



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

MANUAL DE CALIDAD
DEL LABORATORIO DE
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

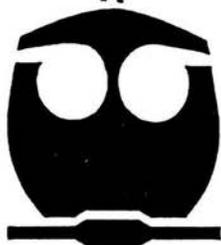
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

GABRIELA CHAVARRÍA VARGAS



MÉXICO, D. F.



2004

EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUÍMICA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO

Presidente: Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Vocal: Prof. Eduardo Jiménez Leyva
Secretario: Prof. Raúl Lugo Villegas
Primer Suplente: Prof. Martín Rueda Espinosa
Segundo Suplente: Prof. María de los Ángeles Frías Fernández

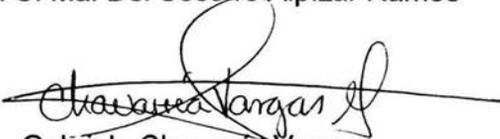
Sitio en donde se desarrolló el tema:

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Departamento de
Farmacia, Facultad de Química, UNAM.

Asesor del Tema:


M en C. Ma. Del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante:


Gabriela Chavarria Vargas

*“Las flores
que crecerán mañana
son las semillas
que sembramos hoy”*

AGRADECIMIENTOS

A mi queridísima profesora **Ma. Del Socorro Alpizar Ramos**, por su dedicación y entrega, y por ser la luz que ilumina el camino de todos sus alumnos.

Al Honorable Jurado.

A todos **mis Amigos(as)**, por todos los bellos momentos que pasamos juntos.

A todos los **Profesores de la Facultad de Química**, por su paciencia para brindarnos sus conocimientos.

A la **Universidad Nacional Autónoma de México**, por acogerme en su seno y permitirme formar parte de los alumnos de la Facultad de Química.

DEDICATORIAS

A Dios,

Por darme una vida hermosa.

A mis Padres,

Paz Chavarría y Evelia Vargas, por su amor, consejos, comprensión y por ser mi mayor orgullo y ejemplo a seguir.

A mis Hermanas,

Mara, Lidia y Paola, por su cariño, apoyo y comprensión.

A mis Abuelitos,

Jesús Chavarría y Gabriel Vargas, por su cariño, consejos y por ser mi ejemplo a seguir.
Guadalupe Arellano y Lidia Sandoval, por su cuidado y cariño.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1	Página
Objetivo	01
CAPÍTULO 2	
Introducción	02
CAPÍTULO 3	
La visión Constitucional de la Educación	04
¿Porqué es importante la Educación?	05
Importancia de la Calidad en la Educación	06
Un poco de historia de la Calidad en la Educación	06
Retos de la Educación en México	07
Estándares de Calidad en los sistemas escolares	08
CAPÍTULO 4	
Normalización ISO	11
CAPÍTULO 5	
¿Qué es la Calidad?	16
Reporte de Auditoría del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, UNAM	18
Manual de Calidad	30
Manual de Procedimientos	71
CAPÍTULO 6	
Conclusiones	105
CAPÍTULO 7	
Bibliografía	107

Capítulo 1

Objetivo

OBJETIVO

Desarrollar el Manual de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, para contribuir en la implementación de un Sistema de Calidad en esta área.

Capítulo 2

Introducción

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química, UNAM, está fundamentalmente orientado a la docencia, en él se imparten materias de gran importancia para la formación de alumnos de la carrera de Química Farmacéutica-Biológica. Por tal motivo, es necesario brindar un servicio de enseñanza experimental de calidad, que se encuentre respaldado por un Sistema de Gestión de Calidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad, es la estructura organizacional, responsabilidades, actividades, recursos y eventos, que proveen procedimientos y métodos de implementación, con el fin de asegurar la capacidad de una organización para cumplir con los requerimientos de calidad.

Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, nos apoyaremos en las normas internacionales ISO 9000:2000.

ISO 9000:2000 es una familia de normas, que establecen los requerimientos para incorporar la Gestión de la Calidad en el diseño, manufactura y liberación de productos, servicios y software.

Los estándares de Gestión de la Calidad, han sido empleados en la industria, comercio y gobierno en todo el mundo; además de mostrar que son fácilmente adaptables a los sistemas de educación.

En el caso particular de los sistemas de educación superior (por ejemplo, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica), el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, empleando ISO 9001:2000, se realiza con el fin de:

- ✓ Mejorar el proceso de Gestión de la Calidad en la Educación.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios, aplicables a los procesos que en ella se realizan.
- ✓ Establecer y mantener la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Trabajar con efectividad.
- ✓ Asegurar la Calidad del servicio educativo que ofrece.

Ahora bien, lo primero que establece ISO 9001:2000 para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, es un Manual de Calidad; el cual es "un documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización" (ISO 9000:2000). En otras palabras, es un documento que muestra la Política de Calidad y los procedimientos y prácticas de una organización.

Debido a la importancia de contar con un Sistema de Gestión de Calidad, el objetivo fundamental de esta Tesis, es desarrollar el primer requisito requerido por ISO 9001:2000, es decir, el Manual de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

El Manual de Calidad, es el documento que establece las Políticas de Calidad, los procedimientos y las prácticas generales de una Organización.¹ Debe mostrar las intenciones de la Organización, y como mínimo debe contener: una declaración de Políticas; la autoridad y las responsabilidades; la organización; bosquejos del sistema y un índice de procedimientos. Es necesario contar con un Manual de Calidad, debido a que:

- ✓ Es un requisito indispensable dentro de un Sistema de Calidad.
- ✓ Es una herramienta que mantiene a los empleados conscientes de sus derechos y responsabilidades, dentro del programa de calidad.
- ✓ Establece las intenciones de la Compañía, encaminadas a satisfacer al cliente.
- ✓ Es un documento clave en las Auditorías de Calidad.

Capítulo 3

Calidad en la Educación

1. La visión Constitucional de la Educación.
2. ¿Porqué es importante la Educación?
3. Importancia de la Calidad en la Educación.
4. Un poco de historia de la Calidad en la Educación....
5. Retos de la Educación en México.
6. Estándares de Calidad en los sistemas escolares.

CALIDAD EN LA EDUCACIÓN

La visión Constitucional de la Educación.

La Educación en México tiene una importancia relevante; de hecho la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 3°, fracciones I, II, IV, V y VII establece primordialmente:

- ✓ Todo individuo tiene derecho a recibir educación.
- ✓ La educación que imparta el Estado tenderá a desarrollar armónicamente las facultades del ser humano y fomentará en él, a la vez, el amor a la patria y la conciencia de la solidaridad internacional, en la independencia y en la justicia.
- ✓ La educación impartida por el Estado, será gratuita, laica y libre de creencias.
- ✓ El criterio que orientará a esa educación se basará en los resultados del progreso científico, luchará contra la ignorancia y sus efectos, las servidumbres, los fanatismos y los prejuicios. Además:
 - a) será considerado como un sistema de vida fundado en el constante mejoramiento económico, social y cultural del pueblo,
 - b) atenderá a la comprensión de nuestros problemas, al aprovechamiento de nuestros recursos, a la defensa de nuestra independencia política, al aseguramiento de nuestra independencia económica y a la continuidad y acercamiento de nuestra cultura,
 - c) contribuirá a la mejor convivencia humana.
- ✓ El Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos necesarios para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.
- ✓ Las Universidades a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizar sus fines de educar, investigar y difundir la cultura; así como determinar sus planes y programas.²

¿Porqué es importante la educación?

En cualquiera de sus niveles, la educación es de suma importancia debido a que:

- ✓ Descubre y fomenta las diferentes capacidades y habilidades de los individuos.
- ✓ Es una herramienta que ayuda a defenderse día a día.
- ✓ Es un coadyuvante en las relaciones humanas.
- ✓ Fomenta el amor y respeto a la patria y a su historia.
- ✓ Conscientiza a las personas acerca de los problemas sociales.
- ✓ Promueve valores y crea oportunidades.

Sin embargo la educación universitaria es determinante, pues de ella depende:

- ✓ La transformación del pensamiento y bienestar de las sociedades.
- ✓ El incremento de oportunidades laborales, por ende, la mejora económica.
- ✓ La comprensión, reflexión y solución a problemas nacionales y mundiales.
- ✓ El uso de la tecnología para la mejora de cualquier proceso.
- ✓ El rescate de la cultura y las tradiciones del país.
- ✓ El cuidado y mejora del medio ambiente.

Pese a la importancia en México de la educación pública universitaria, ésta se ha visto envuelta en una serie de situaciones que le han provocado un fuerte deterioro en todos sus campos desde hace varias décadas. A raíz del movimiento estudiantil de 1968, las discusiones sobre el cambio social y la lucha de los partidos políticos, encontraron un campo fértil en los espacios físicos e intelectuales de la universidad; en esta época se manifestó en mayor grado, en el estudiante, el compromiso social de transformar las condiciones prevalecientes. No obstante, en los años ochenta, el prestigio e imagen de la universidad pública se deterioró aún más, y las universidades privadas comenzaron a ganar fuerza y prestigio.

La UNAM, ha sido el modelo a seguir por las universidades públicas y privadas de México, y en varias ocasiones ha tratado de recuperar el terreno perdido. Sin embargo, los fracasos obtenidos demostraron que los problemas académicos, no son más importantes que los intereses políticos que existen.

La estabilidad política de las universidades públicas, es materia de seguridad nacional; es por ello, que la estabilidad interna de la universidad pública subordina los cambios y reformas necesarios para enfrentar las condiciones actuales.³

Importancia de la calidad en la educación

La necesidad del capital humano tiene como base la educación. Las nuevas tecnologías, la producción de información y el desarrollo de las personas no son posibles si no se cuenta con una educación cada vez más sólida. Ahí reside la importancia de la calidad en todos los ciclos educativos en la formación del profesional que requiere el tercer milenio.⁴

Si se aplica calidad a la educación, no es necesario llenar vacíos de conocimientos y los alumnos podrán adaptar sus conocimientos con gran flexibilidad ante una exigente y cambiante realidad.

La calidad en educación genera servicios educativos de acuerdo con los requisitos de los educandos y las necesidades de la sociedad. La educación es un servicio que tendrá que abarcar diversos campos, entre los que se encuentran:

a) calidad educativa, b) calidad en la docencia, c) calidad en la investigación, d) calidad en el servicio, e inclusive como fin último de la educación, e) calidad de vida de cada uno de los miembros de la institución educativa.

Los alumnos, profesores, trabajadores y autoridades, tanto escolares como gubernamentales, deben convencerse, comprometerse e invertir en la calidad; ya que la calidad sigue siendo la propuesta capaz de plantear soluciones integrales a problemas añejos y aparentemente irresolubles en las instituciones.

Un poco de historia de la calidad en educación. . .

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) es la institución pública de educación superior con mayor antigüedad en el país, es también la institución de investigación y posgrado más importante y grande de México, y de las más reconocidas a nivel global.

A través de los tiempos, el concepto de la calidad se ha modificado en respuesta a las necesidades de la época:

- ✓ Durante los años veinte y treinta, la calidad consistió en formar profesionistas que conducirían el despegue urbano e industrial de la nación.
- ✓ En los años cuarenta y cincuenta, la calidad se asoció con la movilidad social de los estudiantes; existía en este periodo una demanda estable de empleo para los profesionistas, los egresados se incorporaban en el mercado de trabajo con remuneraciones adecuadas.

- ✓ Durante los años setenta y ochenta, la calidad se vinculó con las demandas de los sectores económico, político y social, que solicitan de la UNAM una función crítica.
- ✓ En los años noventa, existe una especie de desánimo por parte de los académicos de las instituciones de educación superior, quienes experimentan la pérdida del poder adquisitivo de su salario y encuentran restricciones presupuestales para la adquisición de material y equipo de trabajo.
- ✓ Desde 1989, la UNAM impulsa la mejora mediante el proceso que lleva al académico al centro de las discusiones y a la toma de decisiones; que fortalece la vida colegiada; que opera programas académicos sólidos; que vincula a los académicos entre sí y con los estudiantes; que mejora las condiciones del trabajo académico, y que asegura una administración al servicio de la academia. Además se vincula con la mejora de la infraestructura institucional, de los salarios y de las normas que garanticen una administración eficiente y eficaz.⁵

Retos de la educación en México

La globalización es un fenómeno mundial que ha influido de manera determinante en la educación. Por tal motivo, las universidades de muchos países, han sufrido una serie de reformas y transformaciones, entre las que se encuentra la renovación y mejora de los planes de estudio, además de la creación de un sistema educativo eficiente y orientado hacia el alumno; pero también han implementado mecanismos de evaluación dentro y entre las mismas universidades. Es importante que las instituciones de educación planteen nuevos modelos y estrategias para su futuro mediano.

Todas las acciones que han emprendido, son con el propósito de convertirse en instituciones competitivas, es decir, que formen profesionistas competentes, de alto nivel, que cuenten con los conocimientos y habilidades que exige el mercado laboral y que cumplan con su compromiso social.

Si por el contrario, los planes de estudio de las universidades no son renovados y mejorados constantemente, generarán profesionistas poco competentes y obsoletos.

Con la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, México se asoció con Estados Unidos y Canadá; dos países que desde hace décadas han atendido los problemas de la educación, en la cual han logrado una calidad admirable. Es por ello, que México debe realizar reformas en materia de educación, que le permitan impartir educación al mismo nivel que sus socios.

El temor que tiene la gente hacia lo nuevo y diferente, los convierte en los principales adversarios de los cambios y por esta razón, el reto más difícil de las reformas que necesita la educación, es el convencer y persuadir a estas personas de que el cambio es en beneficio de ellos mismos y del país.

La educación debe fomentarse y apoyarse debido a que es una forma eficiente de combatir la pobreza; debe convertirse en la palanca del cambio en el país y en el mecanismo principal de la generación de empleo, en la democratización de la economía, en el avance del federalismo y en el desarrollo regional. Deberá asegurar la equidad de oportunidades y remuneración entre hombres y mujeres.

