



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**“Sistema de documentación en los
Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”**

Tesis profesional para obtener el título de
**LICENCIADO EN QUÍMICA FARMACÉUTICA
BIOLÓGICA**

PRESENTA

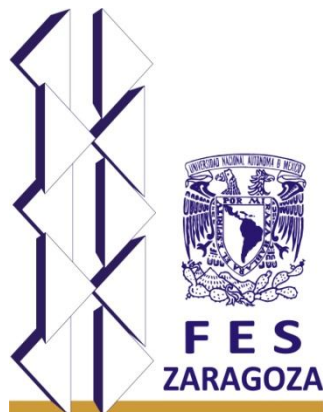
Mario Eduardo Caballero Morales

DIRECTOR DE TESIS

Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López

ASESOR DE TESIS

M. en F. Jorge Antonio Carlin Hernández



FES- Zaragoza, Mexico, 2011.



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.

DEDICATORIA

A MIS PADRES Y HERMANOS

A mi madre Violeta Morales Sánchez, a mi padre Juan Caballero Cerón, a mis hermanos José Luis Caballero Morales, Elizabeth Caballero Morales, y Juan Antonio Caballero Morales, porque gracias al apoyo y confianza que me han brindado he logrado alcanzar una de las metas más importantes en mi vida que es la mejor herencia que pudiera recibir. Con cariño.

AGRADECIMIENTOS

A la FES Zaragoza, UNAM, por darme la oportunidad de realizar mis estudios profesionales.

A mis familiares y amigos que fueron un gran apoyo y motivación durante el curso de mis estudios profesionales.

Al proyecto PAPIME: PE-203009.

A los sinodales del Examen Profesional

Al M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández por haberme asesorado en la realización y culminación del presente trabajo.

Y especialmente a la Q. F. B. Ma. Cirenía Sandoval López quien dirigió la realización del presente trabajo y quien fue fundamental para su culminación.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. ANTECEDENTES	3
1.1 Sistema de gestion de la calidad	3
1.2 Aseguramiento de la calidad.....	8
1.3 Control de calidad.....	10
1.4 Sistema de documentación.....	15
1.4.1 Documentación	15
1.4.1.1 Documentación legal.....	17
1.4.1.2 Manual de calidad.....	17
1.4.1.3 Documento maestro	18
1.4.1.4 Documentación operativa.....	19
1.5 Control de documentos.....	21
1.5.1 Base de datos para el control de documentos	23
1.6 Seguridad de las bases de datos.....	25
1.6.1 Medidas de seguridad para una base de datos	27
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	31
3. OBJETIVOS	32
4. HIPÓTESIS	33
5. METODOLOGIA	34
5.1 Material.....	34
5.2 Procedimiento.....	36

5.2.1 Diagnostico y determinación del estado de la documentación en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza	36
5.2.2 Diseño y desarrollo de la base de datos “Control de Documentos” para mantener actualizado el acervo de documentación.....	38
5.2.3 Seguridad de la base de datos	39
6. RESULTADOS	40
6.1 Lista de verificación de documentación para los Laboratorios Farmaceuticos Zaragoza	41
6.2 Diseño de la base de datos “Control de Documentos”	48
6.2.1 Requisitos de usuario	49
6.3 Desarrollo de la base de datos “Control de Documentos”	51
6.3.1 Creación de los formularios que sirven para la presentación de la base de datos “Control de Documentos”	53
6.4 Seguridad de la base de datos “Control de Documentos”	71
7. ANALISIS DE RESULTADOS	75
8. CONCLUSIONES	78
9. REFERENCIAS	79
10. ANEXOS	83
10.1 Anexo 1. Descripción del sistema de documentación en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza	84
10.2 Anexo 2. Instructivo para la base de datos "Control de Documentos"	96
11. GLOSARIO	104

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	6
Figura 2. Jerarquía de documentación (Pirámide de Hans Kelsen).	16
Figura 3. Contenido de la base de datos.....	48
Figura 4. Estructura de la base de datos "Control de Documentos".....	51
Figura 5. Estructura detallada de la base de datos "Control de Documentos".	52
Figura 6. Portada.....	53
Figura 7. Panel de control.	54
Figura 8. Ordenes de Fabricación.	55
Figura 9. Certificados	56
Figura 10. Inventarios.....	57
Figura 11. Accesorios de equipos.	58
Figura 12. Bodega.....	59
Figura 13. Documentos.	60
Figura 14. Equipo e Instrumentos.	61
Figura 15. Estándares.	62
Figura 16. Material de Vidrio	63
Figura 17. Materia primas.....	64
Figura 18. Mobiliario.....	65
Figura 19. Reactivos (sólidos y líquidos).....	66
Figura 20. Formatos	67
Figura 21. Instructivos y manuales.....	68
Figura 22. Libros.	69
Figura 23. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	70
Figura 24. Ventana de inicio de sesión en modo "Administrador".	71
Figura 25. Ventana de inicio de sesión en modo de "Captura".	72
Figura 26. Ventana de inicio de sesión en modo "Usuario".....	73
Figura 27. Interrelación de información entre los módulos mediante documentación generada en el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza de la FES Zaragoza UNAM.	92

Figura 28. Ventana de inicio de sesión de la base de datos "Control de Documentos".....	97
Figura 29. Portada.....	98
Figura 30. Panel de control	99
Figura 31. Lista de Ordenes de fabricación.....	100
Figura 32. Inventarios.....	101
Figura 33. Lista de accesorios de equipos.	102
Figura 34. Informe de certificados	103

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos para la seguridad de una base de datos.	28
Tabla 2. Criterio para asignar la calificación a la lista de verificación	37
Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la NOM 059-SSA1- 2006	46

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Lista de verificación del grado de cumplimiento en la documentación en los L.F.Z.	41
Cuadro 2. Requisitos para la portada	49
Cuadro 3. Requisitos de documentación.....	49
Cuadro 4. Inventarios	50

INTRODUCCION

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se describen no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Son considerados como los principios del control y las necesidades fundamentales de un sistema de gestión de calidad.

El control de documentos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (L. F. Z.) es muy importante para el sistema de gestión de la calidad, ya que con esto se continúa el cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Los documentos son de vital importancia para el desarrollo de la institución y proporcionan la información adecuada para apoyar la eficiencia y eficacia de los procesos y en la toma de decisiones, entre otros. Los documentos pueden ser usados como testimonios confiables y precisos de las decisiones y las acciones que se han documentado.

El sistema de documentación de los L. F. Z. funciona y ha funcionado de manera eficiente, sin embargo, es necesario describir por escrito el sistema de documentación y su infraestructura para asegurar que todo el personal dentro del laboratorio lo conoce y lo aplica correctamente. Para esto se realizó una lista de verificación del grado de cumplimiento de los L. F. Z. con respecto a la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Se utilizó el programa de Microsoft Access 2007, y se realizó

también una entrevista al responsable de la documentación del laboratorio, para la creación de la base de datos "Control de Documentos".

Después de la determinación del estado de la documentación se obtuvo que los laboratorios cumplen con los requisitos de la norma el 88.66% mientras que el 11.33% de los requisitos se cumplen parcialmente. Con el desarrollo de la base de datos se pretende tener la documentación actualizada, así como también mejorar el tiempo de búsqueda y la disponibilidad de la información.

Al final se logró describir por escrito el sistema de documentación y se realizó la base de datos "Control de Documentos", con estas tanto el personal docente como el alumno conocerá mejor el sistema de documentación, tendrá una herramienta útil para aplicarla y reducir fallas por la comunicación oral, trabajando así en un ambiente más cercano al real.

1. ANTECEDENTES

1.1 Sistema de gestión de la calidad ¹⁻⁵

La calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones, es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

El sistema de control destinado a eliminar y/o prevenir las fallas del producto o el servicio que se brinda y cumplir con los requisitos establecidos se denomina “Sistema de Gestión de la Calidad” o simplemente “Sistema de Calidad”.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorarlo continuamente.

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización.

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

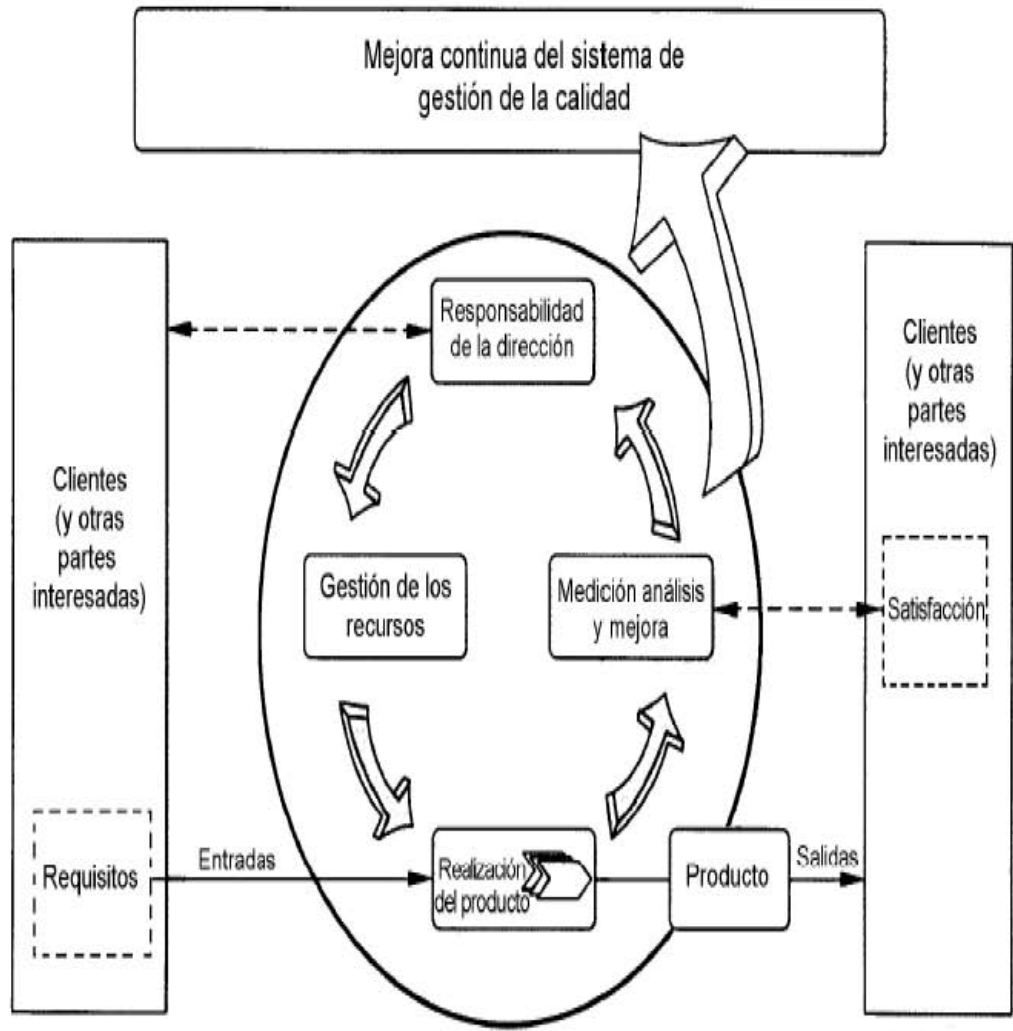
Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos pueden estar especificados por el cliente o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.³

1. **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder las expectativas.
2. **Liderazgo:** Los líderes establecen los objetivos y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el

cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

3. **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso (ver figura 1).
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Enfoque que se da para identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.
El enfoque de sistema para la gestión contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.



- Leyenda**
- ▶ Actividades que aportan valor
 - - -▶ Flujo de información

Figura1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos ⁴

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:⁵

- La fidelidad del cliente.
- La reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado.
- Las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- La alineación de los procesos que alcanzan mejor los resultados deseados.
- La ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización.
- La comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua.

- La confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización.
- La habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.⁵

1.2 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos establecidos, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas de los clientes.

El Aseguramiento de la Calidad no está completo a menos que estos requisitos de calidad reflejen completamente las necesidades del cliente, para esto, requiere una evaluación continua (por medio de técnicas estadísticas, auditorías, entre otras) de los factores que afectan a la calidad.

Dentro de la organización el aseguramiento de la calidad sirve como herramienta de gestión, el aseguramiento de la calidad se logra mediante lo siguiente:⁶

- **Compromiso de la dirección**

Se debe contar con el compromiso por parte de la dirección en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.

- **Enfoque al cliente**

La dirección debe asegurar que se determinen y cumplan los requisitos del cliente para lograr su satisfacción.

- **Política de calidad y sus objetivos**

La política y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño *financiero* y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

- **Planificación**

La dirección debe asegurar la planificación y mantener la integridad del sistema de calidad.

- **Responsabilidad, autoridad y comunicación**

La dirección debe

- Definir y comunicar responsabilidades y autoridad.
- Designar un representante de la dirección del sistema de calidad.
- Asegura que sea apropiada la comunicación interna.

- **Revisión por la dirección**

La dirección asegura el sistema de gestión de la calidad en intervalos de tiempo para mantener registros que permitan el control de la calidad.

1.3 Control de calidad ⁷

Es el medio para asegurar que los productos cumplen el criterio de calidad especificado para ellos, para determinar si se cumple con los estándares de calidad establecidos y para eliminar formas de incumplimiento.

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

La variabilidad de los procesos hace surgir la necesidad de usar técnicas estadísticas, las cuales pueden ayudar a medir, describir, analizar e interpretar esa variabilidad.

Por tanto, las técnicas estadísticas ayudan a usar mejor los datos disponibles para la toma de decisiones, contribuyendo en la mejora continua.

- **Estadísticas descriptivas.**

Procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de forma que revela las características de la distribución de datos (ejemplo: promedio, desviación estándar, grado de oblicuidad). Estos datos pueden ser presentados con ayuda de métodos gráficos como histogramas y otros.

La estadística descriptiva es usada para resumir y caracterizar datos, proporciona las medidas cuantitativas de las características de la muestra (promedio, desviación estándar). Sin embargo estas medidas dependen de las limitaciones del tamaño de la muestra y el método de muestreo empleado.

- **Diseño de experimentos.**

Se refiere a investigaciones realizadas de una manera planificada, y depende de una evaluación estadística de los resultados para alcanzar conclusiones en un cierto nivel de confianza.

Pueden utilizarse para analizar los datos del experimento desde técnicas analíticas, tales como el "análisis de varianza", hasta aquellas de naturaleza más grafica, como los "gráficos de probabilidad".

- **Prueba de hipótesis.**

Las pruebas de hipótesis son un procedimiento estadístico para determinar, con un nivel determinado de riesgo, si un grupo de datos (regularmente de una muestra) es compatible con una hipótesis dada. La hipótesis puede pertenecer a una suposición de una distribución particular estadística o de un modelo, o de algún parámetro de una distribución.

Permiten concluir con un determinado nivel de confianza si la hipótesis de un parámetro de una población es válida.

- **Incertidumbre.**

Es un conjunto de procedimientos para evaluar el error de los sistemas en las condiciones en que el sistema funciona. Los errores de las medidas pueden ser analizados usando los mismos métodos usados en la prueba de hipótesis.

- **Análisis de la capacidad del proceso.**

Examen de la variabilidad inherente y la distribución de un proceso, con objeto de estimar su habilidad para producir resultados conformes con el rango de variación permitido por las especificaciones.

Se usa para evaluar la capacidad de un proceso para producir “salidas” conforme a datos específicos, y estimar la cantidad de producto no conforme que se pueden esperar.

- **Análisis de regresión.**

El análisis de regresión relaciona el comportamiento de una característica de interés (por lo general llamaba "variable de respuesta") con factores

potencialmente causales (por lo general llamado "variables explicativas"). Tal relación es especificada por un modelo que puede venir de la ciencia, la economía, la ingeniería, etc., o puede ser determinado empíricamente.

El objetivo es ayudar a entender la causa potencial de variación en la respuesta, y explicar cada factor que contribuye a dicha variación.

- **Análisis de confiabilidad.**

Es el uso de ingeniería y métodos analíticos para la evaluación, la predicción y aseguramiento del buen funcionamiento de un producto o sistema en estudio.

Predecir la probabilidad de operación de un sistema sin problemas, u otras medidas de confianza.

- **Muestreo.**

El muestreo de aceptación está preocupado con la toma de una decisión con respecto a la aceptación o la no aceptación "de una parte" (p. ej. una agrupación de artículos) basado en el resultado de una muestra seleccionada.

El muestreo de estudio es usado en estudios enumerativos o analíticos para estimar los valores de una o varias características en una población, o para estimar como aquellas características son distribuidas a través de la población.

- **Simulación.**

La simulación es un término colectivo para procedimientos según los cuales un sistema es representado matemáticamente por un programa de un ordenador para la solución de un problema. Si la representación implica los conceptos de la

teoría de probabilidad en variables aleatorias particulares, pueden llamarlo "método de simulación de Monte Carlo".

