

**APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) COMO
HERRAMIENTA DEL CONTROL DE GESTIÓN EN UNA EMPRESA
FARMACÉUTICA**



**ALUMNA:
ANA LEONOR CARRIÓN GUAYARA
CÓDIGO: d5200567**

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:
Especialista en Alta Gerencia**

**ASESOR:
Dr. JESÚS SALVADOR MONCADA CERÓN**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA
ESPECIALIZACIÓN EN ALTA GERENCIA
BOGOTÁ, COLOMBIA
Septiembre 25 de 2016**

Tabla de contenido

Resumen	1
Palabras clave.....	1
Abstract	1
Key words.....	2
Introducción	3
Pregunta de investigación	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
Justificación	5
Planteamiento del problema	6
Desarrollo	7
Conclusiones	19
Bibliografía y Cybergrafía	20

Tabla de gráficos

Figura 1: Diagrama de contexto y mapa de procesos de laboratorios Bussié S.A.	10
Figura 2. Diagrama de flujo proceso general de manufactura de medicamentos.	11
Figura 3. Diagrama de flujo proceso general de análisis en el laboratorio analítico.	13

Resumen

El control estratégico de gestión dentro de las organizaciones actuales es de gran importancia, ya que con esto se procura que todo se desarrolle de acuerdo con las normas establecidas, y de esta manera comprobar que todos los procesos se lleven a cabo de acuerdo a lo programado.

El cumplimiento de normas dentro de la industria farmacéutica es vital, por lo que sus productos están directamente relacionados con la salud, de esta manera se hace importante el control en todas las etapas productivas, una de las más importantes es la del control analítico en el cual se hace necesario la implementación de las BPL (Buenas Practicas de Laboratorio), las cuales contribuyen a la estandarización, armonización, la eficiencia y el correcto funcionamiento de los laboratorios analíticos.

El presente trabajo realiza un análisis de la importancia de la implementación de las BPL y por qué puede llegar a ser una herramienta importante del control de gestión dentro de la organización, en este caso del laboratorio farmacéutico.

Palabras clave: Buena Prácticas de Laboratorio, Control, Control de Gestión.

Abstract

The strategic management control within today's organizations is of great importance, because with this is making sure everything is conducted in accordance with established standards, and thus ensure that all processes are carried out according to schedule.

The compliance within the pharmaceutical industry is vital, so that their products are directly related to health, so it becomes important to control in all production stages, one of the most important is the analytical control in the which the implementation of GLP (Good

Laboratory Practice), which contribute to standardization, harmonization, efficiency and orderly functioning of analytical laboratories is necessary.

This paper analyzes the importance of the implementation of the BPL and why can become an important tool of management control within the organization, in this case the Pharmaceutical Laboratory.

Key words: Good Laboratory Practice, Control, Management Control.

Introducción

Actualmente para lograr que las empresas tengan una ventaja competitiva, es necesario que sus procesos sean cada vez más eficientes y para alcanzar esto deben ser controlados, para lograr mejorar la calidad de un producto o servicio.

Estas medidas de control ayudan a determinar puntos que pueden llegar a generar posibles desviaciones futuras, para lograr prevenir errores y establecer correctivos.

Todo sistema que se encuentre operando necesita que su funcionamiento sea regulado y que de esta manera se cumplan con los objetivos del mismo. La regulación consiste en medir el desempeño del sistema para efectuar las acciones necesarias que permitan el logro de las metas y los objetivos propuestos.

El conjunto de acciones, procedimientos, normas o técnicas que aseguran la regulación de un sistema es lo que se denomina control, para que este exista es necesario establecer normas o estándares, que permitan construir lineamientos a seguir por el sistema para cumplir con los objetivos, luego se debe medir el desempeño del mismo y compararlo con los estándares determinados, realizando las acciones necesarias para corregir las desviaciones del sistema y establecer de esta manera la ruta ideal para el cumplimiento de las metas.

En este caso nos enfocaremos en la industria farmacéutica que es un sector dedicado a la producción y comercialización de medicamentos para uso humano y animal que previenen y tratan ciertas enfermedades; esta industria tiene gran influencia en la salud de la población en general y es un parámetro importante en el progreso social.

Todos los medicamentos están elaborados a partir de principios activos que son los que hacen el efecto farmacológico deseado, y de unos excipientes que son el vehículo que lleva dicho fármaco, para ser administrado adecuadamente a los pacientes.

Todos los procesos, equipos, personal y materiales involucrados en la fabricación de dichos medicamentos, deben ser adecuadamente controlados en todas sus etapas productivas. Una de las etapas más importantes es la de controlar la calidad de las materias primas y del producto terminado que va a salir al mercado. Esto es realizado en laboratorios especializados

con equipos adecuados para la ejecución de dichos análisis. Todo esto se lleva a cabo para el cumplimiento de los requisitos de los productos y la satisfacción de los clientes.

