

32  
21



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

DESARROLLO DE UN MANUAL DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA EL  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLGA  
P R E S E N T A :  
MARIA DE LOS ANGELES FRIAS FERNANDEZ



MEXICO, D. F.

1997.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## JURADO ASIGNADO

|                    |  |
|--------------------|--|
| PRESIDENTE :       | PROF. ERNESTO PÉREZ SANTANA            |
| VOCAL :            | PROF. JOSÉ MANUEL CARDENAS GUTIERREZ.  |
| SECRETARIO :       | PROF. MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS. |
| PRIMER SUPLENTE :  | PROF. NORMA TRINIDAD GÓNZALEZ MONZÓN.  |
| SEGUNDO SUPLENTE : | PROF. FRANCISCO GARCÍA OLIVARES        |

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA :

LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. DEPARTAMENTO DE FARMACIA.  
FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

ASESOR DEL TEMA

  
Q.F.B. MA. DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUSTENTANTE

  
MARÍA DE LOS ANGELES FRÍAS FERNÁNDEZ

**MIRA COMO VIVES  
Y PODRÁS SABER  
COMO MORIRÁS,  
CONSIDERA QUE  
EL ÁRBOL CAE A  
LA PARTE A QUE SE INCLINA...**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A M<sup>a</sup> DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS, UNA NOBLE Y ENTREGADA PROFESORA, QUE SU MAYOR ENSEÑANZA ES SU EJEMPLO A SEGUIR.**

**AL HONORABLE JURADO.**

**A TODOS MIS AMIGOS ( AS ), CON QUIENES JUNTOS LUCHAMOS POR UN MISMO OBJETIVO.**

**A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO POR PERMITIRME SER PARTE DE LA FACULTAD DE QUÍMICA.**

## **DEDICATORIAS**

**A DIOS**

**A MIS PADRES :**

**JUAN FRÍAS Y CECILIA FERNÁNDEZ, POR SER ORGULLO Y MOTIVACIÓN EN  
TODA MI VIDA.**

**A MIS HERMANOS :**

**ÁNGEL, J. TRINIDAD, PEDRO, LUIS, CECILIA, MERCEDES; DE QUIENES  
ESPECIALMENTE RECIBÍ APOYO Y MOTIVACIÓN.**

**A JUAN MANUEL :**

**QUIEN EN LOS MOMENTOS MAS DIFÍCILES ME MOTIVO A SEGUIR  
ADELANTE.**

**MIL GRACIAS.**

## INDICE

### CAPITULO 1

|                    | Página |
|--------------------|--------|
| INTRODUCCIÓN ..... | 01     |
| OBJETIVOS .....    | 02     |

### CAPITULO 2

|  |    |
|--|----|
| SELECCIÓN DE LA NORMA Y SU IMPLANTACIÓN .....  | 03 |
| ISO 9000, 9001,9002,9003                       |    |
| ORIGEN Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO DE ..... | 09 |
| TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA                        |    |
| INFRAESTRUCTURA FÍSICA .....                   | 09 |
| ASIGNATURAS QUE SE IMPARTEN .....              | 17 |
| PLANO DE INSTALACIONES .....                   | 21 |

### CAPITULO 3

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| SISTEMA DE CALIDAD .....       | 22 |
| DEFINICIÓN .....               | 23 |
| IMPORTANCIA .....              | 24 |
| PERSPECTIVA HISTÓRICA .....    | 24 |
| ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ..... | 28 |
| GESTIÓN DE LA CALIDAD .....    | 28 |

## **CAPITULO 4**

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| <b>MANUAL DE CALIDAD</b> .....        | <b>29</b> |
| <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> ..... | <b>43</b> |

## **CAPITULO 5**

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| <b>CONCLUSIONES</b> ..... | <b>72</b> |
|---------------------------|-----------|

## **CAPITULO 6**

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| <b>BIBLIOGRAFIA</b> ..... | <b>73</b> |
| <b>ANEXO I</b> .....      | <b>75</b> |



# **CAPITULO 1**

## **INTRODUCCIÓN**

### **OBJETIVOS**

## INTRODUCCIÓN

LA TENDENCIA ACTUAL A LA GLOBALIZACIÓN Y APERTURA ECONÓMICA DE LOS MERCADOS, HACE IMPERIOSA LA NECESIDAD DE CREAR MECANISMOS QUE ASEGUREN A LOS CONSUMIDORES LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE ESTÁN ADQUIRIENDO. YA QUE AL COMPRADOR LE RESULTARÍA LABORIOSO Y MUY CARO EFECTUAR REVISIONES A TODOS Y A CADA UNO DE SUS PROVEEDORES Y SUMINISTROS CON QUIENES TENGA RELACION.

EN EL MARCO DE ESTA NUEVA PERSPECTIVA, LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA ESTABLECIÓ LAS NORMAS ISO 9000, COMO GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EL CUAL GARANTIZA PRODUCTOS Y SERVICIOS CONFIABLES.

EL OBJETO DE ESTE TRABAJO ES ELABORAR EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA. EL CUAL ES UN ELEMENTO CLAVE EN LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD, QUE PERMITIRÁ CONTRIBUIR A LA MEJORA CONTINUA DE ESTE LABORATORIO Y ASÍ MISMO COLABORAR EN LA GENERACIÓN DE PROFESIONALES DE CALIDAD DEL ÁREA FARMACÉUTICA.

## **OBJETIVOS:**

- **DESARROLLAR EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, ELEMENTO CLAVE EN LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO, Y DE ESTA MANERA CONTRIBUIR A LA MEJORA CONTINUA DE ESTE LABORATORIO, LO CUAL NOS PERMITIRA COLABORAR EN LA GENERACION DE PROFESIONALES DE CALIDAD DEL AREA FARMACEUTICA.**
  
- **DESARROLLAR UN MANUAL DE CALIDAD QUE CUMPLA CON LOS LINEAMIENTOS QUE DESCRIBE LA NORMALIZACION ISO 9002.**

## **CAPITULO 2**

- SELECCION DE LA NORMA Y SU IMPLANTACIÓN

NORMAS : ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003

- ORIGEN Y ORGANIZACIÓN

DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACEUTICA

## SELECCION DE LA NORMA Y SU IMPLANTACIÓN

ANÁLISIS DE LA SERIE ISO, RELACIONADA A SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ISO 8402 ( NMX-CC-1 ) : ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

EN ESTA NORMA SE DEFINEN LOS TERMINOS BÁSICOS EMPLEADOS EN UN SISTEMA DE CALIDAD, CON EL FIN DE QUE EXISTA UNA TOTAL COMPRESION DE LOS MISMOS.

DE TAL FORMA, QUE SEAN PARA EL USO Y PREPARACION DE NORMAS RELATIVAS A LA CALIDAD, Y QUE EXISTA ENTONCES UN MUTUO ENTENDIMIENTO Y COMPRESION EN COMUNICACIONES INTERNACIONALES, EVITANDO POSIBLES CONFUSIONES

CONSIDERA CUATRO SECCIONES

- 1 - TERMINOS GENERALES
- 2 - TERMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD
- 3 - TERMINOS RELATIVOS A LOS SISTEMAS DE CALIDAD
- 4 - TERMINOS RELACIONADOS A TECNICAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD

**DE TODOS LOS TERMINOS DEFINIDOS EN ESTA NORMA DESTACAN**

- **CONTROL DE CALIDAD** COMO EL CONJUNTO DE METODOS Y ACTIVIDADES DE CARACTER OPERATIVO QUE SE UTILIZAN PARA SATISFACER EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CALIDAD ESTABLECIDOS
- **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** ES EL CONJUNTO DE ACTIVIDADES PLANEADAS Y SISTEMATICAS QUE LLEVA A CABO UNA EMPRESA CON EL OBJETO DE BRINDAR LA CONFIANZA APROPIADA DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO, CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS
- **ADMINISTRACION DE LA CALIDAD** TIENE COMO FINALIDAD SER COMPETITIVOS Y MEJORAR CONTINUAMENTE, BUSCANDO SATISFACER LAS NECESIDADES DEL CLIENTE, ADEMAS IMPLICA LA REALIZACION DE UN SEGUIMIENTO PERIODICO DE RESULTADOS
- **GESTION DE CALIDAD** PRETENDE CONSEGUIR LA CALIDAD, ES DECIR, INTENTA ELIMINAR TODAS LAS ACTIVIDADES QUE NO SON NECESARIAS PARA OBTENER UN PRODUCTO SATISFACTORJO PARA EL CLIENTE, OPTIMIZANDO TODOS LOS RECURSOS

**ISO 9000 ( NOM-CC-2 ) : GUIA PARA LA SELECCION Y USO DE NORMAS DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

**ESTA NORMA SUMINISTRA DIRECTRICES PARA SELECCIONAR EL MODELO APROPIADO  
DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y SU ADAPTACION.**

TIENE COMO FINALIDAD, PROPORCIONAR UNA GUIA PARA LA SELECCION Y USO DE LAS  
NORMAS DE CALIDAD, ADEMAS DE ACLARAR LOS PRINCIPALES CONCEPTOS RELACIONADOS  
CON LA ADMINISTRACION Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, QUE ESTAN CONTENIDOS  
DENTRO DE ESTAS NORMAS

SUS OBJETIVOS SON:

A) ESTABLECER CLARAMENTE LAS DIFERENCIAS E INTERRELACIONES, ENTRE LOS  
PRINCIPALES CONCEPTOS DE CALIDAD, PARA LOGRAR UNA MEJOR COMPRESION Y  
APLICACION DE LAS NORMAS DE CALIDAD

B) ADEMAS PROPORCIONA LOS FUNDAMENTOS BASICOS PARA SELECCIONAR EL MODELO  
APROPIADO DE ACUERDO AL AREA A TRATAR.

TODO ESTO NOS ORIENTA PARA UNA MEJOR SELECCION Y APLICACION DEL MODELO  
ADECUADO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, Y SE DEBE CONSIDERAR DE MANERA  
IMPORTANTE EL FACTOR ECONOMICO, RIESGOS, COSTOS Y BENEFICIOS, TANTO PARA EL  
CLIENTE COMO PARA EL PROVEEDOR.

EXISTEN TRES NORMAS A SELECCIONAR ISO 9001, 9002 Y 9003, CON EL PROPOSITO DE QUE UN PROVEEDOR DE PRODUCTOS O SERVICIOS DEMUESTRE SU CAPACIDAD FUNCIONAL . ASI COMO SU ORGANIZACION. ADEMAS DE SER EVALUADO POR UNA ORGANIZACION EXTERNA.

A CONTINUACION PRESENTAMOS UNA BREVE DESCRIPCION DE CADA UNA DE ESTAS NORMAS.

#### **ISO 9001 ( NOM-CC-3 ) : SISTEMA DE CALIDAD**

**MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD . APLICABLE AL PROYECTO/DISEÑO, FABRICACION, INSTALACION Y SERVICIO.**

EN ESTA NORMA SE ESPECIFICAN LOS REQUISITOS PARA ESTABLECER UN SISTEMA DE CALIDAD, Y TIENEN COMO FINALIDAD LOGRAR LA SATISFACCION DEL CLIENTE, DEMOSTRANDO LA CAPACIDAD DEL PROVEEDOR QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE EFECTUAR ACTIVIDADES DE PROYECTO, DISEÑO, FABRICACION, INSTALACION Y SERVICIO, PREVIENIENDO LA NO CONFORMIDAD , DEL PRODUCTO O SERVICIO PROPORCIONADO, DURANTE TODAS LAS ETAPAS MENCIONADAS.

