



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.



## FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.

“Propuesta de un Manual de Procedimientos para un Laboratorio a nivel docencia como escenario real en el proceso enseñanza-aprendizaje”.

### **T E S I S** QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO.

#### **PRESENTA:**

Hernández Aviles Nancy Elisa.

Director: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López.

Asesor: M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández.

México, D.F., Agosto 2014



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

---

## Agradecimientos:

A Dios, le doy gracias por todas las bendiciones que me da día a día, por la vida que me ha regalado, por dejarme recorrer un gran camino lleno de enseñanzas y alegrías, por darme esta gran y hermosa familia, ya que es él, quién me deja compartir todos mis momentos con los seres que más amo, pero hoy le doy gracias por darme la oportunidad de culminar una de las etapas más importantes de mi vida... Mi formación Profesional.

A mi madre, a tí dedico este trabajo y te doy gracias por el inmenso amor y devoción que has tenido con tus hijos, por el apoyo incondicional e ilimitado que me has dado, por enseñarme a tener esa fortaleza que has tenido siempre para salir adelante sola como toda una guerrera sin importar los obstáculos que se te han presentado, por haberme formado como una mujer de bien, por dar todo por mí sin importar las consecuencias, por todo el apoyo, compañía y consejos durante la realización de este trabajo, por ser la mujer que me dio la vida y la mejor madre que pude haber pedido a la vida. Ma no hay palabras en este mundo para agradecerte, ya que por tí soy lo que soy ahora... Muchas Gracias Mamá.

A mi padre, por todas las enseñanzas que me has dado, por darme ánimos cuando lo necesito, por el valor y el coraje que has tenido para levantarte ante las adversidades de la vida, por el orgullo que sientes de tus hijos... Gracias Papá.

A mi hermano mayor Jorge, por tu empeño, tu constancia, tu entusiasmo y tus ganas de ser mejor cada día, las cuales me han dado un gran ejemplo de vida, por tu cariño y apoyo incondicional, por acompañarme durante todas las etapas de mi vida y ayudarme en lo que he necesitado, por creer en mí y por darme la fuerza necesaria para continuar triunfando de la misma forma en la que lo haces tu... Gracias Hermano.

A mis hermanos pequeños Fer y Lalo, porque desde que llegaron a mi vida han sido un motivo muy importante y me han dado fuerza y energía para seguir adelante, por todo su amor y apoyo, espero ser un buen ejemplo en sus vidas... Gracias peques.

A mi esposo, te agradezco amor por estar conmigo siempre sin importar lo que pueda suceder a nuestro alrededor, por apoyarme, entenderme y escucharme, por no dejarme renunciar a la realización de este trabajo, por ser mi motor todos los días, por estar a

---

mí lado cuando más lo necesito, ya que podré arrepentirme de muchas cosas que he hecho mal en la vida, pero te aseguro que jamás me arrepentiré de ser tu esposa, gracias por ser mí amigo, confidente y único amor que caminará junto a mí el resto de mí vida... Gracias mí amor.

A mis suegros Martha y Eleazar, por brindarme el calor de su hogar durante este tiempo, por aceptarme y quererme como a una hija, por ser un apoyo tan grande para mí, por darme ánimo cuando lo necesito pero sobre todo por su empuje para lograr esta meta... Muchas Gracias.

A mí directora Cirenía Sandoval y a mí asesor Jorge Carlín, por hacer posible la elaboración y desarrollo de este trabajo el cual me permitirá concluir mí licenciatura como Q.F.B... Gracias.

A la UNAM, porque desde la secundaria me brindó los recursos necesarios para terminar mí formación profesional... Gracias.

...Y a todas las personas que contribuyeron en la realización de este trabajo.

Nancy Elisa Hernández Aviles.

---

## INDICE.

<b>1. MARCO TEÓRICO.</b> .....	12
1.1 Introducción a la Gestión de Calidad. ....	12
1.1.1 Política de Calidad y Objetivos de la Calidad. ....	15
1.1.2 Principios de la Gestión de Calidad. ....	16
1.2 Organización del Sistema. ....	19
1.2.1 Organigrama. ....	19
1.2.3 Supervisor. ....	20
1.2.4 Responsables de Áreas. ....	21
1.2.4.1 Responsable de Fabricación. ....	21
1.2.4.2 Responsables de Producción y Calidad. ....	21
1.3 Documentación. ....	23
1.3.1 Requisitos de documentación. ....	24
1.3.2 Documentación legal. ....	28
1.3.2.1 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF). ....	28
1.3.3 Documentación Operativa. ....	29
1.3.3.1 Procedimientos Normalizados de Operación. ....	30
1.4 Sistema de Gestión de Calidad. ....	31
1.4.1 Requisitos de la Documentación. ....	32
1.4.2 Jerarquía de la Documentación. ....	34
1.4.3 Evaluación de los Sistemas de Gestión de Calidad. ....	35
1.4.3.1 Procesos de evaluación dentro del Sistema de Gestión de Calidad. ....	35
1.4.3.2 Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad. ....	35
1.4.3.3 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad. ....	36
1.4.3.4 Autoevaluación. ....	36
1.5 Manuales. ....	37
1.5.1 Manual de Organización. ....	37
1.5.2 Manual de Calidad. ....	38
1.5.2.1 Estructura del Manual de Calidad. ....	38
1.5.3 Manual de Procedimientos. ....	40
1.5.3.1 Utilidad del Manual de Procedimientos. ....	41

---

1.5.3.2	Lineamientos generales para la elaboración de Manuales de Procedimientos.	42
1.5.3.3	Metodología para el análisis y diseño de procedimientos.	44
1.5.3.4	Estructura del Manual de Procedimientos. <sup>5</sup>	47
1.5.3.4.1	Portada.	48
1.5.3.4.2	Índice.	48
1.5.3.4.3	Introducción.	48
1.5.3.4.4	Objetivo del Manual.	49
1.5.3.4.5	Marco legal.	49
1.5.3.4.6	Recuadro de identificación.	50
1.5.3.4.7	Recuadro de control de emisión.	51
1.5.3.4.8	Denominación del Procedimiento.	52
1.5.3.4.9	Propósito.	52
1.5.3.4.10	Alcance.	52
1.5.3.4.11	Políticas de operación, normas y lineamientos.	53
1.5.3.4.12	Descripción del Procedimiento.	53
1.5.3.4.12.1	Sugerencias para una buena descripción de procedimientos.	54
1.5.3.4.13	Diagrama de flujo.	55
1.5.3.4.14	Simbología para la diagramación de procedimientos. <sup>5</sup>	58
1.5.3.4.15	Documentos de referencia.	59
1.5.3.4.16	Registros.	59
1.5.3.4.17	Glosario.	60
1.5.3.4.18	Cambios en esta versión.	60
1.5.3.4.19	Anexos.	60
1.6	El proceso de enseñanza-aprendizaje.	61
<b>2.</b>	<b>Planteamiento del Problema.</b>	<b>67</b>
<b>3.</b>	<b>Objetivos.</b>	<b>69</b>
3.1	Objetivo General.	69
3.2	Objetivos Particulares.	69
<b>4.</b>	<b>Hipótesis.</b>	<b>70</b>
<b>5.</b>	<b>Material.</b>	<b>71</b>
5.1	Equipo.	71

