



**Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco**



**División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura en Químico Farmacéutico Biológico
Servicio Social**

**Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de
la práctica profesional del QFB**

**Proyecto: “Análisis comparativo entre la ISO 9001 versión 2015 y
NOM-059-SSA1-2015 sobre el Sistema de Gestión de Calidad”**

**Alumna: Mayra Mariel Meza García
Matricula: 2142033530**

**Asesora:
Dra. María Luisa de Lourdes Pérez González
No. Económico 22258**

**Fecha de inicio: 20 de Abril de 2021
Fecha de término: 30 de Enero de 2023**

ÍNDICE

1.0 INTRODUCCIÓN	2
2.0 JUSTIFICACIÓN	3
3.0 HIPÓTESIS	4
4.0 MARCO TEÓRICO	4
4.1 Antecedentes históricos	4
4.1.1 NOM-059	5
4.1.2 ISO 9001	7
4.2 Sistemas de Gestión de la calidad	9
5.0 OBJETIVOS	11
5.1 General	11
5.2 Específicos	11
6.0 Desarrollo del estudio comparativo	12
6.1 Etapa 1 Revisión general de las normas	12
6.2 Etapa 2 Elaboración del material de apoyo	12
6.3 Etapa 3 Identificación de similitudes y diferencias	12
7.0 Resultados	12
8.0 CONCLUSIONES	30
9.0 BIBLIOGRAFÍA	31

1.0 INTRODUCCIÓN

El aumento de la competencia mundial ha llevado a la industria farmacéutica enfocada a la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos para consumo humano, a enfrentar las exigencias de los clientes.

Para poder luchar y sustentar utilidades económicas, las organizaciones han acudido a la calidad, que les permite ser competitivos. Es por ello por lo que las organizaciones tienen que llevar a cabo cumplimientos normativos que les ayude a sustentar y garantizar sus productos y servicios.

El cumplimiento de la normatividad nacional e internacional asegura la calidad de los productos y servicios, así también la industria farmacéutica busca incrementar la calidad de los productos buscando la satisfacción de los clientes ofreciendo productos seguros para su consumo.

Las legislaciones de las organizaciones como la FDA USA (*Food & Drugs Administration*), TGA Australia (*Therapeutic Goods Administration*), HC (*Health Canada*), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, National Agency for Safety of Medicine and Health Products de Francia, Italian Medicines Agency, MHLW Japón (*Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Health*), entre otras han consolidado la calidad como un factor determinante en la competitividad de las industrias, también han acentuado la importancia de la implementación de los conceptos de aseguramiento de la calidad en una compañía.

La puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad ayudará para un acercamiento sistemático al desarrollo farmacéutico haciendo énfasis en el conocimiento del producto y en la comprensión y el control de los procesos asegurando la calidad de sus productos y servicios, cumpliendo con las expectativas y exigencias del cliente.

De esta manera se fortalece el aseguramiento de la calidad, al no limitarlo a la ausencia de desviaciones sino a una práctica que reduce integralmente el potencial de ocurrencia de las no conformidades sobre la base del conocimiento de las variables del producto y de su proceso productivo.

En México se tiene una norma oficial para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación; la cual establece los requisitos necesarios para la fabricación de los medicamentos con el objetivo de fabricar productos de calidad a los consumidores. Esta norma es de carácter obligatoria para aquellas organizaciones que fabriquen medicamentos y/o productos biológicos ("DOF - Diario Oficial de la Federación," 2016). A pesar de que estas organizaciones cuenten con el cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015 como requisito mínimo para poder comercializar sus productos en México. Sin embargo, en algunos casos los productos y servicios nacionales, se ven en desventaja frente a competidores provenientes principalmente de países de economías desarrolladas, afectando la supervivencia y participación de las empresas nacionales en el mercado. (López López & Morales Velázquez, 2010).

La industria química farmacéutica a causa de ofrecer productos de calidad, deben adoptar estándares internacionales para facilitar el intercambio y la comunicación entre los países, estos estándares de carácter no obligatorio como es la Organización Internacional para la Estandarización (con sus siglas en inglés ISO: *International Organization for Standardization*) ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, con el fin de dar prestigio a la organizaciones y aumentar la confianza de los clientes. ISO es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales, tanto de productos como de servicios, a través de la estandarización de normas voluntarias que se usan en las empresas para su mayor eficiencia y rentabilidad económica.

La ISO 9001:2015 es una norma internacional que toma en cuenta las actividades de una organización, sin distinción de sector de actividad. Esta norma se concentra en la satisfacción del cliente y en la capacidad de proveer productos y servicios que cumplan con las exigencias internas y externas de la organización. Hoy por hoy, la norma ISO 9001 es la norma de mayor renombre y la más utilizada alrededor del mundo. El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales - tanto para los clientes como para los usuarios. Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento (ISO 9001, 2015). El presente trabajo tiene como objetivo identificar las similitudes y diferencias entre la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la norma ISO 9001 versión 2015 en el Sistema de Gestión de la Calidad.

2.0 JUSTIFICACIÓN

A causa del incremento en el nivel de competitividad, la industria farmacéutica debe buscar herramientas que las distinguen entre unas y otras, agregando valor a sus productos y servicios.

La industria farmacéutica ve la calidad más que una opción una necesidad para mantenerse en el mercado brindando a sus clientes productos seguros y eficaces, que cumplan con sus requerimientos; por tal motivo y basados en el principio de mejoramiento continuo adopta normas y estándares de calidad que les permitan destacarse en el mercado y le dan a sus clientes la seguridad y confianza de contar con una empresa sólida que se preocupa por ofrecer no solo los servicios pactados sino de cumplir con todas las necesidades y expectativas de sus usuarios.

Frente a estas prácticas particulares, el explorar la relación existente con el cumplimiento o incumplimiento de normas nacionales e internacionales, permitirá entender esta situación y plantear posibles acciones que generen valor para la organización.

Por esta razón, el presente trabajo se basa en la comparación explicando las diferencias y similitudes de manera clara y sencilla entre la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la norma ISO 9001 versión 2015 en el Sistema de Gestión de la Calidad que servirá como material de consulta y como proyecto de titulación de la carrera de Químico Farmacéutico Biológico de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.

3.0 HIPÓTESIS

La realización de la guía comparativa servirá para identificar las diferencias y similitudes, a través del análisis de Sistemas de Gestión de la Calidad entre la NOM-059-SSA1-2015 y la norma ISO 9001: 2015.

4.0 MARCO TEÓRICO

4.1 Antecedentes históricos

La industria en México tuvo un incremento de demanda de sus productos a causa de la segunda guerra mundial, lo que a consecuencia se comenzó la exportación de sus artículos, sin cumplir con los requisitos de calidad.

El gobierno mexicano, al darse cuenta de que la exportación comercial era parte importante para el desarrollo de la economía nacional, implemento tratados internacionales que provocaron el intercambio de productos y servicios, creando la Dirección General de Normas (DGN) el primero de enero de 1943, cuyo objetivo principal fue establecer contactos con la industria privada a fin de establecer patrones que garanticen los requisitos exigidos por los diferentes sectores de consumo nacional e internacional.