Estándares de Calidad en los Sistemas Escolares ^{6,7}

Los Estándares de Calidad ISO 9000:2000, son ampliamente usados en la industria, en el comercio y en el gobierno en todo el mundo. También se ha demostrado que pueden adaptarse fácilmente a los sistemas escolares.

Para una escuela, el producto es el conocimiento y los servicios son el aprendizaje de experiencias. Sin embargo, en el caso de la designación de los roles, algunos autores afirman que los estudiantes son los clientes del Sistema Escolar, mientras que otros sostienen que el futuro empleador es el cliente y que el estudiante es el producto del sistema.

ISO 9001:2000 en un Sistema Escolar, garantiza una estructura efectiva, el uso de estándares por los estudiantes y maestros, asegura una instrucción experta, la medición de los resultados, un adecuado currículum vitae y la Mejora continua. Con el fin de implementar ISO 9001:2000 en los Sistemas Escolares, se ha desarrollado un borrador que facilita dicha acción.

No obstante, el lenguaje empleado en ISO 9001:2000, se debe adecuar para ser empleado en las escuelas. Por ejemplo, la "revisión del contrato" cambia por "conformidad de los estudiantes o profesores", "técnicas estadísticas" cambia por "gestión de datos", "control en proceso" cambia por "estándares en práctica" y "control en el diseño" cambia por "planeación del currículum vitae". Cabe señalar, que no es necesario cambiar algunos requerimientos, como son: compras, control de los documentos y acción correctiva.

Una escuela de confianza, se caracteriza por tener una misión definida, objetivos claros y de realizar buenas prácticas respaldadas con procedimientos de operación

estandarizados. Que además cuente con una estructura funcional de departamentos académicos, y que éstos cuenten con una jerarquía administrativa con responsabilidades colectivas. Las responsabilidades deben estar bien definidas y ser auditables.

En este tipo de escuelas, la evaluación del aprendizaje es determinado por Estándares de Aprendizaje al final del curso, mientras que la efectividad del aprendizaje de las experiencias es medido continuamente por grupos de pruebas.

Los empleados se caracterizan por no buscar sus propios intereses.

El Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza durante todo el año académico, mediante un modelo continuo de búsqueda, planeación, implementación, reportando e informando el estado del Sistema. Para ello es necesario el trabajo de los grupos de supervisión; el establecer procesos interconectados a través de políticas y procedimientos, contar con frecuentes reuniones y una constante comunicación.

Por otra parte, los recursos son establecidos acorde a la planeación del año académico. La determinación de la efectividad de la planeación, es medida mediante una comparación entre los objetivos y lo encontrado, y es llevada a cabo de manera periódica y formal.

El Sistema de Documentación está basado en un plan estratégico y la calidad de éste reside en el equipo administrativo, el cual revisa regularmente la documentación para su preservación y disponibilidad.

Las políticas, objetivos y procedimientos críticos de procesos de calidad, establecen una comunicación efectiva, asignan responsabilidades, autoridades, y participan directamente en el encuentro de la calidad. La misión está comprometida con todas las personas que se relacionan con la escuela, y tiene un visión específica.

Las autoridades y responsabilidades están bien definidas.

La revisión del Sistema de Calidad por parte de la dirección, se realiza periódicamente y tan frecuentemente como sea necesario.

Los profesores son responsables de emplear la tecnología educacional actual, de reconocer a sus estudiantes como individuos, de instruir según las necesidades y de promover el bienestar mental, físico y emocional de cada estudiante. Además, para ser contratados, los profesores deben tener el perfil profesional que avale sus conocimientos, experiencia en la enseñanza y en las materias por impartir; los maestros son evaluados durante su desempeño y apoyados para lograr su superación académica.

Es importante que las escuelas impartan instrucción de calidad. Para ello, requieren profesores de calidad que:

- ✓ Aporten conocimientos a un alto nivel, que provoquen el pensamiento en los alumnos.
- ✓ Enseñen a aprender con el corazón y con la mente.
- ✓ Impulsen a los estudiantes hacia la excelencia, que recompensen el duro trabajo y que innoven las oportunidades de aprendizaje.
- ✓ Provean un ambiente de trabajo agradable y de respeto.

Las acciones correctivas son de la incumbencia de todo el personal, que las solicita cuando detecta que el sistema no está trabajando correctamente.

Las acciones preventivas son monitoreadas, para verificar que cumplan con lo planeado.

Capítulo 4

Normalización ISO

NORMALIZACIÓN ISO

El concepto de los Estándares de Calidad, ha cambiado a través del tiempo. Muchas personas afirman que las normas ISO 9000 de nuestros días, fueron originadas de los Estándares de Municiones de los años veinte. Otras creen que estas normas fueron originadas durante la Segunda Guerra Mundial.

En los años 20's, los Estándares de Municiones fueron desarrollados por la junta de artillería del Reino Unido, para garantizar que las balas usadas durante la Primera Guerra Mundial, eran suficientemente buenas y seguras para ser disparadas.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el Reino Unido no contaba con controles de procesos y de productos, por lo que se inició la normalización de procedimientos en los procesos de fabricación, elaboración y realización. También se establecieron procedimientos de inspección, para verificar la efectividad de la normalización.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, Reino Unido ya contaba con controles e inspecciones, que aseguraban que la producción cumplía con las especificaciones. En ésta época, el concepto de "Calidad" se asocia a "Conformidad", con los controles y requerimientos establecidos.

A finales de los años 50's, el Almirante Himen G. Rickover de la Marina Nuclear Estadounidense, tiene problemas con las demoras causadas por los defectos y errores en la calidad. Formó un equipo de treinta graduados de Harvard, les dio una lista de subcontratistas para visitar e investigar. Los resultados encontrados fueron analizados, descubriendo 18 problemas mayores que fueron los más comunes o causa raíz de todos los problemas experimentados. Ahora el enfoque es hacia la "Inspección" y el "Aseguramiento de la Calidad", y se establece la primera normatividad de Calidad aplicada al sector bélico-militar. MIL-Q-9858 establece los requerimientos que los proveedores tienen que cumplir, y es auditable.

Por otra parte, la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacial (NASA) llevaba cinco costosas fallas en su deseo de llegar a la superficie lunar, por lo que convino un proyecto para encontrar los errores que habían cometido. La revisión concluyó que la gerencia del proyecto debería ser asumida por un equipo adecuado, con autoridades

definidas, con la revisión formal del diseño y un control de calidad estricto; por lo que se promueve la inspección del sistema y de los procesos, para asegurar que se cumplieran los requerimientos. Con estos cambios en su sistema de calidad, el 31 de Julio de 1964, fue lanzada la nave espacial como estaba planeado, teniendo de regreso imágenes de alta resolución.

Los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad son críticos en el sector Nuclear, por lo que tras varios incidentes durante las décadas de los años cincuenta y sesenta, en Estados Unidos se establecen Regulaciones de importancia Nuclear.

Sin embargo, el Sector Militar no era el único sector con problemas de Calidad. El Sector de Energía presentaba fallas, que cobraron la vida de muchas personas, y que podrían haber sido prevenidas al contar con una gerencia enfocada a la calidad. Es por ello que adoptar el ejercicio del Aseguramiento de la Calidad, se convierte en la mejor opción.

A finales de los años 60's, Canadá, Europa y Estados Unidos, establecen los requerimientos y esquemas de calificación de los proveedores. Con ello se duplica la inspección y la verificación, y se busca la conformidad con el producto.

En los años 70's nace la Auditoría de 3ª parte y las organizaciones auditoras son el enlace entre los proveedores y los clientes.

Para 1979, la Institución de Estándares Británicos (BSI) había publicado varias Guías de Aseguramiento de la Calidad. Con el aumento de requerimientos, surgen las series de Estándares de Sistemas de Calidad (BS 5750, precursora de ISO 9000), que cubren los requerimientos, tanto de los fabricantes como de los contratistas y compradores. El enfoque de esta normativa, es de conformidad y no de mejora.

Entretanto, en Estados Unidos el Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI), había estado trabajando en las series ANSI 90.

En 1981, en Reino Unido, el Departamento de Industria y Comercio (DTI) forma un comité para examinar las áreas donde la estandarización podría beneficiar la competitividad de los fabricantes y usuarios de alta tecnología.

En 1983, debido al gran interés internacional concerniente al Aseguramiento de la Calidad, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) establece un grupo de estudio para producir una serie internacional de estándares, que todos los países puedan usar.

En 1987 fue publicada por primera vez ISO 9000. Serie de estándares basados en BS 5750:1979 Partes 1,2 y 3, la cual tenía la misma distribución, excepto por una sección adicional (ISO 9000:1987 Parte 0 Sección 0.1) que fue introducida para proveer una guía de los conceptos principales y de las aplicaciones contenidas en las series ISO 9000.

Una vez publicada ISO 9000:1987, fue inmediatamente ratificada por Reino Unido y republicada por la Institución de Estándares Británicos como la nueva BS 5750 (1987) Estándar para Sistemas de Administración de la Calidad.

De forma similar, el Consejo de Normalización Europea (CEN) aprobó y aceptó a ISO 9000:1987 como Estándar Europeo y fue publicado como EN 29000:1987.

Para 1994, la Organización Internacional de Estandarización se percató del problema que existía para referirse al mismo documento, debido a los diferentes nombres con los que se le conocía. Por tal motivo, en Marzo de 1994, reprodujo la serie ISO 9000:1994. Las principales diferencias entre ISO 9000:1987 e ISO 9000:1994 son:

- ✓ Requerimientos explícitos de todos los miembros de la Organización y descripción del perfil del empleo, para definir autoridades y responsabilidades.
- ✓ Diseñar revisiones obligatorias en todo trabajo.
- ✓ El control de la documentación se extiende para asegurar que todos los datos están actualizados.

Sin embargo, le fueron detectadas algunas limitaciones, entre las que se encuentran:

- ✓ Algunas Organizaciones no necesitaban cumplir en su totalidad los 20 elementos, al adoptar ISO 9000:1994, a fin de ser una Organización de Calidad.
- ✓ El estándar tenía preferencia por las industrias manufactureras y dificultaba su uso en las industrias de servicio.
- ✓ Los requerimientos de ISO 9000:1994 eran repetidos en otros Sistemas de Administración, resultando en una duplicación de esfuerzos.
- ✓ Muchas Organizaciones necesitaban más allá de los límites de ISO 9000 para llegar a la Gestión Total de la Calidad.
- ✓ El lenguaje no era claro y podía mal interpretarse fácilmente.

- ✓ El Estándar era poco flexible y no era adecuado para ciertos sectores productivos.
- ✓ El Estándar no satisfacía la mejora continua.

Para el año 2000, los miembros de la Organización Internacional de Estandarización desarrollan la familia de Estándares ISO 9000:2000, la cual consta de tres estándares primarios:

- ✓ *ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.*
Describe los fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

- ✓ *ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requerimientos.*
Especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda Organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

- ✓ *ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad– Guías para el funcionamiento continuo.*

Proporciona directrices que consideran, tanto la eficacia como la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la Organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- ✓ *ISO 19011 Guías para auditar Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Gestión ambiental.*

Proporciona orientación relativa a las Auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión ambiental.⁸

Tanto ISO 9001:2000 como ISO 9004:2000, se basan en ocho principios fundamentales:

- ✓ Enfoque al cliente.
- ✓ Liderazgo.
- ✓ Participación del personal.
- ✓ Enfoque basado en procesos.
- ✓ Enfoque de sistema para la gestión.
- ✓ Mejora continua.
- ✓ Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- ✓ Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

A diferencia de ISO 9001:1994, la versión de ISO 9001:2000 se caracteriza por:⁹

- ✓ Ser suficientemente flexible para ajustarse a cualquier Organización.
- ✓ No requiere el cumplimiento en su totalidad de los 20 elementos señalados por ISO 9001:2000.
- ✓ Tiene un nuevo modelo de Procesos de Gestión de la Calidad.
- ✓ Define responsabilidades y autoridades dentro de la Organización.
- ✓ Establece los requerimientos para la revisión regular de los Objetivos de Calidad.
- ✓ Provee el aprovechamiento de la Documentación de Calidad.
- ✓ Proporciona reglas útiles para presentar el Manual de Calidad.
- ✓ Capacita a la Organización para asegurar que su infraestructura es suficiente para cumplir los Objetivos de Calidad.
- ✓ Provee un método para la continua revisión del ambiente de trabajo y sus efectos sobre la calidad.
- ✓ Enfatiza en la identificación y revisión de las necesidades y expectativas de los clientes.
- ✓ Necesita una revisión formal de las habilidades de la Organización, para encontrar las necesidades de los clientes.
- ✓ Incluye el control de diseño basado en la gestión de proyectos.
- ✓ Incluye la validación de los requerimientos de los diseños.
- ✓ Verifica la compra de productos.
- ✓ Valida los procesos de producción dentro de la Organización.
- ✓ Reemplaza los requerimientos del servicio con entrega y los requerimientos del servicio post entrega.
- ✓ Necesita de procesos de medición y procesos de auditorías.
- ✓ Documenta como se realiza la medición y evaluación de un producto, usando un Plan de Calidad.
- ✓ Incluye los requerimientos para la revalidación regular de productos y servicios, para asegurarse que se continúan cumpliendo las expectativas de los clientes.
- ✓ Requiere un sistema formal para la medición de la satisfacción de los clientes.
- ✓ Da una definición más agresiva de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Requiere una política formal de la mejora continua.
- ✓ Armoniza con otros Sistemas de Gestión.

Capítulo 5

Manual de Calidad

- 1. ¿Qué es la Calidad?*
- 2. Reporte de Auditoría del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, UNAM*
- 3. Manual de Calidad*
- 4. Manual de Procedimientos*

¿QUÉ ES LA CALIDAD?

La Calidad es definida por ISO 9000:2000 como el "grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos"; donde los requisitos, son las necesidades o expectativas establecidas, ya sea de manera implícita u obligatoria. En otras palabras, la Calidad es todo acerca de la satisfacción del cliente.

Por otra parte, ISO 8402 define la Calidad como "la totalidad de rasgos y características de un producto o servicio que se relacionan con su habilidad para satisfacer o implementar necesidades".