La simulación es usada si el sistema puede ser suficientemente descrito por un programa del ordenador. La simulación es también un instrumento provechoso en la enseñanza de estadística.

- **Gráficos de control estadístico de procesos (CEP).**

Es un gráfico hecho con datos de muestras trazado en la secuencia.

Puede ser usado para dar una indicación más rápida de los cambios de proceso, o para aumentar la sensibilidad, para el empleo de criterios adicionales en interpretación de las tendencias del modelo en los datos trazados.

- **Fijación de tolerancias estadísticas.**

Es un procedimiento basado en ciertos principios estadísticos, utilizado para establecer tolerancias. Hace uso de las distribuciones estadísticas de las dimensiones pertinentes de componentes para determinar la tolerancia global de la unidad ensamblada.

Para la determinación estadística de las tolerancias globales se asume que, en los ensamblajes que involucran un gran número de componentes individuales, las dimensiones de un extremo del rango de tolerancias individuales se compensarán con dimensiones del otro extremo de los rangos de tolerancia. Visto de otra manera, esto permite determinar el rango de tolerancias permisibles en los componentes individuales.

- **Análisis de series de tiempo.**

El análisis de serie de tiempo, es usado para describir el modelo en datos de serie de tiempo, para identificar "salidas", y ayudar a entender el modelo o adaptar, y descubrir puntos decisivos en una tendencia. Otro empleo debe explicar el modelo en una serie de tiempo con los objetivos inherentes en análisis de regresión.

1.4 Sistema de documentación

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se describen no solo la forma de operar una organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

1.4.1 Documentación^{1, 4, 8- 13}

Es el conjunto de documentos como manuales, programas, planes, procedimientos, instructivos, registros, dibujos, formatos, entre otros.

Esta define:

- Que se va a hacer.
- Quien lo hace.
- Cuando se tiene que hacer.
- Como se tiene que hacer.
- Que recursos se necesitan.

El sistema de documentación es el más importante dentro del sistema de gestión de la calidad debido a que en este se tiene toda la información que permite la rastreabilidad de los productos y trazabilidad de los procesos, ayuda a minimizar los errores que se podrían cometer en la comunicación oral, ayuda a la toma de decisiones que repercuten en el incremento de la calidad del producto o servicio.

El registro es fundamental para el mejoramiento de la calidad. Cuando los procedimientos son documentados, divulgados e implementados, así como actualizados y ordenados, es posible determinar la confianza de cómo están realizadas y medir el desempeño del establecimiento, lo que constituye, además, un instrumento en la investigación de la variación de los procesos. La documentación demostrará que los empleados de una empresa cuentan con un entrenamiento adecuado en cada una de sus posiciones.

La documentación con que deben contar una empresa es la siguiente: (Véase figura 2).

- Documentación legal
- Manual de calidad
- Documento (expediente) maestro
- Procedimientos normalizados de operación (PNO)
- Registros

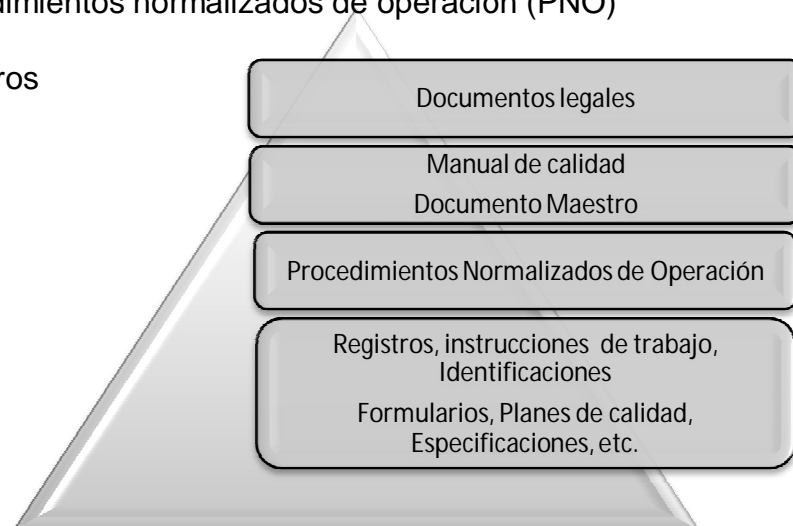


Figura 2. Jerarquía de documentación (Pirámide de Hans Kelsen)

1.4.1.1 Documentación legal ¹

Dependiendo el propósito de la empresa se toma la regulación que más convenga, si es una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos dentro del país, tiene la obligación de cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM 059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Si este es el caso los documentos con los cuales se deben cumplir son:

- Licencia expedida por Secretaría de Salud, o en su caso aviso de funcionamiento.
- Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.
- Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:
- Original del registro sanitario vigente emitido por Secretaría de Salud.
- Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios autorizados por Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.
- Documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos.

1.4.1.2 Manual de calidad ¹

- Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que lo ocupan.

- Edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Relación de medicamentos registrados y la relación de los que se comercializan.
- Planos actualizados entre los cuales deberán estar: Planos arquitectónicos y planos de los sistemas críticos.
- Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación y modelo.
- Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción.
- En el caso de la documentación electrónica debe cumplirse con los requisitos de validación establecidos en la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006 numeral 14.

1.4.1.3 Documento maestro ¹

Debe contar con:

- Información sometida para la obtención de registro sanitario.
- Orden maestra de producción para cada tamaño de lote.
- Procedimiento maestro de producción.
- Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación.
- Procedimiento maestro de acondicionamiento.

- Especificaciones del producto en proceso y terminado.
- Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.
- Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.
- Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.
- Especificaciones de los materiales impresos.

1.4.1.4 Documentación operativa ¹

Entre los principales procedimientos normalizados de operación que se debe tener están los que se mencionan a continuación, además de otros indicados en el cuerpo de la NOM-059-SSA1.2006:

- Limpieza, sanitización y operación de equipos utilizados en la fabricación y acondicionamiento de los productos.
- Limpieza y sanitización de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- Operación, limpieza y en su caso sanitización de los sistemas críticos del establecimiento.
- Calibración de los instrumentos de medición.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.

- Limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.
- Control de cambios.
- Manejo de desviaciones o no conformidades.
- Manejo de quejas.
- Manejo de producto devuelto.
- De compra de insumos.
- Distribución de productos.
- Retiro de productos del mercado.
- Control de plagas y/o fauna nocivas.
- Destino final de los envases vacíos de insumos y productos.

Un procedimiento normalizado de operación (PNO) debe contener:

Objetivo

Alcance

Responsabilidad

Desarrollo del proceso

Referencias bibliográficas

Debe estar firmado por la persona que lo elabora, por la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario, deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.¹²

1.5 Control de documentos^{1,4}

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar todos los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones vigentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

- Asegurarse de que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier situación.
- Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

El uso de controles adecuados de los sistemas de documentación, incluyendo:

- Controles adecuados sobre la distribución, acceso y uso de documentación para la operación y mantenimiento del sistema.
- Revisión y modificación de los procedimientos para mantener una pista de auditoría, control de los documentos en el tiempo de su desarrollo gradual y la modificación de los sistemas de documentación.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los siguientes requisitos:

- Deben controlarse los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos para tener una operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

- La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios, para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la reposición de los registros.
- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables (localización y acceso).

1.5.1 Base de datos para el control de documentos^{1, 14, 15, 16}

Todas las organizaciones requieren almacenar información, desde siempre lo han hecho. La información puede ser de todo tipo, como un nombre, dirección, sueldo, entre otros, esta información es lo que se conoce como dato.

Antes de la aparición de la informática se almacenaban en ficheros con cajones, carpetas y fichas. Tras la aparición de la informática estos datos se almacenan en archivos digitales dentro de las unidades de almacenamiento de la computadora (a veces en archivos binarios, o en hojas de cálculo).

La ventaja de este sistema (la única ventaja), es que los procesos eran independientes por lo que la modificación de uno no afectaba al resto. Pero tiene grandes inconvenientes:

- Costo de almacenamiento elevado.
- Datos redundantes (se repiten continuamente).
- Probabilidad alta de inconsistencia en los datos.
- Difícil modificación en los datos.

La solución a este problema es hacer que todas las aplicaciones utilicen los mismos datos. Esto provoca que los datos deban estar mucho más protegidos y controlados. Además los datos forman una estructura física y funcional que es lo que se conoce como base de datos.

De esta forma una base de datos es una serie de datos relacionados que forman una estructura lógica, es decir una estructura reconocible desde un programa informático. Esa estructura no sólo contiene los datos en sí, sino la forma en la que se relacionan.

Las bases de datos pueden clasificarse de varias maneras, de acuerdo al contexto que se esté manejando, la utilidad de las mismas o las necesidades que satisfagan.

Existen varios tipos de bases de datos^{15, 16}

Según modelo de datos

- Sistemas gestores de datos relacionales.
- Sistemas gestores de datos orientados a objetos.
- Sistemas gestores de datos objeto relacionales.

Según número de usuarios

- Monousuario
- Multiusuario

Según número de sitios

- Centralizado
- Distribuido

Para el diseño de una base de datos se debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

1. Dividir la información para evitar al máximo los datos redundantes, porque malgastan el espacio dentro de la base de datos y aumentan la probabilidad de que ocurran errores e incoherencias.

2. Es fundamental que la información sea correcta y completa.

3. Determinar la finalidad de la base de datos, es muy útil describir en un papel el propósito de la base de datos, esto le dará claridad y objetividad.

4. Buscar y organizar la información necesaria.

1.6 Seguridad de las bases de datos^{17- 20}

La documentación para las organizaciones es muy importante, el flujo de la información y la privacidad de ésta cada día dependen en mayor medida de la tecnología, con esto los sistemas de documentación tienen más respaldo a como estaba hace pocas décadas.

Hace unos años la protección era más fácil con arquitecturas centralizadas y terminales no inteligentes (firmas manuscritas, rubricas, y otras firmas en general) pero hoy en día los entornos son realmente complejos, con diversidad de plataformas y proliferación de redes.

En cualquier organización la documentación es el medio que sirve como evidencia de los sistemas, procesos y actividades que se realizan en ella, un buen sistema de documentación garantiza orden, coherencia y equilibrio asegurando el correcto funcionamiento de la organización.

La información de toda empresa es importante, aunque una es más importante que otra, por tal motivo se debe considerar el control de acceso, no todos los usuarios deben visualizar alguna información por tal motivo para que un sistema de base de datos sea confiable debe mantener un grado de seguridad que garantice la autenticación.

La seguridad de los datos implica protegerlos de cualquier acción que ponga en peligro su definición, existencia, consistencia e integridad, independientemente de la persona que los accede. Esto se logra mediante mecanismos que permiten estructurar y controlar el acceso y actualización de los mismos, sin necesidad de modificar o alterar el diseño del modelo de datos; definido de acuerdo a los requisitos del sistema o aplicación de software.

La confidencialidad: se cumple cuando solo las personas autorizadas pueden conocer los datos o la información correspondiente.

La integridad: consiste en que sólo las personas autorizadas puedan variar (modificar o borrar) los datos. Además deben quedar pistas para control posterior y para auditoría.

La disponibilidad: se cumple si las personas autorizadas pueden acceder a tiempo a la información.

El disponer de la información después del momento necesario puede equivaler a no disponibilidad. Otro tema es disponer de la información a

tiempo pero que esta no sea correcta, e incluso que no se sepa, lo que puede originar la toma de decisiones erróneas.

La seguridad incluye aspectos:

1. Legales, sociales y éticos.
2. Políticas de la empresa, niveles de información pública y privada.
3. Controles de tipo físico, acceso a las instalaciones.
4. Identificación de usuarios: voz, retina del ojo, contraseña, etc.

1.6.1 Medidas de seguridad para una base de datos (Véase tabla 1).

La seguridad se mide en:

- 1) La protección del sistema frente a ataques externos.
- 2) La protección frente a fallas en el software o en el equipo:
 - Seguridad física, como la ubicación de los centros de procesos, las protecciones físicas, el control físico de accesos, los vigilantes.
 - Seguridad lógica para proteger la integridad, confidencialidad, y disponibilidad de los datos.

Tabla 1. Requisitos para la seguridad de una base de datos.²⁰

Requisitos	Implementación
Asignación de responsabilidades en la seguridad de la base de datos.	<ul style="list-style-type: none"> -Asignar administrador de la base de datos. -Rendición de Cuentas (mecanismo de seguimiento). Copia de seguridad de los datos. -Almacenamiento de los datos. -Eliminación de los datos. -Recuperación de información en caso de un accidente con el equipo de cómputo..
Controles de acceso al equipo de computo.	<ul style="list-style-type: none"> -Control del equipo (dentro y fuera de sitio de trabajo). -Tener un fondo económico para el plan de seguridad. -Tener procedimientos para la verificación de las autorizaciones de acceso antes del acceso al equipo de cómputo.
Política / guía sobre el uso de área de trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> -Necesidad de conocer los procedimientos para el acceso del personal.
Trabajo seguro, localización de la información.	<ul style="list-style-type: none"> -Mantenimiento de registros. -Tener una cuenta de usuario para el inicio de sesión para los visitantes y acompañantes, en su caso, -Prueba y revisión del funcionamiento de la base de datos.

- La protección frente a manipulación por parte del administrador.

Seguridad lógica, como el control de accesos a la información exigiendo la identificación y autenticación del usuario.

Hay varios tipos de usuarios para una base de datos:

1. Administrador: tiene permitidas todas las operaciones, conceder privilegios y establecer usuarios.
2. Usuario con derecho a crear, borrar y modificar objetos.
3. Usuario con derecho a consultar, o actualizar, y sin derecho a crear o borrar objetos.

Los riesgos de la falsificación, interpretación equivocada o cambio sin dejar evidencia, son más altos con los registros electrónicos y las firmas electrónicas que cuando se hacía en papel y firmas autógrafas. Por lo tanto se requieren controles específicos como los que se mencionan: ¹

- Limitar el acceso al sistema a las personas autorizadas.
- asegurar con contraseñas generadas por el equipo de computo.
- Crear pistas de auditoría.
- Grabar de forma independiente la fecha y hora de las entradas del operador, las acciones que lleva a cabo y modificación o eliminación de registros electrónicos.

- El uso de identificaciones para asegurar que sólo las personas autorizadas puedan utilizar el sistema.
- Firmar electrónicamente un registro.
- Controlar el acceso a la computadora.
- Controles para determinar la validez de la fuente de entrada de datos o instrucciones operacionales.
- Asegurar que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan registros electrónicos o sistemas de firma electrónica tienen la educación, la formación y la experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sistema de documentación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (L. F. Z.) funciona y ha funcionado de manera eficiente, evidencia de estos es que durante las inspecciones de la Secretaría de Salud todos los requerimientos de documentación se han satisfecho. Sin embargo, es necesario describir por escrito el sistema de documentación y su infraestructura para asegurar que todo el personal dentro del laboratorio lo conoce y lo aplica correctamente.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Generar la documentación necesaria para describir el funcionamiento del sistema de documentación de los L. F. Z.

3.2 Objetivos específicos

3.2.1 Identificar cuáles son los documentos que hacen falta para describir el sistema de documentación.

3.2.2 Redactar los documentos que sean necesarios para describir el sistema de documentación.

3.2.3 Diseñar y desarrollar un sistema base de datos para mantener actualizado el acervo de documentación.

4. HIPÓTESIS

Con la implementación de la base de datos y descripción del sistema de documentación de los L. F. Z. tanto los alumnos como el personal docente practicarán en ambiente cercano al real, tendrán capacidad para minimizar riesgos por fallas en la comunicación escrita, permitiendo compartir la información de manera fiable, segura y sencilla mejorando la capacidad de aprovechamiento del contenido documental.

5. METODOLOGÍA

5.1 Material

5.1.1 Legislación vigente.

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 9ª Edición
- Normas Internacionales ISO 9000.
- Norma Internacional ISO/TR 10013.

5.1.2 Documentación de los L. F. Z. :

- Órdenes de Fabricación
- Certificados
- Inventarios
- Procedimientos Normalizados de Operación, Manuales, Instructivos, Guías, Formatos, Planos, Diagramas, entre otros.
- Artículos de revistas, entre otros.

5.1.3 Equipo de cómputo de los L. F. Z. :

- Computadora de escritorio (PC) de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Sistema operativo Windows XP Profesional SP2.
- Programas de Microsoft Office 2007

5.2 Procedimiento

5.2.1 Diagnóstico y determinación del estado de la documentación en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (L.F.Z.)

El diagnóstico de las necesidades de la documentación en los L.F.Z. se realizó haciendo una revisión de la regulación vigente de los Estados Unidos Mexicanos, y tomando como referencia la legislación internacional sobre sistemas de gestión para la calidad y necesidades de la documentación según ésta. También se examinó toda la documentación existente dentro de los L.F.Z. abarcando los documentos legales, el manual de calidad, los procedimientos normalizados de operación, los registros de las actividades realizadas dentro de los laboratorios y otros documentos, que en conjunto son el soporte que garantiza la calidad en los procesos realizados dentro del laboratorio.