#### **ISO 9002 ( NOM-CC-4 ) : SISTEMA DE CALIDAD.**

**MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICABLE A LA FABRICACION E INSTALACION.**

ESTA NORMA ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARA DEMOSTRAR LA CAPACIDAD DE UN PROVEEDOR DE SUMINISTRAR PRODUCTOS CONFORMES, CUANDO SE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE FABRICAR E INSTALAR UN PRODUCTO O SERVICIO, LOGRANDO DE ESTA MANERA LA COMPLETA SATISFACCION DEL CLIENTE

ESTOS REQUISITOS ESTAN ORIENTADOS PRINCIPALMENTE PARA PREVENIR LA NO CONFORMIDAD DURANTE TODAS LAS ETAPAS MENCIONADAS DE UN PRODUCTO O SERVICIO SUMINISTRADO



**ISO 9003 ( NOM-CC-5 ) : SISTEMA DE CALIDAD**

**MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, APLICABLE A INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.**

LA FINALIDAD DE ESTA NORMA ES ESTABLECER LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA DEMOSTRAR LA CAPACIDAD DE UN PROVEEDOR QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE INSPECCIONAR Y EFECTUAR LAS PRUEBAS FINALES DE UN PRODUCTO O SERVICIO

Y DE ESTA MANERA COMPROBAR QUE SE DETECTA Y CONTROLA LA DISPOSICION DE UN PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME DURANTE LAS ETAPAS MENCIONADAS

#### **FACTORES A CONSIDERAR EN LA SELECCIÓN**

- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DEL PROYECTO / DISEÑO
- GRADO DE DESARROLLO / EXPERIMENTACION DEL PROYECTO / DISEÑO
- COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCION
- CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO
- SEGURIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO
- ECONOMIA

#### **SELECCION DE LA NORMA APLICABLE AL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA TIENE COMO PRINCIPAL FUNCION LA GENERACION DE CONOCIMIENTOS Y CONTRIBUIR AL DESARROLLO INTEGRAL DE LOS PROFESIONALES DEL AREA FARMACEUTICA

SE DISTINGUE POR BUSCAR NUEVAS ALTERNATIVAS DE SERVICIO, Y MEJORAR EL NIVEL ACADÉMICO DE LOS ESTUDIANTES, CON LA FINALIDAD DE QUE ESTOS, SATISFAGAN LAS NECESIDADES Y ESPERATIVAS QUE PRESENTA LA SOCIEDAD

EN SU AFAN DE MEJORA CONTINUA, AUNADO A SU INTERES POR FORMAR PROFESIONALES DE EXCELENCIA, DECIDE DESARROLLAR UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA SERIE DE NORMAS ISO 9000

DE ACUERDO A LAS NORMAS REVISADAS, Y CONSIDERANDO QUE EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, TIENE COMO FINALIDAD CONTRIBUIR A LA FORMACION DE PROFESIONALES FARMACEUTICOS, SE PROPONE DESARROLLAR EL MODELO ISO 9002, APLICABLE A LA FABRICACION E INSTALACION DE UN PRODUCTO O SERVICIO, FUNCION QUE CUMPLE EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA AL PROPORCIONAR CONOCIMIENTOS Y PARTICIPAR EN EL DESARROLLO INTEGRAL DE LOS ESTUDIANTES

UNA VEZ QUE SE HA SELECCIONADO EL MODELO ISO 9002, RECORDENOS QUE SE DEBE DOCUMENTAR Y COMPROBAR LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD DE MANERA CONSTANTE. ESTA DOCUMENTACION INCLUYE

- MANUALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
- MANUALES DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD
- INFORMES DE CALIDAD RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS
- REPORTES DE AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD
- OTROS REGISTROS

## **ORIGEN Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, FUE FUNDADO HACE APROXIMADAMENTE 106 AÑOS, POR UN GRUPO DE PROFESORES DEL AREA FARMACEUTICA, APOYADOS POR LAS AUTORIDADES DE NUESTRA UNIVERSIDAD Y UN GRUPO DE EX-ALUMNOS DE LA FACULTAD DE QUIMICA.

EL OBJETIVO DE ESTE PROYECTO ES CONTAR CON UN LUGAR ESPECIFICO PARA QUE EL ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE QFB DEL AREA FARMACEUTICA ADQUIERA LOS CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO, MANUFACTURA Y CONTROL DE FORMAS FARMACEUTICAS, Y ASI CONTRIBUIR EN LA FORMACION DE PROFESIONALES FARMACEUTICOS QUE NUESTRO PAIS REQUIERE.

### **INFRAESTRUCTURA FISICA**

EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA COMPRENDE UNA SUPERFICIE CONSTRUIDA DE 340 m<sup>2</sup>, UBICADO AL COSTADO SUR DEL EDIFICIO "A" DE LA FACULTAD DE QUIMICA, ( CIUDAD UNIVERSITARIA ).

ESTA CONSTITUIDO POR MUROS DE TABIQUE ROJO Y BLOCK VIDRIADO, SOPORTADOS POR COLUMNAS PISO DE CONCRETO RECUBIERTO DE PINTURA EPOXICA, Y TECHO FORMADO POR PLAFONES DE TABLARROCA CON ACABADO DE PINTURA EPOXICA.

## **EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA, CUENTA CON:**

### **A. AULA DE ENSEÑANZA (A)**

ES UN ESPACIO UBICADO CONTIGUAMENTE AL ACCESO PRINCIPAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA, CUENTA CON 36 PUPITRES, ESCRITORIO Y SILLA PARA EL PROFESOR, PIZARRÓN Y PANTALLA DE PROYECCIÓN, ADIEMÁS CUENTA CON DOS CONTACTOS PARA CORRIENTE ELÉCTRICA DE 110 VOLTS, TAMBIÉN CUENTA CON UN SISTEMA DE EXTRACCIÓN E INYECCIÓN DE AIRE, ILUMINACIÓN ARTIFICIAL, ASÍ COMO DE LUZ NATURAL A TRAVÉS DE UN VENTANAL UBICADO EN LA PARED PONIENTE DE DICHA AULA.

EN ESTA ÁREA SE IMPARTEN LAS SESIONES DE TEORÍA DE LAS ASIGNATURAS QUE SE CURSAN EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA.

### **B. CUBÍCULO DE CONTROL DE CALIDAD (B)**

SUS DIMENSIONES SON DE 4.00 x 4.95 m, ESTA UBICADO AL COSTADO SUR DEL AULA DE ENSEÑANZA, EL ACCESO ES POR UNA PUERTA QUE LO COMUNICA AL PASILLO CENTRAL DEL LABORATORIO, CUENTA CON UNA MESA TIPO LABORATORIO CON CUBIERTA FORMICA COLOR NEGRO SOBRE TRIPLAY DE MADERA Y SOPORTADO POR DOS GABINETES DE LÁMINA.

LA MESA CUENTA CON UNA TOMA DE GAS ( VALVULA TIPO GLOBO ), TOMA DE AGUA CORRIENTE ( POR LLAVE CUELLO DE GANSO ), ADIEMÁS CUENTA CON UNA ESCUDILLA DE ACERO INOXIDABLE.

ESTE CUBÍCULO CUENTA TAMBIÉN CON UN CONTACTO DE CORRIENTE ELÉCTRICA DE 110 Y OTRO DE 220 VOLTS, COLOCADOS EN EL LAMBRÍN DE LA MESA, CUENTA CON ILUMINACIÓN POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA Y POR LUZ NATURAL A TRAVÉS DE UN VENTANAL UBICADO EN LA PARED PONIENTE DE ESTE CUBÍCULO.

EN ESTA AREA SE LLEVA A CABO PROCESOS DE EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN EL LABORATORIO, DETERMINÁNDOSE CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS COMO DUREZA, FRIABILIDAD, VELOCIDAD DE FLUJO, TIEMPO DE DESINTEGRACION, POR CIENTO DE DISOLUCION, PH, VISCOSIDAD, HUMEDAD, ETC

ADEMAS CUENTA CON UN ESTANTE DE METAL, DONDE SE ALMACENAN MUESTRAS DE RETENCION, OBTENIDAS DURANTE LA REALIZACION DE LAS PRACTICAS, TAMBIEN ENCONTRAMOS UN ESCRITORIO CON SILLA PARA PROFESOR, BANCOS PARA ALUMNOS Y UN PIZARRON

### C. TRES CUBICULOS PARA PESADAS ( C1, C2, C3 )

ESTOS CUBICULOS TIENEN LAS SIGUIENTES DIMENSIONES

PESADAS 1 2.46 x 2.46 m

PESADAS 2 2.46 x 2.47 m

PESADAS 3 2.44 x 2.47 m

CUENTAN CADA UNO CON DOS MESAS DE CONCRETO ARMADO, PINTADAS CON PINTURA EPONICA, SOSTENIDA POR DOS MURETES DE TABIQUE, TAMBIEN CON ACABADO DE PINTURA EPONICA, EN LA UNION DE LOS MURETES CON LA PARED EXISTE UNA JUNTA DE NEOPRENO COMO AMORTIGUADOR, ADEMAS ESTOS CUBICULOS CUENTAN CADA UNO, CON UN CONTACTO DOBLE DE CORRIENTE ELECTRICA DE 110 VOLTS, HAY UN EXTRACTOR DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DE CADA CUBICULO, LA ILUMINACION ES POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA

EN ESTOS CUBICULOS ENCONTRAMOS EN GENERAL BALANZAS ANALITICAS Y GRANATARIAS ( DIGITALES), TAMBIEN CUENTAN CON UNA MESA DE TRIPLAY TIPO MADERA Y BANCOS PARA ALUMNOS

AQUI SE LLEVA A CABO EL PROCESO DE PESADO DE MATERIAS PRIMAS O MATERIALES QUE SERAN UTILIZADOS DURANTE EL DESARROLLO DE LAS PRACTICAS REALIZADAS EN DICHO LABORATORIO

#### **D. DOS CUBICULOS PARA ALMACÉN (A1)**

##### **ALMACEN 1**

MIDE 3.60x 4.00 m. ESTA FORMADO POR CANCELES DE ALUMINIO Y DOS MUROS. CUENTA CON UNA MESA TIPO LABORATORIO CON CUBIERTA FORMAICA COLOR NEGRO SOBRE TRIPLAY, Y SOPORTADA POR TRES GABINETES DE LAMINA. TIENE LOS SERVICIOS DE GAS, AIRE COMPRIMIDO Y SALIDA DE AGUA CORRIENTE. TAMBIEN HAY UN CONTACTO DOBLE PARA CORRIENTE ELECTRICA DE 110 VOLTS, Y UNA ESCUDILLA DE ACERO INOXIDABLE

ADEMAS ESTE CUBICULO CUENTA CON UN ENTRACTOR DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO. ILUMINACION POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA Y LUZ NATURAL ATRAVEZ DE UN VENTANAL UBICADO EN LA PARED PONIENTE JUNTO A LA CUAL EXISTE UNA PUERTA DE EMERGENCIA

EN ESTE CUBICULO SE ALMACENA UNA TABLETEADORA Y EQUIPO ( TAMBIEN ALGUNOS DE SUS ACCESORIOS ), UTILIZADOS DURANTE LA REALIZACION DE LAS PRACTICAS

##### **ALMACEN 2 (A2)**

DIMENSIONES DE 2.00 x 4.00 m. FORMADO POR CUATRO MUROS Y UNA PUERTA DE ALUMINIO

EN ESTE CUBICULO ENCONTRAMOS UNA MESA TIPO LABORATORIO CON CUBIERTA FORMAICA COLOR NEGRO SOBRE TRIPLAY Y SOPORTADA POR TRES GABINETES DE LAMINA. NO CUENTA CON SERVICIOS DE AGUA, GAS, ETC. HAY UN CONTACTO DE CORRIENTE ELECTRICA DE 110 VOLTS. CUENTA CON ILUMINACION POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA Y LUZ NATURAL ATRAVEZ DE UN VENTANAL UBICADO EN LA PARED PONIENTE DE ESTE CUBICULO

AQUI ENCONTRAMOS UN ANAQUEL DE METAL EN EL CUAL SE GUARDAN ACCESORIOS Y MATERIALES, PARA EL USO DE EQUIPO Y MAQUINARIA, UTILIZADOS DURANTE LAS PRACTICAS QUE SE REALIZAN EN EL LABORATORIO.

## **E. CUBICULO PARA ALMACÉN GENERAL ( E )**

ESTE CUBICULO MIDE 7.45 x 2.44 m., ESTA COMPUESTO POR UN MURO Y TRES CANCELES DE ALUMINIO. EN LA PARED PONIENTE SE ENCUENTRA UN TABLERO ELECTRICO PARA EL CONTROL GENERAL DEL LABORATORIO, ADEMAS CUENTA CON UN CONTACTO DE DOBLE CORRIENTE DE 110 VOLTS. UN SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DE ESTE CUBICULO. ILUMINACION POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA

ESTE CUBICULO ESTA EQUIPADO CON TRES ANAQUELES

UNO SE ENCUENTRA EN LA PARED SUR EN EL CUAL SE ALMACENA MATERIA PRIMA EN CUARENTENA

OTRO SE ENCUENTRA EN LA PARED PONIENTE, AHI SE ALMACENA MATERIA PRIMA QUE SERA UTILIZADA EN LAS PRACTICAS QUE SE REALIZAN EN DICHO LABORATORIO Y EL ULTIMO SE ENCUENTRA EN LA PARTE ORIENTE DE ESTE CUBICULO, DONDE SE ALMACENA MATERIAL DE VIDRIO Y MATERIALES EN GENERAL UTILES EN EL DESARROLLO DE CADA PRACTICA

## **F. CUBICULO PARA PROCESOS DE SECADO ( F )**

SUS DIMENSIONES SON DE 3.69 x 3.64 m. ESTA FORMADO POR DOS MUROS Y DOS CANCELES DE ALUMINIO. CUENTA CON UNA MESA TIPO LABORATORIO SOSTENIDA POR DOS GABINETES DE METAL, CON LAS MISMAS CARACTERISTICAS YA DESCRITAS, ADEMAS ESTE CUBICULO CUENTA CON UN SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DE ESTE CUBICULO. LA ILUMINACION ES POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA

CUENTA CON UNA REJILLA PARA DESAGUE EN LA ENTRADA DEL CUBICULO

AQUI ENCONTRAMOS UN HORNO DE SECADO QUE SE UTILIZA EN LOS PROCESOS DE SECADO DE GRANULADOS, REALIZADOS DURANTE LAS PRACTICAS DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS

DEBIDO A LA FALTA DE ESPACIO, ESTE CUBICULO ES UTILIZADO TAMBIEN COMO UNA PEQUEÑA AREA ADMINISTRATIVA, POR LO QUE HAY DOS ESCRITORIOS CON SILLA PARA PROFESOR

## **G. CUBICULO PARA OFICINA ( G )**

SUS DIMENSIONES SON DE 3.33 x 2.75 m. ESTA FORMADO POR UN MURO Y TRES CANCELES DE ALUMINIO. CUENTA CON UN CONTACTO DE 110 Y OTRO DE 220 VOLTS. CON EQUIPO DE EXTRACCION DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DEL CUBICULO. Y LA ILUMINACION ES POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA.