Por otra parte, al crearse la Dirección General de Normas, el Departamento de Medidas paso a formar parte de ella en 1857, quedando integrada la DGN por el Departamento de Medidas y el de Normalización. Por consecuencia se encargó de estudiar, integrar, desarrollar y aprobar las normas que rigen la calidad industrial a la que deberán ajustarse los productos industriales.

En Febrero de 1946 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la ley de Normas industriales, dando mayor base a la DGN para elaborar normas, asentando las bases primordiales con los contactos internacionales de normalización. (Diario Oficial de la Federación, 1946)

Durante los años 1952 a 1958, la industria nacional se hallaba en desarrollo. Instaurando la necesidad de tener normas de calidad y funcionamiento, por lo que en este lapso fueron creadas 167 normas oficiales. En abril de 1961 se estudió la posibilidad de proporcionar a los medios un mayor alcance comercial. A consecuencia estas actividades contribuyeron para incrementar el interés de cooperación del sector privado en el proceso de normalización, por lo que al cabo del año 1958 al 1964, se aprobaron 243 normas oficiales.

Durante el periodo de 1964 al 1968 la DGN reorganizo sus Departamentos para adecuarlos a las necesidades de desarrollo del país, por lo que, al cabo del año 1958 adecuo las normas a las necesidades que tiene la industria y los consumidores nacionales. A derivación con el propósito de equilibrar las normas elaboradas, se aprobó la Norma Para La Elaboración de Normas, por lo que se iniciaron las actividades de Normalización nacionales como internacionales.

La normalización confiere beneficios a quienes la desarrollan, en aspectos técnicos, económicos y sociales. Por mencionar algunos son:

- Los fabricantes tienen acceso a nuevos mercados

- Se adquieren garantías de calidad en los productos
- Disminución de costos
- Se suscita la comunicación e intercambio de conocimiento
- Mejora a competitividad a nivel nacional como internacional
- Se responde a las necesidades de los clientes
- Se meditan los aspectos de seguridad

En la industria farmacéutica el objetivo principal de la normalización es optimar y hacer más eficaz el desarrollo de nuevos productos y el control de los existentes. Por lo que el cumplimiento de las normas nacionales como internaciones con la base fundamental para el crecimiento industrial farmacéutico, ya que al cumplir con lo establecido en las normas y estándares se tendrá la seguridad de obtener productos con calidad a los consumidores.

4.1.1 NOM-059

El primero de Julio de 1992 se decretó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cuyo objetivo principal establece el sistema general de unidades de medida; precisar los conceptos sobre metrología; establece requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de instrumentos para medir, por medio de ella se crea la Comisión Nacional de Normalización para fomentar la transparencia y eficacia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas; en general divulgar las acciones de normalización y actividades relacionadas con la materia en el sector público y privado.

El Sector público (SSA) es el encargado de elaborar las Normas Oficiales Mexicanas o NOM; las cuales instituyen las características y especificaciones que deben cumplir los productos y procesos, cuando estos puedan constituir un riesgo para la salud humana, animal, vegetal, ambiental y laboral. También otro de los objetivos es suscitar la elaboración y aplicación de las NOM's y NMX's así como fomentar la nitidez y vigor de los procesos.

Una NOM es la regulación de carácter obligatorio que contiene terminología, clasificación, características, cualidades metrológicas, especificaciones, muestreo y método de prueba que deben de cumplir los productos, servicios o procesos; cuando puedan producir un riesgo para las personas o perjudicar la salud humana, animal o vegetal.

En el sector privado se lleva a cabo la elaboración de las normas designadas Normas Mexicanas (NMX); siendo su acatamiento de carácter voluntario, teniendo como objetivo incrementar el nivel de calidad.

Una NMX es el instrumento que establece especificaciones para incrementar la calidad de los bienes y servicios. En el enfoque Farmacéutico la NOM de mayor importancia es la NOM-059-SSA1-2015, como antecedente principal se tiene lo siguiente:

Durante los años 50's el mayor porcentaje de medicamentos que se consumían en el país eran de importación. Pero al transcurrir los años la industria farmacéutica en México se fue desarrollando la necesidad de tener esquemas de regulación sanitaria, por medio de la Secretaria de Salud.

En 1982 la Secretaria de Salud en conjunto con la Secretaria de Patrimonio y Fomento Industrial se publicaron los requisitos mínimos que tenía que cumplir la industria químico-

farmacéutica para la fabricación de medicamentos. Por otro lado, el sector privado representado por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas y la Asociación farmacéutica Mexicana editaron la Guía para llevar a cabo las Prácticas Correctas de Manufactura en la Industria Farmacéutica en 1983.

Entre los años 1984 al 1985 se establecieron las aplicaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, estableciéndose como medio de garantía de calidad de los medicamentos, así como a los consumidores y como medio para vigilar el trabajo de la industria Farmacéutica en México. Durante el año 1985 un conjunto de grupos concernientes de la Industria Farmacéutica estableció una comisión para trabajar en lo relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura, el cual en el año 1986 actualizaron y publicaron la 2da edición de la guía para efectuar Prácticas Adecuadas de Manufactura en la Industria farmacéutica. Algunos de los grupos fueron la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, la Asociación Farmacéutica Mexicana el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biológicos de México, Producción Químico Farmacéutico y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en conjunto con la Secretaria de Salud. En 1989 se publicó la 3ra edición avalada por la comisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En 1989 se publica la Ley General de Salud con el objetivo de llevar salud a todos los sectores de la población, surgiendo reformas y emitiendo la 2da edición en 1992.

En la Ley General de Salud se estableció que la Secretaria de Salud practicará el control sanitaria a través del sistema de validación de procesos y mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, creando así la necesidad de tener documentos que sustenten el proceso tanto para autoridad como para los fabricantes, con el objetivo de tener un criterio uniforme, haciendo más ágil y justo el proceso de verificación sanitaria, de manera que se cumplan con las exigencias del comercio internacional en materia de medicamentos, de esta manera surge a necesidad de contar con normas claramente establecidas en cuanto a la fabricación de medicamentos.

Llegado el año de 1994 se publicaron los proyectos de norma de la Secretaria de Salud para la Industria Farmacéutica, por lo que el 4 de noviembre en el Diario Oficial de la Federación fue publicado el proyecto de la NOM-073-SSA1-1993 la cual establece la Estabilidad de medicamentos, entrando en revisión otro más relacionado con las Buenas Prácticas de Fabricación.

En diciembre de 1994 de acuerdo con lo establecido en el artículo 46 de la Ley federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presento al comité consultivo nacional el anteproyecto de la NOM-059-SSA1-1993 para formular observaciones dentro de los 75 días naturales. Así mismo el 24 de noviembre de 1995 de acuerdo con el cumplimiento de dicho acuerdo y de lo establecido en al artículo 47 se publicó en el DOF el proyecto de la NOM-059-SSA1-1993 por lo que, dentro de los siguientes 90 días posteriores a la publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Los comentarios recibidos por el Comité fueron publicados anticipadamente a la expedición de la presente norma en el DOF, con base a los términos del artículo 47 fracción 111 de la ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual dicta que de acuerdo con las

respuestas los comentarios recibidos, así como a las modificaciones al proyecto, se ordena la publicación en el Diario Oficial de la Federación cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana.