Con el fin de medir el grado de cumplimiento en documentación de los L.F.Z. se elaboró una lista de verificación, con esta se identificaron los documentos que hacen falta para describir el sistema de documentación. Para la elaboración de la lista de verificación del estado en que se encuentra la documentación de los L.F.Z. se tomó como referencia a la norma mexicana NOM-059-SSA1-2006. Esta lista consta de 6 apartados que desglosan los requisitos en cuanto a documentación que deben cumplir los laboratorios.

La primer parte trata de las generalidades de documentación que se deben cumplir, la segunda parte contiene los requisitos del manual de calidad, la tercera parte contiene los aspectos legales, la cuarta son los requisitos que se deben cumplir en el documento maestro, la quinta y sexta parte trata de los requisitos de los procedimientos mínimos y registros que se deben cumplir.

Una vez elaborada la lista para la verificación se procedió a aplicarla en los L.F.Z. para obtener la información necesaria y determinar el estado en que se

encontraba la documentación. La tabla 2 muestra el criterio que se tomó para calificar el estado de la documentación:

Tabla 2. Criterio para asignar la calificación a la lista de verificación:

Calificación	Significado	Descripción
2	Cumple	Evidencia que cumple con los requisitos y estándares aceptados.
1	Cumple parcialmente	Evidencia insuficiente.
0	No cumple	Evidencia nula o escasa.
NA	No aplica	La pregunta no aplica.

Una vez obtenida la calificación del estado de la documentación se determinaron las necesidades y se establecieron las acciones que se debían hacer para mejorar el sistema de documentación y con esto mejorar la calidad de los procesos de los L.F.Z.

Con lo anterior se elaboraron los documentos para describir el sistema de documentación que avale la calidad, evidenciando la eficacia, seguridad y reproducibilidad de los procesos en los L. F. Z., y así asegurar que todo el personal conoce y lo aplica correctamente.

Se realizó también una entrevista al responsable de la documentación del laboratorio. Esta persona es la única encargada de controlar la documentación generada en el laboratorio, de igual manera es la responsable de mejorar el sistema de documentación mediante la elaboración de cada uno de los integrantes

que conforman el sistema de documentación de los L. F. Z., para saber los requisitos que se necesitan y en conjunto con el diagnóstico del estado de la documentación, crear una base de datos que sirva para el control de los documentos.

5.2.2 Diseño y desarrollo de una base de datos llamada “Control de Documentos” para mantener actualizado el acervo de documentación.

La documentación de los L. F. Z. se encuentra únicamente de forma física, el encargado de controlar la documentación es la única persona que conoce exactamente el orden de la información, por esto surgió la necesidad de hacer una base de datos para almacenar y ordenar la información ya que esta muestra los datos de una forma estructurada.

La forma de utilizar la información no afecta su organización, los datos son fiables, accesibles en tiempo real, además la base de datos permite asegurar la información.

Los información almacenada en la base de datos se organiza de tal forma que permite relacionarse entre sí, una vez incorporados los datos Microsoft Access 2007 permite crear tablas, a partir de estas se crean formularios diseñados específicamente para cada tabla, estos son la presentación de la base de datos. Se crearon comandos y macros para la operación posterior cuando se realizan las consultas, informes, entre otras operaciones.

El diseño de la base de datos se hizo después de conocer los requisitos de usuario y la documentación existente en los L.F.Z., se utilizó el sistema operativo Windows XP Profesional, el programa de trabajo de Microsoft Office 2007 en específico Microsoft Access 2007 ya que este es un programa especial para crear bases de datos.

Se creó una tabla con el nombre de "Órdenes de Fabricación", una con el nombre de "Certificados" y otras tablas que conforman los inventarios.

En estas se introdujeron el nombre de cada campo de acuerdo con los designados en los requisitos de usuario, y se realizó la captura de los datos correspondientes a cada documento.

5.2.3 Seguridad de la base de datos

La base de datos desarrollada con Microsoft Access 2007 se protegió de la siguiente manera:

El equipo de cómputo donde se encuentra la base de datos está en la oficina del laboratorio de Control de Calidad, se necesita autorización para utilizarlo por parte del encargado del sistema de documentación, además está vigilada en todo momento por el personal docente y laboratoristas.

Para iniciar la sesión en el equipo de cómputo y en la base de datos se necesita una contraseña.

Se creó un grupo de trabajo conformado por un administrador, y dos usuarios, de estos últimos uno tiene permisos otorgados por el administrador para realizar captura de datos, y el otro usuario va a ser para la consulta en general de la información. Solo la persona encargada del control de los documentos dispone del archivo de la base de datos, además de ser el único que conoce un código de usuario y la contraseña para ingresar a la base de datos como administrador, así ésta persona es la propietaria de la base de datos y la encargada de administrar las cuentas de usuario y dar autorizaciones específicas a los demás usuarios.

6. RESULTADOS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Lista de verificación del grado de cumplimiento en la documentación en los L.F.Z. con la NOM-059-SSA1-2006.

Autor: Caballero Morales Mario Eduardo

Fecha: 10/01/2011

Criterio para calificar el cumplimiento de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2006.

Calificar con **2 si cumple**, **1 si cumple parcialmente**, **0 si no cumple** y **NA si el requisito no aplica** a los L. F. Z.

Cuadro 1. Lista de verificación del grado de cumplimiento en la documentación en los L.F.Z.

Requisitos	Calificación
Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.	2
Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:	
Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.	2
Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.	2
Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.	2
Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones.	2
Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.	2
Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original. En el caso de documentos electrónicos, éstos deben de cumplir con los requisitos en cuanto a validación	1

de sistemas de cómputo.	
En el caso de sistemas electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, restauración o transmisión de registros electrónicos, éstos deben de cumplir con los requisitos descritos en cuanto a validación de sistemas de cómputo.	NA
La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.	1
Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.	2
Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.	2
Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.	1
El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:	
Manual de calidad	
Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.	2
Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.	2
Relación de medicamentos registrados y la relación de los que se comercializan.	NA
Planos actualizados entre los cuales deberán estar: planos arquitectónicos y planos de los sistemas críticos.	2
Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación y modelo.	2
Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción.	2
En caso de documentación electrónica debe cumplirse con los requisitos de la validación de documentación electrónica. (Ver numeral 14 correspondiente a validación).	NA
Documentación legal.	
Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, o en su caso Aviso de funcionamiento.	2
Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.	2
Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:	
Original del registro sanitario vigente emitido por la Secretaría de Salud.	NA
Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.	NA
Documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos.	NA

Documento (Expediente) maestro.	
El establecimiento debe contar con un documento (Expediente) maestro para cada producto, que incluya:	2
Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones.	NA
Orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, periodo de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada insumo, incluyendo clave y nombre.	2
Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.	2
Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, periodo de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda y relación completa de los materiales indicando su clave.	2
Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.	2
Especificaciones del producto en proceso y terminado.	2
Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.	2
Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.	2
Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.	2
Especificaciones de los materiales impresos.	2
Documentación operativa.	
PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.	2
PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.	2
PNO para la operación, limpieza y en su caso sanitización de los sistemas críticos del establecimiento.	2
PNO para la calibración de los instrumentos de medición.	2
PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.	2
PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.	2
PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.	NA
PNO para el control de cambios.	NA
PNO para el manejo de quejas.	NA

PNO para el manejo de producto devuelto.	NA
PNO para la compra de insumos.	NA
PNO para la distribución de productos.	NA
PNO para el retiro de productos del mercado.	NA
PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.	NA
PNO para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.	NA
Registros y reportes.	
Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener:	
Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes.	2
Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.	2
Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.	2
Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.	2
Registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.	2
Reporte de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles.	NA
Reportes de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.	1
Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad.	2
Reportes analíticos de insumos.	2
Registros originales de los análisis efectuados a: insumos y el producto en sus distintas etapas, incluyendo cuando aplique: gráficas, espectrogramas y cromatogramas.	2
Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.	1
Se debe contar con los registros de distribución que contengan la siguiente información para cada lote de producto distribuido:	
Nombre del producto, presentación y número de lote.	NA
Cantidad total del lote por presentación.	NA
Identificación del cliente primario.	NA
Cantidad enviada por cliente primario.	NA
Fecha de envío y recibo.	NA
El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse un año después de la fecha de caducidad del producto.	NA
Los reportes y registros de análisis de los insumos deberán conservarse un año después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se	NA

emplearon.	
Deben existir registros de quejas que contengan la siguiente información:	
Nombre del producto, presentación y número de lote.	NA
Cantidad involucrada de la queja.	NA
Motivo de la queja.	NA
Nombre y localización de quien genera la queja.	NA
Resultado de la investigación de la queja.	NA
Acciones tomadas relacionadas con la queja.	NA
Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información:	
Nombre del producto, presentación y número de lote.	NA
Cantidad devuelta.	NA
Motivo de la devolución.	NA
Nombre y localización de quien devuelve.	NA
Evaluación y destino final del producto.	NA
Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener la siguiente información:	NA
Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.	NA
Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.	NA
Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.	NA
Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.	NA
Estudios de estabilidad.	NA
Evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.	NA
Conclusiones de los resultados obtenidos.	NA
En el caso de documentos electrónicos, éstos deben de cumplir con los requisitos descritos en cuanto a la validación de sistemas de cómputo.	NA

Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la NOM 059-SSA1-2006.

Calificación	Requisitos	Porcentaje (%)
2	39	88.6
1	5	11.3
0	0	0
NA	44	-----

Los tipos de documentos existentes dentro de los L. F. Z. son los siguientes:

1. Ordenes de fabricación
2. Certificados
3. Inventarios
 - Accesorios de equipo
 - Bodega
 - Documentos
 - Formatos
 - Instructivos y manuales
 - Libros
 - PNO

- Equipo e instrumentos
- Estándares
- Material de vidrio
- Materias Primas
- Mobiliario
- Proveedores
- Reactivos (sólidos y líquidos)

a. Necesitan mejorar

- Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.

- La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

- Reportes de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

- Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

- Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.

Posterior a la revisión y determinación del estado de la documentación se diseñó y desarrolló una base de datos para controlar y mantener actualizado el acervo de la documentación.

Al finalizar el diagnóstico y la determinación del estado de la documentación y la base de datos "Control de Documentos" en los L. F. Z. se elaboró un documento que describe el sistema de documentación en los L. F. Z. (Anexo 1).

6.2 Diseño de la base de datos "Control de Documentos".

Se creó una tabla por cada tipo de documento y en base a estas se crearon los formularios, consultas e informes que constituyen a la base de datos.

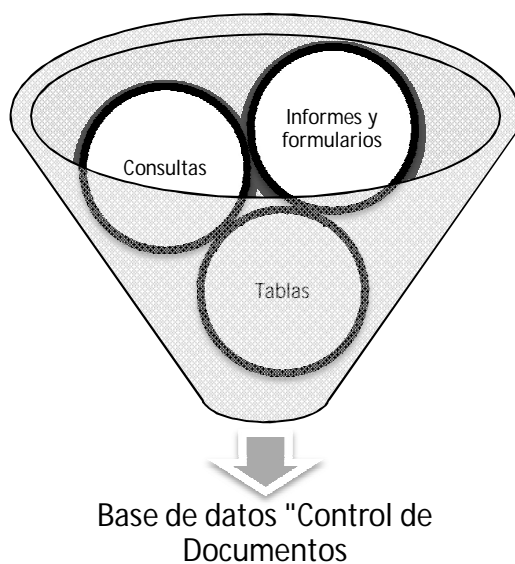


Figura 3. Contenido de la base de datos.

El programa para desarrollar la base de datos fue Microsoft Access 2007 ya que es específico para hacer bases de datos, además que se encuentra fácilmente en el programa de Microsoft Office 2007.

La estructura de la base de datos propuesta es la siguiente:

6.2.1 Requisitos de Usuario

Cuadro 2. Requisitos para la portada

Portada	Nombre de la Universidad Nacional Autónoma de México, y su respectivo logotipo.
	Nombre de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, y su respectivo logotipo.
	Nombre de la Base de Datos "Control de Documentos", y su respectivo logotipo.

Cuadro 3. Requisitos de documentación.

	Documento	Campos
Documentación	Ordenes de Fabricación	Lote Producto Presentación Grupo Semestre Asesor Dictamen
	Certificados	No_Análisis Producto Analista Fecha de Análisis Semestre Grupo Proveedor Reanálisis Dictamen Pureza
	Inventarios	Accesorios de Equipo Bodega Documentos Equipo e Instrumentos Estándares Material de Vidrio Materias Primas Mobiliario Reactivos (Sólidos y Líquidos)

Cuadro 4. Inventarios.

	Documento	Campos
Inventarios	Accesorios de Equipo	Nombre Equipo Marca (Inv. UNAM) Modelo No_Piezas Ubicación
	Bodega	Materia Prima Cantidad (g) Ubicación No_Cuñete
	Documentos	Formatos Instructivos y manuales Libros PNO
	Equipo e Instrumentos	Equipo o Instrumento Estado actual (noviembre del 2006) Fecha de mantenimiento Fecha de verificación Ubicación Marca Modelo Inv_UNAM No_Serie
	Estándares	Nombre Pureza Clave Cantidad Grado
	Material de Vidrio	Nombre Cantidad Ubicación
	Materias Primas	Clave Interna Lote No_Análisis Tipo Producto Fecha de Análisis Ultimo Reanálisis Ubicación Casillero Pasillo No_Envase/No_total de envases Cantidad Proveedor Fecha de entrada al almacén Última actualización Observaciones
	Mobiliario	Mueble No_Inventario Ubicación
	Reactivos (Sólidos y líquidos)	Nombre Clave Cantidad Grado Estado físico

6.3 Desarrollo de la base de datos "Control de Documentos".

La base de datos "Control de Documentos" está conformada por una portada de bienvenida, tablas, consultas, informes y formularios.

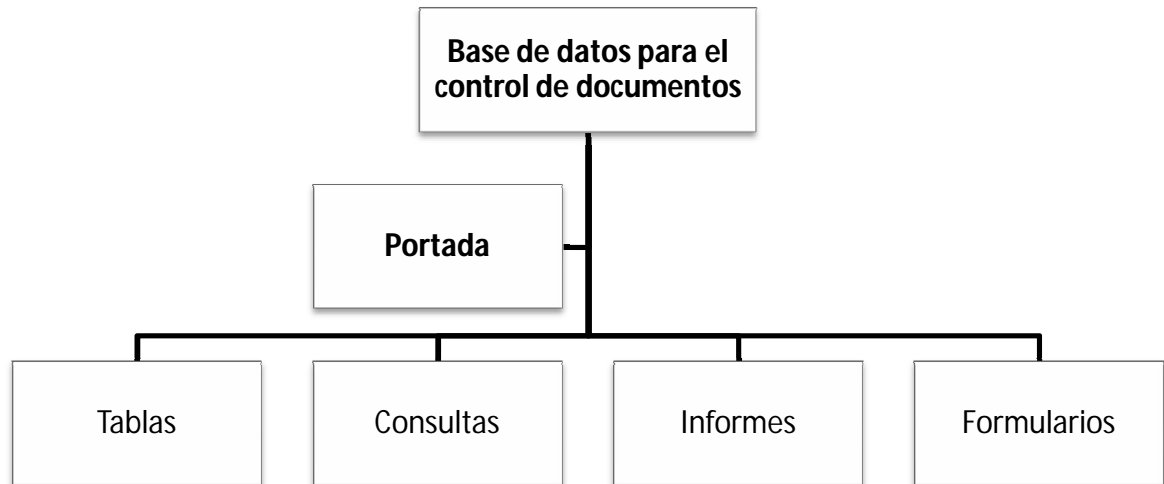


Figura 4. Estructura de la base de datos "Control de Documentos"

El soporte de la base de datos son principalmente las tablas, ya que de estas Microsoft Access 2007 las toma de referencia para crear las consultas, informes y formularios, uno por cada tabla realizada, en total fueron 18 tablas, 18 consultas, 18 informes, y 19 formularios:

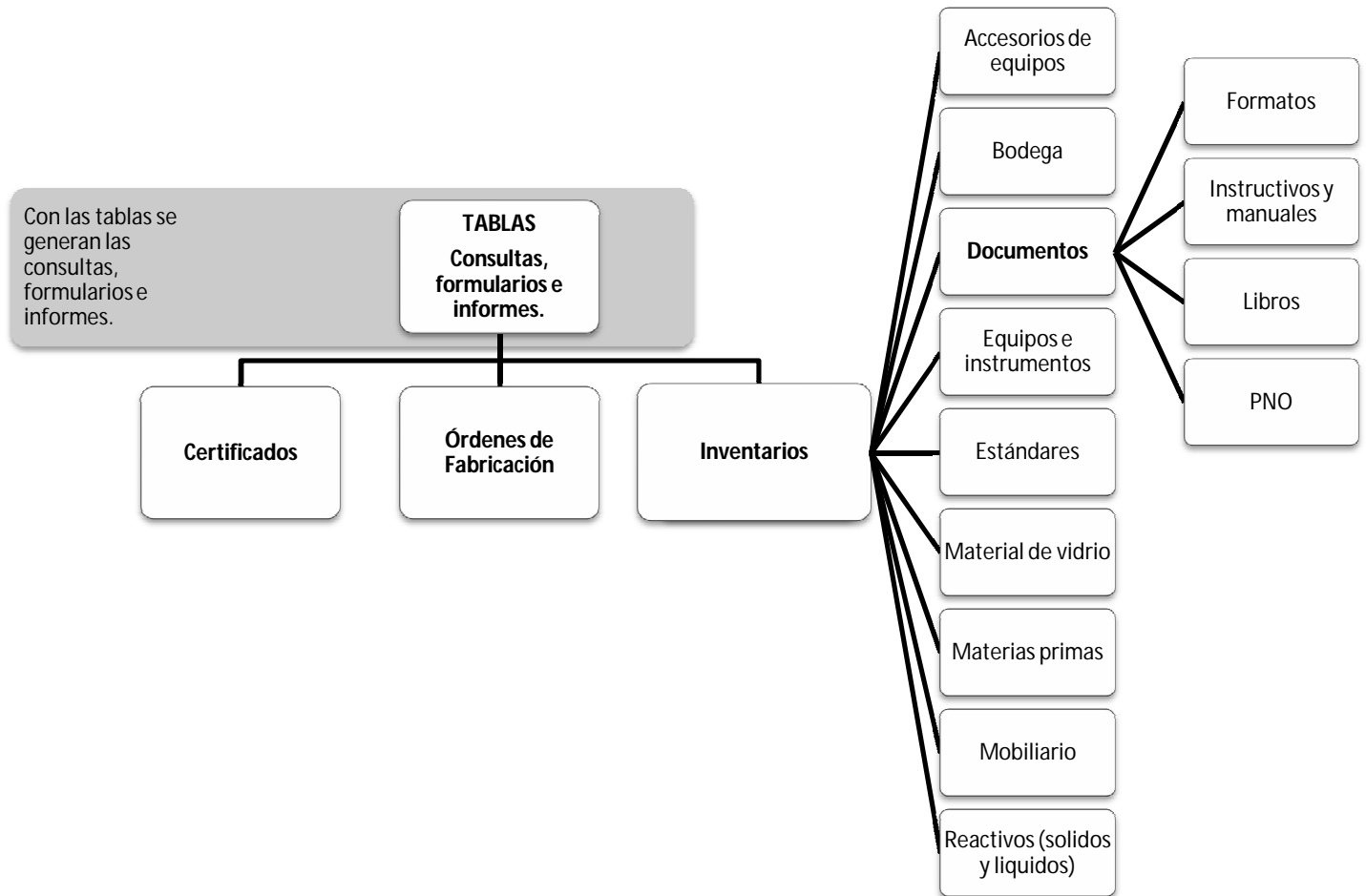


Figura 5. Estructura detallada de la base de datos "Control de Documentos"

6.3.1 Creación de los formularios que sirven para la presentación de la base de datos.

Se realizó la portada a partir de un formulario en blanco, en la opción “vista diseño” es donde se modifica el formulario de esta forma se estructuró la portada y en general todos los demás formularios.

Este da por omisión un cuadro de texto para poner el título, en este caso el de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

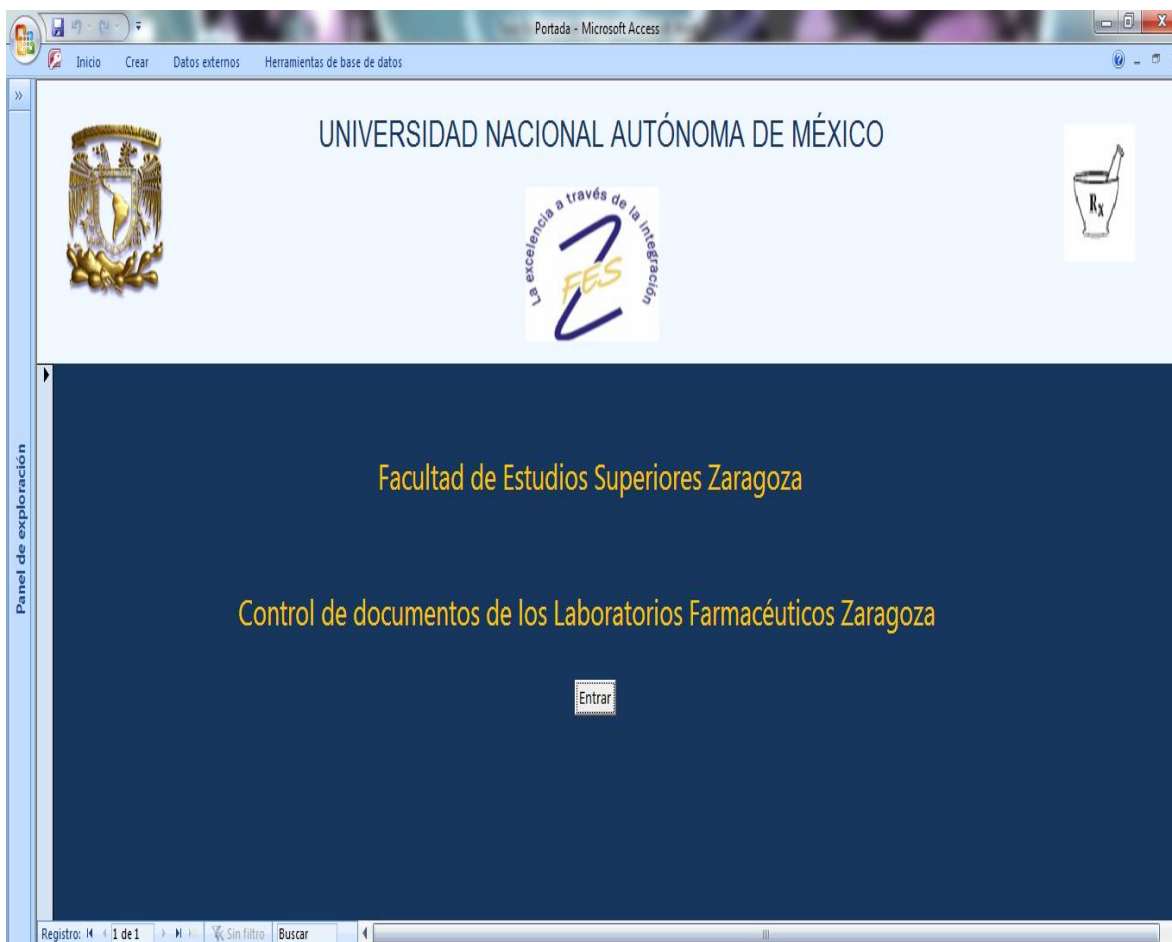


Figura 6. Portada

La portada tiene la estructura siguiente: los nombres de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ) y el nombre de la base de datos que es “Control de Documentos”, también contiene tres imágenes primero la del Logotipo de la UNAM (parte superior izquierda), de la FESZ (al centro debajo del título) y el de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (parte superior derecha), cuenta con un control para el acceso a la base de datos.

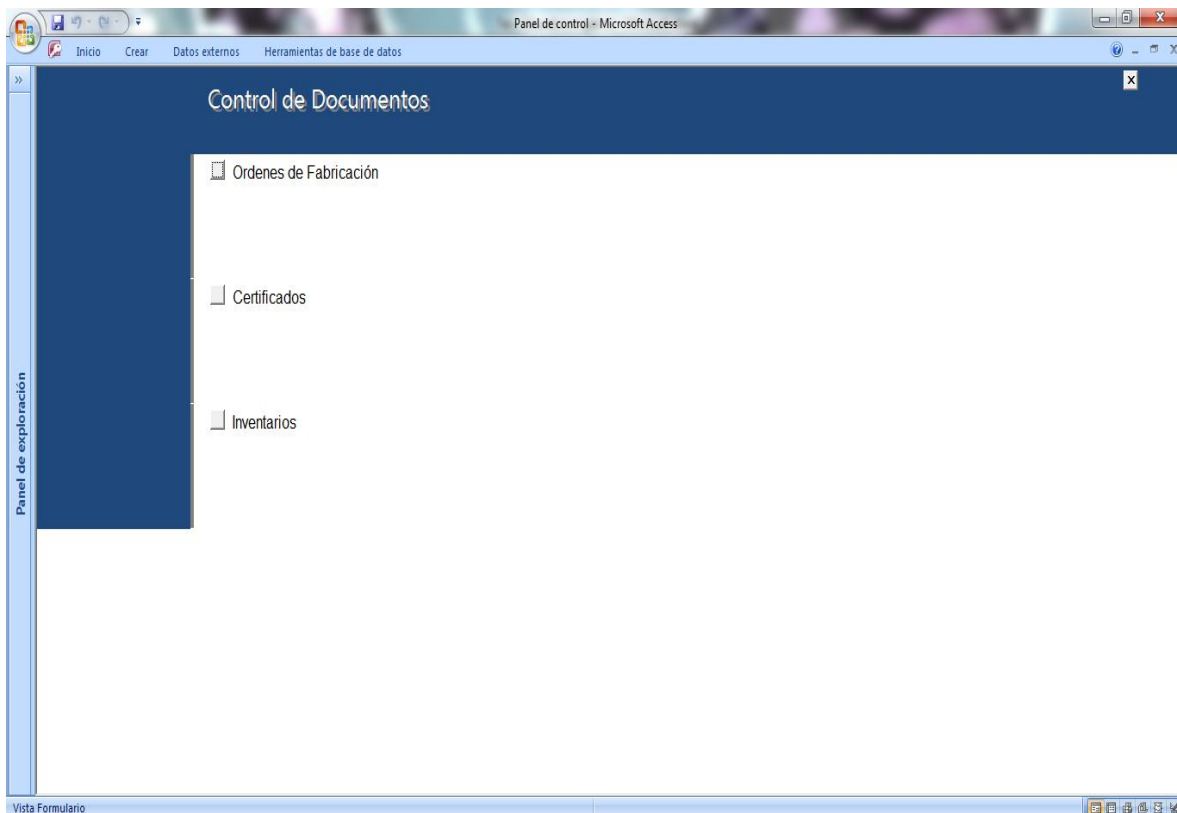


Figura 7. Panel de control.

El panel de control contiene el nombre de la base de datos “Control de documentos” además de tres controles para el acceso a las bases de datos de “Órdenes de Fabricación”, “Certificados” e “Inventarios” y un control para cerrar el formulario.

Informe - Microsoft Access

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ordenes de Fabricación

Lote: EPT07007

Producto: Acido Acetilsalicilico

Presentación: Capsulas

Grupo: 1701

Semestre: 2007-1

Asesor: Martha Ugalde

Dictamen: RECHAZADO

Materia prima	Calidad	No_Analisis	Cantidad_Calculada	Pureza	Cantidad_Real_Ajuste
Acido Acetilsalicilico crotalino	FEUM	A-0947	250 g	100 %	N/A
Helmcel 100	FEUM	A-0603	210 g	100 %	N/A
Almidon de maiz	FEUM	N/A	4 g	100 %	N/A
Capsula de gelatina dura	FEUM	N/A	900 g	N/A	N/A
*					

Registro: 1 de 4 Sin filtro Buscar

Registro: 1 de 309 Sin filtro Buscar

Figura 8. Ordenes de Fabricación

La base de datos “Ordenes de Fabricación” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Ordenes de Fabricación” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tienen las ordenes de fabricación de forma física.

Los campos son:

Campos			
Lote	Materia Prima	Semestre	Pureza
Producto	Calidad	Asesor	
Presentación	No_Análisis	Dictamen	
Grupo	Cantidad_Calculada	Cantidad_Real_Ajuste	

No_Análisis	Producto	Analista	Fecha de análisis	Semestre	Grupo	Proveedor	Reanálisis	Dictamen	Pureza
A-0074	Acido Estearico	Equipo 1236	09/10/2010	2011-1	1601	Croda	N/A	Aprobado	NSR
A-01007	Alcohol Estearilico	Equipo 923	05/03/2005	2005-2	2651	Sehyex	N/A	Rechazado	N/A
A-01133	Vaselina Blanca	Equipo 1235	18/10/2010	2011-1	1601	Drogueria Cosmopolita	N/A	Aprobado	N/A
A-0141	Acido Estearico	Equipo 1045	03/07/2007	2007-2	2602	N/A	N/A	Aprobado	N/A
A-0227	Benzoato de Sodio	Equipo 1203	30/04/2010	2010-2	2601	Drogueria Mercurio	N/A	Rechazado	84.94%
A-0459	Nitrofurazona	Equipo 1251	09/01/2010	2011-1	1602	Drogueria Mercurio	24/09/2010	Rechazado	108.27%
A-0731	Metronidazol Benzoil	Equipo 1206	04/04/2010	2010-2	2601	N/A	N/A	Rechazado	95.82%
A-0733	Acetato Ftalato de Celulosa	Equipo 1264	27/08/2010	2011-1	1651	N/A	N/A	Rechazado	N/A
A-0823	Eudragil	Equipo 673	14/02/1999	1999-2	2601	Helm de Mexico	N/A	Rechazado	N/A
A-0855	Acetato Ftalato de Celulosa	Equipo 1245	11/03/2010	2011-1	1602	Vitadrog	N/A	Rechazado	N/A
A-0913	Goma Laca Shellac	Equipo 1168	16/10/2009	2010-1	1601	Laboratorio Silanes	N/A	Aprobado	N/A

Figura 9. Certificados

La base de datos “Certificados” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Certificados” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tienen los certificados de forma física.

Los campos son:

Campos		
No_Análisis	Proveedor	Grupo
Analista	Reanálisis	
Fecha de análisis	Dictamen	
Semestre	Pureza	

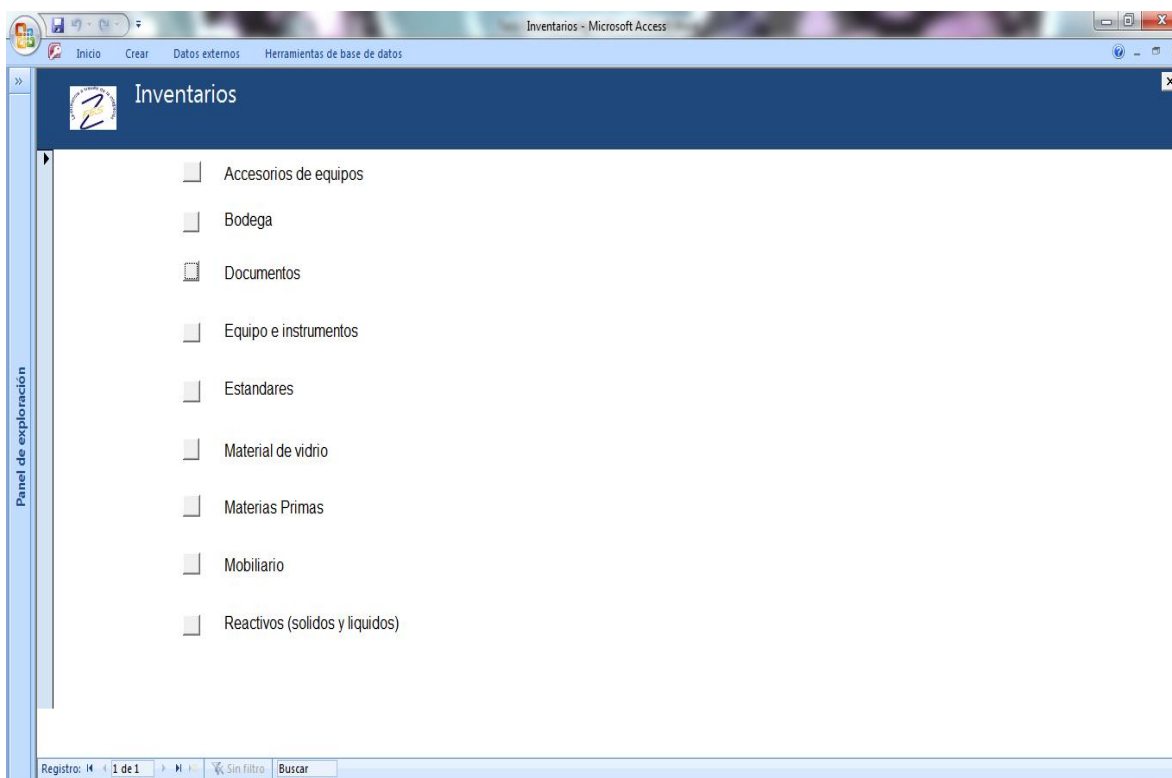


Figura 10. Inventarios

La base de datos “Inventarios” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Inventarios” (parte superior izquierda del formulario) y un control para cerrar el formulario, tiene controles para ingresar a cada inventario existente, estos son los siguientes:

- Accesorios de equipos
- Bodega
- Documentos
- Equipo e instrumentos
- Estándares
- Material de vidrio
- Materias primas
- Mobiliario
- Reactivos (sólidos y líquidos)

Figura 11. Accesorios de equipos

La base de datos “Accesorios de equipos” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Certificados” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tienen los Accesorios de equipos de forma física.

