

Vniveridad NacionaL Avfnyma de Mexico

FACULTAD DE QUIMICA

"ELABORACION E IMPLANTACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO DE LA FACULTAD DE QUIMICA, UNAM"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTAN

BEATRIZ ADRIANA ELORZA BAUTISTA

YANIZA SANDOVAL PEREZ



FACULTAD DE QUÍMICA



MEXICO, D, F. 2001





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. María Luisa García Padilla Vocal Prof. Isaura Luisa Carrera García

Secretario Prof. Rosa Lorenia Mora-Tovar y Chávez
Primer Suplente Prof. María del Socorro Alpízar Ramos

Segundo Suplente Prof. Raúl Lugo Villegas

Sitio donde se desarrolló el tema:

Departamento de Control Analítico, Facultad de Química, Ciudad Universitaria, UNAM

ASESOR DE TESIS

OFR Ma Luisa Garcia Padilla

Supervisor Técnico de Tesis

OFR Georgina Margarita Maya Ruiz

Sustentantes

Beatriz Adriana Elorza Bautista

Yaniza Sandoval Pérez.





Agradecemos al Personal Académico del Departamento de Control Analítico

Por brindarnos su apoyo, confianza y conocimientos para la realización de este trabajo.

Agradecemos a la Maestra Georgina Maya

Por la confianza y amistad que nos ha brindado durante este tiempo, gracias por guiarnos con sus conocimientos durante la realización de este trabajo.

A Amparo Alfaro

Por la amistad y apoyo que nos ha brindado durante todo este tiempo.

A todos los Profesores de la Facultad de Química

Por transmitirnos sus conocimientos y ética profesional.





INDICE

CAPITULO	TITULO	PAGINA
1	Introducción	1
2	Objetivos	2
2	Objetivos	3
3	Generalidades	4
4	Manual de Calidad	14
	I. Introducción.	15
	II. Objetivos.	16
	 Misión del Departamento de Control Analítico. 	16
	IV. Visión.	17
	V. Política de calidad.	17
	VI. Carta compromiso del responsable.	18
	VII. Firmas autorizadas.	19
	VIII. Alcance del sistema.	20
	IX. Organización.	20
	X. Forma de trabajo.	35
	XI. Sistema de calidad.	36
	XII. Anexo de formatos.	39
	XIII. Curriculum vitae del personal académico.	53
5	Manual de Procedimientos	54
	> Procedimiento para elaborar procedimientos.	60
	Procedimiento para uso y control de libretas en el departamento.	67
	 Procedimiento para la recepción y almacenamiento temporal de muestras. 	73
	Procedimiento para el manejo y almacenamiento de reactivos.	76
	 Procedimiento de calibración y verificación del funcionamiento de los equipos e instrumentos. 	83
	 Sistema de codificación. 	85
	Procedimiento para la capacitación del personal.	88
	Procedimiento para la solicitud de análisis.	89
	> Procedimiento para la entrega de informes	93



INDICE



CAPITULO	TITULO	PAGINA
	Procedimiento para el manejo de la muestra.	96
	Procedimiento para atención de quejas.	98
6	Conclusiones	100
7	Glosario	101
8	Referencias Bibliográficas	105

CAPITULO 1



INTRODUCCION

En la actualidad la mayoría de las organizaciones públicas o privadas, industriales o de servicios, han tomado conciencia de la necesidad de implantar de manera formal, un sistema que les permita asegurar la calidad de la información y/o de los productos que generan y de los servicios que prestan, con el objeto de satisfacer de manera efectiva las necesidades y expectativas de sus usuarios. Para lograr este fin se han elaborado Normas Internacionales denominadas ISO (Organización Internacional para la Estandarización), que ayudan a homogeneizar sistemas de calidad. El uso de estos se ha incrementado ampliamente y muchos países han adoptado la guía ISO/IEC 25 como base, para el establecimiento y reconocimiento de su capacidad.

Acorde a este requerimiento, en nuestro país el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. ha elaborado y puesto en vigencia las normas NMX-CC-, relacionadas con la implantación de sistemas de calidad. Por lo tanto, para que el Departamento de Control Analítico mantenga su nivel en la evaluación de la calidad de medicamentos, cosméticos, alimentos, aguas y productos químicos en general, debe establecer y conservar un sistema de calidad apropiado al tipo de actividades que se realizan y responsabilidades que contrae, para lo cual es indispensable contar con un manual de calidad y un manual de procedimientos.

El manual de calidad, es el documento de presentación del Departamento de Control Analítico ante el solicitante (Industria Farmacéutica, Alimenticia, Cosmética, Química en general e Instituciones Oficiales así como ante Secretarías o Institutos de Acreditación y Certificación). Este testimonio es un requisito normativo, en el que se describe y formaliza el sistema de calidad de una manera fácil, sistemática y de aplicación práctica. Internamente, define y clarifica qué se desea hacer en lo relativo a la calidad, quién hace, qué hace, en coordinación con qué y/o quiénes; permitiendo guiar eficazmente las auditorías internas y externas que el sistema deba soportar. Externamente, debe dar a conocer la forma en que el Departamento realiza las funciones que define en sus objetivos, posibilitando establecer relaciones con los solicitantes, ya sean públicos o privados, que demanden conocer el manual.

ı



Por otro lado, el manual de procedimientos, contiene los componentes de la metodología utilizada por la organización, para poner en práctica el sistema enunciado y descrito en el manual de calidad.

El manual de procedimientos, contiene los procedimientos específicos que son los que engloban procesos, equipos utilizados, elementos de medida, control y metodología de uso de todos ellos. Los procedimientos describen el cómo se hacen las cosas para asegurar el funcionamiento de un sistema de calidad, son documentos que describen clara e inconfundiblemente los pasos consecutivos para iniciar, desarrollar y concluir una actividad u operación relacionada con el proceso productivo o de suministro de servicios.

CAPITULO 2



OBJETIVOS

- Unificar la documentación empleada para la planeación, operación y administración de todas las actividades que se realizan en el Departamento de Control Analítico.
- > Elaborar un manual de calidad para el Departamento de Control Analítico.
- > Elaborar un manual de procedimientos para el Departamento de Control Analítico.

CAPITULO 3



GENERALIDADES

La historia del control de calidad se remonta, a los primeros esfuerzos de producción por el género humano. Con toda seguridad, un producto que cumpliera con su cometido debió haber sido un motivo de orgullo para su fabricante y sin duda una frustración en caso contrario. Durante la Edad Media se popularizó la costumbre de poner marca a los productos y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación asociada con la marca. La Revolución Industrial trajo consigo el sistema de fábricas y la especialización del trabajo, es un hecho que esto dió por resultado un aumento en la producción a partir de un número dado de horas-hombre, e incluso, llegar a hacerlo sin sacrificar la calidad.

No obstante, con la distribución del trabajo, la calidad generalmente se vió afectada, ya que la persona cuya tarea consiste en apretar tornillos o instalar perillas hora tras hora, perdía identidad con el producto (el orgullo personal que imprime al producto disminuye si su trabajo abarca exclusivamente una mínima parte de la producción). (1)

El único reconocimiento que recibe el trabajador por su labor es su salario, que básicamente ha estado en función de la cantidad producida y no de la calidad, teniendo como consecuencia una disminución de ésta. Una de las primeras soluciones al problema de controlar la calidad, fue inspeccionar el producto después de fabricarlo. Dependiendo del universo que se analice, la calidad no se garantiza con la inspección del producto final, ya que la calidad se construye a lo largo del proceso de producción.

El control estadístico de la calidad empezó a usarse en 1924, como sinónimo de prevención de defecto. Fue Walter A. Shewharte, de los laboratorios de la Bell Telephone Company, quien inició la técnica de marcar los datos estadísticos en gráficas especiales, para contribuir al control de calidad. Posteriormente, en la misma década, H. F. Dodge y Romig comenzaron a trabajar en las tablas de muestreo de inspección, que aún se utilizan como referencias estándares en el área de muestreo de aceptación, posteriormente durante los años 50 y 60 hubo una ola de entusiasmo por los métodos estadísticos en el control de la calidad creándose la frase: Control estadístico de la calidad. (1.3)



El movimiento denominado de "Calidad Total" comenzó a tomar forma en Estados Unidos a fines de los años setenta y se originó por la frustración de algunos líderes industriales, cuyas empresas eran incapaces de mantener su participación de mercado comparativamente con la de sus competidores extranjeros (sobre todo el Lejano Oriente). Estos últimos fabricaban productos con una calidad consistentemente más alta y tenían la capacidad de hacerlos llegar al mercado en un tiempo menor que sus competidores y con un costo más bajo. Como respuesta, algunos directivos de empresas estadounidenses se propusieron descubrir la razón y durante la observación se dieron cuenta de que para mejorar la calidad se necesita:

- 1. Que la alta administración realice los cambios personalmente.
- 2. Que el personal reciba capacitación en sistemas de calidad.
- 3. Que los proyectos de mejoramiento de la calidad se pongan en marcha como un proceso continuo.

El éxito japonés fue casi legendario y es la primera corriente revolucionaria de la calidad.

La segunda corriente fue el realce que se le dió a la calidad del producto en la mente del público. Varias tendencias convergieron en este énfasis: los casos de demanda sobre el producto, la preocupación sobre el medio ambiente, la ocurrencia de accidentes, la presión de las organizaciones de consumidores y la conciencia del papel de la calidad en el comercio, las armas y otras áreas de competencia internacional.

La consecuencia de las corrientes mencionadas es que la calidad se convirtió en una prioridad fundamental para la mayoría de las organizaciones, esta realidad se ha desarrollado y normalizado en México (2,3) a través de Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), y Normas Mexicanas (NMX's) vigentes en nuestro país, expedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), que se encuentran en el Catálogo Mexicano de Normas, que incluye también el texto de los proyectos de las NOM's y NMX's publicadas para consulta pública. Dicho catálogo clasifica las Normas por dependencia, rama de



actividad económica, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, tipo de normas y producto. Asimismo resulta importante señalar que el catálogo cuenta con el listado completo de los organismos evaluadores acreditados y aprobados en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Los elementos del ciclo administrativo para la calidad, se pueden dividir en cinco fases: decidir, preparar, iniciar, ampliar e integrar.

Decidir:

Enfrentar la pregunta "¿necesitamos un enfoque diferente para la calidad?". Con frecuencia las fuerzas que la impulsan, tales como las presiones de la competencia, insatisfacción del cliente y costos excesivos de la baja calidad, llevan a la conclusión de que el sistema de calidad actual necesita un cambio.

Preparar:

Proporcionar capacitación a la alta administración y/o a algunos gerentes escogidos, quienes después aplican lo que aprendieron para desarrollar las metas iniciales, los planes y algunas tareas.

Iniciar:

Incluye mayor capacitación, proyectos piloto de calidad y la revisión y ampliación de varios sistemas administrativos para poner en marcha y sostener el nuevo enfoque de la calidad.

Ampliar:

Se desglosa el nuevo enfoque a otras unidades organizacionales formando equipos, sistemas de medición, iniciativas de calidad individuales y entrenamiento adicional.



Integrar:

Constituye la última fase, cuando la calidad se convierte en una forma de vida. Se completan y arreglan las metas estratégicas en varios niveles; el personal está entrenado para participar en equipos y dedicarse a la calidad. Se identifican y analizan los procesos fundamentales del negocio y las evaluaciones, revisiones y auditorías están listas. En resumen la calidad ya no es un programa, ahora es parte de la planeación de la empresa.

					
>			ļi		>
	DECIDIR	PREPARAR	INICIAR	AMPLIAR	INTEGRAR

La calidad total, es un sistema integral que abarca a toda la compañía, que produce mejoras importantes en la calidad y confiabilidad de los productos y servicios de empresas en todo el mundo y además constituye la base fundamental de la motivación positiva por la calidad en todos los empleados y representantes de la compañía.

El fundamento de este concepto de calidad total, es proporcionar una efectividad genuina, el control debe iniciarse con la determinación de los requisitos de calidad que exige el solicitante y terminar hasta que el resultado del análisis o el producto esté en las manos del mismo. El control total de la calidad guía las acciones coordinadas de personas, máquinas e información para lograr este objetivo. (3)

El control de los documentos es un sistema de calidad eficaz que asegura que todas las actividades se llevan a cabo de una manera controlada y por lo tanto que todo el personal sepa lo que debe hacer. Para ello, es preciso que exista una documentación sobre cómo deben realizarse las tareas, dado que muchos procesos están relacionados entre sí y son interdependientes. Es importante asegurarse que todo cambio sea implantado simultáneamente por todos los involucrados. Para



ello se requiere la existencia de un sistema que asegure que los documentos están controlados de tal modo que:

- 1. Cualquier persona que necesita utilizar un determinado documento tiene fácil acceso al mismo.
- 2. Sólo se ofrece en cada momento la versión actualizada de un documento dado, así se evitan confusiones y errores.

Los procedimientos deben señalar el origen de los documentos y sus correcciones, detallando quién los conserva; quién puede autorizar cambios en los mismos; cómo se realizan nuevas ediciones y cómo se retiran los documentos obsoletos, además un sistema para verificar cuál es la versión actualizada. Se debe contar con:

- 1) El manual de calidad y los procedimientos de calidad.
- 2) Los manuales y los procedimientos de cada Departamento.
- 3) Las instrucciones de trabajo, que incluyen los procedimientos de análisis, de inspección y de planificación.
- 4) Los dibujos o planos y especificaciones.

Manual de Calidad:

Durante los años ochenta algunas industrias importantes emprendieron la mejora de su sistema de calidad en respuesta a la creciente competencia, lo que motivó el surgimiento de los manuales, ya que la planificación de la calidad dependía de memoranda diseminados, acuerdos verbales y otros.

El manual de calidad es el documento escrito que identifica las políticas y los objetivos de cualquier institución, empresa, industria, etc.; las actividades funcionales y las actividades específicas de calidad concebidas para alcanzar las metas deseadas para la operación del sistema. Es un requisito normativo que se utiliza como herramienta de administración y como documento de adiestramiento.

