



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE
CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN
EN UN LABORATORIO DE DESARROLLO
ANALÍTICO**

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA
ALCÁNTARA RODRÍGUEZ JORGE

ASESOR DE TESINA:
Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

México, D.F. a 2 de Junio 2003



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**TESIS CON
FALLA DE
ORIGEN**

DEDICATORIAS

A DIOS

Por su apoyo espiritual.

A TI MAMÁ

Por el ejemplo que como persona y profesionista me has transmitido para alcanzar mis objetivos
Por todo el amor, paciencia y comprensión que me compartes
Por escucharme.
Por toda la seguridad que me transmites
Por tu esfuerzo en brindarme mi formación profesional.
GRACIAS MAMA.

A MI PAPÁ

Por haberme apoyado a lo largo de la vida.

A LORENA

Por la comprensión, cariño y apoyo que me has brindado en todo lo que hemos compartido en la vida. Gracias por ser paciente conmigo y brindarme tu amor.

A MIS HERMANAS

Virginia, Eva y Karla
Por crecer a mi lado, por su amor y comprensión y sobre todo por que han sido en mi una parte importante en la estimulación de superación personal.

A MI SOBRINA

Mi pequeña niña que con tus travesuras y emociones me has llenado de alegría y amor.

A MIS CUÑADOS

Por su ejemplo de superación y dedicación a su familia.

A MI ABUELITO

Gracias por tu amor comprensión consejos.

A MIS TIOS

Lupe, Beto y Toño
Por toda su comprensión, ejemplos, apoyo y cariño que me han brindado.

† A MI ABUELITA

Por todo tu amor cariño y comprensión que pusiste en mi para lograr que fuera una persona de bien, GRACIAS ABUELITA

A MI FAMILIA

Por su apoyo y cariño.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

AGRADECIMIENTOS

- A la Profesora Idalia Flores Gómez
Por ayudarme en la elaboración de mi tesina y brindarme su amistad
- Al Profesora Rocio Cassaigne Hernández
Por la asesoría brindada en la realización de este trabajo
- A las Profesoras Consuelo Bautista, Cirenía Sandoval y Leticia Huerta
Por la asesoría brindada en la realización de este trabajo
- A mis profesores de la FES-Zaragoza
Por brindarme sus conocimientos
- A todos mis amigos y compañeros de la FES- Zaragoza
- A mis compañeros y jefes de trabajo por su apoyo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES
 - 2.1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO.
 - 2.1.1 DESARROLLO Y VALIDACIÓN
 - 2.1.2 TRANSFERENCIA
 - 2.1.3. ESTABILIDADES
 - 2.1.4 DOCUMENTACIÓN
 - 2.2 CALIDAD
 - 2.3 NORMATIVIDAD
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
4. OBJETIVO
5. SISTEMA DE CALIDAD
 - 5.1 DEFINICIÓN DEL SISTEMA
 - 5.2 MANUAL DE CALIDAD LAB DA
 - 5.2.1 VISION
 - 5.2.2 MISION
 - 5.2.3 POLÍTICA DE CALIDAD
 - 5.2.4 METAS
 - 5.2.5 LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO
 - 5.2.2.1 ÁREAS E INFRAESTRUCTURA
 - 5.2.6 MANUAL DE LA ORGANIZACION
 - 5.2.6.1 ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
 - 5.2.6.2 PERFIL DE PUESTOS
 - 5.2.6.3 RESPONSABILIDADES
 - GERENCIA
 - SUPERVISOR
 - QUÍMICOS
 - 5.2.7 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
 - 5.2.7.1 CONTROL DE DOCUMENTOS
 - 5.2.7.2 BITACORAS
 - 5.2.7.3 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
 - 5.2.7.4 METODOS
 - 5.2.8 COMPRAS
 - 5.2.8.1 APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
 - 5.2.9 CAPACITACION
 - 5.2.10 CONTROL DE EQUIPOS
 - 5.2.11 AUDITORIAS
 - 5.2.12 MEJORA CONTINUA
6. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES
7. BIBLIOGRAFÍA
8. ANEXO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1. INTRODUCCIÓN

La importancia de la calidad se percibe en las personas, a través de sus actitudes y valores en el trabajo. Cuando las personas se incorporan a una organización, la calidad se refleja en la forma en la que la alta dirección a través de su liderazgo los organiza y orienta para realizar un producto o servicio, conforme a especificaciones.

El Laboratorio de Desarrollo Analítico (llamado en este trabajo Lab DA), es un laboratorio químico analítico proveedor de servicio en la Industria Farmacéutica, que pertenece al departamento de Investigación y Desarrollo, el cual se enfoca al estudio de nuevos fármacos con actividad terapéutica, el desarrollo de nuevas formas de dosificación, implementación y optimización de metodologías analíticas, y el monitoreo de productos en estabilidad, siendo estas dos últimas la actividad principal del Lab DA¹⁷.

La gerencia de Lab DA, determina lograr los máximos estándares de calidad en el servicio que brinda, por lo que es indispensable proveerse de un sistema de administración de calidad con el fin de conducir y operar la organización (LAB DA) en forma sistemática y transparente para mejorar continuamente el desempeño considerando¹⁷:

- Enfoque al cliente: puesto que toda la organización de LAB DA depende de sus clientes y por lo tanto se deben comprender las necesidades actuales y futuras satisfaciendo siempre los requisitos acordados y esforzarse en exceder las expectativas de ellos.
- Liderazgo; la gerencia de LAB DA debe crear y mantener un ambiente interno de unidad, en el cual el personal llegue a involucrarse en el logro de los objetivos de LAB DA, mediante la motivación del personal a todos los niveles puesto que son la esencia de la organización y que su compromiso total posibilita que sus habilidades son fundamentales para el beneficio de la organización de LAB DA.
- Enfoque basado en procesos; alcanzar resultados mediante una filosofía de trabajo en equipo mutuamente cooperativa.
- Mejora continua.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor; establecer una relación interdependiente con el proveedor, para sumar la capacidad de ambos para crear valor.

La presente guía cimentará las bases del sistema de calidad que controle toda actividad analítica en Lab DA, en donde la gerencia de Lab DA absorbe la responsabilidad total de implementar y controlar el sistema de calidad que cumpla con los estándares normativos y regulatorios nacionales (NORM-009)¹⁸ e internacionales (ISO-9000), permitiendo elevar la competitividad del desempeño del Lab DA, adquirir un compromiso total del personal hacia una cultura de calidad y alcanzar la completa satisfacción de sus clientes internos y externos desde la primera vez y a tiempo, lo cual se medirá con la disminución de quejas y el aumento de la conformidad de los requerimientos, fomentando como filosofía a todo el personal de que hacerlo bien y brindar un valor profesional de servicio, implica que todo el departamento incluyendo la gerencia hasta el personal no profesional de apoyo al laboratorio, deberán desempeñarse con ética y profesionalismo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2. ANTECEDENTES

2.1. Descripción y Función del Laboratorio de Desarrollo Analítico

Dentro de las funciones del Lab DA, el desarrollo analítico involucra la validación de métodos de análisis de laboratorio y la transferencia de éstos, ya que todo método utilizado para obtener un resultado cuantitativo o cualitativo debe ser validado, y con ello se demuestra por estudios de laboratorio, que la capacidad de un método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada¹². Debido a que Lab DA es un departamento de servicio, la validación del método, debe ser completada antes que los resultados sean usados para propósitos de registro o liberación de un producto. Los requerimientos para la transferencia de métodos en nuevos productos son establecidos por las políticas internas de la empresa o filiales.

2.1.1. DESARROLLO Y VALIDACIÓN

En la validación de métodos cromatográficos y químicos, se encuentran los requerimientos para valorar uniformidad de contenido, potencia, ensayos de disolución y la cuantificación de productos de degradación, métodos compendiales, revisiones a métodos o nuevas aplicaciones, métodos para el análisis de materias primas que permiten evaluar al proveedor, generan información sobre la calidad de éstas y su comportamiento ante una formulación existente o nueva.

En el desarrollo se realiza la búsqueda bibliográfica de métodos analíticos que se adaptan a los insumos o recursos del laboratorio.

Y deben ser validados:

- Cuando se desarrolla un nuevo método para un determinado producto
- Cuando aplicamos un método existente a un nuevo producto
- Cuando se cambia un insumo o recurso

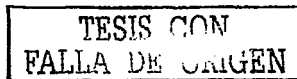
2.1.2. TRANSFERENCIA

La transferencia de métodos se genera:

- Cuando se introduce un método analítico para ser usado en materias primas y/o producto terminado, en los laboratorios de garantía de calidad de las filiales (QA Labs) o en los laboratorios terceristas (Third Party Labs) y/o a proveedores.
 - Cuando se introduce una nueva tecnología, los requerimientos generales para la transferencia de métodos son:
- Métodos complejos o nuevas tecnologías (linealidad, precisión, exactitud, adecuación del sistema y análisis de muestras).
- Métodos de menor complejidad o métodos compendiales (Adecuación del sistema y análisis de tres muestras).

El grupo que desarrolla y valida el método, actúa como el laboratorio de origen y este mismo genera el protocolo de transferencia; el laboratorio de QA (aseguramiento de calidad) o tercerista son los laboratorios receptores. Las situaciones en las que se genera una transferencia son de:

- Casa Matriz - Filiales



- Y Centro Técnico – Filiales
- Y Filiales – Filiales
- Y Otras - Filiales

2.1.3. ESTABILIDADES

Las pruebas de estabilidad son una evidencia de cómo la calidad de un fármaco o de un producto farmacéutico varía con el tiempo bajo varios factores ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la luz, y permite establecer las condiciones de almacenamiento, los períodos de reanálisis y caducidad.

Los requisitos legales en los que se basa la directiva son las siguientes normas oficiales:

México: NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Estados Unidos: Directriz para someter documentos de estabilidad de fármacos de consumo humanos y productos biológicos (21 CFR 10.90).

Europa: Pruebas de estabilidad de ingredientes activos y productos terminados (Directiva 75/318/EEC).

ICH (Conferencia Internacional de Armonización): Pruebas de estabilidad de fármacos y productos nuevos (O1ARR aún no definitiva).

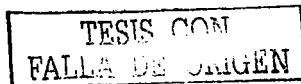
Para describir el perfil de estabilidad de un medicamento o de un fármaco se aplican los siguientes tipos de estudios de estabilidad:

- a) **Pruebas de degradación forzada:** Estudios para determinar la estabilidad intrínseca de la molécula, estableciendo vías de degradación a fin de identificar los probables productos de degradación y de validar la estabilidad, indicando el poder de los procedimientos utilizados (la prueba de luz debe ser parte integral de la prueba de degradación forzada).
- b) **Pruebas aceleradas:** Estudios diseñados para aumentar la velocidad de degradación química o de cambio físico de una sustancia activa o de un medicamento usando condiciones exageradas de almacenamiento como parte del programa formal definitivo de almacenamiento.
- c) **Pruebas a largo plazo:** Evaluación de estabilidad de las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un medicamento, que cubra los períodos de caducidad y de reanálisis los cuales se requieren en la presentación y aparecen en el marbete.

Las pruebas de estabilidad pueden variar según la fase de desarrollo de un medicamento o fármaco:

- Y Fármaco.....Después del lanzamiento
- Y Medicamento.....Después del lanzamiento
 - Después de cambios/ variación
 - Extensión de líneas

Los estudios de estabilidad que lleven a cabo laboratorios terceristas, y en aquellos donde se monitorea el perfil de estabilidad de lotes comerciales del medicamento se definen por los procedimientos estándar de operación de las filiales (F-PNO's). Estos contienen la información detallada sobre el diseño, la realización y la evaluación del estudio de estabilidad relevante, se deben justificar y documentar las desviaciones a esas instrucciones.



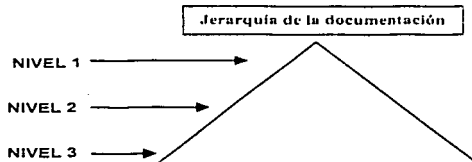
 TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Los datos de estabilidad (datos primarios y de soporte) deben documentarse en forma de tabla. El reporte de estabilidad debe contener la firma del responsable del estudio, del supervisor y de la gerencia de Lab DA. Los datos, para establecer el perfil de estabilidad de un fármaco o de un medicamento debe incluir todas las características físicas, químicas, biológicas, y microbiológicas.

Para las características cuantitativas, (por ejemplo ensayo, productos de degradación), donde se espera un aumento / disminución con el tiempo se deben aplicar pruebas estadísticas (por ejemplo regresión lineal) para calcular la caducidad del medicamento. La evaluación global de los datos de estabilidad debe ser racional para establecer los períodos de reanálisis, las caducidades y las condiciones de almacenamiento y transporte. Esta evaluación se documenta en las monografías de fármacos y medicamentos.

2.1.4. DOCUMENTACIÓN

El propósito de la documentación es reducir el riesgo del error inherente al manejo de la información mediante comunicación oral, para ello es indispensable mantener actualizados, ordenados e identificados todos los documentos relacionados con el área. La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica (Fig. 1), facilitando así la distribución, conservación y accesibilidad.



NIVEL 1: Manual de calidad; describe el sistema de gestión de calidad de acuerdo con la política y los objetivos de calidad establecidos.

NIVEL 2: Procedimientos del sistema de gestión de calidad; describe los procesos y actividades relacionadas para implementar el sistema de gestión de calidad.

NIVEL 3: Instrucciones de trabajo y otros documentos para el sistema de gestión de calidad; son los documentos de trabajo detallados.

Fig. 1 Jerarquía de la documentación del sistema de gestión de calidad.