Sin embargo, a través del tiempo, el término "Calidad" se ha definido de diferentes maneras, entre las que se pueden citar:

- ✓ La Calidad es un estándar que es aceptado tanto por los proveedores, como por los clientes.
- ✓ La Calidad produce la completa satisfacción del cliente.
- ✓ Calidad es cumplir consistentemente con el nivel de especificación convenido.
- ✓ Calidad es proveer un buen producto, a un aceptable costo.
- ✓ Calidad es proveer un producto acorde a su propósito.

Desafortunadamente, existen interpretaciones erróneas del término "Calidad", entre las que se encuentran:

- ✓ Calidad es cumplir con las especificaciones. Esta definición no contempla la posibilidad de que las especificaciones se encuentren equivocadas.
- ✓ Calidad es lo que sea mejor. La interpretación puede ser muy costosa, debido a que en muchas ocasiones excede el precio que los clientes pueden pagar.
- ✓ Calidad es fabricar un producto, que es acorde únicamente a su propósito. Si un producto sirve únicamente para un propósito, dicho propósito puede ser completamente diferente a las necesidades actuales de los clientes.

Para lograr que una Organización sea exitosa, ésta debe:

- ✓ Ofrecer productos y servicios que cuenten con un propósito o necesidad bien definida,
- ✓ Satisfacer a sus usuarios al contemplar posibles escalas en el tiempo de entrega,

- ✓ Garantizar que los estándares utilizados y las especificaciones establecidas se cumplan,
- ✓ Garantizar que el producto o servicio ofrecido se encuentre dentro del presupuesto.
- ✓ Asegurarse que todas sus operaciones son cuidadosamente revisadas antes de su implantación, para reducir la ocurrencia de los errores y para corregir rápido un error producido inadvertidamente.

El término Calidad se ha empleado a nivel mundial en diversos sectores, como son: industrial, gubernamental, educación, salud y comercio.

En el sector educativo, países desarrollados como Inglaterra, Nueva Zelanda y Australia, imparten Educación de Calidad, respaldada por un sistema de Calidad; el cual les permite definir sus expectativas, además de enfocar sus esfuerzos sobre la Calidad en la enseñanza y en el aprendizaje.

Consciente de la importancia de impartir un servicio educativo de calidad, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, entre otras acciones, ha implantado un Sistema de Calidad,. Para ello, revisará el Manual de Calidad vigente, empleando como marco de referencia el Estándar Internacional ISO 9001:2000.

Antes de iniciar la actualización del Manual de Calidad, se realizará un diagnóstico del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, mediante una Auditoría del Sistema de Calidad y de Buenas Prácticas de Fabricación.

A continuación, se presenta el informe de la Auditoría realizada al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica; y las acciones correctivas que deben implementarse, en base a los puntos de mejora encontrados.^{10,11}



Facultad de Química, UNAM

Clasificación: TFC 2004-001
Página 01 de 11

“Reporte de auditoría del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, UNAM”

GRUPO AUDITOR:

- ✓ Auditor líder: Gabriela Chavarría Vargas.
- ✓ Auditor en formación: Nohemy del Rosario Olvera Alonso.

ÁREA AUDITADA:

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
Planta Baja Edificio “A”
Facultad de Química, UNAM

FECHA Y HORARIO DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA:

- ✓ El 18 de mayo de 2004, de 12:30 a 16:00 horas.
- ✓ El 19 de mayo de 2004, de 11:30 a 15:30 horas.
- ✓ El 20 de mayo de 2004, de 11:30 a 15:00 horas.



MARCO DE REFERENCIA EMPLEADO EN LA AUDITORÍA:

- ✓ ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requerimientos.
- ✓ NOM-059-SSA1-1993 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR:

Al analizar el Sistema de Documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, se encontró que cuenta con un Manual de Procedimientos, con una Carpeta de Procedimientos y con un Manual de Aseguramiento de la Calidad. Este último tiene como marco de referencia, la norma ISO 9001:1994.

El Manual de Procedimientos consta de:

- a) Índice del Manual de Procedimientos.
- b) Sistema de Documentación.
- c) Sistema de Codificación.
- d) Procedimiento para elaborar PEO'S.
- e) Revisión y aprobación de Procedimientos estándar de operación.
- f) Control de documentación.

La carpeta de procedimientos consta de:

- a) Veintiún Procedimientos de Operación de Equipos.
- b) Once Procedimientos de Manufactura.
- c) Un Procedimiento de Análisis microbiológico.
- d) Un Procedimiento de Limpieza de equipo.
- e) Un Procedimiento de Control de Calidad.
- f) Dos Procedimientos de Validación de Procesos.
- g) Un Procedimiento de Evaluación del Personal docente.
- h) Dos Procedimientos de Monitoreo Ambiental.
- i) Un Procedimiento de Seguridad.



El Manual de Aseguramiento de la Calidad consta de:

- a) Índice del Manual de Calidad.
- b) Generalidades del Manual de Calidad.
- c) Descripción del Laboratorio.
- d) Estructura Organizacional.
- e) Misión.
- f) Políticas de Calidad.
- g) Objetivos de Calidad.
- h) Procedimiento para cambios en el Manual de Calidad.
- i) Elementos del Sistema de Calidad: Responsabilidad de la Dirección.

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

En un principio se determinó el Marco de Referencia que sería empleado; posteriormente se elaboró el Listado de Verificación y se estableció el Alcance de la Auditoría.

Empleando como Marco de Referencia a ISO 9001:2000, los elementos auditados fueron:

- a) El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.
- b) El Manual de Calidad.
- c) El Sistema de Documentación del Laboratorio.
- d) El compromiso del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, con el Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- e) La determinación y cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- f) El establecimiento de los derechos y obligaciones del personal del Laboratorio.
- g) El proceso de comunicación con los clientes internos y externos del Laboratorio.
- h) Los recursos humanos y materiales del Laboratorio.
- i) La planificación de la realización del producto.
- j) El proceso de compras.
- k) El control de la producción y de la prestación del servicio.
- l) El control de los dispositivos de medición.



- m) Los procesos de medición, análisis y mejora.
- n) La satisfacción del cliente.
- o) Las auditorías internas.
- p) Los procesos de mejora continua.
- q) Las acciones correctivas y preventivas.

Empleando como Marco de Referencia la NOM-059-SSA1-1993, los elementos auditados fueron:

- a) La organización del Laboratorio.
- b) El personal que trabaja en el Laboratorio.
- c) La documentación con la que cuenta el Laboratorio.
- d) El diseño y construcción del Laboratorio.
- e) Los controles en la fabricación.
- f) Los equipos de fabricación.
- g) La destrucción y disposición final de los residuos del Laboratorio.



Conclusiones de Auditoría al Sistema de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación

El propósito de la auditoría era determinar el grado de cumplimiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, empleando como marco de referencia las normas ISO 9001:2000 y NOM-059-SSA1-1993.

Con el listado de verificación completo y el alcance establecido, se llevó a cabo la Auditoría en el tiempo señalado.

Una vez realizada la Auditoría al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química, UNAM, se obtuvieron las conclusiones preliminares, en las que se destacan fortalezas y oportunidades de mejora; tanto en el Sistema de Calidad, como en Buenas Prácticas de Fabricación. Siendo el Sistema de Documentación del Laboratorio, en el que se presentan las mayores oportunidades de mejora.

Con el propósito de mejorar el grado de cumplimiento del Laboratorio, a continuación se enlistan las fortalezas y oportunidades de mejora encontradas; así como también, las acciones correctivas recomendadas por el grupo auditor.

G. Chavarría Vargas
27 de Mayo de 2004



***Fortalezas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica,
utilizando como marco de referencia la norma ISO 9001:2000***

1. Los documentos con que cuenta el Laboratorio están vigentes, aunque de manera incipiente.
2. El Jefe del Laboratorio se encuentra comprometido con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
3. El Laboratorio cuenta con una infraestructura acorde al servicio que brinda.
4. Las prácticas que se llevan a cabo durante el transcurso del semestre, están calendarizadas.
5. Existe evidencia documentada de manera incipiente, referente al proceso de Validación de procesos.



***Fortalezas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica,
utilizando como marco de referencia la NOM-059-SSA1-1993***

1. La documentación con que cuenta el Laboratorio, se encuentra escrita en español, con un vocabulario sencillo y fácil de entender; además de que cumple con lo requerido por esta norma.
2. La localización del equipo con el que cuenta el Laboratorio, facilita su operación, mantenimiento y limpieza. Además, cuando no se está utilizando, permanece limpio y protegido.
3. Los equipos cuentan con bitácoras de registro de uso.
4. El Laboratorio cuenta con áreas iluminadas y ventiladas.



***Debilidades del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica,
utilizando como marco de referencia la norma ISO 9001:2000***

1. El Laboratorio no cuenta con un sistema de documentación acorde al alcance del mismo.
2. La Política de Calidad, los Objetivos de Calidad y el Manual de Calidad, no han sido actualizados de acuerdo con las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos.
3. No existe evidencia documentada de los derechos y obligaciones del personal del Laboratorio, así como del proceso de comunicación con los clientes internos y externos.
4. No existen registros de la escolaridad, formación, habilidades y experiencia del personal del Laboratorio.
5. El Laboratorio no cuenta con un programa de calibración del equipo de medición.
6. El Laboratorio no cuenta con un programa de auditorías internas establecido.
7. No existe evidencia documentada de acciones preventivas, de acciones correctivas y de mejora continua.
8. El Laboratorio no cuenta con procedimientos y registros de los criterios de selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores.



***Debilidades del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica,
utilizando como marco de referencia la NOM-059-SSA1-1993***

1. Faltan Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), que describan las diversas operaciones.
2. No se cuenta con evidencia documentada de la organización interna del Laboratorio.
3. No se encontró evidencia documentada referente a la capacitación del personal que trabaja en el Laboratorio.
4. No se encontró evidencia documentada referente a la formación de los profesores, que realizan en el Laboratorio, su actividad docente.
5. El uso de joyas y cosméticos no es controlado.
6. El Laboratorio no cuenta con programas de mantenimiento y de calibración tanto, de instrumentos de medición, como de equipos y maquinaria.
7. Muchas superficies no cuentan con acabado sanitario. Esta situación propicia la acumulación de polvo y no permite una limpieza adecuada.
8. No se encontró evidencia documentada referente a algún programa de disposición final de productos y de materias primas.
9. No se encontró evidencia documentada de algún programa de control y erradicación de fauna nociva.



Acciones correctivas recomendadas al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, UNAM

De acuerdo a las oportunidades de mejora encontradas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, las acciones correctivas recomendadas son:

1. Es necesario fortalecer el Sistema de Documentación actual.
2. Es necesario actualizar el Manual de Calidad.
3. Es imprescindible revisar y actualizar la Política de Calidad y los Objetivos de la Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
4. Es forzoso definir y documentar las obligaciones y responsabilidades del personal del Laboratorio.
5. Es necesario definir el proceso de comunicación con los clientes internos y externos del Laboratorio.
6. Es preciso determinar y mantener registros de la formación requerida para el personal del Laboratorio.
7. Es imprescindible implementar un programa de calibración y mantenimiento, de los instrumentos y equipos de medición.
8. Es preciso planificar las prácticas que se realizan en el Laboratorio.



9. Es imprescindible establecer un programa de auditorías internas, para reafirmar las fortalezas y fortalecer las debilidades del Laboratorio, así también para implementar las acciones preventivas y correctivas pertinentes, a fin de mantener la mejora continua.

10. Es preciso determinar y cumplir las necesidades de los clientes internos y externos, a fin de aumentar su satisfacción con el servicio que brinda el Laboratorio.

11. Es necesario determinar e implementar canales eficaces de comunicación y retroalimentación con los clientes internos y externos del Laboratorio.

12. Es preciso desarrollar los criterios necesarios para la selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.

13. Es indispensable desarrollar e implementar Programas de Capacitación referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación.

14. Es necesario modificar las superficies y los acabados del Laboratorio, a fin de evitar la acumulación de polvo.

15. Es obligatorio desarrollar, implementar y documentar un programa para la disposición final de productos y materias primas.

16. Es necesario desarrollar, implementar y documentar un programa para el control y erradicación de la fauna nociva.

Una vez que el Reporte de Auditoría ha mostrado las fortalezas, las oportunidades de mejora y las acciones correctivas recomendadas al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es posible iniciar la actualización del Manual de Calidad del Laboratorio.

El Manual de Calidad es un pilar fundamental en el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio. Por tal motivo, a continuación se muestra una propuesta actualizada del "Manual de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica", objetivo central del presente trabajo.



Página 01 de 01

No. de revisión: 1

Fecha de emisión:
SEPTIEMBRE 2004

Facultad de Química, UNAM

“Manual de Calidad”

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Facultad de Química, UNAM

Elaborado por:
G. Chavarría Vargas

Revisado por:
M en C. M.S. Alpizar Ramos

Aprobado por:
Dra. R. Mata Essayag



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ÍNDICE	Clasificación: TFK	Página 01 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

PRIMERA PARTE *GENERALIDADES*

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Objetivo y Alcance
4. Misión
5. Organización
6. Glosario
7. Bibliografía

SEGUNDA PARTE *SISTEMA DE CALIDAD*

1. Política de Calidad
2. Objetivos de la Calidad
3. Sistema de Gestión de la Calidad
4. Revisión por la Dirección
5. Conformidad de los Clientes



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ÍNDICE	Clasificación: TFK	Página 02 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

CONTINUACIÓN

6. Sistema de Documentación
7. Control de la Documentación
8. Control en el Diseño
9. Control en Proceso
10. Compras
11. Rastreabilidad
12. Evaluación y Pruebas
13. Disponibilidad de Recursos
14. Control de los Equipos
15. Control de Alumnos no Aprobados
16. Disminución del índice de Alumnos no Aprobados
17. Auditorías Internas de Calidad
18. Registros de la Calidad
19. Gestión de Datos



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
INTRODUCCIÓN	Clasificación: PNO: TFK-X14	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer la función del Manual de Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.

El presente Manual de Calidad, es el documento principal donde se encuentra descrito el Sistema de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Describe la Política y Objetivos de Calidad; además establece los derechos y obligaciones del personal involucrado en la operación del Laboratorio.