---

<b>6. Diagrama de Flujo.....</b>	<b>72</b>
<b>7. Metodología.....</b>	<b>73</b>
<b>8. Resultados. ....</b>	<b>77</b>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....</b>	<b>77</b>
I. Contenido del Manual de Procedimientos: .....	79
a) Introducción.....	80
b) Objetivo del Manual. ....	82
c) Justificación.....	83
d) Marco Jurídico.....	84
e) Propósito.....	85
f) Alcance. ....	86
g) Políticas de operación, normas y lineamientos. ....	87
h) Organigrama. ....	88
i) Estructura de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. ....	98
Descripción de Actividades.....	102
j) Procedimientos.....	102
I) PROCEDIMIENTO PARA PRESTAMO DE MATERIALES Y REACTIVOS. ....	102
II) PROCEDIMIENTO PARA SURTIDO DE AGUA DESTILADA EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA. ....	106
III) PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA. ....	109
IV) PROCEDIMIENTO PARA INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS EN ALMACÉN. .....	113
V) PROCEDIMIENTO PARA ANALISIS DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	118
VI) PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	122
VII) PROCEDIMIENTO PARA DESARROLLO ANÁLITICO. ....	126
VIII) PROCEDIMIENTO PARA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. .....	130
IX) PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE CINÉTICA DE DISOLUCIÓN, FARMACOCINÉTICA Y BIODISPONIBILIDAD. ....	134

---

X) PROCEDIMIENTO PARA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	138
XI) PROCEDIMIENTO PARA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO.	143
<b>9. Análisis de Resultados</b>	<b>148</b>
<b>10. Conclusiones.</b>	<b>152</b>
<b>11. Opciones de mejora</b>	<b>153</b>
<b>12. Referencias.</b>	<b>154</b>

#### **ABREVIATURAS:**

LFZ: Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

FES: Facultad de Estudios Superiores.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

BPD: Buenas Prácticas de Documentación.

PMV: Plan Maestro de Validación.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

Vo. Bo.: Visto Bueno.



---

## INTRODUCCIÓN

La Universidad Nacional Autónoma de México cuenta con diferentes planteles desde preparatorias, Colegios de Ciencias y Humanidades (CCH's), hasta facultades para estudios a nivel superior uno de ellos es la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza) que está ubicada en Batalla 5 de mayo S/N esq. Fuerte de Loreto, colonia Ejercito de Oriente C.P. 09230 México, D.F, en donde se imparte la licenciatura de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.), esta licenciatura es de carácter innovador y fue diseñada como una licenciatura teórico-práctica en donde predomina que el estudiante se involucre de manera práctica en un ambiente real simulado, para este fin esta licenciatura cuenta con una Planta Piloto Farmacéutica, que fue diseñada en 1974 y puesta en operación en 1976 para el área terminal de Farmacia Industrial. Dentro de esta Planta el alumno fabrica diferentes formas farmacéuticas que solo tienen objetivo docente.<sup>12</sup>

En estos Laboratorios Farmacéuticos se contó con la experiencia de profesores que transmitieron parte de sus conocimientos en este proyecto, que ha servido como escenario real para el proceso de enseñanza-aprendizaje que se lleva a cabo en este Plantel.

En la licenciatura de Q.F.B a partir del octavo semestre el alumno debe elegir su orientación: Farmacia Clínica, Bioquímica Clínica o Farmacia Industrial.<sup>13</sup>

Esta Planta Piloto Farmacéutica es llamada actualmente Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, cuya finalidad es que el alumno vaya desarrollando habilidades y familiarizándose con el ambiente real al que se enfrentara posteriormente en su entorno laboral, esto se logra con cada uno de los proyectos experimentales de fabricación asignados así mismo también se obtiene un control de medicamentos de acuerdo a lo establecido en la reglamentación sanitaria con la que se cuenta para la fabricación de estos con un fin de docencia.<sup>12</sup>

---

Los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza a lo largo del tiempo ha tenido varias modificaciones en su diseño y construcción que han sido necesarias para poder cumplir con los requerimientos regulatorios requeridos para la formación de profesionistas farmacéuticos de alto nivel.

Esta Planta Piloto también cuenta con una Licencia Sanitaria que es expedida por la Secretaria de Salud, por lo que cada 2 años es auditada por ésta para la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente.

Los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F) han sido y son fundamentales en el proceso de enseñanza-aprendizaje de los estudiantes de la carrera de Q.F.B en el área farmacéutica, estos conocimientos son basados en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 llamada “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” con esto se pretende que las B.P.F estén presentes y sean indispensables en todas las actividades del futuro Q.F.B que egresara de esta facultad así como también se pongan en práctica con el traslado de conocimientos de la parte teórica a la experimental, discutiendo y resolviendo problemas para la presentación de sus proyectos educativos.

Dentro de la Planta Farmacéutica también se encuentra un área de Área Aséptica cuyo objetivo es la realización de proyectos que son encaminados a la preparación y control de calidad de mezclas parenterales siguiendo también las B.P.F que previenen los riesgos de confusión y la contaminación cruzada. <sup>13</sup>

---

Por otro lado existe también otro punto esencial que es un requisito muy importante dentro del ambiente farmacéutico el cual es el Sistema de Documentación que está encaminado a que el estudiante desarrolle Buenas Prácticas de Documentación (B.P.D) realizando sus actividades experimentales dejando evidencia documentada de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria que está vigente en ese momento. En este sistema se realiza la elaboración de diferentes documentos como: Manuales de Laboratorio de los diferentes Módulos, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), entre otros. Al practicar lo que se establece en los documentos se contribuye a la disciplina de la elaboración, aplicación y difusión de un buen Sistema de Documentación.<sup>14</sup>

Aplicando también las Buenas Prácticas de Fabricación basadas en la NOM-059-SSA1-2013 se lleva a cabo la validación que es un elemento del programa de Aseguramiento de Calidad obligatorio asociado con un proceso o producto en particular, también se hace la elaboración de los Protocolos para la Calificación del área y equipo de fabricación. Con todo esto el futuro egresado de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza asegura que su trabajo experimental en áreas, equipos, procesos y fabricación operan consistentemente dentro de los límites y tolerancias establecidas tanto en protocolos como en normatividad.<sup>15</sup>

La norma ISO 9000 define el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como: "El sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad".<sup>17</sup> Para dar cumplimiento a las exigencias establecidas el Modelo de Excelencia de Gestión y la ISO:9001:2008, se pretende abordar una de las etapas de documentación del SGC, iniciando por los procesos claves mediante un "Manual de Procedimientos", para describir las

---

actividades de los grupos de trabajo que interaccionan con y en la Planta Piloto Farmacéutica facilitando y optimizando la ejecución de las tareas.