Fuente: Ref: 16

- a) Todos los documentos se archivarán en forma tal, que se permita su fácil acceso cuando se requiera dar una información.
- b) La información se mantendrá de tal manera, que ésta pueda ser evaluada periódicamente para actualizar cambios en especificaciones, procedimientos o seguimiento de evaluaciones.
- c) Debe contarse con un sistema que asegure que todo el personal involucrado reciba los cambios aprobados de procedimientos e informes de evaluación, cambio de especificaciones, etc.
- d) La información se dará a conocer a todo el personal del departamento, por la persona autorizada, involucrada y/o responsable.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En el Lab DA se mantendrá información de:

- Y Organigramas (actual)
- Y Descripciones de puestos (actual)
- Y Manuales(actual)
- Y Procedimientos Normalizados de operación (actual)
- Y Formatos (actual)
- Y Resultados de análisis e investigación analítica (resguardo de 6 años)
- Y Informes de: Auditorias (pasada), servicio, presupuestos, gastos de área y estadística de control de los mismos (completa)
- Y Controles de estándares, equipos, recepción de muestras, reactivos y columnas cromatográficas (resguardo de 6 años)
- Y El registro de capacitación programada(completo)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.2. CALIDAD

Calidad¹⁷; grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

La puesta en marcha de un plan de la mejora global en la gestión de la empresa que conduzca a una mejora de los resultados, requiere un compromiso de la dirección, gerentes, jefes y supervisores con las actividades de mejora, y una activa implicación de todos los que trabajan en la empresa, de modo que hacer bien las cosas desde la primera vez y orientarse hacia la satisfacción del cliente no sea algo excepcional sino que forme parte del trabajo cotidiano.

Para estimular la puesta en marcha de planes de calidad en empresas se han creado premios de calidad, por ejemplo:

Premio Deming: bautizado en honor del estadista norteamericano Dr. W. Edwards Deming. El premio Deming, altamente codiciado en Japón reconoce esfuerzos exitosos en la aplicación de principios de control de calidad en toda la compañía¹⁸.

En 1987 se entregó por primera vez en los Estados Unidos el premio nacional a la calidad **Malcolm Baldrige**, el cual representa el endoso de la calidad por parte del gobierno de los Estados Unidos¹⁹.

El Premio Nacional de Calidad (PNC), otorgado por el gobierno mexicano a empresas que cuenten con sistemas y procesos en toda la organización que incluyan los principios y valores de calidad.

El factor fundamental en cualquier programa de calidad es determinar las especificaciones de calidad y los costos, con el fin de cumplir (o no) con dichas especificaciones.

Las Especificaciones de la calidad de un producto o servicio se derivan de las decisiones y acciones tomadas con relación a la calidad de su diseño y la calidad de su cumplimiento con ese diseño. La calidad de diseño se refiere a valor inherente del producto en el mercado y es, por lo tanto, una decisión estratégica de la compañía.

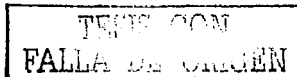
Costos de Calidad²⁰ se refieren a todos los costos atribuibles a la producción de calidad, que no este en un cien por ciento perfecta; y se clasifican en cuatro clases:

1. **Costos de evaluación.** Son los costos de inspección, pruebas y otras tareas, para asegurar que el producto o proceso sea aceptable.
2. **Costos de prevención.** Es la suma de todos los costos para prevenir defectos, tales como los costos para identificar la causa del defecto, para poner en marcha una acción correctiva, entrenar al personal, rediseñar el producto o sistema y para adquirir nuevos equipos o modificar los existentes.
3. **Costos de fallas internas.** Son los costos por los defectos incurridos dentro del sistema, desechos, retrabajo, reparaciones.
4. **Costos de fallas externas.** Son los costos de los defectos que pasan por el sistema; remplazo del producto o servicio de garantía, pérdida del cliente, manejo de quejas o reparación del producto.

Por lo tanto para considerar a un producto o servicio de calidad, se debe apegar al cumplimiento de las especificaciones de la calidad, y disminuir los costos de calidad.

Control Total de la Calidad, es un sistema efectivo de los esfuerzos de todos los grupos de la empresa, para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad, con el fin de brindar bienes y servicios a entera satisfacción del consumidor y al costo más económico.

Mejoramiento Continuo⁶ es una parte integral del sistema Gerencial de Calidad Total; esta filosofía busca un mejoramiento continuo de la utilización de la maquinaria, los materiales, la fuerza laboral y los métodos de producción mediante la aplicación de sugerencias e ideas aportadas por todos los miembros del equipo.



Los métodos que adoptan las empresas con respecto al Mejoramiento Continuo como proceso oscilan entre programas muy estructurados que utilizan desde herramientas de control estadístico de procesos, hasta sistemas de sugerencias sencillos que hermanen de sesiones de lluvia de ideas y análisis de trozos informales de papel

Claves para mejorar la Calidad⁹.

- 1: Orientación continua hacia los clientes.
- 2: Compromiso y apoyo total de la dirección.
- 3: Desarrollo de la confianza y espíritu de equipo.
- 4: Instrumentar sistemas de prevención y medición y eliminación de problemas.

Sistema de Calidad. Conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados, puesto que los clientes se están volviendo más sofisticados, mejor informados y sus expectativas están creciendo. Para cualquier negocio, la única forma de mantenerse, es ofrecer un compromiso serio con la calidad. Es un hecho, que cualquier organización, sin importar su tamaño o sector industrial, puede hacerse de un futuro efectivo en el mercado, utilizando un sistema administrativo de calidad bien planeado y documentado. Las organizaciones vigentes en el Siglo XXI enfrentan muchos retos, incluyendo:

- > Rentabilidad
- > Competitividad
- > Globalización
- > Rapidez en los cambios
- > Adaptabilidad
- > Crecimiento
- > Tecnología

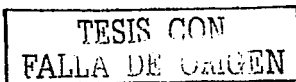
Todos son retos importantes. Las buenas organizaciones tendrán procesos, procedimientos y normas de desempeño para afrontar estos retos

La implementación de un sistema de administración ayuda a que una organización logre mejoras continuas en su operación. El uso de un sistema de administración probado, permite a una organización modernizar continuamente su misión, estrategias, operaciones y niveles de servicio¹⁷.

2.3. NORMATIVIDAD

La práctica de la farmacia juega un papel importante ante la sociedad. Como miembro profesional de las ciencias de la salud y como empleado o empleador encargado de proporcionar productos o servicios al público, se debe tener en consideración la legislación vigente que rige la práctica comercial en nuestra industria.

La legislación que rige la actividad farmacéutica en México está formada principalmente por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud, la Ley General de Salud para el Distrito Federal, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Publicidad, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y las Normas.



En estos tiempos en que nuestra industria se ve dentro de un contexto de mercado mundial, caracterizado por la innovación tecnológica, la intensificación de la competencia, la actividad de normalización se ha convertido en un instrumento indispensable para el comercio internacional:

La norma constituye un referente esencial para que la industria pueda mejorar la calidad y la competitividad de sus productos y servicios. Todos los países tienen un sistema nacional de normalización y estos a su vez conforman el sistema internacional existente.

México cuenta con el Sistema nacional de normalización y evaluación de la conformidad, coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía.

La misión general del sistema es coordinar la elaboración de normas y promover su aplicación.

En México la normalización se plasma en las normas oficiales mexicanas (NOM) de ámbito obligatorio, también existen las normas mexicanas (NMX) de ámbito voluntario promovidas por el sector privado, a través de organismos nacionales de normalización privados. Para la industria farmacéutica la regulación sanitaria es función de la Secretaría de Salud apoyada en normas oficiales mexicanas como es la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-1993. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA DEDICADOS A LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS¹.

En ámbitos internacionales la regulación de la industria farmacéutica es llevada a cabo por dependencias como FDA (Administración de fármacos y alimentos, USA)², normatividades de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización), ISO (Organización Internacional para la Estandarización), CE (Comunidad Europea), entre otras.

Debido a la alta regulación y la gran competitividad de mercado nacional e internacional en la que se encuentra la industria farmacéutica, se ha vuelto necesario implementar un sistema de administración de la calidad que dirijan el desarrollo industrial y el cumplimiento de la normatividad puesto que en ocasiones se tiene que demostrar que la norma se cumple, y para ello se emplea la certificación la cual permite:

- Generar confianza sobre la conformidad de los productos
- Fomentar la calidad del producto.
- Aumentar su competitividad frente a otras empresas.
- Disminuir el rechazo de productos por parte de los consumidores y brindar seguridad y resguardo a la salud del consumidor.

A través del Sistema Nacional de Normalización y Evaluación de la Conformidad, la industria y el comercio tienen una herramienta para demostrar su competitividad en los mercados nacionales e internacionales; y lograr altos niveles de calidad que los consumidores requieren.

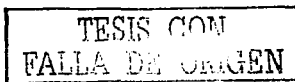
La calidad brinda protección seguridad, durabilidad, y es un valor agregado que genera mayores ventas al producto y mayor satisfacción al consumidor.¹³

La calidad en el ámbito internacional ha desembocado en sistemas de calidad como ISO 9000.

ISO. Son las siglas en inglés de la organización internacional para la estandarización, cuyo propósito es emitir normas y/o estándares internacionales, desarrollando un lenguaje técnico internacional que facilite el libre comercio, proponiendo elementos que brinden igualdad de oportunidades técnicas a todos los productores de bienes o servicios⁴.

De acuerdo con ISO. Calidad es el conjunto de características y propiedades de un bien o servicio que le dan la aptitud para satisfacer una necesidad expresada o implícita.

La Calidad se vive dentro de la organización al establecer un proceso de cambio generado por un sistema. La filosofía y el sistema de calidad se sustentan en un liderazgo de la alta dirección y en una planeación táctica, estratégica y operacional que permita incluir los procesos, procedimientos, funciones y responsabilidades de todas las personas involucradas.



Los sistemas de calidad ISO 9000, permiten el establecimiento de una estructura confiable de la organización⁴ al incorporar el concepto de "gestión de calidad", el cual se utiliza para explicar, definir e implementar una metodología que permita la mejora continua y la certificación de la calidad en la totalidad de los elementos que componen una organización.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A partir del desarrollo de las regulaciones en cuestión de calidad, SSA (NOM-059), ISO-9000, la alta competencia y el exigente mercado actual; la industria farmacéutica se ve en la necesidad implementar un sistema de calidad que organice la documentación sus políticas, sistemas programas, procedimientos e instrucciones; garantizando una calidad en sus productos y un alto desempeño. Estos sistemas deben ser confiables, fácilmente comprensibles y capaces de eliminar los incumplimientos y trabajos dudosos.

A través del Sistema Nacional de Normalización y Evaluación de la Conformidad, la industria y el comercio tienen una herramienta para demostrar su competitividad en los mercados nacionales e internacionales; y lograr altos niveles de calidad que los consumidores requieren. Puesto que la calidad brinda protección seguridad, durabilidad, y es un valor agregado que genera mayores ventas al producto y mayor satisfacción al consumidor.

El objetivo de asimilar un sistema de calidad es garantizar la entera satisfacción de los clientes, la disminución de repeticiones en trabajos, la entrega a tiempos establecidos de productos y resultados, y estimular al personal involucrado a obtener una mejora en su ambiente laboral y social.

El Laboratorio de Desarrollo Analítico, enfrenta la tarea de asegurar que los resultados que se obtienen en:

- Transferencias analíticas, sean confiables; puesto que son prueba fundamental en la implementación analítica interna.
- Monitoreo analítico de muestras recientes o de estabilidad, sean precisas y confiables, dado que las pruebas de estabilidad son la parte integral del desarrollo de formulaciones, generan información con respecto a la vida de anaquel de sustancias, productos farmacéuticos, y así mismo de las condiciones de almacenamiento.
- Las metodologías analíticas desarrolladas y/o utilizadas deben ser claras y específicas para los productos de análisis.
- Demostrar que la inversión por parte de los accionistas es aceptable basándose en resultados.

En conjunto Gerente, Supervisores, Químicos y Personal de apoyo de laboratorio deben demostrar un desempeño profesional y de calidad para cada posición específica; y que sus actividades se realizan bajo una administración efectiva y un control adecuado de información, permitiendo alcanzar mayor competitividad del departamento dando como evidencia que los gastos de capacitación, desarrollo y educación del personal es una inversión.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL: Organizar un sistema de calidad para implementarlo en un Laboratorio de Desarrollo Analítico, de acuerdo a la normatividad emitida por la Secretaría de Salud y organismos nacionales de calidad; para reflejar un mejor aprovechamiento de los recursos, un mayor grado de responsabilidad, y un control de procedimientos e información; que en conjunto son necesarios para la gestión de calidad, obteniendo de esta manera:

- Ahorros en costos, ya que se proveerán solo materias primas, productos y servicios que se sumen al esfuerzo de Lab DA, para garantizar la calidad en los servicios que brinda a sus clientes.
- Mejoras en la responsabilidad, compromiso y motivación del personal, obteniendo con ello una cultura de calidad en el departamento.
- Una visión mas objetiva en los inversionistas, para que el capital invertido en el estudio de medicamentos y capacitación del personal, no lo contemplen como un riesgo si no como una inversión que traiga consigo beneficios económicos.
- Una mejora en la eficiencia laboral, y la completa satisfacción del cliente.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

Elaboración del Manual de Calidad.