Muestra el modo en que opera el Laboratorio, su organización y sus compromisos con la Calidad. Contempla la mejora continua.

Es la base para la elaboración de todos los procedimientos que requiera el Laboratorio.

Es el soporte para la ejecución de las actividades y los trabajos.

Es la base para el desarrollo de los programas de capacitación y auditorías, tanto internas como de tercera parte.

El Marco de Referencia empleado para la elaboración de éste Manual de Calidad, es la norma ISO 9001:2000.

No se permiten cambios en el Manual de Calidad, sin previa autorización del Responsable del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ANTECEDENTES	Clasificación: PNO: TFK-X04	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar una breve descripción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se fundó hace 14 años, por un grupo de profesores del Área Farmacéutica, apoyados por las autoridades de nuestra Universidad y un grupo de exalumnos de la Facultad de Química.

El objetivo de este proyecto, era contar con un área específica para que los estudiantes de la carrera que Químico Fármaco-Biólogo, del área Farmacéutica, adquirieran los conocimientos y habilidades necesarias para el desarrollo, manufactura y control de las formas farmacéuticas; así como también, el contribuir en la formación de los profesionales farmacéuticos de calidad, que nuestro país requiere.

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, se encuentra ubicado en la Planta Baja, costado sur del Edificio "A" de la Facultad de Química, en Ciudad Universitaria. Comprende una superficie construida de 346 m².

En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, se imparten las siguientes asignaturas:

- ✓ Tecnología Farmacéutica I.
- ✓ Tecnología Farmacéutica II.
- ✓ Tecnología Farmacéutica III.
- ✓ Desarrollo Farmacéutico.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
OBJETIVO Y ALCANCE	Clasificación: PNO: TFK-X05	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. Objetivo: Dar a conocer el Objetivo y el Alcance del Manual de Calidad.
2. Alcance: Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Políticas: Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.

Objetivo

Desarrollar los procedimientos necesarios que describan la forma de operar del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en base a los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2000.

Alcance

El Manual de Calidad, aplica a todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
MISIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X13
Página 01 de 01		
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Revisado por: M en C. J.M. Rodríguez	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. Objetivo: Dar a conocer la Misión del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. Alcance: Este procedimiento involucra al personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Políticas: Es responsabilidad del personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de la Misión plasmada en este procedimiento.

MISIÓN

"Contribuir en la generación de conocimientos, difusión de la cultura y formación de profesionales farmacéuticos de excelencia. De esta forma, participar activamente en el desarrollo y fortalecimiento del Sector Salud de México, en particular a la Industria Químico Farmacéutica, y así incrementar el prestigio nacional e internacional de la Universidad Nacional Autónoma de México".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ORGANIZACIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X10
Página 01 de 03		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Describir la Organización interna del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como los puestos resultantes de la misma.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.

PROCEDIMIENTO

La estructura organizacional está plasmada en el Organigrama del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

El organigrama delinea las interrelaciones y canales de comunicación del personal; además de mostrar la jerarquía, autoridades y responsabilidades dentro del Laboratorio. Así mismo, favorece la comunicación interna y externa del Laboratorio.

Las descripciones del puesto, refieren el propósito de las funciones y las principales responsabilidades de los diferentes puestos dentro del Laboratorio; además de contemplar los siguientes puntos:

Función General: breve descripción de la actividad central a desarrollar por el ocupante del puesto.

Dimensiones del puesto: descripción de la trascendencia de las actividades realizadas por el ocupante del puesto.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ORGANIZACIÓN	Clasificación: PNO: TFK-X10	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Naturaleza y alcance: indica el puesto al que se deberá reportar, y el puesto del que se recibirán informes.

Conexión: indica el departamento con el cual, el ocupante del puesto de otro departamento, establecerá comunicación.

Actividades principales: detalla las funciones que debe realizar el ocupante del puesto.

Retos: describe las oportunidades de mejora, concernientes a determinado puesto dentro del Laboratorio.

Requisitos del puesto: describe los requerimientos académicos y de experiencia con la que el ocupante del puesto debe contar; así como las características generales requeridas para esta posición.

Todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tiene derechos y obligaciones, independientemente del puesto que ocupe en el mismo.

Los derechos: describen las facultades otorgadas a cada uno de los diferentes puestos dentro del Laboratorio.

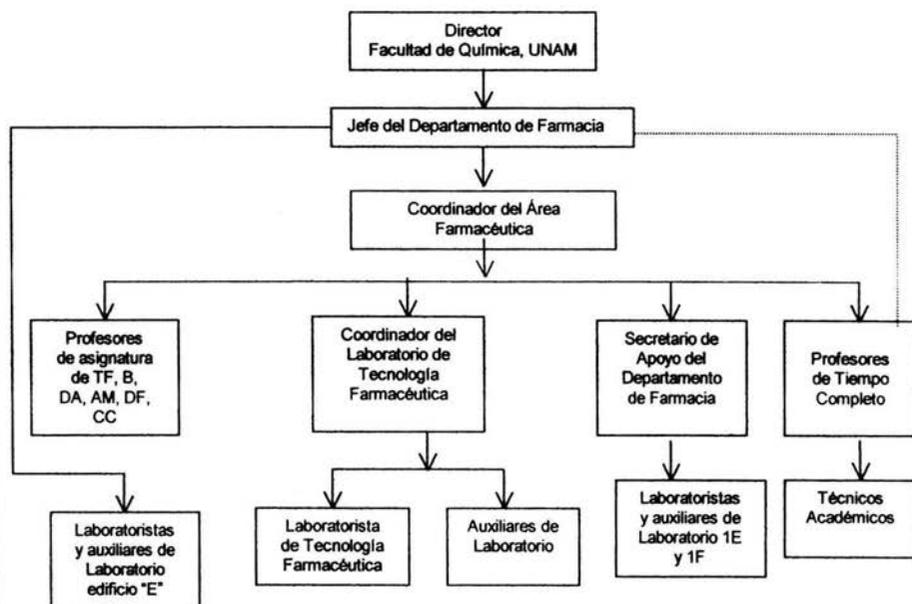
Las obligaciones: describen exigencias requeridas de cada uno de los diferentes puestos dentro del Laboratorio.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
ORGANIZACIÓN	Clasificación: PNO: TFK-X10	Página 03 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

ORGANIGRAMA



En donde:

TF = Tecnología Farmacéutica
AM = Análisis de Medicamentos

B = Biofarmacia DA = Desarrollo Análítico

DF = Desarrollo Farmacéutico CC = Control de Calidad



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 01 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los términos empleados en el presente Manual de Calidad.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer los términos plasmados en este procedimiento.

Términos relativos a la calidad

Calidad

Grado en el que un conjunto de *características* inherentes cumple con los *requisitos*.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus *requisitos*.

Capacidad

Aptitud de una *organización*, *sistema* o *proceso* para realizar un *producto* que cumple los *requisitos* para ese producto.

Términos relativos a la Gestión

Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de Gestión

Sistema para establecer la política y los objetivos para lograr dichos objetivos.

Sistema de Gestión de la Calidad

Sistema de gestión para dirigir y controlar una *organización* con respecto a la *calidad*.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO	Clasificación: PNO: TFK-X16	Página 02 de 07
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Política de Calidad

Intenciones globales y orientación de una *organización* relativas a la *calidad* tal como se expresan formalmente por la *alta dirección*.

Objetivo de la Calidad

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la *calidad*.

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una *organización*.

Gestión de la Calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una *organización* en lo relativo a la *calidad*.

Planificación de la Calidad

Parte de la *gestión de la calidad* enfocada al establecimiento de los *objetivos de la calidad* y a la especificación de los *procesos* operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Control de la Calidad

Parte de la *gestión de la calidad* orientada al cumplimiento de los *requisitos* de la calidad.

Aseguramiento de la Calidad

Parte de la *gestión de la calidad* orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los *requisitos* de la calidad.

Mejora de la calidad

Parte de la *gestión de la calidad* orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los *requisitos* de la calidad.

Mejora continua

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los *requisitos*.

Eficacia

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 03 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Términos relativos a la Organización

Organización

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Estructura de la Organización

Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Infraestructura

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Ambiente de trabajo

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Cliente

Organización o persona que recibe un producto.

Proveedor

Organización o persona que proporciona un producto.

Términos relativos al proceso y al producto

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto

Resultado de un proceso.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 04 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Proyecto

Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Diseño y desarrollo

Conjunto de *procesos* que transforman los *requisitos* en *características* especificadas o en la *especificación* de un *producto*, *proceso* o *sistema*.

Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Términos relativos a las Características

Característica

Rasgo diferenciador

Característica de la Calidad

Característica inherente de un *producto*, *proceso* o *sistema* relacionada con un *requisito*.

Trazabilidad

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Términos relativos a la Conformidad

Conformidad

Cumplimiento de un *requisito*.

No conformidad

Incumplimiento de un *requisito*.

Defecto

Incumplimiento de un *requisito* asociado a un uso previsto o especificado.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 05 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Acción Preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una *no conformidad* potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una *no conformidad* detectada u otra situación indeseable.

Términos relativos a la documentación

Información

Datos que poseen significado.

Documento

Información y su medio de soporte.

Especificación

Documento que establece *requisitos*.

Manual de Calidad

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Plan de Calidad

Documento que especifica qué *procedimientos* y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un *proyecto*, *proceso*, *producto* o contrato específico.

Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Términos relativos al examen

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 06 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Inspección

Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Ensayo/prueba

Determinación de una o más *características* de acuerdo con un *procedimiento*.

Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los *requisitos* especificados.

Validación

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para utilización o aplicación específica prevista.

Proceso de calificación

Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los *requisitos* especificados.

Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y *eficacia* del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Términos relativos a la Auditoría

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener *evidencias de la auditoría* y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los *criterios de auditoría*.

Programa de la Auditoría

Conjunto de una o más *auditorías* planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterios de la Auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
GLOSARIO		Clasificación: PNO: TFK-X16
Página 07 de 07		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

Evidencia de la Auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra *información* que son pertinentes para los *criterios de auditoría* y que son verificables.

Hallazgos de la Auditoría

Resultados de la evaluación de la *evidencia de la auditoría* recopilada frente a los *criterios de auditoría*.

Conclusiones de la Auditoría

Resultado de una *auditoría* que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los *hallazgos de la auditoría*.

Cliente de la Auditoría

Organización o persona que solicita una *auditoría*.

Auditado

Organización que es auditada.

Auditor

Persona con la *competencia* para llevar a cabo una *auditoría*.

Equipo Auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una *auditoría*.

Experto técnico

Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de Medición

Sistema de control de las Mediciones

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los *procesos de medición*.

Procesos de Medición

Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
BIBLIOGRAFÍA		Clasificación: PNO: TFK-X15
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer la Bibliografía consultada para la elaboración del presente Manual de Calidad.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al personal que contribuyó en la elaboración del Manual de Calidad.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal involucrado en la elaboración del Manual de Calidad, conocer lo plasmado en este procedimiento.
 - ✓ ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
 - ✓ ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
 - ✓ Haider Imtias Syed, "ISO 9001:2000. Document Development Compliance Manual", St. Lucie Press, E.U.A., 2001.
 - ✓ Tricker Ray & Sherring-Lucas Bruice, "ISO 9001:2000 in Brief", Butterworth Heineman, Great Britain, 2001.
 - ✓ Hoyle David, "ISO 9000, Quality System Development Handbook", Butterworth Heineman, Great Britain, 1998.
 - ✓ Froman Bernard, "Gestión de la Calidad. El Manual de la Calidad, referencia básica en un Sistema de Gestión de la Calidad", Ed. AENOR, España, 1995.
 - ✓ Frías Hernández María de los Ángeles, "Desarrollo de un Manual de Aseguramiento de la Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica", Facultad de Química, 1997.
 - ✓ Pablo Norman Blanca Rocío, "Propuesta para la elaboración de un Manual de Calidad para un Laboratorio Ambiental", Facultad de Química, 2001.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
POLÍTICA DE CALIDAD		Clasificación: PNO: TFK-X11
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer la Política de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de las Políticas de Calidad descritas en este procedimiento.

POLÍTICA DE CALIDAD

"La Coordinación general del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, ha establecido la Misión y los Objetivos de Calidad, que servirán de guía en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad; con el objetivo de generar conocimientos y profesionistas que contribuyan al engrandecimiento de México, y que cumplan con las necesidades y expectativas de la Sociedad".

"El personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica está comprometido con la mejora continua y con el cumplimiento de los requisitos necesarios para el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad".

"La generación de conocimientos y el desarrollo integral de nuestros alumnos, son nuestra responsabilidad y razón de ser".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
OBJETIVOS DE LA CALIDAD	Clasificación: PNO: TFK-X12	Página 01 de 01
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Revisado por: M en C. J.M. Rodríguez	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los Objetivos de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que contribuye al funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de los Objetivos de Calidad plasmados en este procedimiento.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Contribuir en el desarrollo del proceso que asegure la presencia de excelencia y competitividad de la Facultad de Química, en la formación de profesionales del área farmacéutica.

Participar en el desarrollo del sistema de salud de nuestro país, generando los conocimientos que propicien la manufactura de medicamentos e insumos para la salud, que permitan alcanzar el objetivo de "Salud para todos en el año 2000", que estableció la Organización Mundial de la Salud.