De tal manera que el Manual de Procedimientos permitirá conocer claramente que se debe hacer, cómo, cuándo y dónde, conociendo los recursos necesarios para la realización de una tarea específica.

Siendo este Manual un documento que ayude al alumno de la carrera de QFB a comprender la importancia de la Gestión de Calidad mediante la etapa de la documentación, tomando en cuenta la normatividad vigente tanto nacional como internacional.<sup>15</sup>

---

## 1. MARCO TEÓRICO.

### 1.1 Introducción a la Gestión de Calidad.

El ser humano es social por naturaleza lo que implica vivir organizadamente. Esto, a su vez, requiere de dividir las funciones sociales en forma ordenada, de modo que algunos miembros produzcan alimentos, otros vestidos, otros den servicio, así nace la administración, que es la actividad humana encargada de organizar y dirigir el trabajo individual y colectivo efectivo en términos de objetivos predeterminados.<sup>1</sup>

La administración es un acto de coordinación humana (individual y grupal) para alcanzar objetivos. El ser humano requirió mayor y mejor coordinación con los demás cuando comenzó a vivir en comunidades y, en consecuencia, socializar, para lo cual se vio en la necesidad de mejorar sus habilidades administrativas al momento de realizar una tarea en conjunto, como cazar, mover una roca o recolectar alimentos. Hoy en día, es la disciplina que estudia los procesos productivos con el fin de generar la mayor eficiencia y eficacia del trabajo humano posibles para obtener los mejores beneficios en relación con los recursos disponibles: financieros, tecnológicos y humanos.<sup>6</sup>

Se constata que cada día, el consumidor o usuario de un producto o servicio pone cada vez más cuidado en la selección del mismo al objeto de obtener una mayor satisfacción dado un nivel de precios. El mercado de consumo en masa ha pasado y así, el nuevo enfoque se orienta hacia la selección de productos de calidad, con un nivel de precios que el consumidor esté dispuesto a pagar.

---

En el ámbito de los servicios públicos, la situación no es muy diferente ya que se observa como cada vez más, los administrados elevan sus niveles de exigencias frente a los productos/servicios que ellos mismos financian a través, de los impuestos, entre otros. Son tres las características que sustentan y facilitan la buena marcha de una empresa: plazo, coste y calidad.<sup>7</sup>

La calidad es ahora un elemento fundamental en el nuevo estilo de gestión de las empresas.

Debe entenderse por gestión de calidad al conjunto de actividades mediante las cuales se consigue la calidad; incorporándolo por tanto al proceso de gestión que es como se traduce el término <<management>>, que alude a dirección, gobierno y coordinación de actividades.<sup>10</sup>

De este modo una posible definición de gestión de calidad sería el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función calidad, con vistas a su mejora permanente. Así pues mediante la gestión de calidad, la gerencia participa en la definición, análisis y garantía de los productos y servicios ofertados por la empresa, interviniendo y haciendo que se realicen los siguientes tipos de actuaciones:

- Definir los objetivos de calidad, aunado para ello los intereses de la empresa con las necesidades de los clientes.
- Conseguir que los productos o servicios estén conformes con dichos objetivos, facilitando todos los medios necesarios para lograrlo.
- Evaluar y vigilar que se alcance la calidad deseada.

- 
- Mejorarla continuamente, convirtiendo los objetivos y la consecución de la calidad en un proceso dinámico que evoluciona de modo permanente, de acuerdo con las exigencias del mercado.<sup>10</sup>

Los requisitos generales para un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2008 son que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.<sup>4</sup>

---

Por otro lado existen múltiples definiciones de calidad:

- “Adecuación al uso”.<sup>8</sup>
- “Cumplir los requisitos”.<sup>9</sup>
- “Grado en el que un conjunto de características inherente cumple con los requisitos”.<sup>11</sup>

### **1.1.1 Política de Calidad y Objetivos de la Calidad.**

La política de la calidad es el documento base para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, marca las directrices generales para la planificación del sistema y orienta a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.<sup>4</sup>

La política de la calidad 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 dicho resultado: La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de 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.<sup>11</sup>

Por otro lado la guía ICH Q10 nos establece que en la política de calidad la alta dirección debe establecer una política de calidad que describe las intenciones y dirección de la empresa relacionadas con la calidad en general.

Además debe incluir una expectativa de cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables y debe facilitar la mejora continua del sistema de calidad farmacéutica.



---

La política de calidad debe ser comunicada y entendida por el personal en todos los niveles de la empresa.<sup>27</sup>

La política de calidad debe ser revisada periódicamente para la eficacia continúa.

### 1.1.2 Principios de la Gestión de Calidad.

Se han identificado ocho principios de la gestión de calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.<sup>11</sup>

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de sus clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación y 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.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque del sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- 
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta
  - g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.<sup>11</sup>
  - h) **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.

Cualquier actividad o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan.<sup>11</sup>

En todo sistema encontramos, como mínimo, cuatro elementos: insumos, productos, proceso y retroalimentación (ver Figura 1) para su existencia y su relación entre ellos:

1. **Insumos.** Son todos los alimentadores de un sistema; en el caso de una empresa: materia prima, dinero, recursos humanos, legislación, etc.
2. **Proceso.** Una vez que el sistema recibe los insumos, la información o los materiales estos son organizados por la unidad de proceso para la transformación de acuerdo con la finalidad del sistema. La unidad de proceso comprende las siguientes partes o subsistemas:

- 
- a) **Unidad de dirección o subsistencia gerencial.** Su función principal es la toma de decisiones de un sistema y conducirlo hacia un fin presentable.
  - b) **Unidad de control.** Su finalidad es mantener las variables del proceso dentro de los términos deseados, se encarga de señalar las desviaciones, mediante mecanismos específicos, con el fin de que se corrija la marcha del proceso.
  - c) **Unidad de alarma.** Sirve para señalar que algo se ha salido de la normalidad, como cuando en un presupuesto las desviaciones se anotan con números rojos.
  - d) **Unidad de memoria.** Tiene como propósito retener y recordar el pasado, lo mismo que ir dejando huella de lo acontecido.
3. **Productos y unidad de salida.** Son los bienes materiales (servicios) que genera el sistema. es el resultado, en unidades de un proceso de transformación de los insumos, que tiene por finalidad el sistema para servir o alimentar a otros sistemas o subsistemas.
  4. **Unidad de retroalimentación.** Es la respuesta del medio que la permite a la empresa evaluarse en relación con la aceptación de sus productos, a fin de conocer oportunamente el nivel de aceptación y funcionamiento de la empresa o del subsistema de la misma.<sup>1</sup>