- Elaboración del Manual de la Organización de Lab DA.
 - Organigrama
 - Perfil de puestos
 - Responsabilidades específicas
- Elaboración del Manual de Procedimientos
 - Procedimiento de desarrollo de metodologías analíticas (implementación y optimización)
 - Procedimiento de estudios de estabilidad
 - Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación, que ayuden a la confiabilidad y desempeño en el servicio que ofrece Lab DA, por ejemplo:
 - Control de cámaras de estabilidad.
 - Manejo de Muestras de Estabilidad.
 - Calibración, limpieza y mantenimiento de cámaras de estabilidad.
 - Recepción y manejo de muestras en laboratorio analítico.
 - Capacitación del personal de nuevo ingreso al laboratorio de desarrollo analítico.
 - Capacitación de buenas prácticas de laboratorio al personal de laboratorio analítico.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

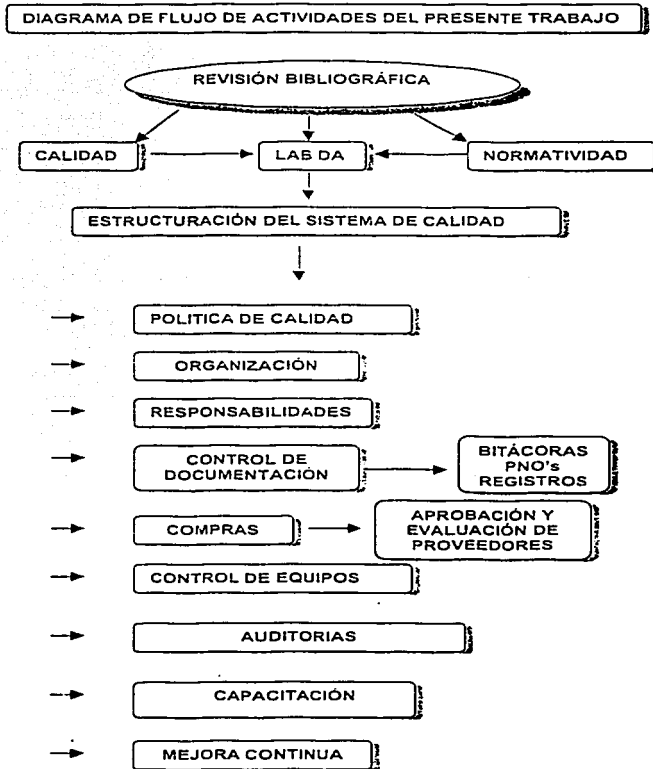


Figura 2 DIAGRAMA DE FLUJO DE ACTIVIDADES DEL PRESENTE TRABAJO

Fuente: Elaboración Propia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5. SISTEMA DE CALIDAD

5.1 DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Como una actividad de mejora de calidad, Lab DA decidió contar con un sistema que dirija y organice las directrices de este mismo, en función de la organización de su documentación sus políticas, sistemas programas, procedimientos e instrucciones y del desempeño y capacitación de su personal, para generar un servicio de entera satisfacción al cliente.

Para ello, se eligieron como modelos de la normatividad nacional (NOM-059-SSA1-1993) e internacional (ISO-9000) relativos a gestión de calidad, ya que en ellas se incluye desde la etapa de diseño, desarrollo, instalación y servicio al cliente.

El sistema de calidad se sustenta en:

Manual de Calidad que es el documento que no solo define al sistema sino que describe la Visión, Misión, Política, Objetivos y la Metodología de calidad en Lab DA.

Manual de Organización. Es el documento que describe el organigrama, el perfil de puestos y las responsabilidades para cada puesto.

Manual de Procedimientos. Es el documento que describe las actividades de des rrollo de metodológicas analíticas y estudios de estabilidad, que se realizan en el Lab DA.

Puesto que es indispensable contar con una guía, que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales a los que se debe orientar la Administración Gerencial de Lab DA para garantizar:

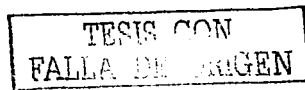
- La confiabilidad e integridad de los resultados.
- Productos con calidad.
- Satisfacción del cliente.
- Reducción de costos.
- Personal calificado.
- Mejoras en la productividad.
- Capacidad de reacción frente a cambios.
- Cumplimiento de normatividades.
- Certificación (Auditorías y Organismos Internacionales).
- Posicionamiento nacional e internacional.

Este documento es el punto de partida en el diseño del sistema y debe estar siempre presente. Lab DA describe en el manual de calidad las condiciones para que su sistema de calidad tenga la misma filosofía y orientación en toda su área, de modo que la calidad de sus servicios sea uniforme y satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes, así como los intereses de la empresa. El Manual se integra por los siguientes documentos:

Procedimientos, documentos en los que se define la metodología secuencial ordenada y breve para llevar a cabo las actividades específicas en Lab DA.

Registros, documentos que ofrecen evidencia objetiva de actividades ejecutadas o resultados logrados, que se mantienen para demostrar la efectividad del sistema de calidad.

Auditorías, evaluación documental que determina si las actividades del sistema de calidad y sus resultados cumplen con lo planteado y demuestran que lo implementado es adecuado para el logro de objetivos, y/o evidencian las oportunidades de mejora en Lab DA.



LA ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD ES LA SIGUIENTE:**5.2 MANUAL DE CALIDAD Lab DA⁸**

- 5.2.1 Visión
- 5.2.2 Misión
- 5.2.3 Política de Calidad
- 5.2.4 Metas
- 5.2.5 Descripción de Lab DA
- 5.2.6 Manual de la organización
 - 5.2.6.1 Organización y estructura organizacional
 - 5.2.6.2 Perfil de puestos
 - 5.2.6.3 Responsabilidades
- 5.2.7 Manual de procedimientos
 - 5.2.7.1 Control de Documentos
 - 5.2.7.2 Bitácoras
 - 5.2.7.3 Procedimientos normalizados de operación
 - 5.2.7.4 Métodos
- 5.2.8 Compras
- 5.2.9 Capacitación
- 5.2.10 Control de equipos
- 5.2.11 Auditorías
- 5.2.12 Mejora Continua.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.2 MANUAL DE CALIDAD Lab DA

Esta guía describe el sistema de calidad de Lab. DA, y es requisito obligatorio su seguimiento, en toda actividad llevada a cabo dentro de laboratorio de desarrollo analítico.

No se permiten alteraciones al sistema o documentos sin previa autorización del Gerente de Lab DA.

5.2.1 VISIÓN

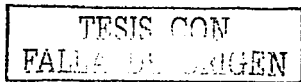
Ser en todos los sentidos una organización que asegure la satisfacción de nuestros clientes, evidenciar la óptima utilización de nuestros recursos y demostrar a los directivos que los gastos de capacitación, desarrollo y educación del personal es una inversión.

5.2.2 MISIÓN

Adoptar una filosofía de calidad para el desarrollo profesional y personal de cada integrante de Lab DA, para garantizar que toda actividad analítica se lleva a cabo con apego las normatividad de calidad vigentes, logrando la entera satisfacción de nuestros clientes con resultados a tiempos compromiso, y asegurar una reducción de gastos a través de una capacitación del personal objetiva y una administración de recursos óptima.

5.2.3 POLÍTICA DE CALIDAD

El laboratorio de desarrollo Analítico se compromete plenamente a aplicar un sistema de calidad que impere toda actividad analítica, que respalde y asegure la confiabilidad de los resultados



obtenidos, para brindar servicios que satisfagan las necesidades y excedan las expectativas de nuestros clientes, elevando la competitividad y el desempeño de Lab DA.

De está política se generan los siguientes objetivos:

- Fomentar una cultura de calidad, en donde todo el personal de Lab DA y de nuevo ingreso se comprometa a seguir y resguardar.
- Involucrar a los clientes y subcontratistas en el sistema de calidad de Lab DA
- Capacitar al personal, dado que el éxito de Lab DA dependerá en gran parte de las aptitudes y conocimientos de su gente, para destacar en el competitivo ámbito internacional donde las exigencias de los colaboradores y su capacitación son cada vez más altas.
- Mejorar la calidad, el entorno social y ambiental de su personal.

5.2.4 METAS

Definir el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Desarrollo Analítico, de acuerdo a la normatividad emitida por la Secretaría de Salud (NOM-059-SSA1-1993) e internacional (ISO-9000); y reflejar un mejor aprovechamiento de los recursos, un control de procedimientos e información y un mayor grado de responsabilidad. Logrando:

- Satisfacer ampliamente las expectativas de nuestros clientes
- Disminuir las quejas y dar seguimiento a las que se presenten, siempre con actitud de ofrecer respuesta que satisfaga la incomodidad del cliente.
- Contar con políticas y procedimientos que reflejen transparencia y seguridad en las actividades analíticas, enfatizando entregas a tiempos establecidos de resultados.
- Crear un ambiente de trabajo con espíritu de equipo que promueva el desarrollo social y profesional del personal.

5.2.5 LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO

El Laboratorio de Desarrollo Analítico, pertenece al departamento de desarrollo e investigación de la empresa Laboratorios JAR México, dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos. Ubicada al sur de la ciudad, es única subsidiaria en México con sede en Estados Unidos de Norteamérica. Las actividades de Lab DA, se reportan directamente al área de desarrollo e investigación de Laboratorios JAR International.

5.2.5.1 ÁREAS E INFRAESTRUCTURA

El Lab DA cuenta con la siguiente infraestructura: área, pisos, paredes e iluminación que cumplen con la normatividad gubernamental (NOM-059-SSA1-1993), mesas de trabajo, sistema de intercambio de aire, controlador de temperatura, alimentación de sistema de vacío, agua, suministro de energía eléctrica de 110 y 220 Volts, sistemas de seguridad, lava ojos, regadera, extintores, campana de extracción de vapores y equipos analítico como: cromatógrafos de líquidos y gases, espectrofotómetro de UV, potenciómetro, disolutor, balanzas analíticas, titulador Karl Fisher, entre otros. Dentro de él se encuentra un área de lavado de material y un área de resguardo de reactivos en uso. El Lab DA está auxiliado en:

- Equipo y determinaciones analíticas: por el laboratorio de control químico y microbiológico de garantía de calidad.
- En el mantenimiento, calibración de equipos, sistemas y áreas por los departamentos de metrología, mantenimiento y proveedores de servicio externos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las áreas externas pertenecientes a Lab DA en donde el acceso se restringe a personal autorizado son:

- Y Cuarto de estabildades: es un área cerrada, con iluminación adecuada, sistema de temperatura y humedad controlada, alimentación de agua, energía eléctrica. En él se encuentran los sistemas térmicos y/o humidificadores con condiciones específicas de temperatura y humedad de acuerdo a los requerimientos de los propios estudios de estabilidad; cuyo monitoreo de operación se lleva a cabo con registradores gráficos en cada equipo. El mantenimiento preventivo del área y equipos está a cargo del departamento de mantenimiento de la empresa, la verificación de operación de equipos está a cargo del departamento de metrología; y el monitoreo de operación de los equipos es llevado a cabo diariamente por el personal responsable del área, de Lab DA.
- Y Cuarto para resguardo de reactivos en existencia: es un área cerrada, con sistemas de seguridad anti-incendio, extintores, lava ojos, regadera y sistemas de temperatura y humedad controlada, monitoreada por un registrador gráfico, en el se resguardan los reactivos analíticos de Lab DA, los cuales se clasifican en sólidos y líquidos.
- Y Bodega: es una área cerrada, con sistemas de seguridad anti-incendio, extintores, para el almacenamiento de documentación relativa a las actividades de Lab DA, materiales de laboratorio, materias primas, muestras analíticas en restudio, equipo volumétrico y graduado.

5.2.6 MANUAL DE ORGANIZACIÓN

5.2.6.1 ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La organización de Lab DA la encabeza en primer lugar el Gerente del departamento, quién se encarga de administrar el laboratorio, establecer convenios de trabajo entre otros departamentos, así mismo el de obtener servicio externo, de conseguir y proporcionar recursos (materiales, financieros y humanos), reportar las actividades y resultados de estudios realizados en Lab DA a la Dirección.

Los supervisores son las segundas personas responsables del área, encargadas de coordinar el trabajo en el laboratorio, así como materiales, equipos y actividades a sus subordinados, mantener comunicación con otras áreas, detectar oportunidades de capacitación, y reportar resultados al Gerente de Lab DA.

Químicos, son las personas encargadas de realizar los estudios o análisis de producto, validar métodos y verificar el buen funcionamiento de los equipos, así como de apoyar en responsabilidades asignadas por el supervisor.

Toda la organización debe operar en conjunto, y regirse por las normas y políticas corporacionales, para alcanzar los objetivos específicos.

La Estructura Organizacional de Lab DA, es una estructura de matriz en ella cada proyecto utiliza gente de distintas áreas funcionales, y el gerente decide que tareas se deben realizar y cuando, pero los supervisores tienen el control sobre cuales personas y tecnologías se utilizan (Fig. 3).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

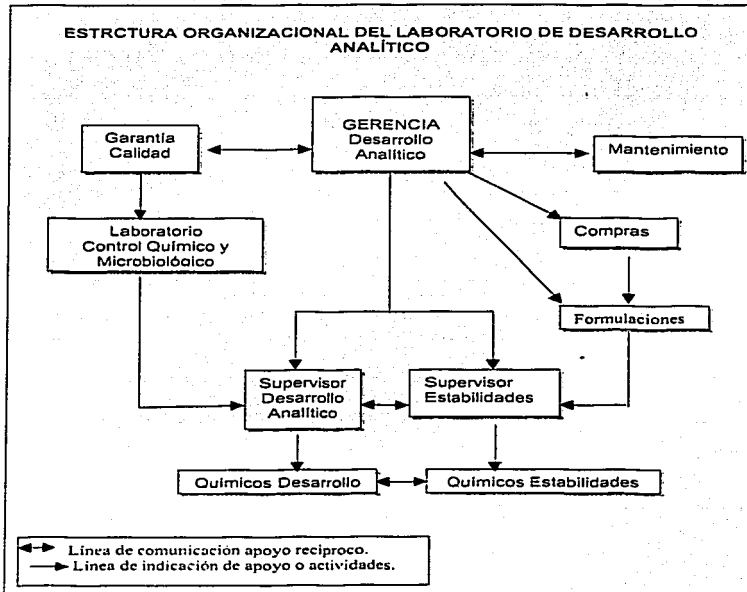


Figura 3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO

Fuente: Elaboración Propia.

5.2.6.2 PERFIL DE PUESTOS

> Gerente:

Escolaridad: QFB o carrera afín, con Maestría en Administración farmacéutica, Tecnología farmacéutica o afín en cualquier rama de la Química.

Edad: 34 40 años.

Sexo: Indistinto.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Estado Civil: Indistinto.

Inglés: 100%

Experiencia: Validación, desarrollo y optimización de metodologías analíticas; análisis fisicoquímicos; HPLC; CG: espectrofotometría en UV-VIS; disolución; sistemas de calidad ISO-9000.

Habilidades: liderazgo, solución de conflictos, toma de decisiones, manejo de personal y office.

➤ Supervisor:

Escolaridad: QFB o QFI.

Edad: 28 a 32 años.

Sexo: Indistinto.

Estado Civil: Indistinto.

Inglés: 90%.

Experiencia: 1 años como supervisor en laboratorios de control de calidad o desarrollo analítico, en la industria farmacéutica. Validación, desarrollo y optimización de metodologías analíticas; análisis fisicoquímicos; HPLC; CG: espectrofotometría en UV-VIS; disolución; manejo de sistemas de calidad ISO-9000.

