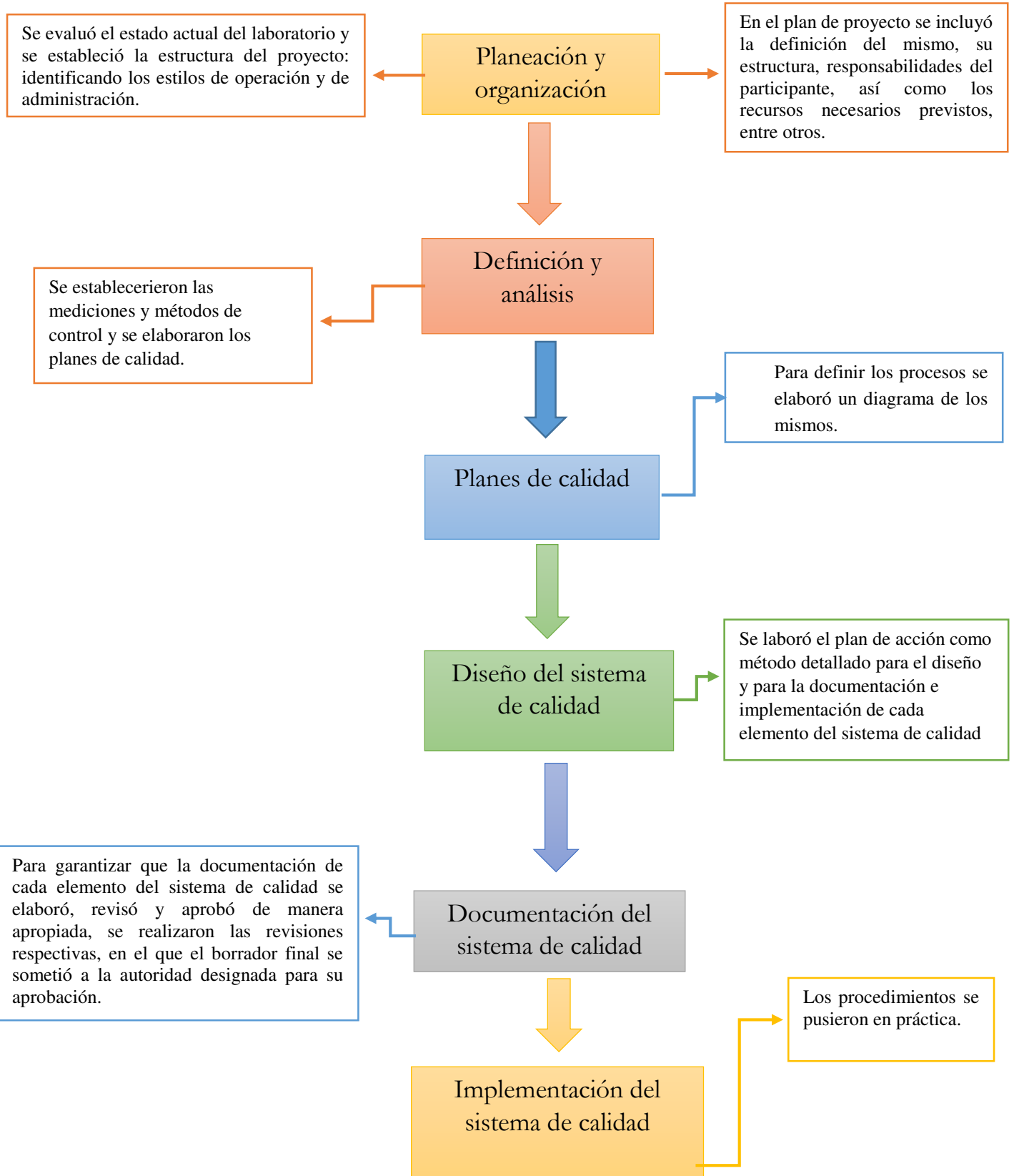
- Implementar un sistema de calidad acorde a la Nom-059
- Establecer los controles necesarios para la investigación de desviaciones, así como para llevar a cabo las acciones preventivas que permitan eliminar las ocurrencias.
- Crear o definir las medidas correspondientes para la evaluación prospectiva a la implementación
- Elaborar procedimientos del área
- Realizar la mejora continua del sistema y dar seguimiento a la filosofía de calidad
- Generar el programa para mejora continua del sistema de gestión de calidad