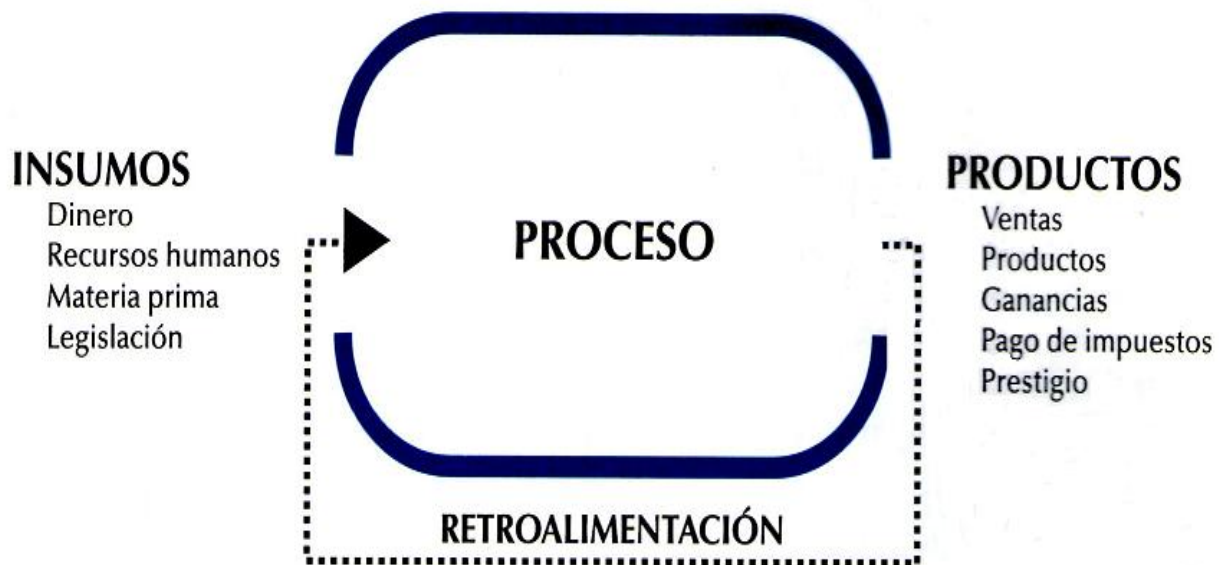


Figura 1. Elementos sistémicos. En esta figura se muestran los cuatro elementos básicos para la existencia de un sistema.<sup>1</sup>

## 1.2 Organización del Sistema.

El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrica.

### 1.2.1 Organigrama.

Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad de la más alta jerarquía no reporten el uno al otro.<sup>2</sup> También indica las responsabilidades generales y específicas de cada colaborador.<sup>3</sup>

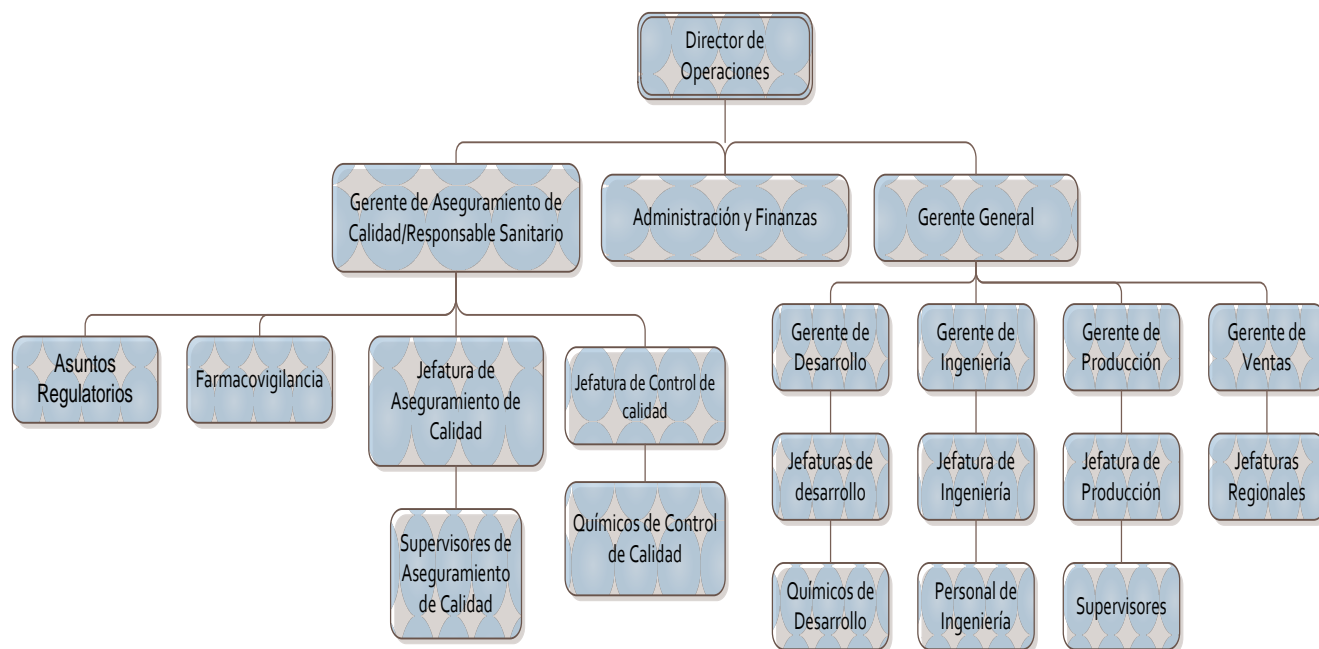


Figura 2. Organigrama convencional que muestra el perfil profesional de cada puesto.

### 1.2.2 Responsable Sanitario.

El **responsable sanitario** debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento, este designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.<sup>2</sup>

### 1.2.3 Supervisor.

Debe existir un número específico de supervisores de acuerdo a las funciones operativas para cubrir y supervisar cada área de la empresa de acuerdo al tamaño y la cantidad de trabajo de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de procesos.

---

#### **1.2.4 Responsables de Áreas.**

Los responsables de las áreas de fabricación, producción y calidad deben tener como mínimo estudios de licenciatura, así como título y cédula profesionales o documento equivalente para el caso de extranjeros.

##### **1.2.4.1 Responsable de Fabricación.**

El responsable de fabricación debe tener los requerimientos de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer correctamente su posición.

El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de asegurar que la fabricación de los medicamentos cumpla con el contenido de la NOM 059-SSA1-2013, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>2</sup>

##### **1.2.4.2 Responsables de Producción y Calidad.**

Los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica.

El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de producción se encargará de que la producción de los medicamentos se realice de acuerdo a los estudios de validación y órdenes maestras aprobadas, asegurando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de la NOM 059-SSA1-2013.