EN EL SE LLEVAN A CABO LABORES ADMINISTRATIVAS RELACIONADAS CON EL CONTROL DE LAS PRACTICAS REALIZADAS POR LOS ALUMNOS. ASI COMO DE PROYECTOS DE SERVICIO SOCIAL Y TESIS REALIZADAS EN EL LABORATORIO

## **II. SIETE CUBICULOS DE PROCESO ( H1,H2,H3,H4,H5,H6,H7 )**

CADA UNO DE ELLOS ESTA FORMADO POR UN MURO Y TRES CANCELES DE ALUMINIO. CUENTA CON UNA MESA TIPO LABORATORIO CON CUBIERTA. FORMAICA SOBRE TRIPLAY DE MADERA SOPORTADA POR DOS GABINETES DE LAMINA. CUENTA CON LOS SERVICIOS DE AIRE COMPRIMIDO. SALIDA DE GAS. SALIDA DE AGUA CORRIENTE Y CON UNA ESCUDILLA DE ACERO INOXIDABLE. TAMBIEN CUENTA CON UN CONTACTO DE 110 Y OTRO DE 220 VOLTS. COLOCADOS EN EL LAMBRIN DE LA MESA. Y CON UN EXTRACTOR DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DE CADA CUBICULO

CUENTAN TAMBIEN CON BANCOS PARA ALUMNOS

EN ELLOS SE LLEVAN A CABO LAS SESIONES EXPERIMENTALES DE LAS ASIGNATURAS QUE SE IMPARTEN EN LA LICENCIATURA DE Q F B DEL AREA DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.



#### **I. CUBICULO PARA CUARTO DE LAVADO (I)**

ESTA FORMADO POR DOS CANCELES DE ALUMINIO, UNO DE ELLOS CON PUERTA DEL LADO SUR, DE ESTE CUBICULO, TIENE TRES TARJAS PARA LAVADO DE ACERO INOXIDABLE, QUE SE ENCUENTRAN SOBRE DOS GABINETES DE METAL, LA ILUMINACION ES POR LAMPARAS DE LUZ BLANCA, ADEMAS CUENTA CON UN EXTRACTOR DE POLVOS UBICADO EN EL TECHO DE DICHO CUBICULO

EN ESTE CUBICULO SE LLEVA A CABO EL LAVADO DEL MATERIAL O ACCESORIOS UTILIZADOS DURANTE LAS PRACTICAS

#### **J. AREA PARA PRODUCCIÓN DE INYECTABLES (J)**

ESTA DELIMITADO POR CANCELES DE ALUMINIO CON PUERTA DEL LADO SUR DE UNO DE ELLOS, ADEMAS HAY UN MURO EN EL CENTRO, LA ILUMINACION ES ATRAVEZ DE LAMPARAS DE LUZ BLANCA

ESTA AREA CONSTA DE

- **CUBICULO DE PREPARACION DE SOLUCIONES (J1)**

EN ESTA AREA SE ENCUENTRAN DOS LAVABOS DE ACERO INOXIDABLE SOBRE GAVETAS DE METAL, ADEMAS CUENTA CON UN SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS, UBICADO EN EL TECHO DE ESTA AREA

AQUI SE LLEVA A CABO LA PREPARACION DE SOLUCIONES A UTILIZAR EN EL PROCESO DE OBTENCION DE INYECTABLES

- **VESTIDOR (J2)**

ESTE CUBICULO ESTA FORMADO DE CANCELERIA DE ALUMINIO Y TABLAROCA RECUBIERTA

AQUI SE LLEVA A CABO LA TECNICA DE VESTIDO PARA EL ACCESO AL AREA ASEPTICA.

• AREA ASÉPTICA (J3)

ESTA ÁREA CUENTA CON UN MODULO DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL, HORNO DE DOBLE PUERTA, UNA MESA TIPO LABORATORIO CON CUBIERTA DE ACERO INOXIDABLE Y SOPORTADA POR DOS GABINETES DE METAL.

TAMBIÉN ENCONTRAMOS EN ESTA AREA, UN TANQUE DE AIRE, UNA MAQUINA DOSIFICADORA Y UNA MAQUINA SELLADORA DE AMPOLLETAS

AQUI SE LLEVA A CABO EL PROCESO DE DOSIFICADO DE INYECTABLES, POR LO QUE ESTA AREA DEBE CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS SANITARIOS INVOLUCRADOS EN SU MANUFACTURA

**ASIGNATURAS QUE SE IMPARTEN EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA SON :**

**TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I**

TIENE COMO OBJETIVO QUE EL ALUMNO COMPRENDA LOS FUNDAMENTOS DE LAS OPERACIONES UNITARIAS INVOLUCRADAS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS, ADENAS DE ADQUIRIR LOS CONOCIMIENTOS DE LOS PRINCIPIOS CIENTÍFICOS Y EL EFECTO DE LAS VARIABLES INVOLUCRADAS EN EL EQUIPO DE USO COMÚN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**CONTENIDO DEL CURSO**

- ♦ INTRODUCCION AL ESTUDIO DE LAS OPERACIONES UNITARIAS
- ♦ FLUJO DE FLUIDOS
- ♦ FILTRACION
- ♦ MEZCLADO Y AGITACION
- ♦ MOLIENDA Y TAMIZADO
- ♦ TRANSFERENCIA DE CALOR
- ♦ TRANSFERENCIA DE MASA
- ♦ EVAPORACION
- ♦ SECADO

DE ESTOS TEMAS SE REALIZAN PRÁCTICAS, DE LAS CUALES FILTRACIÓN Y MEZCLADO SE LLEVAN A CABO EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, Y DEBIDO A LA NATURALEZA Y CAPACIDAD DEL EQUIPO QUE SE REQUIERE, PARA LAS OTRAS PRÁCTICAS, ESTAS SE REALIZAN EN EL LABORATORIO DE INGENIERÍA QUÍMICA

## **TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

**ESTA ASIGNATURA TIENE COMO PROPOSITO INTRODUCIR AL ALUMNO EN LOS ASPECTOS TECNOLOGICOS QUE SE MANEJAN EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, PROPORCIONANDO LOS CONOCIMIENTOS NECESARIOS PARA LA FABRICACION DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS E INYECTABLES**

### **CONTENIDO DEL CURSO**

- **INTRODUCCION A LA TECNOLOGIA FARMACEUTICA**
- **FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS**
  
- **TABLETAS**
- **GRAGEAS**
- **CÁPSULAS DE GELATINA DURA**
- **CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**
- **POLVOS Y GRANULADOS**
- **ACONDICIONAMIENTO**
  
- **PRODUCTOS ESTERILES**
  
- **SOLUCIONES**
- **SUSPENSIONES**
- **POLVOS**
- **LIOFILIZADOS**
  
- **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.**

### **TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III**

EL OBJETIVO PRINCIPAL ES CONTINUAR LA PREPARACIÓN DEL ALUMNO EN LOS ASPECTOS TECNOLÓGICOS QUE SE MANEJAN PARA LAS OPERACIONES FARMACÉUTICAS Y COSMÉTICAS; ADÉMÁS DE PROPORCIONAR LOS CONOCIMIENTOS PARA FABRICAR FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS, SEMISÓLIDAS Y AEROSÓLES ( PARA APLICACIÓN COSMÉTICA ), QUE SE REQUERIRÁN PARA LA ACTIVIDAD PROFESIONAL EN LA INDUSTRIA

#### **CONTENIDO DEL CURSO**

- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

#### **SOLUCIONES NO ESTERILES**

DISOLUCION  
SABORIZANTES Y CONSERVACION  
MANUFACTURA Y EQUIPO

- AGENTES TENSOACTIVOS Y HLB
- SUSPENSIONES NO ESTERILES
- EMULSIONES
- FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS
- SUPOSITARIOS Y OVLLOS
- AEROSÓLES

## **DESARROLLO FARMACÉUTICO**

EN ESTE CURSO SE TIENE COMO OBJETIVO ENSEÑAR AL ALUMNO LOS PASOS BASICOS PARA EL DESARROLLO DE FORMAS FARMACEUTICAS, MEDIANTE EL MANEJO DE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN TECNOLOGIA FARMACEUTICA, PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS SEGUROS Y EFICACES, ADEMAS DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE NUEVAS FORMULACIONES ANTE AUTORIDADES SANITARIAS

### **CONTENIDO DEL CURSO**

- INTRODUCCION A LA INVESTIGACION Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS
- REQUISITOS LEGALES
- FACTORES QUE AFECTAN LAS CARACTERISTICAS DE

FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS  
FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS  
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS

- PREFORMULACION
- DESARROLLO DE UNA FORMULA NOVEDOSA U OPTIMIZACIÓN DE UNA YA EXISTENTE.

DE ESTOS TEMAS SE LLEVAN A CABO LAS SIGUIENTES PRÁCTICAS:

- GELES
- CARACTERIZACIÓN DE GRANULADOS
- DISOLUCION
- ENULSIONES

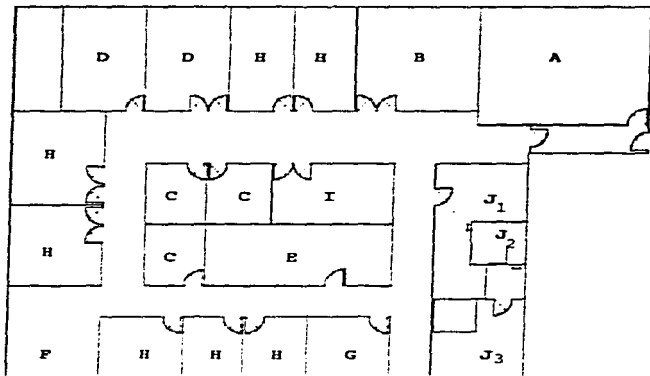
ESTAS PRÁCTICAS SON REALIZADAS EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.

PLANO DE UBICACION

CLAVE

ÁREA

|                     |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| A                   | AULA DE ENSEÑANZA TEORICA             |
| B                   | CUBICULO DE CONTROL DE CALIDAD        |
| C ( 1, 2, 3 )       | CUBICULOS DE PESADAS                  |
| D ( 1, 2 )          | ALMACEN 1 Y 2                         |
| E                   | ALMACEN GENERAL                       |
| F                   | CUBICULO PARA PROCESOS DE SECADO      |
| G                   | CUBICULO PARA OFICINA                 |
| H ( 1,2,3,4,5,6,7 ) | CUBICULOS PARA PROCESOS               |
| I                   | CUBICULO PARA CUARTO DE LAVADO        |
| J                   | AREA PARA PRODUCCION DE INYECTABLES : |
| J <sub>1</sub>      | CUBICULO DE PREPARACION DE SOLUCIONES |
| J <sub>2</sub>      | CUBICULO DE VESTIDO                   |
| J <sub>3</sub>      | AREA ASEPTICA                         |



## **CAPITULO 3**

### **SISTEMA DE CALIDAD**



## **SISTEMA DE CALIDAD**

### **QUE ES ?**

ES EL CONJUNTO DE PLANES, POLITICAS, RECURSOS, PROCEDIMIENTOS, ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y RESPONSABILIDADES QUE ASEGURAN QUE EL PRODUCTO O SERVICIO CUMPLE SATISFACTORIAMENTE CON EL FIN AL QUE ESTA DISEÑADO

ESTA ESTRUCTURA INTEGRA EL TRABAJO OPERATIVO DE LA ORGANIZACION, Y SUGIERE LA FORMA ADECUADA DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO SUMINISTRADO FUNCIONE CUANDO ESTE SE PONE EN SERVICIO.

ESTE SISTEMA DE CALIDAD DEBE CUMPLIR DE MANERA SATISFACTORIA, OBJETIVOS COMO

- ESTABLECER POLITICAS DE CALIDAD ESPECIFICAS
- UNA ADECUADA ORIENTACION AL CLIENTE
- INTEGRACION DE TODAS LAS ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACION
- ASIGNAR PERSONAL ADECUADO PARA LOGRAR LA CALIDAD REQUERIDA
- REALIZAR ACTIVIDADES ESPECIFICAS DE CONTROL DE PROVEEDORES
- IDENTIFICAR EL EQUIPO DE CALIDAD
- MOTIVACION Y ENTRENAMIENTO EN TODA LA ORGANIZACION
- EFECTIVIDAD POSITIVA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS
- EL CONTROL CONTINUO DEL SISTEMA, RETROALIMENTANDO LA INFORMACION Y EL ANALISIS DE LOS RESULTADOS Y COMPARAR CON LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD.