La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio es uno de los procesos mediante el cual se realiza el adecuado control de calidad en el laboratorio de análisis, la aplicación de este método lleva consigo exigencias nacionales e internacionales que genera una estandarización, armonización y alineación de los procesos analíticos que lleva a cabo la organización. Es necesario realizar controles en todas las etapas productivas, para tener productos y servicios de excelente calidad con una gran ventaja competitiva en el mercado.

Pregunta de investigación

¿Por qué las Buenas Prácticas de Laboratorio pueden llegar a ser una herramienta esencial en el control de gestión en una compañía farmacéutica?

Objetivo general

Destacar la importancia del uso de las BPL como un mecanismo de control dentro de la industria farmacéutica.

Objetivos específicos

Resaltar la necesidad del control en toda organización especialmente dentro de la industria farmacéutica.

Hacer énfasis en la necesidad de la armonización internacional de las prácticas de laboratorio, para facilitar la cooperación y el reconocimiento mutuo de resultados.

Analizar la importancia del uso de las BPL como ventaja competitiva.

Justificación

El presente trabajo trata de mostrar la importancia de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, a nivel del proceso del Control de la Calidad de las materias primas y producto terminado en la industria farmacéutica; así como su importancia como herramienta del control de gestión.

Como se ha visto, la calidad en todos los productos y servicios que se ofrecen actualmente es esencial para la satisfacción del cliente y más si estos están directamente involucrados en la salud. Esto también se realiza para establecer una mejora permanente en la

organización y una adaptación al medio, en cumplimiento de la normatividad actual y en aras de establecerse en el mercado con una ventaja competitiva.

Planteamiento del problema

En la industria farmacéutica, son esenciales los controles en los procesos de fabricación, para ofrecer productos con excelente calidad.

En nuestro país, a los laboratorios de análisis involucrados en el control de calidad de los materiales, materias primas y producto terminado se les han venido exigiendo cada vez más que se implemente

un sistema que asegure la integridad, recuperación y calidad de los datos que se entregan, así como también la armonización de los análisis y resultados entregados, para que sean de fácil interpretación por otros laboratorios.

Es por esto que se analizará la importancia que tiene la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en la industria farmacéutica y cómo puede llegar a ser una herramienta del control de gestión dentro de la organización.

En la actualidad debido al aumento en la competencia, la globalización del mercado, el desarrollo tecnológico, el aumento en la cultura de los consumidores y la consolidación de entes regulatorios del Estado que constantemente están verificando que se cumplan las normas de calidad exigidas para dichos productos, se hace necesario que los laboratorios de análisis se acojan a las BPL, para asegurar el cumplimiento de estos principios.

Desarrollo

En la segunda mitad del siglo XX, han ocurrido muchos cambios en donde se ha pasado a un entorno empresarial muy competitivo, estos cambios en el entorno han desencadenado que las empresas también modifiquen su interior, en variables como orientación hacia el cliente, el desarrollo tecnológico, la innovación, el papel de la dirección, los enfoques de calidad y la gestión de la información entre otros. El éxito de una empresa exige que esta se adapte a las exigencias de dicho entorno.

La necesidad actual de entregar productos de excelente calidad que cumplan con las normas nacionales e internacionales, para cumplir con las exigencias de competitividad, hacen que las empresas implementen estrategias para tener acceso al mercado, dentro de las cuales está el control de gestión.

El control de gestión, es una serie de procesos que son aplicados en las empresas para asegurar que las tareas que son realizadas sí están encaminadas a la consecución de los objetivos que se han propuesto. El control es una herramienta indispensable en las organizaciones, ya que de esta manera se miden, evalúan y corrigen las operaciones involucradas en las diferentes tareas realizadas, bajo condiciones dinámicas.

El control de gestión se relaciona con actividades como son: la formulación de objetivos, fijación de estándares, programas de acción, utilización de recursos, medición de resultados, análisis de desviaciones y corrección del desempeño o mejora.

El control interno se realiza para proteger los activos, asegurar la validez de la información, promover la eficiencia en las operaciones, estimular y asegurar el cumplimiento de las políticas y directrices emanadas de la dirección.

El control de gestión, por tanto se establece como el proceso de retroalimentación de la información de uso eficiente de los recursos disponibles de una empresa para lograr los objetivos planteados (Mira, J. 2006)

La importancia del control en la actualidad es muy grande y ocupa un lugar relevante porque existe una mayor dinámica en los procesos de internacionalización y globalización de la economía, debido al ritmo cada vez más acelerado de la actualización de la tecnología, la intensificación de la competencia a nivel nacional e internacional y las exigencias legales. Además de influir en la necesidad del control, factores internos como la creciente complejidad de las empresas, fallos en la previsión de errores, mantener control sobre la información legal, entre otros (Betancourt, D. 2009).