Promover el desarrollo integral del personal que participa en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, propiciando un ambiente que favorezca su constante superación.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Clasificación: PNO: TFK-X17	Página 01 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los elementos del Sistema de Calidad, del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 El Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está comprometido con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio, así como con la mejora continua de su eficacia. Para ello, realiza las siguientes acciones:
 - ✓ Comunica al personal del Laboratorio, la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes.
 - ✓ Establece la Política y los Objetivos de la Calidad.
 - ✓ Llevando a cabo revisiones por la Dirección y asegurando la disponibilidad de recursos.
 - 4.2 Los Objetivos de la Calidad, son establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Los Objetivos de la Calidad son medibles y coherentes con la Política de la Calidad.
 - 4.3 La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad incluye:
 - ✓ Declaraciones documentadas de la Política de la Calidad y de los Objetivos de la Calidad.
 - ✓ El Manual de la Calidad.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD			
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Clasificación: PNO: TFK-X17	Página 02 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- ✓ Los procedimientos documentados necesarios.
 - ✓ Los documentos que garanticen una eficaz planeación, operación y control de los procesos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
 - ✓ Registros de calidad.
- 4.4 La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, debe de considerar:
- ✓ La disponibilidad de Recursos, para apoyar el proceso enseñanza-aprendizaje.
 - ✓ La compatibilidad de los procedimientos.
 - ✓ La calibración y verificación de los equipos de medición.
 - ✓ La verificación y seguimiento del proceso enseñanza-aprendizaje.
 - ✓ La identificación de las necesidades de los clientes internos y externos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
 - ✓ La determinación de la secuencia e interacción de los procesos.
 - ✓ La determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que el proceso enseñanza-aprendizaje es eficaz.
 - ✓ La mejora continua del proceso enseñanza-aprendizaje.
- 4.5 La distribución de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, es controlada.
- 4.6 Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, ayuda a aumentar la satisfacción de sus clientes.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X18
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer el proceso de Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir con lo descrito en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es revisado una vez al año por la Jefatura del Departamento de Farmacia y/o Coordinación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.
 - 4.2 En esta revisión, los elementos revisados incluyen:
 - ✓ La Organización del Laboratorio (estructura, derechos y obligaciones, interrelaciones, canales de comunicación),
 - ✓ Los procesos (prevención de las no conformidades, determinación de las necesidades y expectativas de los clientes, y mejora continua),
 - ✓ Recursos (físicos y humanos),
 - ✓ La Política y Objetivos de la Calidad.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X18
Página 02 de 02		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

- 4.3 La información requerida para llevar a cabo la revisión incluye: las acciones de revisiones previas, los cambios propuestos y planeados para la mejora, la retroalimentación del cliente, los resultados de auditorías previas y las acciones preventivas y correctivas tomadas.
- 4.4 La revisión considera la necesidad de adaptar la Política y Objetivos de la Calidad, como respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de los clientes.
- 4.5 Los resultados de las revisiones que incluyan las acciones y decisiones tomadas, conducirán a aumentar la satisfacción de los clientes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 4.6 El Sistema de Gestión de Calidad, se fortalece y mejora continuamente, al apoyarse en los resultados de las revisiones llevadas a cabo por el Departamento de Farmacia y/o Coordinación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 4.7 Los datos y resultados de las revisiones, son registrados y mantenidos por el Departamento.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONFORMIDAD DE LOS CLIENTES		Clasificación: PNO: TFK-X19
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer el proceso de evaluación de la conformidad de los clientes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, debe garantizar que los requisitos de sus clientes son identificados, establecidos y cumplidos.

Para ello ha establecido el procedimiento de "Evaluación del personal docente", en el cual los alumnos (principales clientes del Laboratorio) evalúan a sus profesores, en diferentes aspectos.

Esta evaluación se realiza con el fin de que los profesores conozcan sus oportunidades de mejora.

Para mayor información, consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X32 "Evaluación del personal docente".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD

SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

Clasificación:
PNO: TFK-X01

Página 01 de 01

Escrito por:
G. Chavarría Vargas

Revisado por:
M en C. M.S. Alpizar Ramos

Aprobado por:
Dra. R. Mata Essayag

En Vigor desde:
SEPTIEMBRE 2004

Sustituye a:
SEPTIEMBRE 1997

Próxima revisión:
SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer el Sistema de Documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y cumplir las indicaciones descritas en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 El Sistema de Documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está conformado por los siguientes manuales:
 - a) **Manual de Calidad.**
Es el documento principal donde se encuentra descrito el Sistema de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Describe la Política y Objetivos de Calidad; además establece los derechos y obligaciones del personal involucrado en la operación del Laboratorio. Muestra el modo en que opera el Laboratorio. Es la base para la elaboración de los procedimientos del Laboratorio. Es la base para el desarrollo de los programas de capacitación y auditorías, tanto internas como de tercera parte.
 - b) **Manual de Procedimientos particulares.**
Incluye los Procedimientos de Manufactura, generados en las distintas áreas del Laboratorio.
 - c) **Manual de Procedimientos de Control de Calidad.**
 - d) **Manual de procedimientos de Seguridad.**



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Clasificación: PNO: TFK-X09	Página 01 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los controles que aplican al sistema de documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la elaboración, revisión, y aprobación de los procedimientos que integran el sistema de documentación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que elabore, revise y apruebe procedimientos, involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y cumplir las indicaciones descritas en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 Una vez que un procedimiento ha sido aprobado, el personal responsable del control de la documentación (asignado por la coordinación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica), deberá reproducir el número de copias necesarias para su difusión a los departamentos o áreas involucradas en el mismo.
 - 4.2 El responsable del control de la documentación deberá entregar personalmente, a cada involucrado, un ejemplar autorizado del procedimiento. A cambio, el personal del departamento o área involucrada, firmará una hoja de registro donde estará señalado el nombre y clasificación del procedimiento recibido; además del nombre y firma de la persona que lo recibió y la fecha. (utilizar el "Formato de Recepción de Documentos", que aparece en el Anexo I).
 - 4.3 La Coordinación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, mantendrá los registros actualizados de los procedimientos vigentes; además verificará el seguimiento estricto del presente procedimiento, mediante Auditorías Internas de calidad.



ANEXO I
FORMATO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

ÁREA O DEPARTAMENTO:

Nombre del PNO	Clasificación	Persona que lo recibió	Firma	Fecha



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONTROL EN EL DISEÑO	Clasificación: PNO: TFK-X20	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Definir el Control empleado en el Diseño de las sesiones experimentales, que contribuye al fortalecimiento del proceso enseñanza-aprendizaje, en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al todo el personal que diseña las sesiones experimentales, que se realizan en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal involucrado en el diseño de alguna sesión experimental, conocer y contribuir al cumplimiento de lo que se encuentra plasmado en este procedimiento.

4. **Procedimiento:**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es un laboratorio de docencia, en el que se imparten asignaturas de suma importancia para los estudiantes.

Es por ello, que las sesiones experimentales, son diseñadas de forma tal, que los alumnos adquieren los conocimientos y habilidades propios del semestre y asignatura cursada.

Para mayor información, consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X38 "Controles en el Diseño de Sesiones Experimentales".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONTROL EN PROCESO	Clasificación: PNO: TFK-X21	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los controles empleados en el proceso enseñanza – aprendizaje, dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir con lo plasmado en este procedimiento.

4. **Procedimiento:**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es un Laboratorio donde se imparten asignaturas a nivel Licenciatura, y está enfocado al proceso enseñanza – aprendizaje.

Con el fin de brindar a sus alumnos un servicio de Calidad, ha establecido diversos "Controles en el proceso enseñanza–aprendizaje". Estos controles abarcan los siguientes puntos:

- ✓ Planificación de las sesiones experimentales.
- ✓ Establecer las formas de evaluación de los profesores y alumnos.
- ✓ Rastreabilidad del desempeño de los alumnos.
- ✓ Auditorías Internas de Calidad.
- ✓ Derechos y Obligaciones del Personal.
- ✓ La Misión, Política y Objetivos de la Calidad.
- ✓ El Sistema de Calidad.
- ✓ El control en el Diseño.

Para mayor información, consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X37 "Controles en el proceso enseñanza–aprendizaje".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
COMPRAS		Clasificación: PNO: TFK-X22
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. Objetivo: Dar a conocer el sistema de Compras del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. Alcance: Este procedimiento involucra al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Políticas: Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de este procedimiento.

4. Procedimiento:

El sistema de compras del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está diseñado con el fin de asegurarse que el material adquirido, sea conforme a los requerimientos especificados.

La información de las compras es revisada, para la adecuación de los requisitos de compra especificados, por el Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, antes de comunicárselo al proveedor.

Para mayor información, revisar en el Manual de procedimientos, el PNO: TFK-X34 "Proceso de Compra".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
RASTREABILIDAD	Clasificación: PNO: TFK-X23	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer las formas de Rastreabilidad de los alumnos, empleadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores que imparten cátedra en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como a los alumnos que la reciben.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores que imparten cátedra en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 La principal actividad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es el proceso de enseñanza-aprendizaje.
 Para lograrlo, el Laboratorio identifica y rastrea plenamente a los alumnos que cursan materias impartidas en éste. Dicha identificación se realiza de diferentes maneras, entre las que se encuentran:
 - ✓ El número de cuenta de cada alumno.
 - ✓ Las claves de las diferentes asignaturas impartidas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
 - ✓ Los diferentes grupos, en los que se imparte una misma asignatura.
 - ✓ Las listas de calificaciones, que indican el desempeño de los alumnos durante el semestre.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
EVALUACIÓN Y PRUEBAS		Clasificación: PNO: TFK-X24
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Describir el proceso de Evaluación y Pruebas, empleado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores y a los alumnos, del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores que imparten cátedra, y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está consciente de la importancia de garantizar, que el proceso enseñanza - aprendizaje sea el adecuado.

Por tal motivo, realiza la inspección y recopila pruebas del proceso, mediante la "Evaluación de los alumnos".

En el Laboratorio se realizan diversas "Evaluaciones de los alumnos", durante todo el semestre. Dichas evaluaciones, son elaboradas por los profesores que imparten las diferentes asignaturas, y exploran diversas áreas, como son:

- ✓ El conocimiento adquirido.
- ✓ Las habilidades dentro del Laboratorio.
- ✓ El trabajo en equipo.

Para mayor información, revisar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X33 "Evaluación de los alumnos".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
DISPONIBILIDAD DE RECURSOS		Clasificación: PNO: TFK-X25
Página 01 de 01		
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer los Recursos con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, verificar que los recursos plasmados en este procedimiento, se encuentren disponibles.

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica está provisto de dos tipos de recursos:

Los recursos físicos comprenden el edificio en el que se ubica el Laboratorio, las diferentes áreas de trabajo, el mobiliario, los instrumentos de medición, los equipos de trabajo, las materias primas, el material que se emplea en las diferentes prácticas, el equipo de cómputo, el de comunicación y el de video.

Los recursos humanos comprenden a todo el personal que colabora en el Laboratorio, el cual debe cumplir con el perfil requerido para los diferentes puestos dentro del mismo. En el caso del personal docente, los requerimientos son: el tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, título y cédula profesional, y tener habilidad y experiencia en la docencia.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONTROL DE LOS EQUIPOS	Clasificación: PNO: TFK-X26	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer el control empleado en los Equipos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**

En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica se imparten asignaturas, donde se requieren equipos en perfecto estado, que sean precisos y exactos para que generen resultados confiables.

Consciente de la importancia de proporcionar un ambiente de trabajo donde se generen resultados confiables, que fortalezcan el proceso enseñanza – aprendizaje, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, ha diseñado un programa de calibración, identificación y mantenimiento de sus equipos.

Para más información, revisar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X36 "Calibración y Verificación de Instrumentos de medición".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
CONTROL DE ALUMNOS NO APROBADOS	Clasificación: PNO: TFK-X27	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer la forma en que se administran los alumnos que reprobaban el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 El alumno que reprueba la parte experimental de alguna de las asignaturas, es identificado a través de las listas de calificaciones.
 - 4.2 Para considerar a un alumno como reprobado, el promedio de sus evaluaciones debe ser menor a 6.0
 - 4.3 Cuando un alumno reprueba la parte experimental de alguna asignatura (impartida en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica), automáticamente pierde la oportunidad de acreditar dicha asignatura.
 - 4.4 Todo alumno que haya cursado una sola vez el Laboratorio de la asignatura reprobada, tiene la oportunidad de recursarla.
 - 4.5 Si el alumno ha cursado dos veces el Laboratorio (de una misma asignatura), y las dos veces ha reprobado, ya no tiene oportunidad de cursar una tercera vez el Laboratorio. Para aprobar la asignatura, tiene que inscribirla en examen extraordinario.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
DISMINUCIÓN DEL ÍNDICE DE ALUMNOS NO APROBADOS	Clasificación: PNO: TFK-X28	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Proponer la forma de disminuir el índice de alumnos no aprobados, en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir en lo posible, al cumplimiento de este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
La principal actividad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es la docencia. Sin embargo, no cuenta con un programa que ayude a la disminución del índice de alumnos no aprobados (acción correctiva). Por tal motivo, se hacen las siguientes sugerencias:
 - 4.1 Cuando los alumnos reprobaban alguna asignatura impartida en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tendrían la oportunidad de reforzar sus conocimientos durante los cursos intersemestrales.
 - 4.2 Aunque la mayoría de estos cursos serían teóricos, se emplearían problemas que se presentan en el laboratorio. De esta forma, se complementaría la parte experimental con la teórica.
 - 4.3 Una vez que los alumnos reforzaran sus conocimientos, cursarían el laboratorio (parte experimental) con mayores conocimientos y facilidad, obteniendo mejores calificaciones. Esta premisa aplica, cuando se haya cursado una sola vez el laboratorio.



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	Clasificación: PNO: TFK-X29	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. **Objetivo:** Dar a conocer el sistema de Auditorías internas de Calidad, con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra al Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y contribuir al cumplimiento de este procedimiento.

4. **Procedimiento:**

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, está consciente de que debe realizar Auditorías internas de Calidad, para evaluar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. Es por ello, que ha implementado un "Programa de Auditorías Internas de Calidad".

Este Programa, describe la forma de realizar las Auditorías, la actitud del personal que participa en ellas, el Marco de Referencia empleado, las responsabilidades del Jefe del Departamento de Farmacia y/o Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, y la forma de presentar los resultados arrojados por la Auditoría.

Para mayor información, consultar en el Manual de procedimientos, el PNO: TFK-X35 "Programa de Auditorías Internas de Calidad".