---

El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la NOM 059-SSA1-2013. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

- Aprobar o rechazar todos los insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, así como de producto en proceso y producto terminado
- Aprobar o rechazar los medicamentos fabricados, procesados o envasados por otra compañía bajo contrato.
- Que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, o farmacopeas reconocidas internacionalmente o metodología del fabricante.
- Que se cumplan con todos los procedimientos relacionados a la unidad de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o productos fabricados, tales como la concentración, calidad, pureza, inocuidad y potencia de los medicamentos fabricados.
- Aprobar todos los estudios del Plan Maestro de Validación (PMV). El cual la NOM 059-SSA1-2013 define que el PMV es el documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.<sup>2</sup>
- La asignación de fechas de reanálisis a los componentes y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

- 
- Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve
  - Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido
  - Que se tenga un sistema de aprobación de Proveedores de acuerdo a las correspondientes normas oficiales mexicanas vigentes.
  - Que exista un sistema de auditorías técnicas
  - Asegurar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes.
  - Que cualquier desviación o no conformidad a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote
  - Notificar a la Secretaría de Salud o entidad regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en medicamentos.<sup>2</sup>

### **1.3 Documentación.**

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.<sup>2</sup>



---

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la información apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencias objetivas.
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad.<sup>11</sup>

### **1.3.1 Requisitos de documentación.**

Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:<sup>2</sup>

- a) 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.
- b) Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.
- c) Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.
- d) 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.<sup>2</sup>
- e) Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.

- 
- f) 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 descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo.
  - g) Todos los tipos de documentos deben estar definidos y declarados en el sistema de gestión de calidad.
  - h) Los requisitos deben aplicar por igual para todos los tipos de documentos y debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender el manejo y control de los documentos.
  - i) Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.
  - j) En el caso de sistemas electrónicos empleados en la creación, modificación, mantenimiento, archivo, restauración o transmisión de registros electrónicos:
  - k) La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.
  - l) 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.<sup>2</sup>
  - m) Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo.

- 
- n) Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.
- o) La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.
- p) Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.
- q) Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.
- r) Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.
- s) Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.
- t) Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.
- u) El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos pero no se limitan a:
- Manual de calidad.
  - EMSF
  - Especificaciones y certificado de análisis.

- 
- Orden maestra de producción.
  - Orden maestra de acondicionado.
  - Expediente de producción del producto.
  - Métodos analíticos.
  - Registro de muestreo.
  - Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.
  - Edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), así como los suplementos correspondientes.
  - 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 caso de documentación electrónica debe cumplirse con los requisitos de la validación de documentación electrónica.
  - Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.<sup>2</sup>

---

### **1.3.2 Documentación legal.**

El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales: <sup>2</sup>

- Licencia sanitaria expedida por la 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 la Secretaría de Salud.
- 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.
- Documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos.<sup>2</sup>

#### **1.3.2.1 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF).**

El establecimiento debe contar con un EMSF documento (Expediente) que contenga al menos la siguiente información: <sup>2</sup>

- Información del fabricante:
- Razón social.
- Dirección del sitio de fabricación.
- Responsable Sanitario y Representante Legal, con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.
- Actividades de fabricación autorizadas:

- 
- Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los certificados de BPF vigentes emitidos por la COFEPRIS u otras autoridades sanitarias, conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.
  - Resumen de las actividades de fabricación, importación, exportación y distribución, incluyendo otros giros no incluidos al alcance de la Licencia Sanitaria o del certificado de Buenas Practicas de Fabricación (BPF).
  - Tipo de productos fabricados en el sitio (clasificación terapéutica y clasificación química).
  - Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de Registro Sanitario, fecha de emisión del Registro Sanitario, fecha de vigencia del Registro Sanitario, fabricante(s) del principio activo o fármaco, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo.
  - Lista de visitas de verificación de BPF de los últimos cinco años donde se indique la autoridad que los inspeccionó así como el motivo y alcance de la visita.<sup>2</sup>

### **1.3.3 Documentación Operativa.**

Un documento operativo es el que permite especificar de manera detallada la ejecución de tareas, instrucciones de llenado, guías para ejecutar sistemas automatizados.

---

Los documentos operativos deben construirse cuando se poseen diseños de alto nivel de los procesos, sin embargo, no existen instrucciones detalladas, secuenciales y apropiadas para cada organización, localidad y cliente.<sup>3</sup>

### **1.3.3.1 Procedimientos Normalizados de Operación.**

El establecimiento debe contar mínimo con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de la NOM-059-SSA1-2013.<sup>2</sup>

- PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.
- PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- PNO para la operación, limpieza y en su caso sanitización de los sistemas críticos del establecimiento.
- PNO para la calibración de los instrumentos de medición.
- PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.
- PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.
- PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.
- PNO para el control de cambios.
- PNO para el manejo de quejas.

- 
- PNO para el manejo de producto devuelto.
  - PNO para la compra de insumos.
  - PNO para la distribución de productos.
  - PNO para el retiro de productos del mercado.
  - PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.
  - PNO para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.<sup>2</sup>

#### **1.4 Sistema de Gestión de Calidad.**

Un sistema de Gestión de Calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continúa.<sup>3</sup>

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la normatividad mexicana.

La organización debe:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.



- 
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
  - e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
  - f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continúa de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con requisitos de la norma ISO 9001:1998.

En los casos en los que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe encargarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido por el sistema de gestión de la calidad.

- a) El impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos.
- b) El grado en el que se comparte el control sobre el proceso.
- c) La capacidad para conseguir el control necesario.<sup>4</sup>

#### **1.4.1 Requisitos de la Documentación.**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.

- 
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por norma ISO 9001:1998.
  - d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido:

- a)** El tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- b)** La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- c)** La competencia del personal. <sup>4</sup>

### 1.4.2 Jerarquía de la Documentación.

La Pirámide Kelseniana nos indica la necesidad de cada uno de los documentos que se muestran (Figura 3) en donde para decidir cuál es el documento que hace falta se debe definir si las instrucciones DEBEN ejecutarse al pie de la letra para “hacer algo” o para “manejar algo”. En la Figura 3 se puede apreciar que cuando el escenario es “cómo DEBE hacer algo” entonces se debe dedicar el esfuerzo a un Procedimiento Normalizado de Operación. Por otra parte, si es el caso de “Como DEBE manejar algo” es recomendable redactar un instructivo.<sup>3</sup>