El concepto de calidad tal como lo conocemos hoy en día, surge hacia la mitad del siglo XX, pero desde las primeras civilizaciones el hombre ya tenía cierta preocupación por realizar bien su trabajo, por acabar bien sus tareas y por atender algunas normas. La revolución industrial vio el surgimiento de la especialización laboral y la producción en serie, en al cual aparece la figura del inspector de calidad. A principios del siglo XX, Frederick Taylor, realizó grandes aportes para la administración científica y la ingeniería industrial, contribuyendo al mejoramiento de la calidad de la producción de bienes o servicios. Henry Ford, sistematizó la producción mediante líneas de ensamblaje y la clasificación de productos aceptables y no aceptables, esto trajo como consecuencia la aparición del departamento de control de calidad dentro de las organizaciones y la implementación de los controles estadísticos en la calidad. En los años cincuenta, Deming comenzó a hablar del control estadístico de la calidad para la alta dirección, incluyendo el concepto de mejora continua, en 1962, se crearon los círculos de calidad total en Japón por Ishikawa, en donde se analizaban y resolvían problemas por medio del trabajo en equipo, con el fin de lograr el mejoramiento de la calidad. (Penacho, J. s.f) (Uribe, M. s.f.)

La industria farmacéutica es una de las más importantes, con mayores requerimientos y exigencias a nivel tecnológico y de procesos en la elaboración de sus productos, así mismo se hace necesaria la regulación y el monitoreo de estas actividades de manera estricta, cumpliendo exigencias tanto nacionales como internacionales. La criticidad de los procesos y la estricta regulación hacen que la industria farmacéutica sea una de las más controladas a todo nivel en sus procesos. El sector farmacéutico está sometido a factores ambientales, científicos, sociales, económicos y legales, a nivel global y doméstico, que rigen las etapas de aprobación, fabricación, comercialización y venta de medicamentos.

En una empresa farmacéutica, el control integrado de gestión es vital para que todos los procesos estén encadenados entre sí y actúen de forma integral, dicho control busca abarcar toda la organización, de forma transversal e interrelacionada, es así que este verifica tres importantes elementos: estratégico, gerencial y operativo. El control debe ser integrado en todas las etapas, así debe estar presente en la planeación, implementación de planes, su ejecución y el control de los resultados.

El control integrado de gestión, está presente en la relación e interacción de todas las actividades de una organización requeridas para transformar las entradas (necesidades sociales) en salidas (satisfacer necesidades). El sistema de control es integrado cuando trabaja con más de un sistema de gestión y cuando es capaz de responder a las diferentes perspectivas que cada uno de estos sistemas plantea.

La organización debe controlar permanentemente las actividades, los procesos y los resultados, para esto siempre se debe tener información oportuna, confiable y amplia. Esta información dará el soporte a la alta dirección para las decisiones a tomar.

A continuación se muestra el mapa de procesos de Laboratorios Bussié, donde se observa la representación gráfica de las interacciones de las diferentes áreas de la compañía. En estos diagramas se pueden observar los procesos estratégicos, misionales y de apoyo de la compañía:

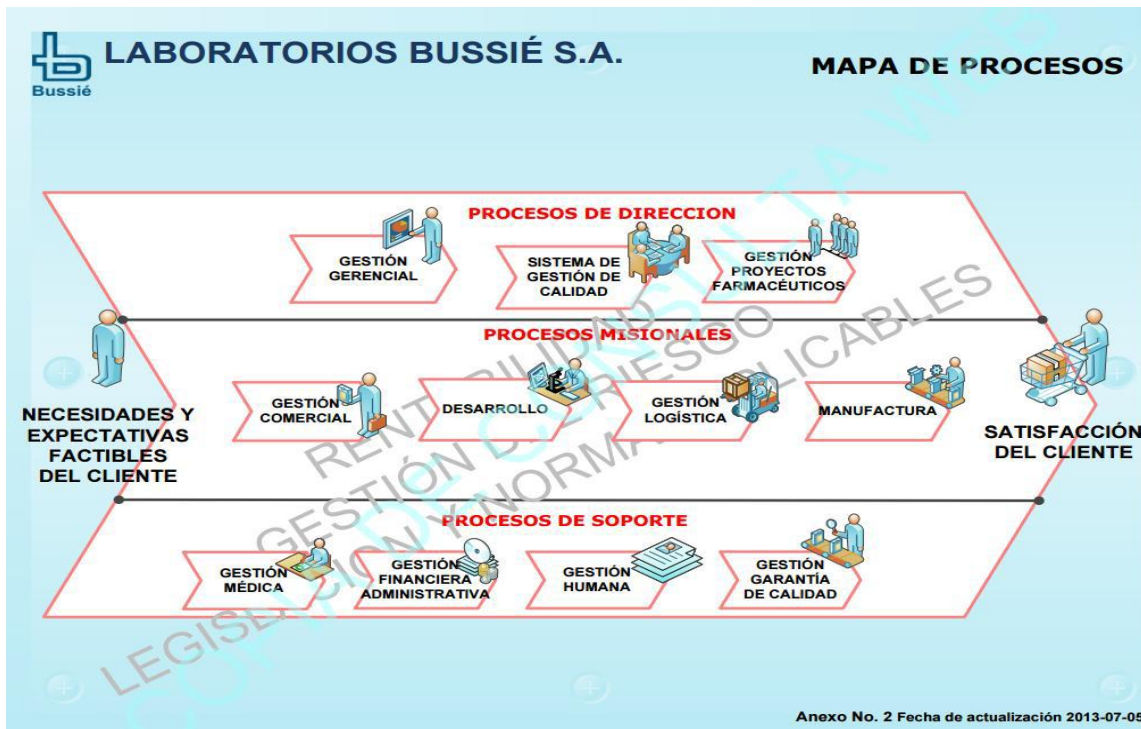
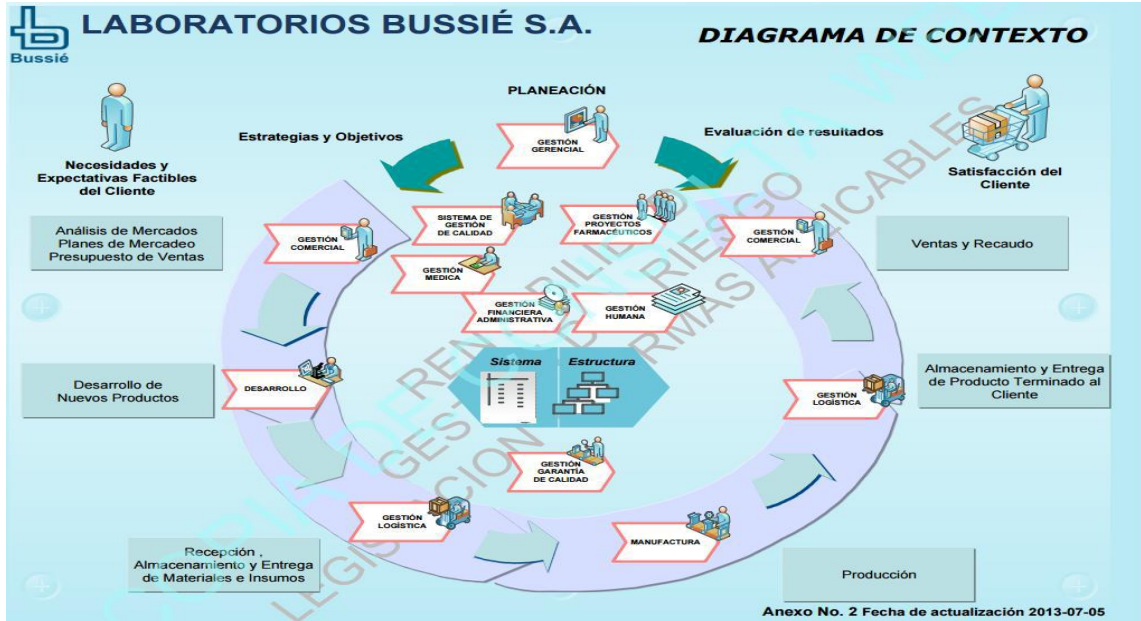


Figura 1: Diagrama de contexto y mapa de procesos de laboratorios Bussié S.A.

Uno de los principales procesos es el de manufactura (proceso misional), en donde son fabricados los medicamentos en sus diferentes presentaciones en las cuales va a llegar al consumidor final.

Un proceso típico de fabricación de medicamentos se describe a continuación.