Gran parte de la planificación de la calidad se hace con la aplicación de los llamados sistemas o procedimientos, comprende todo el espectro de



actividades a través de las cuales la empresa gestiona la calidad, éstos se publican reunidos en un manual de calidad.

El propósito de un manual de calidad no es detallar paso a paso una tarea específica, sino proporcionar a la organización unos planes que presentan ciertas características que tienen como objetivos: ser óptimos, de uso repetitivo, fácilmente utilizables, estables y adaptables a los cambios de los métodos, de las técnicas y de personal.

Este documento presenta ciertas características:

- Describe y formaliza el sistema de calidad.
- Muestra una imagen real y precisa del sistema de calidad adoptado y su funcionamiento.
- > Es de fácil entendimiento y de aplicación práctica.
- > Es la tarjeta de presentación de la organización, soportada con evidencias objetivas.

Es el testimonio de mayor jerarquía en la organización que sirve en forma permanente en la implantación, durante la aplicación y el mantenimiento del sistema.

Manual de Procedimientos.

El programa de aseguramiento de calidad debe documentar, implantar y mantener los procedimientos para planear y controlar, como mínimo los siguientes elementos: revisión del contrato para servicio, control del diseño, control de documentación, control de adquisiciones, identificación y rastreabilidad, control de procesos, procesos especiales, inspección y prueba,



equipos de inspección, medición y prueba, estado de inspección y prueba, registros de calidad y servicios al cliente.

Se deben documentar todos los procedimientos indicando su propósito, alcance y la información necesaria para desarrollar la actividad, incluyendo los formatos a utilizar. Se requiere integrar el conjunto de procedimientos e instrucciones en documentos que faciliten su manejo y que en conjunto conformen el manual de procedimientos del programa de Aseguramiento de Calidad.

Por último, es necesario mantener actualizado el manual de procedimientos y conforme se requiera, efectuar las modificaciones a los procedimientos que lo ameriten (4,5)





Jerarquía típica de la documentación del sistema de calidad. (6)

Calidad organizacional: muchas organizaciones, han concentrado las actividades relacionadas con la calidad en un "departamento de calidad", pero a través de varias décadas han cambiado los nombres y alcances de estas actividades: inspección, control estadístico de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad, administración de la calidad total. Durante la década de los ochenta en Estados Unidos surgieron cuatro tendencias principales en la organización para la calidad.



- 1.- Las tareas de la administración de la calidad se asignaron a departamentos funcionales de línea, por ejemplo, los estudios de capacidad del proceso se transfirieron del departamento de control de calidad a un departamento de ingeniería de procesos.
- 2.- El alcance de la administración de la calidad aumentó, ya que sólo se consideraban las operaciones denominadas pequeña Q (Q = Quality) y se amplió a todas las actividades, a lo que llamaron gran Q y de clientes externos a clientes externos e internos.
- 3.- Una expansión importante ocurrió al contratar personal calificado.
- 4.- Para tomar decisiones, la autoridad delegó responsabilidades a los niveles bajos.

Estas tendencias llevaron a nuevos enfoques para organizar y coordinar las actividades de calidad.

La coordinación de las actividades de calidad a través de una organización, requiere de dos aspectos: para el control y para crear el cambio, la primera es, con frecuencia el punto central de un departamento de calidad; la segunda muchas veces incluye " organizaciones paralelas", tales como el consejo de calidad y el personal a cargo del esquema.

Las nuevas formas de organización están dirigidas a eliminar las barreras entre los departamentos funcionales, ya que éstas conducen a tener costos adicionales y mayor tiempo para completar todas las tareas, por lo que en el futuro se propone una nueva organización coordinada.

El ejecutivo de mayor jerarquía de una organización es el responsable de la calidad de los servicios producidos, sin embargo, no podría realizar él solo todas las tareas necesarias para producir artículos o servicios, a menos que se trate de una organización de una sola persona. Tiene que delegar actividades y al



hacerlo debe existir la seguridad de que los empleados estén calificados, con experiencia y capaces de realizar la tarea para la cual se les contrató, por lo tanto la confianza en los empleados se mantiene a través del trabajo producido.

La administración media que está formada por supervisores especialistas, administradores medios y fuerza de trabajo, la constituyen las personas que ejecutan la estrategia de calidad desarrollada por la alta administración, determinando cuales son los problemas para su solución.

La "organización del futuro" (organización en línea), estará influida por las interacciones de dos sistemas que están presentes en todas las organizaciones: El sistema técnico y el sistema social ("Sistemas sociotécnicos" SST). La mayor parte de la investigación sobre los sistemas sociotécnicos se ha concentrado en diseñar nuevas formas de organización de trabajo, en particular en el ámbito de la fuerza de trabajo. El concepto de trabajo en equipo es importante en estos nuevos enfoques.⁽⁷⁾

Los equipos que pueden existir son:

- > Equipos de proyectos de calidad: Sus funciones son dar solución a problemas de calidad interfuncionales.
- > Equipos de calidad del proceso de negocios: Deben planear, controlar y mejorar la calidad de un proceso interfuncional esencial.
- > Equipos autoadministrados: Son equipos que planean, ejecutan y controlan el trabajo para lograr una producción definida.
- > Circulos de calidad: Determinan soluciones a problemas dentro de un departamento. (7)

Por lo que, en las últimas décadas, se ha hecho más evidente que la mejor forma de lograr la implantación de la metodología de calidad, es a través de la organización en línea.

CAPITULO 4





CAPITULO 4

MANUAL DE CALIDAD

- I. Introducción.
- II. Objetivos.
- III. Misión del Departamento de Control Analítico.
- IV. Visión.
- V. Política de calidad.
- VI. Carta compromiso del responsable.
- VII. Firmas autorizadas.
- VIII. Alcance del sistema.
- IX. Organización.
 - a) Instalación
 - b) Organigrama
 - c) Descripción de puestos y funciones
- X. Forma de trabajo.
- XI. Sistema de Calidad.
- XII. Anexo de formatos
- XIII. Curriculum vitae del Personal Académico.

Documento Clave

Fecha Efectiva:





I. INTRODUCCION

El Departamento de Control Analítico, debe mostrar que tiene la capacidad para prestar asesorías y servicios analíticos para evaluar la calidad de medicamentos, cosméticos, alimentos y productos químicos en general, utilizando para ello la documentación que describa su organización y funcionamiento.

Para establecer un sistema de calidad, el Departamento de Control Analítico de la Facultad de Química debe contar con un manual de calidad.

El manual de calidad se refiere a los procedimientos documentados del sistema de aseguramiento de la calidad, que tiene como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. Este manual conforma la evidencia documentada del sistema de calidad que permite asegurar, en el caso de los Laboratorios de Pruebas (como es el Departamento de Control Analítico), que se obtengan resultados con alto grado de confiabilidad.

Documento Clave Fecha Efectiva:





II. OBJETIVOS

- Describir e implantar el sistema de calidad del Departamento de Control Analítico.
- Proporcionar un mejor control de los documentos que se manejan en el Departamento de Control Analítico y facilitar las actividades de Aseguramiento de la Calidad.
- > Tener un documento único que describa las actividades analíticas y administrativas que se realizan en el Departamento de Control Analítico.

III. MISION DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO

El Departamento de Control Analítico (DCA) fue creado para dar asesorías y servicio de análisis a las diferentes Instituciones, Empresas o demás Dependencias de la UNAM que lo requieran. En él se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos, se desarrollan y validan métodos analíticos, se efectúan estudios fisicoquímicos y microbiológicos específicos, se llevan a cabo análisis de aguas según normas oficiales y se ofrecen servicios bibliográficos, es decir, se da apoyo como Laboratorio de Control Analítico Auxiliar de la Regulación Sanitaria.

Documento Clave Fecha Efectiva:





IV. VISION

El Departamento de Control Analítico (DCA), fue creado para brindar asesorías y servicios analíticos, a las industrias farmacéutica, alimentaria, química e instituciones oficiales, para evaluar la calidad de medicamentos, alimentos, cosméticos, agua de diferente procedencia, materias primas y productos químicos en general.

V. POLITICA DE CALIDAD

La Política de Calidad del Departamento de Control Analítico, de la Facultad de Química, UNAM, es alcanzar la excelencia en todas las actividades relacionadas con la prestación de servicios analíticos y de asesoría a las instituciones públicas y privadas que los soliciten.

Esto significa que los análisis físicos, fisicoquímicos y microbiológicos, son efectuados con el más alto sentido ético, por personal capacitado, para obtener resultados exactos, repetibles y reproducibles, en una palabra confiables, lo que se traducirá en beneficio de la salud y permitirá satisfacer las expectativas de calidad de quienes los soliciten.

Esta política está basada en el concepto de Calidad Total, mediante el cual, todos los recursos con los que cuenta nuestra Institución, sean materiales y/o humanos, están orientados a lograr la constante superación de nuestras actividades, cumpliendo fielmente con los requisitos legales sanitarios y las normas de calidad nacionales e internacionales.

Para alcanzar la Política de Calidad, nos comprometemos a establecer un Sistema de Calidad.

Documento Clave

Fecha Efectiva:





18

VI. CARTA COMPROMISO DEL RESPONSABLE

El jefe del Departamento de Control Analítico, de la Facultad de Química, UNAM, se compromete a cumplir con todo lo especificado en el manual de calidad, abarcando la implementación, el mantenimiento y la actualización continua del sistema de Aseguramiento de la Calidad.

De la misma manera, otorga al personal académico del Departamento, la autoridad necesaria para la toma de decisiones en lo que respecta a las funciones y responsabilidades que tiene bajo su cargo, incluyendo la autoridad ante el personal administrativo para solicitar el apoyo requerido para cumplir con dichas funciones.

Documento Clave Fecha Efectiva:





VII. FIRMAS AUTORIZADAS

La persona autorizada para firmar y autorizar documentos, en el Departamento de Control Analítico, es el Jefe y Responsable sanitario del mismo.

QFB Responsable Sanitario.	
NOMBRE	FIRMA
En su ausencia: Químico analista.	
NOMBRE	FIRMA
Documento Claye	Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





VIII. ALCANCE DEL SISTEMA

El Sistema de Calidad descrito en este manual, involucra todas las actividades realizadas por el personal del Departamento de Control Analítico.

IX. ORGANIZACION

a) Instalación

El Departamento de Control Analítico se encuentra ubicado en el sótano del edificio B de la Facultad de Química. Las instalaciones se conforman de 5 cubículos y 2 áreas (fisicoquímica y microbiológica) y cuenta con iluminación, ventilación y servicios.

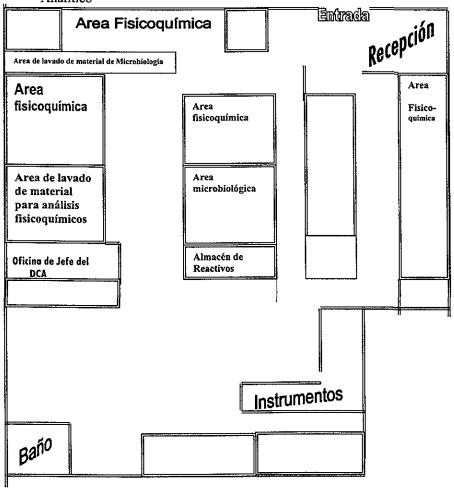
Las instalaciones son de uso exclusivo del Departamento de Control Analítico.

Se incluye el plano de las instalaciones.





IX.a. Distribución de las Instalaciones del Departamento de Control Analítico



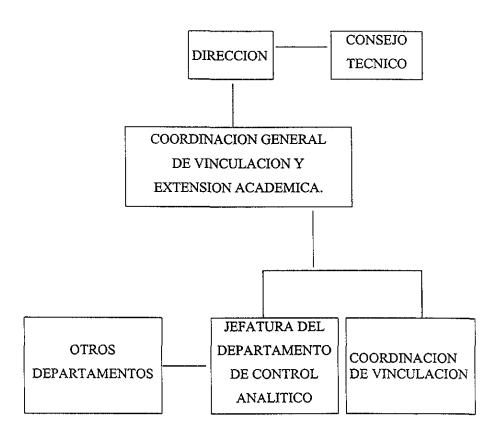
Documento Clave Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





IX.b.1) Organigrama del área de Servicios Analíticos de la Facultad de Química.



Documento

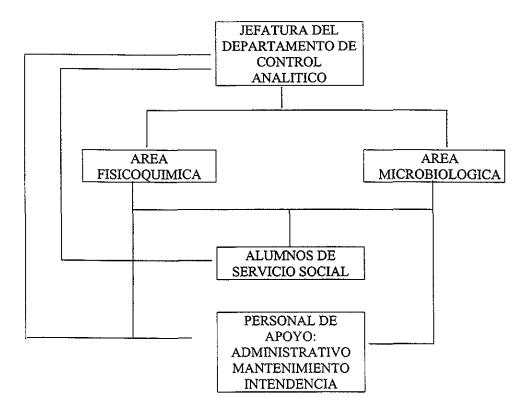
Clave

Fecha Efectiva:





IX.b.2) Organigrama del Departamento de Control Analítico.



Documento Clave

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.

Fecha Efectiva:





IX.c) Descripción de puestos y funciones

IX.c.1) Jefe del Departamento de Control Analítico.

IX.c.2) Responsable Sanitario

IX.c.3) Personal Profesional Analitico:

Químicos Analistas del Area Fisicoquímica y del Area Microbiológica.

IX.c.4) Alumnos de Servicio Social

IX.c.5) Personal administrativo de Apoyo

IX.c.5.1) Oficial administrativo.

IX.c.5.2) Secretaria

IX.c.5.3) Laboratorista

IX.c.5.4) Auxiliar de laboratorio.

IX.c.5.5) Departamento de mantenimiento de la Facultad de Química.

Documento Clave Fecha Efectiva:





IX.c.) Descripción de los perfiles del puesto y responsabilidades del personal que los ocupa:

IX.c.1) Jefe del Departamento de Control Analítico

Debe tener titulo de Químico Farmacobiólogo o carrera afín, con amplia experiencia en el área analítica, adiestramiento en las funciones técnicas y administrativas requeridas para el puesto.