#### **EL SISTEMA DE CALIDAD CONSIDERA**

- **LA EVALUACION DE LA CALIDAD ANTES DE LA PRODUCCION**

**ESTO IMPLICA EL EVALUAR UN PRODUCTO EN FUNCION A SU USO, EVITANDO OBTENER PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y EN SU CASO APLICAR ACCIONES CORRECTIVAS**

- **PLANEACION DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO**

**DURANTE LAS FASES DE DISEÑO Y ANTES DE INICIAR LA PRODUCCION DEBEN FIJARSE LOS PLANES PARA CONTROLAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

**ASI COMO ESTABLECER LAS CARACTERISTICAS A MEDIR COMO "¿ CUANDO ? Y QUIEN ?, LLEVAR A CABO ESTAS ACCIONES, Y DADO EL CASO APLICAR ACCIONES CORRECTIVAS**

#### **EL SISTEMA DE CALIDAD DEBE INCLUIR**

- **EL PLAN GENERAL DE CALIDAD, EL CUAL DEBE SER DESCRITO DENTRO DE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, CUYAS MODIFICACIONES DEBEN SER CONTROLADAS**
- **UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EL CUAL DEBE DOCUMENTAR, IMPLANTAR Y MANTENER LOS PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**
- **LAS INSTALACIONES O RECURSOS DE PRODUCCION, Y LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA CONSEGUIR LA CALIDAD REQUERIDA**
- **LA ACTUALIZACION DE ESTRATEGIAS DE ADMINISTRACION DE CALIDAD Y LAS TECNICAS DE INSPECCION Y PRUEBA**
- **CONTROL Y CAPACITACION DE RECURSOS HUMANOS**
- **DEFINICION DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACION Y DE RECHAZO.**
- **LA PREPARACION Y ESTABLECIMIENTO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD.**

## **IMPORTANCIA**

UN FACTOR PRINCIPAL EN LA OPERACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN, ES LA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS O SERVICIOS. ESTE REQUERIMIENTO SE ESTABLECE EN CONVENIOS O CONTRATOS CLIENTE-PROVEEDOR, EN LOS QUE EL PROVEEDOR SE SUJETA A UNA NORMA DE CALIDAD QUE EMPLEARÁ Y DESARROLLARÁ PARA ESTRUCTURAR ESTE SISTEMA, EL CUAL TIENE POR OBJETO ORDENAR Y CONTROLAR LA RECEPCIÓN DE ESPECIFICACIONES, SU ESTUDIO Y ANÁLISIS, LA ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y LOS PROCESOS DONDE SE EMPLEARÁN Y QUE DARÁN COMO RESULTADO EL PRODUCTO REQUERIDO POR EL CLIENTE.

## **PERSPECTIVA HISTÓRICA**

DESDE UN PUNTO DE VISTA HISTÓRICO, LA CALIDAD, SURGE DESDE EL MOMENTO EN QUE EL HOMBRE COMIENZA A MANUFACTURAR LAS COSAS CON SUS PROPIAS MANOS, EXISTIENDO EL INTERÉS EN LA CALIDAD DE LO PRODUCIDO.

DURANTE LA EDAD MEDIA LOS ARTESANOS EXIGIAN PRESENTAR PRUEBAS DE APTITUD Y HABILIDAD, A LOS INTERESADOS EN SER MAESTROS DE ALGÚN OFICIO, QUE EN PARTE ESTABA ORIENTADO AL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD.

LA INDUSTRIALIZACIÓN Y EL INCREMENTO EN LA PRODUCCIÓN MASIVA, LLEVARON A LA ESPECIALIZACIÓN DE LA CALIDAD, ASEGURANDO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS.

ENTONCES, SE INICIAN CAMBIOS IMPORTANTES EN EL ENFOQUE AL TRABAJO DE LOS ESQUEMAS DE CALIDAD, OCURRIENDO APROXIMADAMENTE CADA VEINTE AÑOS.

**FEIGENBAUM, DEFINE AL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD COMO " EL CONTROL MISMO DE LA PRODUCCION DURANTE LOS PROCESOS DE DISEÑO Y MANUFACTURA, DONDE LOS BENEFICIOS REPERCUTIRAN EN EL BIENESTAR SOCIAL Y PÚBLICO, OBTENIENDOSE PRODUCTOS O SERVICIOS MAS SEGUROS PARA EL CONSUMIDOR "**

**IDENTIFICA LAS ETAPAS PRINCIPALES DEL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD**

### **PRIMERA ETAPA**

DURANTE ESTA ETAPA EL " OPERADOR DE CONTROL DE CALIDAD ", PARTICIPABA DE MANERA IMPORTANTE DURANTE LA FABRICACION EN ESTE SISTEMA UN TRABAJADOR O UN PEQUEÑO NÚMERO DE TRABAJADORES . TENIA LA RESPONSABILIDAD DE LA MANUFACTURA COMPLETA DEL PRODUCTO, POR LO QUE CADA TRABAJADOR PODIA CONTROLAR TOTALMENTE LA CALIDAD DE SU TRABAJO (RELACION MAESTRO-APRENDIZ)

DESPUES SE HIZO NECESARIO UN CONTROL MAS Estricto, YA QUE NO ERA POSIBLE CONFIAR EN EL CONOCIMIENTO Y LA CAPACIDAD DEL TRABAJADOR PARA EVITAR QUE PRODUCTOS DEFECTUOSOS SALIERAN AL MERCADO

### **SEGUNDA ETAPA (INICIOS DE 1900)**

SURGE EL " CAPATAZ DE CONTROL DE CALIDAD ", PERCIBIENDO UN GRAN SIGNIFICADO DEL CONCEPTO DE FABRICAS MODERNAS, EN LAS QUE UN CONJUNTO DE TRABAJADORES DESEMPEÑAN TAREAS SIMILARES, QUE PUEDEN SER CONTROLADAS POR UN SUPERVISOR, QUIEN ENTONCES ASUME LA RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD DEL TRABAJO

### **TERCERA ETAPA ( 1920-1930)**

SE DESARROLLA UN NUEVO GRUPO DE TRABAJO, DEBIDO A QUE LOS SISTEMAS DE FABRICACION SE HICIERON MAS COMPLICADOS DURANTE ESTA ETAPA, IMPLICANDO EL CONTROL DE UN GRAN NÚMERO DE TRABAJADORES POR CADA SUPERVISOR DE PRODUCCION, APARECE ENTONCES LOS INSPECTORES DE TIEMPO COMPLETO, LLAMANDOSE A ESTA ETAPA " CALIDAD POR INSPECCION "

#### **CUARTA ETAPA**

DEBIDO A LA ENORME PRODUCCION EN MASA REQUERIDA POR LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL, SURGE ESTA ETAPA DESIGNADA " CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD POR MUESTREO ". EXISTIENDO UNA SEPARACION GRANDE ENTRE DIRECTIVOS DE LA EMPRESA Y LOS EMPLEADOS, POR LO QUE NO EXISTIA COMUNICACION Y COOPERACION ENTRE ELLOS

DURANTE ESTA ETAPA, LA SITUACION ECONOMICA DA MAYOR IMPORTANCIA AL PROVEEDOR FRENTE AL CLIENTE, LA DEMANDA DE PRODUCTOS ES MAYOR QUE LA OFERTA

#### **QUINTA ETAPA**

EN 1969, EL INSTITUTO NACIONAL AMERICANO DE ESTANDARES ( POR SUS SIGLAS EN INGLES, ANSI ), ESTABLECE UN COMITE, INTEGRADO POR REPRESENTANTES DEL COMITE DE ENERGIA ATOMICA (CEA), ASIGNANDO COMO REPRESENTANTE A ASME ( SOCIEDAD AMERICANA DE INGENIEROS MECANICOS ) PARA COORDINAR Y MANTENER NORMAS DIRIGIDAS A PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN PLANTAS NUCLEARES, ESTO, COMO UNA SEGURIDAD IMPUESTA POR LOS GOBIERNOS PARA EL DISEÑO, CONSTRUCCION, INSTALACION Y OPERACION DE PLANTAS NUCLEARES, EN LAS QUE POR SU ALTO RIESGO SE REQUERE DE ASEGURAR LA CONFIABILIDAD EN EL FUNCIONAMIENTO DE SUS PROCESOS PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES

#### **SEXTA ETAPA ( DÉCADA DE LOS 80'S )**

EMPIEZA A SURGIR LA DISYUNTIVA ENTRE PAISES, EMPRESAS Y ORGANIZACIONES QUE DESEABAN INTERCAMBIAR PRODUCTOS, BIENES, TECNOLOGIAS O SERVICIOS, DE TENER EL MISMO SISTEMA PARA EVALUAR SU EFECTIVIDAD.

YA QUE SI LA NORMA EN LA QUE SE BASABA EL SISTEMA DE UNA EMPRESA ERA MAS ESTRICTA QUE LA OTRA, EN LA MAYORIA DE LOS CASOS, SE DEBIA ADAPTAR A LOS REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA Y, EN OTROS CASOS NO SE ESTABLECIA CONVENIO ALGUNO

## **SÉPTIMA ETAPA ( DÉCADA DE LOS 90'S )**

ES EVIDENTE QUE LA EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD SE HA DADO EN TIEMPOS Y EN FORMA DIFERENTES ENTRE LOS DISTINTOS PAISES, YA QUE CON EL PROPOSITO DE FACILITAR LA COORDINACION INTERNACIONAL Y UNIFICAR LAS NORMAS INDUSTRIALES, SURGE LA ORGANIZACION INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACION ( ISO ), QUE TIENE COMO OBJETIVO:

- PROMOVER EL DESARROLLO DE NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD, CON LA FINALIDAD DE REGULAR EL CRITERIO DE ACEPTACION DE BIENES Y SERVICIOS HACIA TODOS LOS PAISES AFILIADOS, LOGRANDO DE ESTA FORMA INSUMOS CONFIABLES DE PROVEEDORES EN PRODUCTOS Y SERVICIOS

EL COMPRADOR DE UN PAIS PUEDE ESTAR SEGURO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE UN PROVEEDOR DE OTRO PAIS SIN TENER QUE AUDITARLO PARA ESA COMPRA

### **NORMAS ISO 9000 ( NMX-CC )**

ESTAS NORMAS EMPEZARON A SER OBLIGATORIAS PARA LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA DESDE ENERO DE 1993, YA QUE TODAS AQUELLAS COMPAÑIAS INVOLUCRADAS EN LA EXPORTACION DE PRODUCTOS O SERVICIOS A LOS PAISES EUROPEOS DEBEN CUMPLIR CON ESTOS REQUISITOS

UNA VEZ QUE LA COMPAÑIA CUMPLE CON LAS NORMAS, PUEDE SER APROBADA MEDIANTE UNA CERTIFICACION

LOS ESTANDARES ISO 9000, EN EU ADOPTAN EL NOMBRE DE Q-90 Y EN MEXICO SE DESARROLLA LA SERIE DE NORMAS NMX-CC

ESTOS ESTÁNDARES ISO 9000 SON UN CONJUNTO DE NORMAS QUE COMPRENDEN:

- SISTEMAS
- PROCEDIMIENTOS
- METODOS DE TRABAJO
- ESPECIFICACIONES
- SEGUIMIENTO OPERACIONAL
- AUDITORIAS

QUE DEBEN FORMAR PARTE DE UN SISTEMA DE CALIDAD, Y SE USAN PARA:

- ⇒ ESTABLECER Y MANTENER UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.
- ⇒ SATISFACER REQUISITOS DE CALIDAD, Y
- ⇒ SATISFACER REQUISITOS ENTRE CLIENTE Y PROVEEDOR.

## **SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

ES LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL, CONJUNTO DE RECURSOS, RESPONSABILIDADES Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS, PROCESOS O SERVICIOS CUMPLAN SATISFACTORIAMENTE CON EL FIN AL QUE ESTAN DESTINADOS, Y QUE ESTAN DIRIGIDOS HACIA LA IMPLANTACION DE LA GESTION DE LA CALIDAD

## **GESTIÓN DE LA CALIDAD**

ES AQUELLA QUE PRETENDE CONSEGUIR CALIDAD, ELIMINANDO TODAS LAS ACTIVIDADES QUE NO SON NECESARIAS PARA OBTENER UN PRODUCTO SATISFACTORIO PARA EL CLIENTE, OPTIMIZANDO TODOS LOS RECURSOS Y ESTA A SU VEZ INCLUYE, LA PLANEACION ESTRATEGICA, ASIGNACION DE RECURSOS, DESARROLLO DE ACTIVIDADES OPERACIONALES, Y EVALUACIONES RELATIVAS A LA CALIDAD

TAMBIEN IMPLANTA LOS PROGRAMAS Y CONTROLA LOS RESULTADOS DE LA FUNCION CALIDAD CON VISTAS A SU MEJORA CONTINUA

DE ESTA MANERA LA CALIDAD, ENTONCES ES UN PROCESO DINAMICO QUE UNA VEZ INICIADO NO TERMINA NUNCA, Y SE TRANSFORMA EN UNA NUEVA FORMA DE VIDA PARA LAS EMPRESAS

## **CAPITULO 4**

**DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD Y  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

**DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACEUTICA.**

**FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.**





FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

**MANUAL DE CALIDAD**

**CUBIERTA**

PAG 01 DE 01

REVISION : 001

FECHA : SEPTIEMBRE, 1997

ELABORADO POR : FRIAS FERNÁNDEZ MARIA DE LOS ANGELES.

DOCUMENTO : TFMC001

ESTE MANUAL DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA Y ES UN REQUERIMIENTO OBLIGATORIO DEL SISTEMA.

NO SE PERMITEN ALTERACIONES SIN LA PREVIA APROBACION DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA, Y DEBE SER APLICADO UTILIZANDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN ESTE DOCUMENTO.