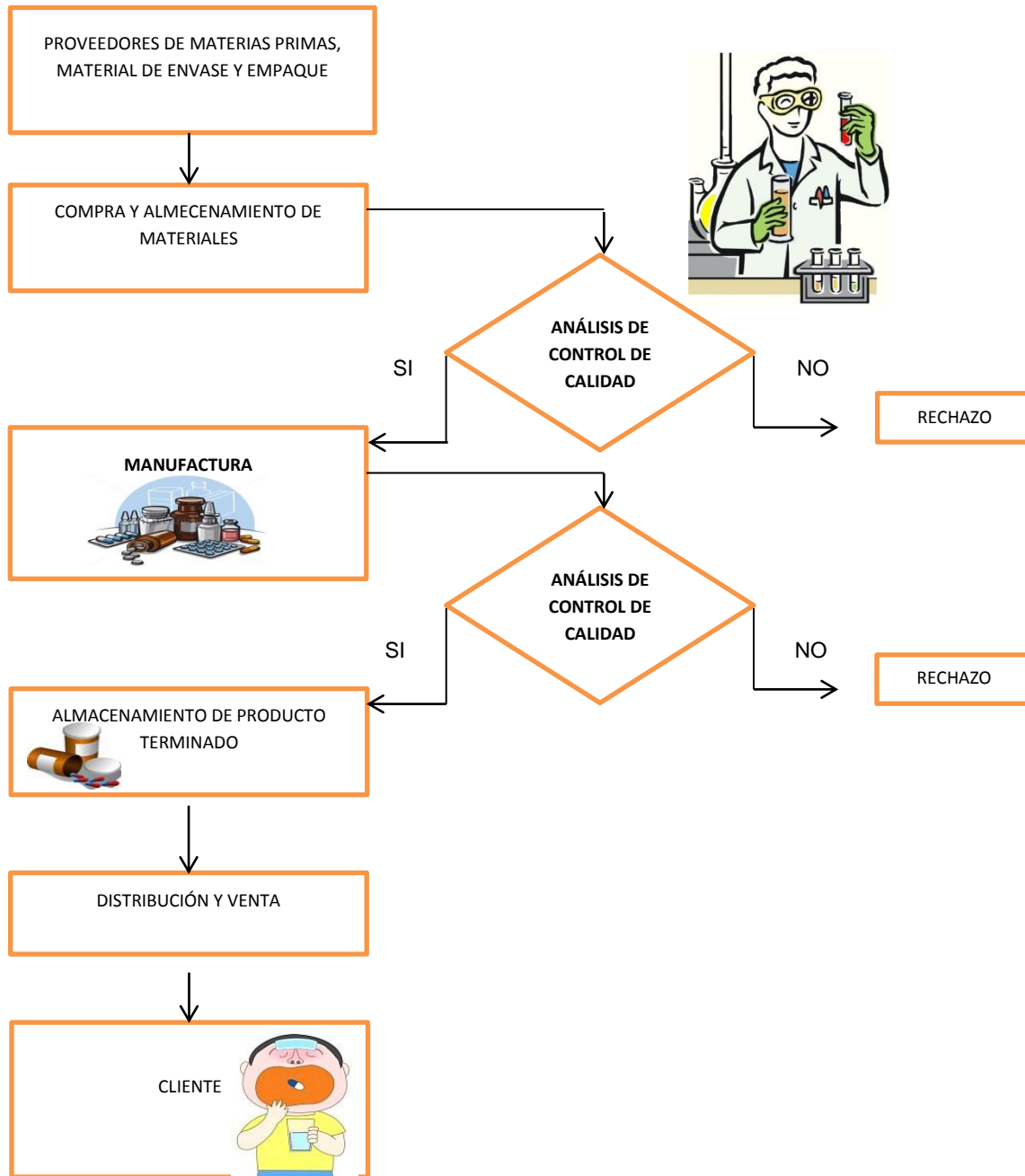


Figura 2. Diagrama de flujo proceso general de manufactura de medicamentos.

Como se observa en el diagrama anterior existe interacción entre varios procesos, con el proceso misional de manufactura, uno de los cuales, en el que nos enfocaremos es el de gestión de garantía de calidad, este es un proceso de apoyo que está muy interrelacionado con el proceso de manufactura. Dentro de este sistema de gestión, se encuentra el laboratorio de control analítico, el cual es vital en la industria de este tipo, ya que como su nombre lo indica es el encargado de garantizar que todos los insumos con los que se preparan los medicamentos estén acordes con las especificaciones de calidad establecidas. La elaboración de un medicamento está condicionado por el tipo de forma farmacéutica que se requiere, esto determina la manera como debe ser fabricado, cada proceso de dicha fabricación debe estar totalmente controlado y garantizar su calidad durante todo su tiempo de vida útil.

En las industrias farmacéuticas la alta dirección es la encargada de planificar y poner en marcha todos los procesos que lleven a realizar los controles para alcanzar la calidad necesaria y un sistema global de garantía de calidad, así como disponer del personal suficiente, adecuado y capacitado para llevar a cabo este proyecto, con un correcto sistema de información.

Históricamente en la industria farmacéutica se han presentado errores graves que impactaron en la salud de los pacientes, por tanto se hizo imprescindible el control en los laboratorios de los materiales que están involucrados en el medicamento, materiales de partida (materias primas, material de envase y empaque), así como al producto a granel y al producto terminado.

El control de calidad consiste en realizar mediciones de parámetros, determinando si los valores obtenidos están en concordancia con las especificaciones preestablecidas, comparando contra estándares creados para dichos ensayos. Dentro de los controles de rutina realizados están la determinación del aspecto, identificación, valoración de contenido, sustancias relacionadas, propiedades fisicoquímicas, ensayos de disolución, de uniformidad de contenido, entre otros.