Habilidades: liderazgo, solución de conflictos, toma de decisiones, manejo de personal y office.

➤ Químico:

Escolaridad: QFB o QFI.

Edad: 25 a 30 años.

Sexo: Indistinto.

Estado Civil: Indistinto.

Inglés: 90%.

Experiencia: 1 años como químico analista en laboratorios de control de calidad o desarrollo analítico, en la industria farmacéutica. Conocimientos en validación, desarrollo y optimización de metodologías analíticas; análisis fisicoquímicos; HPLC; CG: espectrofotometría en UV-VIS; disolución y de sistemas de calidad ISO-9000.

Horario: Disponibilidad.

➤ Personal de aseo de material y área de Laboratorio de desarrollo analítico:

Escolaridad: Secundaria.

Edad: 25 30 años.

Sexo: Indistinto.

Estado Civil: Indistinto.

Experiencia: 2 años en la industria farmacéutica en puesto similar. Conocimientos generales de seguridad personal para el puesto.

Horario: 8 a 17Hrs.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.2.6.3 RESPONSABILIDADES

GERENCIA.

La gerencia de Lab DA está comprometida a ofrecer un desempeño altamente competitivo y a brindar un máximo estándar de calidad en servicio, así como a la responsabilidad total de:

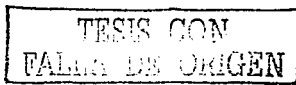
- a) Implementar y controlar el sistema de calidad en Lab DA
- b) Asegurar que se mantengan registros adecuados para controlar y monitorear el desempeño de Lab DA.
- c) Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otros departamentos y organizaciones.
- d) Realizar auditorías internas regulares del sistema, para asegurar un seguimiento leal al sistema de calidad. Con lo cual puede eliminar las no conformidades dentro de él.
- e) Asegurar la disponibilidad de recursos para mantener el sistema de calidad en tendencia positiva, para tener continuidad en el cumplimiento de especificaciones y estándares de calidad establecidos por los clientes y autoridades regulatorias, nacionales e internacionales; así como inducir a todos los miembros de este departamento a asimilar el significado y compromiso de calidad, para alcanzar completamente el objetivo que persigue Lab DA.

SUPERVISOR.

- a) Asegurar que los recursos, técnicas analíticas, equipos, PNO'S; se utilicen apropiadamente.
- b) Verificar que el registro de datos y resultados de los análisis se realicen acorde a las buenas prácticas de laboratorio.
- c) Asegurar que se cuente con las condiciones mínimas de seguridad para el trabajo, incluyendo las medidas de prevención y tratamiento de accidentes, así como la eliminación adecuada de los desechos generados por Lab DA.
- d) Motivar al personal para la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio, y el cumplimiento del programa de control de calidad de laboratorios y seguridad; así como detectar las necesidades de capacitación continua del personal; y coordinar planes y programas de trabajo con el gerente del laboratorio.
- e) Evaluar y monitorear al personal a su cargo.
- f) Otras que se le asignen en forma específica.

QUÍMICOS.

- a) Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los PNO'S, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados.
- b) Cumplir con las normas del reglamento interno del laboratorio incluyendo las de seguridad, mantenimiento y limpieza de equipo; destinadas a facilitar la realización adecuada de las actividades del laboratorio.
- c) Mantenerse actualizado en los conocimientos y preparación necesarios para el trabajo, participando activamente en los programas de capacitación y educación continua.



PERSONAL DE ASEO DE MATERIAL Y ÁREA.

- a) Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los PNO'S.
- b) Cumplir con las normas del reglamento interno del laboratorio incluyendo las de seguridad y limpieza de equipo.
- c) Presentar disposición a los programas de capacitación y educación continua.

5.2.7 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

5.2.7.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

La documentación es el conjunto de manuales de calidad, PNO'S, instructivos, formularios, informes, protocolos de análisis, registro en bitácoras; que sirven de evidencia del sistema de calidad del Lab DA y permiten la trazabilidad de los datos. Por lo tanto

I. Toda documentación de Lab DA, debe tener:

- a) Un archivo en la cual se ingresen los documentos de acuerdo a su número de registro y tipo de documento, dependiendo de su característica, como puede ser Monografía Analítica, PNO, Norma.

ii. Todo documento que circule en Lab DA debe ser la copia vigente otorgada al Lab DA, por el departamento de Asistencia Técnica de la corporación. En el caso de documentos creados internamente en Lab DA estos deben de ser: codificados, sellados, firmados por la persona o personas responsables y aprobados finalmente por la gerencia de Lab DA. Las firmas estampadas en los documentos de Lab DA, deben estar registradas en tinta negra indeleble.

Al cambio o revisión de un documento, se debe de revisar que el nombre, el código, la fecha de vigencia y la asignación a Lab DA correspondan, destruyendo inmediatamente el anterior.

iii. Todos los resultados generados en Lab DA, serán archivados en carpetas individuales por proyecto, y estas estarán disponibles a cualquier revisión por un lapso de 8 años, para lo cual Lab DA, debe contar con un espacio apropiado en tamaño y condiciones ambientales y/o seguridad; para mantener en resguardo la información.

5.2.7.2 BITÁCORAS

Las bitácoras de registro serán foliadas y contendrán información específica de acuerdo a su uso, por ejemplo:

- a) Bitácora de registro de bitácoras: Uso de cada bitácora y distribución.
- b) Bitácora de registro de PNO's : Nombre; Versión; Fecha de Edición; Sustituye a; Próxima revisión; No de copias y destino; y Elaboró.
- c) Bitácora de uso de equipo: Fecha de uso, Hora de Inicio de Uso, Hora de terminación de uso, Persona, Proyecto o Producto, Lote, Observación.
- d) Bitácora de entrada de reactivo y/o solventes: Fecha de entrada, Producto, Lote, Cantidad, Marca o Proveedor.
- e) Bitácora de uso de columnas cromatográficas: Descripción, Código, Fecha de uso, Condiciones de almacenamiento, Firma de usuario, Observaciones.
- f) Bitácora de registro de operación diaria de equipos térmicos, y áreas de trabajo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- g) Bitácora de registro de almacenamiento de productos o materiales en equipos térmicos, y áreas específicas.
- h) Bitácora de registro de entrada de productos de análisis :Fecha de entrada, Fecha de análisis, tipos de análisis, Analista responsable, Fecha de entrega de resultados, Observaciones.

Cada equipo debe contar con una carpeta, la cual constará de tres divisiones y en ella se mantendrá la siguiente información:

- Información General y Comunicados: en esta parte se archivará todo tipo de información acerca del equipo, así como también algún comunicado con el proveedor de servicio o mantenimiento.
- Limpieza: en esta parte se deben archivar los registros de limpieza, ya sea por personal externo o interno del Lab DA.
- Calibración y Mantenimiento del equipo (reportes emitidos por el departamento de calibración y/o mantenimiento conforme al programa correspondiente y/o eventualidades).

5.2.7.3 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Estos serán estrictamente controlados en su circulación y enmiendas, y solamente su última versión será válida, y es el gerente de Lab DA, quién controlará todas sus emisiones y revisiones.

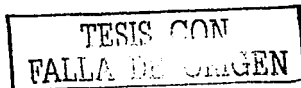
Las copias de estos documentos estarán numeradas. Todos los procedimientos integrados en estos documentos deben ser aprobados por la gerencia, reflejando la política de calidad.

Para los procedimientos normalizados de operación, se debe contar con una bitácora foliada de registro de procedimientos normalizados de operación, la cual tendrá los datos de No. de procedimiento normalizado de operación; Nombre; Versión; Fecha de Edición; Sustituye a; Próxima Revisión; No de copias y destino; y Elaboró. Cada hoja debe estar numerada y tener un sello con siglas distintivas de Lab DA en un solo color.

Los procedimientos normalizados de operación, serán revisados anualmente o antes si alguna norma, o especificación lo determina. Cuando un procedimiento normalizado de operación haya sufrido una revisión, ésta estará registrada en el procedimiento normalizado de operación siendo ésta la copia vigente del procedimiento normalizado de operación, y la fecha de revisión estará registrada en el procedimiento; y en él también se especificará la revisión (número) en curso y el nombre del revisor. Si un procedimiento normalizado de operación, después de una revisión, requiere alguna actualización, esta será la copia vigente, registrando fecha, motivo, nombre del revisor.

Los procedimientos normalizados de operación deberán ser revisados por el personal de Lab DA, cada 6 meses o antes según lo requiera, y se registrará la capacitación en la hoja de registro.

Los procedimientos normalizados de operación serán generados con base en el formato de la figura 4.



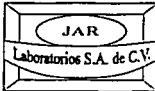
	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO Arial No. 12 Negritas		PAGINAS: 1/1 Arial No. 10
	Protocolo general para realización de Procedimientos Normalizados de Operación		CODIGO: Lab DA-000 VERSION: Arial No. 10
ASIGNADO A: Arial No. 10			COPIA No. Arial 10
<ol style="list-style-type: none"> 1. TITULO: Protocolo General para la Elaboración de PNO's (Titulo Arial No.12, negritas) 2. OBJETIVO (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): Expresa en forma clara y concisa la finalidad del documento (Arial No. 12). 3. ALCANCE (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): Mención de la utilidad operativa que aplicará el procedimiento, y el campo de aplicación del procedimiento (Arial No. 12). 4. RESPONSABILIDADES(Arial No. 12, mayúsculas y negritas): Responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización 5. DEFINICIONES (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): Se debe indicar el significado de los principales términos de importancia utilizados en el procedimiento (Arial No. 12). 6. CONDICIONES DE SEGURIDAD (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): se reflejarán las condiciones y medidas de seguridad a tener en cuenta para la ejecución del PNO. 7. INSTRUCCIONES (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): La redacción de cada PNO debe ser clara, sin ambigüedades de forma tal que pueda ser leída por personal con y sin experiencia. Se debe detallar cada paso a seguir en la realización de la actividad que está siendo regulada, así como el material, equipo, y reactivos que se utilicen (Arial No 12). 8. REFERENCIAS (Arial No. 12, mayúsculas y negritas): Se escribe claramente la bibliografía consultada, como la normatividad y referencias empleadas para la elaboración del documento (Arial No. 12). 9. REGISTRO DE CAPACITACION DEL PERSONAL (Arial No. 12): Hora en la que se registra el nombre de la persona y la fecha en la que lee y entiende el procedimiento normalizados de operación. 			
ELABORADO POR : - Arial No. 10	APROBADO POR : - Arial No. 10	FECHA DE EMISIÓN: - Arial No. 10	SUSTITUYE A : - Arial No. 10

Figura 4. Protocolo general para realización de
 Procedimientos Normalizados de Operación .

Fuente: Elaboración Propia

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

5.2.7.4 MÉTODOS

En la bitácora de uso de equipos, se debe registrar Fecha de uso, Hora de Inicio de Uso, Hora de Terminación de uso, Persona, Proyecto o Producto, Lote, Observaciones. Para técnicas analíticas, procedimientos corporacionales o documentos normativos oficiales se debe tener un archivo específico de cada documento.

Para reportes analíticos se deben tener carpetas organizadas por No. de proyecto, en la cual se archivarán los resultados analíticos, como son: reportes de validación, reportes de estabilidad, reportes de liberación local, transferencias tecnológicas, y todo tipo de análisis que tenga que ver con el proyecto.

Los métodos oficiales, especializados o estándares deben ser apropiados para determinar una o más características específicas de un producto o material, deben cumplir con las siguientes características:

- a) Aprobados.
- b) Validados.

Conteniendo la siguiente información: principios básicos, equipos, reactivos, cálculos y referencias. A pesar de que los Métodos oficiales o estándares hayan sido validados exhaustivamente el Lab DA, al emplearlo por primera vez, debe realizar pruebas de validación para garantizar que el desempeño es satisfactorio. Cualquier método nuevo o aquel que sufra modificaciones, debe ser validado en Lab DA.

El método de análisis debe ser apropiado, adecuado y viable.

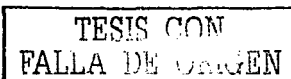
En función de la aplicación analítica de un método, la tabla 1 indica los parámetros de desempeño a evaluar, dentro de la validación.

PARÁMETROS DE DESEMPEÑO

Parámetro	Contenido/Potencia	Contenido/Valoración	Límite	Identificación
Precisión / Adecuabilidad del Sistema	Si	Si	Si	Si
Linealidad del Sistema	Si	Si	No	No
Especificidad	Si	Si	Si	Si
Exactitud y Repetibilidad	Si	Si	No	No
Linealidad del Método	Si	Si	No	No
Precisión del Método	Si	Si	No	No
Estabilidad Analítica de la Muestra	Si	Si	No	No
Límite de detección	No	No	Si	No
Límite de Cuantificación	No	Si	No	No
Robustez	Si	Si	Si	No
Tolerancia	Si	Si	Si	No

Tabla No. 1 PARÁMETROS DE DESEMPEÑO

Fuente: Ref. No 12.

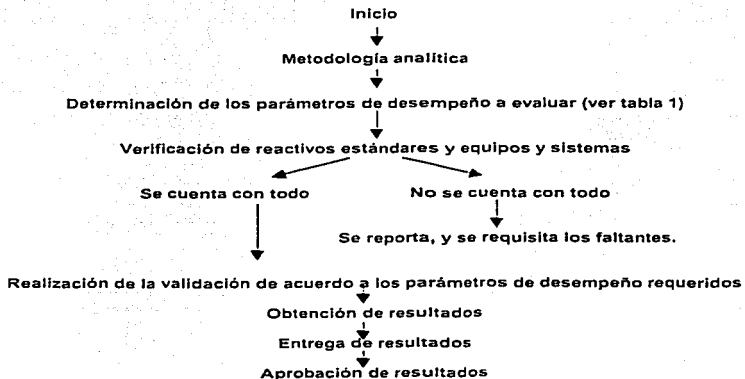


VALIDACIÓN: El protocolo general de validación en Lab DA establece los lineamientos generales para llevar a cabo el proceso de validación de métodos analíticos.