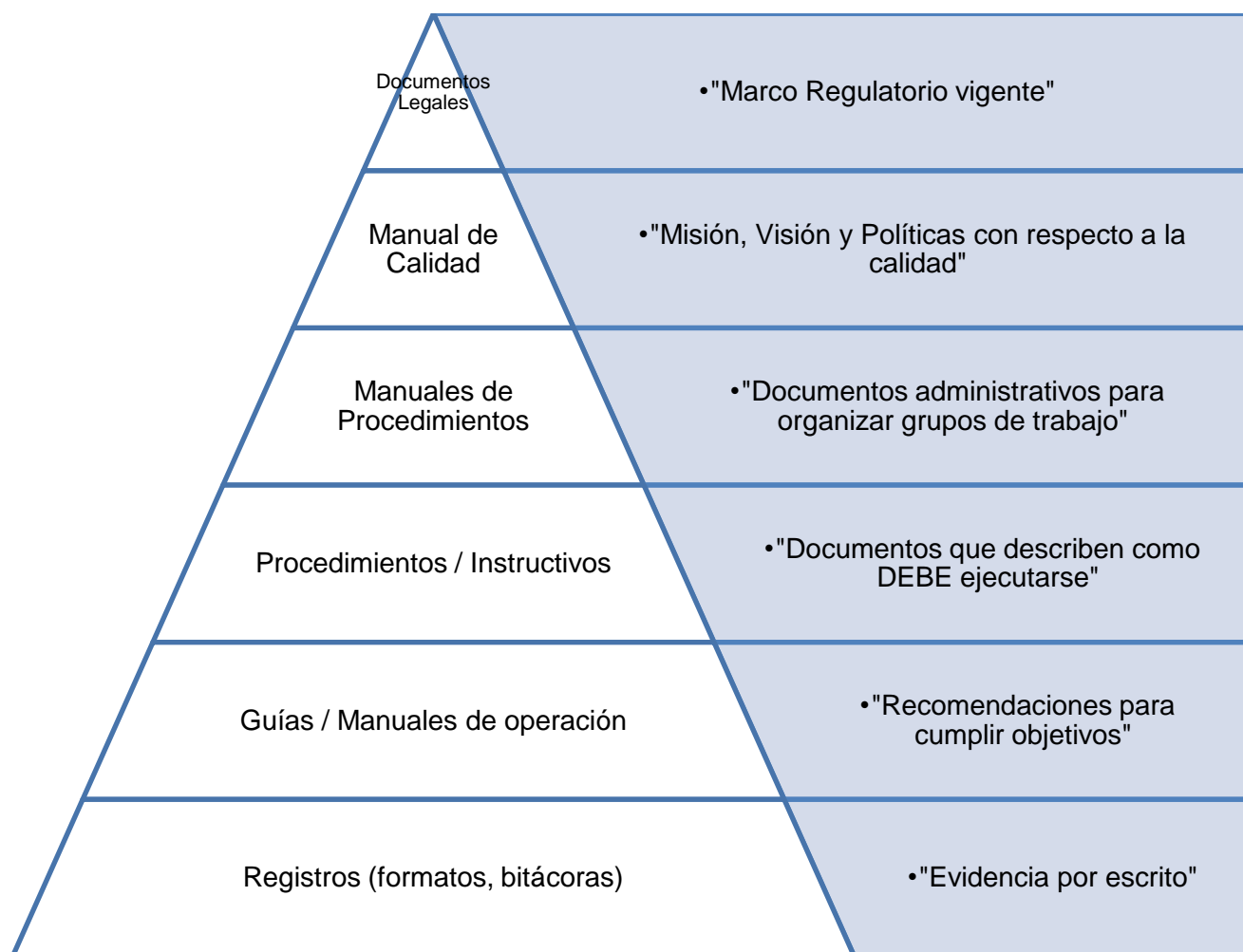


Figura 3. En esta figura se representan las necesidades o jerarquía del documento.<sup>3</sup>

---

### **1.4.3 Evaluación de los Sistemas de Gestión de Calidad.**

#### **1.4.3.1 Procesos de evaluación dentro del Sistema de Gestión de Calidad.**

Cuando se evalúan sistemas de gestión de calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación.

- 1) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- 2) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- 3) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- 4) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorias y revisiones del sistema de gestión de calidad y autoevaluaciones.<sup>11</sup>

#### **1.4.3.2 Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad.**

Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorias se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y para identificar oportunidades de mejora

Las auditorias de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad de conformidad de una organización.<sup>11</sup>

Las auditorias de segunda parte son realizadas por los clientes de un a organización o por otras personas en nombre del cliente.

---

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.<sup>11</sup>

#### **1.4.3.3 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.**

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar acabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficiencia y eficacia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión incluye considerar la necesidad de adaptar la política y los objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utiliza para la revisión del sistema de gestión de la calidad.<sup>11</sup>

#### **1.4.3.4 Autoevaluación.**

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de calidad. Asimismo puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.<sup>11</sup>

---

## **1.5 Manuales.**

Los manuales administrativos son medios valiosos para la comunicación, y sirven para registrar y transmitir la información, respecto a la organización, y funcionamiento de la dependencia; es decir, entenderemos por manual de organización en general el documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, la información y/o las instrucciones sobre historia, organización, política y/o procedimientos de una institución, que se consideren necesarios para la mejor ejecución del trabajo.

El manual de organización es un documento oficial que describe claramente la estructura orgánica y las funciones asignadas a cada elemento de una organización, así como las tareas específicas y la autoridad asignada a cada miembro del organismo.<sup>33</sup>

Entrando en materia, un grupo o grupos de trabajo tendrán que ponerse de acuerdo y definir con que calidad desea ser conocido, como se organiza y cuáles son las responsabilidades de cada grupo dependiendo de cada servicio que proporcione. En otras palabras es necesario generar un Manual de Calidad, un Manual de Organización y un Manual de Procedimientos.<sup>3</sup>

### **1.5.1 Manual de Organización.**

El Manual de Organización contiene el organigrama del grupo de trabajo que como ya se mencionó anteriormente, define cual es el perfil profesional de cada puesto, así como las responsabilidades generales y específicas de cada colaborador. En este Manual también se integra la colección de los nombres de cada colaborador, su firma autógrafa, la fecha cuando se integró al equipo de trabajo, y en su caso, la fecha en que abandonó el puesto.

---

## **1.5.2 Manual de Calidad.**

El Manual de Calidad de una organización, es un documento donde se especifican la misión, la visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

En este Manual se expone además la estructura del Sistema de Gestión de las Calidad (SGC) y es un documento público, si la institución lo desea, cosa que no ocurre con el Manual de Procedimientos o Instrucciones.<sup>3</sup>

El Manual de Calidad entendido como tal, únicamente es de realización obligada en la implantación de la norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa, el compromiso de éste hacia la calidad, la gestión de los recursos humanos, materiales entre otros.

El Manual de la Calidad es un documento donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del correspondiente Sistema de Gestión de la Calidad y suele no ser superior a 20 páginas.<sup>3</sup>

### **1.5.2.1 Estructura del Manual de Calidad.**

El Manual de Calidad ha de proporcionar información acerca del SGC de la organización y ha de especificar:<sup>3</sup>

- El alcance del SGC (incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión).
- Los procedimientos documentados establecidos para SGC (o referente a los mismos).
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC de la organización.