Lo que llevo que el 31 de Julio de 1998 fuera publicada en el Diario Oficial de la Federación la norma NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas para Establecimientos de la industria Farmacéutica dedicados la Fabricación de Medicamentos, entrando en vigor a los 180 días de su publicación.

En el transcurso de los años la norma ha sufrido actualizaciones con el fin de elevar los estándares de calidad de los medicamentos, actualizando y estableciendo los requisitos mínimos indispensables para la fabricación de los medicamentos a comercializar con fines de investigación.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario (Cofepris), en conjunto con la Secretaria de Salud, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), y otras autoridades del sector, han llevado a cabo actualizaciones de la norma, con el fin de que los consumidores ganen seguridad, debido a que uno de los procesos más importantes a verificar es la fabricación del producto, asegurando que sea conforme a la mejores prácticas internacionales, integrando los lineamientos de buenas prácticas y a su vez se armoniza la regulación con la de otros países.

Lo que desencadeno a la vigente actualización de la Norma NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, debido a que uno de los objetivos principales es el constante aumento en la calidad de los productos en la fabricación y distribución de los medicamentos mejorando los sistemas de gestión de la calidad. Lo que lleva a las industrias farmacéuticas a modificar sus sistemas de almacenamiento, fabricación, gestión de calidad, gestión de riesgos, de calificación, validación, liberación y distribución del producto, incluyendo la capacitación del personal que lleva a cabo los diferentes procesos.

4.1.2 ISO 9001

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial no gubernamental que fija estándares para organizaciones nacionales e internacionales con sede en Suiza cuyo objetivo es promulgar estándares industriales.

La ISO fue desarrollada sobre la Norma Británica BS5750 emitida por el Instituto Británico de Normas, siendo esta la pionera de las normas de sistema de calidad a nivel internacional.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) fue originada en la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización. En Octubre de 1946, en Londres, se dio a conocer la Organización Internacional para la Normalización conocida como ISO (*International Organization for Standardization*), celebrando su 1ra reunión en junio de 1946 en Zurich, con sede en Ginebra, Suiza con la finalidad de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas con la calidad de los servicios y productos para el intercambio a nivel mundial.

En 1959 el Departamento de Defensa de los Estados Unidos (DOD) estableció un programa que obligaba a los proveedores del DOD a establecer un sistema de calidad con la supervisión y auditoría del DOD.

En 1968 la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico) adoptó la ISO como norma para elaborar la 1ra publicación del Aseguramiento de la Calidad Aliada (*Allied Quality Assurance Program AQAP-1*).

En 1970, el ministerio de la Defensa del Reino Unido adoptó la AQAP-1, como su norma de defensa DEF/STAN 05-08. Con esta norma, el Instituto Británico de Estandarización (*British Estándar Institute BSI*) desarrolló en 1979 el sistema para la estandarización conocida como BS5750.

Con base a lo anterior la ISO creó la serie de estandarización comercial ISO 9000 en relación con la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC). Esta serie fue desarrollada por el Comité Técnico de Normalización ISO/TC 176 surgiendo en 1987 como el primer estándar que determinaba de manera clara y precisa los lineamientos para el aseguramiento de calidad.

Desde su emisión esta serie de normas ISO 9000 se han actualizado continuamente con el propósito de brindar las empresas y organizaciones asegurar la aplicabilidad y pertinencia del estándar en el mercado.

La primera actualización surgió en 1994 promoviendo la necesidad de una estructura común con el modelo de proceso, estableciendo directrices para la mejora del desempeño, esta mejora se adecuó para ser implementada en cualquier empresa, permitiendo la certificación en relación con la aplicabilidad de los requisitos y generando una mejor cliente-usuario.

En el año 2000, se publicó la 3ra versión con una reforma enfocada al “sistema de aseguramiento de la calidad” a “sistema de gestión de la calidad”. También esta hizo énfasis en la mejora continua y en la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.

Bajo esta versión se plantea una nueva versión de la gestión de la calidad, la ISO 9001 estableciendo la necesidad de decretar e integrar los procesos y elementos de una organización, para que su estructura este determinada, estructurada y documentada de manera sistemática para el cumplimiento de los requisitos del cliente, aumentando la calidad y mejorar la satisfacción del cliente.

En el año 2008 fue publicada la 4ta edición de la ISO 9000, estableciendo aclaraciones y precisiones adicionales de requisitos, notas explicativas y ajustes de la norma ISO 9001.

Finalmente, en el año 2015 se publicó la 5ta edición de la ISO 9000. En esta edición involucro la actualización de la ISO 9001 con la participación de 81 países por medio de resultados de una encuesta. Esta actualización los principales puntos correspondieron a la diversidad de los mercados, el cambio tecnológico, la dinámica de las estructuras y las prácticas organizacionales, el crecimiento de las empresas del sector servicios y la necesidad de integración con otros sistemas de gestión (ISO, 2015).

Esa nueva versión de la ISO tiene un enfoque en procesos basados en riesgos y al análisis del contexto de las organizaciones, la ISO 9001: 2015 involucra requisitos y directrices para

un sistema de gestión de la calidad incorporando el ciclo PHVA (Planear. Hacer- Verificar- Actuar).

4.2 Sistemas de Gestión de la calidad

4.2.1 NOM-059

A continuación, se describe más ampliamente el estudio del Sistema de Gestión de la Calidad en la norma 059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y se enlistan los numerales siguientes:

5.1 Generalidades	
	En el numeral 5.1 de la norma 059 se describen las generalidades del Sistema de Gestión de la Calidad, en la que se describe la incorporación de normas que favorecen la mejora continua e innovación incluyendo herramientas necesarias para el desarrollo farmacéutico; así también se establecen las responsabilidades de la Dirección General, el cual debe proporcionar los elementos mínimos necesarios que debe contener un sistema de gestión el cual debe estar soportado por una política de calidad y por un sistema documental, ver Tabla I.
5.2 Documentación	
	En la sección 5.2 de la norma define que el Sistema de Gestión de la Calidad debe contar con un sistema documental, el cual debe apegarse y definirse de tal manera que se lleve a cabo un control de manera híbrida, así también se definen las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y el resguardo correcto para evitar el desgaste de estos, en la tabla II se describen los numerales del sistema documental.
5.2.5 Tipos de documentos	
	En el numeral 5.2.5 Se describen los elementos mínimos necesarios que debe contener el Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la calidad de producto durante todo el tiempo de vida útil de los medicamentos como se resume en la tabla III.
5.2 Auditorias	
	En esta sección se establecen los puntos específicos que debe realizar para llevar a cabo una auditoría interna, externa y proveedores que tengan impacto en la calidad del producto, como se indica en la tabla IV.
5.3 Gestión de quejas	
	En esta sección se describe una sección que conforma al sistema de gestión, señalando el proceso adecuado para la gestión de las quejas generadas en el SGC ver tabla V.
5.4 Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme	
	En esta sección en la tabla VI se determina el proceso que debe llevarse a cabo para el manejo de producto fuera de especificaciones.
5.5 CAPA	
	En la sección 5.6 de la norma en la tabla VII, se resume uno de los documentos que son parte del sistema de gestión como lo es el sistema CAPA (Acciones Correctivas, Acciones Preventivas).
5.7. Control de cambios	
	En la sección 5.7 de la norma se describe en la tabla VIII el proceso que se debe llevar a cabo en el sistema de gestión cuando se tenga la necesidad de llevar a cabo un cambio en alguno de los procesos de fabricación de un medicamento, ver tabla VIII.
5.6 Devoluciones	