#### **5. METODOLOGÍA**

Para realizar la revisión bibliográfica y definir los puntos para el sistema de gestión de calidad, se revisaron distintas bibliografías, que incluyen artículos científicos, tesis y libros que contienen información general sobre los Sistemas de Gestión de Calidad, así como información más específica acerca de los distintos procesos, actividades y operaciones que se llevan a cabo en la industria farmacéutica y proporcionaron una guía para definir cada uno de los elementos que deben tomarse en cuenta para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico.

En este sentido, la revisión de la NOM-059-SSA1-2015, fue vital ya que en esta norma se establecen los elementos mínimos que deben integrar un Sistema de Gestión de Calidad adaptado a la industria farmacéutica. Con base en la NOM-059-SSA1-2015, se definieron los elementos a considerar en el Sistema de Gestión de Calidad por lo que se presentó la información relacionada con los beneficios del mismo (mejora continua, de procesos y de la eficiencia, eliminar desperdicios, así como, demostrar compromiso con la calidad) al jefe de laboratorio.

### 5.1. Diagrama de flujo





## 6. RESULTADOS

### 6.1. Listado de PNO's

<b>CLAVE</b>	<b>NOMBRE</b>
<i>LFT-DG-PNO-001</i>	PNO para elaboración de PNO's
<i>LFT-DG-PNO-002</i>	Buenas prácticas de Documentación (BPD)
<i>LFT-CP-PNO-001</i>	Capacitación del personal
<i>LFT-CP-PNO-002</i>	Acceso y Distribución del laboratorio
<i>LFT-CP-PNO-003</i>	Seguridad e higiene
<i>LFT-SGC-002</i>	Auditorías internas
<i>LFT-SGC-003</i>	CAPAs
<i>LFT-SGC-004</i>	Control de cambios
<i>LFT-SGC-005</i>	Gestión de riesgos
<i>LFT-SGC-006</i>	Desviaciones
<i>LFT-EQ-PNO-001</i>	Balanza analítica - Mettler Toledo
<i>LFT-EQ-PNO-002</i>	Balanza digital - Ohaus Scout PSX
<i>LFT-EQ-PNO-003</i>	Balanza digital - Ohaus Scout pro
<i>LFT-EQ-PNO-004</i>	Balanza granataria - Ohaus
<i>LFT-EQ-PNO-005</i>	Baño de ultrasonido Cole – Parmer 8893
<i>LFT-EQ-PNO-006</i>	Desintegrador- Mayasa
<i>LFT-EQ-PNO-007</i>	Disolutor - Hanson Research
<i>LFT-EQ-PNO-008</i>	Equipo de Recubrimiento
<i>LFT-EQ-PNO-009</i>	Espectrofotómetro- Varian
<i>LFT-EQ-PNO-010</i>	Fragilizador - Temsa
<i>LFT-EQ-PNO-011</i>	Mezclador de pantalón
<i>LFT-EQ-PNO-012</i>	Potenciómetro Roca PHS-3CU
<i>LFT-EQ-PNO-013</i>	Prensa Hidráulica - Carver
<i>LFT-EQ-PNO-014</i>	Tamizador- Retsch