PROTOCOLO GENERAL DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

OBJETIVO: Expresa en forma clara la metodología de validación de métodos analíticos.

DIAGRAMA DE FLUJO:



PROCEDIMIENTO: Referencia No 12.

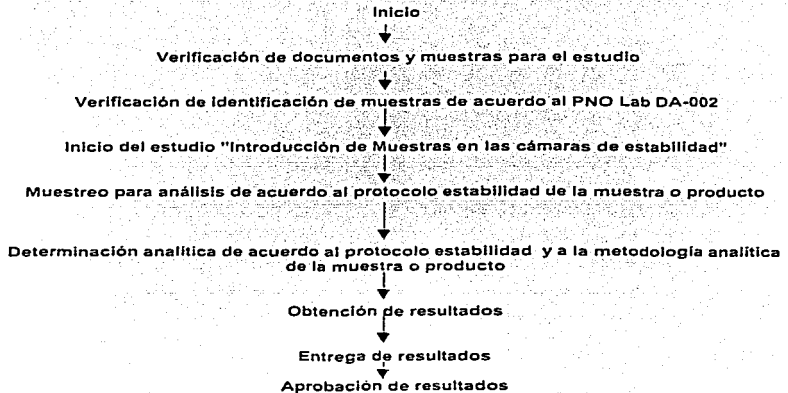
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ESTABILIDADES: El protocolo general de establlidades de Lab DA establece los lineamientos generales para llevar a cabo el estudio de estabilidad de muestras analíticas.

PROTOCOLO GENERAL DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE MUESTRAS ANALITICAS

OBJETIVO: Expresa en forma clara la metodología para llevar a cabo un estudio de estabilidad.

DIAGRAMA DE FLUJO:



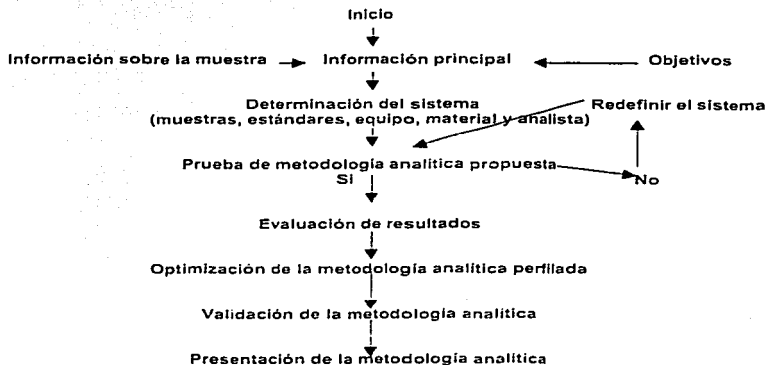
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS : El protocolo general que establece los lineamientos generales para llevar a cabo el desarrollo de metodologías analíticas.

PROTOCOLO GENERAL DE DESARROLLO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

OBJETIVO: Expresa en forma clara la metodología para el desarrollo de métodos analíticos

DIAGRAMA DE FLUJO:



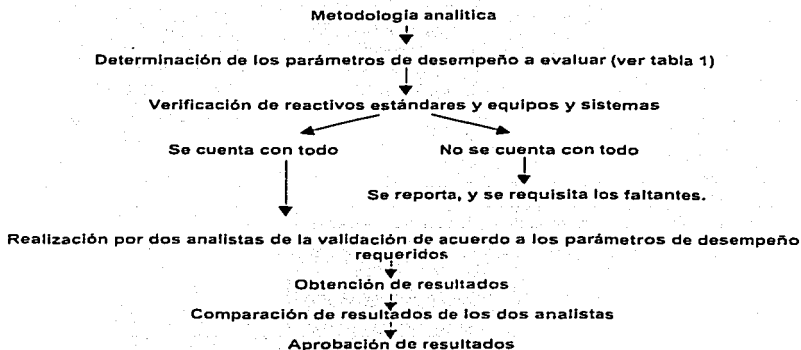
TESIS CON
FALLO DE ORIGEN

TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS : El protocolo general que establece los lineamientos generales para llevar a cabo la transferencia de metodologías analíticas.

PROTOCOLO GENERAL DE TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

OBJETIVO: Expresa en forma clara la metodología para la transferencia de métodos analíticos

DIAGRAMA DE FLUJO:



PROCEDIMIENTO: Referencia No 12.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.2.8 COMPRAS

Las compras en Lab DA deben considerarse bajo el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- Especificaciones. Todas las partes y productos comprados deben conformarse a las especificaciones requeridas; y sustentadas en certificados de calidad.
- Proveedores aprobados (el departamento de compras puede proveer al Lab DA, un archivo de proveedores aprobados).
- Mediciones del comportamiento del proveedor. La evaluación de los proveedores se lleva a cabo verificando el apego del proveedor a las especificaciones y normas. Costos de componentes y productos; y la conformidad en los tiempos de entrega.

Todas las partes y/o productos comprados deben conformarse a las especificaciones de la compañía. Lo anterior se logra de la siguiente manera:

- Inspección de recepción. Todas las partes compradas deben ser inspeccionadas de acuerdo a las especificaciones requeridas y comparadas con la orden de compras correspondiente.
- Datos de confiabilidad. Los proveedores deben brindar datos de pruebas estadísticas y de normas de productos cuando le sean requeridos.

Documentación de compras. El Lab DA, debe de tener un archivo de órdenes de compras, las cuales se emitirán electrónicamente al departamento de compras de la compañía previa autorización del gerente de Lab DA. La orden de compra debe especificar el departamento solicitante, el artículo, No. de artículos, especificaciones, proveedor.

5.2.8.1 APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.

Compras y el departamento de calidad son responsables de mantener un archivo de vendedores aprobados para lograr la inclusión al archivo de proveedores aprobados, para Lab DA el archivo proporcionado por compras, sugiere que el proveedor debe mantener 5 entregas consecutivas que hayan pasado la inspección de recepción. Un proveedor puede ser descalificado si sus envíos fallan 3 inspecciones de recepción consecutivamente y no son justificadas con una base sólida.

Debido a que en la fabricación de los productos farmacéuticos todos los materiales que se utilizan son muy importantes, las medidas de aseguramiento de calidad deben ser estrictas. Una de las medidas en la evaluación de la calidad de los productos y los sistemas de calidad de los proveedores, son las siguientes:

Quejas frecuentes y procesamiento de problemas recurrentes son indicadores de defectos en el sistema de aseguramiento de calidad en el proveedor. El objetivo de esta evaluación es obtener evidencia de que el proveedor/ fabricante ha dominado los pasos necesarios en la producción y control de calidad de sus productos, para incrementar la certeza de las fluctuaciones en su calidad, y que garantice que ésta permanece dentro de lineamientos establecidos

Lab DA aprobará a los proveedores con base en los siguientes términos:

- La adherencia del proveedor a las especificaciones y normas.
- Costos de componentes y productos.
- Conformidad en tiempos de entrega.

A los proveedores internacionales que surten materias primas y/o productos de referencia se les debe solicitar copia del expediente maestro de fabricación de la materia prima o producto de referencia, así como el comprobante de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura que proporcionan las autoridades sanitarias de su país. A todos los fármacos se les debe hacer una

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

evaluación estadística para confirmar la uniformidad de la calidad y así mismo elaborar un listado de estos fármacos incluyendo el nombre del proveedor.

Para proveedores nacionales deberá realizarse un programa de inspección planeado.

Razones para realizar una inspección:

- Y Y Y Y Proveedor desconocido o material nuevo.
- Y Y Y Y Cambio crítico en el proceso o de los materiales utilizados para la fabricación.
- Y Y Y Y Nuevo lugar de fabricación (proveedor).
- Y Y Y Y Defectos serios de calidad.
- Y Y Y Y Inspección de rutina/ inspección de seguimiento.

Intervalo de inspección:

- Y Y Y Primera Inspección. Nuevo Proveedor.
- Y Y Y Inspección de seguimiento. Para verificar acciones correctivas.
- Y Inspección de rutina. Deberá evaluarse la necesidad de una inspección de rutina.

5.2.9 CAPACITACIÓN

Una de las principales tareas de la capacitación es lograr que las relaciones establecidas entre la gerencia y el personal, así como la satisfacción en el trabajo y las oportunidades de progreso del trabajador, sean desarrolladas continuamente conciliando los intereses de ambas partes. Para lograr estos objetivos la gerencia de Lab DA, emplea los siguientes recursos:

Comunicación. Implica promover los sistemas, medios y clima apropiados para desarrollar ideas e intercambiar información en la organización.

Motivación del personal. Significa desarrollar formas de mejorar las actitudes de los empleados, las condiciones de trabajo, las relaciones laborales y la calidad de vida personal.

Desarrollo del personal. Incluye ofrecer oportunidades a los trabajadores de que se desarrollen de manera integral a fin de satisfacer sus diferentes tipos de necesidades para que puedan incrementar no solo su desempeño, sino su calidad como persona.

Entrenamiento. Consiste en ofrecer al empleado, la oportunidad de una preparación específica, para que desarrolle sus potencialidades, en beneficio personal y del departamento, así como de diagnosticar las necesidades y formular programas de capacitación.

Lab DA cuenta con dos PNO's de capacitación, Lab DA-005 y Lab DA-006 (ver anexo 1), en los cuales se integran los puntos sustanciales de capacitación; estos Pno's se encuentran en el Anexo 1 al final del documento.

Capacitación técnica, consiste en programas de capacitación de equipos o conferencias desarrollados por proveedores externos o organismos nacionales de la industria farmacéutica.

Capacitación profesional, consiste en programas de capacitación o cursos de temas para el desarrollo profesional del personal.

Al personal. La gerencia de Lab DA realizará evaluaciones semestrales, para detectar oportunidades de desarrollo, considerando:

1. Efectividad organizacional

- a) Resultados por objetivos.
- b) Calidad e impacto de decisiones.
- c) Uso adecuado de recursos.
- d) Sinergia organizacional.
- e) Liderazgo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- f) Otros logros personales.
2. Obtención de resultados
- a) Cumplimiento en tiempos.
3. Filosofía empresarial!
- a) Enfoque y prioridad.
- b) Innovación.
- c) Trabajo en equipo.
- d) Comunicación abierta.
- e) Descentralización.

Estas evaluaciones serán registradas y archivadas en la curricular de cada miembro del Lab DA.

5.2.10 CONTROL DE EQUIPOS

Para garantizar la confiabilidad de los resultados de Lab DA. Es necesario contar con un programa de servicio de mantenimiento a equipos, que garanticen el correcto funcionamiento de éstos. El mantenimiento se realizará a equipos como cromatógrafos de líquidos y gases, disolutores, balanzas analíticas, espectrofotómetro UV, entre otros y equipos de medición.

El propósito de un mantenimiento es reducir la probabilidad de fallas electromecánicas de un equipo. No realizar el mantenimiento afecta la confiabilidad de ciertos instrumentos y sistemas.

Lab DA deberá asegurarse que todos los materiales, consumibles y demás, necesarios tales como papel, plumas, disolventes, conexiones, cartuchos de tinta etc, se encuentren disponibles.

Un representante de Lab DA deberá estar presente y disponible mientras se realiza el mantenimiento, y deberá registrar la lista de control del mantenimiento de Lab DA.

Lista de Control de Mantenimiento.

- Verificar la bitácora del instrumento (registro del mantenimiento a cualquier parte del equipo)
- Verificar que las conexiones del equipo y/o módulos estén correctamente colocadas.
- Verificar el funcionamiento correcto de cada parte del equipo.
- Verificar la limpieza interna y externa del equipo.
- Verificar que los cambios de cualquier parte del equipo sean nuevas.
- Solicitar al proveedor de servicio su hoja de mantenimiento realizado.
- Describir brevemente el mantenimiento llevado a cabo.
- Las condiciones de operación del equipo
- Veredicto final.
- Nombre del proveedor de servicio
- Fecha del mantenimiento y servicio terminado.
- Firma de la persona autorizada por parte del proveedor.
- Firma del personal de Lab DA responsable de la verificación del mantenimiento.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

NOTA: En casos de equipos nuevos el proveedor llevará a cabo la calificación de la operación, de instalación y de desempeño del equipo.

5.2.11 AUDITORÍAS

Las auditorías de calidad son herramientas de medición, que permiten a la gerencia y a los empleados evaluar el nivel en que se encuentra el proceso de mejora de la calidad. Las auditorías evalúan la consistencia del departamento, y determinan si las funciones que lo integran satisfacen las necesidades del cliente

La norma Nacional Estadounidense ANSI/ASQC Q1-1986 define la auditoría de un sistema de calidad como: una actividad documentada que se realiza para verificar, por medio de exámenes y evaluaciones de evidencias objetivas, los elementos aplicables de calidad que son apropiados y se desarrollaron, documentaron e instrumentaron de manera eficaz y, en conjunto con requerimientos específicos³.

La auditoría de calidad es un mecanismo de evaluación de las actividades que pretenden lo siguiente:

- Impulsar y coordinar la implantación de calidad.
- Adaptar las actividades de los empleados a la tecnología usada.
- Localizar los aspectos y procesos débiles de la implantación de la calidad.
- Establecer un sistema de información confiable para medir los resultados.
- Comunicar actividades y/o resultados de inquietudes al interior de la organización.
- Determinar la conformidad o no del sistema de calidad.
- Establecer el nivel de cumplimiento de los requisitos regulatorios (Normas Oficiales Mexicanas e ISO)³.

Lab DA, implementa su sistema de auditorías de calidad que incluyen, auditorías internas programadas y no programadas, las cuales se llevan a cabo por lo menos una vez al año, de acuerdo con las condiciones y la importancia de las actividades involucradas con los siguientes propósitos:

- Verificar la aplicación y efectividad de los procedimientos y especificaciones.
- Verificar el sistema de calibración de equipos.
- Verificar el control de sustancias de referencia.
- Verificar las condiciones de seguridad laboral (área y personal).
- Verificar el manejo y desecho de residuos peligrosos.
- Verificar el registro de bitácoras.
- Verificar el resguardo de la documentación generada.
- Verificar la preparación, registro, caducidad de soluciones reactivo y valoradas.
- Verificar el resguardo de reactivos analíticos y fechas de caducidad.
- Verificar que se cuente con los insumos necesarios para el montaje de los métodos analíticos.
- Verificar que los resultados generados en Lab DA, este acorde a los lineamientos corporacionales.
- Verificar que las actividades que afectan la calidad, sean investigadas, documentadas y corregidas.