En la sección 5.8 de la norma se desglosan puntos importantes acerca de cómo se debe llevar a cabo el control de las devoluciones que se hagan a las organizaciones de sus productos, ver tabla IX.
5.9 Revisión Anual de Producto y 5.10 Transferencia de Tecnología
En las secciones 5.9 y 5.10 de la norma se describen los procesos del RAP y transferencia de tecnología y el objetivo de que estas forme parte del sistema de gestión de la calidad, ver tabla X.

4.1.2. ISO 9001

La versión de la ISO:9001 presenta puntos importantes del sistema de gestión de calidad, planteando cambios en la estructura interna del sistema, involucrando el liderazgo siendo este el eje central del sistema de gestión, y se extiende a todos los niveles de la organización. A continuación, se describen los puntos principales de la norma ISO 9001:

1.1 Generalidades

En la tabla XI, se plantean las generalidades de la ISO 9001 la cual describe los principios y beneficios potenciales de implementar un SGC en una organización proporcionando un mejor desempeño global y una base sólida para un desarrollo sostenible incorporando el ciclo Planificar- Hacer- Verificar- Actuar (PHA) y el pensamiento basado en riesgos

4. Contexto de la Organización

En la sección 4 de la ISO 9001, en la tabla XII, se resume el contexto de la organización la cual debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

5. Liderazgo

En este numeral, en la tabla XIII se resumen temas como el liderazgo que la alta dirección debe demostrar, así como el compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asumiendo la responsabilidad y compromiso, con una política de calidad y objetivos bien establecidos y que estos sean compatibles con las estrategias de la dirección, promoviendo el enfoque y el pensamiento basado en riesgos con recursos adecuados que contribuyan a la eficacia del SGC.

6. Planificación

En esta sección, en la tabla XIV se resume la planificación que debe tener la organización para abordar acciones contra riesgos y oportunidades, de manera que esta planificación integre e implemente las acciones en sus procesos del SGC evaluando la eficacia de las acciones que se presenten, de manera que al abordarlos se reduzcan los riesgos disminuyendo la probabilidad de recurrencia.

7. Apoyo

En la tabla XV de esta sección, se resume que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación,

mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes que se necesita obtener de los proveedores externos, considerando el personal proporcionándoles los recursos necesarios, así mismo debe mantener una infraestructura para la operación de la organización y el ambiente para el mismo fin.

8. Operación

En esta sección se plantea la operación de la organización por medio una planificación, implementación y control de los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios y la conservación de la documentación de la trazabilidad de las actividades, ver tabla XVI

9. Evaluación del desempeño

En esta sección se determina la evaluación del desempeño de la organización por medio de métodos de seguimiento como es la auditoría interna para asegurar que se lleven a cabo correctamente el sistema de gestión de calidad por medio de la información documentada apropiada, así mismo, también se evalúa la satisfacción del cliente con respecto a sus necesidades y expectativas, ver tabla XVII.

10. Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Éstas deben incluir: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, ver tabla XVIII.

5.0 OBJETIVOS

5.1 General

Elaborar una guía comparativa del Sistema de Gestión de la Calidad entre la NOM-059-SSA1-2015 de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la ISO 9001 versión 2015 como apoyo para la carrera de Químico Farmacéutico Biológico de la UAM-X.

5.2 Específicos

- Estudiar el Sistema de Gestión de Calidad entre la NOM-059-SSA1- 2015: Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y las ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Elaborar una guía comparativa de SGC entre la norma nacional e internacional para el apoyo del módulo de Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica de la UAM-X.
- Comparar las diferencias y similitudes del SGC entre la NOM-059-SSA1- Buenas Prácticas de Fabricación e ISO: 9001 Sistema de Gestión de Calidad para determinar el alcance.

6.0 Desarrollo del estudio comparativo

6.1 Etapa 1 Revisión general de las normas

Se llevo a cabo la revisión del SGC de la NOM-059-SSA1 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos debido a que la NOM-059 es de carácter obligatorio en México e ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad siendo norma internacional de carácter no obligatorio identificando puntos importantes del tema en cuestión de ambas normas para identificar su alcance

6.2 Etapa 2 Elaboración del material de apoyo

Paso 1. Se llevo a cabo una investigación respecto a cómo se originó y evoluciono la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos e ISO 9001: Sistema de Gestión de Calidad,

Paso 2. Se compararon los numerales haciendo un resumen general de la norma, planteando lo más importante del numeral, con el fin de identificar los requisitos mínimos que debe contener el SGC de una organización

Paso 3. Finamente se realizó tablas en las que se resume cada numeral de las dos normas.

6.3 Etapa 3 Comparación de similitudes y diferencias

Se llevo a cabo la realización de una tabla en donde se realiza una comparación de similitudes y diferencias existen entre la NOM-059-SSA1-2015 e ISO 9001 con respecto al SGC

7. Resultados

7.2 Etapa 2 Resumen de la sección 5- SGC de la norma 059

Tabla I. Generalidades

5.1.1 Normas y uso de herramientas apropiadas para el SGC
El Sistema de Gestión de Calidad representa medidas planificadas y sistematizadas que garanticen la calidad de los medicamentos, incorporando normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio y la Gestión de Riesgos.
5.1.2 La Calidad por Diseño
En la innovación y la mejora continua debe estar soportada por una Gestión de Calidad aplicando la calidad por diseño en todos los estudios de la vida del producto y así favorecer el desarrollo farmacéutico.
5.1.3 Responsabilidad de la Dirección General o alta dirección.
Como parte importante de mantener e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, la Dirección General deberá proporcionar los recursos necesarios para la mejora continua.
5.1.4 Garantía de implementar un SGC
5.1.4.1 Soporte de un SGC
5.1.4.2 Gestión de todo el ciclo de vida del producto

- 5.1.4.3 Diseño y desarrollo de medicamentos
- 5.1.4.4 Operaciones de producción
- 5.1.4.5 Responsabilidades del personal
- 5.1.4.6 Verificación de la cadena de suministro aprobada
- 5.1.4.7 Acuerdos técnicos
- 5.1.4.8 Medidas de monitoreo
- 5.1.4.9 Controles de productos intermedios
- 5.1.4.10 Mejora continua
- 5.1.4.11 Evaluación prospectiva de cambios
- 5.1.4.12 Evaluación de los objetivos de calidad
- 5.1.4.13 Investigación de desviaciones
- 5.1.4.14 Autorización de comercialización
- 5.1.4.15 Almacenamiento de medicamentos
- 5.1.4.16 Autoinspecciones

Al implementar un SGC esta debe garantizar que el desarrollo farmacéutico debe ser soportado por una política de calidad y por un sistema documental que debe estar diseñado, planificado, implantado, mantenido y mejorado a través de todo el ciclo de vida del producto siguiendo los requisitos de las BPF, existiendo acuerdos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades.