**VERIFICACION**

| DESCRIPCION     | FIRMA                              | FUNCION   | FECHA            |
|-----------------|------------------------------------|---|------------------|
| ELABORADO POR : | MA. DE LOS ANGELES FRIAS FERNANDEZ | TESISTA   | SEPTIEMBRE, 1997 |
| REVISADO POR :  | J. PEREZ R. / M.S. ALPIZAR         | COORDINADOR LAB. TEC. FARMACEUTICA / PROF. TC TEC. FAR. | SEPTIEMBRE, 1997 |
| APROBADO POR :  | HELGI JUNG COOK                    | JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA                       | SEPTIEMBRE, 1997 |



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

|                                     |                      |               |                            |
|-------------------------------------|----------------------|---------------|----------------------------|
| <b>INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD</b> |                      |               | <b>COORDINACION</b>        |
|                                     |                      |               | En vigor: SEPTIEMBRE, 1997 |
| Escrita por:                        | Revisada por:        | Aprobada por: | Substituye a: Nuevo        |
| M A FRIAS F                         | J PEREZ R<br>V S A R | H JUNG COOK   | Pag: 01 de 02              |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999

1.0.0 INDICE

1.1 GENERALIDADES DEL MANUAL

1.2 DESCRIPCION DEL LABORATORIO

1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

1.4 DESCRIPCION DE PUESTO

1.5 POLÍTICAS DE CALIDAD

1.6 OBJETIVOS DE CALIDAD

1.7 MISIÓN

1.8 PROCEDIMIENTOS PARA CAMBIOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

2.0 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

2.2 SISTEMA DE CALIDAD

2.3 REVISION DE CONTRATO

2.4 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD

COORDINACION

En vigor: SEPTIEMBRE, 1997

Substituye a Nuevo

Pag. 02 de 02

Escrita por

M.A. FRIAS F

Revisada por

J. PEREZ R.  
M. S. A. R.

Aprobada por

H. JUNG COOK

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999

- 2.5 COMPRAS
- 2.6 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE
- 2.7 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO
- 2.8 CONTROL DE PROCESOS
- 2.9 INSPECCION Y PRUEBAS
- 2.10 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICIÓN Y PRUEBA
- 2.11 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA
- 2.12 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
- 2.13 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA
- 2.14 MANEJO, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENTREGA
- 2.15 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD
- 2.16 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD
- 2.17 CAPACITACION
- 2.18 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD

COORDINACION

PEO TFK-X02

Pag 01 de 01

Escrita por

Revisada por

Aprobada por

En vigor SEPTIEMBRE 1997

MA FRIAS F

J PEREZ R

H JUNG COOK

Substituye a

Nuevo

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE 1999

GENERALIDADES DEL MANUAL DE CALIDAD

EL MANUAL DE CALIDAD ES EL DOCUMENTO BASICO. EN DONDE ESTA ASENTADA LA POLITICA DE CALIDAD Y DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

ESTE CONTEMPLA LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, QUE TIENEN COMO PROPOSITO LA PLANEACION Y ADMINISTRACION DE TODAS LAS ACTIVIDADES QUE AFECTAN A LA CALIDAD

ESTE MANUAL CONSIDERA LOS SIGUIENTES PUNTOS

A) IDENTIFICACION DEL LABORATORIO, LOS RECURSOS Y SERVICIOS CUBIERTOS POR EL PLAN DE CALIDAD

B) LAS RESPONSABILIDADES DE LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, Y LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS, INCLUYENDO LAS RELACIONES ENTRE LOS DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS CON EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

C) DESCRIPCION BREVE Y CLARA DE LAS POLITICAS Y PRINCIPIOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUE SERAN APLICADOS EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, Y QUE CUBRAN LOS REQUISITOS BASICOS DE ESTA NORMA

D) UN CUADRO DE REFERENCIA CON TODOS LOS PROCEDIMIENTOS ESPECIFICADOS.

E) UNA SECCION PARA LA AUTORIZACION, REVISION Y EL CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD Y DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.



# FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO |                         |               | COORDINACION      |                  |
|-----------------------------|-------------------------|---------------|-------------------|------------------|
| Escrita por:                | Revisada por:           | Aprobada por: | PEO TFK-X04       | Pag 01 de 02     |
| M.A. FRIAS F.               | J. PEREZ R.<br>M.S.A.B. | H. JUNG COOK  | En vigor:         | SEPTIEMBRE, 1997 |
|                             |                         |               | Substituye a:     | <b>Nuevo</b>     |
|                             |                         |               | PROXIMA REVISION: | SEPTIEMBRE, 1999 |

### DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA FUE FUNDADO HACE APROXIMADAMENTE 06 AÑOS, POR UN GRUPO DE PROFESORES DEL AREA FARMACEUTICA, APOYADOS POR LAS AUTORIDADES DE NUESTRA UNIVERSIDAD Y UN GRUPO DE EXALUMNOS DE LA FACULTAD DE QUIMICA

EL OBJETIVO DE ESTE PROYECTO ES CONTAR CON UN LUGAR ESPECIFICO PARA QUE EL ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE Q.F.B. DEL AREA FARMACEUTICA, ADQUIRIERA LOS CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO MANUFACTURA Y CONTROL DE FORMAS FARMACEUTICAS, Y ASI CONTRIBUIR EN LA FORMACION DE LOS PROFESIONALES FARMACEUTICOS QUE NUESTRO PAIS REQUIERE

ESTE LABORATORIO SE ENCUENTRA UBICADO AL COSTADO SUR DEL EDIFICIO "A" DE LA FACULTAD DE QUIMICA (CIUDAD UNIVERSITARIA : CIRCUITO PRINCIPAL), CUENTA CON UNA SUPERFICIE CONSTRUIDA DE 346 METROS CUADRADOS.



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

COORDINACION

PEO TFK-X04

Pag 02 de 02

Escrita por:

Revisada por

Aprobada por

En vigor SEPTIEMBRE 1997

M.A. FRIAS F

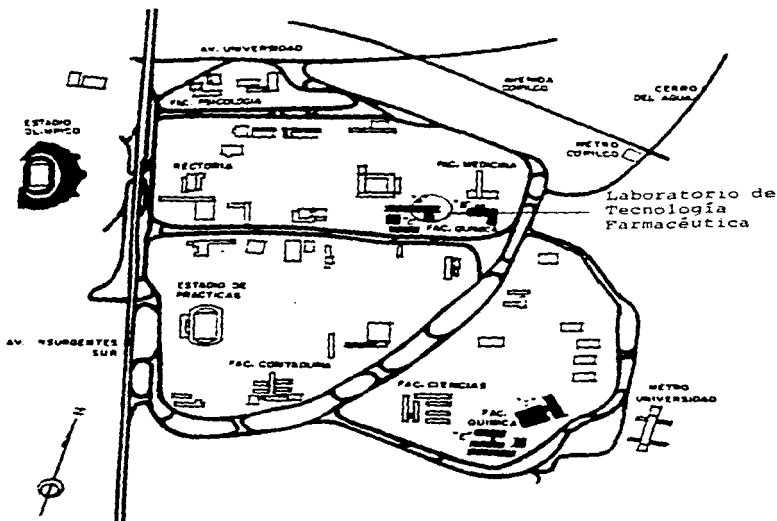
J. PEREZ R  
M.S.A.B.

H. JUNG COOK

Substituye a

Nuevo

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE 1999





TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL          |             |               | COORDINACION               |               |
|------------------------------------|-------------|---------------|----------------------------|---------------|
| ESCRITA POR :                      |             | Revisada por: | PEO TFK-X10                | Pag: 01 de 03 |
| M.A FRIAS F                        | J PEREZ R   | Aprobada por: | En vigor: SEPTIEMBRE, 1997 |               |
| M S A R                            | H JUNG COOK | Substituye a: | Nuevo                      |               |
| PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE 1999 |             |               |                            |               |

1.- OBJETIVO: DESCRIBIR LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, ASI COMO LAS DESCRIPCIONES DE PUESTO, RESULTANTES DEL MISMO.

2.-ALCANCE: ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

3.- POLITICAS: ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, CONOCER ESTE PROCEDIMIENTO, ASI COMO LA DESCRIPCION DE PUESTO QUE APLIQUE A LA FUNCION QUE REALIZA EN DICHO LABORATORIO.

4.- PROCEDIMIENTO

4.1.- LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL COMPRENDE, EL ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, ASI COMO LA DESCRIPCION DE PUESTO QUE RESULTA DEL MISMO.

ESTE ORGANIGRAMA TIENE COMO FUNCION DESCRIBIR LAS LINEAS DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA Y ASI MISMO FAVORECER LA COMUNICACION INTERNA Y EXTERNA DEL MISMO.

4.2.-DESCRIPCIONES DEL PUESTO

SE HAN DESARROLLADO DESCRIPCIONES DE PUESTO PARA TODAS LAS POSICIONES DEL ORGANIGRAMA.

ESTAS CONTEMPLAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

A) FUNCION GENERAL: BREVE DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD CENTRAL A DESARROLLAR POR EL OCUPANTE DEL PUESTO.



# FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

### ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

#### COORDINACION

PEO TFK-X10 | Pag. 02 de 03

Escrita por:

Revisada por

Aprobada por

En vigor SEPTIEMBRE, 1997

M. A. FRIAS F

J. PEREZ R  
M. S. A. R.

H. JUNG COOK

Substituye a

**Nuevo**

PRÓXIMA REVISIÓN SEPTIEMBRE, 1999

**B) DIMENSIONES DEL PUESTO:** SE DESCRIBE LA TRASCENDENCIA DENTRO DE LA OPERACION DEL PUESTO.

**C) NATURALEZA Y ALCANCE:** SE INDICA A QUIÉN REPORTAR ESTA POSICIÓN Y A QUIENES LE REPORTARAN.

**D) COORDINACION :** SE DETALLA CON QUE DEPARTAMENTO EL OCUPANTE DEL PUESTO ESTABLECERA COMUNICACION Y LA FUNCIÓN DE LA MISMA.

**E) ACTIVIDADES PRINCIPALES:** SE DETALLA CUALES SON LAS FUNCIONES QUE REALIZARÁ EL OCUPANTE DEL PUESTO.

**F) RETOS :** SE DESCRIBEN LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA, INVOLUCRADAS EN DETERMINADA POSICION, DENTRO DEL LABORATORIO.

**G) REQUISITOS DEL PUESTO:** EN ESTE PUESTO DEBEN DETALLARSE CUALES SON LOS MERITOS ACADEMICOS Y DE EXPERIENCIA, CON LA QUE EL OCUPANTE DEBE CONTAR, SE DEBE TAMBIÉN MENCIONAR LAS CARACTERISTICAS DE PERSONALIDAD REQUERIDAS PARA ESA POSICIÓN.





TECNOLOGIA FARMACEUTICA

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

COORDINACION

PEO TFK-X10

Pag. 03 de 03

ESCRITA POR :

Revisada por:

Aprobada por:

En vigor: SEPTIEMBRE, 1997

M. A. FRIAS F

J. PEREZ R  
M. S. A. R.

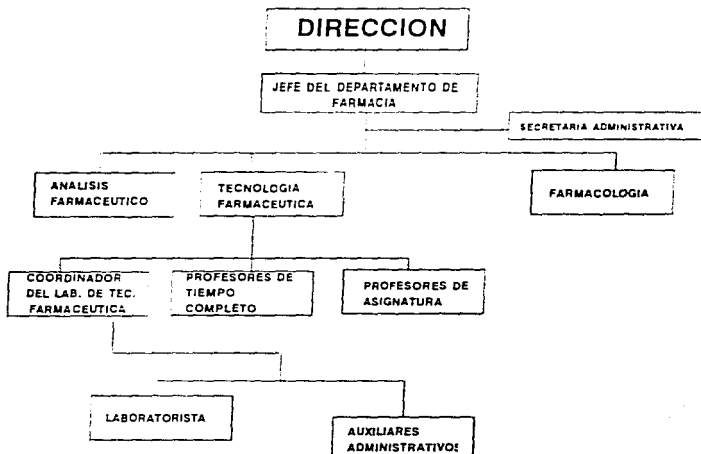
H. JUNG COOK

Substituye a

**Nuevo**

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE, 1999

ORGANIGRAMA





FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MISION

COORDINACIÓN

Escrita por.

Revisada por.

Aprobada por.

PEO TFK X13

Pag 01 de 01

En vigor SEPTIEMBRE, 1997

M.S. ALPIZAR R.

J. PEREZ R

H JUNG COOK

Substituye a

Nuevo

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE, 1999

- 1.-OBJETIVO : DAR A CONOCER LA MISION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.
- 2.-ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE COLABORA EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.
- 3.-POLITICAS : ES RESPONSABILIDAD DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, CONOCER Y CONTRIBUIR AL CUMPLIMIENTO DE LA MISION DESCRITA EN ESTE PROCEDIMIENTO.

MISIÓN

" CONTRIBUIR EN LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTOS Y EN LA FORMACIÓN DE PROFESIONALES FARMACÉUTICOS DE EXCELENCIA. Y DE ESTA FORMA PARTICIPAR ACTIVAMENTE EN EL DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA EN NUESTRO PAÍS, ASI COMO INCREMENTAR EL PRESTIGIO NACIONAL E INTERNACIONAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO".



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

**POLITICAS DE CALIDAD**

COORDINACION

PEO TFK X11 Pag 01 de 01

En vigor SEPTIEMBRE, 1997

Substituye a **Nuevo**

Escrita por:

Revisada por:

Aprobada por:

M.S. ALPIZAR R.

J. PEREZ R

H. JUNG COOK

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE, 1999

- 1.-OBJETIVO : DAR A CONOCER LAS POLÍTICAS DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.
- 2.-ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE COLABORA EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA
- 3.-POLÍTICAS : ES RESPONSABILIDAD DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, CONOCER Y CONTRIBUIR AL CUMPLIMIENTO DE LAS POLITICAS DE CALIDAD QUE SE DESCRIBEN EN ESTE PROCEDIMIENTO

**POLÍTICAS DE CALIDAD**

\* LA COORDINACION GENERAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA HA IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE CALIDAD, ACORDE CON LA MISION Y LOS OBJETIVOS DE LA FACULTAD DE QUIMICA, UNAM; CON EL OBJETO DE GENERAR LOS CONOCIMIENTOS Y PROFESIONALES QUE CUMPLAN CON LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LA SOCIEDAD

\*\* EL COMPROMISO DEL PERSONAL QUE COLABORA EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA ES LA MEJORA CONTINUA.