**TESIS CON
FALLA DE URGEN**

Las auditorías son realizadas por personal calificado e independiente de las actividades a auditar, y deben realizarse por lo menos dos veces al año y pueden ser programadas o no.

El formato del cronograma de auditorías programadas es de la figura 5, es sujeto a cambios:

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS AÑO 200n

FECHA DE PROGRAMACIÓN: 15/11/200n-1

Aspectos de Auditoría	Enero	Febrero	Marzo	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Documentación											
Bitácoras											
PNO's											
Métodos											
Manejo de sustancias de referencia											
Calibraciones											
Compras											
Seguridad											

Referencia: Auditoría Concluida Auditoría Programada

Observaciones:

Firma: _____
Gcía de Lab DA.
JAR Laboratorios S.A. de C.V.

Firma: _____
Dirección general
JAR Laboratorios S.A. de C.V.

Figura 5 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS AÑO 200n

Fuente: Elaboración Propia

Las No conformidades encontradas en la auditoría interna, se reportarán en el formato de la figura 6, para su seguimiento.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	<p style="text-align: center;">LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO</p> <p style="text-align: center;">Protocolo de Auditoría Interna</p>	<p>Folio: _____</p> <p>Fecha: _____</p>
--	--	---

1. Concepto Auditable: _____
2. Descripción del concepto: _____
3. No conformidad al procedimiento, norma y/o política de referencia: _____
4. Causa u origen de la No conformidad: _____
5. Acciones correctivas: _____
6. Responsable de la propuesta de la acción corrección: _____
7. Fecha de revisión de propuesta de acción correctiva _____
8. Fecha de cumplimiento de propuesta de acción correctiva _____
9. Fecha de cierre: _____
10. Observaciones: _____

Gte. Lab DA

Auditor

Figura 6 Protocolo de Auditoría Interna

Fuente: Elaboración Propia.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

5.2.12 MEJORA CONTINUA

La gerencia de Lab DA, determina implementar la mejora continua como un proceso formativo en su organización, de tal manera que en cada integrante de ella, repercute en su desarrollo profesional, social y laboral, los planes de mejora continua se estructuran, en base a planes estratégicos de capacitación por nivel al personal con la finalidad de desarrollar una cultura de trabajo en equipo, promover la iniciativa al cambio y a la comunicación; y dar una oportuna atención y seguimiento a no conformidades de nuestros clientes; en la figura 7 se ilustra el plan estratégico de capacitación para desarrollo profesional del personal de Lab DA.

PLANES ESTRATÉGICOS DE CAPACITACIÓN.

OBJETIVOS	ESTRATEGIAS	TÁCTICAS
Mejoras en la forma de realizar el propio trabajo.	Comunicados de objetivos realizados en cuanto a tiempos compromiso.	Lluvias de ideas, evaluaciones continuas.
Mejoras para la optimización de recursos.	Capacitación Técnica	Capacitación técnica y profesional
Mejoras en el ambiente de trabajo.	Distribución aleatoria de trabajo	Capacitación profesional general, mesas redondas.
Mejoras en los procesos administrativos.	Capacitación Técnica	Capacitación profesional general.
Mejoras en la calidad del servicio, relacionado con el cliente	Comunicación abierta con el cliente	Rápida atención a quejas del cliente, monitoreo de la satisfacción del cliente, e integración de las estrategias anteriores.

Figura 7 Planes estratégicos de capacitación.

Fuente: Elaboración Propia.

El plan de medición del desempeño del servicio de la organización incluye:

Evaluación del servicio; la gerencia a través de la comunicación directa con clientes, realizará encuestas acerca del servicio ofrecido por parte de Lab DA, considerando:

Lista de Control de Mantenimiento.

- El cumplimiento de especificaciones.
- El cumplimiento de resultados a tiempos establecidos.
- Expectativas del cliente.
- Grado de confianza en el servicio otorgado.
- Observaciones del cliente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Una herramienta para la mejora continua es el ciclo PDCA⁵ (plan-do-check-act; planear, hacer, verificar, actuar) generalmente conocido como círculo Deming. La fase *planear* del ciclo, es donde se identifica un área de mejoramiento, y el problema específico relacionado con esta, ver fig. 8. La fase *hacer*, se refiere a la puesta en marcha del cambio. La fase *verificar* se refiere a los datos por evaluar durante la puesta en marcha. Durante fase *actuar*, el mejoramiento se codifica como un nuevo procedimiento estándar, y se replica en un proceso similar en toda la organización.

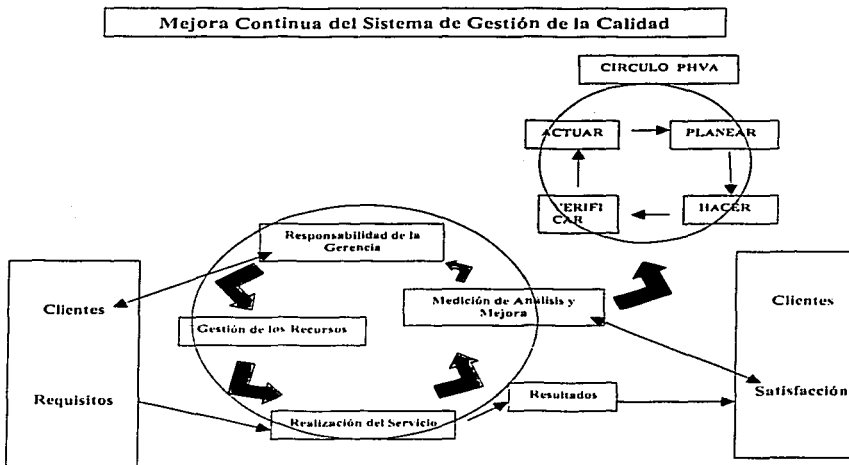


Figura 8 Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente: Ref No. 15

Acción correctiva:

La gerencia utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora, y mediante una severa planeación de la acción correctiva en la cual se incluye la evaluación del procedimiento analítico, la experiencia del personal del personal involucrado en el problema, los reactivos materiales y equipos. En el proceso de acciones correctivas debe participar el personal involucrado directamente en la no conformidad. La acción correctiva debe reflejar un impacto potencial en el desempeño analítico y en la satisfacción del cliente. La acción correctiva debe

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

6. ANALISIS Y CONCLUSIONES

Debido a la evolución de producción y servicios que afronta la industria farmacéutica en los últimos años, donde día con día la calidad adquiere un papel importante, es imprescindible contar con un sistema de calidad que dirija y organice las directrices del laboratorio en función de garantizar la satisfacción del cliente y la salud del mismo, a través de productos y servicios de la más alta calidad. El sistema de calidad integra las responsabilidades, políticas, procedimientos, procesos y recursos de forma sistemáticamente para aplicar la administración de la calidad, de tal manera que se de el cumplimiento de estándares de calidad nacionales e internacionales como son la NOM-059 e ISO-9000 respectivamente, para garantizar que las actividades analíticas llevadas a cabo por el Lab DA se realizan de acuerdo a procedimientos que aseguran la confiabilidad de sus resultados. Por lo cual, es conveniente para que un sistema de calidad funcione: *decidir lo que se hace, hacer lo que se dice, registrar lo que se hizo y mejorar continuamente*

La finalidad de implementar un sistema de calidad es tener un proceso bien definido para que las cosas se hagan siempre de la misma forma tratando de evitar la variabilidad que es el principal problema de la calidad; puesto que la calidad es hacer las cosas bien a la primera vez, siempre buscando la conformidad y satisfacción de los clientes. Por lo tanto es importante:

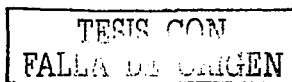
- Que el sistema durante su implementación muestre las deficiencias para aceptarlas, trabajar en ellas para corregirlas, documentar eficazmente todo procedimiento crítico e instrucciones de trabajo, obtener un manual de calidad en el que se defina la estructura de la organización, la documentación del sistema, política, procedimientos y especificaciones para contar con un plan de calidad; el cual debe comprometerse, implementarse y mantenerse en todos los niveles de Lab DA.
- Desarrollar, documentar y dar seguimiento a auditorias internas, puesto que son la evaluación final que se realiza para determinar si las actividades del sistema de calidad y sus resultados cumplen con lo planteado y ha sido implementado en forma efectiva y es adecuado para el logro de objetivos.
- Documentar y dar seguimiento a no conformidades a través de evaluaciones Capacitación del personal para llevar a cabo la actividad analítica De los procedimientos analíticos con respecto a la práctica. Materiales sustancias de referencia y reactivos utilizados. Condiciones de operación y calibración de equipos.

Todos estos puntos respaldan y aseguran la confiabilidad de resultados obtenidos, para brindar servicios que satisfagan las necesidades y excedan las expectativas de los clientes, elevando la competitividad y desempeño de Lab DA, y reflejan un mejor aprovechamiento de los recursos, un mayor grado de responsabilidad, y un control de procedimientos e información.


TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7. BIBLIOGRAFIA

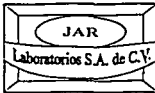
1. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA-1993, Estabilidad de medicamentos.
3. Russel J.P. El plan maestro de Calidad, 1ª. Edición, editorial Panorama. México 1998 (28,104-105).
4. Nava/Jiménez. ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. 1ª. Edición, editorial Limusa. México 2002 (104-105).
5. Peralta A. G. De la Filosofía de la Calidad al Sistema de Mejora Continua, 1ª edición, editorial Panorama. México 2002. (96-108).
6. Esponda A. Hacia una Calidad más Robusta con ISO-9000:2000, 1ª edición, editorial Panorama. México 2002 (75-91).
7. Chase A. J. Administración de Producción y Operaciones, Manufactura y Servicio, 8ª edición, editorial Mc-Graw Hill. Bogota Colombia 2001 (199-225).
8. Rothery B. ISO-9000, 2ª edición editorial Panorama. México 1999 (163-213).
9. Remington. Farmacia, 19ª edición, editorial Médica Panamericana. Buenos Aires Argentina 1995 (83-93).
10. Garza T. J. Administración Contemporánea, 2ª edición, editorial Mc Graw Hill México 2002 (39-52).
11. Juran J.M./Gryna F.M. Análisis y Planeación de la Calidad, 3ª edición, editorial Mc Graw Hill. México 1995 (19-28).
12. Colegio nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos A.C. métodos Analíticos, Gula de Validación, edición 2002. México 2002.
13. Ramírez H. Aseguramiento de la Calidad como Función Normalizadora. Rev. Informacéutico 2000; 7 (5): 23-25.
14. Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad-requisitos.
15. Norma Mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño.
16. Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
17. Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.



8. ANEXO-1

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO		PAGINAS: 1/6
			CODIGO: Lab DA-001
			VERSIÓN:
ASIGNADO A : Ariel No. 10		COPIA No. Ariel 10	
<p>1. TÍTULO: CONTROL DE CÁMARAS DE ESTABILIDAD</p> <p>2. OBJETIVO</p> <p>Asegurar que las cámaras de estabilidad se encuentran en condiciones de operación.</p> <p>3. ALCANCE</p> <p>A las cámaras de estabilidad del área de estabilidades de Lab DA.</p> <p>4. RESPONSABILIDADES</p> <p>Es responsabilidad del el químico encargado del área de estabilidades, controlar, registrar y supervisar que los equipos se encuentren en condiciones de operación (según el procedimiento de operación del equipo).</p> <p>5. DEFINICIONES</p> <p>Estabilidad es la propiedad de un medicamento contenido en un envase de determinado material, para mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas entre los límites especificados.</p> <p>6. PRECAUCIONES</p> <p>No se recomienda que el personal no calificado destape la parte electrónica del equipo.</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/6
		CODIGO: Lab DA-001
		VERSIÓN:

El cable del suministro de energía eléctrica debe estar conectado a tierra física. El equipo debe estar conectado a una línea de voltaje eléctrica regulada ó a un regulador de voltaje.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Generalidades: Cada cámara de estabilidad deberá contar con una carpeta identificada con el número de equipo que le corresponda y ésta deberá contener la siguiente información:

Información general de la cámara:

Reportes de calibración de los instrumentos con los que cuenta la cámara.

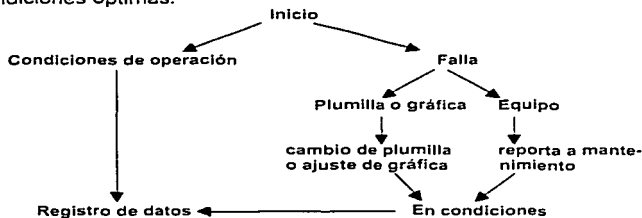
Reportes de mantenimiento preventivo

Gráficas de temperatura y humedad (Si aplica)

Cada cámara de estabilidad deberá contar con una Bitácora de Registro de humedad, temperatura y/o intensidad de luz.


Se revisará periódicamente (mensualmente) que las bitácoras contengan toda la información requerida en ellas.

7.2 Diagrama de flujo del monitoreo de operación del equipo en condiciones óptimas.



ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 3/6
		CODIGO: Lab DA-001

Descripción:

El encargado del área de estabilidades revisará diariamente las condiciones de operación del equipo y lo registrará así como también revisara que las gráficas se estén registrando adecuadamente, y en caso de ser necesario el cambio de alguna plumilla o ajuste de gráfica se realizará éste y se reportará en la bitácora correspondiente una breve descripción del problema y su solución.

Nota: El cambio de gráficas se realizará semanalmente.

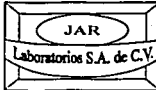
En la gráfica deberá anotarse la fecha de inicio y termino, identificación de la cámara, condiciones de humedad y temperatura y nombre de la persona que cambia la gráfica.