Tecnología Farmacéutica

MANUAL DE CALIDAD		
REGISTROS DE LA CALIDAD	Clasificación: PNO: TFK-X30	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

- Objetivo:** Dar a conocer los Registros de Calidad con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Políticas:** Es responsabilidad del personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
- Procedimiento:**
 - El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, cuenta con Registros de Calidad. Los cuales proporcionan evidencia de la conformidad con los requerimientos de la Calidad y de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos registros, deben:
 - ✓ Permanecer legibles y ser fácilmente identificables.
 - ✓ Almacenarse y mantenerse de forma que puedan ser rápidamente recuperados.
 - ✓ Almacenarse de tal forma, que su deterioro sea mínimo y que prevenga su pérdida.
 - ✓ Ser retenidos por un periodo máximo de dos (2) años, después de que se han emitido.
 - Los registros de Calidad incluyen:
 - ✓ Registros de las Evaluaciones de los alumnos.
 - ✓ Registros de Calibración y Verificación de Instrumentos de Medición.
 - ✓ Procedimientos de control.
 - ✓ Revisiones de la dirección.
 - ✓ Certificados analíticos de las materias primas.
 - ✓ Reportes y acciones correctivas, en base a las no conformidades.
 - ✓ Registros y planes de auditoría.
 - ✓ El proceso de compra.



Tecnología Farmacéutica

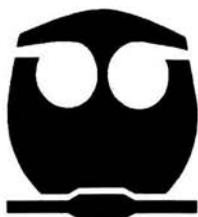
MANUAL DE CALIDAD		
GESTIÓN DE DATOS	Clasificación: PNO: TFK-X31	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005

1. Objetivo: Dar a conocer la importancia de la Gestión de Datos, dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. Alcance: Este procedimiento involucra al Jefe del Departamento de Farmacia, Coordinador y profesores del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Políticas: Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Farmacia, Coordinador y profesores del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.
4. Procedimiento:
 - 4.1 Una vez que se conocen las calificaciones de los alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es posible obtener información de suma importancia, mediante el empleo de diversas técnicas estadísticas.
Entre la información que se puede obtener encontramos:
 - ✓ Índice de aprovechamiento para cada asignatura.
 - ✓ Índice de aprobación de cada asignatura.
 - ✓ La determinación de las Asignaturas que representan un mayor problema para los alumnos.
 - ✓ Los cuellos de botella.
 - 4.2 Con el análisis de la información obtenida, se propicia el proceso de mejora continua del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Una vez que se ha presentado el Manual de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es posible establecer el Manual de Procedimientos del mismo Laboratorio.

En dicho Manual, se describen los procedimientos y lineamientos con los que debe cumplir el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Cualquier cambio en el Manual de Procedimientos, debe realizarse con previa autorización del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Página 01 de 01

No. de revisión: 1

Fecha de emisión: SEPTIEMBRE 2004

Facultad de Química, UNAM

“Manual de Procedimientos”

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Facultad de Química, UNAM

Elaborado por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag
---------------------------------------	---	---------------------------------------



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

ÍNDICE		Clasificación: TFK	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. Procedimiento para Elaborar PNO's
2. Revisión, Aprobación y Emisión de PNO's
3. Sistema de Codificación
4. Reglamento Interno del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
5. Evaluación del Personal Docente
6. Evaluación de los Alumnos
7. Calibración y Verificación de Instrumentos de Medición
8. Controles en el Proceso Enseñanza – Aprendizaje
9. Controles empleados en el Diseño de las Sesiones Experimentales
10. Programa de Auditorías Internas de Calidad
11. Proceso de Compra



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PNO's		Clasificación: PNO: TFK-X03	Página 01 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer los lineamientos generales que debe cumplir un Procedimiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los maestros, estudiantes, investigadores, tesis y personal administrativo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de maestros, estudiantes, investigadores, tesis y personal administrativo de la sección de Tecnología Farmacéutica, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.
4. **Definiciones:**
Procedimiento Normalizado de Operación: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
5. **Procedimiento:**
 Todo Procedimiento Normalizado de Operación, debe contener los siguientes lineamientos:
 - A. **Título:** describe brevemente el asunto del que trata el procedimiento.
 - B. **Clasificación:** identifica el área o materia que emite el procedimiento, y el número del procedimiento.
 - C. **Página de :** indica la página actual, del total de las páginas del documento.
 - D. **En vigor desde:** indica la fecha de emisión del procedimiento.
 - E. **Sustituye a :** indica la clasificación de un procedimiento anterior, que trata sobre el mismo asunto.
 - F. **Próxima Revisión:** indica la fecha en que el procedimiento deberá revisarse nuevamente.
 - G. **Elaborado por:** indicar el nombre y firma de la persona que redactó y emitió el procedimiento.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PNO's		Clasificación: PNO: TFK-X03	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- H. **Revisado por:** indicar el nombre y firma de la o las personas que revisaron el procedimiento.
- I. **Aprobado por:** indicar nombre y firma del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- J. **Objetivo:** describir el propósito del procedimiento.
- K. **Alcance:** identificar las áreas o asignaturas involucradas.
- L. **Políticas:** establecer las responsabilidades de cada uno de los involucrados.
- M. **Definiciones:** explicar el significado de los términos específicos de una actividad u operación.
- N. **Seguridad:** identificar el equipo de protección necesario y las precauciones a considerar.
- O. **Equipo y/o material requerido:** describir el equipo y/o material que será empleado (nombre, modelo, capacidad, diagrama y fórmula).
- P. **Procedimiento:** describir paso a paso las actividades necesarias para lograr el objetivo del Procedimiento.
- Q. **Registros:** en el caso de que se requiera, deberá indicarse el tipo de registro que se realizará.
- R. **Comentario:** en caso necesario de hacer notar algún detalle específico del procedimiento.
6. Comentarios Generales:
 Cuando se desarrolla un procedimiento, es importante:
- ✓ Identificar el objetivo del procedimiento.
 - ✓ Validar el PNO.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PNO's		Clasificación: PNO: TFK-X03	Página 03 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

Cuando se escribe un Procedimiento Normalizado de Operación, es importante:

- ✓ Tener una idea clara de lo que se pretende, empezando con una breve descripción del tema en cuestión.
- ✓ Emplear un lenguaje sencillo, de forma que cualquier persona pueda entender el procedimiento.
- ✓ Escribir frases cortas y comprensibles.
- ✓ Abordar un solo asunto en cada párrafo.
- ✓ Usar los verbos en activo, por ejemplo: "Usar el equipo".



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE PNO's		Clasificación: PNO: TFK-X07	Página 01 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer la secuencia a seguir al elaborar, revisar, aprobar y emitir un procedimiento en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la elaboración, revisión, aprobación y emisión de los procedimientos normalizados de operación.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que elabore, revise y apruebe procedimientos, involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y cumplir las indicaciones descritas en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 El proceso inicia cuando una persona elabora un procedimiento.
 - 4.2 Una vez que se ha elaborado un procedimiento, el responsable de la elaboración y el responsable del área, determinarán en base al alcance del procedimiento, la persona o personas que revisarán y aprobarán el procedimiento.
 - 4.3 Posteriormente, el procedimiento será enviado a la o las personas responsables de su revisión; irá acompañado por un formato en el que se en el que se especifica el nombre del procedimiento, clasificación, el nombre de la persona que lo escribió y el de la persona que lo revisará; la fecha de recepción para su revisión y posterior devolución, además de contar con un espacio en el que se anotarán las observaciones pertinentes. (Consultar el Anexo I, "Revisión de Procedimientos").
 - 4.4 Una vez que el procedimiento ha sido revisado, se devolverá al responsable de su elaboración, junto con el formato de observaciones.
Si las observaciones implican realizar cambios a fondo al procedimiento, el responsable de la elaboración y el de la revisión, deberán reunirse para analizar los cambios que requiere el procedimiento. Posteriormente se enviará al responsable de la aprobación.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE PNO's		Clasificación: PNO: TFK-X07	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

Por otra parte, si las observaciones realizadas al procedimiento son menores, se corregirán y se enviarán al personal responsable de su aprobación.

- 4.5 Continuar según lo indicado en el Manual de Calidad, PNO: TFK-X09 "Control de la Documentación".



ANEXO I REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Nombre del Procedimiento:		Clasificación:
Escrito por:	Revisado por:	Fecha de recepción:
		Fecha de devolución:

OBSERVACIONES:



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

SISTEMA DE CODIFICACIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X02	Página 01 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer el Sistema de Codificación de los Documentos con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los diferentes procedimientos que se elaboran en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los Profesores, estudiantes, tesistas y prestadores de Servicio Social del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y dar cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
Para realizar una completa identificación y el archivo de todos los documentos con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es necesario que todos los documentos emitidos cumplan con los siguientes requerimientos:
 - 4.1 Para elaborar cualquier procedimiento, es necesario apegarse al Procedimiento para elaborar Procedimientos.
 - 4.2 El Código de identificación de los procedimientos, se designará de la siguiente forma:
 - ✓ El Código de identificación consta a lo máximo, de seis caracteres. Estas son:
 $\alpha, \beta, \gamma, \delta, \epsilon, \phi$.
 - ✓ Las primeras dos posiciones (α, β), identifican al Laboratorio al que pertenece el documento, en este caso sería el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica (TF).
 - ✓ La tercera posición (γ), corresponde al departamento o área involucrada:
 - A. Almacén de Materia Prima.
 - B. Almacén de equipos.
 - C. Control de Calidad.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

SISTEMA DE CODIFICACIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X02	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- D. Cápsulas.
- E. Grageas.
- I. Inyectables.
- K. Coordinación General del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- L. Líquidos Orales.
- M. Mantenimiento.
- P. Polvos.
- S. Semisólidos.
- T. Tabletas.
- U. Soluciones No estériles.
- V. Seguridad.

✓ La cuarta posición (δ), corresponde al tipo de procedimiento.

- A. Certificado.
- B. Diagrama de flujo.
- C. Procedimiento de Análisis.
- D. Procedimiento de Calibración.
- E. Procedimiento de Fabricación.
- F. Procedimiento de Limpieza.
- G. Procedimiento de Muestreo.
- H. Procedimiento de Operación.
- I. Protocolo.
- J. Programa.
- K. Protocolo de Calificación de Área.
- L. Protocolo de Calificación de Equipo.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

SISTEMA DE CODIFICACIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X02	Página 03 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: SEPTIEMBRE 1997	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- M. Protocolo de Estudio de Ciclado.
- N. Protocolo de Estudio de Estabilidad.
- O. Protocolo de Validación de Métodos Analíticos.
- P. Protocolo de Validación de Procesos.
- Q. Reporte de Calibración.
- R. Reporte de Calificación de Equipo.
- S. Reporte de Estabilidad.
- T. Reporte de Validación de Métodos Analíticos.
- U. Reporte de Análisis.
- V. Especificación.
- W. Reporte de Validación de Procesos.
- X. Procedimiento General.
- Y. Reporte de Calificación de Área.
- Z. Codificación.

✓ La quinta y sexta posición (ϵ, ϕ), corresponden al número consecutivo que se asigna a documentos que pertenecen a un mismo departamento o área.

- 4.3 Una vez asignado el Código al procedimiento, éste se coloca en el espacio asignado en el formato del procedimiento.
- 4.4 La asignación de los códigos es controlada y supervisada, por el Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 4.5 En el caso específico de las Auditorías Internas de Calidad, únicamente se respetarán la primera (α), segunda (β) y tercera posición (γ) de la codificación descrita en el presente procedimiento. Las posiciones cuarta (δ), quinta (ϵ) y sexta (ϕ), serán sustituidas por el año en que se realiza la Auditoría, y por el número de la Auditoría realizada.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

REGLAMENTO INTERNO LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		Clasificación: PNO: TFK-X39	Página 01 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: Dra. Ma. Josefa Bernard	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: AGOSTO 2003	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: AGOSTO 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer las normas de seguridad, de buenas prácticas de fabricación y laboratorio, que deben seguirse durante la estancia en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, a fin de asegurar la calidad de los medicamentos que se desarrollan, fabrican y evalúan en este Laboratorio.

2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

3. **Políticas:** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la operación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y dar cumplimiento a lo establecido en este procedimiento. |

4. **Procedimiento:**
 - 4.1 Los alumnos deberán presentarse al Laboratorio 5 minutos antes de iniciar cada sesión, a fin de solicitar un casillero en el cual, depositarán sus útiles. El auxiliar del Laboratorio o el laboratorista, entregará al alumno la llave del casillero asignado, mismo que a partir de ese momento será su responsabilidad. Al recibir la llave del casillero, el alumno entregará a cambio una identificación vigente con fotografía, misma que le será devuelta al desocupar el casillero. El casillero está diseñado para que sea ocupado por dos personas.
Es responsabilidad de los usuarios de los casilleros, mantenerlos limpios y ordenados.
 - 4.2 El alumno que funge como supervisor de cada equipo de trabajo, deberá verificar al iniciar, durante y al concluir la sesión experimental, el orden y limpieza del cubículo y equipos empleados.
 - 4.3 Para solicitar materiales, equipos, materias primas y maquinaria, se empleará el vale correspondiente.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

REGLAMENTO INTERNO LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		Clasificación: PNO: TFK-X39	Página 02 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: Dra. Ma. Josefa Barnard	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: AGOSTO 2003	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: AGOSTO 2005	

4.4 Al finalizar cada sesión experimental, los alumnos entregarán al profesor responsable de la asignatura, los cubículos y equipos empleados, limpios y en buen estado. Así mismo, deberán informar cualquier desperfecto o desviación de las BPF's.

Es indispensable registrar en las bitácoras correspondientes la información requerida.

4.5 El material de vidrio o accesorios que el alumno deteriore, deberá ser repuesto en un periodo no mayor a 7 días. Ya sea que el alumno lo adquiera en casa comercial y lo entregue junto con la factura correspondiente, o mediante la liquidación de la orden de pago que recogerá con la secretaria del departamento (anexo del Laboratorio 1F).

Es importante recordar que los alumnos, que al finalizar el semestre adeuden material, no tendrán calificación del Laboratorio.

5. Normas de Seguridad y Salud en el trabajo.

5.1 Familiarícese con el uso y localización del equipo de emergencia. El Laboratorio cuenta con: extintores (7 de CO₂ y 2 de polvo químico); dos mantas contra incendio y botiquín de primeros auxilios.