Los campos son:

Campos	
Nombre	No_Piezas
Equipo	Ubicación
Marca (Inv. UNAM)	
Modelo	

Figura 12. Bodega

La base de datos “Bodega” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Bodega” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tienen el inventario de bodega de forma física.

Los campos son:

Campos
Materia Prima
Cantidad (g)
Ubicación
No Cuñete

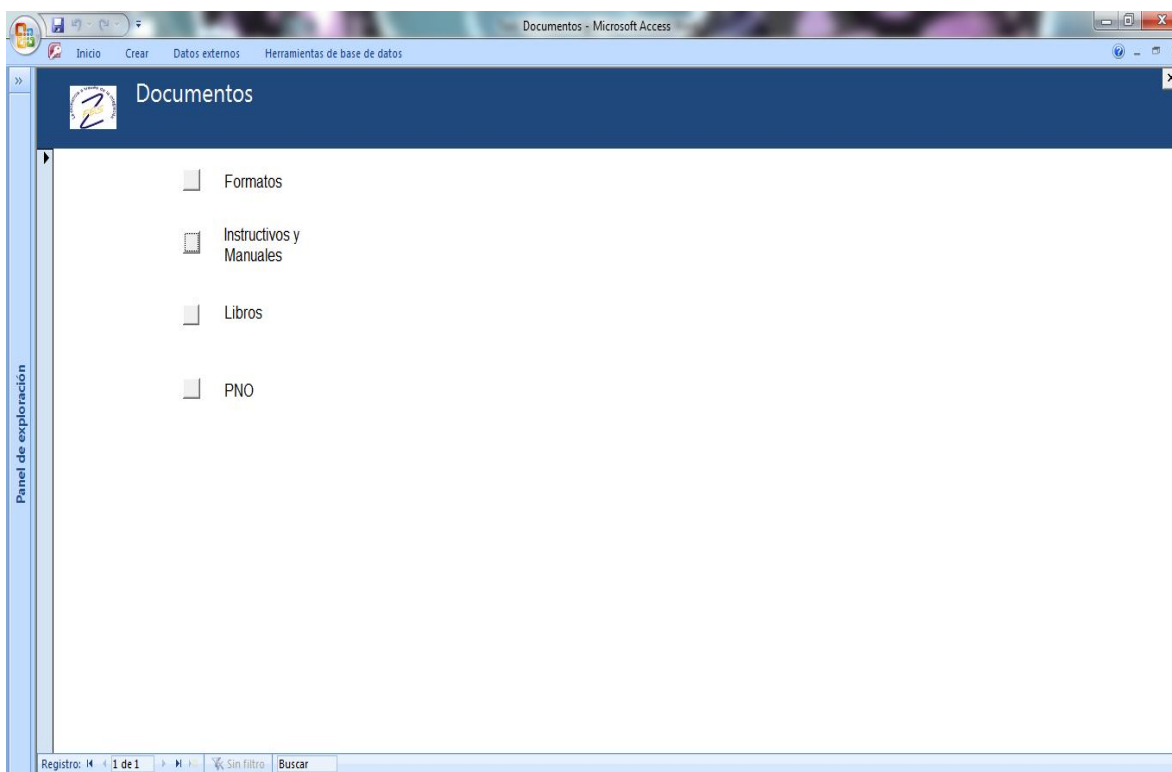


Figura 13. Documentos

La base de datos “Documentos” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Documentos” (parte superior izquierda del formulario) y un control para cerrar el formulario, tiene controles para ingresar a cada inventario existente, estos son los siguientes:

Formatos

Libros

Instructivos y manuales

PNO

Figura 14. Equipo e Instrumentos

La base de datos “Equipo e Instrumentos” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Equipo e Instrumentos” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tienen los inventarios de los equipos e instrumentos de forma física.

Los campos son:

Campos		
Equipo o Instrumento	Marca	Fecha de verificación
Estado actual (Noviembre del 2006)	Modelo	Ubicación
Fecha de mantenimiento	Inv_UNAM	No_Serie

Figura 15. Estándares

La base de datos “Estándares” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Estándares” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tiene el inventario de estándares de forma física.

Los campos son:

Campos	
Nombre	Cantidad
Pureza	Grado
Clave	

Material de vidrio

Id: Nuevo

Nombre:

Cantidad:

Ubicación:

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar

Figura 16. Material de Vidrio

La base de datos “Material de vidrio” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Material de vidrio” (parte superior izquierda { formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tiene el inventario del material de vidrio de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Cantidad
Ubicación

Clave Intern	Lote	No_Análisis	Tipo	Producto	Fecha de An	Ultimo Rear	Ubicacion	Casillero	Pasillo	No_Envase/	Cantidad	Proveedor	Fecha de e
3382	13	A-0054	B	NIPAZOL SIMP	N/A	N/A	ETLF-01	RE-6	N/A	1	280 g	HELM DE MEX	26-feb-86
3493	709120050	A-0075	B	SODIO ALGINA	N/A	N/A	ETLF-01	RE-25	N/A	1	7850 g	CASA GUASCO	04-ene-80
3151	24555	A-0110	B	CETILICO ALCO	N/A	N/A	ETLF-01	RE-12	N/A	1	3500 g	CASA GUASCO	05-nov-80
3167	806174	A-0119	B	COLESTEROL U	N/A	N/A	ETLF-01	RE-5	N/A	1	3300 g	MERCK	01-may-01
3510	N/A	A-0138	B	SODIO FOSFAT	N/A	N/A	ETLF-01	A-51	N/A	1 DE 1	870 g	DROGUERIA M	16-ago-94
3100	N/A	A-0148	B	CARBONATO C	N/A	N/A	ETLF-01	RE-7	N/A	2 DE 2	650 g	N/A	01-may-01
3118	41328671	A-0170	B	CARBOXIMETIL	N/A	N/A	ETLF-01	RE-18	N/A	2 DE 2	3670 g	N/A	06-feb-80
3388	N/A	A-0192	B	NITROFURAZO	N/A	N/A	ETLF-01	RE-5	N/A	1 DE 3	2850 g	DROGUERIA M	01-jun-94
3590	7164-7164	A-0197	B	ZINC ESTEARA	N/A	N/A	ETLF-01	RE-4	N/A	1 DE 4	2090 g	DROGUERIA M	16-ago-94
3108	16C	A-0205	B	CALCIO SULFA	N/A	N/A	ETLF-01	A-1	N/A	1	4600 g	CASA GUASCO	16-ago-94
3501	N/A	A-0227	B	RFN7OΔTTO DE	N/A	01-abr-10	ETLF-01	RE-20	N/A	1 DE 1	4100 g	N/A	14-ago-81

Figura 17. Materias primas

La base de datos “Materias Primas” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Materias Primas” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tiene el inventario de las materias primas de forma física.

Los campos son:

Campos		
No_Análisis	Proveedor	Semestre
Analista	Reanálisis	Grupo
Fecha de análisis	Dictamen	Pureza

Mobiliario - Microsoft Access

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Mobiliario

Mueble: ESTANTE

No_Inventario: 322073

Ubicación: INTERLABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (I.L.C.C.)

Registro: 1 de 280 Sin filtro Buscar

Figura 18. Mobiliario

La base de datos “Mobiliario” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Mobiliario” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos con los datos correspondientes a los que tiene el inventario de mobiliario.

Los campos son:

Campos
Nombre
No_Inventario
Ubicación

Figura 19. Reactivos (sólidos y líquidos)

La base de datos “Reactivos” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Reactivos” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos correspondientes a el inventario de reactivos de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Clave
Cantidad
Grado
Estado físico

Figura 20. Formatos

La base de datos “Formatos” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Formatos” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos correspondientes a el inventario de formatos de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Clave

Figura 21. Instructivos y manuales

La base de datos “Instructivos y manuales” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Instructivos y manuales” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos correspondientes a el inventario de instructivos y manuales de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Clave

Figura 22. Libros

La base de datos “Libros” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “Libros” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos correspondientes a el inventario de libros de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Clave

Figura 23. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

La base de datos “PNO” contiene: Logotipo de la FES Zaragoza y el nombre del formulario “PNO” (parte superior izquierda del formulario) y controles para cerrar, ir a siguiente o anterior formulario y un control para la vista previa del informe que se desea imprimir (parte superior derecha del formulario), consta de campos correspondientes a el inventario de PNO’s de forma física.

Los campos son:

Campos
Nombre
Clave
Realizó

Seguridad de la base de datos "Control de Documentos".

Se crearon tres cuentas de usuario determinadas por el encargado de controlar la documentación:

1. Administrador, tiene la autorización completa sobre la base de datos, además tiene una contraseña que solo sabe el encargado del sistema de documentación. (Figura 24).

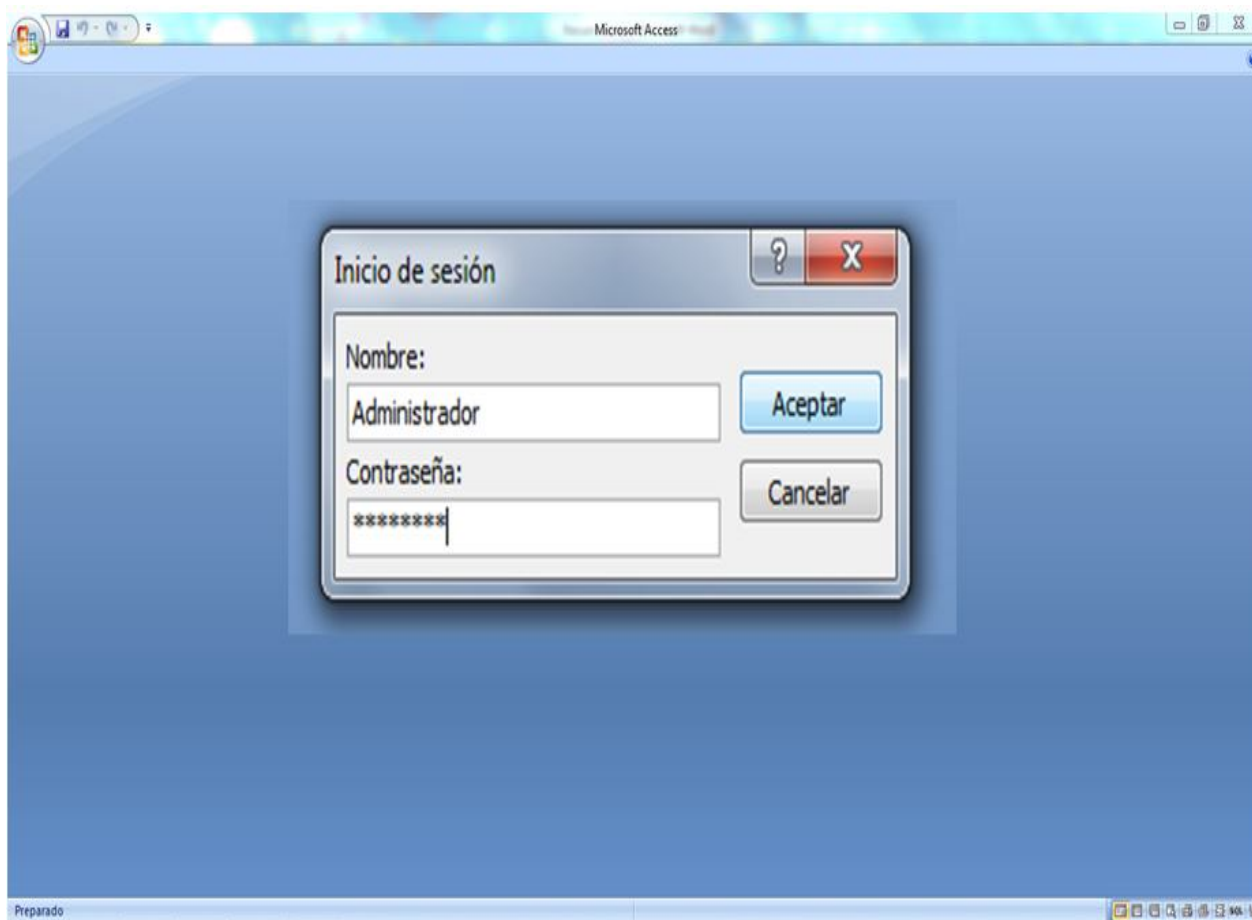


Figura 24. Ventana de inicio de sesión en modo "Administrador".

2. Captura, se creó exclusivamente con permiso para capturar y actualizar los datos.

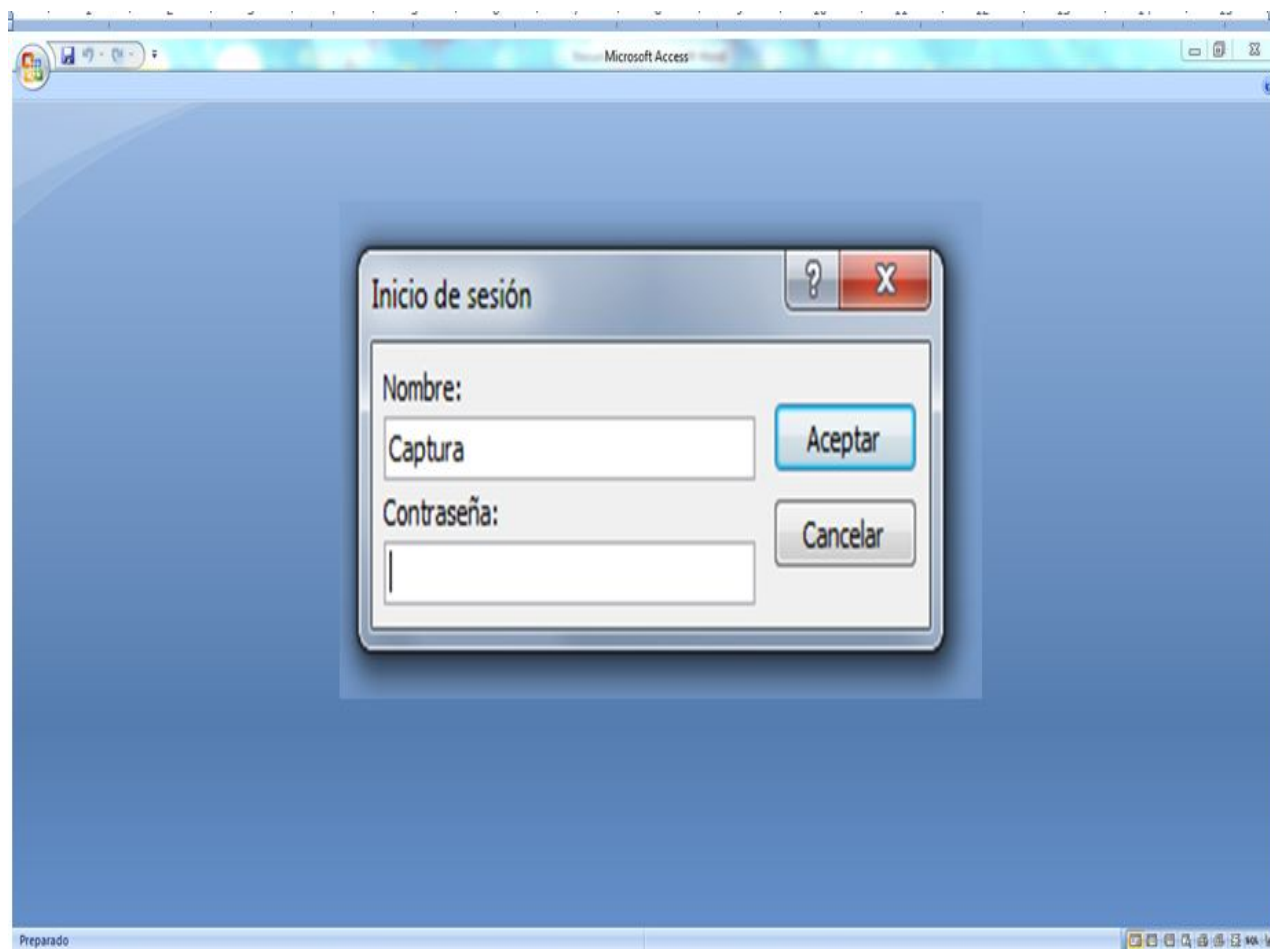


Figura 25. Ventana de inicio de sesión en modo de "Captura".