El laboratorio de Control de Calidad en una industria farmacéutica debe ser totalmente controlado para asegurar que sus procesos y resultados de los ensayos realizados sean verdaderos, un proceso general de la realización de dichos ensayos se describe a continuación:

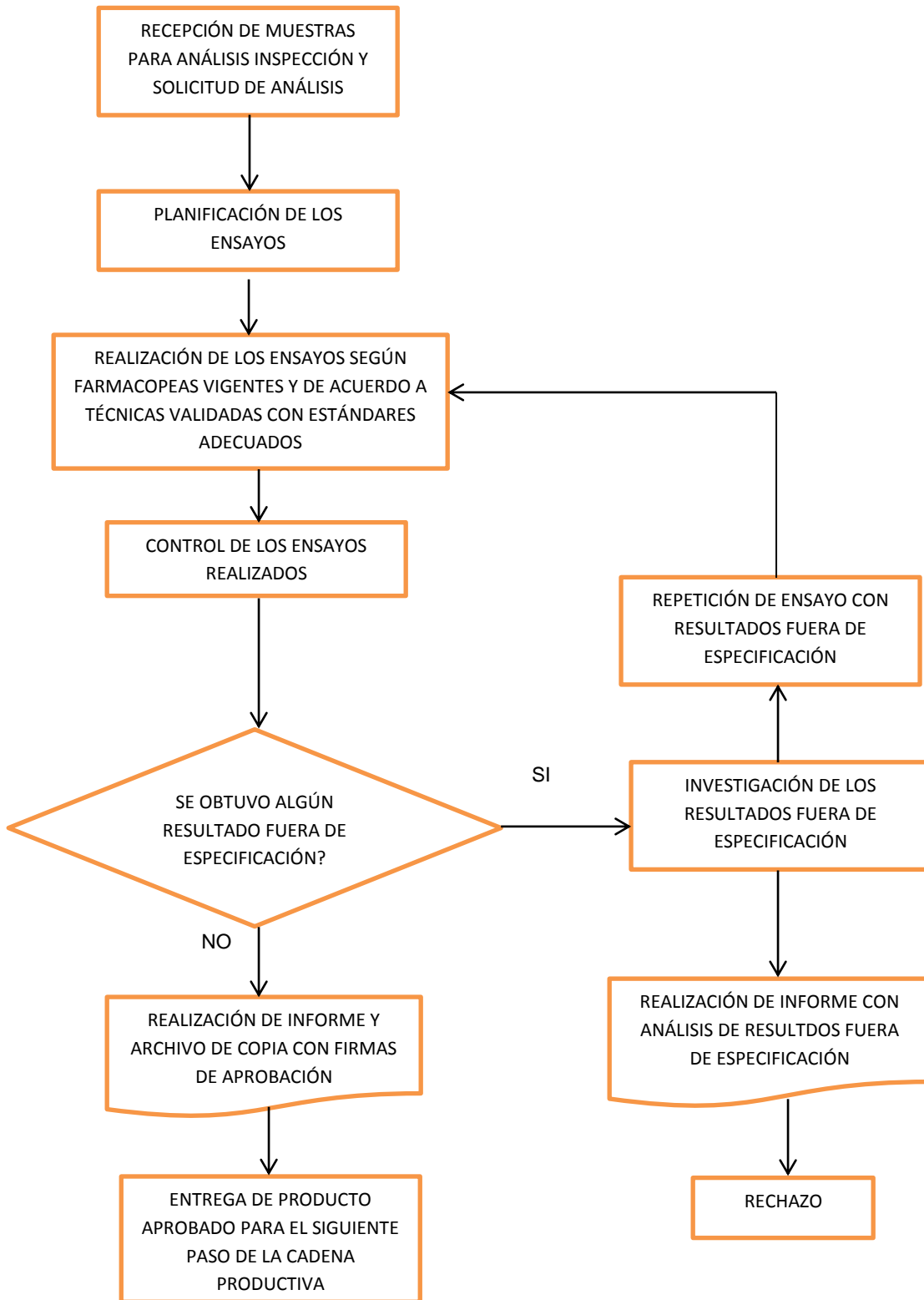


Figura 3. Diagrama de flujo proceso general de análisis en el laboratorio analítico.

En la década de los sesenta y setenta, se presentaron muchas discrepancias en los datos presentados de distintos laboratorios, otros laboratorios no contaban con protocolos de operación y la información era presentada muchas veces de forma oral, sin informes o existían incompletos y sin procedimientos estandarizados. Por esto a nivel mundial se optó por la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

El comité de expertos sobre especificaciones para productos farmacéuticos de la OMS (Organización Mundial de la Salud), adoptó en 1999 las guías tituladas Buenas Prácticas para Laboratorios nacionales de control de calidad, publicadas como anexos en una serie técnica de la OMS en 2002, presentaba una guía relacionada con la garantía de calidad de los laboratorios, estas guías proporcionaban recomendaciones para el sistema de gestión de calidad para el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y producto terminado, para demostrar que se obtienen resultados confiables.

El cumplimiento de estas recomendaciones ayudará a promover la armonización internacional de prácticas de laboratorio y facilitará la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de los resultados.