## 6.2. Listado de formatos

<b>CLAVE</b>	<b>NOMBRE</b>
<i>LFT-DR-FMT-000</i>	Formato para PNOs
<i>LFT-DR-FMT-001</i>	Rol mensual de limpieza
<i>LFT-DR-FMT-002</i>	Directorio de números de emergencia
<i>LFT-DR-FMT-003</i>	Reporte de mantenimiento
<i>LFT-DR-FMT-004</i>	Registro de temperatura y humedad del área
<i>LFT-DR-FMT-005</i>	Relación de calibración de instrumentos y equipos
<i>LFT-DR-FMT-006</i>	Control de extintores
<i>LFT-DR-FMT-007</i>	Catálogo de firmas
<i>LFT-DR-FMT-008</i>	Registro de lectura y entendimiento de PNOs
<i>LFT-DR-FMT-009</i>	Registro de capacitación y entrenamiento de personal
<i>LFT-DR-FMT-010</i>	Programa de capacitación y entrenamiento de personal
<i>LFT-DR-FMT-011</i>	Plan de auditoría
<i>LFT-DR-FMT-012</i>	Lista de verificación del establecimiento
<i>LFT-DR-FMT-013</i>	Acciones correctivas y preventivas
<i>LFT-DR-FMT-014</i>	Evaluación del SGC
<i>LFT-DR-FMT-015</i>	Solicitud de cambio
<i>LFT-DR-FMT-016</i>	Reporte de desviaciones o no conformidades
<i>LFT-DR-FMT-017</i>	Plan de acciones correctivas y preventivas
<i>LFT-DR-FMT-018</i>	Cuadro de acuerdos de reunión
<i>LFT-DR-FMT-019</i>	Minuta de reunión
<i>LFT-DR-FMT-020</i>	Orden del día
<i>LFT-DR-FMT-021</i>	Capacitación y evaluación de auditores
<i>LFT-DG-003</i>	Listado de procedimientos normalizados de operación
<i>LFT-DG-004</i>	Listado de formatos aprobados

## 7. CONCLUSIONES

La creciente necesidad de controlar la calidad de los medicamentos fabricados desde la etapa de diseño y a lo largo de todo su ciclo de vida se consigue a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que contemple los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), los principios de la Gestión de riesgos y la Gestión del conocimiento tanto del proceso como del producto, así como los principios de Calidad por Diseño (QbD).

El Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico debe apoyarse en una política de calidad acorde a las metas y objetivos, soportado por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua. Asimismo, el Sistema de Gestión de Calidad debe sustentarse en una estructura organizativa flexible y sólida, fortaleciendo las prácticas de liderazgo, conocimiento del proceso y del producto, así como la creación de conciencia técnica en el personal calificado; considerando, además, el análisis de riesgo eficaz que genere un sistema de calidad sólido.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1. Alonso miguel, Pedro. Calidad en Investigación (1ª y 2ª parte). De qué trata la gestión de calidad en investigación. Aula Abierta [en línea]. Diciembre, 2005 [consultado el 09 de Julio de 2012]. No. 32 y 33. Disponible en: <http://www.madrimasd.org/revista/revista32/aula/aula1.asp>
- 8.2. Atkinson, F. (1990). Creating Culture Change: The Key to Successful Total Quality Management. IFS Publications
- 8.3. Deming (1993). Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos. Madrid.
- 8.4. Evans, J. R. (2005). Administración y Control de la Calidad. Internacional Thomson Editores, México.
- 8.5. Evans, J.R. y Lindsay, W.M. (1995). Administración y Control de Calidad. Grupo Editorial Iberoamérica, México
- 8.6. García, A. O. F.; Mora, H. C. E.; Vallejo, D. B. M. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. [Versión electrónica]. Revista Estudios Gerenciales. 31(134), 68 – 78.
- 8.7. Mora, H. C. E. (2009). Nuevos enfoques de las Buenas Prácticas de Manufactura. [Versión electrónica]. Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas. 38(1), 42 – 58.
- 8.8. Ramos C. A. L. (2013). Los beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad en la Industria Homeopática. 1er. Congreso Internacional Médico Farmacéutico Homeopático
- 8.9. RESPONSIBLE CONDUCT IN THE GLOBAL RESEARCH ENTERPRISE [en línea]. a policy report. interacademy council septiembre 2012 [consultado el 01 de marzo de 2013]. Disponible en: [www.interacademycouncil.net](http://www.interacademycouncil.net). p.15.
- 8.10. Sierra, D. R. A. (2010). Diseño de una estrategia de productividad para el área de operaciones de una industria farmacéutica mexicana. Distrito Federal, México: Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas. Instituto Politécnico Nacional
- 8.11. Suárez, G. (2006). Tres expertos en Calidad. Asturias Bussines School.