Las principales responsabilidades del Jefe del Departamento de Control Analítico son:

- ➤ Colaborar con la Coordinación General de Vinculación y Extensión Académica, para establecer políticas generales referentes a la planeación, organización y coordinación de los servicios analíticos que se realizan en la Facultad de Química.
- Coordinar la realización de los servicios analíticos solicitados y turnarlos a los departamentos correspondientes, considerando la información proporcionada
- Dar seguimiento a los análisis que se llevan a cabo en cada Departamento, hasta la emisión del informe con los resultados obtenidos.
- Supervisar el trabajo analítico que se realiza en el Departamento de Control Analítico.
- Apoyar en la revisión bibliográfica efectuada por el personal académico y en el planteamiento de la hipótesis de trabajo, de

Documento

Clave

Fecha Efectiva:





investigaciones sobre problemas de desarrollo analítico o microbiológicos.

- > Revisar el informe emitido por los analistas.
- Fungir como Responsable Sanitario del Departamento, ante la Secretaría de Salud.
- ➤ Definir las políticas y objetivos del Departamento de Control Analítico y hacerlas del conocimiento del personal a su cargo, el cual se dará por enterado, lo que estará documentado.
- Autorizar los documentos elaborados por los técnicos académicos necesarios para cumplir con las políticas y objetivos del Departamento de Control Analítico.
- > Fungir como Representante y Signatario autorizado ante cualquier institución que lo requiera.
- ➤ Como signatario autorizado, debe conocer la NMX CC 13 que marca los requisitos o criterios generales para el funcionamiento de los Laboratorios de Pruebas.
- > Solicitar que se evalúe periódicamente el sistema de calidad del Departamento de Control Analítico, para determinar su eficiencia y en caso necesario ejercer las acciones correctivas.
- > Promover y motivar la capacitación del personal.

Documento

Clave

Fecha Efectiva:





- > Revisar programas de calibración y coordinar el mantenimiento de los instrumentos y equipos existentes en el Departamento.
- ➤ Coordinar y supervisar el programa de Servicio Social establecido en el Departamento.
- Coordinar y supervisar el manejo de los residuos generados en el Departamento de Control Analítico.
- > Solicitar a las instancias correspondientes, los elementos necesarios para cumplir con los programas establecidos.
- Mantener informado al jefe inmediato superior sobre las necesidades y los avances en las actividades del Departamento de Control Analítico.
- Delegar autoridad, cuando lo juzgue conveniente, para el desarrollo de las actividades del Departamento de Control Analítico.

IX.c.2) Responsable Sanitario

Profesional del área farmacéutica cuyo perfil y atribuciones son precisadas en la Ley General de Salud.

IX.c.3)Personal Profesional Analitico

Documento

Clave

Fecha Efectiva:





Profesional QFB o carrera afin.

Debe tener la preparación y experiencia profesional suficiente en el área farmacéutica, para desempeñar las funciones que le sean asignadas.

Esta preparación y experiencia se considera como equivalente a Posgrado (maestría o doctorado según sea el caso)

Sus responsabilidades son:

- Determinar la factibilidad de la realización del servicio, establecer presupuesto de éste y determinar el tiempo aproximado para entregar el resultado (informe en formato IX).
- Desarrollar las actividades analíticas del Departamento de Control analítico, conforme a las políticas de calidad establecidas.
- Participar en la elaboración de manuales de calidad del departamento de Control Analítico.
- > Verificar que los manuales que emplee estén vigentes.
- Realizar estudios y trabajos de control farmacéutico, así como de investigación sobre problemas fisicoquímicos y microbiológicos específicos.
- Para Realizar trabajos de desarrollo y validación de los mismos.
- Elaborar los informes de análisis, correspondientes a las actividades realizadas.
- Cumplir con el Reglamento Interno del Departamento y el de Higiene y Seguridad de la Facultad de Química.





- Asistir a los cursos de actualización que consideren adecuados para su superación profesional.
- Elaborar procedimientos de operación y calibración de los equipos asignados.
- Cumplir con el programa de calibración de los equipos asignados.
- Elaborar los informes correspondientes a la calibración de los equipos asignados.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas en caso necesario.
- Solicitar al Jefe del Departamento de Control Analítico lo necesario para la realización de sus actividades.
- Documentar correctamente sus actividades en libretas foliadas.
- Anotar en las bitácoras de cada equipo, los datos solicitados para llevar el control de uso, requerido por las autoridades de la SSa.
- > Supervisar el trabajo de alumnos de servicio social.
- > Dar el tratamiento adecuado a los residuos que generen durante sus actividades.

IX.c.4) Alumnos de Servicio Social

Son alumnos del octavo semestre de la carrera de QFB. y que han aprobado la asignatura de Análisis de Medicamentos, seleccionados

Documento

Clave

Fecha Efectiva:





mediante una entrevista por el Jefe del Departamento de Control Analítico.

Sus responsabilidades son:

- > Efectuar los trámites correspondientes ante la Secretaría de Atención a Alumnos para registrar su Servicio Social en el programa "Control Analítico de Fármacos y Medicamentos e Investigación y Desarrollo de Técnicas de Análisis"
- ➤ Realizar las tareas analíticas que les señale el personal académico del Departamento de Control Analítico
- Documentar correctamente sus actividades en la bitácora.

IX.c.5) Personal administrativo de apoyo⁽⁸⁾

Es asignado por la Secretaría Administrativa de la Facultad de Química, según las necesidades del Departamento de Control Analítico. Este personal pertenece al Sindicato de Trabajadores de la UNAM (STUNAM).

IX.c.5.1) Oficial Administrativo(8):

> Reproducir a máquina con ortografía y limpieza, escritos, impresos o grabaciones.

Recibir, registrar, distribuir y archivar correspondencia y documentos en general.





- > Compaginar y formar juegos de documentos
- Elaborar, revisar y actualizar directorios.
- > Hacer tramites para adquisiciones menores.
- > Proporcionar información al público cuando se requiera, previa autorización del jefe del departamento.
- > Realizar todas aquellas actividades inherentes al puesto, que aprueba la comisión mixta de tabuladores.

IX.c.5.2) Secretaria (8):

Sus funciones son:

- > Tomar dictados en taquigrafía y transcribirlos a máquina con fidelidad, ortografía y limpieza.
- > Reproducir a máquina con ortografía y limpieza escritos, impresos o grabaciones.
- > Efectuar las llamadas telefónicas que se requieran.
- > Programar citas, acuerdos, entrevistas para integrar la agenda de compromisos.
- > Colaborar en la redacción, atender indicaciones para la presentación de los escritos.





- Proporcionar información al público cuando se requiera, previa autorización del jefe del departamento.
- Realizar todas aquellas actividades inherentes al puesto que apruebe la comisión mixta de Tabuladores.

IX.c.5.3) Laboratorista(8):

Sus funciones son:

- Solicitar y controlar materiales y equipo que requiera para la realización de su trabajo.
- > Catalogar, acomodar y resguardar adecuadamente los materiales, substancias, aparatos, equipos e instrumental asignados al laboratorio.
- > Realizar y controlar inventarios de material, substancias equipos e instrumentos. Reportar los servicios de mantenimiento y reparación que se requiera.
- Efectuar la limpieza y vigilar el buen estado del material, equipos, instrumentos y aparatos de laboratorio y controlarlos.
- > Realizar todas aquellas actividades inherentes al puesto que apruebe la comisión mixta de tabuladores.





IX.c.5.4) Auxiliar de laboratorio⁽⁸⁾

Sus funciones son:

- ➤ Auxiliar en las operaciones físicas, químicas y conexas que les sean indicadas por el jefe del laboratorio o el personal académico.
- ➤ Asear, lavar, esterilizar, secar y guardar el material de vidrio y acrílico, instrumental, equipo y mobiliario del laboratorio.
- > Apoyar en el levantamiento del inventario del laboratorio.
- ➤ Proporcionar, recuperar y controlar el material, substancias, equipos e instrumental del laboratorio, reportando faltantes, desperfectos y anomalías de los mismos a su jefe inmediato.
- > Asear, lavar y mantener ordenada el área del laboratorio.
- > Trasladar mobiliario y equipo de laboratorio, instrumental, substancias, alimentos, animales y otros a los lugares que le sean indicados.
- > Realizar todas aquellas actividades inherentes al puesto, que apruebe la comisión mixta de tabuladores





IX.c.5.5)Departamento de Mantenimiento de la Facultad de Química⁽⁸⁾:

La función de esta área es:

- > Realizar trabajos de mantenimiento que se efectúan al recibir una orden de trabajo, los cuales se deben reportar al término de los mismos y documentarlos.
- > Si el departamento de mantenimiento no puede realizar el trabajo, se procede a coordinar con el personal adecuado, externo a la Facultad, para efectuar la reparación.





X. FORMA DE TRABAJO

- X.1 Estudio de factibilidad.
 - ➤ Revisar el procedimiento CA/PA03, inciso 4.1.
- X.2 Recepción de muestra.
 - ➤ Revisar el procedimiento CA/PO03
- X.3 Registro de la muestra.
 - ➤ Revisar el procedimiento CA/PO02, inciso 6.2.
- X.4 Manejo de la muestra.
 - > Revisar el procedimiento CA/PA05.
- X.5 Entrega del informe con los resultados del análisis.
 - > Revisar el procedimiento CA/PA04.





XI. SISTEMA DE CALIDAD (9)

El Departamento de Control Analítico cuenta con los lineamientos para la realización de sus actividades de análisis y administrativas. Estos lineamientos corresponden a los procedimientos documentados que se elaboran como parte del sistema de calidad.

Estandarización

Todos los procedimientos elaborados y emitidos en el Departamento de Control Analítico, deben mantener los lineamientos establecidos en el procedimiento para elaborar procedimientos Clave: CA/PO01

Debe existir por ejemplo documentación referente a:

Equipos e Instrumentos existentes en el Departamento CA/PO06

Material de vidrio CA/PA11

Manejo y almacenamiento de reactivos CA/PO04

El Departamento cuenta con un sistema de registro para la calibración, mantenimiento y número de inventario de sus equipos, instrumentos y materiales de trabajo. También cuenta con una lista que clasifica a todos los reactivos existentes en el Departamento de Control Analítico.

Además existe el Manual de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Departamento de Control Analítico (Tesis) (10)

Documento Clave





Firmas autorizadas

El Jefe del Departamento de Control Analítico es el autorizado para firmar todos los documentos y en su ausencia podrá firmar el químico analista asignado, lo cual está indicado en la sección de firmas autorizadas de este documento.

Funciones del Personal

En el Departamento de Control Analítico, el personal tiene funciones específicas, ya mencionadas en la sección de Organización del manual de calidad

Capacitación

Para que el personal del Departamento de Control Analítico siga teniendo un excelente nivel en su desempeño, se capacita continuamente. Esta capacitación se realiza y programa de acuerdo con el procedimiento clave: CA/PA02

Análisis que se efectúan en el Departamento de Control Analítico

Los análisis se efectúan según la bibliografía indicada, cumpliendo con normas oficiales de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), IMSS o de acuerdo a normas farmacopeícas ya sea con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o de otros países como Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), la Farmacopea Británica (BP); en caso de alimentos, se emplea la información generada por la Association of Official Analytical Chemists (AOAC), el Food Chemicals Codex (FCC), etc.





Recepción de muestras

La recepción y manejo de muestras, se realiza por el personal autorizado, de acuerdo con el procedimiento CA/PO03.

Informe de los análisis efectuados

El informe de resultados se elabora de acuerdo con el procedimiento Clave: CA/PA04, y en la mayor parte de los casos, se emiten conforme al formato IX que se encuentra en el anexo de formatos del manual de calidad.

Cuando se realizan estudios especiales, el informe no se emite conforme al formato

Supervisión

El responsable del Departamento, se encarga de llevar a cabo una supervisión de las actividades realizadas por el personal académico y el administrativo.

Atención de quejas

Cuando los solicitantes de servicios al Departamento de Control Analítico, no están conformes o satisfechos con el servicio prestado, se atenderá su queja de acuerdo con el procedimiento CA/PA06.





XII. ANEXO DE FORMATOS

CONTENIDO

- I. Orden de pago.
- II. Solicitud para trabajos de imprenta.
- III. Solicitud de sustancias y materiales.
- IV. Solicitud para trabajos de taller de vidrio.
- Solicitud de mantenimiento de equipo.
- VI. Solicitud de útiles de escritorio y papelería.
- VII. Solicitud de reparación de máquinas de oficina.
- VIII. Solicitud de mantenimiento (electricidad, plomería, cerrajería, etc.)
- IX. Formato de informe de análisis.
- X. Formato de distribución de copias del manual de calidad del Departamento de Control Analítico.
- Control de distribución de procedimientos.
- XII. Solicitud de modificación al manual de calidad del Departamento de Control Analítico.
- XIII. Registro de correcciones al manual de calidad.



3

AÑO ORDEN DE PAGO ELABORADO POR DEPARTAMENTO FECHA MES NOMBRE FIRMA DΙΑ UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE QUIMICA SÍRVASE A PAGAR A LA CAJA LA CANTIDAD DE: CANTIDAD EN LETRA POR CONCEPTO DE Sr. (a) (ita)

Fecha Efectiva: Clave

Documento

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





		RABAJO NO	Clave presupuestal	Autorizado por:	Jefe del Depto.	Jefe de la unidad o Coordinación		Prácticas de Laboratorio	Tesis	Tripticos		☐ KEROX ☐ OFFSET	Para venta	os Copias de cada uno	RECIBO DE TI	Firma		
П	SOLICITUD DE SERVICIOS LA SECCION DE IMPRESIONES	UTILICE UNA SOLICITUD PARA CADA TRABAJO				BATTOGG	ENTAGOA	Folletos no didácticos	Formas administrativas	Informes	Instructivos	Libros	Problemas, Series	Orieinales recibidos		Nombre	Fecha Fecha	
			Nombre del solicitante	Daisson	Окрананкиш	Telefono reconstruction of the second of the	Keribaso et l'Echa Afron. De	C Examenes	Carrefes	Curculares	Cuestionarios	Encuademacion	Engargolados	DESCRIPCIÓN DE INSTRUCCIONES				

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.