El personal asignado en el SGC se deben especificar claramente sus responsabilidades.

Las materias primas y materiales de acondicionamiento deben ser de proveedores aprobados y estas se debe verificar que provienen de la cadena de suministro aprobado manteniendo un estado de control del proceso adoptando medidas de monitoreo que se tiene que tomar en cuenta para la liberación del lote.

Así también el SGC debe garantizar una mejora continua por medio de medidas implantadas aprobadas por las autoridades regulatorias y ante cualquier cambio estas deben cumplir con los objetivos de calidad

5.1.4.17 Los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad son:

- 5.1.4.17.1 Manual de calidad.
- 5.1.4.17.2 Sistema de Auditorías.
- 5.1.4.17.3 Gestión de Quejas.
- 5.1.4.17.4 Manejo de Producto fuera de especificación o no conforme.
- 5.1.4.17.5 Manejo de desviaciones y sistema CAPA.
- 5.1.4.17.6 Retiro de producto.
- 5.1.4.17.7 Control de cambios.
- 5.1.4.17.8 PMV.
- 5.1.4.17.9 RAP.
- 5.1.4.17.10 Transferencia de Tecnología.
- 5.1.4.17.11 Gestión de Riesgos.
- 5.1.4.17.12 Control de documentos.
- 5.1.4.17.13 Devoluciones.

El SGC debe estar conformado por elementos mínimos que aseguren la calidad de todo el ciclo de vida de los medicamentos.

Tabla II. Documentación

- 5.2.1.1 Requisitos de la documentación
- 5.2.1.2 Formato de la documentación

<p>La documentación debe cumplir con los requisitos de manera que estos sean entendibles, legibles y validados y también deben resguardarse de manera híbrida, es decir, en formato electrónico y papel, así mismo, los documentos del sistema deben estar escritos en idioma español.</p>
<p>5.2.2 Control de la documentación. 5.2.2.1 Medias de control de documentos 5.2.2.2 Asegurar la integridad de los registros 5.2.2.3 Documentos de acuerdo con el SGC 5.2.2.4 Replicación de documentos de trabajo</p>
<p>En el control de la documentación, los documentos deben estar establecidos en un sistema híbrido. Así mismo como parte del control se debe disponer de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención. Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo con lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.</p>
<p>5.2.3 Resguardo de documentos 5.2.3.1 Resguardo de los documentos 5.2.3.2 Control de documentos electrónicos 5.2.3.3 Periodo de conservación de la documentación 5.2.3.4 Documentación de una justificación 5.2.3.5 Documentación de los productos de investigación 5.2.3.6 Disposiciones jurídicas aplicable</p>
<p>En el resguardo de la documentación, el periodo de conservación depender de la importancia de la actividad que este sustente, sin embargo, la documentación debe conservarse en resguardo al menos cinco años.</p>
<p>5.2.4. BPD (Buenas Prácticas de Documentación) 5. 2.4.1 Aprobación de la documentación 5.2.4.2 Revisión periódica de la documentación 5.2.4.3 Los documentos no deben ser manuscritos 5.2.4.4 Corrección de una actividad 5.2.4.5 Corrección de un registro 5.2.4.6 Identificación de firmas</p>
<p>En esta sección los puntos importantes de las Buenas Prácticas de Documentación indica que estos deben ser aprobados, firmados y fechados, así mismo, cuando se realice una actividad se debe contar con un registro respetando e orden cronológico, también como parte del control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad se deben revisar periódicamente y mantenerse actualizados y cuando estos estén escritos a mano deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.</p>

Tabla III. Tipos de documentos

<p>5.2.5.1 Manual de Calidad.</p> <p>Se debe contar con un Manual de Calidad o documento que describa el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección y esta debe revisarse periódicamente.</p>
<p>5.2.5.2 EMSF (Expediente Maestro del Sitio de Fabricación)</p>

5.2.5.2.1 Establecimientos obligados a presentar el EMSF

5.2.5.2.2 Mantenimiento del EMSF

5.2.5.2.2.1 Cambios mayores

Todo aquel establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos que cuente con licencia sanitaria debe contar con un EMSF (Expediente Maestro del Sitio de Fabricación), en el que se describan las actividades relacionadas con la Buenas Prácticas de Fabricación, así mismo se debe realizar un mantenimiento del EMSF cuando haya algún cambio técnico al contenido y este deberá ser evaluado mediante el Sistema de Control de Cambios, esto para cambios mayores, sin embargo, si existen cambios menores, el EMSF deberá actualizarse al menos cada dos años y notificarse a la COFEPRIS.

5.2.5.3 Especificaciones y certificados de análisis

5.2.5.3.1 Características de las especificaciones

5.2.5.3.2 Especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque

5.2.5.3.3 Especificaciones para producto intermedio

Deben existir especificaciones para los insumos, producto a granel y producto terminado y el certificado de análisis debe cumplir con las características necesarias para que estas sean identificadas, llevando un control adecuado de las mismas.

Las materias primas, materiales de envase y empaque deben incluir al menos:

Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).

Fabricante aprobado para el fármaco.

Fabricante aprobado de los aditivos y del envase primario.

Proveedor aprobado de los demás insumos.

Una muestra de los materiales impresos.

Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.

Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.

Condiciones de almacenamiento.

Periodo de reanálisis y número de reanálisis.

Precauciones para el manejo del material.

5.2.5.4 Orden maestra de producción

5.2.5.4.1 Debe existir por escrito una orden de producción

5.2.5.4.2 Requisitos de la orden de producción

5.2.5.4.3 La orden de producción debe de contener instrucciones

Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de producción por cada producto y tamaño de lote a fabricar, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo y estos deben contener:

Denominación genérica del producto y un código interno asignado.

Forma farmacéutica.

Concentración.

Tamaño de lote.

Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.

Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

5.2.5.5 Orden maestra de acondicionamiento

5.2.5.5.1 Debe existir por escrito una orden de acondicionamiento

5.2.5.5.2 Requisitos de la orden de acondicionamiento

5.2.5.5.3 La orden de acondicionamiento debe de contener instrucciones

Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

La orden maestra de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

Denominación genérica del producto y, en su caso, denominación distintiva, código interno asignado.

Lote del producto a granel.

Forma farmacéutica.

Presentación final.

Descripción y tamaño del envase primario.

Lista completa de todos los materiales necesarios para el acondicionamiento del producto y su embalaje, que incluya códigos, cantidades y si aplica la referencia cruzada a sus especificaciones.

Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

5.2.5.6 Expediente de fabricación de producto

5.2.5.5.1 Condiciones del expediente de fabricación

5.2.5.6.2 Contenido de un expediente de fabricación

Debe existir un expediente de fabricación por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contener la orden e instrucciones de producción y de acondicionamiento, cada expediente de producción debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario.