Este equipo está distribuido estratégicamente en el laboratorio, y tiene como objetivo, el ser empleado sólo en caso de emergencia. **ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDO EMPLEARLO PARA OTRO FIN.**

5.2 El Laboratorio cuenta con dos salidas de emergencia, las cuales deben permanecer libres de materiales o equipos que las obstruyan.

5.3 Se deben seguir todas las indicaciones de seguridad que se señalen en cada equipo o reactivo.

5.4 Al realizar las actividades experimentales, nunca deberá estar una persona sola en el Laboratorio. El mínimo de personas deberá ser, inevitablemente, de dos.

5.5 En caso de emergencia, permanezca fuera de las áreas de fuego o accidente, a menos que se requiera de su ayuda.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

REGLAMENTO INTERNO LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		Clasificación: PNO: TFK-X39	Página 03 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: Dra. Ma. Josefa Bernard	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: AGOSTO 2003	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: AGOSTO 2005	

- 5.6 Está prohibido el consumo de bebidas, alimentos o golosinas dentro del laboratorio.
- 5.7 Mantenga las mesas de trabajo y cubículos limpios y ordenados. Recuerde que las mesas no deben emplearse como sillas.
- 5.8 Nunca opere un equipo sin la supervisión directa del laboratorista o profesor responsable.
- 5.9 Antes de limpiar o desarmar un equipo, asegúrese de que está desconectado de la corriente eléctrica.
- 5.10 No debe emplearse material de vidrio roto o despostillado.
- 5.11 Al finalizar la sesión experimental, verifique que todos los equipos y maquinaria han quedado limpios y desconectados. También verifique que los grifos de agua y cilindros de gas, queden cerrados.
- 5.12 El equipo móvil debe ser operado lenta y cuidadosamente, en especial al aproximarse a intersecciones.
- 5.13 Por seguridad del personal que labora en el laboratorio y del personal ajeno al mismo, están prohibidas las visitas.
- 5.14 Cuando se este trabajando con material de alto riesgo, se deberá identificar el área e informar a todo el personal que se encuentre en el laboratorio.
- 6 Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio
- 6.1 Alumnos y académicos deberán portar bata blanca, limpia, cerrada y en buen estado.
- 6.2 Todo el personal involucrado en la fabricación (incluye supervisión) de medicamentos y cosméticos, deberá cubrir totalmente su cabello con una cofia limpia y en buen estado. Empezar guantes de cirujano y cubrebocas.
- 6.3 Se deberá emplear protección para los ojos (lentes de seguridad o goggles).
- 6.4 Preferentemente portar zapatos cerrados, con suela antiderrapante.
- 6.5 Mantener las uñas recortadas al ras, limpias y sin esmalte.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

REGLAMENTO INTERNO LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		Clasificación: PNO: TFK-X39	Página 04 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: Dra. Ma. Josefa Bernard	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: AGOSTO 2003	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: AGOSTO 2005	

- 6.6 Los alumnos no deben ingresar mochilas, teléfonos celulares y radios al laboratorio.
- 6.7 Todo el personal involucrado en la fabricación (incluye supervisión) de medicamentos y cosméticos, no debe portar artículos de joyería (aretes, anillos, etc.), excepto reloj.
- 6.8 Registrar oportunamente en las bitácoras de áreas, equipos, PNO, la información solicitada.
- 6.9 Las puertas de los cubículos deben permanecer cerradas.
- 6.10 Se deben pesar todas las materias primas para un producto a la vez.
- 6.11 Durante todo el desarrollo experimental, se deben mantener limpios y ordenados los cubículos de proceso, centrales de pesadas y central de lavado.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

EVALUACIÓN DEL PERSONAL DOCENTE		Clasificación: PNO: TFK-X32	Página 01 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: M en C. J.M. Rodríguez	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. Objetivos:

- ✓ Dar a conocer la metodología de evaluación del personal docente por parte de los alumnos, establecida en la sección de Tecnología Farmacéutica, del departamento de Farmacia.
- ✓ Brindar la oportunidad de conocer las oportunidades de mejora en la labor docente de los académicos que colaboran en la sección de Tecnología Farmacéutica.
- ✓ Sistematizar el proceso de evaluación interna de los académicos de la sección de Tecnología Farmacéutica.

2. Alcance: Éste procedimiento involucra a **todo el personal docente** que colabora en la impartición de clases (Teoría y Laboratorio), de la sección de Tecnología Farmacéutica.

3. Políticas:

- ✓ Es responsabilidad del personal docente conocer el presente procedimiento.
- ✓ Es responsabilidad del personal docente, aplicar la evaluación que se describe en este procedimiento y tomar en consideración los resultados de la misma, a fin de establecer un proceso de mejora continua del proceso enseñanza - aprendizaje de la asignatura que imparte.
- ✓ Es responsabilidad del coordinador del área Farmacéutica, administrar éste procedimiento.

4. Introducción:

Uno de los objetivos que guían la función de nuestra Universidad, es la formación de recursos humanos de Calidad, que contribuyan activamente en el desarrollo de la Ciencia y Tecnología en nuestra País, y por consecuencia en la mejora de la calidad de vida de los mexicanos.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

EVALUACIÓN DEL PERSONAL DOCENTE		Clasificación: PNO: TFK-X32	Página 03 de 04
Escrito por: M en C. M.S. Alpizar R.	Revisado por: M en C. Ma. Josefa Bernard	Aprobado por: M en C. J.M. Rodríguez	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

Para lograrlo, es indispensable la sistemática evaluación de los actores que contribuyen a alcanzar éste objetivo.

En particular, en la sección de Tecnología Farmacéutica, se cuenta con una planta docente de reconocido prestigio en el medio farmacéutico – industrial y académico; sus fortalezas son bien conocidas, destacando dentro de ellas, su compromiso con nuestra Universidad y la mejora continua de la calidad del servicio que brinda a nuestros alumnos. Y es con éste espíritu, que se ha establecido como actividad semestral, la evaluación de cátedra por parte de nuestros alumnos.

5. Procedimiento:

- 5.1 Veinte días antes de finalizar el semestre, cada profesor solicitará por escrito, al coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, el número de cuestionarios necesarios para el (los) grupo (s) que tenga asignados.
- 5.2 Cada profesor informará a sus alumnos la fecha en que se realizará la evaluación, indicándoles claramente la importancia de su participación.
- 5.3 Cada profesor aplicará el cuestionario, indicando a los alumnos que éste debe ser contestado empleando bolígrafo.
- 5.4 Cada profesor analizará el resultado de ésta evaluación. Estableciendo los puntos a mejorar en su asignatura y comprometiéndose a darles seguimiento. Este compromiso es personal.
- 5.5 Tres semanas después de concluir el semestre, se realizará una reunión con los profesores de la sección, con la presencia del coordinador del área, con el objetivo de analizar los resultados obtenidos de la evaluación, y establecer la mecánica para fortalecer la sección.
- 5.6 Para la evaluación, utilizar el formato "Evaluación del Personal Docente", que aparece en el Anexo I.



Finalmente, le agradeceremos nos indique en base a su experiencia, cuales son las fortalezas y debilidades de la metodología seguida en este Laboratorio; así como sus recomendaciones.

FORTALEZAS:

DEBILIDADES:

RECOMENDACIONES:



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

EVALUACIÓN DE LOS ALUMNOS		Clasificación: PNO: TFK-X33	Página 01 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Describir el proceso de Evaluación de los alumnos, empleado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores y a los alumnos, del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo descrito en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, se promueve la Libertad de Cátedra; es por ello, que la forma de evaluar a los alumnos, llega a ser diferente para cada grupo. Sin embargo, es posible proponer algunos mecanismos de evaluación de los alumnos, entre los que se encuentran:
 - a. Antes que se lleve a cabo la sesión experimental, los profesores pueden realizar algún examen para evaluar los conocimientos previos de los alumnos.
 - b. Durante la sesión experimental, los profesores pueden realizar diversas preguntas a los alumnos, referentes a la metodología empleada.
 - c. Al finalizar la práctica, los alumnos (ya sea de forma individual o en equipo), entregan un reporte que contenga los requisitos establecidos por el profesor. Entre los requisitos de los reportes, se encuentran:
 - ✓ Nombre de la práctica.
 - ✓ Introducción.
 - ✓ Metodología empleada.
 - ✓ Material y equipo empleado.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

EVALUACIÓN DE LOS ALUMNOS		Clasificación: PNO: TFK-X33	Página 02 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- ✓ Resultados obtenidos (tablas, gráficas).
 - ✓ Análisis de resultados.
 - ✓ Conclusiones.
 - ✓ Anexos (cálculos, si aplica).
- d. Una vez que los alumnos han entregado el reporte, el profesor puede realizar nuevamente una evaluación, para valorar los conocimientos adquiridos por los alumnos, después de realizar la práctica.
- 4.2 Los resultados de las distintas evaluaciones son registradas en las listas de calificaciones de cada profesor.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X36	Página 01 de 04
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer el programa de Calibración y Verificación de los instrumentos de medición del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que utilice los instrumentos de medición del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que utilice los instrumentos de medición del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y cumplir las indicaciones descritas en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 Todos los instrumentos de medición con que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, deben ser calibrados cada seis meses.
Si alguno de ellos sufre algún desajuste, tiene que calibrarse cuantas veces sea necesario.
 - 4.2 La calibración se realiza empleando patrones de medición, trazables a patrones nacionales.
 - 4.3 El estado de calibración de los instrumentos de medición, debe ser fácilmente reconocible, mediante el uso de etiquetas de colores. Éstos colores son:
 - ✓ Gris, indica que el instrumento se encuentra en un periodo vigente de calibración. La etiqueta también incluye el periodo de vigencia de la calibración, la fecha de la próxima calibración y el nombre de la persona que realizó la calibración.
 - ✓ Rojo, indica que el instrumento es obsoleto y que debe ser retirado del Laboratorio. (Consultar el Anexo I, "Etiquetas").
 - 4.4 Cuando el equipo está fuera del periodo de calibración, se debe avisar al personal calificado, para que lo calibre. Dicha calibración se realiza, dentro de lo posible, en el mismo sitio donde se encuentra instalado el instrumento de medición. Esto se hace con el fin de que no se afecte la calibración del instrumento, con su movimiento.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN		Clasificación: PNO: TFK-X36	Página 02 de 04
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- 4.5 Las condiciones ambientales en las que se mantienen los equipos, son definidas para cada uno de ellos.
- 4.6 En todo momento, los instrumentos de medición deben ser protegidos contra los daños y el deterioro.
- 4.7 Antes de usar los instrumentos de medición, el personal debe verificar su estado de calibración.
- Si detecta que el instrumento está fuera de calibración, debe reportarlo inmediatamente al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, mediante una "Solicitud de Calibración" (Consultar el Anexo II, "Solicitud de Calibración"). Dicha solicitud, deberá contener los siguientes datos:
- ✓ Nombre del instrumento que se encuentra fuera de calibración.
 - ✓ Clave o número de inventario.
 - ✓ Área en la que se ubica el instrumento.
 - ✓ Fecha de última calibración.
 - ✓ Nombre de la persona que realizó la última calibración.
 - ✓ Nombre y firma de la persona que solicita la calibración del instrumento.
 - ✓ Fecha.
- 4.8 Una vez que el Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica revisa la información proporcionada en la solicitud, firma de enterado y aprobado. Posteriormente pasa la solicitud al personal calificado que realizará la calibración.
- 4.9 Cuando se encuentre que los instrumentos de medición están fuera de calibración, se realiza una evaluación para determinar la validez de las mediciones anteriores.
- 4.10 El personal que realiza la calibración, entrega al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, un informe de los resultados de la calibración.
- 4.11 Dichos informes, serán archivados y retenidos un año, después de la fecha de calibración.



ANEXO I ETIQUETAS

Etiqueta Gris:

	<p><i>Tecnología Farmacéutica</i> <i>Facultad de Química, UNAM</i></p> <p>Estado: CALIBRADO</p> <p><i>Calibró:</i></p> <p><i>Vigencia:</i></p> <p><i>Próxima Calibración:</i></p>
---	--

Etiqueta Roja:

	<p><i>Tecnología Farmacéutica</i> <i>Facultad de Química, UNAM</i></p> <p>Estado: OBSOLETO</p> <p><i>Retirar del Laboratorio</i></p>
---	---



ANEXO II
SOLICITUD DE CALIBRACIÓN

Nombre del instrumento que se encuentra fuera de calibración:
Clave o número de inventario:
Área en la que se ubica el instrumento:
Fecha de última calibración:
Nombre de la persona que realizó la última calibración:
Nombre y firma de la persona que solicita la calibración del instrumento:
Fecha:
Firma del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica:



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

CONTROLES EN EL PROCESO ENSEÑANZA - APRENDIZAJE		Clasificación: PNO: TFK-X37	Página 01 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Describir los controles empleados en el proceso enseñanza – aprendizaje, dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad de los profesores y alumnos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer lo plasmado en este procedimiento.

4. **Procedimiento:**

En el Proceso Enseñanza-aprendizaje, el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, emplea diferentes controles, para garantizar que este proceso es adecuado. Entre los controles empleados se encuentran:

- a. La "Planificación de las Sesiones Experimentales". En este caso, el Laboratorio organiza anticipadamente las prácticas que realizarán los alumnos, por asignatura. Los puntos que se contemplan son:
 - ✓ La disponibilidad de recursos para realizar las sesiones experimentales (Consultar en el Manual de Calidad, el PNO: TFK-X25 "Disponibilidad de Recursos"). Entre los recursos se encuentra: materia prima, Sistema de Documentación, materiales, equipo de medición calibrado (Consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X36 "Calibración y Verificación de Instrumentos de Medición"). y profesores.
 - ✓ El proporcionar a los alumnos, instrucciones de trabajo detalladas, a fin de que la sesión experimental sea fructífera.
- b. La "Evaluación de los Profesores y de los Alumnos". (Consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X32 "Evaluación del Personal Docente", y el PNO: TFK-X33 "Evaluación de los Alumnos".)