Se debe asegurar el correcto y eficiente funcionamiento del laboratorio. La planificación y el presupuesto deben asegurar que los recursos estén disponibles para el mantenimiento e infraestructura adecuadas.

Las guías de BPL funcionan en cualquier laboratorio de control de calidad y productos farmacéuticos, estas guías son consistentes con la norma internacional ISO 17025:2005.

Las BPL, proporcionan pautas recomendadas para la gestión de los ensayos que se llevan a cabo en el laboratorio y representan un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales se realizan los ensayos, incluyendo planificación, realización, control, registro, archivos y resultados.

Las BPL, se rigen por los siguientes principios generales:

1. Organización y personal.
2. Instalaciones.
3. Documentación.

4. Equipos e instrumentos.
5. Materiales y reactivos.
6. Muestras de ensayo y de referencia.
7. Métodos de ensayo y validación.
8. Auto inspecciones y auditorias.
9. Aseguramiento de la calidad de los ensayos.

Más detalladamente, en nuestro país según la resolución 3619 de 2013, la guía de BPL, establece los siguientes puntos para controlar en el laboratorio analítico:

Parte uno: Gestión e infraestructura.

1. Organización y gestión.
2. Sistema de gestión de calidad.
3. Control de documentación.
4. Registros.
5. Equipos procesadores de datos.
6. Personal.
7. Instalaciones.
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos.
9. Contratos.

Parte dos: Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos.

10. Reactivos.
11. Sustancias de referencia y materiales de referencia.
12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos.
13. Trazabilidad.

Parte tres: Procedimientos de trabajo.

14. Ingreso de muestras.
15. Hoja de trabajo analítico.
16. Validación de procedimientos analíticos.

17. Ensayos.
18. Evaluación de los resultados del ensayo.
19. Certificado de análisis.
20. Muestras de retención.

Parte cuatro: Seguridad.

21. Reglas generales.
22. Referencias.
23. Apéndice.
24. Equipamiento para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia y para uno de tamaño mediano.

Como vimos, las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados en el laboratorio de control de medicamentos sean confiables. También como parte de estas hacen parte las auto-inspecciones y las auditorías de calidad.

Ahora como requisitos básicos para la implementación de las BPL están:

1. Las normas o procedimientos como documentos básicos para establecer la calidad y evaluar la conformidad de los productos fabricados.
2. El muestreo, inspección y ensayo de los diferentes materiales se efectúa por personal calificado, con el empleo de los medios adecuados y sobre la base de normas y procedimientos.
3. Las muestras se toman por el personal de garantía de calidad y según los métodos aprobados.
4. Los métodos de ensayo son aprobados.
5. Los registros se hacen de forma que expongan que las muestras requeridas, los procedimientos de inspección y ensayos se ejecutaron en realidad. Cualquier desviación será cuidadosamente registrada e investigada.
6. Los productos terminados cumplen con las especificaciones declaradas, están envasados y etiquetados correctamente.

7. La evaluación del producto incluye una revisión y evaluación de la documentación del proceso y la evaluación de las desviaciones.
8. Ningún lote de producto es liberado antes de ser certificado por el personal autorizado, de acuerdo con los requisitos especificados.
9. Las muestras de retención se conservan según procedimientos establecidos, manteniéndolas adecuadamente identificadas, en condiciones de almacenamiento específicas.
10. La unidad de control de calidad es independiente a la de producción.
11. El personal de control de calidad, debe tener acceso a las áreas de producción con los fines precedentes.
12. Esta unidad debe estar a cargo de una persona calificada y competente, y contará con uno o más laboratorios, con los recursos necesarios para garantizar que todas las decisiones de control de calidad se ejecutan de forma fiable.

Los requisitos técnicos para un laboratorio son la confiabilidad y validez de sus resultados, la rapidez de la entrega y la entrega adecuada. Y los objetivos de un sistema de calidad son evitar que ocurran errores e ineficiencias, detectar e identificar los elementos causantes de errores, corregir y mejorar los procesos, además de demostrar con evidencias que se han cumplido con los requisitos (Prieto, Y. 2008).

Para la implantación gradual de un sistema de calidad, se considera adecuado seguir el ciclo de Deming: planificar, ejecutar, verificar y corregir. La alta dirección planifica y da los recursos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio de análisis y su implementación de las BPL, se ejecuta el plan de ejecución con el personal adecuado, se verifica su correcto funcionamiento realizando auto-inspecciones y auditorías internas y se hacen los correctivos necesarios mediante el seguimiento a las no conformidades presentadas.

Por esto como vimos anteriormente, es importante tener control total sobre las instalaciones, equipos, materiales de laboratorio utilizados, personal capacitado, procedimientos operativos estandarizados, registros de todas las actividades, incluyendo datos fuera de especificación, revisión de reportes finales y verificación en general de cada uno de los resultados obtenidos, así mismo registro de cualquier cambio realizado y la aprobación de este, almacenamiento adecuado

de todos los resultados obtenidos de informes finales. Todo debe estar documentado y concordar con lo que se hace. Se utilizan estándares de referencia certificados por farmacopeas vigentes.