7.3 Limpieza: ésta se llevara a cabo en un período bimestral, y el supervisor o encargado del área de estabilidades coordinándose con el personal de limpieza, sacará el producto del equipo y lo colocará en cajas de cartón, dejar completamente vacía la cámara, la persona de efectuara un lavado y secado de la cámara; la limpieza podrá efectuarse con un paño limpio y humedecido; secar perfectamente la cámara y colocar el producto nuevamente dentro de ella.

Nota. Al sacar e introducir el producto dentro de una cámara de estabilidad deberá efectuarse de tal manera que la puerta de la cámara permanezca el menor tiempo posible abierta con la finalidad de minimizar el tiempo que permanece fuera de especificaciones la cámara.
Frecuencia: cada 3 meses

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

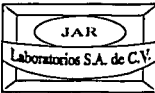
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 4/6
		CODIGO: Lab DA-001 VERSIÓN:
<p>7.4 Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo es llevado a cabo por el departamento de mantenimiento de acuerdo al calendario correspondiente. Este mantenimiento consiste en las actividades señaladas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Actividades para incubadoras Limpieza del equipo Revisión de operación del equipo Revisión del motor eléctrico del ventilador Actividades para refrigerador Limpieza del evaporador Limpieza del condensador Revisión de líneas de distribución de refrigerante Revisión de carga del refrigerante Revisión de motor eléctrico Limpieza general del equipo <p>Frecuencia: cada 6 meses</p> <p>7.5 Mantenimiento Correctivo: el supervisor o encargado del área de estabildades reportará inmediatamente cualquier desperfecto, como puede ser especificaciones de operación fuera de rango, falta de energía al equipo, o activación de la alarma, entre otras; al departamento de mantenimiento de la compañía vía e-mail. Y dará seguimiento a dicho reporte para minimizar el tiempo en que no funciona alguna cámara o esté fuera de especificaciones. Cuando el desperfecto sea arreglado, verificar el buen funcionamiento del equipo, y archivará la copia del reporte en la carpeta del equipo. En la bitácora de registro de temperaturas de la cámara correspondiente deberá quedar un registro de la falla del equipo y del mantenimiento correctivo efectuado.</p> <p>7.6 Cuando sea instalada una nueva cámara deberá solicitarse su calificación a un proveedor externo. La calificación deberá incluir la calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de funcionamiento (PQ). También deberá solicitarse su inclusión dentro del programa de mantenimiento preventivo.</p>		
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TERMINADO FALLA DE CALIFICACION </div>		
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:
		SUSTITUYE A :

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 5/6	
		CODIGO: Lab DA-001	VERSIÓN:
<p>Nota: La calificación de instalación y operación deberá revisarse dentro de un periodo que no exceda a 5 años. La calificación de funcionamiento deberá revisarse dentro de un periodo que no exceda a 3 años.</p> <p>8. REFERENCIAS</p> <p>Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos. Manual: General Purpose Incubators and Humidity Chambers. Series 1750-1753 y 1758. HOTPACK</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO		PAGINAS: 1/6
			CODIGO: Lab DA-002
	VERSIÓN:		
ASIGNADO A : Arial No. 10		COPIA No. Arial 10	
<p>1. TÍTULO: MANEJO DE MUESTRAS DE ESTABILIDAD</p> <p>2. OBJETIVO Asegurar que las muestras de estabilidad estén identificadas y se controlen antes durante y después de un estudio de estabilidad.</p> <p>3. ALCANCE Aplica a toda muestra que forma parte de un estudio de estabilidad o por su estudio se debe someter a condiciones diferentes de la temperatura ambiente.</p> <p>4. RESPONSABILIDADES Es responsabilidad del químico encargado del área de estabilidad, inspeccionar que las muestras de estabilidad de otro estudio, cumplan con su identificación, así como de controlar la introducción y salida de muestras a equipos de estabilidad.</p> <p>5. DEFINICIONES Envase Primario: es aquel que contiene al fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él. Estudio de estabilidad: pruebas que se efectúan a un medicamento para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento en que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas, permanecen dentro de límites especificados, bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, humedad y luz.</p> <p>6. PRECAUCIONES Al introducir o sacar muestras de la estufa de 75°C y del congelador (-20°C se deberán emplear guantes apropiados para evitar quemaduras.</p>			
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> TESIS CON FALLA DE ORIGEN </div>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/6
		CODIGO: Lab DA-002

El tiempo que los equipos permanezcan abiertos debe de ser mínimo, para evitar que se disparen las alarmas que indiquen que las condiciones de operación están fuera de especificación.

7. PROCEDIMIENTO

Introducción de muestras

Cuando se requiera introducir muestras a las cámaras de estabilidad se deberá dar aviso a las personas responsables del área de estabilidad, quienes realizarán la verificación del etiquetado de las muestras y el conteo de las mismas.


Los responsables del área de estabilidad serán los encargados de introducir las muestras en la o las cámaras de estabilidad correspondientes. Así mismo, registrarán la información requerida por la bitácora de control de muestras de estabilidad.

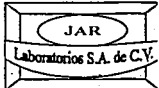
7.1 Diagrama de flujo del monitoreo de operación del equipo en condiciones optimas.



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 3/6																		
		CODIGO: Lab DA-002																		
VERSIÓN:																				
<p>Descripción: Producto a granel y producto terminado. Las muestras serán recibidas etiquetadas y agrupadas por lote en cajas, las cuales deberán contener la misma información que las etiquetas del producto.</p> <p>Las etiquetas deberán contener, como mínimo, la siguiente información.</p> <p>No. de proyecto Nombre Forma farmacéutica Concentración Número de Lote Volumen (si aplica) Material de empaque Condición de almacenamiento Posición (si aplica) Fecha de inicio de estudio Fecha de término de estudio (si aplica)</p> <p>Las etiquetas serán del color dependiendo de la condición a identificar, de acuerdo con el siguiente código de colores:</p> <table data-bbox="205 657 909 822"> <tr> <td>Condición</td> <td>Color</td> </tr> <tr> <td>25 ± 2°C / Luz</td> <td>Blanca</td> </tr> <tr> <td>Ciclos de congelación – descongelación</td> <td>Azul</td> </tr> <tr> <td>0 – 5 °C</td> <td>Amarillo Claro</td> </tr> <tr> <td>75 ± 2 °C</td> <td>Amarillo mostaza</td> </tr> <tr> <td>25 ± 2 °C</td> <td>Verde</td> </tr> <tr> <td>40 ± 2 °C / 75 ± 5 %HR</td> <td>Naranja</td> </tr> <tr> <td>40 ± 2 °C</td> <td>Rosa claro</td> </tr> <tr> <td>30 ± 2 °C / 60 ± 5 %HR</td> <td>Rosa mexicano</td> </tr> </table>			Condición	Color	25 ± 2°C / Luz	Blanca	Ciclos de congelación – descongelación	Azul	0 – 5 °C	Amarillo Claro	75 ± 2 °C	Amarillo mostaza	25 ± 2 °C	Verde	40 ± 2 °C / 75 ± 5 %HR	Naranja	40 ± 2 °C	Rosa claro	30 ± 2 °C / 60 ± 5 %HR	Rosa mexicano
Condición	Color																			
25 ± 2°C / Luz	Blanca																			
Ciclos de congelación – descongelación	Azul																			
0 – 5 °C	Amarillo Claro																			
75 ± 2 °C	Amarillo mostaza																			
25 ± 2 °C	Verde																			
40 ± 2 °C / 75 ± 5 %HR	Naranja																			
40 ± 2 °C	Rosa claro																			
30 ± 2 °C / 60 ± 5 %HR	Rosa mexicano																			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:																		
SUSTITUYE A :																				

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 4/6
		CODIGO: Lab DA-002
		VERSIÓN:

Cuando las muestras sean del área de Formulaciones, éstas deberán estar fraccionadas de tal forma que una vez que se retire una muestra ésta ya no se vuelva a introducir. Lo anterior no aplica a las muestras que formen parte de un estudio de ciclado (congelación – descongelación), luz o pérdida de peso.

7.2 Retiro de muestras

7.2.1. Cuando se requiera retirar muestras de las cámaras de estabilidad se deberá dar aviso a las personas responsables del área de estabilidad, quienes retirarán las muestras de la cámara de estabilidad correspondiente y se las entregarán al solicitante. Así mismo, registrarán la información requerida por la bitácora de control de muestras de estabilidad.

7.2.2. Las muestras de estabilidad que requieran ser analizadas por el área de Desarrollo Analítico serán retiradas de acuerdo al Programa Mensual de Estabilidad.

7.2.3. Al término de un estudio de estabilidad, se conservarán como muestras de retención a $25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\%$ HR la cantidad suficiente para realizar una vez el análisis del producto durante 4 años a partir de la fecha en que se inició su estudio de estabilidad.

7.2.4. Al término de un estudio de estabilidad las muestras no deberán permanecer dentro de las cámaras más allá del tiempo indicado a continuación:

Condición	Tiempo máximo
40°C	1 año
30°C	1 año
Refrigeración	1 año
Luz	Duración del estudio
Congelador	Duración del estudio
75 °C	2 meses

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 5/6
		CODIGO: Lab DA-002
		VERSIÓN:

Nota 1: El tiempo máximo puede ser mayor para aquellas muestras para las cuales se tenga una razón de peso para mantenerlas dentro de las cámaras de estabilidad, por ejemplo para las muestras del área de Formulaciones.


7. REFERENCIAS

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

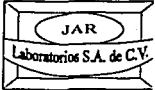
Norma Oficial mexicana NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de medicamentos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 1/6 CODIGO: Lab DA-003 VERSIÓN:	
ASIGNADO A: Ariel No. 10		COPIA No. Ariel 10	
<p>1. TÍTULO: CALIBRACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE CÁMARAS DE ESTABILIDAD</p> <p>2. OBJETIVO Establecer la metodología para la limpieza calibración, y mantenimiento de las cámaras de estabilidad para su funcionamiento óptimo.</p> <p>3. ALCANCE Aplica al químico analista encargado de área de estabilidad de Lab DA.</p> <p>4. RESPONSABILIDADES Es responsabilidad del químico asignado al área de estabilidades el seguimiento del mantenimiento limpieza y óptima operación de los equipos de estabilidad.</p> <p>5. DEFINICIONES Calibración: La demostración de que un instrumento o aparato en particular produce resultados dentro de límites especificados por comparación con los producidos por un estándar de referencia dentro de un intervalo apropiado de medidas.</p> <p>6. PRECAUCIONES El personal no calificado no debe destapar la parte electrónica del equipo. El cable del suministro de energía eléctrica debe estar conectado a tierra física. El equipo debe estar conectado a una línea de voltaje regulado ó a un regulador de voltaje de acuerdo a las características del voltaje y amperaje que</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

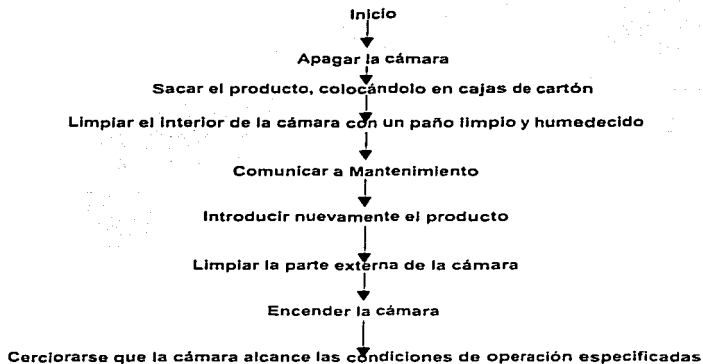
	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/6
		CODIGO: Lab DA-003
		VERSIÓN:

requiera el equipo para sus operación.

Bajo ninguna circunstancia permitir que las superficies de la cámara entren en contacto con los siguientes compuestos: agua regia, cloruro férrico, yoduro, sulfato de cobre, ácido clorhídrico y ácido sulfúrico.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Diagrama de flujo de la limpieza y mantenimiento de las cámaras de estabilidad.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 3/6
		CODIGO: Lab DA-003

Nota: Para realizar esta actividad el responsable del área de estabilidad deberá coordinarse con la persona de limpieza y el departamento de mantenimiento.

7.1 Apagar la cámara.

7.2 Sacar el producto, colocándolo en cajas de cartón.

7.3 Una vez que la cámara se encuentra completamente vacía limpiar el interior de la cámara con un paño limpio y humedecido (Charolas, paredes y parte interna de la puerta), secar perfectamente la cámara con un paño limpio.

7.4 Informar al departamento de mantenimiento para que lleve a cabo el mantenimiento preventivo.

7.5 Introducir nuevamente el producto.

7.6 Limpiar la parte externa de la cámara, a excepción de las partes eléctricas, con un paño limpio y humedecido.

7.7 Encender la cámara.

7.8 Cerciorarse que la cámara alcance las condiciones de operación especificadas.

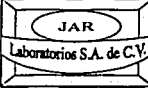
Frecuencia: cada 6 meses

7.9 Mantenimiento


7.9.1 Preventivo: El mantenimiento preventivo es llevado a cabo por el departamento de Mantenimiento de acuerdo al calendario

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 4/6	
		CODIGO: Lab DA-003 VERSIÓN:	
<p>El mantenimiento preventivo consiste en las actividades señaladas a continuación:</p> <p>Actividades para incubadoras Limpieza del equipo Revisión de operación del equipo Revisión del motor eléctrico del ventilador Actividades para refrigerador Limpieza del evaporador Limpieza del condensador Revisión de líneas de distribución de refrigerante Revisión de carga del refrigerante Revisión de motor eléctrico Limpieza general del equipo</p> <p>Frecuencia: cada 6 meses.</p> <p>Las alarmas de las cámaras deberán ser retadas periódicamente para asegurar su buen funcionamiento. Para hacerlo se abrirá la puerta de la cámara durante el tiempo suficiente para que la temperatura y/o humedad de la cámara salga fuera de especificaciones y deberá oírse la alarma. Posteriormente, se cerrará la cámara y se verificará que se restablezcan las condiciones de estabilidad especificadas.</p> <p>El cambio de los filtros de agua se realizará de manera trimestral o antes si la luz indicadora que se encuentra en la parte superior de los filtros cambia de verde a roja. Para realizar el cambio de los filtros se deberá contactar con el proveedor externo</p> <p>El cambio de resinas se realiza cuando el cambio de color de la resina llega a la marca indicada en la etiqueta que se encuentra en la parte inferior del filtro.</p> <p>El cambio será realizado por el personal del departamento de Mantenimiento, sin embargo el responsable del área de estabilidad será quien le proporcione las resinas nuevas.</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 5/6
		CODIGO: Lab DA-003
		VERSIÓN:

7.9.2 Correctivo: reportar inmediatamente cualquier desperfecto al departamento de mantenimiento via e-mail, con copia al Gerente de Desarrollo Analítico. Dar seguimiento a dicho reporte para minimizar el tiempo en que no funcione alguna cámara o esté fuera de especificaciones. Cuando el desperfecto sea arreglado, verificar el buen funcionamiento del equipo. En la bitácora de registro de temperaturas de la cámara correspondiente deberá quedar un registro de la falla del equipo y del mantenimiento correctivo efectuado, así como en la hoja de Control de Mantenimiento que se encuentra en la carpeta de la cámara. Cuando se encuentre la alarma de una cámara encendida se deberá apagar oprimiendo el botón con el símbolo ∞ que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla digital que se encuentra en el frente de la cámara.