Documento

Fecha Efectiva:



	Solicitante	Ext. Clave	Folio
III	Solicitud de sustancias y materiales	Grupo 400 Tel	Departamento Fecha
	SECRETARIA ADMINISTRATIVA	DEPARTAMENTO DE AUQUISICIONES	

					Para uso e	Para uso exclusivo de compras	pras		
Rengión	Descripción de Articulo	Unidad	Canudad	Proveedor	Fecha	Clave	Surtido	Importe	
									_
_									_
						-			_
C4									-,-
									-
									~~
₹	The state of the s								
~									
•									-
									~
-									_
							•		٠,
900									_
									_
0									_
									_
2									_
2									_
-									
=									_
									_
711						J			١.
					Total				
			•		1				
Autonzó	Almacén	es.	Recibió			ORIGINAL			

Clave

Documento

Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se probibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





Solicitud de Trabajo No.____

IV



Observaciones: -

Documento

Clave

COORDINACION DE SERVICIOS ACADEMICOS Y TECNICOS DEPARTAMENTO DE SERVICIOS TECNICOS Y APOYO SECCION : TALLER DE VIDRIO

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM.

		Fecha	
		Ext. Inf	
do Repai	ración Material Nu	evo Sob	re diseño
Descripción y carac	terísticas del trabajo solicitado	Precio Unitario	Importe
			
		Total	
i jos especiales o sobre	diseño adjuntar esquema con med	lida exacta	
el interesado	Autorización (Jefe del Departamento)	Re	cibí de conformidad
	Descripción y carac	Descripción y características del trabajo solicitado os especiales o sobre diseño adjuntar esquema con med	Clave Ext. Inf. Descripción Material Nuevo Sob

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin nutorización del mismo.

Fecha Efectiva:







ν

COORDINACION DE SERVICIOS ACADEMICOS Y TECNICOS DEPARTAMENTO DE SERVICIOS TECNICOS Y APOYO SECCION DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO

			Clave	·····
COORDINACIÓN O DIVISION	<u> </u>		DEPARTAMENTO	
'SECCIÓN	AU	TORIZACIÓN		
EDIFICIO	LABORATO	RIO	PISO	
TIPO DE SERVICIO	REVISIÓN ()	INSTA	LACIÓN ()	
REPARACIÓN ()	ASI	ESORIA()	OTROS()	1
NOMBRE DEL EQUIPO				
MARCA Y MODELO DEL EQUIPO				
No. DE INVENTARIO		SEI	NE	
¿SE DISPONE DEL MANUAL DE SERV	/ICIO?	SI() NO	D()	
RESPONSABLE DEL EQUIPO		HORARIO	TELEFONO	
DESCRICIÓN DETALLADA DEL TRA	BAJO SOLICITADO)		
				[
	PARA USO EX	CLUSIVO DE LA	SECCIÓN	
DESCRICIÓN DEL TRABAJO Y OBSE	RVACIONES			
TIEMPO TOTAL INVERTIDO EN EL S	ERVICIO		COSTO APROX.	
TECNICO QUE REALIZÓ EL TRABAJ	o			
				
		FECH	A DE RECEPCION DEL EQUIPO	
		TIEM	PO PROBABLE DE ENTREGA	
		FECI	A DE ENTREGA	
		·		
				<u> </u>

Documento

Clave

Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





VΙ



FACULTAD DE QUÍMICA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES Y ALMACEN

NOMBRE DEL SOLICITANTE

NOMBRE Y FIRMA

ECHA	
OLIO	
DIAVE	

SOLICITUD DE ÚTILES DE ESCRITORIO Y PAPELERÍA

	CODIFICA CIÓN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	TOTAL
1					
2					
3	<u> </u>				
4	<u> </u>		<u> </u>		
6	 				
7	 				ļ
- 8					+
9	 		- 		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
10					
11	 				
12					
13					1
14					
15					
16					
17	1		1		1

Documento Clave Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA





VII



SECRETARIA ADMINISTRATIVA
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
AUXILIARES

REPORTE No.

FECHA

SOLICITUD DE REPARACIÓN DE MAQUINAS D EESCRIBIR

Vo. Bo. JEFE DE DEPARTAMENTO 0-5-81	-	FIRMA DE CONFORMIDAD	
OMBRE DEL EMPLEADO			·
BICACION	ŀ	HORARIO	
FALLA LOCALIZADA			
ELECTRICA MECANICA		No. DE INVENTARIO UANM	
MODELO		No. SERIE	
	ELECTRICA MECANICA FALLA LOCALIZADA MICACION MBRE DEL EMPLEADO Vo. Bo. JEFE DE DEPARTAMENTO	ELECTRICA MECANICA FALLA LOCALIZADA SICACION DIMBRE DEL EMPLEADO Vo. Bo. JEFE DE DEPARTAMENTO	ELECTRICA MECANICA No. DE INVENTARIO UANM FALLA LOCALIZADA MICACION HORARIO MBRE DEL EMPLEADO Vo. Bo. JEFE DE DEPARTAMENTO FIRMA DE CONFORMIDAD

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





VIII

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE SERVICIOS AUXILIARES

SOLICITUD DE MANTENIMIENTO

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

A REALIZARSE EN					
ELECTRICIDAD	PLOMERIA	CERRRAJERIA	VACIOS	OTROS	
CAMBIAR FOCOS	FUGA DE GAS	ABRIR CHAPAS	FALTAN DE VACIO	ALBAÑILERÍA	\
CAMBIAR TUBOS	FUGA DE AGUA	DUPLICADOS	FUGA DE VACIO	CARPINTERÍA	. \vdash
		CAMBIO DE	REPARAR CESPOL	HERRERIAA	
			=		
			REPARAR TUBERIA	MECANICA	
			DEVISAD DOMDA	DIATTIDA	ļ
CIRCUUITO	KEI AKAK CESI CE		KEVISAK BOMBA	Fiviori	
CAMBIAR	REPARAR LLAVES	ABRIR GAVETAS	SERVICIO BOMBA	TELEFONO	F
INSTALACIÓN	<u>`</u>	<u></u>			<u> </u>
otros	OTROS	OTROS	OTROS	VIDRIOS	
CAMBIAR FOCOS CAMBIAR TUBOS CAMBIAR TUBOS REPARAR CONTACTOS RAPARAR APAGADORES REPARAR CICCIJUITO CAMBIAR RISTALACIÓN CAMBIAR RISTALACIÓN CAMBIAR RISTALACIÓN CAMBIAR RISTALACIÓN CAMBIAR RISTALACIÓN COTROS COTROS COTROS REPARAR COTROS COTROS COTROS COTROS ABRIR CHAPAS FALTAN DE VACIO CARPINTERÍA CARPINTERÍA CARPINTERÍA CARPARAR CESPOL HERRERIAA CORREGIR REPARAR TUBERÍA MECANICA MECANICA CHAPA CHAPA CHAPA CHAPA CHAPA CHAPA COTROS CO					
	PLOMERIA SOS PLOMERIA CERRRAJERIA VACIOS FIGA DE AGUA SOS FIGA DE AGUA DUPLICADOS FIGA DE VACIO CARPINTERÍA SOS FIGA DE AGUA CAMBIO DE REPARAR CESPOL HERRERIAA SOS FILTRACIÓN DE CAMBIO DE REPARAR CESPOL HERRERIAA SOS FILTRACIÓN DE CAMBIO DE REPARAR CESPOL HERRERIAA HERRERIAA SOS FILTRACIÓN DE CAMBIO DE REPARAR CESPOL HERRERIAA HERRERIAA SOS COMBINACIÓN REPARAR TUBERÍA MECANICA SOS REPARAR CESPOL NOTALAR REVISAR BOMBA PINTURA SOS REPARAR CESPOL NOTROS OTROS VIDRIOS SOS OTROS OTROS OTROS VIDRIOS SOS OTROS OTROS VIDRIOS SOLICITUD DE MATERIALES Y REPACCIONES A ORDEN DE TRABAJO TALLER CLAVE FRES SOLICITUD N NOTIDAD UNIDAD DESCRIPCION COSTO OBSERVACIONES AUTORIZO ENTREGO RECIBIO FECHA AUTORIZO ENTREGO RECIBIO FECHA AUTORIZO ENTREGO RECIBIO FECHA TAUTORIZO ENTREGO RECIBIO FECHA TAUTORIZO ENTREGO RECIBIO FECHA TOROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS OTROS				
FECHA DE PROGRAMA _	FECHA DE	REALIZACIÓN	RIA VACIOS OTROS HAPAS FALTAN DE VACIO ALBAÑILERÍA ALBAÑILERÍA CADOS FUGA DE VACIO ALBAÑILERÍA HERREILAA ACIÓN REPARAR CESPOL HERRERIAA MECANICA HAPA REVISAR BOMBA PINTURA HAPA VETAS SERVICIO BOMBA TELEFONO OTROS OTROS VIDRIOS N REALIZO Y NOMBRE RECIBI DE CONFORMIDAD RIALES Y REFACCIONES RILLER CLAVE PRES SOLICITUD N RIPCION COSTO OBSERVACIONES RECIBIO FECHA		
IBDE DOL COLICITANDE	AUTORIZO	November	Y	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	
BRE DEL SOLICITANTE	AUTORIZO	NOMBRE		OTROS ACIO ALBAÑILERÍA CO CARPINTERÍA POL HERRERIAA ERÍA MECANICA BA PINTURA IBA TELEFONO VIDRIOS REALIZO RECIBI DE CONFORMIDAD OBSERVACIONES FECHA	
	SOLICIT	UD DE MATERIALES Y RE	FACCIONES		OTROS ALBAÑILERÍA CARPINTERÍA HERRERIAA MECANICA PINTURA TELEFONO VIDRIOS ECIBI DE CONFORMIDAD OBSERVACIONES FECHA
FECHA	ORDEN DE TRABAJO	TALLER	CLAVE P	RES SOLI	CITUDN
			<u> </u>		
CANTIDAD	DAGINU	DESCRIPCION	COSTO	OBSERVACIONES	
					\exists
FECHA DE PROGRAMA MBRE DEL SOLICITANTE FECHA CANTIDAD CANTIDAD					Ⅎ
REPARAR CONTACTOS AGUA ACUA ACUA ACUA ACUA ACUA ACUA ACUA	COSTO TOTAL	S		\dashv	
					ERÍA ERÍA AAA AAA AAA AAA AAA AAA AAA AAA AAA
SOLICITO	AUTORIZO	ENTREGO	RECIBIO	ГЕСНА	AD

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.







ΙX

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALÍTICO



Licencia Sanıtaria No. 0000249 - F

MUESTRA		LOTE			
PROCEDENCIA		ENVIADO POR			
FECHA DE RECEPCIÓN		FECHA DE INFORME			
DETERMINACIÓN Y MÉTODO	RESULTADOS	LIMITES			
OBSERVACIONES			ALL IN COLUMN TO THE PARTY OF T		
Resp. QFB: Ma. Luisa García Padilla		ANALISTA	JALISTA		
Documento Clave		Fecha Efectiva);		

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





X

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE COPIAS DEL MANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALÍTICO.

No. de copia	Entregado por:	Asignado a:	Fecha





XI

	Fecha de Nombre de quien lo Entregado					
Clave	Título	recepción	recibe	Si	No	
				-		
				<u></u>		
	<u> </u>			 -		
				 		
				-	<u>.</u>	
				İ		





XII

SOLICITUD DE MODIFICACION AL MANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO

	_	
		·· ····
	Autorizó	٦
Nombre y firm	a	7

Documento Clave

Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorización del mismo.





XIII

REGISTRO DE CORRECCIONES AL MANUAL DE CALIDAD

orrección:	
ealizada por:	-
	_
probado por:	_
	
echa del cambio:	_
echa efectiva:	-

Documento

Clave

Fecha Efectiva:

Este documento es propiedad del Departamento de Control Analítico, se prohibe su reproducción total o parcial sin autorizacion del mismo.





XIII. CURRICULUM VITAE DEL PERSONAL ACADEMICO

En esta sección se presenta el formato para curricum vitae del personal académico que integra el Departamento de Control Analítico.

- XIII. a) Datos personales.
- XIII. b) Formación académica.
- XIII. c) Superación académica
- XIII. d) Experiencia profesional en la Industria.

CAPITULO 5





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

INTRODUCCION:

El manual de procedimientos se genera a partir del manual de calidad y contiene los componentes de la metodología utilizada por el Departamento de Control Analítico para poner en práctica el sistema de calidad descrito.

El manual de procedimientos de un cuerpo básico de procedimientos específicos, en donde se encuentran los procesos, metodologías, elementos de medida y control, equipos e instrumentos utilizados. El manual de procedimientos constituye el registro de cómo debe realizarse cada actividad en el Departamento de Control Analítico, por lo que se aplican ciertas recomendaciones referidas a su confidencialidad, asignación, uso, cancelación, etc. Este debe cumplir con el sistema de calidad.

Esto implica que los procedimientos:

- Estén justificados.
- > Tengan antecedentes.
- > Cuenten con límites precisos.
- Utilicen un léxico y vocabulario definidos.
- Tengan un plazo explícito de validez.

Documento

Clave





Lista de procedimientos del Departamento de Control Analítico.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

CLAVE	TITULO
CA/PO01	Procedimiento para elaborar procedimientos.
CA/PO02	Procedimiento para uso y control de libretas en el Departamento.
CA/PO03	Procedimiento para la recepción y almacenamiento temporal de las muestras.
CA/PO04	Procedimiento para el manejo y almacenamiento de reactivos.
CA/PO05	Procedimiento de calibración y verificación del funcionamiento de los equipos e instrumentos.
CA/PO06	Equipo e Instrumentos existentes en el Departamento de Control Analítico. Lista de
CA/PO07	Manual de procedimientos de operación de los diferentes equipos del Departamento de Control Analítico.
CA/PO08	Instructivo de operación. Acuometro Beckman KF 4B.
CA/PO09	Instructivo de operación. Autoclaves.
CA/PO10	Instructivo de operación. Verificación del funcionamiento de las balanzas analíticas.
CA/PO11	Instructivo de operación. Balanza analítica Mettler MOD. AE-163 y AE-100.
CA/PO12	Instructivo de operación. Balanza analítica BOSCH S-200.
CA/PO13	Instructivo de operación. Conductímetro de campo.
CA/PO14	Instructivo de operación. Disolutor múltiple EASI-LIFT. Hanson Research Corporation.
CA/PO15	Instructivo de operación. Espectofotómetro infrarrojo PYE Unicam MOD. SP3-100.
CA/PO16	Instructivo de operación. Espectofotómetro Perkin Elmer UV-VIS, MOD. 200.