Este expediente debe contener al menos lo siguiente:

Orden e instrucciones de producción.

Lote del producto.

Números de lotes y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fórmula.

Fechas y horas de inicio y término de las etapas de la producción.

Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido

Registros de la supervisión.

Rendimientos obtenidos

5.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba

5.2.5.7.1 Procedimientos de los métodos

5.2.5.7.2 Disposición de los registros

Deben existir procedimientos escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación y estas se deben conservar conforme a lo indicado en el control de documentos.

5.2.5.8 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF

5.2.5.8.1 La documentación debe corresponder al nivel asignado en el SGC

5.2.5.8.2 Evidencia documentada

5.2.5.8.3 Documentación que describan la realización de otras actividades

Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en éstos, esta documentación debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.

Así mismo se deben describir as actividades como: la limpieza y sanitización de

áreas, equipos y sistemas críticos; operación y mantenimiento de equipos e instrumentos; calificación de equipos y sistemas y validación de procesos; capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad; firmas del personal involucrado en la fabricación de medicamentos; transferencia de tecnología; monitoreo ambiental; control de plagas; investigación de desviaciones o no conformidades; reporte de quejas; reporte de control de cambios; devolución de productos; retiro de producto del mercado; reporte de autoinspección, auditoría a proveedores, auditorías de entidades regulatorias, auditorías de clientes; compra de insumos; recepción de insumos; almacenamiento; distribución; reporte de la revisión anual de producto; registro de muestreo; acuerdos técnicos y registros de liberación del producto

Tabla IV. Auditorías

5.3.1 Deben existir un procedimiento de auditorías

5.3.2 Clasificación de las diferentes auditorías

5.3.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones)

5.3.2.2. Auditorías a proveedores

En el procedimiento se debe establecer el alcance de cada tipo de auditoría, así como, la calificación del grupo auditor incluyendo:

Experiencia, y las responsabilidades, requisitos, registros, reporte y la frecuencia de auditorías.

También debe existir un procedimiento de auditorías internas que evalúe el SGC, estas deben ser conducidas por el personal independiente al área auditada, estas deben realizarse siguiendo un programa y estas deberán quedar registradas incluyendo las incidencias que deberán ser registradas en el sistema CAPA.

En las auditorías a proveedores, debe existir un procedimiento que establezca la ejecución de esta para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación

Tabla V. Gestión de quejas

5.4.1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.

5.4.2 Procedimiento de gestión de quejas

5.4.3 Evaluación prospectiva y retrospectiva de la investigación de la queja

5.4.4 Puntos que debe contener el registro de una queja

5.4.5 Revisión periódica de la queja

Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas y deben ser documentadas incluyendo el proceso de investigación del impacto en la calidad, seguridad y eficacia de estas, también como parte la gestión es importante señalar en qué casos se debe proceder al retiro del producto del mercado. Así mismo también se debe llevar a cabo una evaluación prospectiva y retrospectiva de las quejas de lotes defectuosos por medio de reportes los cuales deben contener: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación y acciones tomadas, y estas deben ser revisadas periódicamente para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar medidas necesarias

Tabla VI. Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme

5.5.1 Retención temporal de producto fuera de especificación

5.5.2 Reporte de desviación o no conformidad

- 5.5.3 Autorización por el Responsable sanitario
- 5.5.4 Contenido del procedimiento
- 5.5.5 Recuperación de producto contenido en un envase primario
- 5.5.6 Productos estériles
- 5.5.7 Análisis de calidad de lotes recuperados
- 5.5.8 Reproceso de medicamentos
- 5.5.9 Estudios de estabilidad a los lotes reprocesados
- 5.5.10 Productos rechazados
- 5.5.11 Emisión de órdenes para reproceso de cada lote
- 5.5.12 Asignación de lotes para cada lote
- 5.5.13 Liberación de lote por Responsable sanitario

Debe existir un procedimiento que describa el proceso de aquellos productos que estén fuera de especificación, el cual debe contener; la identificación del producto no conforme, control del producto y acciones a tomar, estos lotes reprocesados deben ser colocados en retención temporal y emitirse un reporte autorizado por el Responsable Sanitario de desviación estableciendo acciones correctivas y someterse a análisis de calidad y estabilidad y se les debe signar un numero de lote diferente al lote original.

Tabla VII. CAPA

- 5.6.1 Sistema de implementación de CAPA
- 5.6.2 Investigación de desviaciones o no conformidad
- 5.6.3 Seguimiento a las CAPA's

Como parte del sistema de gestión debe existir un sistema de control de la Acciones Correctivas y Acciones Preventivas de aquellas quejas, devoluciones, fuera de especificación y hallazgos de auditoría y estas se debe llevar a cabo un seguimiento para verificar su efectividad y evitar su recurrencia

Tabla VIII. Control de cambios

- 5.7.1 Sistema documentado de control de cambios
- 5.7.2 Cambios no planeados
- 5.7.3 Comité integrado por reas involucradas
- 5.7.4 Seguimiento de los cambios

El sistema de Gestión debe conformarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisarán, evaluarán y aprobarán el cambio propuesto para dar seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo con lo previamente establecido.

Tabla IX. Devoluciones

- 5.8.1 Procedimientos de devoluciones
- 5.8.2 Evaluación por la Unidad de Calidad
- 5.8.3 Contenido de un reporte de devoluciones

Cuando se lleva a cabo la una devolución de un lote, debe existir un procedimiento que indique si deben liberarse o destruirse. El procedimiento debe contener como mínimo: nombre del producto, presentación, numero de lote y fecha de caducidad, fecha de devolución, cantidad devuelta, fecha y motivo de la devolución, nombre y localización de quien devuelve.

Tabla X. Revisión anual de Producto / Transferencia de tecnología

- 5.9.1 Revisión sistemática anual de la calidad
- 5.9.2 Procedimiento para llevar a cabo la RAP

5.9.3 RAP para medicamentos huérfanos
El objetivo de la implementación del RAP son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de revalidación de los procesos de fabricación.
5.10.1 Enfoque y documentación de la transferencia de tecnología
5.10.2 Lotes de transferencia no comercializados
Se debe tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.

Tabla XI. Generalidades de la ISO 9001

1.2. Principios de la gestión de la calidad
Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Los principios de la gestión de la calidad son: enfoque al cliente; liderazgo; compromiso de las personas; enfoque a procesos; mejora; toma de decisiones basada en la evidencia; gestión de las relaciones
1.3.2. Ciclo de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue: Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, necesarios para generar recursos; Hacer: implementar lo planificado; Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos; Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño.

Tabla XII. Contexto de la organización

4.2. <i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</i>
Resumen: La organización debe proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y estos deben de determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad
4.3. <i>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.</i>
La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance, también delimita los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de su SGC, este alcance de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Tabla XIII. Liderazgo

5.1.2. Enfoque al cliente
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que los productos y servicios deben de aumentar la satisfacción del cliente
5.2. Política
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad. La comunicación de la política de la calidad La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.