3. Consulta, esta cuenta es la que usaran los usuarios que solo tienen permitido ver la información.

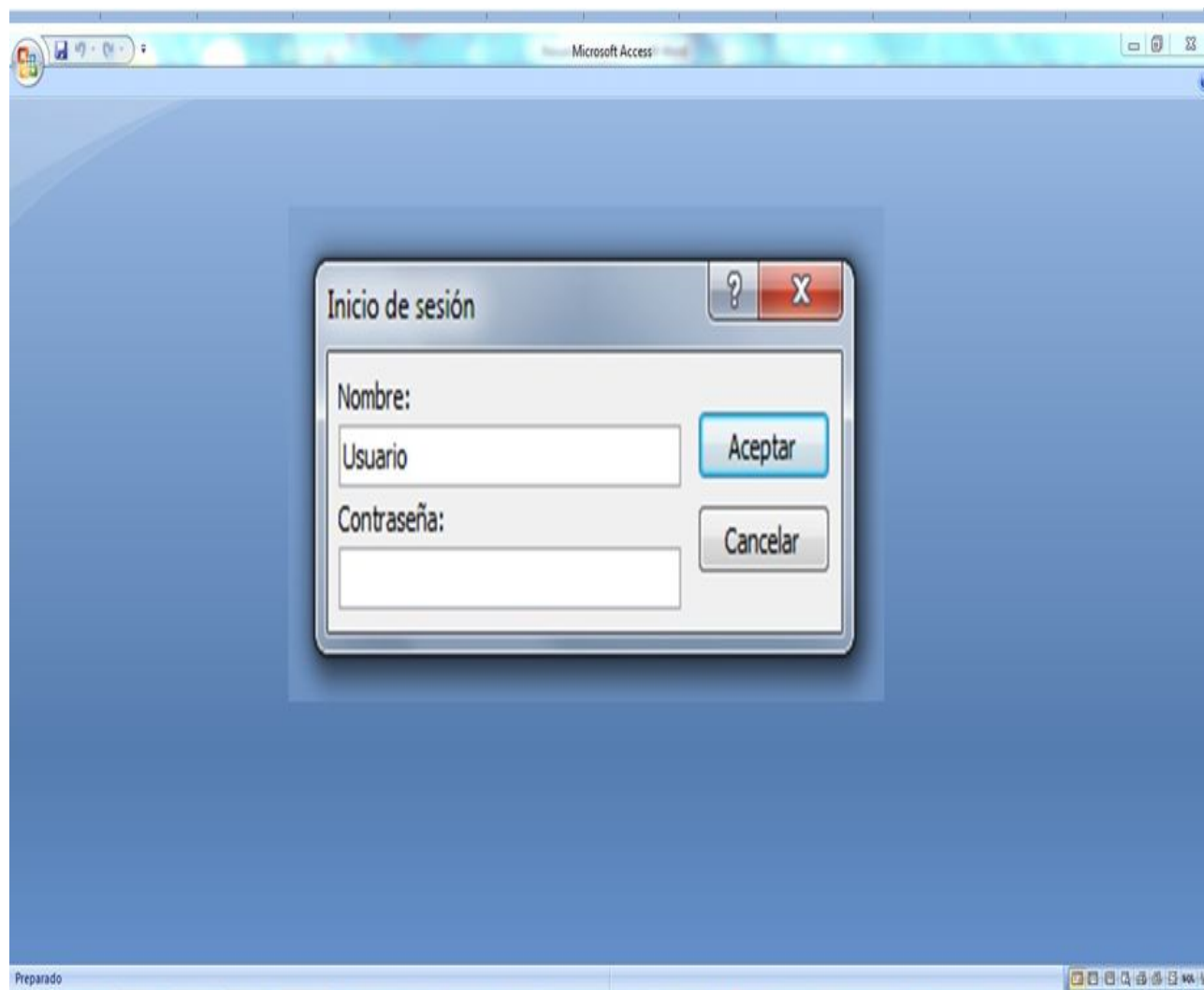


Figura 26. Ventana de inicio de sesión en modo "Usuario"

El archivo se encuentra en un formato con extensión .accdb, Microsoft Access 2007 es el único programa que tiene esta extensión, así, se aseguró de una forma tal que nadie podrá llevarse la base de datos a otro sistema Access y acceder a ella, ni como administrador, ni como ningún otro tipo de usuario en versiones anteriores de Microsoft Access, excepto que se haya llevado el archivo

completo "Control de Documentos .accdb" y sepa además, el código de usuario y contraseña.

La ubicación predeterminada por Microsoft Access 2007 donde se guarda la base de datos fue cambiada y solo tiene conocimiento de esta el encargado del sistema de documentación.

Al final se escribió un instructivo para el manejo de la base de datos Control de Documentos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.(Anexo 2).

7. ANALISIS DE RESULTADOS

En los L. F. Z. es imprescindible contar con documentación ordenada, relacionada y dispuesta según la NOM 059-SSA1-2006.

Más de la mitad de requisitos de la norma no aplican para los L. F. Z. debido a que estos sólo se utilizan para la enseñanza a nivel superior y no comercializa los medicamentos que se fabrican dentro de sus instalaciones.

Dentro de los requisitos que aplican a los L. F. Z. se observa después de la evaluación que cumplen con 88.6% de los requisitos marcados por la norma, el 11.3% de los requisitos se cumplen de manera insuficiente, con esto se presentan oportunidades de mejora en el funcionamiento.

La documentación esta de forma accesible y ordenada dentro del laboratorio, uno de los principales problemas es que no hay un control riguroso que permita identificar qué documento se utiliza, por quien es utilizado, si ya fue devuelto. En el horario vespertino no hay una persona bien definida a cargo de controlar la documentación, siendo los profesores quienes la controlan.

Al haber la necesidad de un mejor control y mantener actualizados los documentos se propuso diseñar una base de datos que contuviera la información de todos los documentos existentes dentro de los L. F. Z., esta información no solo se obtuvo de la revisión de la documentación de los laboratorios sino también de los requisitos establecidos por la persona que controla la documentación (requisitos de usuario), en esta etapa se presentaron diversos problemas como fue la adecuación de lo que se pretendía ver en la base de datos y lo que se podía hacer de acuerdo a la herramienta utilizada para este fin.

Al principio se decidió introducir a la base de datos toda la información contenida dentro de los documentos, tales como las órdenes de fabricación,

certificados, inventarios, entre otros, posterior a esto se decidió realizar la base de datos con el programa de Microsoft Office 2007>Microsoft Access 2007 por ser la más factible para realizar la base de datos. porque no es necesario ser un experto en la programación de sistemas de computo para realizarla, Microsoft Access 2007 proporciona toda la ayuda para estructurar y desarrollar la base, además tiene un costo accesible y se encuentra en cualquier equipo que tenga el sistema operativo de Windows XP.

Durante el desarrollo de la base de datos se encontraron limitantes en el programa de Microsoft Access 2007, lo que provocó regresar al diseño y modificarlo. Una de las limitantes y la más importante por la cual se modificó, es que eran muchos campos que contenían cada tabla por cada tipo de documento lo cual dificultaba hacer las consultas, por lo que se decidió omitir información que no era importante y solo se capturó la información esencial de cada documento, después de esto quedo definida la estructura de la base de datos.

Otro problema que se presentó fue que Microsoft Access 2007 tiene la habilidad de relacionar tablas, lo cual es una ventaja que se le da a la base de datos ya que con esto al hacer una consulta, por ejemplo, de las órdenes de fabricación se podría relacionar con los certificados y así ver de una sola vez en una consulta la información de ambos documentos, esto no fue posible debido a que para que exista una relación debe haber en común un mismo tipo de dato entre las dos tablas, lo cual no había.

Analizando lo anterior se decidió crear solo un listado de los documentos y su información esencial, una tabla por cada tipo de documento sin importar el tipo de dato introducido, esto es, que en un campo se pueden introducir letra, números, símbolos entre otros.

Después de esto se concluyó la base de datos dándole forma y fin incluyendo toda la documentación y cumpliendo con los requisitos de usuario.

La información del sistema de documentación está contenida en la base de datos, con esto se mantiene el sistema de gestión de la calidad y apoya la operación eficaz y eficiente de sus procesos, y cualquier factor que afecte la integridad de la misma provocaría un gran daño al sistema de calidad de los laboratorios, con el fin de asegurar las bases de datos Microsoft Access 2007 tiene la opción de crear un grupo de trabajo que permite crear un administrador, con un nombre de usuario y una contraseña, de la base de datos, y tantos usuarios con los permisos que el administrador autorice. La ubicación del archivo de la base de datos únicamente la conoce el administrador, así como para ingresar a ella y poder modificarla se tendría que ingresar en modo de administrador lo cual no es posible a menos que se tenga el nombre de usuario y la contraseña, también se propone tener un registro de las personas que utilizan la base de datos por medio de una bitácora y asegurar el equipo de cómputo de forma física por precaución a un posible robo, de esta manera asegurar la información.

Con la implementación de la base de datos se pretende minimizar el tiempo de búsqueda y dependencia del administrador del sistema, también se cumple con tres aspectos muy importantes como son los de la confidencialidad, porque solo las personas autorizadas pueden conocer la información, la integridad, porque sólo las personas autorizadas puedan variar (modificar o borrar) la información y la disponibilidad rápida y oportuna de la información.

8. CONCLUSIONES

- Con la lista de verificación del grado de cumplimiento en la documentación en los L.F.Z. con la NOM-059-SSA1-2006 se identificaron los documentos que hacían falta para describir el sistema de documentación, los laboratorios cumplen con los requisitos de la norma el 88.66% mientras que el 11.33% de los requisitos se cumplen parcialmente.
- El presente trabajo describe la infraestructura del sistema de documentación de los L. F. Z. y será útil para su comprensión por parte de los alumnos y del personal docente, asegurando su correcta aplicación creando un ambiente de trabajo en condiciones reales con normatividad vigente.
- La base de datos que se diseñó y desarrolló, llamada "Control de Documentos" de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, servirá como una herramienta que permitirá un acceso rápido a la información, para mantener actualizado el sistema de documentación y para protegerlo de cualquier factor que perjudique su integridad.

9. REFERENCIAS

1. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. Lunes 22 de Diciembre del 2008.
2. Instituto Mexicano de Normalización, A.C. Sistemas de gestión de calidad, Fundamentos y Vocabulario. Disponible en: URL:
<http://www.morelos.gob.mx/10finanzas/files/Norma-ISO-9000.pdf>. Consultado Enero, 2011.
3. ISO, International organization for standardization, 9000:2005. Fundamentos y vocabulario. Disponible en: URL:
http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf. Consultado Enero, 2011.
4. ISO, International organization for standardization, 9001:2008. Requisitos. Disponible en: URL: http://www.infotep.gov.do/pdf_prog_form/iso9001.pdf. Consultado Enero, 2011
5. ISO, International organization for standardization, 9004:2000. Directrices para la mejora del desempeño. Consultado en: URL:
http://www.infotep.gov.do/pdf_prog_form/iso9004.pdf.
6. ISO. International Organization for Standardization / TR 10013. Guidelines for quality management system documentation. Disponible en:
[http://www.4shared.com/document/zmDITGZg/ISO TR 10013-2001_Guidelines_f.html](http://www.4shared.com/document/zmDITGZg/ISO_TR_10013-2001_Guidelines_f.html). Consultado Enero, 2011
7. ISO, International organization for standardization, 10017:2003. Técnicas estadísticas para ISO 9000. Disponible en:

http://grupos.emagister.com/documento/norma_iso_10017_guia_para_las_t_eacute_cnicas_estadisticas/6646-675975. Consultado Enero, 2011.

8. Hernández RL. Documentación del sistema de gestión de calidad—Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades. 2007.
9. Rincón RD. Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. (Colombia) 2002. 126. 47-55.
10. Burgos JD, Cervantes MM, Cruz AL, Robles LF, Sandoval LM. La enseñanza de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la formación del farmacéutico de la facultad de estudios superiores Zaragoza. *Edusfarm, revista d'educación superior en Farmàcia*. Núm. 1, 2007.
11. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, México, 4 de Febrero de 1998.
12. CIPAM. Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica. Monografía técnica No. 25. México D.F. 2006.
13. CIPAM. Documentación, segunda edición. Monografía técnica No. 13. México D.F. 2004.
14. Conferencia de Archiveros de Universidades Españolas. La gestión de documentos electrónicos: Recomendaciones y buenas prácticas para las Universidades. Abril 2007.
15. Rodríguez YL. Bases de datos documentales: estructura y uso. La información especializada en Internet. Madrid: CINDOC, 2001.

16. Microsoft Access 2007. [programa de computadora]. Versión Microsoft Office Enterprise 2007. Microsoft Corporation.
17. Code of Federal Regulations. Title 21, Part 11. Electronic records; electronic signatures. Disponible en: URL:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=11>. Consultado Enero, 2011
18. Mc Dowall RD. Computer (in) Security. Scientific Data Management. November/December 1999. Disponible en: URL:
http://www.searchqu.com/web?src=derr&appid=101&systemid=406&v=0&q=http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr211_03.html. Consultado Enero, 2011.
19. Visa U.S.A. Cardholder Information Security Program. Version 5.5. Disponible en:
URL:http://www.searchqu.com/web?src=derr&appid=101&systemid=406&v=0&q=http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr211_03.html. Consultado Enero, 2011.
20. 45 CFR Part 142, Security and Electronic Signature, Standards; Proposed Rule, August 12, 1998.
21. Code of Federal Regulations. Title 21, Part 820. Quality system regulation. Disponible en: URL:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=820>. Consultado Enero 2011
22. Sandoval LM, Cervantes ML, Cruz AL, Carlín HJ, Granados MD, Burgos JD, Robles LF. La enseñanza del sistema de documentación para el alumno de la carrera de Q.F.B. en la FES Zaragoza UNAM (proyecto Papime

Pe203009). [en línea]. ARS Pharmaceutica. [Fecha de acceso 22 de agosto del 2011]. URL disponible en: <http://farmacia.ugr.es/ars/>

23. Concha PM, Charo GP. Implantación de un sistema de calidad en la oficina principal de correos en Zaragoza. Calidad en correos y telégrafos. Disponible en: URL: <http://www.infocalidad.net/wp-content/uploads/210901.pdf>. Consultado Enero, 2011.

ANEXOS

ANEXO 1

**DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN LOS LABORATORIO
FARMACÉUTICOS ZARAGOZA**

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Sistema de Documentación en los Laboratorio Farmacéuticos Zaragoza

El control de documentos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (L. F. Z.) es muy importante para el sistema de gestión de la calidad, ya que con esto se logra el cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Los documentos son de vital importancia para el desarrollo de la institución y proporcionan la información adecuada para apoyar la eficiencia y eficacia de los procesos, en la toma de decisiones, entre otros. Los documentos pueden ser usados como testimonios confiables y precisos de las decisiones y las acciones que se han documentado.

Generalidades del Sistema de Documentación.

Todos los documentos que se encuentran dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza están escritos en español, son legibles y de fácil comprensión, se encuentran de forma ordenada y completa. Además reutilizan sistemas de reproducción confiables.

Los documentos generados se actualizan cada dos años debido a que es un laboratorio a nivel docencia.

El resguardo de los registros de producción y control de lotes fabricados es de dos años en el museo de muestras de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Se cuenta con bitácora de trabajo donde se realizan los registros de las actividades para cada área y equipo.

La documentación y los registros se ordenan y archivan en la oficina del laboratorio de control de calidad de forma tal que permite su fácil acceso.

Se verifica que la información emitida sea exacta, completa y sin modificaciones. Los documentos destinados a contener datos están diseñados con espacio suficiente para ello y contienen un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro, la fecha y hora (dd/mm/aaaa, 0-24h), estos registros se realizan con tinta negra o azul, en caso que se modifiquen o corrijan los datos se cancelan poniendo una raya diagonal sobre el registro, con las iniciales y firma de la persona que lo cancelo, permitiendo ver el registro original, en caso de haber espacios vacios en los documentos se cancelan de igual forma a la descrita anteriormente.

Para el control de la documentación existe el Procedimiento para Control de Documentos y Registros (PNO-0090-01-03) Este procedimiento incluye las instrucciones detalladas para controlar la documentación, indica el personal involucrado y define las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

Los tipos de documentos existentes dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza son los siguientes:

1. Documentación Legal

La Planta Piloto Farmacéutica cuenta con Licencia Sanitaria (No. 1009014941) para la Producción de Material Odontológico, Productos Higiénicos y Material de Curación, (QFB Domitila Burgos Jara es la responsable, fue expedida el 20 Junio de 1988).

Se cuenta con Oficio de Autorización de Aviso de Responsable Sanitario y Oficio de Reconocimiento Jurídico de la Razón Social.

El Laboratorio de Control de Calidad cumple con los siguientes requerimientos legales: Reglamentación Sanitaria, Reglamentación Laboral y Reglamentación de Pesas y Medidas.

2. Manual de Calidad

Está conformado por el organigrama de los L.F.Z. indicando los puestos y las personas que los ocupan, cuenta con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos novena edición, contiene los planos arquitectónicos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Cuenta con la relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación, modelo y número de inventario.

Cuenta con la relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación, modelo y número de inventario, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción.