\* "LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTOS Y EL DESARROLLO INTEGRAL DE NUESTROS ALUMNOS SON NUESTRA RESPONSABILIDAD Y RAZON DE SER".



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

OBJETIVOS DE CALIDAD

COORDINACION

|                 |              |              |
|-----------------|--------------|--------------|
| Escrita por     | Revisada por | Aprobada por |
| M.S. ALPIZAR R. | J. PEREZ R.  | H. JUNG COOK |

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| PEO TFK-X12                | Pag 01 de 01 |
| En vigor: SEPTIEMBRE, 1997 |              |
| Substituye a               |              |
| Nuevo                      |              |

PROXIMA REVISION . SEPTIEMBRE, 1999

- 1.-OBJETIVO : DAR A CONOCER LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.
- 2.-ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA
- 3.-POLÍTICAS : ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. CONOCER Y COLABORAR EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO

OBJETIVOS

- 1.-CONTRIBUIR EN EL DESARROLLO DEL PROCESO QUE ASEGURE LA PRESENCIA DE EXCELENCIA Y COMPETITIVIDAD DE LA FACULTAD DE QUIMICA EN LA FORMACION DE PROFESIONALES DEL AREA FARMACEUTICA.
- 2.-PARTICIPAR EN EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE SALUD DE NUESTRO PAIS. GENERANDO LOS CONOCIMIENTOS QUE PROPICIEN LA MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD. QUE PERMITAN ALCANZAR EL OBJETIVO DE "SALUD PARA TODOS EN EL AÑO 2000". QUE ESTABLECIO LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.
- 3.-PROMOVER EL DESARROLLO INTEGRAL DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. PROPICIANDO UN AMBIENTE QUE FAVOREZCA SU CONSTANTE SUPERACION.



**TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

|  |  |                             |                            |              |
|--|--|-----------------------------|----------------------------|--------------|
| <b>PROCEDIMIENTO PARA CAMBIOS EN EL MANUAL DE CALIDAD.</b> |  |                             | <b>COORDINACIÓN</b>        |              |
|  |  |                             | PEO TFKX05                 | Pag 01 de 01 |
| Escrita por:<br>M.A. FRIAS F.                              | Revisada por:<br>J. PEREZ<br>R. S.A.R. | Aprobada por:<br>H. JUNG C. | En vigor: MAYO 1997        |              |
|  |  |                             | Substituye a: <b>Nuevo</b> |              |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE 1999

1.- OBJETIVO: DAR A CONOCER LA METODOLOGIA A SEGUIR PARA MODIFICAR UN PROCEDIMIENTO.

2.- ALCANCE: ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

3.- POLITICAS: ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA EL DAR CUMPLIMIENTO A LO DESCRITO EN ESTE PROCEDIMIENTO.

4.- PROCEDIMIENTO:

4.1 LAS REVISIONES DEL MANUAL DE CALIDAD SE LOCALIZARAN EN LA OFICINA DE LA COORDINACION A VISTA DE TODOS.  
LA UNICA COPIA VALIDA DE ESTE MANUAL ES LA MOSTRADA CON LOS NUMEROS DE SU ULTIMA REVISION.

4.2 TODAS LAS COPIAS DE LOS MANUALES, MODIFICACIONES Y ADICIONES SERAN ADMINISTRADAS POR LA COORDINACION.

4.3 TODOS LOS CAMBIOS Y ADICIONES PUEDEN SER SUGERIDOS POR CUALQUIER MIEMBRO DEL LABORATORIO ATRAVEZ DEL COORDINADOR O PROFESORES DEL AREA CORRESPONDIENTE.

4.4 TODOS LOS CAMBIOS SERAN REGISTRADOS.



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:  
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

COORDINACIÓN

PEC TFX-005

Pag 01 de 02

Escrita por:

Revisada por:

Aprobada por:

En vigor SEPTIEMBRE 1997

M A FRIAS F

J PEREZ  
M S A R

H JUNG COOK

Substituye a

Nuevo

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE 1999

1.- OBJETIVO: DAR A CONOCER LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, QUE SE HAN CONSIDERADO EN ESTE MANUAL DE ACUERDO AL MODELO SELECCIONADO.

2.- ALCANCE: ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

## 3.- POLÍTICAS

ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA REVISAR EL PROCEDIMIENTO QUE APLIQUE A LA FUNCION QUE REALIZA EN DICHO LABORATORIO.

## 4.- ELEMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD

## RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, DEBE DEFINIR Y ESTABLECER POR ESCRITO LA POLITICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS EN ESTE CAMPO. ASEGURANDO TAMBIEN QUE SU POLITICA ES ENTENDIDA, APLICADA, MANTENIDA Y ACTUALIZADA EN TODOS LOS NIVELES DE LA ORGANIZACION DE DICHO LABORATORIO Y DEBE EXISTIR EVIDENCIA DE ELLO.

## 1) RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

LA COORDINACION DEL LABORATORIO DEBE DEFINIR DOCUMENTALMENTE, LAS RESPONSABILIDADES, AUTORIDAD Y RELACIONES ENTRE TODO EL PERSONAL QUE GESTIONA, REALIZA Y VERIFICA CUALQUIER ACTIVIDAD QUE INFLUYE SOBRE LA CALIDAD

## 2) RECURSOS Y PERSONAL DE VERIFICACIÓN

LA COORDINACION DEL LABORATORIO DEBE ESTABLECER LAS CONDICIONES ADECUADAS Y PROPORCIONAR LOS RECURSOS SUFICIENTES PARA LLEVAR A CABO LAS EVALUACIONES DE CALIDAD NECESARIAS.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

|  |                    |               |                            |               |
|--|--------------------|---------------|----------------------------|---------------|
| <b>ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:<br/>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b> |                    |               | <b>COORDINACION</b>        |               |
| Escrita por  | Revisada por       | Aprobada por: | PEO TFK-X08                | Pag. 02 de 02 |
| M A FRIAS F  | J PEREZ<br>M S A R | H JUNG COOK   | En vigor: SEPTIEMBRE, 1997 |               |
|  |                    |               | Substituye a:              | <b>Nuevo</b>  |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999

3) REPRESENTANTE DE LA COORDINACIÓN

LA COORDINACION DEL LABORATORIO DEBE DESIGNAR A UN RESPONSABLE QUE DE MANERA INDEPENDIENTE, POSEA AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD SUFICIENTE PARA ASEGURAR QUE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA SEAN IMPLEMENTADOS, MANTENIDOS Y ACTUALIZADOS.

4) REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCION.

ES RESPONSABILIDAD DE LA COORDINACION DEL LABORATORIO, LA REVISIÓN CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD.



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CUBIERTA

PAG 01 DE 01

REVISIÓN : 001

FECHA : SEPTIEMBRE.1997

ELABORADO POR : FRIAS FERNÁNDEZ MARIA DE LOS ANGELES.

DOCUMENTO : TFMP001

ESTE MANUAL DESCRIBE LOS PROCEDIMIENTOS Y LINEAMIENTOS CON LOS QUE DEBE CUMPLIR EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

NO SE PERMITEN ALTERACIONES SIN LA PREVIA APROBACIÓN DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA, Y DEBE SER APLICADO UTILIZANDO EL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS CONTENIDO EN ESTE DOCUMENTO.

VERIFICACION

| DESCRIPCION    | FIRMA                              | FUNCION  | FECHA           |
|----------------|------------------------------------|--|-----------------|
| ELABORADO POR  | MA. DE LOS ANGELES FRIAS FERNÁNDEZ | TESISTA  | SEPTIEMBRE.1997 |
| REVISADO POR : | J.PEREZ R. / M.S. ALPIZAR          | COORDINADOR LAB.<br>TEC.FARMACEUTICA/<br>PROF.TC TEC. FAR. | SEPTIEMBRE.1997 |
| APROBADO POR : | HELGI JUNG COOK                    | JEFE DEL DEPARTAMENTO<br>DE FARMACIA                       | SEPTIEMBRE.1997 |





FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

INDICE DEL MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS

COORDINACION

En vigor : SEPTIEMBRE 1997

Escrita por:

Revisada por:

Aprobada por:

SUSTITUYE A : NUEVO

M A FRIASF

J PEREZ R

H JUNG COOK

Pag 01 de 02

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE. 1999

1.-PROCEDIMIENTOS GENERALES.

PEO : TFK-X01.-SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.

PEO : TFK-X02.-SISTEMA DE CODIFICACIÓN.

PEO : TFK-X03.-PROCEDIMIENTOS PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS

PEO : TFK-X07.-REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACION.

PEO : TFK-X09.-CONTROL DE DOCUMENTACIÓN.

2.-PROCEDIMIENTOS ESTANDAR MANUFACTURA.

2.1.-PEO'S CAPSULAS

2.2.-PEO'S GRAGEAS

2.3.-PEO'S INYECTABLES

2.4.-PEO'S LIQUIDOS ORALES

2.5.-PEO'S POLVOS

2.6.-PEO'S SEMISOLIDOS.

2.7.-PEO'S SUSPENSIONES.

2.8.-PEO'S TABLETAS.

3.-PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN.

3.1.-EQUIPO.

3.2.-MAQUINARIA.

3.3.-SISTEMAS.

3.4.-INSTRUMENTOS.

4.-PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE MANTENIMIENTO.

4.1.-EQUIPO.

4.2.-SISTEMAS.

4.3.-MAQUINARIA.

4.4.-INSTRUMENTOS.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

|  |                           |               |                             |
|--|---------------------------|---------------|-----------------------------|
| <b>INDICE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> |                           |               | <b>COORDINACION</b>         |
|  |                           |               | En vigor : SEPTIEMBRE, 1997 |
| Escrita por:                               | Revisada por:             | Aprobada por: | <b>SUSTITUYE A : NUEVO</b>  |
| M. A. FRIAS F                              | J. PEREZ R<br>M. S. A. R. | H. JUNG COOK  | Pag 02 de 02                |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999

**5.-PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE CALIBRACION.**

- 5.1.-TERMOMETROS
- 5.2.-MANOMETROS
- 5.3.-BALANZAS
- 5.4.-POTENCIOMETROS
- 5.6.-DISOLUTORES.
- 5.7.-DUROMETROS.
- 5.8.-VISCOSIMETROS.
- 5.9.-CRONOMETROS

**6.-PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE CONTROL DE CALIDAD.**

- 6.1.-CONTROL EN PROCESO.
- 6.2.-MUESTREO.
- 6.3.-INSPECCION
- 6.4.-ANALISIS FISICOQUIMICO.
- 6.5.-CONTROL AMBIENTAL.
- 6.6.-PREPARACION Y CONSERVACION DE REACTIVOS.

**7.-PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.**

- 7.1.-MANEJO DE MATERIAL QUIMICO Y BIOLÓGICO DE ALTO RIESGO.
- 7.2.-ELIMINACION DE DESECHOS Y RESIDUOS.
- 7.3.-CONTROL DE EMERGENCIAS.
- 7.4.-MANEJO DE EQUIPO DE SEGURIDAD.
- 7.5.-MANEJO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.   |   |                               | COORDINACION  |                 |
|-----------------------------|---|-------------------------------|---------------|-----------------|
|                             |   |                               | PEO TFK-X01   | Pag 01 de 02    |
| Escrita por<br>M.A. FRIAS F | Revisada por:<br>J PEREZ R.<br>M.C.A.R. | Aprobada por:<br>H. JUNG COOK | En vigor:     | SEPTIEMBRE 1997 |
|                             |   |                               | Substituye a: | Nuevo           |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE. 1999.

1.- OBJETIVO: DAR A CONOCER EL SISTEMA DE DOCUMENTACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

2.- ALCANCE: ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

3.- POLITICAS ES RESPONSABILIDAD DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. CONOCER Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DESCRITO EN ESTE PROCEDIMIENTO.

4.- PROCEDIMIENTO

4.1 EL SISTEMA DE DOCUMENTACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA LO CONFORMAN LOS SIGUIENTES MANUALES:

A) MANUAL DE CALIDAD:

ESTE ES UN DOCUMENTO IMPORTANTE Y NECESARIO EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA. EL CUAL CONTIENE LAS POLITICAS GENERALES DE CALIDAD. LA INFORMACION MAS RELEVANTE DE DICHO LABORATORIO, INCLUYENDO ORGANIGRAMAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE CADA AREA DEL LABORATORIO.

DESCRIBE LA ESTRUCTURA GENERAL DEL SISTEMA DE CALIDAD

ADEMAS INCLUYE EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. QUE DEBIDO A SU ALCANCE SON DE APLICACION GENERAL A TODAS LAS AREAS DEL LABORATORIO.