---

Además, también puede incluir:

- Las actividades de la organización.
- Las características principales del SGC.
- La política de calidad y los objetivos a ella asociados.
- Declaraciones relativas a responsabilidad o autoridad.
- Una descripción de la organización (por ejemplo, un organigrama)
- Cómo funciona la documentación y dónde debe dirigirse el personal para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.
- Cómo funciona la documentación y dónde debe dirigirse el personal para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.
- Una definición de los términos que tengan un significado singular para la organización.<sup>3</sup>

El Manual de Calidad puede utilizarse para facilitar una panorámica general o “mapa del SGC”. Su formato y la estructura son decisión de la organización y de ella dependerán su tamaño, cultura y complejidad. Además, algunas organizaciones pueden elegir utilizarlo para otros propósitos (por ejemplo, fines comerciales). En definitiva, debería ser un verdadero documento de trabajo. Algunos capítulos y contenidos de los mismos a incluirse en el Manual se mencionan a continuación:

- Política de Calidad.
  - Compromisos de la Dirección
  - Objetivos de Calidad.



- 
- Pautas de organización.
    - Estructura y organigramas.
    - Funciones y responsabilidades de las áreas de la empresa
    - Relaciones internas y externas.
    - Formación, motivación y calificación del personal.
  - Pautas de Gestión.
    - Revisiones y auditorias del sistema.
    - Compras y homologación de proveedores.
    - Control de no conformidades y acciones de mejora
    - Elaboración de ofertas y revisión del contrato.
  - Pautas Tecnológicas.
    - Planificación y control de procesos
    - Control de equipos e instalaciones.
  - Objetivo del mismo.
  - Ámbito de aplicación.
  - Referencias.
  - Responsabilidades.
  - Desarrollo del proceso<sup>3</sup>

### **1.5.3 Manual de Procedimientos.**

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas.

---

En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.<sup>5</sup>

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los trámites que realiza el usuario, con relación a los servicios que se le proporcionan.

En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.<sup>5</sup>

#### **1.5.3.1 Utilidad del Manual de Procedimientos.**

- Permite el funcionamiento interno de una empresa por lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos de los responsables de su ejecución.
- Auxilia durante la inducción al puesto y al adiestramiento y capacitación del personal ya que describe en forma detallada las actividades de cada puesto.
- Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- Ayuda a detectar oportunidades de mejora como análisis de tiempos, delegación de autoridad, entre otras.

- 
- Para establecer un círculo de comunicación o bien modificar el ya existente.
  - Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
  - Deslinda en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
  - Facilita las labores de auditoría, evaluación del control interno y su evaluación.
  - Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
  - Ayuda a la coordinación de actividades y evita duplicidades.
  - Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.<sup>3</sup>

#### **1.5.3.2 Lineamientos generales para la elaboración de Manuales de Procedimientos.**

Para la redacción del Manual propuesto en esta tesis se realizó una búsqueda bibliográfica de documentos equivalentes, y como resultado, se tomaron como referencia ejemplos disponibles vía internet que tienen elementos de formato en común; entre otros están:

1. Manual de Procedimientos de la Dirección General de Salud, Dirección General de Desarrollo Económico México, 2010.<sup>29</sup>
2. Manual de Procedimientos de la dirección de Recursos Humanos, Dirección General de Desarrollo Económico. México, 2010.<sup>30</sup>
3. Asociación Solidarista de Empleados, Centro Científico Tropical ASOECCT; Manual de Procedimientos, 2007.<sup>31</sup>
4. Ejemplo de un Manual de Procedimientos, Aguilar Morales Jorge Everard México, 2010.<sup>32</sup>

- 
5. Procedimiento para otorgar atención Médica en las Unidades de Medicina Familiar, Mexicano del Seguro Social México, 2012.<sup>23</sup>

Y las guías:

1. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos. Dirección General de Personal UNAM.<sup>19</sup>
2. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del I.P.N CINVESTAV.<sup>20</sup>
3. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, Secretaría de Salud; México 2004.<sup>5</sup>

Un Manual de Procedimientos, debe establecer los siguientes lineamientos:

- Los manuales deberán elaborarse de acuerdo con los lineamientos y formatos contenidos en el presente documento, estableciendo los mecanismos necesarios que propicien la mejora de los procesos de la Institución, a través de la eficiencia de los procedimientos de operación.
- Mantener la interrelación e identificación de los procedimientos con la estructura orgánica vigente y autorizada por la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Administración y Finanzas, así como lo establecido en el Manual de Organización.
- En la elaboración de los respectivos manuales, debe existir plena congruencia entre éstos y las funciones asignadas a las unidades administrativas de que se trate.
- El Manual deberá contener las políticas, normas y actividades a realizar por la unidad administrativa para contribuir al cumplimiento de sus objetivos establecidos y de las políticas y prioridades de la Secretaría de Salud.<sup>5</sup>

- 
- Los procedimientos deben dar una proyección general de forma sistemática y dinámica de las actividades y secuencia en que se desarrollan; lo anterior deberá reflejar de forma lógica las actividades que integran al proceso.
  - Deberán describirse los canales de comunicación, los mecanismos y medios utilizados (oficios, memoranda, formatos e instructivos), para el trámite de los asuntos respectivos, así como los sistemas para obtener el resultado final correspondiente.
  - Las funciones genéricas deberán dar origen mínimo a un procedimiento, sin que esto invalide la ocurrencia de más funciones en las diversas etapas de su ejecución.
  - Los manuales de procedimientos serán analizados y dictaminados a través de verificar la congruencia entre la estructura, funciones y actividades pertinentes para el desarrollo administrativo de la unidad.
  - La unidad administrativa deberá enviar el soporte magnético y tres ejemplares impresos que serán validados técnicamente por la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional y distribuidos al Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI), a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) y a la unidad administrativa.
  - A partir de la autorización y registro del manual de procedimientos, será responsabilidad de la unidad administrativa la difusión, implantación y la actualización permanente de dicho instrumento.<sup>5</sup>

### **1.5.3.3 Metodología para el análisis y diseño de procedimientos.**

Partiendo del principio de que los procedimientos constituyen la expresión operativa del desarrollo funcional de la organización, es necesario primeramente identificar los elementos básicos y la información necesaria para definir los procedimientos que se requieran diseñar.

---

**A. Elementos básicos** Definen la naturaleza del proceso y procedimientos de la unidad administrativa. Entre éstos destacan por su importancia: el diagnóstico de la unidad, la estructura orgánica y el manual de organización.