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

CONTROLES EN EL PROCESO ENSEÑANZA - APRENDIZAJE		Clasificación: PNO: TFK-X37	Página 02 de 02
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- c. La "Rastreabilidad de los Alumnos". (Consultar en el Manual de Calidad, el PNO: TFK-X23 "Rastreabilidad").
- d. Las "Auditorías Internas de Calidad". (Consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X35 "Programa de Auditorías Internas de Calidad".)
- e. Los "Derechos y Obligaciones del Personal". (Consultar en el Manual de Procedimientos, el PNO: TFK-X10 "Organización".)
- f. La "Misión la Política y Objetivos de la Calidad". (Consultar en el Manual de Calidad, el PNO: TFK-X13 "Misión", el PNO: TFK-X11 "Política de Calidad" y PNO: TFK-X12 "Objetivos de la Calidad".)
- g. El "Sistema de Calidad". (Consultar en el Manual de Calidad, el PNO: TFK-X17 "Sistema de Gestión de la Calidad".)
- h. El "Control en el Diseño". (Consultar en el Manual de Calidad, el PNO: TFK-X20 "Control en el Diseño".)



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

CONTROLES EN EL DISEÑO DE SESIONES EXPERIMENTALES		Clasificación: PNO: TFK-X38	Página 01 de 01
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpízar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer los controles empleados en el Diseño de las sesiones experimentales, dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en el Diseño de las sesiones experimentales.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que participa en el Diseño de las sesiones experimentales, conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 Antes de realizar cualquier actividad, el personal que participa en el Diseño de las sesiones experimentales, debe conocer y trabajar, según lo estipulado en el Reglamento interno del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
 - 4.2 El primer control que se debe tener en el Diseño, es la definición de la sesión experimental que se quiere realizar. Esta sesión debe considerar el temario de las asignaturas.
 - 4.3 Después, se proponen diversas metodologías a seguir y se lleva a cabo una amplia investigación de todos los elementos involucrados en las metodologías. En este punto, se tiene que investigar con que materias primas cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como sus propiedades (físicas y químicas).
 - 4.4 Posteriormente, se prueban experimentalmente a nivel de lotes piloto, las diversas metodologías propuestas, a fin de determinar la mejor formulación.
 - 4.5 Una vez que se decide cual es la metodología más viable, el proceso es Validado.
 - 4.6 Hasta ese momento, es posible implementar el procedimiento validado, en las sesiones experimentales.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Clasificación: PNO: TFK-X35	Página 01 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Dar a conocer el proceso de Auditorías Internas de Calidad, realizadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a todo el personal que participa en la realización de las Auditorías Internas de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del personal que participa en la realización de las Auditorías Internas de Calidad, conocer y cumplir lo descrito en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, las Auditorías Internas de calidad, se realizan con el fin de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad, se ha implementado y mantenido eficazmente; así como también, para mejorar continuamente su eficacia.
 - 4.2 El programa de auditoría es planificado, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y las áreas que serán auditadas, así como los resultados de las auditorías previas. Incluye los criterios de la auditoría, el alcance, la frecuencia, el tiempo de duración, las partes responsables y la metodología empleada son definidos.
 - 4.3 En el mes de Enero, es emitido el Programa Anual de Auditorías Internas de Calidad. En este programa, se estipula la fecha en que se deben realizar las Auditorías, los elementos auditados y el equipo auditor.
 - 4.4 Antes de realizar cualquier auditoría, se debe notificar con una semana de antelación y por escrito, al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica:
 - ✓ La fecha y horario en que se llevará a cabo la Auditoría.
 - ✓ El área que será auditada.
 - ✓ El Marco de Referencia empleado.
 - ✓ Los nombres de las personas que integran el equipo auditor.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Clasificación: PNO: TFK-X35	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- 4.5 Las auditorías son conducidas en base al listado de verificación.
- 4.6 La obligación principal del equipo auditor, es coleccionar evidencia objetiva durante la auditoría, mediante la inspección de documentos, la observación de las actividades y condiciones de trabajo, y las entrevistas con el equipo de trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Para llevar a cabo las auditorías, se debe:
- ✓ Buscar evidencia objetiva de que el sistema está funcionando como está descrito. La evidencia objetiva, ayuda a encontrar las pruebas de las no conformidades.
 - ✓ Asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que dirige, transforma y verifica el trabajo que afecta la calidad, son definidas.
 - ✓ Garantizar que cualquier requisito del Sistema de Calidad está documentado, para demostrar que el sistema cumple con los requisitos, y que son efectivos.
 - ✓ Revisar los procedimientos e instrucciones de trabajo para completarlos y adecuarlos.
 - ✓ Verificar la evidencia de la implementación de procedimientos e instrucciones en las áreas de trabajo.
- 4.7 La selección de los auditores y la realización de las auditorías, garantizan la objetividad e imparcialidad del proceso. Los auditores, no deben auditar su propio trabajo.
- 4.8 El desarrollo de las auditorías dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es revisado con las principales partes involucradas.
- 4.9 Durante toda la auditoría, la evidencia coleccionada se documenta y se examina para determinar si no existe alguna no conformidad que necesite ser reportada.
- 4.10 Todo lo encontrado en las auditorías es reportado. Cualquier incumplimiento detectado es indicado en el reporte, con el fin de iniciar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD		Clasificación: PNO: TFK-X35	Página 03 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

4.11 Una vez que se ha realizado la Auditoría, el equipo auditor entregará en un periodo no mayor a dos semanas, el Reporte de la Auditoría al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Dicho reporte contendrá la siguiente información:

- ✓ Fecha y horario en que se realizó la Auditoría.
- ✓ Marco de Referencia empleado en la Auditoría.
- ✓ Integrantes del equipo auditor.
- ✓ Análisis de la documentación preliminar.
- ✓ Área auditada.
- ✓ Desarrollo de la Auditoría.
- ✓ Conclusiones de la Auditoría.
- ✓ Fortalezas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- ✓ Debilidades u oportunidades de mejora del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- ✓ Acciones correctivas recomendadas al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

4.12 Los reportes de las Auditorías son mantenidos por lo menos dos años.

4.13 En base al reporte de la Auditoría, se implementan las acciones correctivas necesarias, a fin de mejorar el Sistema de Calidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROCESO DE COMPRA		Clasificación: PNO: TFK-X34	Página 01 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

1. **Objetivo:** Describir el proceso de compra, empleado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
2. **Alcance:** Este procedimiento involucra a el Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. **Políticas:** Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, conocer y cumplir las indicaciones descritas en este procedimiento.
4. **Procedimiento:**
 - 4.1 La persona que requiera realizar la compra de algún producto (interesado), entregará por escrito al Coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, un formato denominado "Solicitud de compra" (Consultar Anexo I, "Solicitud de Compra"), el cual deberá reunir los siguientes requisitos:
 - ✓ Nombre del producto requerido.
 - ✓ Descripción del producto, indicando si se trata de material o de materia prima.
 - ✓ Unidad requerida, ya sea en piezas, volumen, masa o longitud
 - ✓ Cantidad requerida.
 - ✓ Área o departamento que lo solicita.
 - ✓ Nombre y firma de la persona que lo solicita.
 - ✓ Fecha.
 - 4.2 El coordinador del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, revisará la información proporcionada por el interesado y analizará los requisitos de compra especificados. Si la información proporcionada no es clara o no está completa, el coordinador del Laboratorio acudirá con la persona interesada para aclarar las dudas.



Procedimientos Normalizados de Operación Tecnología Farmacéutica

PROCESO DE COMPRA		Clasificación: PNO: TFK-X34	Página 02 de 03
Escrito por: G. Chavarría Vargas	Revisado por: M en C. M.S. Alpizar Ramos	Aprobado por: Dra. R. Mata Essayag	
En Vigor desde: SEPTIEMBRE 2004	Sustituye a: NUEVO	Próxima revisión: SEPTIEMBRE 2005	

- 4.3 Por el contrario, si la información proporcionada por el interesado está completa y clara, la solicitud es enviada a la Oficina del Departamento de Farmacia, que se encarga de la parte administrativa.
- 4.4 Una vez que los productos adquiridos llegan al Laboratorio de tecnología Farmacéutica, el Coordinador del Laboratorio verificará y/o analizará el producto, para determinar si cumple con los requerimientos especificados.
- Si los productos cumplen con las especificaciones, serán aceptados en el Laboratorio y se les asignará un número de lote interno.
- 4.5 Si los productos no cumplen con las especificaciones, serán devueltos a la casa comercial donde se adquirieron.
- 4.6 En el caso de las materias primas, deberán contar con Certificado Analítico.
- 4.7 Tanto los certificados analíticos, como las órdenes de compra, son registrados formalmente.



ANEXO I SOLICITUD DE COMPRA

Nombre del Producto:

Descripción:

Cantidad requerida:

Proceso donde se empleará:

Área o departamento que lo solicita:

Nombre y firma de la persona que lo solicita:

Fecha:

Capítulo 6

Conclusiones

CONCLUSIONES

El mundo actual, es el producto de una serie de transformaciones en todos los ámbitos. En el caso específico de la educación, muchas Universidades de primer mundo, han sufrido reformas e innovaciones; las cuales les han permitido impartir una educación de calidad y generar profesionales de alto nivel.

México no es la excepción. La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), es la principal institución educativa del país, donde se genera la mayor parte del conocimiento nacional y donde se forman los mejores profesionistas de América Latina.

El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de Facultad de Química, UNAM, está comprometido con la generación de profesionistas de calidad en el Área Farmacéutica; que sean competentes, que cuenten con los conocimientos y habilidades que exige el mercado laboral, y que cumplan con su compromiso social.

Es por ello, que en el presente trabajo:

- a. Se ha realizado una Auditoría al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, que permite conocer su situación actual, antes de iniciar la actualización del Manual de Calidad vigente. Entre los hallazgos de la Auditoría se encuentran:
 - ✓ *Fortalezas:* la documentación es vigente, escrita en español, con un vocabulario sencillo y fácil de entender; la infraestructura es acorde al servicio que brinda el Laboratorio; existe evidencia de la validación de los procesos; la localización de los equipos en el Laboratorio, facilita su operación, mantenimiento y limpieza; las áreas están ventiladas e iluminadas; existe el compromiso del Coordinador del Laboratorio, con la implementación del Sistema de Calidad.
 - ✓ *Debilidades:* el sistema de documentación no es acorde al alcance del mismo; no existe evidencia documentada del proceso de comunicación con los clientes internos y externos; no se cuenta con un programa de calibración de los equipos de medición; no existe un programa de Auditorías internas; faltan registros de los derechos, obligaciones, escolaridad, formación, habilidades y experiencia del personal del Laboratorio; no existe evidencia de acciones correctivas, ni de la mejora continua; faltan PNO's que describan las diversas operaciones; no existe evidencia referente a la capacitación del personal del Laboratorio; faltan

programas para la disposición final de productos, así como para la erradicación de la fauna nociva.

- b. Se ha actualizado el Manual de Calidad, requerimiento esencial en la implementación del Sistema de Calidad. El Manual contiene la Misión, la Política y Objetivos de la Calidad; así como todos los elementos que le permitan mejorar continuamente la calidad en el proceso enseñanza-aprendizaje, en el Laboratorio.
- c. Se han establecido las bases para el desarrollo del Manual de Procedimientos. En este manual, se establecen los procedimientos y lineamientos que debe cumplir el personal que colabora en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- d. Se han desarrollado algunos formatos que permitirán un mejor funcionamiento del Laboratorio.

Por último, cabe mencionar que contar con un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, requiere primordialmente, del compromiso de todo el personal que colabora en el mismo. Este personal, no debe tener intereses propios, más bien, debe procurar el bienestar de sus compañeros y el de los clientes (alumnos) del Laboratorio. Con este compromiso, seguirá enaltecándose nuestra Universidad.

Capítulo 7

Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA

1. Lionel Stebbing, "Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y a la competitividad", Compañía Editorial Continental, México, 1991.
2. "Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos", México, Editorial Porrúa, 2004.
3. Loría Díaz Eduardo, "La competitividad de las Universidades públicas mexicanas. Una propuesta de evaluación", Editorial Plaza y Valdés, México, 2002.
4. Paz Baena Guillermina, "Calidad y Educación superior. Los retos para el tercer milenio", Editorial Planeta Mexicana, México, 1999.
5. Malo Salvador, Velásquez Arturo, "La Calidad en la Educación superior en México. Una comparación internacional", Editorial Miguel Ángel Porrúa, 1998.
6. Stimson A. William, "Better Public Schools with ISO 9000:2000", Quality Education, September, 2003.
7. Keifer William, "Quality Schools. No Excuses!", QED News, Vol. IX, No. 2, Winter/Spring, 2003.
8. ISO 9001:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos".
9. Tricker Ray & Sherring-Lucas Bruce, "ISO 9001:2000 in Brief", Butterworth Heineman, Great Britain, 2001.

10. Arter R. Dennis, "Auditorías de Calidad para mejorar la efectividad de su empresa", 2ª edición, Editorial Panorama, México, 1996.
11. Alpizar Ramos Ma. Del Socorro, "Auditorías de Sistemas de Calidad" (Memorias), Facultad de Química, UNAM, 2004.
12. Frías Hernández María de los Ángeles, "Desarrollo de un Manual de Aseguramiento de la Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica", Facultad de Química, 1997.
13. Froman Bernard, "Gestión de la Calidad. El Manual de la Calidad, referencia básica en un Sistema de Gestión de la Calidad", Ed. AENOR, España, 1995.
14. Haider Imtias Syed, "ISO 9001:2000. Document Development Compliance Manual", St. Lucie Press, E.U.A., 2001.
15. Hoyle David, "ISO 9000, Quality System Development Handbook", Butterworth Heineman, Great Britain, 1998.
16. ISO 9000:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario".
17. Pablo Norman Blanca Rocío, "Propuesta para la elaboración de un Manual de Calidad para un Laboratorio Ambiental", Facultad de Química, 2001.

*“No busques el camino
que deba conducirte,
busca el sendero
que permita
dejar tu huella”*