TAMBIEN INCLUYE LAS DESCRIPCIONES DE PUESTO.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| SISTEMA DE DOCUMENTACION  |  |                              | COORDINACION               |               |
|---|--|------------------------------|----------------------------|---------------|
| Escrita por:<br>M.A. FRIAS F.   | Revisada por:<br>J. PEREZ R.<br>M.S.A.B. | Aprobada por:<br>H JUNG COOK | PEO TFK-XO:                | Pag: 02 de 02 |
|   |  |                              | En vigor: SEPTIEMBRE, 1997 |               |
|   |  |                              | Substituye a:              | Nuevo         |
| PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999.  |  |                              |                            |               |
| <p>B) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARTICULARES</p> <p>INCLUYE LOS PROCEDIMIENTOS DE MANUFACTURA QUE CADA AREA DEL LABORATORIO GENERA.</p> <p>C) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.</p> <p>D) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD.</p> |  |                              |                            |               |



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

## SISTEMA DE CODIFICACIÓN

COORDINACION

PEO TFK-X02 | Pag 01 de 02

ESCRITA POR  
ENRIQUE  
VARGASRevisada por  
J. PEREZ R.  
M. S. A. R.Aprobada por  
H. JUNG COOK

En vigor SEPTIEMBRE 1997

Substituye a **Nuevo**

PRÓXIMA REVISIÓN: SEPTIEMBRE 1999

1 - OBJETIVO DISEÑAR UN SISTEMA DE CODIFICACION DE DOCUMENTOS QUE PERMITA LA IDENTIFICACION, MANEJO Y ARCHIVO DE TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SE EMITAN EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

2 - ALCANCE: EL PRESENTE PROCEDIMIENTO APLICA A LA CODIFICACION DE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS QUE SE ELABOREN EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, POR LO QUE EL CUMPLIMIENTO DEL MISMO ES RESPONSABILIDAD DE LOS MAESTROS, ESTUDIANTES, TESISTAS Y PRESTADORES DE SERVICIO SOCIAL DEL MISMO LABORATORIO.

3 - PROCEDIMIENTO: PARA LLEVAR A CABO LA IDENTIFICACION Y ARCHIVO DE TODOS LOS DOCUMENTOS EMITIDOS SE TOMARAN EN CUENTA LOS SIGUIENTES PUNTOS:

A) PARA ELABORAR UN PROCEDIMIENTO ES NECESARIO APEGARSE AL PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS.

B) PROCEDER A DAR CODIGO AL DOCUMENTO DE LA SIGUIENTE MANERA:

\*CADA CODIGO CONSTA COMO MAXIMO DE SEIS CARACTERES O POSICIONES (α, β, γ, δ, ε, ζ)

\*LAS PRIMERAS DOS POSICIONES (α, β), IDENTIFICAN AL LABORATORIO.

TF: TECNOLOGIA FARMACEUTICA

\*LA TERCERA POSICION (γ), CORRESPONDE AL AREA O DEPARTAMENTO INVOLUCRADO.

- A: ALMACEN DE MATERIA PRIMA
- B: ALMACEN DE MATERIALES
- C: CONTROL DE CALIDAD
- D: CAPSULAS
- G: GRAGEAS
- I: INYECTABLES
- K: COORDINACION GENERAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.
- L: LIQUIDOS ORALES
- M: MANTENIMIENTO
- P: POLVOS
- S: SEMISOLIDOS
- T: TABLETAS
- U: SOLUCIONES NO ESTERILES
- V: SEGURIDAD



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

SISTEMA DE CODIFICACIÓN

COORDINACIÓN

PEO TFK-X02

Pag 02 de 02

ESCRITA POR  
ENRIQUE  
VARGAS

Revisada por  
L PEREZ R  
M S A R

Aprobada por  
M JUNG COOK

En vigor: SEPTIEMBRE 1997

Substituye a **Nuevo**

PRÓXIMA REVISIÓN SEPTIEMBRE, 1999

LA CUARTA POSICIÓN (2) CORRESPONDE AL TIPO DE PROCEDIMIENTO

- A: CERTIFICADO
- B: DIAGRAMA DE FLUJO
- C: PROCEDIMIENTO DE ANALISIS
- D: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION
- E: PROCEDIMIENTO DE FABRICACION
- F: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
- G: PROCEDIMIENTO DE MUESTREO
- H: PROCEDIMIENTO DE OPERACION
- I: PROTOCOLO
- J: PROGRAMA
- K: PROTOCOLO DE CALIFICACION DE AREA
- L: PROTOCOLO DE CALIFICACION DE EQUIPO
- M: PROTOCOLO DE ESTUDIO DE CICLADO
- N: PROTOCOLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD
- O: PROTOCOLO DE VALIDACION DE METODOS ANALITICOS
- P: PROTOCOLO DE VALIDACION DE PROCESOS
- Q: REPORTE DE CALIBRACION
- R: REPORTE DE CALIFICACION DE EQUIPO
- S: REPORTE DE ESTABILIDAD
- T: REPORTE DE VALIDACION DE METODOS ANALITICOS
- U: REPORTE DE ANALISIS
- V: ESPECIFICACION
- W: REPORTE DE VALIDACION DE PROCESOS
- X: PROCEDIMIENTO GENERAL
- Y: REPORTE DE CALIFICACION DE AREA
- Z: CODIFICACION

\* LA QUINTA Y SEXTA POSICIÓN (2), CORRESPONDEN A UN NÚMERO CONSECUTIVO QUE SE ASIGNA A DOCUMENTOS QUE SE REFIERAN A UN MISMO DEPARTAMENTO O AREA.

\* UNA VEZ ASIGNADO EL CODIGO AL PROCEDIMIENTO SE COLOCA EN EL ESPACIO CORRESPONDIENTE A PEO EN EL FORMATO

\* LA ASIGNACION DE LOS CODIGOS A LOS PROCEDIMIENTOS SERÁ SUPERVISADA Y CONTROLADA POR EL COORDINADOR DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PEO'S |                           |               | COORDINACION              |              |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------|--------------|
| ESCRITA POR                       | Revisada por:             | Aprobada por: | PEO TFK-X03               | Pag 01 de 03 |
| MA FRIAS F                        | J. PEREZ R<br>M. S. A. R. | H. JUNG COOK  | En vigor SEPTIEMBRE, 1997 |              |
|                                   |                           |               | Substituye a:             | Nuevo        |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999.

1.- OBJETIVO ESTABLECER LOS LINEAMIENTOS GENERALES QUE DEBE REUNIR UN PROCEDIMIENTO PARA LOGRAR CONSISTENCIA Y CALIDAD DE LOS MISMOS

2.- ALCANCE: TODOS LOS MAESTROS, ESTUDIANTES, INVESTIGADORES, TESISTAS Y PERSONAL ADMINISTRATIVO DE LA SECCION DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

3.- DEFINICIONES: PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION ( PEO ): ES EL O LOS METODOS ESTABLECIDOS PARA LOGRAR QUE DE MANERA CONSISTENTE SE LLEVE A CABO CUALQUIER OPERACION DESEADA.

4.- PROCEDIMIENTO

LINEAMIENTOS GENERALES:

TODO PEO DEBE CONTENER LO SIGUIENTE:

A) TITULO: DESCRIBIR BREVEMENTE EL ASUNTO QUE TRATA EL PROCEDIMIENTO.

B) AREA O MATERIA: IDENTIFICAR EL AREA O MATERIA QUE EMITA EL PROCEDIMIENTO.

C) PEO No.: ASIGNAR EL NUMERO DE PROCEDIMIENTO RESPECTIVO DE ACUERDO A LA SECUENCIA DE CADA AREA.

D) PAG DE : CADA PAGINA DE PROCEDIMIENTO DEBERA SER NUMERADA.

E) EN VIGOR EL: ANOTAR LA FECHA DE EMISION.

F) SUSTITUYE A: FECHA DE EMISION DEL PROCEDIMIENTO ANTERIOR SOBRE EL MISMO ASUNTO.

G) PROXIMA REVISION: ASIGNAR LA FECHA EN QUE DEBERA REVISARSE.



# FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PEO'S |                      |              | COORDINACION |                 |
|-----------------------------------|----------------------|--------------|--------------|-----------------|
| ESCRITA POR                       | Revisada por         | Aprobada por | PEO TFK-X03  | Pag 02 de 03    |
| MA FRIAS F                        | J PEREZ R<br>M S A R | H JUNG COOK  | En vigor     | SEPTIEMBRE 1997 |
|                                   |                      |              | Substituye a | <b>Nuevo</b>    |
| PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE 1999  |                      |              |              |                 |

H) ELABORADO POR : NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA REDACCION Y EMISION DE LOS PROCEDIMIENTOS

I) REVISADO POR : NOMBRE Y FIRMA DE LA O LAS PERSONAS QUE REVISARON EL PROCEDIMIENTO.

J) APROBADO POR : NOMBRE Y FIRMA DEL COORDINADOR DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

K) OBJETIVO : DESCRIBIR QUE ES LO QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO. ( PROPOSITO DEL PROCEDIMIENTO )

L) ALCANCE : IDENTIFICAR LAS AREAS O ASIGNATURAS INVOLUCRADAS.

M) POLITICAS : ESTABLECER LAS RESPONSABILIDADES DE CADA UNO DE LOS INVOLUCRADOS.

N) DEFINICIONES : EXPLICAR EL SIGNIFICADO DE LOS TERMINOS ESPECIFICOS DE UNA ACTIVIDAD U OPERACION

O) SEGURIDAD : IDENTIFICAR EL EQUIPO DE PROTECCION NECESARIO Y LAS PRECAUCIONES A CONSIDERAR.

P) EQUIPO Y/O MATERIAL REQUERIDO : DESCRIBIR EL EQUIPO Y/O MATERIAL QUE SERA UTILIZADO ( NOMBRE, MODELO, CAPACIDAD, DIAGRAMA Y FORMULA).

Q) PROCEDIMIENTO : DESCRIBIR PASO A PASO CADA UNA DE LAS OPERACIONES Y/O ACTIVIDADES NECESARIAS PARA LOGRAR EL OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

R) REGISTROS : EN EL CASO QUE SE REQUIERA, INDICAR EL TIPO DE REGISTRO QUE DEBERA REALIZARSE, ASI COMO LAS CARACTERISTICAS DEL MISMO.

S) FRECUENCIA : INDICAR CON QUE PERIODICIDAD DEBE EFECTUARSE LAS INDICACIONES QUE APARECEN EN EL P.E.O.





# FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

### PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PEO'S

COORDINACION

PEO TFK-XC3      Pag 03 de 03

ESCRITA POR

Revisada por

Aprobada por

En vigor SEPTIEMBRE 1997

MA FRIAS F

J PEREZ R  
M S A R

H JUNG COOK

Substituye a **Nuevo**

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE 1999

**T) COMENTARIOS EN EL CASO NECESARIO HACER NOTAR ALGUN DETALLE ESPECIFICO DEL PROCEDIMIENTO**

#### V. COMENTARIOS GENERALES

AL DESARROLLAR UN PROCEDIMIENTO ES IMPORTANTE

- \* IDENTIFICAR SU OBJETIVO
- \* QUE HACER, COMO HACERLO Y PORQUE
- \* VALIDAR EL PEO

COMO ESCRIBIR UN PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION :

- \* TENER UNA CLARA IDEA DE LO QUE SE PRETENDE ORGANIZAR, EMPEZAR CON LA DESCRIPCION DEL TOPICO EN CUESTION, Y EVITAR TENER MUCHO SUB Y SUB-SUB TITULOS O ENCABEZADOS
- \* CONOZCA A LOS LECTORES DEL PROCEDIMIENTO, ESCRIBA EN EL NIVEL DE LOS LECTORES, SI ESTOS SON DE DOS NIVELES DIFERENTES, ESCRIBA PARA EL NIVEL MAS BAJO, EVITE PALABRAS CUYO SIGNIFICADO SEA ABIERTO PARA SU INTERPRETACION
- \* USE UN LENGUAJE ACEPTABLE, USE TERMINOS COMUNES Y SENCILLOS, SI EL SIGNIFICADO ES MAS CLARO QUE CUANDO SE USA LA TERMINOLOGIA APROPIADA, USE PALABRAS CONCISAS, EJEMPLO, USE RAZON, NO JUSTIFICACION, ETC
- \* USE PUNTUACION GRAMATICA FUNCIONAL, PRACTICA
- \* ESCRIBA FRASES CORTAS Y COMPRESIBLES, INICIE CADA ACCION CON UN VERBO SI ES POSIBLE, INTENTE LO MAS POSIBLE SER BREVE Y EXPLICITO
- \* CUBRA SOLO UN ASUNTO EN CADA LAPSO, LIMITESE A LAS MENOS FRASES POSIBLES.
- \* HAGA QUE CADA PALABRA CUENDE, REDUZCA O ELIMINE EL USO DE PALABRAS INÚTILES COMO UN, PERO, ETC. USE LAS PALABRAS QUE SIGNIFIQUEN LO QUE QUIERA DECIR, POR EJEMPLO, EN LUGAR DE " REGISTRE ", " ESCRIBA ",
- \* USE LOS VERBOS EN " ACTIVO ", POR EJEMPLO " USAR EL EQUIPO "
- \* ESCRIBA PARA EXPRESAR, NO PARA IMPRESIONAR, EL OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO ES DECIRLE AL USUARIO COMO DESEMPEÑAR UNA OPERACION, NO LO GRAN ESCRITOR QUE ES USTED

NOTA : TODOS LOS ORIGINALES DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION, PERMANECERAN BAJO LA CUSTODIA DE LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA



# FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



## TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS<br>ESTANDAR DE OPERACION |                          |               | COORDINACION  |                 |
|--|--------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Escrita por:   | Revisada por:            | Aprobada por: | PEO TFK-X07   | Pag 01 de 02    |
| M A FRIAS F  | J PEREZ R<br>M S ALPIZAR | H JUNG COOK   | En vigor      | SEPTIEMBRE 1997 |
|  |                          |               | Substituye a: | <b>Nuevo</b>    |

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE 1999

1.- OBJETIVO DESCRIBIR LA SECUENCIA A SEGUIR, AL REVISAR Y APROBAR UN PROCEDIMIENTO

2.- ALCANCE : ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA ELABORACION, REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION.