Adicional al manejo adecuado de equipos, procedimientos y datos obtenidos, se debe tener manejo de higiene y seguridad del personal que labora en el laboratorio.

En las BPL, también se llevan a cabo mediciones de resultados con diferentes indicadores de gestión, que se pueden establecer como los que comparan el número de análisis realizados en un tiempo determinado, sobre el número de análisis programados; otro indicadores importantes son los que miden el número de materiales que están fuera de especificación, cantidad de desviaciones presentadas en un periodo determinado de tiempo, entre otros.

Como vimos las BPL pueden ser utilizadas como una herramienta importante del sistema de control interno dentro de una organización, ya que controla todos los pasos relacionados al análisis en el laboratorio de todos los materiales involucrados en la fabricación de los medicamentos.

Conclusiones

Los sistemas de gestión de calidad son muy importantes en las organizaciones, ordenan el trabajo, motivan al personal a una mejora continua, logran promover una mejor comunicación entre todos los niveles de la organización, garantizando resultados confiables.

Certificar el sistema de calidad genera un reconocimiento frente a los clientes y da cumplimiento a las exigencias de los organismos que regulan la calidad de los medicamentos, a nivel nacional como internacional, además de presentar una ventaja competitiva en la organización.

El compromiso de la alta dirección en la implementación de los sistemas de calidad es vital, para generar los recursos necesarios para su óptima aplicación.

Para las industrias farmacéuticas por lo crítico de sus productos, los cuales intervienen directamente en la salud de los pacientes, se hace imprescindible el control dentro de todos sus procesos productivos, uno de los cuales es el laboratorio de análisis, por eso es de gran importancia implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio, para el control de calidad analítico, ya que ayuda a unificar y estandarizar resultados entre los laboratorios de análisis, para su fácil interpretación, seguimiento, verificación de resultados y registro documental de los mismos.

La BPL, se convierten en una herramienta del control de gestión dentro de una organización (Laboratorio Farmacéutico), porque se establecen y controlan los puntos críticos en el análisis de materiales que van a ser parte de los medicamentos, desde el personal involucrado, áreas, equipos, procedimientos operativos, estándares de referencia, evaluación de resultados, evaluación del desempeño del laboratorio, reporte de variaciones, acciones correctiva e indicadores de gestión.

Bibliografía y Cybergrafía

Universidad Militar Nueva Granada (2016). Material Académico. Especialización en Alta Gerencia.

Resolución 3619. (2013). Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. Recuperado el 8 de junio de 2016, de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf

Departamento Nacional de Planeación. (2004). Farmacéutica y Medicamentos. Recuperado el 13 de junio de 2016, de: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmaceuticos.pdf>

Vallejo, B. (2007). Desarrollo Tecnológico del sector Farmacéutico Industrial Asociado al Proceso de Transformación de Materiales. Recuperado el 13 de junio de 2016, de: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042007000200008

Mira, J. (2006). Apuntes de Auditoría. Recuperado el 21 de junio de 2016, de: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2006a/jcmn/1f.htm>

Betancourt, D. (2009). El control de Gestión y cuadro de mando integral: alternativas para le empresario cubano, Recuperado el 21 de junio de 2016, de: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2006a/jcmn/1f.htm>

Penacho, J. (s.f.). Evolución histórica de la calidad en el contexto del mundo de la empresa y del trabajo. Recuperado el 21 de junio de 2016, de: [http://www.gio.uvigo.es/asignaturas/gestioncalidad/Penacho.Cap1\(1\).pdf](http://www.gio.uvigo.es/asignaturas/gestioncalidad/Penacho.Cap1(1).pdf)

Uribe, M. (s.f.) Marco teórico de la calidad, base para la caracterización de los sistemas de gestión de la calidad de empresas de Ibagué. Recuperado el 21 de junio de 2016, de: <http://revistas.ut.edu.co/index.php/rmee/article/download/532/435>.

- Olaya, E., García R. (2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. Recuperado el 01 de julio de 2016, de: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/viewFile/550/484>
- Castellano, P. (s.f.). Control de calidad en la industria farmacéutica. Recuperado el 01 de julio de 2016, de: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/rrii/varios/pdf2010sharapin/sharapin2010_castellano.pdf
- OMS. (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Recuperado el 02 de julio de 2016, de: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS957/TRS957_annex1_SPANISH.pdf
- Prieto, Y. (2008). Buenas Prácticas de Laboratorio y las Normas ISO 9001:2000, recuperado el 04 de julio de 2016, de: <http://elfosscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/Biotecnol%20Apl/2008/25/3/BA002503EF254-257.pdf>