Tabla XIV. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; aumentar los efectos deseables; prevenir o reducir efectos no deseados.
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad, medibles, requisitos aplicables, pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
6.3. Planificación de los cambios
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

Tabla XV. Apoyo

7.1.2. Personas
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos
7.1.3. Infraestructura
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
7.5. Información documentada
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad — el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; — la complejidad de los procesos y sus interacciones; y — la competencia de las personas.

Tabla XVI. Operación

8.1. Planificación y control operacional
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.
8.2. Requisitos para los productos y servicios
Comunicación con el cliente. Determinación de los requisitos para los productos y servicios Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que los requisitos para los productos y servicios se definen. La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van

a ofrecer a los clientes
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización
8.5. Producción y provisión del servicio
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar
8.6. Liberación de los productos y servicios
La organización debe implementar disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. Los cuales deben incluir: evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación
8.7. Control de las salidas no conformes
La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada, así mismo, también después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.

Tabla XVII. Evaluación de desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, conservando la información documentada apropiada como evidencia de los resultados y debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.
9.2. Auditoría interna
La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad. La organización debe: planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría, también se debe definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría
9.3. Revisión por la dirección
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Tabla XVIII. Mejora

10.2. No conformidad y acción correctiva
Cuando ocurra un no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable, tomar acciones para controlarla y corregirla; hacer frente a las consecuencias; evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
10.3. Mejora continua
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua

7.3 Etapa 3 tabla comparativa ver tabla XIX

Contenido	NOM-059-SSA-2015	ISO 9001; 2015
Objetivo	Establece los requisitos mínimos para las BPF de Medicamentos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la Calidad
Campo de aplicación	Aplica a los establecimientos dedicados a la fabricación, comercialización, importación, depósito y distribución de medicamento	Aplica a todas las organizaciones, sin importar su tipo, productos o servicios suministrados
Sistema de Gestión de Calidad	Medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada con el objeto de garantizar que los medicamentos son de calidad	Sistema que implementa la organización para asegurarse de la conformidad de sus productos, servicios y el aumento de la satisfacción del cliente
Aplicabilidad	Tiempo de vida útil del producto	La organización determina la aplicabilidad del SGC con respecto a los productos y servicios
Responsabilidad del SGC	Implementar el SGC para mejorar continuamente su efectividad	Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC
Garantía de implementar el SGC	El SGC debe estar soportado por un sistema de documental mantenido y sometido a mejora continua	Mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos que se realizan según lo planificado
Enfoque al cliente	Medidas que garanticen que los medicamentos se fabriquen, almacenen y distribuyan bajo los requisitos establecidos de modo que la calidad se mantenga íntegra	Determinación de riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente

Elementos mínimos del SGC	Manual de Calidad, Sistemas de Auditorias, Gestión de Quejas, Manejo de Producto fuera de especificación o No Conforme, Manejo de Desviaciones y Sistema CAPA, Retiro de Producto, Control de Cambios, PMV, RAP, Transferencia de Tecnología, Gestión de Riesgos, Control de Documentos y Desviaciones	Política de Calidad, Objetivos Medibles, Requisitos aplicables, Conformidad de los productos, servicios y aumentos de la satisfacción del cliente, ser objeto de seguimiento, comunicarse y actualizarse
Documentación	La documentación debe ser legible, entendible, escrita en idioma español, redactarse de manera ordenada	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad
Control y Resguardo de la Documentación	Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los documentos así como mantenerse en resguardo cinco años	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) conservación y disposición.
Manual de Calidad	Se debe contar con un Manual de Calidad o documento que contenga la descripción del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección. El Manual debe asegurar la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas, b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes y c) los productos y servicios de la organización.

<p>Expediente Maestro del Sitio de Fabricacion</p>	<p>Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF.</p> <p>Están obligados a presentar el EMSF, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria con giro de Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que en su licencia cuenten con autorización para realizar acondicionamiento primario y/o que cuente con laboratorio de control de calidad y que sea Representante Legal y filial en México del titular o solicitante del Registro Sanitario en México; Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que cuenten con laboratorio de control de calidad y que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del Registro Sanitario en México; Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, que sea Representante Legal y filial en México del titular o solicitante del registro del medicamento.</p> <p>Cuando se trate de un almacén de acondicionamiento o laboratorio de control de calidad, que pertenezcan a una Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano, pero que por cuestiones de espacio se haya tenido que ubicar en un domicilio diferente; el responsable de</p>	<p>La ISO 9001 no cuenta con un expediente Maestro que contenga las actividades relacionadas con la práctica de las organizaciones, debido a que el enfoque es para productos y servicios.</p>
--	---	--

	entregar el EMSF será quien cuente con la licencia sanitaria como fabricante incluyendo la información del(los) sitio(s), que se encuentran en otros domicilios.	
Especificaciones y certificados de análisis.	<p>Deben existir especificaciones para los insumos, producto a granel y producto terminado y el certificado de análisis debe cumplir con las características señaladas en el punto 3.33 de esta Norma.</p> <p>Deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las condiciones de almacenamiento.</p>	<p>La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones mediante:</p> <p>a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;</p> <p>b) el establecimiento de criterios para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; <p>c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;</p> <p>d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;</p> <p>e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.
Orden maestra de producción.	Deben existir por escrito un orden e instrucciones maestras de producción por cada producto y tamaño de lote a fabricar, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.	<p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p> <p>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicable

Orden maestra de acondicionamiento	Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.	La ISO 9001 no cuenta con estos apartados que contiene la norma, debido a que en enfoque de la norma es el de la fabricación de medicamentos y productos biológicos.
Expediente de fabricación del producto	Debe existir un expediente de fabricación por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contener la orden e instrucciones de producción y de acondicionamiento con el registro de las actividades.	
Devolución de producto	<p>Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:</p> <p>Que deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>Registros de recepción, identificación, evaluación y recuperación.</p> <p>No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto.</p>	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <p>La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) corrección;</p> <p>b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;</p>
Reporte de Quejas	<p>Debe existir un responsable de la gestión de quejas.</p> <p>Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir: La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.</p> <p>El proceso de investigación incluyendo el impacto a la calidad, seguridad y eficacia</p>	<p>Comunicación con el cliente</p> <p>La comunicación con los clientes debe incluir:</p> <p>a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;</p> <p>b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;</p> <p>c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;</p>

	<p>del producto. Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.</p>	<p>d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente</p>
Reporte de Control de Cambios	<p>Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p>	<p>La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p>
Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme	<p>Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena. Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad, así como para establecer las acciones correctivas tal como si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p>	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;</p>

<p>Investigación de desviaciones o no conformidades</p>	<p>Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema.</p> <p>Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.</p> <p>Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad</p>	<p>Cuando ocurra una No Conformidad, incluida cualquiera originadas por queja, la organización debe</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.
<p>Reporte de Autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de entidades regulatorias, auditoría de clientes.</p>	<p>Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos:</p> <p>El alcance de cada tipo de auditoría</p> <p>La calificación del grupo auditor incluyendo:</p> <p>Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia.</p> <p>Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades,</p>	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>