Documento Clave



Manual de Procedimientos



CLAVE	TITULO
CA/PO17	Instructivo de operación. Fotocolorímetro Baush-and LOMB. MOD. Espectronic 20.
CA/PO18	Instructivo de operación. Fluorómetro Turner MOD. 110
CA/PO19	Instructivo de operación. Oxímetro. Marca YSI
CA/PO20	Instructivo de operación. Penetrómetro. Marca LAB - LINE
CA/PO21	Instructivo de operación. pHmetro Sargent WELCH MODEL LS.
CA/PO22	Instructivo de operación. Viscosímetro de Brockfield.
CA/PO23	Instructivo de operación. Turbidímetro marca HACH, MOD: 2100P.
CA/PO24	Instructivo de asignación de valores a los geles de referencia para la calibración del turbidímetro portátil marca HACH, MOD: 2100P.
CA/PO25	Calibración del disolutor.
CA/PO26	Calibración del espectrofotómetro infrarrojo.
CA/PO27	Calibración del espectrofotómetro visible- ultravioleta.
CA/PO28	Calibración del penetrómetro.
CA/PO29	Calibración del polarímetro.
CA/PO30	Calibración del potenciómetro.
CA/PO31	Calibración del refractómetro Abbe.
CA/PO32	Calibración del turbidímetro portatil marca Hach, modelo 2100P.
CA/PO33	Calibración del viscosímetro tipo "Brockfield"
CA/PO34	Procedimiento para conservación y mantenimiento de cepas microbianas.
CA/PO35	Verificación de la limpieza de la campana de flujo laminar.
CA/PO36	Instructivo de operación del horno de esterilización
CA/PO37	Procedimiento de limpieza de material de vidrio





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CLAVE	TITULO
CA/PA01	Sistema de codificación.
CA/PA02	Procedimiento para la capacitación del personal.
CA/PA03	Procedimiento para la solicitud de análisis.
CA/PA04	Procedimiento para la entrega de informes con los resultados del análisis.
CA/PA05	Procedimiento para el manejo de la muestra.
CA/PA06	Procedimiento para atención de quejas.
CA/PA07	Perfil del personal.
CA/PA08	Procedimiento para evaluar al personal del Departamento de Control Analítico.
CA/PA09	Procedimiento para definir nivel del personal académico.

En este documento a manera de ejemplo sólo se incluyen 5 procedimientos de operación y 6 procedimientos administrativos.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Documento Clave



Manual de Procedimientos



CLAVE	TITULO
CA/PO01	Procedimiento para elaborar procedimientos.
CA/PO02	Procedimiento para uso y control de libretas en el Departamento.
CA/PO03	Procedimiento para la recepción y almacenamiento temporal de las muestras.
CA/PO04	Procedimiento para el manejo y almacenamiento de reactivos.
CA/PO05	Procedimiento de calibración y verificación del funcionamiento de los equipos e instrumentos.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

CLAVE	TITULO
CA/PA01	Sistema de codificación.
CA/PA02	Procedimiento para la capacitación del personal.
CA/PA03	Procedimiento para la solicitud de análisis.
CA/PA04	Procedimiento para la entrega de informes con los resultados del análisis.
CA/PA05	Procedimiento para el manejo de la muestra.
CA/PA06	Procedimiento para atención de quejas.



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		FECHA EFECT	IVA	PAGINA	
		ENERO-2000		1/6	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO		REE	MPLAZA
		CLAVE CA/PO	001	CLA	VE: NUEVO

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos que debe reunir un procedimiento para uniformar la elaboración y emisión de los procedimientos normalizados en el Departamento de Control Analítico.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo procedimiento elaborado en el Departamento de Control Analítico.

3.-DEFINICIONES

Aprobación:

Denota la aceptación de un documento.

Documento:

Información escrita redactada en forma clara, concisa y ordenada (sin omitir recomendaciones), que describe una actividad definida, para evitar confusiones en su realización.

Documento de Distribución Controlada:

Es aquel cuya distribución se controla por medio de registros y que debe ser revisado periódicamente y actualizado cuando existan modificaciones en las actividades a las que el documento se refiere.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS		FECHA EFEC	ΓΙVA	PAGINA	
		ENERO-2000		2/6	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	DOCUMENTO		MPLAZA
		CLAVE CA/PO	001	CLA	VE: NUEVO

Documento de Distribución No-Controlada:

Es aquel que sólo se emite con carácter informativo.

Firma del Documento:

Significa poner nombre, firma o sello, incluyendo la fecha.

Plano, Dibujo y/o Esquema:

Es la representación gráfica de una pieza, una parte, un componente o un sistema.

Procedimiento:

Documento que describe la secuencia que debe seguir una actividad paso a paso, para alcanzar el objetivo del procedimiento.

Registro de Distribución:

Documento en el que se mantiene el control y distribución de todos los documentos emitidos.

Revisar:

Acción que denota ver nuevamente lo realizado por una persona, ya sea para signar su aceptación o corregir el error.

4.-ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

4.1 Los documentos que forman el Manual de Calidad deben escribirse en computadora con letra tipo TIMES NEW ROMAN, utilizando el formato que aparece en el anexo 1.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA.	FECHA:	FECHA:



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



WENCO WANTE	DEFARTAMEN	TO DE CONTROL	ANALITICO		
TITULO:	PROCEDIMIENTO ELABORAR PROCEI		FECHA EFECT	TVA	PAGINA 3/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	<u> </u>	RE	EMPLAZA
		CLAVE CA/	PO01	CL	AVE: NUEVO
	4.1.1 Titulo: Non	bre del procedimient	o de utiliza let	ra Ti	mes New
	Roman, e	n mayúsculas tamañ	io de letra 12	en	negrillas
	centrado.				
	4.1.2 Fecha efecti	va: Se coloca la fech	a en la cual el	proce	edimiento
	entra en vi	gencia, colocando el	mes-el año de	elabo	ración de
	dicho docu	mento, tamaño de letra	a 12 en negrillas	; .	
	4.1.3 Página: Nún	nero consecutivo de p	aginas de las c	uales	consta el
	procedimie	nto, se coloca el nún	nero de pagina /	nún	nero total
	de paginas	, tamaño de letra 12 er	negrillas.		
	4.1.4.Número de	ejemplar: Consecutiv	vo de las copia	as qu	e se han
	emitido de	un mismo documento	. Se utilizan núr	neros	arábigos,
	tamaño de	letra 12, en negrillas.			
	4.1.5. Asignado a	: Indicación a quien se	e le entrega.		
	4.1.6. Reemplaza	: Identificación del re	emplazo de un	docur	nento que
	ha sido mo	dificado al revisarlo.			
	4.1.7.Elaborado	por: Nombre y firma o	de la persona re	spons	able de la
	redacción	y emisión del proced	imiento y fecha.		
	4.1.8. Revisado por: Nombre y firma de la persona responsable de la				able de la
verificación de que el documento se haya hecho conforme a lo					forme a lo
	establecido	y fecha.			
ELABORADO	POR:	REVISADO POR	AF	ROBA	ADO POR:
FECHA:		FECHA:	FE	FECHA:	





TITULO:	DOCCUPALITY DO		FECHA EFECTI	VA	PAGINA
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS			ENERO-2000		4/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	DOCUMENTO CLAVE CA/PO01		EMPLAZA
		CLAVE CA/			AVE: NUEVO

4.1.9. Aprobado por: Nombre y firma de la persona que autoriza la emisión del documento y fecha de aprobación.

5. TEXTO GENERAL

Se escribe en tipo de letra TIMES NEW ROMAN, tamaño 12, a doble espacio entre renglón y renglón.

5.1. Contenido:

5.1.1. OBJETIVO

Expresar en forma clara y concisa la finalidad que debe alcanzarse al establecer el documento.

5.1.2. ALCANCE

Describir claramente el campo de aplicación del documento.

5.1.3. **DEFINICIONES**

Significado de algunos términos utilizados en el documento para evitar confusiones en su interpretación.

5.1.4. RESPONSABILIDADES

Delimitar en forma clara las responsabilidades de cada uno de los puestos involucrados. Las referencias deben ser hacia los puestos y nunca en forma personal.

5.1.5. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

Establecer en forma clara y sencilla todos los pasos a seguir en la realización de la actividad que está regulada en el documento.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	ГЕСНА:	FECHA:





TITULO:		FECHA EFECTIV	/A :	PAGINA		
PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS			ENERO-2000		5/6	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO)	REEMP	LAZA	
		CLAVE CA/I	CLAVE CA/PO01		CLAVE: NUEVO	

5.1.6. BIBLIOGRAFIA

Apoyos bibliográficos para la elaboración de los diferentes procedimientos.

6. COMENTARIOS GENERALES

6.1. Detalles de redacción.

- 6.1.1. El título debe ser breve y preciso. En mayúsculas, tamaño de letra 12 y negrillas.
- 6.1.2. La descripción de la actividad debe ser clara y concisa.
- 6.1.3.Modo y tiempos usados en el texto.
 - a) Se debe emplear el modo indicativo presente en la mayoría de los casos.
 - b) Al especificar algo que es necesario cumplir, se debe emplear el imperativo. Ejemplo: Se debe emplear, Se debe hacer.
 - c) Cuando se indique una acción no necesaria se deben usar las palabras: se sugiere, se recomienda, se aconseja el uso de, etc.
 - d) Cuando se permite determinar una acción, utilizar la palabra: puede.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS			FECHA EFECTIVA ENERO-2000		PAGINA
					6/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	DOCUMENTO		EMPLAZA
CLAVE CA/I		PO01	CL	AVE: NUEVO	

- e) Para instrucciones directas se debe emplear el modo infinitivo.
- f) Se pueden emplear vocablos extranjeros para evitar confusiones en la operación del equipo; evitando su uso, cuando no sea requerido.
- 6.1.4. Se deben detallar las instrucciones en párrafos breves, empleando un lenguaje comprensible al personal en general.
- 6.1.5. Se debe evitar el uso de abreviaturas, y de ser necesarias, adicionar un glosario para explicar su significado
 - NOTA: Todos los originales (ejemplar 1/X) de los procedimientos, permanecerán en custodia en la jefatura del Departamento de Control Analítico.

X= número de ejemplares asignados.

7. BIBLIOGRAFIA

- NOM-Z-13-1997 "Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales".
- > NOM-CC-12-1992 (pág. 3 de 7) "Criterios Generales Referentes a la Declaración de Conformidad de los Proveedores".
- Pequeño Diccionario Larousse Ilustrado 1995.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:		
FECHA:	FECHA:	FECHA:		

ANEXO 1





TITIYY					<u> </u>
TITULO:			FECHA EFEC	TIVA	PAGINA
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO)	REEN	MPLAZA
		CLAVE		CLA	VE
				#	
					•
l					
i					
ELABORADO POR	:	REVISADO POR:	API	ROBAL	OO POR:
FECHA;		FECHA:	FEG	CHA:	





TITULO:
PROCEDIMIENTO PARA USO Y CONTROL DE
LIBRETAS EN EL DEPARTAMENTO

EJEMPLAR:
ASIGNADO A:
DOCUMENTO
REEMPLAZA
CLAVE CA/PO02

CLAVE: NUEVO

1. - OBJETIVO

Garantizar que todas las actividades que se realizan estén documentadas y que la persona(s) sepa(n) archivar en forma correcta la documentación recibida y/o generada en el Departamento de Control Analítico (D.C.A).

2. - ALCANCE

Aplica a todas las libretas que se utilizan en el D.C.A.

3. - REFERENCIAS

NMX-CC-13 Criterios generales para la operación de los laboratorios de prueba.

4. - DEFINICIONES

Registro: Medio por el cual las organizaciones documentan sus operaciones y actividades.

5. - RESPONSABILIDADES

Todo el personal del Departamento de Control Analítico es responsable de observar este procedimiento

6. – DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

En el Departamento de Control Analítico existen diversas libretas para cubrir los requerimientos de su organización.