3. Documentación Operativa

Procedimientos Normalizados de Operación para cada actividad que se realiza dentro de los laboratorios (procedimientos normalizados de operación, limpieza, mantenimiento, calibración, entre otros.). Destinados a asegurar la confiabilidad y resguardo de las acciones que a la par de los registros en bitácoras de trabajo permiten la rastreabilidad de todas las actividades.

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) se realizan de acuerdo al Procedimiento para Escribir Procedimientos (PNO-0001-01-02), al PNO

se le asigna un código con el cual se revisa y actualiza la documentación de acuerdo al Procedimiento para Asignación de Códigos (PNO-0002-01-03). Existe un control de la documentación de acuerdo al Procedimiento para Control de Documentos y Registros (PNO-0090-01-03).

4. Ordenes de fabricación

Se encuentra la información del lote así como el nombre de cada producto, presentación (forma farmacéutica), el grupo que lo fabricó, en el semestre que fue fabricado, quien fue el asesor y el dictamen.

También tiene la información de las materias primas utilizadas para la fabricación del producto así como las características de cada una de estas como su calidad, su número de análisis, cantidad calculada, cantidad real por ajuste y su pureza.

5. Certificados

Se encuentra la información de los certificados de análisis de productos y materias primas, estas contienen el número de análisis, el producto, el analista, la fecha de análisis, el semestre, el grupo, el proveedor, contiene la información de reanálisis, el dictamen y la pureza.

6. Inventarios

- Accesorios de equipo

Contiene la información del nombre, el equipo, la marca e inventario UNAM, el modelo, el número de piezas y el lugar donde se encuentran.

- Bodega

Tiene materias primas y material de empaque y estas tienen el nombre de la materia prima o material de empaque, la cantidad que se encuentra, la ubicación dentro de la bodega y el cuñete donde está.

- Documentos

- Formatos.

Contiene la información del nombre y clave de todos los formatos.

- Instructivos y manuales.

Contiene la información del nombre y clave de todos los instructivos y manuales.

- Libros.

Contiene la información del nombre y clave de todos los libros.

- Procedimientos Normalizados de operación (PNO).

Contiene la información del nombre, clave y de quien realizó cada uno de los PNO.

- Equipo e instrumentos

Contiene el nombre de todos los equipos e instrumentos existentes en los laboratorio, su estado actual, la fecha de mantenimiento, la fecha de verificación, su ubicación, marca, modelo, el inventario UNAM, y el número de serie.

- Estándares

Contiene el nombre de todos los estándares, su pureza, clave, cantidad, y el grado.

- Material de vidrio

Contiene el nombre de todo el material de vidrio dentro de los laboratorios, la cantidad y su ubicación.

- Materias Primas

Contiene la información de las materias primas dentro de los laboratorios, se encuentra el clave interna, el producto, lote, el número de análisis, el tipo, la fecha de análisis, último reanálisis, la ubicación, casillero, pasillo, número de envase por número total de envases, la cantidad, el proveedor, la fecha de entrada al almacén, la última actualización de la información, y las observaciones.

- Mobiliario

Contiene el nombre de todos los muebles dentro de los laboratorios, su número de inventario y ubicación.

- Reactivos (sólidos y líquidos).

Contiene el nombre de todos los reactivos dentro de los laboratorios, su clave, cantidad, ubicación, grado y estado físico en que se encuentran.

7. Registros

Registros de todos los análisis, datos obtenidos en cada análisis, incluyendo gráficas, espectros, etc., todos identificados, registros de todos los cálculos correspondientes al análisis, que incluyan las unidades de medida, factores de conversión y factores de equivalencia, resultados de los análisis de identidad, concentración, calidad y pureza, identificación de la persona que comparó los resultados con las especificaciones y su conclusión.

Toda la documentación mencionada anteriormente en su conjunto forman el sistema de documentación de los laboratorios y la forma en que se relacionan unos con otros documentos se muestra a continuación:

Interrelación de información entre los módulos mediante documentación generada en el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza de la FES Zaragoza UNAM. ¹

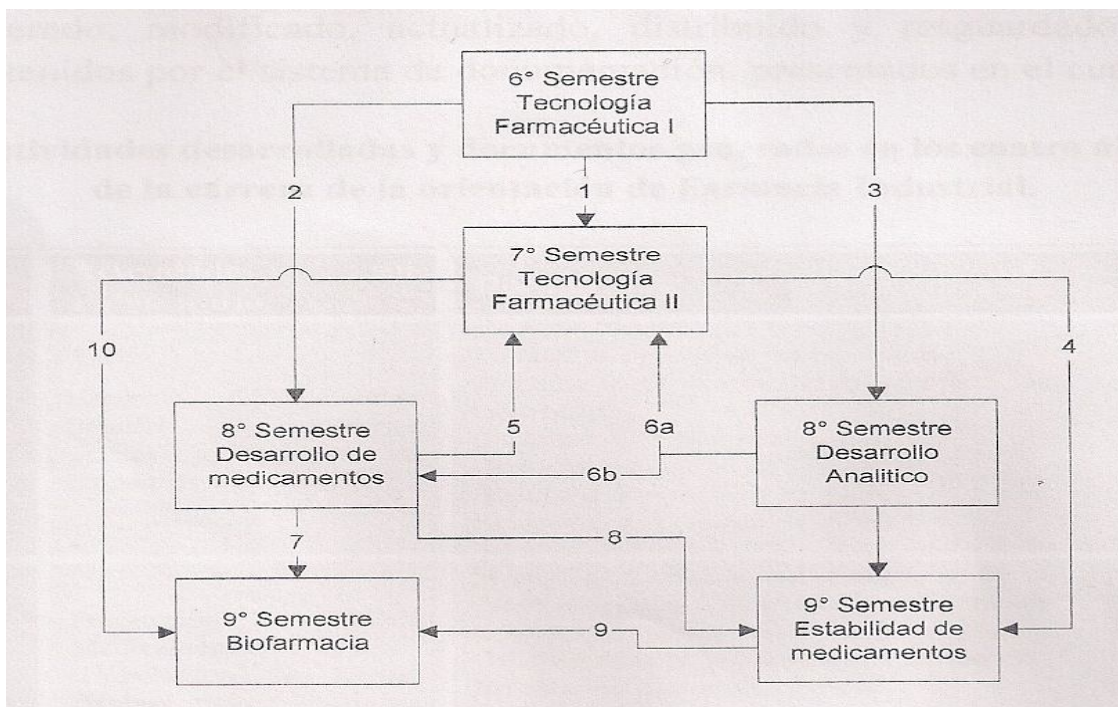


Figura 27. Interrelación de información entre los módulos mediante documentación generada en el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza de la FES Zaragoza UNAM.

1. Sandoval López MC, Cervantes Martínez ML, Cruz Antonio L, Carlin Hernández JA, Granados Maguey DA, Burgos Jara D, Robles López F. La enseñanza del sistema de documentación para el alumno de la carrera de Q.F.B. en la FES Zaragoza UNAM (proyecto Papime Pe203009). [en línea]. ARS Pharmaceutica.[Fecha de acceso 22 de agosto del 2011]. URL disponible en: <http://farmacia.ugr.es/ars/>

1. El sexto semestre del modulo de Tecnología Farmacéutica I analiza materias primas y emite certificados necesarios para el modulo de Tecnología Farmacéutica II (producción).

2. El sexto semestre del modulo de Tecnología Farmacéutica I analiza materias primas y emite certificados necesarios para el desarrollo de medicamentos.
3. El sexto semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica I necesita métodos analíticos para materias primas y emitir certificados.
4. El séptimo semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica II genera ordenes de fabricación de productos elaborados necesarios para establecer la estabilidad de medicamentos.
5. El octavo semestre del módulo de Desarrollo de Medicamentos genera formulaciones y protocolos para la producción de los medicamentos.
6. El octavo semestre del módulo de desarrollo analítico genera protocolos para desarrollar y validar los métodos de análisis para los medicamentos desarrollados y fabricados.
7. El noveno semestre del módulo de Biofarmacia evalúa la farmacocinética y disolución de las formulaciones propuestas y desarrolladas mediante protocolos.
8. El octavo semestre del módulo de Desarrollo de Medicamentos requiere las cedula de estabilidad de medicamentos para establecer fechas de caducidad.
9. El noveno semestre del módulo de Biofarmacia evalúa la disolución mediante protocolos para el modulo de estabilidad de medicamentos.
10. El séptimo semestre del módulo de Tecnología Farmacéutica II genera los productos con las ordenes de fabricación necesarias para evaluar

disolución y farmacocinética de medicamentos para el modulo de Biofarmacia.

Con la finalidad de que la gran cantidad de información generada en los L. F. Z. sea documentada eficientemente, se diseño una base de datos que servirá como herramienta porque tiene la flexibilidad de integrar de una forma ordenada los archivos de información correspondientes a las actividades realizadas.

Esta base de datos permitirá introducir, actualizar y se mejorar el tiempo de búsqueda y la disponibilidad de la información.

La **base de datos** esta tiene la siguiente estructura:

Base de datos "Control de Documentos"

Tiene una portada de bienvenida que contiene el escudo de la Universidad Nacional Autónoma de México, el logotipo de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, el logotipo de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, y un control para ingresar a la base de datos.

Al ingresar a la base de datos se muestra el panel de control que contiene controles para el acceso a las listas que contienen la información de las partes y documentos existentes , estas listas son:

1. Ordenes de fabricación
2. Certificados
3. Inventarios
 - Accesorios de equipos

- Bodega
- Documentos
 - Formatos
 - Instructivos y manuales
 - Libros
 - PNO
- Equipo e instrumentos
- Estándares
- Material de vidrio
- Materias primas
- Mobiliario
- Reactivos (sólidos y líquidos)

ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE LA BASE DE DATOS "CONTROL DE DOCUMENTOS" DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Instructivo para el manejo de la base de datos "Control de documentos" de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

1. En la ventana de inicio de sesión escribir "Captura" en donde se pide el nombre y hacer un clic sobre el botón <Aceptar>.

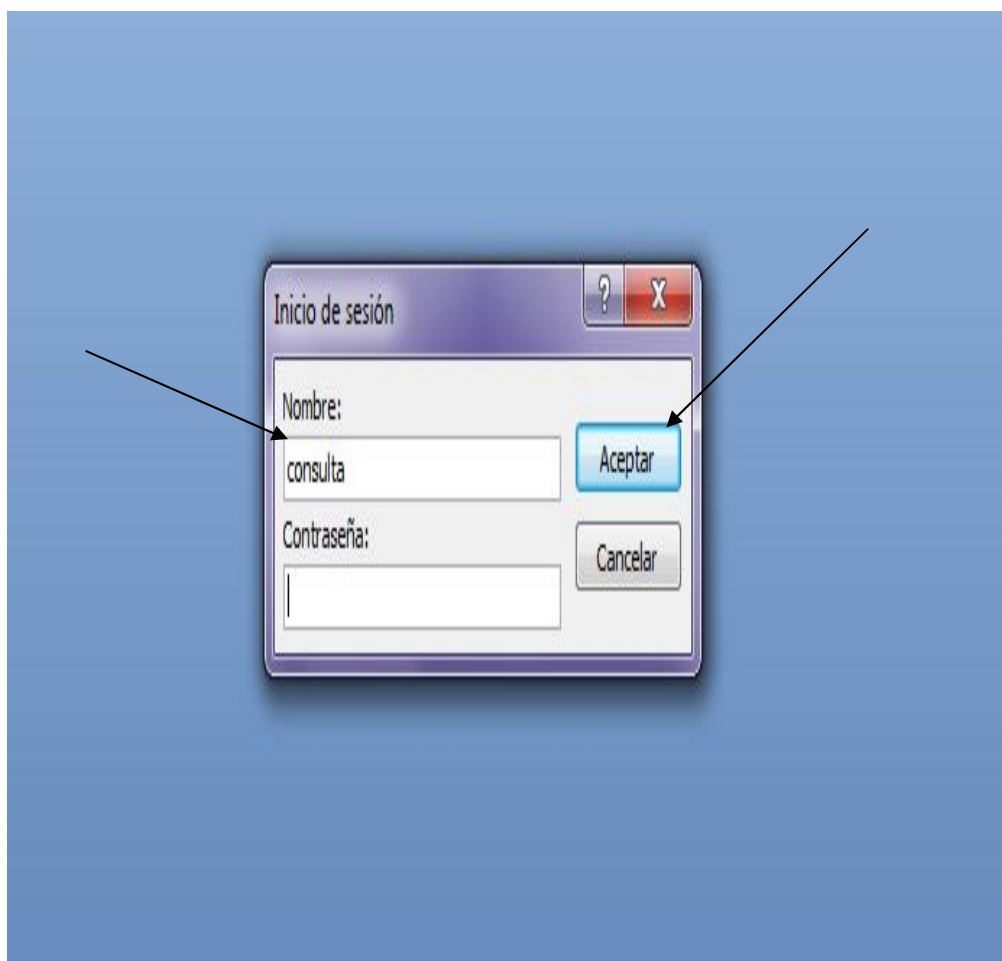


Figura 28. Ventana de inicio de sesión de la base de datos "Control de Documentos".

Se ingresa a la portada de la base de datos.

2. Presionar el botón <Entrar> que se encuentra debajo del nombre de la base de datos.

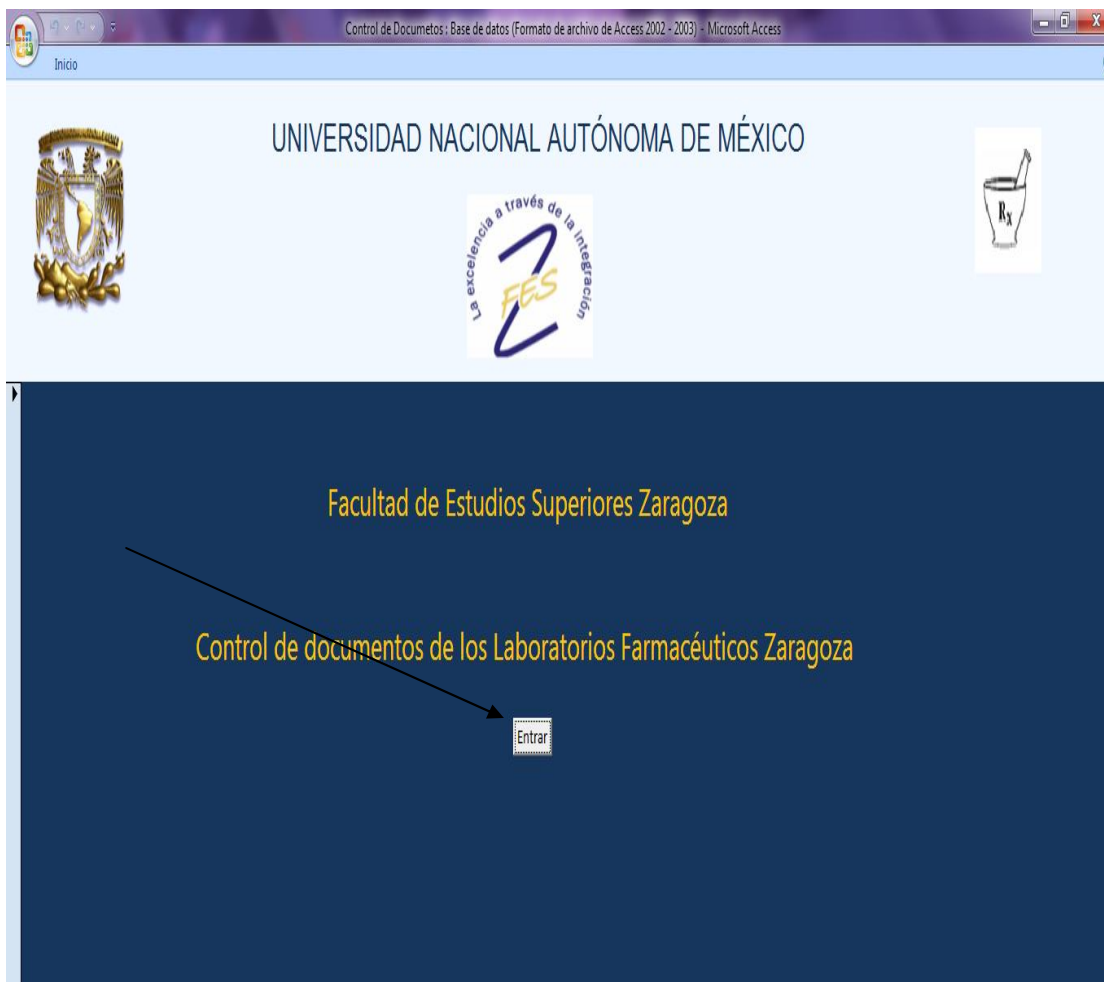


Figura 29. Portada.

Se ingresa al panel de control.

3. Dar un clic sobre el botón <Órdenes de Fabricación> para ingresar al listado de las órdenes de fabricación existentes en el laboratorio.
Se abre el listado "Órdenes de Fabricación"
4. Dar un clic sobre el botón <Certificados> para ingresar al listado de los certificados de análisis existentes en el laboratorio.