3.- POLITICAS

\* ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL QUE LABORE, REVISE O APRUEBE UN PROCEDIMIENTO, SEGUIR LAS INDICACIONES QUE SE DESCRIBEN EN ESTE PROCEDIMIENTO.

\* ES RESPONSABILIDAD DE LA COORDINACION EL ADMINISTRAR ESTE SEGUIMIENTO.

4.- PROCEDIMIENTO

4.1.- UNA VEZ QUE SE HA ELABORADO UN PROCEDIMIENTO, EL RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE ESTE, EN CONJUNTO CON EL RESPONSABLE DEL AREA, DETERMINARAN EN BASE AL ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO QUE PERSONA ( O PERSONAS ) , LA REVISARAN, ASI COMO QUIEN SERA EL RESPONSABLE DE SU APROBACION

4.2.- UNA VEZ REGISTRADO EN EL PROCEDIMIENTO EL NOMBRE O LOS NOMBRES, DE LOS SELECCIONADOS PARA SU REVISION Y APROBACION.

EL PROCEDIMIENTO SERA ENVIADO A LOS RESPONSABLES DE SU REVISION, EL PROCEDIMIENTO VA IR ACOMPAÑADO POR UN MEMORANDUM INTERNO, EN EL QUE SE ESPECIFICA LA FECHA DE ENTREGA PARA SU REVISION.

TAMBIEN ACOMPAÑARA AL PEO, UN FORMATO, EN EL CUAL LA PERSONA QUE LO REVISE, ANOTARA SUS OBSERVACIONES.



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS  
ESTANDAR DE OPERACION

COORDINACION

PEO TFK.X07

Pag 02 de 02

Escrita por:

Revisada por:

Aprobada por

En vigor

SEPTIEMBRE, 1997

M A FRIAS F

J PEREZ R  
M S ALPIZAR

H JUNG COOK

Substituye a

Nuevo

PROXIMA REVISION : SEPTIEMBRE, 1999

4.3.- UNA VEZ QUE EL PROCEDIMIENTO HA SIDO REVISADO, SE DEVOLVERA AL RESPONSABLE DE SU ELABORACION, JUNTO CON EL FORMATO DE OBSERVACIONES.

\* SI LAS OBSERVACIONES IMPLICAN REALIZAR CAMBIOS DE FONDO A LOS PROCEDIMIENTOS, EL RESPONSABLE DE LA ELABORACION DEL PEO, Y EL DE SU REVISION DEBERAN REUNIRSE PARA ANALIZAR JUNTOS LOS CAMBIOS QUE REQUIERA EL PROCEDIMIENTO.

POSTERIORMENTE, LO ENVIARAN AL RESPONSABLE DE SU APROBACION.

\*\* SI LAS OBSERVACIONES REALIZADAS AL PROCEDIMIENTO SON MENORES, SE CORREGIRA Y ENVIARA AL PERSONAL RESPONSABLE DE SU APROBACION.

4.4.- UNA VEZ QUE EL PROCEDIMIENTO HA SIDO APROBADO, SE ENTREGARA UNA COPIA AUTORIZADA A CADA RESPONSABLE DE LAS AREAS INVOLUCRADAS DEL MISMO.

ESTA COPIA SE ACOMPAÑARA CON UN FORMATO DE RECEPCION DE PROCEDIMIENTOS ( VER ANEXO 1).

A CAMBIO DE ESTA COPIA SE SOLICITARA AL RESPONSABLE ENVIAR A LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, LA COPIA AUTORIZADA DEL PROCEDIMIENTO VIGENTE HASTA ESA FECHA.

EL ORIGINAL DEL PROCEDIMIENTO, ASI COMO LA REGULACION DE LA EMISION DE COPIAS AUTORIZADAS Y LA DESTRUCCION O CONSERVACION DE LAS EMISIONES NO VIGENTES SERA RESPONSABILIDAD DE LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.



TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

COORDINACION

PEO TFK-X09 Pag 01 de 01

Escrita por:

Revisada por  
J PEREZ H

Aprobada por

M A FRIAS F

M S A R

H JUNG COOK

En vigor SEPTIEMBRE, 1997

Substituye a **Nuevo**

PROXIMA REVISION SEPTIEMBRE, 1999

- 1 - OBJETIVO DESCRIBIR LA SECUENCIA A SEGUIR PARA CONTROLAR LA EMISION DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION
- 2 - ALCANCE ESTE PROCEDIMIENTO INVOLUCRA A TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA ELABORACION, REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION
- 3 - POLITICAS: \* ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL QUE ELABORE, REVISE O APRUEBE UN PROCEDIMIENTO, SEGUIR LAS INDICACIONES QUE SE DESCRIBEN EN ESTE PROCEDIMIENTO  
\* ES RESPONSABILIDAD DE LA COORDINACION EL ADMINISTRAR ESTE PROCEDIMIENTO
- 4 - PROCEDIMIENTO
  - 4.1 - UNA VEZ QUE UN PROCEDIMIENTO HA SIDO APROBADO, EL PERSONAL ( QUE ASIGNE LA COORDINACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA), RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACION, REPRODUCIRA EL NUMERO DE COPIAS NECESARIAS PARA SU DIFUSION A LOS DEPARTAMENTOS O AREAS INVOLUCRADAS EN EL MISMO.
  - 4.2 - EL RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA DOCUMENTACION ENTREGARA PERSONALMENTE ( A CADA UNO INVOLUCRADO ) UN EJEMPLAR AUTORIZADO DEL PROCEDIMIENTO
  - 4.3 - LA COORDINACION MANTENDRA LOS REGISTROS ACTUALIZADOS DE LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES ( DE LAS COPIAS AUTORIZADAS ), ASI MISMO VERIFICARA SU EXTRICTO SEGUIMIENTO MEDIANTE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

**EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA CUENTA CON PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ( PEO'S ), ORGANIZADOS EN FORMATOS, LLAMADOS : " CONTROL DE EMISIÓN DE PROCEDIMIENTOS ", CLASIFICADOS POR AREA Y TIPO DE PROCEDIMIENTO, SUBSECUENTEMENTE POR CÓDIGO ( CODIFICACIÓN ACTUAL ), NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO, SITUACIÓN (VIGENTE O EN PROCESO), FECHA DE EMISIÓN, NÚMERO DE PÁGINAS QUE CONFORMA EL PROCEDIMIENTO Y EN QUE CARPETA SE ENCUENTRA ARCHIVADO.**

**A CONTINUACIÓN SE PRESENTA LOS PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EXISTENTES EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA ORGANIZADOS EN FORMATOS.**





































## **CAPITULO 5**

### **CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

EL OBJETIVO PRINCIPAL DE LA EDUCACION SUPERIOR ES GENERAR CONOCIMIENTOS Y PROFESIONALES QUE CONTRIBUYAN A LA MEJORA DE LA SOCIEDAD A LA QUE SE DEBE ES BAJO ESTA PREMISA QUE EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA SE TOMO LA DECISION DE DESARROLLAR EL MECANISMO PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD QUE PRETENDE COLABORAR EN LA MEJORA CONTINUA DE LOS SISTEMAS Y OPERACIONES QUE REGULAN LA VIDA ACADEMICA DE NUESTRO LABORATORIO PARA LO CUAL SE DESARROLLO EN UNA PRIMERA FASE LA BASE DEL SISTEMA DOCUMENTAL DEL MISMO

UNA VEZ FINALIZADA ESTA ETAPA PODEMOS CONCLUIR LO SIGUIENTE

- EN LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA CUENTA CON LAS POLITICAS DE CALIDAD, MISION DE LA ORGANIZACION Y OBJETIVOS DE CALIDAD QUE GUIARAN EL PROCESO DE MEJORA CONTINUA DEL MISMO
- SE HAN ESTABLECIDO LAS BASES PARA EL DESARROLLO DEL MANUAL PROCEDIMIENTOS
- SE CUENTA CON UNA RELACION COMPLETA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION, MANTENIMIENTO, CONTROL DE CALIDAD VIGENTES Y EN PROCESO DE LAS AREAS QUE EXISTEN EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA
- EL DESARROLLAR PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION ES FASE PREVIA AL PROGRAMA DE CAPACITACION Y/O ENTRENAMIENTO, YA QUE NO ES ADECUADO CAPACITAR SIN CONTAR CON EVIDENCIA DOCUMENTAL DEL TEMA QUE SE ANALIZARA EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA CONTAMOS EN ESTE MOMENTO CON UN BUEN NUMERO DE PROCEDIMIENTOS, LO CUAL FORTALECERA NUESTROS PROGRAMAS DE CAPACITACION

FINALMENTE ES IMPORTANTE HACER LA SIGUIENTE REFLEXION, PARA ASEGURAR LA EFECTIVIDAD DE CUALQUIER SISTEMA ES INDISPENSABLE EL COMPROMISO DE TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA OPERACION DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA, EN PARTICULAR EL COMPROMISO DE LA DIRECCION DEL MISMO SE DEBE BUSCAR LA ARMONIZACION DE INTERESES, LA FORMACION DE UN GRUPO SOLIDO, CONOCEDOR DE SUS DEBILIDADES Y FORTALEZAS, QUE BUSQUE EL DESARROLLO DE LA ORGANIZACION, LO QUE PROPICIARA MEJORAS EN EL AMBIENTE LABORAL, FORTALECIENDO LA SOLIDARIDAD PROFESIONAL Y LA BUSQUEDA CONSTANTE POR SER MEJOR CADA DIA

## CAPITULO 6

### BIBLIOGRAFÍA



## BIBLIOGRAFÍA

### LIBROS

- 1.- BOQUET, J.E. " MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD " 1ª EDICION. EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA, 1991.
- 2.- CROSBY, P.B " HABLEMOS DE CALIDAD ". EDITORIAL MC GRAW HILL, MEXICO 1990
- 3.- DUNCAN, J.A " CONTROL DE CALIDAD Y ESTADISTICA INDUSTRIAL ". 5ª EDICION, EDITORIAL ALFAOMEGA, MEXICO 1989
- 4.- EVANS R. J. " ADMINISTRACION Y CONTROL DE CALIDAD ". GRUPO EDITORIAL IBEROAMERICA, 1993.
- 5.- FEIGENBAUM, ARMAND V. " CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD ". 3ª EDICION, EDITORIAL C E C S A
- 6.- HARRINGTON, J. H. " EL COSTE DE LA MALA CALIDAD " EDICIONES DIAZ DE SANTOS, 1990
- 7.- ISHIKAWA, KAORU. " WHAT IS TOTAL QUALITY CONTROL ". EDITORIAL NORMA COLOMBIA, 1992
- 8.- JURAN, J. M. " MANUAL DEL CONTROL DE CALIDAD ". 2ª EDICION, EDITORIAL REVERTE, 1990
- 9.- POLA MASEDA, A. " GESTION DE CALIDAD " 1ª EDICION, EDITORIAL MARCOMBO, 1988
- 10.- ROTHERY BRIAN. " ISO 9000 " SEGUNDA EDICION, EDITORIAL PANORAMA, MEXICO 1994
- 11.- STEBBING LIONEL. " ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ". PRIMERA EDICION, EDITORIAL C E C S A. 1994
- 12.- LDANDO DURAN M. " GESTION DE CALIDAD ". EDICIONES DIAZ DE SANTOS, 1992.

## REVISTAS

- 1 - BOJALIL J. " GESTION DINAMICA DE CALIDAD ", REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, 21, (4), 1990, 27-32
- 2 - GARCIA C.R. " TENDENCIAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN RELACION CON LA METROLOGIA ", REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, 20 (5), 1990, 42-45
- 3 - ISO 9000 ( INTERNATIONAL STANDARDS FOR QUALITY MANAGEMENT), INTERNATIONAL ORGANIZATION, GENEVE 20 SWITZERLAND, 1991
- 4 - MEHREZ, ABRAHAM. " IMPLEMENTING QUALITY ONE CLASS AT A TIME ", QUALITY PROGRESS, MAY 1997, 93-96
- 5 - CLARKIN RON AND DOW KEN. " ISO 9000 DOCUMENTATION ON-LINE OR ON PAPER ? ", QUALITY PROGRESS, MAY 1997, 168

## TESIS

- 1.- AYALA VAZQUEZ BEATRIZ ALICIA, " IMPLANTACION DE LA SERIE ISO 9000 EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE COSMETICOS ", FACULTAD DE QUIMICA, 1995
- 2 - MAGAÑA DIAZ ADRIANA, " ELECCION Y ADAPTACION DE UN MODELO DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 PARA UN LABORATORIO DE PRUEBAS ", FACULTAD DE QUIMICA, 1995
- 3 - FLORES ROSAS AURORA MARGARITA, " ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS, FACULTAD DE QUIMICA, 1996.

## OTROS

- 1.- DIPLOMADO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, FACULTAD DE QUIMICA, UNAM, 1994
- 2- POLITICA DE CALIDAD, EDITADO POR LA GERENCIA DE COMUNICACIONES Y EVENTOS CELANESE, IMPRESO EN CELANESE MEXICO, 1997, 7-13.
- 3- THE ISO 9000 HANDBOOK, EDITED ROBERT W PEACH, PUBLISHED CEEM INFORMATION SERVICES, FAIRFAX, VIRGINIA, 1992.

# **ANEXO 1**



**RECUERDEN :**

**CON PERSEVERANCIA SE PUEDEN  
HACER REALIDAD NUESTROS SUEÑOS,  
LUCHEN POR ELLOS .....**