	<p>requisitos, registros, reporte.</p> <p>La frecuencia de auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.</p> <p>Para efectos de esta Norma las auditorías se clasifican en: auditorías Internas (autoinspecciones), auditorías a proveedores y auditorías de las entidades regulatorias.</p> <p>Auditorías internas (autoinspecciones):</p> <p>Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.</p> <p>Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación.</p>	<p>9.2.2 La organización debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;</p> <p>c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;</p> <p>f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.</p>
<p>Reporte de la revisión anual de cada producto registrado.</p>	<p>Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto. El Responsable Sanitario debe asegurar la implementación del sistema de RAP y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.</p> <p>Los objetivos de la RAP son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de revalidación de los procesos de fabricación.</p> <p>En la RAP se determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Éstos</p>	<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <p>a) El estado de las acciones de las revisiones por la Dirección previa</p> <p>b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC</p> <p>c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) las no conformidades y acciones correctivas;

	<p>incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencias y valoración de riesgos.</p>	<p>5) los resultados de seguimiento y medición; 6) los resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) las oportunidades de mejora.</p>
<p>Transferencia de tecnología</p>	<p>La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente. Los lotes de transferencia de tecnología no podrán ser comercializados.</p>	<p>La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios. Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.</p>

8.0 CONCLUSIONES

En conclusión, el estudio de la implementación de un SGC en las organizaciones ha adquirido mayor importancia para cumplir con las exigencias de sus clientes, debido que se basa en la elaboración de los documentos maestros necesarios que tracen los procesos de las empresas con el fin de garantizar una correcta aplicación del SGC, por medio de objetivos específicos, es decir estableciendo prioridades para que estos ofrezcan productos y servicios de calidad, es por ello que estudiar las normas en las que el SGC ha sido un tema de importancia, debido a los cambios económicos y a su vez ha evolucionado con el tiempo dependiendo de las exigencias propias de las organizaciones y clientes, de manera que en México la NOM-059-SSA1-2015 de Buenas Prácticas de Fabricación, está enfocada en la fabricación de medicamentos y productos biológicos de calidad, misma que en ella se destaca el SGC, como la evidencia documentada de todos los procesos que conlleva la fabricación de medicamentos, esta como base fundamental para el correcto funcionamiento de las organizaciones, debido a que el SGC se conforma de requisitos mínimos indispensables para tal objetivo. En el tiempo actual y a través de la evolución de la norma,

el concepto de calidad y las metodologías han evolucionado de la misma manera, la industria farmacéutica se ha dedicado a trabajar y a evolucionar para garantizar la calidad de sus medicamentos que elabora, para que quienes los consumen debe sentir la seguridad que estos les ayudara a preservar su vida, bajo este concepto, la labor de todos los elementos de la organización que participan en la fabricación de los medicamentos, son parte vital para asegurar que se obtienen medicamentos seguros, eficaces y con calidad.

De la misma manera la ISO 9001 ha evolucionado los requisitos que debe contener un SGC para las organizaciones que requieran dicha certificación, debido a que el SGC se basa en la divulgación, capacitación y calificación de todos los elementos que participen directamente en el establecimiento, de tal manera que se cumpla con lo pactado a la manera en que la organización lo establezca, dirija y controle sus actividades asociadas con la calidad. Es necesario destacar que la implementación de un SGC se requiere de cambios en las organizaciones, de manera que solo se establezcan el objetivo de realizar dichos cambios para trabajar constantemente en la calidad y seguridad de sus servicios y productos como es la mejora continua, estas mejoras deben ser constantes y efectivos, para minimizar errores evitando riesgos y desviaciones. . Así mismo, el directivo debe tener la capacidad de dirigir para que facilite se logre la calidad, por otro lado, el personal siempre en todo momento debe estar capacitado y comprometido con la calidad.

Es por ello que se llevó a cabo la elaboración de una guía comparativa entre la la NOM-059-SSA1 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos al ser una norma obligatoria que indica las condiciones que deben de cumplir las organizaciones que se dediquen a la fabricación de medicamentos y productos biológicos en comparación con la ISO 9001 para el módulo de aseguramiento de la calidad con el fin de determinar el alcance de cada una, son muy similares a pesar de que la ISO 9001 esta enfocada a todas las organizaciones que ofrezcan servicios o productos, así mismo, esta norma no es de carácter obligatorio, sin embargo, la empresas para adquirir mayor confianza con sus clientes adquieren la certificación, basando y diseñando su SGC con base a esta norma para asegurar la calidad, seguridad y efectividad de sus productos y servicios. De tal manera que en México al contar con una norma que establece los requisitos mínimos indispensables para el diseño del SGC, esta norma cumple con los estándares y las exigencias para asegurar la calidad de sus productos. Sin embargo, las similitudes entre ellas se enfocan en reducir riesgos en los procesos, siempre garantizando la calidad, cumplir con las regulaciones vigentes, cumplir con los objetivos fijados, siempre mantener una mejora continua, ser competitivos. Un SGC no es más que una serie de elementos que deben ser coordinados para lograr la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a sus clientes, es decir, planear, controlar, y mejorar los elementos de las organizaciones para satisfacer a sus clientes

9.0 BIBLIOGRAFÍA

Aguilar Bonilla, A. (Febrero de 2010). Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa "Filtración industrial especializada S.A. de C.V." de Xalapa, Veracruz. Xalapa, Veracruz, México.

Corrales Ojedo, A. (Septiembre de 2016). Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en ensayos no destructivos. Madrid, España.

Cortés Vázquez, N. (07 de Diciembre de 2016). Manual de procedimiento para el cumplimiento de Integridad de datos de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015. Ciudad de México, Ciudad de México, México.

Deming, William Edwards. Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. : Ediciones Díaz de Santos.

Evans, J. R. (2005). Administración y Control de la Calidad. Internacional Thomson Editores, México.

Flores, Q. E. (2008). Importancia de la certificación en la industria farmacéutica. México: Grupo Terra arma.

Guerrero, E. D. (2015). Implementación de un sistema de gestión de calidad, para el proyecto crecer del gobierno provincial del Azuay, según la normativa ISO 9001:2008. Cuenca.

ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements

López López, Y., & Morales Velázquez, D. P. (2010). Programa de implementación del S.G.C. en organización Rodqaco S.A. basado en ISO como instrumento de mejora. Tesis. Distrito Federal, México: Instituto Politécnico Nacional.

Moro Agud Marta, (2017). Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años. Madrid, España.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. México: Secretaria de Salud; 2013

Normas9000.com, d. V. (s.f.). ¿Qué es ISO 9001? Obtenido de En Normas 9000.com: <https://www.normas9000.com/content/que-es-iso.aspx>

Ojeado, A. C. (Septiembre de 2016). Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en ensayos destructivos. Obtenido de Industriales de la Universidad Politécnica de Madrid.

Peña, J. A. (2012). Implementación del sistema de gestión de calidad en a empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 9001: 2008. Universidad Libre de Colombia. Bogotá D.C.

Ruiz, R. C. (2000). Analisis Comparativo de ISO 9001 versión 2000 y I NOM-059-SSA1-1993. Distrito Federal, México.



Dra. María Luisa de Lourdes Pérez González

No. Económico 22258

Nombre y firma del asesor