6.1. Libreta de Registro de Control de Uso de Instrumentos.

Al lado de cada instrumento debe existir una libreta de pasta dura y foliada en donde se anoten los siguientes datos:

6.1.1. Fecha de utilización.

6.1.2. Muestra

6.1.3. Numero de análisis.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





MESSOD MESSOD	DEL ARTAN	IENTO D	E CONTRO	UANALIX	100		
	ENTO PARA USO EL DEPARTAMI		OL DE	FECHA EI ABRIL-		/A	PAGINA 2/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO)		REI	EMPLAZA
			CLAVE CA/	PO02		CL	AVE: NUEVO
	6.1.4 .Analis	ta.					
	6.1.5. Obser	vaciones, s	si las hubiera.				
6.2	2. Libretas para Control Anal		muestras re	cibidas en	el Dep	art	amento de
	6.2.1. Registro	o de muest	ra que se anal	izan en el I	D.C.A.		
	Es una libreta forma italiana de pasta dura, donde se anotan los datos referentes a todas las muestras que se van a analizar en el laboratorio, esta libreta se inicia una cada año. Los datos que se incluyen en el registro de muestras son:					tan los datos l laboratorio,	
	> Fecha.						
	➤ N°. consec	cutivo de re	ecepción.				
	> Nombre o	identificac	ción de la mu	estra.			
	> Numero de	e Lote.					
	> Determina	aciones sol	icitadas.				
	> Envase con Nº piezas	n		-			
	> Enviada po	or:					
ELABORADO POR:		REVISAD	OO POR:		APRO	OBA	DO POR:
FECHA:		FECHA:			FECI	łA:	





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA USO Y CONTROI LIBRETAS EN EL DEPARTAMENTO			FECHA EFECTI ABRIL-2000	IVA	PAGINA 3/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMEN	то	RE	EMPLAZA
		CLAVE C	A/PO02	CL	AVE: NUEVO
	Nº de análisis.				
	C A - + - Año (2 últimas cifras).				
	Es el Nº consecutivo	de recepción de muestra.			
i	Ejemplo: CA - 30	2 - 01			
	6.2.2. Registro d	e muestras que se	analizan en otros	depar	tamentos.
	en la mi	l análisis se realiz sma forma, en l entos", la cual tan	a libreta corres _l		
	6.3. Libretas de Regi equipos e instru		ión de Funciona	mient	o de los
	En el Departament para cada equipo e la verificación del Se debe llevar un r	instrumento en de mismo.	onde se anotan lo	etas fo s dato	orma francesa, s obtenidos en
	6.3.1. Nombre	del Instrumento o	Equipo.		
	6.3.2. Número	de serie.			
	6.3.3. Persona o	jue efectuó la veri	ficación.		
	6.3.4. Fecha de Calibración y/o Verificación.				
ELABORADO PO	OR: R	EVISADO POR:	۸	PROBA	ADO POR:
FECHA:	l r	ECHA:	F	ECHA:	



FECHA:

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA USO Y CONTROL DE LIBRETAS EN EL DEPARTAMENTO			FECHA EFECTIVA ABRIL-2000		/A	PAGINA 4/6	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO)		REI	EMPLAZA
			CLAVE CA/I	PO02		CL	AVE: NUEVO
	6.3.5. Fecha d	ie la próx	ima verificaci	ión.			
	6.3.6 Cálculo	s y gráfic	cas, cuando pr	oceda.			
	6.3.7. Observa	aciones.					
Para llevar a cabo este punto (6.3), se debe elaborar un programa para la verificación de cada equipo, cuyo cumplimiento será responsabilidad de la persona a quien ha sido asignado							
	6.4. Libreta de reg	istro de	preparación :	de solucion	ies vale	ora	das.
	Esta libreta tic realizados en la el anaquel de so	a titulació	ón de las solu				
	Los datos que d	debe cont	ener:				
	6.4.1. Nombre	de la solı	ición y fecha	de preparac	ión.		i
	6.4.2. Cálculos	de conce	entración				
	6.4.3. Resultad	los de la v	/aloración.				
	6.4.4. Fecha de	caducid:	ad.				
	6.4.5. Nombre o	de la pers	ona que prepai	ró la solució	n.		
6	i.5. Libreta de regist	tro de an	álisis para us	o del person	ıal aca	dén	nico:
	Son libretas que todas las activida se debe escribir linea diagonal y se fechará.	ides que r con tinta	ealiza. Deben y cuando se	ser de pasta cometa un e	dura y error se	fol c cr	iadas. En ellas uzará con una
ELABORADO POR: REVISADO POR: APROBADO POR:				DO POR:			

FECHA:

FECHA:





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA USO Y CONTROL DE LIBRETAS EN EL DEPARTAMENTO			FECHA EFECTIVA ABRIL-2000		PAGINA 5/6
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	5	RE	EMPLAZA
		CLAVE CA/	PO02	CL	AVE: NUEVO
En	todas las operaciones	analíticas se deber	n documentar:		
	6.5.1. Pesadas.				
6.5.2. Diluciones.					
	6.5.3. Normalidade:	s o Molaridades de	e las soluciones	empl	eadas.
	6.5.4. Sustancia de	referencia emplea	da (con datos de	Lote	, título, etc.).
	6.5.5. Lecturas de p	H, absorbancia, e	tc.		
	6.5.6. Anexos (gráf	icas, espectrogran	nas, cromatogra	mas, e	etc.).
ĵ	CHIVOS Para el control de los de le Control Analítico, se se van anexando los mis	tiene un archivo d	e cada tipo de d	ocume	ento, en el cual
	7.1. Carpeta de So	licitudes de Anális	is.		
	7.2. Carpeta de Oi	denes de Pago.			
	7.3. Carpeta de int	formes de Análisis	en Sucio.		
7.4. Carpeta de copias de Informes de Análisis entregados, los cuales se archivan en orden alfabético de acuerdo con el nombre de la empresa o institución solicitante.					
7.5. Carpetas de Solicitudes de Servicios de Mantenimiento.					
ELABORADO POI	RE'	VISADO POR:	A	PROB/	ADO POR:
FECHA:	ECHA: FECHA: FECHA:				





	FITULO: PROCEDIMIENTO PARA USO Y CONTROL DE LIBRETAS EN EL DEPARTAMENTO			VA PAGINA 6/6		
LIBRETAS E						
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	,	REEMPLAZA		
		CLAVE CA/F	O02	CLAVE: NUEVO		
8 B	IBLIOGRAFIA					
	arfield. F.M. rincipios de Garantía	a de Calidad para Labora	atorios Analíticos	,		
> AOAC. Internacional (1993)						
> G	 Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico CIPAM. 					
Méxi	co, (1998)					
	·····					
ELABORADO PO	OR:	REVISADO POR:	APR	OBADO POR:		
FECHA:	IA: FECHA: FECHA:					





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE LAS MUESTRAS			FECHA EFECTI OCTUBRE-20		PAGINA 1/3
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO CLAVE CA/PO03		MPLAZA VE: NUEVO

1.- OBJETIVO

Que el personal autorizado tenga conocimiento sobre cómo recibir, identificar y manejar las muestras que se reciben en el Departamento de Control Analítico.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras que reciba el Departamento de Control Analítico.

3.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal que reciba una muestra aplicar este procedimiento.

4.-PROCEDIMIENTO

Recepción de la muestra:

- 4.1. La recepción se hace sólo por personal capacitado, siempre y cuando se haya aprobado la factibilidad del análisis.
- 4.2. Se debe hacer una inspección visual del envase, para comprobar que la muestra esté debidamente identificada y que el contenido y la cantidad recibida, coincidan con lo señalado en la solicitud de análisis.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





Мехкор			SE AN AILLIACO			
TITULO: PROCED	IMIENTO PARA LA	RECEPCION	FECHA EFECT	IVA	PAGINA	
Y ALMACENAMI	ENTO TEMPORAL I	DE LAS MUESTRAS	OCTUBRE-20)00	2/3	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMEN	го	REE	MPLAZA	
		CLAVE CA	VPO03	CLA	VE: NUEVO	
4.3.	Registrar la mue	stra en la libreta	a correspondient	e des	crita en el	
	Procedimiento con	Clave: CA/PO02, a	anotando lo siguie	nte:		
	Nombre	de la muestra				
	Número	de Lote y/o identif	icación de la mue	stra		
Nombre del solicitante						
Fecha de recepción						
Número consecutivo de análisis interno						
	Pruebas	solicitadas				
4.4.	Etiquetar la mues	tra con el númer	o consecutivo d	e anál	lisis que le	
C	огтеsponde.					
4.5. I	Establecer las precai	uciones en el mane	jo y almacenamie	nto ter	mporal de la	
m	nuestra, mientras se	realiza el análisis (t	emperatura ambie	ente, re	efrigeración,	
p	rotección de la luz,	otros) y colocar la e	etiqueta correspon	diente		
4.6.	El Jefe del Departa	amento de Control	Analítico design	na a lo	os químicos	
aı	nalistas responsable	s del análisis.				
4.7.	Al término del análi	isis el personal aca	démico debe esta	blecer	, en función	
de	el tipo de muestra, s	i se debe conservar	o no muestra de i	retenci	ón.	
LABORADO POR:	RE	VISADO POR:	APR	OBADO	O POR:	
FECHA:	F	ECHA:	FEC	HA.	-	





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION			FECHA EFECTIVA PAGINA		PAGINA
Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE LAS MUESTRAS			OCTUBRE-2000		3/3
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	DOCUMENTO		MPLAZA
		CLAVE_CA/	PO03	CLA	VE: NUEVO

- 4.8. En caso de no conservar muestra de retención, se debe disponer de la muestra de acuerdo al Manual de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Departamento de Control Analítico o proceder a la devolución de la misma al solicitante del análisis.
- 4.9. Colocar las muestras de retención en el sitio específicamente designado para su almacenamiento y bajo las condiciones ambientales señaladas para su adecuada conservación.
- 4.10. Después de tomar las muestras de retención, se procede en su caso, a devolver el sobrante al solicitante del análisis.
- 4.11. Al término del período de retención se efectúa la disposición de la muestra según el Manual de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Departamento de Control Analítico.⁽¹⁾

BIBLIOGRAFIA:

 Jasso H. G; Tesis de Licenciatura. Facultad de química, UNAM. México D.F., (1998). - Manual de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Departamento de Control Analítico.

ELABORADO POR.	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





TITULO: PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS			FECHA EFECTIVENERO-2000	/A PAGINA 1/64
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO		REEMPLAZA
		CLAVE CA/I	2004	CLAVE: NUEVO

0.-ANTECEDENTES

En todo laboratorio de análisis, es importante el manejo y almacenamiento adecuado de reactivos, ya que un mal manejo y/o almacenamiento de los mismos, puede repercutir en la salud del personal, en la calidad del trabajo y en daños al medio ambiente.

1.- OBJETIVO

Garantizar el manejo y almacenamiento adecuado de los reactivos.

2.-ALCANCE

Aplica al manejo y almacenamiento de todos los reactivos.

3. - REFERENCIAS

3.1 Gessner G. Hawley.

Diccionario de química y productos químicos

2a. Edición.

Ediciones Omega, S. A.

Barcelona, (1975).

- 3.2 http://www.fc.uaem.mx/LICENCIATURA/Reglamento/proplab.html
- 3.3 http://www.ine.gob.mx/dgra/normas/res_pel/no_054.htm
- 3.4 Lide R. D. Hambook of chemistry and physics; 71st. Ed. CRC PRES, INC. 1991

4. - DEFINICIONES

Reactivo:

Cualquier sustancia empleada en una reacción con el objeto de detectar, medir, examinar o producir otras sustancias.

Los requerimientos esenciales para los reactivos de laboratorio son grado R. A. y cuando sea necesario, el grado de pureza que se requiera (HPLC, USP, Espectrofotométrico, etc.)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:



FECHA:

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



FECHA EFECTIVA **PAGINA** TITULO: **ENERO-2000** 2/64 PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS REEMPLAZA DOCUMENTÖ EIEMPLAR: ASIGNADO A: CLAVE CLAVE CA/PO04 Calidad: Es el conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas. Q. P.: Químicamente pura A. C. S.: Conforme a las especificaciones American Chemical Society U. S. P.: Conforme a las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica. N. F.: Conforme a las especificaciones del National Formulary. FEUM: Conforme a las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos R. A.: Reactivo Analítico. Técnico: Grado Industrial. Los reactivos empleados en el Departamento de Control Analítico (DCA) pueden estar en estado sólido o líquido. El líquido en categoría reactivo o en categoría disolvente Sólido^{3,1}: Estado de agregación que a temperatura ambiente, la materia se encuentra en su forma más concentrada, es decir, los átomos y moléculas se mantienen más cerca unos de otros, son más resistentes a la deformación. La condición normal del estado sólido es la estructura cristalina que es la disposición ordenada de los átomos que constituyen una sustancia formando una red APROBADO POR: REVISADO POR: ELABORADO POR:

FECHA:

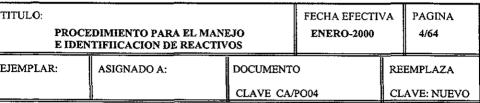
FECHA:





AVENDAL DE Maxico	DETARIAN	DEI ARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO				
	OCEDIMIENTO PAR. LACENAMIENTO DE					PAGINA 3/64
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENT	0	RE	EMPLAZA
			CLAVE CA/	PO04	CL	AVE: NUEVO
	Disolvente:					
	Sustancia capaz de	e disolver o	otra, soluble e	n ella para fo	ormar un	a solución.
	Los disolventes se constante dieléctri		(alta constar	nte dialéctio	са) о по	polares (baja
	Liquido:					
Estado de agregación que a temperatura ambiente, las partículas vibran con mayor amplitud, la molécula se mueve tanto que la red cristalina deja de tener importancia y el conjunto de la muestra se convierte en un fluido móvil y casi sin estructura.						
	Características de los reactivos					
	Inflamabilidad:					
	La facilidad con c	jue un mate	erial (gas, líq	uido o sólido) puede	arder.
	Riesgo para la sa	lud:				
	El peligro o efecto o absorbida.	tóxico que	e produce una	a sustancia al	l ser inha	alada, ingerida
	Riesgo de reactiv	idad:				
i	El potencial de un aire, agua u otras s		a para explot	ar o reaccion	nar viole	entamente con
	Riesgo al contact	o:				
	El peligro o efecto tóxico que una sustancia presenta, cuando se exponen a ella, la piel, ojos, las membranas y mucosas.					se exponen a
ELABORADO F	POR:	REVISAD	O POR:		APROBA	DO POR:
РЕСНА :		FECHA:			FECHA.	





Marial peligroso:

Elementos, substancias, compuestos, residuos o mezclas de ellos que independientemente de su estado físico representen un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características CRETIB.

CRETIB:

Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Toxico, Inflamable y Biológico-infeccioso.

Corrosivo:

El contacto con estos materiales causa destrucción visible o alteraciones irreversibles en el tejido vivo.

Reactivo:

Es aquel que al estar en contacto con agua o soluciones ácida y básicas desarrollan emanaciones de gases inflamables.

Explosivo:

Aquel que en forma espontánea o por alguna fuente de energía de presión, en forma casi instantánea explota.

Tóxico:

Aquellos que causan daño si se inhalan, se ingieren o entran en contacto con la piel.

Inflamable:

Es el que forma una mezcla con aire en tal concentración que prende espontáneamente o por la acción de un chispa.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:		
FECHA:	ГЕСНА :	FECHA.		