7.10 Calibración: La calibración de los instrumentos con los cuales cuentan las cámaras y la verificación de las cámaras será llevada a cabo por el Departamento de Metrología de acuerdo al calendario correspondiente y como indica el procedimiento de Verificación/Calibración de Sistemas Termales, y es responsabilidad del químico encargado, dar seguimiento al cumplimiento de la calibración a los instrumentos.

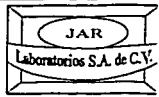
Frecuencia: cada 6 meses.

8. REFERENCIAS

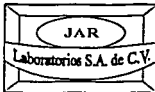
Manual: General Purpose Incubators and Humidity Chambers. Series 1750-1753 y 1758. H0TP4CK

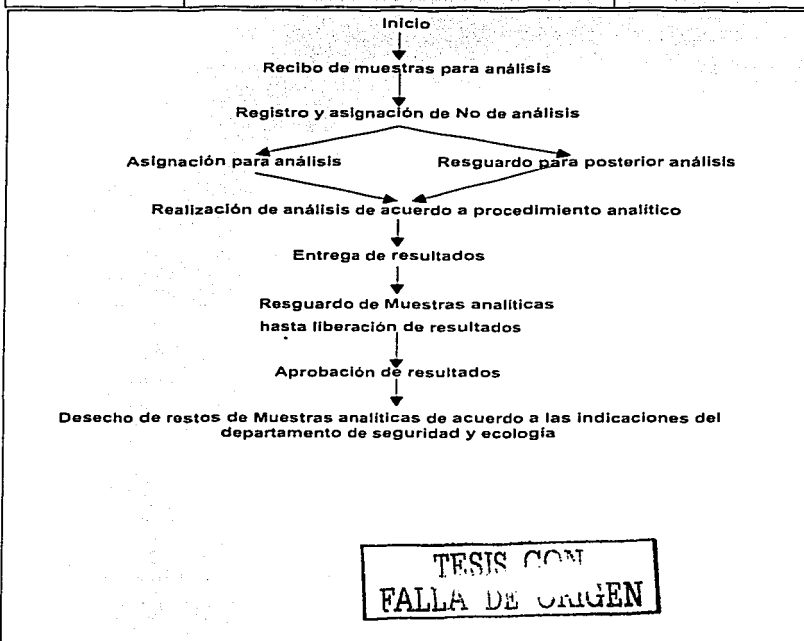
**TESIS COM
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO		PAGINAS: 1/4
			CODIGO: Lab DA-004
			VERSIÓN:
ASIGNADO A: Arial No. 10		COPIA No. Arial 10	
<p>1. TÍTULO: RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO ANALÍTICO</p> <p>2. OBJETIVO. Establecer el control antes, durante y después de la recepción de muestras para análisis en el laboratorio analítico de Lab DA.</p> <p>3. ALCANCE. Aplica a los Químicos Investigadores, Supervisor del área de Laboratorio Analítico de Lab DA</p> <p>4. RESPONSABILIDADES Es responsabilidad del supervisor de laboratorio analítico y químicos analistas la aplicación de buenas prácticas de laboratorio para el manejo de muestras analíticas.</p> <p>5. DEFINICIONES Muestra es una porción representativa de un lote de producto, que da a conocer las cualidades del mismo.</p> <p>6. PRECAUCIONES Verificar la adecuada identificación y estado físico del empaque primario de las muestras.</p> <p>7. PROCEDIMIENTO 7.1 Diagrama de flujo de la limpieza y mantenimiento de las cámaras de estabilidad.</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/4
		CODIGO: Lab DA-004



ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 3/4
		CODIGO: Lab DA-004
		VERSIÓN:

Descripción: El supervisor de Lab DA recibirá las muestras para análisis verificando que estén correctamente identificadas y realizará el registro correspondiente en la Bitácora de Recepción de Muestras.

En la Bitácora de Recepción de Muestras se asignará un No. de análisis secuencial a cada muestra de acuerdo con el siguiente formato:

LDA-XX-YYY, donde XX corresponde a los 2 últimos dígitos del año en curso y YYY al número secuencial.

Nota: Este No. de análisis deberá anotarse en el reporte final o certificado de análisis.

Si las muestras no van a ser analizadas inmediatamente se almacenarán hasta su análisis en el lugar designado dentro del laboratorio analítico.

Cuando una muestra ya haya sido analizada y se revise el reporte de resultados las muestras se almacenarán en el lugar designado dentro del laboratorio analítico hasta que sean desechadas.

Cuando se requieran guardar muestras de retención de productos provenientes de otros países (muestras para vigilancia, liberación local, entre otros) estos se almacenarán en el lugar designado dentro del área de Desarrollo e Investigación.

Realizar el desecho de muestras de acuerdo con las indicaciones del departamento de seguridad y ecología.

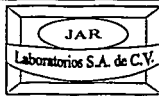
8. REFERENCIAS

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Norma Oficial mexicana NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de medicamentos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO		PAGINAS: 1/3
			CODIGO: Lab DA-005
			VERSIÓN:
ASIGNADO A : Arial No. 10		COPIA No. Arial 10	
<p>1. TÍTULO: CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE NUEVO INGRESO A LAB DA</p> <p>2. OBJETIVOS</p> <p>Familiarizar al nuevo colaborador con el entorno del departamento especialmente con el equipo de trabajo, así como conocer las funciones de su puesto para que el supervisor pueda verificar su desarrollo.</p> <p>3. ALCANCES</p> <p>Aplica al personal de nuevo ingreso a Lab DA.</p> <p>4. RESPONSABILIDADES</p> <p>El gerente de desarrollo Analítico o persona designada por el será responsable de la introducción al nuevo colaborador. El desarrollo y elaboración del programa específico de capacitación será responsabilidad del nuevo colaborador y del supervisor donde será asignado. El responsable del plan de adiestramiento, anotará en las hojas del formato (Anexo) el nivel y conclusión.</p> <p>5. DEFINICIONES</p> <p>Entrenamiento: Preparación mediante un esfuerzo físico o mental para poder desempeñar una labor. Su objetivo es mejorar la productividad. Capacitación: Adquisición de conocimientos, principalmente de carácter técnico, científico y administrativo.</p> <p>6. PRECAUCIONES</p> <p>Cuando por necesidades del departamento se efectúen cambios de funciones del personal, será requerido elaborar y desarrollar un programa de capacitación, cubriendo para el colaborador los aspectos técnicos específicos de su nueva posición.</p>			
ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/3 CODIGO: Lab DA-005 VERSIÓN:
---	---	--

7. PROCEDIMIENTO

Los siguientes temas deberán ser tratados ajustándose especialmente en el lugar de trabajo:

- Organización del departamento.
- Medidas de seguridad y reglamento dentro y fuera del edificio.
- Desarrollo del correo interno y externo.
- Sistemas de normas y procedimientos de la empresa.
- Normas CGMP's.
- Familiarización con aspectos de control ambiental.
- Normas de laboratorio GLP's y del lugar de trabajo.
- Regulación del horario de trabajo y receso.
- Comportamiento al sonar la alarma en el laboratorio/ Edificio.
- Sistema de procesamiento de datos.
- Calibración de equipos y validación de métodos.
- Comportamiento dentro de su lugar de trabajo
- Técnicas específicas a desarrollar.

Plan de capacitación

Las actividades requeridas para lograr los objetivos de aprendizaje en la fase de adiestramiento, serán establecidas por el Supervisor del departamento, dentro de un programa de capacitación.

El contenido típico de un programa de capacitación es por ejemplo:

- Instrucciones de manejo de los equipos.
- Utilización de estándares.
- Aplicación de las normas más importantes, así como métodos de análisis.

Las instrucciones prácticas, se llevarán a cabo por la persona asignada por el supervisor.

8. REFERENCIA

Rothery B., ISO 9000, 2ª ed., Ed. Panorama México, 1999.

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 1/5
		CODIGO: Lab DA-006
		VERSIÓN:

ASIGNADO A : Arial No. 10	COPIA No. Arial 10
----------------------------------	---------------------------

1. TÍTULO: CAPACITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO AL PERSONAL DE LAB DA.

2. OBJETIVOS

Contar con un procedimiento que permita lograr, por medio de la capacitación continua del personal, un trabajo sujeto a las Buenas Prácticas de Laboratorio (CGML) en el Lab DA.

Mantener actualizados los conocimientos técnicos-científicos del personal para mejorar el desempeño en el trabajo cotidiano, así como optimizar todos los recursos con los que cuenta el departamento como equipos, computadoras, instalaciones, etc.

3. ALCANCES

Aplica al supervisor y los Químicos investigadores involucrados a Lab DA. La capacitación será documentada en el formato y se conservará en la oficina del departamento de Lab DA dentro del archivo de entrenamiento individual del personal.

4. RESPONSABILIDADES

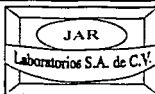
Los supervisores serán los responsables de la capacitación continua por grupos, así como de la detección de necesidad de capacitación del personal a su cargo.

Es responsabilidad de todo el personal de Lab DA participar en las sesiones de entrenamiento, aportando comentarios y mostrando interés a las mismas, así como de informar de la necesidad de capacitación a su supervisor.

5. DEFINICIONES

Entrenamiento: Preparación mediante un esfuerzo físico o mental para poder desempeñar una labor. Su objetivo es mejorar la productividad.

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
------------------------	-----------------------	--------------------------	----------------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 2/5
		CODIGO: Lab DA-006
	VERSIÓN:	

Capacitación: Adquisición de conocimientos, principalmente de carácter técnico, científico y administrativo.

6. PROCEDIMIENTO

La gerencia designará un coordinador que será el responsable de la organización de las secciones de capacitación y todo relacionado con ello.

La capacitación del personal puede llevarse a cabo básicamente mediante tres procesos:

- a) Por la impartición de pláticas o ponencias en sesiones grupales de aproximadamente dos horas.
- b) Por medio de mesas redondas o discusiones grupales moderadas por el supervisor del departamento.
- c) Por la asistencia a algún curso relacionado con las actividades que desempeña el personal.

Instructor

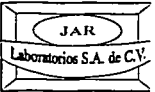
La gerencia y el coordinador, designarán al instructor de la sesión de capacitación. El instructor puede ser un invitado externo de probada experiencia o algún miembro del departamento con amplia experiencia sobre el tema.

Temas

Los temas de las sesiones de capacitación pueden ser seleccionados en una sesión general en donde deben tomar parte todos los integrantes del departamento. La gerencia como el coordinador pueden decidir por si mismas los temas para las secciones de capacitación de acuerdo a las necesidades o planes del departamento. En general, los temas a tratar en las secciones de capacitación son los siguientes.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A .
-----------------	----------------	-------------------	---------------

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 3/5
		CODIGO: Lab DA-006
		VERSIÓN:

- Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (cGML)
- Calibración de equipos de laboratorio
- Validación de métodos
- Llevar bitácoras de laboratorio
- Procedimientos para los datos crudos
- Trabajo de acuerdo a instrucciones de trabajo
- Métodos generales e instrucciones para las pruebas
- Manejo de las pruebas
- Sistema de procesamiento de datos
- Validación y software de aplicación
- Pruebas de estabilidad
- Higiene del personal
- Sistema de documentación
- Procedimiento de reclamaciones
- Cursos de computación

Calendario

Después de haberse seleccionado los temas, el calendario de capacitación será elaborado por el coordinador del programa de capacitación junto con la gerencia. El calendario debe abarcar por lo regular un año.

Proceso

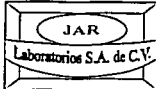
El coordinador junto con los supervisores de sección decidirán y seleccionarán de acuerdo las temáticas de la sesión de capacitación, quienes serán los participantes de las mismas y se les notificará.

Las personas seleccionadas para asistir a las secciones de capacitación estarán obligadas a presentarse a las mismas.

Sólo por causas justificables una persona designada para asistir a una sesión de capacitación podrá abstenerse de hacerlo. En tal caso deberá dar aviso al supervisor para que sea programado en otra fecha a la capacitación o ver la forma de compensar esta capacitación.

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN :	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	--------------------	---------------

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS JAR S.A. de C.V. DESARROLLO ANALÍTICO	PAGINAS: 4/5
		CODIGO: Lab DA-006
		VERSIÓN:

El coordinador e instructor llegarán a un acuerdo para fijar la fecha, lugar y hora en donde la sesión de entrenamiento le será dada en forma particular a este participante. La sesión de capacitación dada en forma particular, será documentada en el formato correspondiente.

En cuanto a la asistencia de los cursos externos, el empleado puede sugerir su asistencia al curso a su supervisor o bien si este mismo detecta la necesidad de enviar al personal a un curso externo, este con previa justificación solicita a la gerencia la autorización para tramitar la asistencia del empleado al curso.

8. REFERENCIA

Rothery B., ISO 9000, 2ª ed., Ed. Panorama México, 1999.

ELABORADO POR :	APROBADO POR :	FECHA DE EMISIÓN:	SUSTITUYE A :
-----------------	----------------	-------------------	---------------

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