Se abre el listado de "Certificados"

5. Dar un clic sobre el botón <Inventarios > si se desea ingresar al listado de los inventarios existentes en el laboratorio.

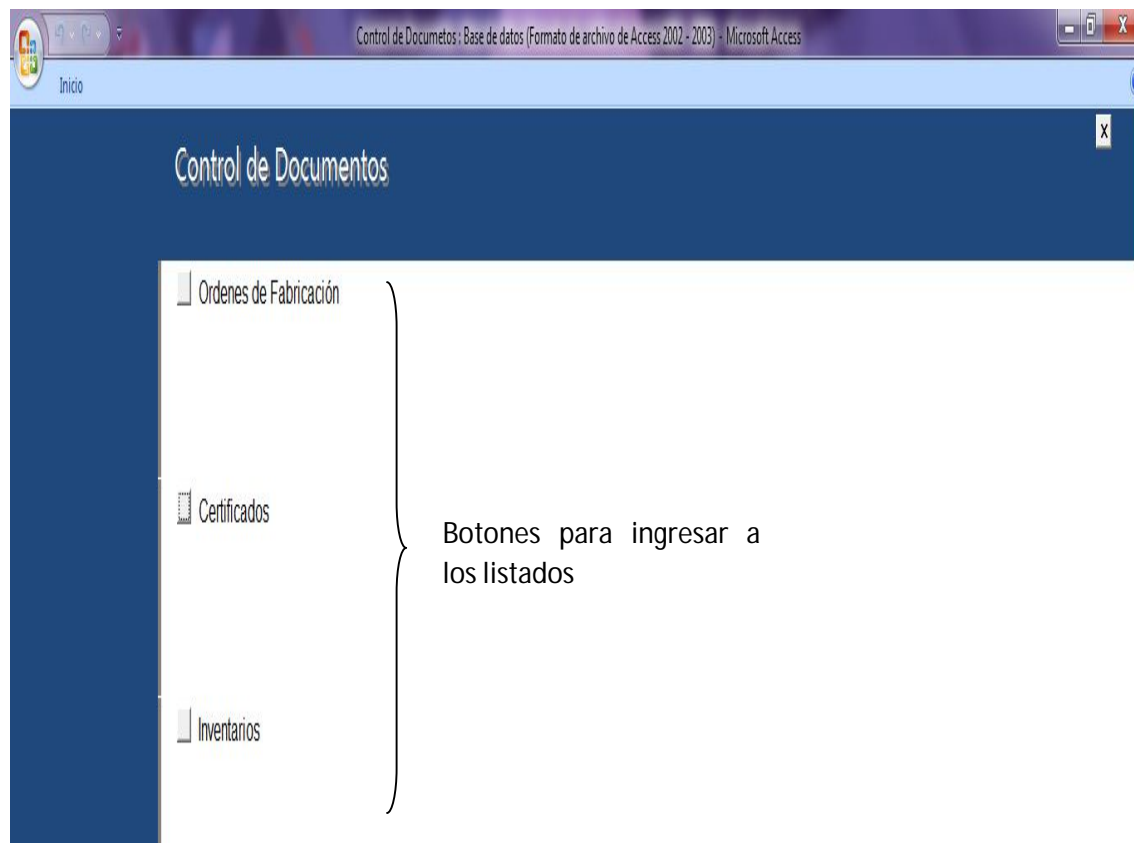


Figura 30. Panel de control.

Se ingresa al listado elegido por el usuario.

6. En la parte superior derecha de los formularios ya sea el de "Órdenes de Fabricación" o "Certificados" hacer clic en los botones <Anterior>, <Siguiete> para ir a los respectivos registros.
7. En la parte superior central del formulario hacer clic sobre el botón <Vista previa al informe>, en la ventana que aparece escriba el registro que desea buscar para obtener un informe detallado.

Control de Documentos: Base de datos (Formato de archivo de Access 2002 - 2003) - Microsoft Access

Inicio

Ordenes de Fabricación

Lote: CPT07007

Producto: Acido Acetilsalicilico

Presentación: Capsulas

Grupo: 1701

Semestre: 2007-1

Asesor: Martha Ugalde

Dictamen: RECHAZADO

Introduzca el valor del parámetro

Buscar

Aceptar Cancelar

Figura 31. Lista de Ordenes de fabricación.

Se abre el informe detallado con los registros buscados.

En el caso de ingresar al formulario "Inventarios".

1. Hacer clic sobre el inventario que se desea buscar.

Se ingresa al inventario elegido.

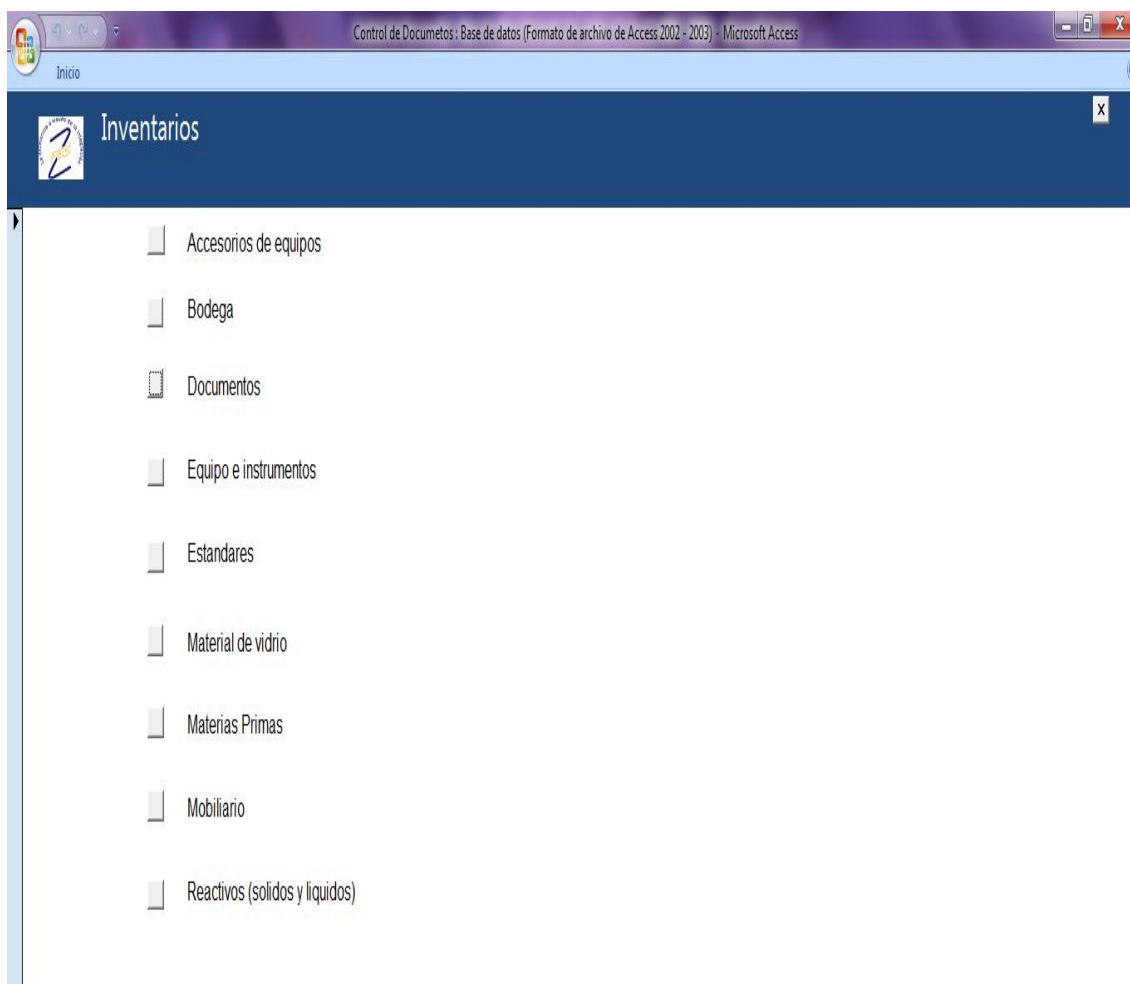


Figura 32. Inventarios

2. En la parte superior derecha de los formularios donde se encuentra el registro de los inventarios sea cual sea este, hacer clic en los botones <Anterior>, <Siguiente> para ir a los respectivos registros.
3. En la parte superior central del formulario hacer clic sobre el botón <Vista previa al informe>, en la ventana que aparece escriba el registro que desea buscar para obtener un informe detallado.

Control de Documentos: Base de datos (Formato de archivo de Access 2002-2003) - Microsoft Access

Inicio

Accesorios de equipos

2

3

Nombre: Modelo:

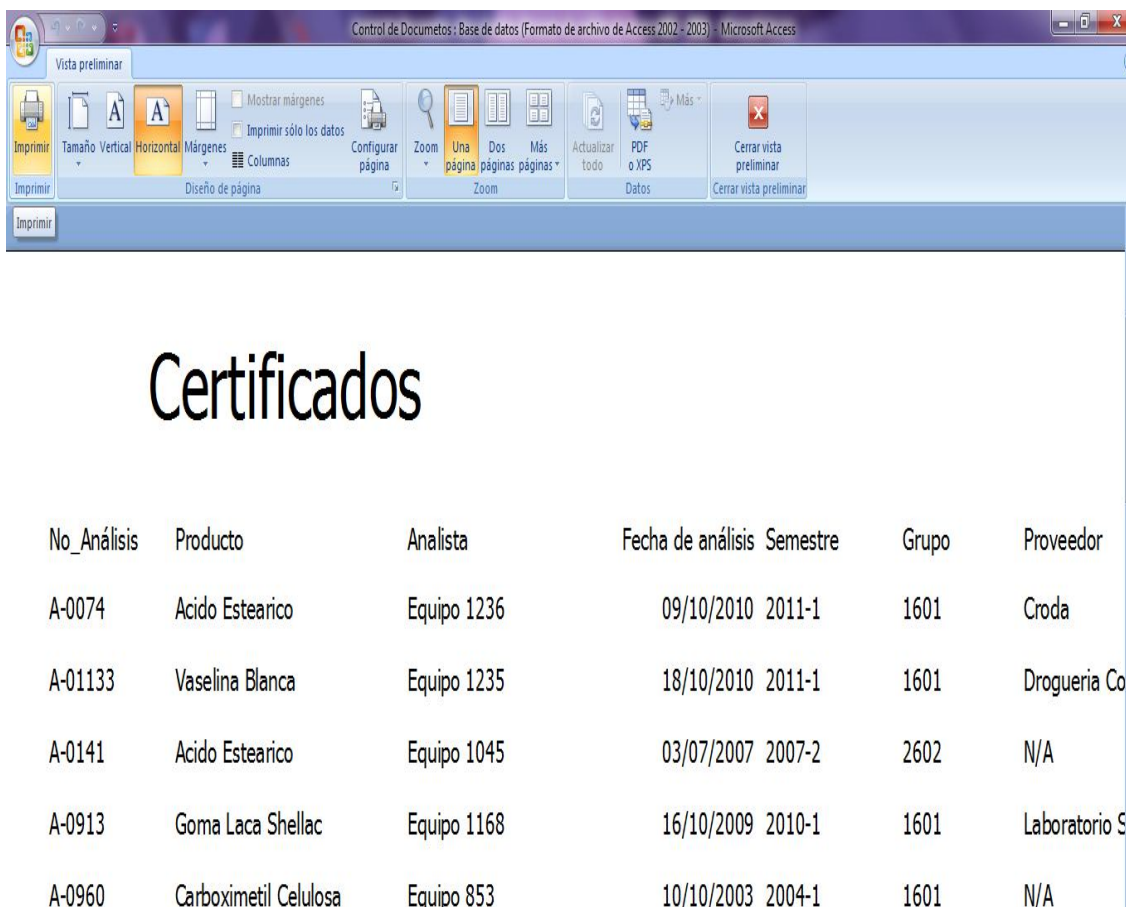
Equipo: No_Piezas:

Marca (inv UNAM): Ubicación:

Figura 33. Lista de accesorios de equipos.

Instrucciones para imprimir un informe.

1. Presione las teclas Ctrl + P, ó
2. Hacer clic en el botón <Imprimir> que se encuentra a la izquierda de la cinta <Vista Preliminar>.



The screenshot shows the Microsoft Access interface in 'Vista preliminar' (Preview) mode. The ribbon includes options for printing, page design, zoom, and data. Below the ribbon, a table titled 'Certificados' is displayed with the following data:

No_Análisis	Producto	Analista	Fecha de análisis	Semestre	Grupo	Proveedor
A-0074	Acido Estearico	Equipo 1236	09/10/2010	2011-1	1601	Croda
A-01133	Vaselina Blanca	Equipo 1235	18/10/2010	2011-1	1601	Drogueria Co
A-0141	Acido Estearico	Equipo 1045	03/07/2007	2007-2	2602	N/A
A-0913	Goma Laca Shellac	Equipo 1168	16/10/2009	2010-1	1601	Laboratorio S
A-0960	Carboximetil Celulosa	Equipo 853	10/10/2003	2004-1	1601	N/A

Figura 34. Informe de Certificados

3. Cerrar el informe haciendo clic sobre el botón <Cerrar vista preliminar> que se encuentra ubicado a la derecha de la cinta <Vista preliminar>.

GLOSARIO ^{1, 2, 15, 16}

Acceso, La manera en la cual los archivos o conjunto de datos son referenciados por la computadora

Administración de Bases de datos, una función del administrador de recursos que incluye la responsabilidad del desarrollo y mantenimiento del diccionario de datos de la empresa, diseño y monitoreo del desempeño de las bases de datos, y el reforzamiento de estándares para el uso y seguridad de la base de datos.

Alta dirección, Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Aseguramiento de calidad, es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados para la calidad, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas de los clientes.

Archivo, Un archivo es un elemento de información conformado por un conjunto de registros. Estos registros a su vez están compuestos por una serie de caracteres o bytes.

Base de Datos, es un conjunto de datos que están organizados para un uso determinado y el conjunto de los programas que permiten gestionar estos datos es lo que se denomina Sistema Gestor de Bases de Datos.

Calidad, grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Campo, Unidad básica de una base de datos, un campo puede ser, por ejemplo, el nombre de una persona.

Carácter, La unidad lógica más pequeña de información para un trabajador del conocimiento.

Ciente, organización o persona que recibe un producto.

Control de calidad, Es el medio para asegurar que los productos cumplen el criterio de calidad especificado para ellos, para determinar si se cumple con los estándares de calidad establecidos y para eliminar formas de incumplimiento.

Consulta, es un objeto que proporciona una visión personal de los datos almacenados en las tablas ya creadas.

Documento, información y su medio de soporte (ej. papel, medio electrónico, fotografía, etc.)

Especificaciones, documento que especifica los requisitos.

Eficacia, extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia, Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.

Firma electrónica, a los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos adjuntos o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al firmante con relación al mensaje de datos e identificar que el firmante aprueba la información contenida en este.

Formulario, es el objeto de Access 2007 diseñado para la introducción, visualización y modificación de los datos de las tablas.

Gestión de la calidad, Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Informe, es el objeto de Access 2007 diseñado para dar formato, calcular, imprimir y resumir datos seleccionados de una tabla.

Integridad, La seguridad informática, son técnicas desarrolladas para proteger los equipos informáticos individuales y conectados en una red frente a daños accidentales o intencionados. Estos daños incluyen el mal funcionamiento del hardware, la pérdida física de datos y el acceso a bases de datos de personas no autorizadas.

Macro, es el objeto de Access 2007 que define de forma estructurada las acciones que el usuario desea que Access realice en respuesta a un evento determinado.

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

Mejora continua, actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Módulo, es el objeto de Access 2007 que contiene procedimientos personales que se codifican utilizando Visual Basic.

Nivel lógico, definición de las estructuras de datos que constituyen la base de datos.

No conformidad, incumplimiento de un requisito.

Organización, conjunto de personas e instalaciones con responsabilidades, autoridades y relaciones.

Política de calidad, intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento, forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

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

Proveedor, Organización o persona que proporciona un producto.

Producto, resultado de un proceso.

Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado

Registro, es el conjunto de información referida a una misma persona u objeto.

Sistema de gestión de la calidad (SGC), sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema Computarizado, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado, o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.

Sistema Computarizado Abierto, el ambiente en el cual el acceso al sistema no está controlado por las personas responsables por el contenido de los registros que están en el mismo.

Sistema Computarizado Cerrado, El ambiente en el cual el acceso es controlado por personas responsables por el contenido de los registros electrónicos en el mismo.

Software, Es un sistema manejador de bases de datos que permite al usuario acceder con facilidad a los datos almacenados.

Tablas, almacenan información sobre un tema como pueden ser los clientes de una empresa, o los pedidos realizados por cada uno de ellos; las tablas se relacionan de forma que a partir de los datos de la tabla de clientes podemos obtener información sobre los pedidos de éstos.