AVIDANA DE MIDERO	DEA MICLAN	ENIOD.	E CONTRO	L ANALITICO		
	DIMIENTO PARA TIFICACION DE I			FECHA EFECT ENERO-2000		PAGINA 5/64
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO	0	RE	EMPLAZA
		CLAVE CA/PO04 CLAVE: NUE			AVE: NUEVO	
Biológicamente-infeccioso: Aquel que contiene cualquier microorganismo con capacidad de causar infección o que contiene toxinas que tienen efectos nocivos a seres vivos y al						
medio ambiente.						
5 R	ESPONSABILI	DADES				
	responsabilidad entificación de re					
6. – II	DENTIFICACIO	ON Y RE	GISTRO			
	5.1. Los reactivo siguientes datos:	s que ingr	esen al DCA	deben estar ide	entifi	cados con los
	>	Nombre q	uímico y cali	dad.		
	>	Clave con	respondiente.			
	>	Fecha de	adquisición.			
	6.2. Registro de r	novimient	os.			
	6.2.1 Poner en la copia de la solicitud que conserva el Departamento la fecha en que se recibió el reactivo. Verificando que sea este el solicitado y la cantidad correspondiente.					
ELABORADO POI	₹:	REVISAD	O POR:	APR	OBA	DO POR:
FECHA:		FECHA:		FEC	HA.	





Molep						
	ITULO: PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO E IDENTIFICACION DE REACTIVOS			FECHA EFECTIVA PAGINA ENERO-2000 6/64		PAGINA 6/64
EJEMPLAR:	ASIGNA	DO A:	DOCUMENTO	0	RE	EMPLAZA
			CLAVE CA/	PO04	CL	AVE: NUEVO
6	.3 Alm	acenamiento				
	>	Todo los produc gabinete adecuad		es deberán ser	almac	enados en un
Los ácidos inorgánicos deberán almacenarse separados de l productos inflamables.					oarados de los	
Se deben mantener almacenados en lugares separados las ácio de las bases, así como los reactivos oxidantes de combustibles.						
	Los ácidos y bases cuya concentración sea superior a 0. deberán ser almacenados por debajo del nivel de los ojos.					
	>	Los gabinetes señalamientos d		os químicos d	eberá	n contar con
	>	Separar reactivo caso del yodo) d				
	>	No debe estar da	añada la etiqu	eta de identifica	ación.	
	>	Se debe anexar	la fecha y clav	ve (punto 6.7.1)		
	>	Incompatibilida	d química			
		Se refiere a los de forma violen de productos ini debe considerar	ita, o por reac flamables y/o	cciones exotérn formación de p	nicas, roduc	por formación tos tóxicos. Se
ELABORADO POI	R:	REVISAD	OO POR:	AP	ROBA	DO POR:
FECHA:		FECHA:		FF	СНА.	





TITULO:	TITULO:		FECHA EFEC	TIVA	PAGINA
	DIMIENTO PARA EL MANI FIFICACION DE REACTIVO		ENERO-200)0	7/64
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO		RE	EMPLAZA
		CLAVE CA/PO	004	CL	AVE: NUEVO
				_	
	Grupo A		Grupe	, В	1
	Acidos	Bases y r	eactivos metálicos		
	Agentes oxidantes	Agentes	reductores		
	Clerates	Ап	onio ankidro y acueso		
	Cromatos	Car	rbén		ļ
	Trioxido de cromo	Me	tales		
	Dicromatos	Me	tal bidrido		
	Halógenos	Nit	ritos		
	Agentes halogenantes	Co	mpuestos orgánicos		
	Peroxido de hidrógeno	Fó	ifores		
	Ácido pitrico	SIII	lc6n		
	Perclarates	Sul	liuros		
	Peróxidos /Permangana				
	SE CUENTA CON LAS SIGU		ULTA (RUFLRENCIA).41:		
	> Computator renaible				
		ctivos potencialmente explos:	vos		
	> Agus reactivos qui				
	> Grupo químico pirol				
	> Compuestos que cor	nünmente forman peróxidos			
	> Poligrosidad relativ				
	> Precipitación con id				
į		ual precipitan hidróxidos y ôx	idos metálicos		
		,			
ELABORADO POR	REVISAD	O POR:	AP	ROBA	DO POR:
FECHA:	FECHA:		FF	CHA:	
	1		11		





<u> </u>						
TITULO:	DIMIENTO PARA EL MAI	VFJO	FECHA EFECT ENERO-200		PAGINA 8/64	
	TIFICACION DE REACTIV		1 221.0		"".	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENT	0	RE	EMPLAZA	
		CLAVE CA/	PO04	CL	AVE: NUEVO	
 El área de almacenamiento debe estar separada y alejada de mecheros, contactos eléctricos y en general de todo aquello que pueda provocar su ignición (para prevenir accidentes con los disolventes). Los reactivos que requieren condiciones especiales (como especiales). 						
	refrigeración) etiqueta.	deben conser	varse según l	o inc	licado en la	
refrigeración) deben conservarse según lo indicado en la etiqueta. 7. – Se cuenta con listas de reactivos: Disolventes, sustancias indicadoras, reactivos ácidos y básicos, de medios de cultivo para microbiología, disolventes grado HPLC.						
ELABORADO POF	REVISA	DO POR:	API	ROBA	DO POR:	
PECUA.	rrou		Pro-	~174.		





TITULO: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y VERIFICACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS		FECHA EFECTI JULIO-2000	VA	PAGINA 1/2	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO		REE	EMPLAZA
		CLAVE CA/	PO05	CLA	AVE: NUEVO

1. - OBJETIVO

Establecer los requerimientos necesarios para calibrar o verificar el funcionamiento adecuado de los equipos e instrumentos.

2. - ALCANCE

El actual procedimiento aplica a todos los equipos e instrumentos existentes del Departamento de Control Analítico.

3. - DEFINICIONES

Calibración: El conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas. En algunos casos se realiza la verificación del funcionamiento del equipo o instrumento.

Verificación: Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencias objetivas.

4. – RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe del Departamento proporcionar a quien lo solicite los manuales y procedimientos de calibración y/o verificación del funcionamiento de los equipos e instrumentos existentes en el Departamento de Control Analítico.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





TITULO: PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y VERIFICACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS		FECHA EFECTIVA JULIO-2000	PAGINA 2/2	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO CLAVE CA	_	REEMPLAZA CLAVE: NUEVO

6. - PROCEDIMIENTO

6.1. Antecedentes:

Se debe fundamentar la forma de operación del equipo o instrumento y describir las partes que lo conforman.

6.2. Calibración o Verificación del funcionamiento:

Se describen los pasos a seguir para calibrar o verificar el funcionamiento del equipo e instrumento y si es necesario, se indican recomendaciones especiales para la certificación del mismo.

7. - BIBLIOGRAFIA

Para cada equipo o instrumento existe un Procedimiento de Calibración y/o Procedimiento de Verificación del Funcionamiento del equipo o instrumento.

1	1	
ELABORADO POR: REV	SADO POR:	APROBADO POR:





TITULO: SISTEMA DE CODIFICACION		FECHA EFECTIV ENERO-2000	A	PAGINA 1/3	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMEN CLAVE C			EMPLAZA AVE: NUEVO

1.-OBJETIVO

Contar con un sistema de codificación de documentos que permita la identificación, manejo y archivo de todos los documentos que se emitan en el Departamento de Control Analítico.

2.-ALCANCE

Aplica a la codificación de todos los procedimientos que se elaboren en el Departamento de Control Analítico.

3.-DEFINICIONES

Codificación: Operación consistente en representar una información mediante un código.

Código: Signos y reglas que permiten formular y comprender un mensaje.

4.-RESPONSABILIDADES

Aplica a todo procedimiento que se elabore.

5.-PROCEDIMIENTO

5.1- Para elaborar un procedimiento es necesario ajustarse al "Procedimiento para elaborar Procedimientos". CA/PO01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





TITULO: SIST	EMA DE CODIFICACION	V	FECHA EFECTIVA ENERO-2000	PAGINA 2/3
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	R	EEMPLAZA
		CLAVE CA/	PA01 C	CLAVE: NUEVO

- 5.2- Para codificar un documento, se debe proceder a asignarle una clave definida en la forma siguiente:
 - 5.2.1-Cada clave consta de 6 caracteres o posiciones y una diagonal después de los dos primeros.

$$X_1X_2/X_3X_4X_5X_6$$

- 5.2.2-Las dos primeras posiciones identifican al departamento $X_1X_2 = CA = Control Analítico$
- 5.2.3-La tercera y cuarta posición corresponden al tipo de procedimiento
 X₃X₄= PA = Para un procedimiento administrativo.

PO = Para un procedimiento operativo.

5.2.4-Las dos últimas posiciones corresponden al número consecutivo del procedimiento

$$X_5 X_6 = 01, 02, 03, \dots, etc.$$

- 5.3- Una vez asignada la clave, se coloca en el espacio correspondiente a documento, del formato general del Departamento de Control Analítico.
- 5.4- La asignación de la codificación de los documentos, será supervisada y controlada por el responsable del Departamento.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





TITULO: SISTE	EMA DE CODIFIC	CACION		FECHA EF. ENERO-2	ECTIVA 000	PAGINA 3/3
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO)	R	EEMPLAZA
			CLAVE CA/	PA01		LAVE: NUEVO
6 BI	BLIOGRAFIA					
Stoll Guillermo A., "ISO 9000 Calidad total y Normalización" Gestión 2000						
S. A.	pág: 30-35					
<u> </u>						
ELABORADO PO	R:	REVISA	OO POR:		APRO	BADO POR:
FECHA:		FECHA:			FECHA	Λ;



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM



VAIVERYOUD NACIONAL AVENDA DE MEREGO	DEPARTAMENTO	DE CONTRO	L ANALITIC	0		
	NTO PARA LA CAPAC PERSONAL	ITACION	FECHA EFECTULIO-2000	ΓΙVA	PAGINA 1/1	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO	Ö	RE	EMPLAZA	
		CLAVE CA/PA02 CLAVE: NUEVO				
1.	OBJETIVOS					
	Que todo el personal	del Departamen	to de Control A	nalític	co se capacite	
	para un mejor desemp	peño en sus activ	ridades.			
2.	ALCANCE					
	Aplica para todo el p	ersonal académ	ico y administi	ativo	que labora en	
	el Departamento de C	Control Analítico				
3.	PROCEDIMIENTO	l				
	3.1. El personal ac	adémico y adm	inistrativo del	e asi	stir a cursos,	
	diplomados, conferen	icias, congresos,	seminarios, et	c. con	no parte de su	
	capacitación.					
	3.2. El personal del Departamento de Control Analítico y/o el responsable del Departamento, deciden el tipo de capacitación que deben tener, de acuerdo con los requerimientos de su área dentro del Laboratorio.					
	3.3. Se debe docum					
	personal, anexando			orga a	ai informe de	
trabajo anual y al curriculum vitae de cada analista.						
ELABORADO POR:	REVI	SADO POR:	٨١	PROBA	.DO POR:	
FECHA:	FECI	1A:	F	ЕСНА:		





TITULO:		FECHA EFECTIVA		PAGINA	
PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE ANALISIS			OCTUBRE-2000		1/4
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	ASIGNADO A: DOCUMENTO		REE	MPLAZA
	CLAVE CA/		PA03	CLA	VE: NUEVO

1. - OBJETIVO

Que el personal autorizado tenga conocimiento de los lineamientos a seguir para aceptar la solicitud de un análisis.

2. - ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda solicitud de análisis que se reciba en el Departamento de Control Analítico

3. - DEFINICIONES

Solicitante: Es la persona que en representación de una empresa o a título personal, solicita un servicio analítico a la Facultad de Química.

Departamento de Control Analítico: Es el Departamento encargado del control de estos servicios.

4. - PROCEDIMIENTO

4.1. El Jefe del Departamento de Control Analítico se entrevista con el solicitante y con el apoyo del personal académico, se determina la factibilidad del servicio y se fija su costo.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
TITULO:	***	FECHA EFECTIVA		PAGINA	
	PROCEDIMIENTO PAR SOLICITUD DE ANAI		OCTUBRE-2000		2/4
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO)	REEMPLAZA	
		CLAVE CA/	PA03	CLA	VE: NUEVO
	4.2. Una vez aprobac	lo el presupuesto	, el solicitante	debe tra	er una carta
	de solicitud de	análisis en orig	inal y copia,	la cual	debe estar
	dirigida al Jefe	del Departamen	to de Contro	l Analíti	ico, y debe
	indicar:				
	- Nombre de la	a muestra			
	- Lote.				
	- Procedencia	de la muestra			
	 Parámetros a 	evaluar			
	- Bibliografía	o metodología	en caso de o	que el se	olicitante la
	indique o la	anexe			
	- Firma del so	licitante			
	- Teléfono.				
	4.3. El Departament	o de Control Ana	alítico recibe l	la soliciti	ıd original y
	sella la copia de	volviéndosela al :	solicitante.		
	4.4. Si la muestra re	equiere ciertas co	ndiciones par	a su tom	a, se le debe
	especificar al s	solicitante cuáles	son las pre	ecaucione	es que debe
	observar y si	es necesario se	le proporcion	na el ma	aterial y las
	instrucciones re	queridas.			
ELABORADO PO	R: REV	ISADO POR:		APROBAI	DO POR:
EECHA:	FFC	****		FECHA:	

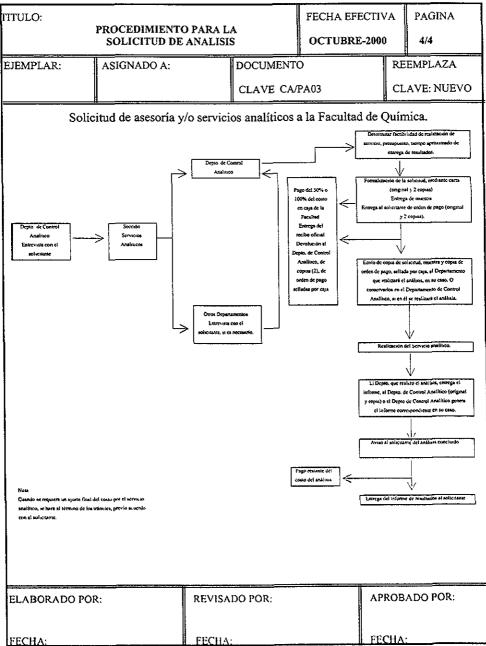




TITULO:			FECHA EFEC	TIVA	PAGINA
	PROCEDIMIENTO PARA L SOLICITUD DE ANALISI		OCTUBRE-2		3/4
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENT	0	REEMPLAZA	
		CLAVE CA/PA03		CLA	VE: NUEVO
	4.5.El Departamento de	Control Ana	lítico elabora l	a order	n de pago en
	original y dos cor	oias (ver ca	tálogo de forn	nas), la	a entrega al
	solicitante para qu	e pague en	la caja, que e	está ub	oicada en el
	vestîbulo del Edifi	cio B de la	Facultad de Q	uímica	. (Este pago
	puede ser el equiv	alente al 50	% del costo o	el pa	go total del
	análisis).				
	4.6. La Caja recibe el	nago (en efec	tivo o cheque c	ertifica	do o de caia
	a nombre de UNA				
	sella las dos cop		•		
	entrega al solici	_			
	Control Analític				
	solicitante un reci		-	ou _j .	***************************************
	BOMOMUM DIN 100				
	4.7. Si el servicio se	va a realiza	ir en el Depart	:amento	de Control
	Analitico, éste	conserva la	solicitud (orig	inal)	así como la
	muestra, para pro	ceder a su aná	ilisis, después d	e regis	trarla.
	Si, el servicio	será realizad	o por otro D	epartar	nento de la
	Facultad, el De	partamento	de Control A	nalítico	enviará al
	Departamento pa	rticipante una	a copia de la so	licitud	y la muestra
	para análisis, des	pués de regist	rarla.		
ELABORADO POR	: REVISA	DO POR:	A	PROBA	DO POR:
FECHA:	FFCHA		F	ECHA:	











TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE INFORMES CON LOS DESILITADOS DEL ANALISIS			FECHA EFECTI		PAGINA 1/3
EJEMPLAR: ASIGNADO A: DOCUMEN		DOCUMENT	TO REE		MPLAZA
	1. – OBJETIVO	CLAVE CA/	PA04 	CLA	VE: NUEVO

Analítico

2. - ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los informes generados en el Departamento de Control Analítico.

Conocer los lineamientos a seguir para la entrega de informes con los resultados de los análisis realizados en el Departamento de Control

3. - DEFINICIONES

Informe: Acción de informar o dictaminar. Enterar, dar noticias de un asunto.

4.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal que está involucrado en la entrega de resultados aplicar este procedimiento.

5. - PROCEDIMIENTO

5.1 Al finalizar el análisis, el responsable del mismo, elabora el informe correspondiente, en el formato 4 del manual de calidad, adjuntando las gráficas correspondientes cuando proceda y lo entrega al Jefe del Departamento de Control Analítico.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:





AVIONAL DE MERICO	DEPARTAMI	FILTO D	E CONTROL	ANALITIC		
	DIMIENTO PAR A S CON LOS RESUL	LA ENTREGA DE		FECHA EF		PAGINA 2/3
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO	 	REE	MPLAZA
			CLAVE CA/P	A04	CLA	VE: NUEVO
	5.2. Cuando se	realicen e	estudios analíti	icos o desar	rollo de	técnicas de
análisis, al informe de análisis se anexan todos los datos del estudio						
	realizado, en los	términos	que se requiera	a.		
5.3. El jefe del Departamento revisa el informe y lo envía a mecanografiar en el formato de informe de análisis (original y copia).						
	5.4 Después de que el informe se ha mecanografiado, lo revisa nuevamente el Jefe del Departamento de Control Analítico y lo firma como responsable del mismo, elabora la carta de entrega y se avisa al solicitante que puede pasar a recoger el informe con los resultados del análisis, previa liquidación del total del costo.					y lo firma y se avisa al
	5.5 El informe original del análisis se entrega al solicitante, el cual firma de recibido en la copia. Esta se archiva en el Departamento, junto con los demás documentos que avalan el análisis.					
	5.6.La información se debe conservar durante cinco años.					
ELABORADO PO	R:	REVISA	DO POR:		APROBA	DO POR:
FECHA:		FECHA			FECHA:	





AVRIEND DE	ARIAMENTODI				
TTULO:	NAME OF THE PARTY	ECA DE	FECHA EFEC	TIVA	PAGINA
PROCEDIMIE INFORMES CON	ENTO PAR ALA ENTRI LOS RESULTADOS D	EGA DE EL ANALISIS	OCTUBRE-20	00	3/3
JEMPLAR: ASIG	GNADO A:	DOCUMENTO		REE	MPLAZA
		CLAVE CA/PA	A04	CLA	VE: NUEVO
5.7.	El Departamento de	Control Anal	ítico entrega	a la C	oordinación
	eral de Vinculación y				Į.
entrega del informe y una copia de la orden de pago correspondiente,					
sellada por la caja.					
	IOGRAFIA				
NMX -	CC - 13 "Criterios C	Senerales para	la Operación o	ie los .	Laboratorios
de P	rueba".				
ELABORADO POR:	REVISA	ADO POR:	A	PROBA	DO POR:
FECHA:	FECHA	\:	F	ECHA:	





AVIIIIIA DE MIDRICO	DEPARTAME	NTO DE CO	NIKU.	LANALITIC	U	
	TITULO: PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE LA MUESTRA.			FECHA EFEC ENERO-200		PAGINA 1/2
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOC	JMENT)	REEMPLAZ	
		CLA	CLAVE CA/PA05 CLAV			.AVE: NUEVO
1 ()BJETIVO			<u> </u>	•	
	Que el Departament	o de Control	Analít	ico cuente co	n un j	procedimiento
	administrativo para	la realización	del an	álisis de la mue	stra.	
2	ALCANCE					
	Aplica a todas las m	uestras que s	e analio	en en el Depa	rtamer	nto de Control
 	Analítico					
		~~				
3	RESPONSABILIDA					
	Es responsabilidad		•	nal que esté	invol	ucrado en la
	realización de anális	is de muestra	s.			
4	PROCEDIMIENTO)				
4	.1- El personal acadé	mico que asi	gne el j	efe del Departa	mento	debe plantear
1:	a ejecución del anális	is consideran	do:			
	4.1.1. Si existe	n normas esta	blecida	s.		
	4.1.2. Si se requiere adaptar procedimientos.					
4.1.3. Si es necesario desarrollar la metodología analítica.						
			_			
ELABORADO P	OR:	REVISADO PO	R:	,	PROB.	ADO POR:
FECHA:	CHA: FECHA: FECHA:					





Михиср							
TITULO: PROCEDIMIENTO PARA MANE DE LA MUESTRA.		NEJO		FECHA EFE ENERO-20		VA PAGINA 2/2	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:		DOCUMENTO)	RE	EMPLAZA	
			CLAVE CA/	PA05	CL	AVE: NUEVO	
 4.2- El analista, antes de realizar el análisis, debe anotar los datos en su libreta de trabajo, de acuerdo al procedimiento clave CA/PO02 (punto 6.5.) 4.3- El personal académico que realiza el análisis, es responsable de verificar la calidad de: 4.3.1. Reactivos. 4.3.2. Sustancias de referencia. 4.4- Se debe verificar la vigencia de la calibración de los instrumentos que se utilicen.							
ELABORADO PO	R:	REVISAL FECHA:	OO POR:		APROB.	ADO POR:	



FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



TITULO: PROCED	IMIENTO PARA ATENC	FECHA EFECTIVA JULIO-2000	PAGINA 1/2		
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENTO		REEMPLAZA	
		CLAVE CA/PA06		CLAVE: NUEVO	

1.-OBJETIVO

Que en el Departamento de Control Analítico se cuente con un procedimiento que indique los pasos a seguir cuando se presente una queja y cómo manejar correctamente una investigación de inconformidad con los resultados.

2.-ALCANCE

Aplica a todo análisis realizado donde exista alguna inconformidad.

3.-RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal que realice análisis.

4.-PROCEDIMIENTO

Una vez que se entrega el informe con los resultados del análisis al solicitante, sí no está de acuerdo con ellos:

- 4.1- El solicitante presenta por escrito su inconformidad.
- 4.2- Se investiga el posible error durante el análisis o transcripción de datos (revisión interna entre el responsable del laboratorio y el analista).
- 4.3-Cuando proceda realizar una segunda determinación.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	FECHA:



FECHA:

FACULTAD DE QUIMICA, UNAM DEPARTAMENTO DE CONTROL ANALITICO



MEXICO	DEPARTAMENTO D	DE CONTRO	L ANALITICO	_		
FITULO: PROCEDIMIENTO PARA ATENCION DE QUEJAS			FECHA EFECTIVA JULIO-2000		PAGINA 2/2	
EJEMPLAR:	ASIGNADO A:	DOCUMENT	OOCUMENTO		REEMPLAZA	
		CLAVE CA/PA06		CLAVE: : NUEVO		
ELABORADO PO	4.4Llenar el forr Se especifique I comprometa a as mismo resultado responsable de los 4.5Si el labora solicitante el prir correcciones efec 4.6 Se debe ase para evitar repetic	la causa de insumir los gas , en caso con gastos generatorio debe remer informe y tuadas entar en un do	tos del análisis, ontrario el lab ados. ectificar el infor se le entrega e	si se coratori	obtiene el io se hace se pide al	
	, K.S. 107		***			
	11		1			

FECHA:

FECHA:

CAPITULO 6



CONCLUSIONES

- Como resultado del desarrollo de este trabajo se elaboraron el Manual de Calidad y el Manual de Procedimientos del Departamento de Control Analítico de la Facultad de Química, UNAM.
- > Al término de este trabajo, se logró establecer y documentar el sistema de calidad, como se describe en los manuales correspondientes.
- > El manual de calidad que se elaboró en el Departamento de Control Analítico fue realizado de acuerdo a las necesidades de este, ya que un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización.
- > El manual de calidad favorece que los solicitantes tengan más confianza en el sistema de calidad establecido en el Departamento, con lo cual se puede aumentar el número de servicios solicitados.
- ➤ El manual de procedimientos del Departamento de Control Analítico, cuenta con aproximadamente 600 hojas, que incluyen los procedimientos mínimos con los que debe contar el Departamento, consta también de procedimientos de operación de algunas determinaciones que se realizan en él, los instructivos de operación de los equipos e instrumentos, inventario, manejo de sustancias y residuos peligrosos, listas de reactivos, equipos, procedimientos del área de microbiología y acervo bibliográfico. En este documento sólo se incluyen 5 procedimientos operativos y 6 procedimientos administrativos, a manera de ejemplo.
- > Algunos procedimientos que ya existían, fueron recopilados y actualizados, otros fueron elaborados según las necesidades.
- > El sistema de calidad implantado, asegura a los clientes, que los resultados obtenidos en el Departamento de Control Analítico, son confiables.

CAPITULO



GLOSARIO

NOM's: (12)

Son regulaciones técnicas de observancia obligatoria, expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), encaminadas a regular los productos, procesos o servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo latente tanto para la seguridad o la salud de las personas, animales y vegetales así como para el medio ambiente en general.

NMX 's: (12)

Son producidas por un organismo nacional de Normalización o la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en términos de lo dispuesto por el Artículo 51 – A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), y tienen como finalidad establecer los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios de que se trate, con el objeto de brindar protección y orientación a los consumidores. Su aplicación es voluntaria con excepción de los siguientes casos:

- a) Cuando los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conforme a las mismas.
- b) Cuando en la NOM se requiera la observancia de una NMX para fines determinados.
- c) Respecto a los bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias o entidades de la administración pública federal.⁴



Calidad: (13)

Es el conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Control de Calidad: (13)

Técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad

Sistema de Calidad: (13)

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Aseguramiento de la Calidad: (13)

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

Política de la Calidad: (13)

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por una alta dirección.

Planeación de la calidad: (13)

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.



Administración de Calidad Total: (13)

Forma de administrar un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y dirigido al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente para beneficio de los miembros del organismo y de la sociedad.

Administración de la Calidad: (13)

Conjunto de actividades de la función general de la Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación de calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de la calidad.

Mejoramiento de la calidad: (13)

Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

Estructura organizacional: (13)

Las responsabilidades, autoridad y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual un organismo desempeña sus funciones.

Manual de Calidad: (13)

Documento que establece la política de la calidad y describe el Sistema de Calidad de una organización.



Prestación de Servicio: (13)

Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.

Organismo: (13)

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propias.

CAPITULO 8





REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Vaughn Richard, C; "Control de Calidad"; Noriega, México (1998)
 p. 17 19.
- Vilar Andressenlle J. "ISO 9000 Empresas de Servicios" Gestión 2000
 S. A. Barcelona España, (1998); p. 38-41, 62-77.
- Juran, J. M. "Manual de Calidad"; Mc. Graw Hill, México (1998)
 p. 2.1 2.4, 6.31 6.43.
- Munro-Faune, L. "La Calidad Total en Acción" Ediciones Folio S. A;
 Barcelona (1994); p 286 293.
- Feigenburn, A. "Control Total de la Calidad"; Compañía Editorial Continental, S. A. de C. V, México (1994) p. 84-86.
- Norma Mexicana NMX CC 0108 1996 IMNC "Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad".
- 7. Rother, B. "ISO 9000", Editorial Panamericana S. A. de C. V; México (1996) p. 60-62.
- Catálogo General de Puestos Administrativos de Base Cédula de Identificación del Puesto STUNAM. p. 27, 28, 78, 79, 119.





- Mojica García, B. E. Tesis de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. México (1998). "Elaboración e Implantación de un Manual de Calidad y Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Pruebas de Análisis de Aguas"
- 10. Jasso Hernández G. Tesis de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. México D.F., (1998). "Manual de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos en el Departamento de Control Analítico"
- 11. Guía de procedimientos adecuados de laboratorio Analítico; CIPAM México (1998)
- 12.http://www.secofi.gob.mx/normas/catalogo.com
- 13. Norma Mexicana NMX CC 01 1993 SCFI "Administración de Calidad y Aseguramiento de la Calidad" - Vocabulario.