- **Diagnóstico** El diagnóstico permite determinar en forma objetiva la dinámica y características actuales del proceso de ejecución de las funciones; a través de éste, podrán detectarse los aspectos relevantes y las deficiencias o desviaciones en el desarrollo de las acciones, sus causas y tendencias, así como su incidencia en el ámbito del control interno de la organización. El diagnóstico debe reflejar la situación que prevalece en el desarrollo administrativo de cada área en particular y de la estructura en su conjunto; los resultados de éste, contribuirán a la formulación de alternativas de solución y a la determinación de los ajustes necesarios, para el adecuado diseño o rediseño de los procedimientos de operación. Los resultados diagnósticos constituyen la expresión cuantitativa y cualitativa de las diversas funciones asignadas a los órganos de línea. Estos productos definen su marco de referencia y permiten visualizar los medios concretos a través de los cuales la unidad administrativa busca alcanzar sus objetivos.<sup>5</sup>
- **Estructura orgánica** Es la disposición sistemática de los órganos que integran una unidad, conforme a criterios de jerarquía y especialización, ordenados y codificados de tal forma que sea posible visualizar los niveles jerárquicos y sus relaciones de dependencia. El análisis de la estructura orgánica autorizada permitirá conocer las áreas que integran la unidad administrativa y los tramos de control de su sistema organizacional.

- 
- **Manual de organización** Documento que contiene información detallada referente al directorio administrativo, antecedentes, legislación, atribuciones, estructura y funciones de las unidades administrativas que integran la institución, señalando los niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y coordinación; asimismo, contiene organigramas que describen en forma gráfica la estructura de organización. La revisión del manual de organización autorizado permitirá identificar las funciones y objetivos de la unidad administrativa con base en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

**B. Identificación de los procedimientos** Es necesario establecer un método que permita la identificación coherente de los procedimientos de la unidad administrativa, con respecto a su estructura y funciones. Por lo anterior y con la finalidad de contribuir a la simplificación de elaboración de procedimientos, se han diseñado cinco formatos secuenciales que sirven como instrumentos para la definición de las variables, componentes y mecanismos para el desarrollo funcional de la estructura. Su diseño es convencional y podrán ser enriquecidos por los responsables del análisis, adecuándose al mismo tiempo a la naturaleza y características de la unidad administrativa.<sup>5</sup>

---

### 1.5.3.4 Estructura del Manual de Procedimientos.<sup>5</sup>

De acuerdo con lo mencionado en la guía para la elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud la estructura de un Manual de Procedimientos debe basarse en los siguientes puntos (ver figura 4):



Figura 4. En esta imagen se muestra la estructura de un "Manual de Procedimientos."<sup>5</sup>



---

Un Manual de Procedimientos debe estructurarse de la siguiente manera:

#### **1.5.3.4.1 Portada.**

Denominada también pasta o carátula, deberá diseñarse en cartulina Bristol blanca, en las medidas convencionales del tamaño carta.

Esta deberá contemplar:

- Logotipo de la institución, dispuesto en el ángulo superior izquierdo de la lámina, y para el caso de los Hospitales e Institutos Nacionales de Salud, además debe plasmarse en el ángulo superior derecho el logotipo representativo de la Institución.
- En la parte central superior anotar la denominación del área mayor de la cual depende la unidad administrativa que elabora el Manual.
- En la parte central de la hoja se señalará el título del documento y;
- En el ángulo inferior derecho se incluirá la fecha de elaboración (mes y año).

La portada no deberá llevar ningún adorno que sobresalga como son: líneas de colores, fondo de color, etc., que rompa con la originalidad del documento.<sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.2 Índice.**

En éste rubro se deberá describir la relación que especifique de manera sintética y ordenada, los capítulos o apartados que constituyen la estructura del manual, así como el número de hoja en que se encuentra ubicado cada uno de estos.<sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.3 Introducción.**

Se refiere a la explicación que se dirige al lector sobre el contenido del manual, de su utilidad y de los fines y propósitos que se pretenden cumplir a través de él.<sup>5</sup>

---

En este apartado se señalará en forma clara y concisa, los antecedentes principales de la unidad responsable del manual, sus características, ámbito de acción y adscripción, sin profundizar en ellos. Asimismo, se debe mencionar con que estructura orgánica (vigencia) se está elaborando el manual. También se definirán las técnicas de difusión, implantación y actualización del instrumento y los responsables de estas actividades, así mismo se describirá la forma en que se encuentra estructurado el documento con el propósito de lograr una mejor y mayor comprensión del mismo. <sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.4 Objetivo del Manual.**

Aquí se debe definir el propósito final que se persigue con la implantación del instrumento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos. <sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.5 Marco legal.**

Constituye el fundamento legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos con la normatividad vigente, congruente con la naturaleza propia del manual en el ámbito de su competencia.

En este apartado se debe escribir en forma enunciativa, los ordenamientos jurídicos - administrativos que dan fundamento y regulan la operación del manual y sus procedimientos.

Dichos ordenamientos deben ser los incluidos en el Manual de Organización Específico autorizado y registrado por la Subsecretaría de Administración y Finanzas.

En el caso de circulares y oficios, se anotará el número de folio, asunto, nombre del área responsable de su emisión y su fecha de expedición.

Todos estos documentos deberán anotarse cronológicamente, de acuerdo al orden jerárquico que se describe a continuación:

- A. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- B. Leyes, Códigos y Convenios Internacionales
- C. Reglamentos
- D. Decretos
- E. Acuerdos
- F. Circulares y/u Oficios
- G. Documentos Normativos-Administrativos (manuales, guías o catálogos)
- H. Otras disposiciones (se anotarán los documentos que por su naturaleza no pueden ser incluidos en la clasificación anterior).<sup>5</sup>

**1.5.3.4.6 Recuadro de identificación.**

<b>(a) LOGOTIPO DE LA INTITUCIÓN</b>	<b>(b) NOMBRE DEL MANUAL</b>	<b>(e) Logotipo de la Unidad (Cuando aplique)</b>	<b>(f) Código: (Cuándo aplique)</b>
	<b>(c) Nombre del Área</b>		<b>(g) Rev. X</b>
	<b>(d) #.- Procedimiento para ...</b>		<b>(h) Hoja: X de X</b>

Este recuadro se situará como encabezado en las páginas del documento, y se integra por los siguientes elementos:

- a) Debe plasmarse el logotipo de la Dependencia.
- b) Nombre del Documento: Se escribirá MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.
- c) Nombre del Área: Se escribirá la denominación del área encargada de la elaboración del procedimiento; por lo general es nivel de Dirección de Área.

- 
- d) Nombre y número del procedimiento: Se deberá escribir “1.- Procedimiento para....”
- e) En caso que la unidad tenga logotipo propio, éste podrá situarse en esta columna. Es caso de que no exista se deberá ajustar el recuadro de identificación.
- f) El código es la secuencia de literales y números asignados consecutivamente, su integración es responsabilidad de la unidad administrativa. Este apartado es requerido por la Norma ISO 9000:2000 para el control de documentos.
- g) Se escribirá literal “A” cuando se trate de borrador, y a partir de la primera autorización se debe anotar “0”, “1” para la segunda y así consecutivamente.
- h) Se anotará el número consecutivo de las hojas utilizadas en el Manual de Procedimientos, así como el número total de éstas. <sup>5</sup>

#### 1.5.3.4.7 Recuadro de control de emisión.

CONTROL DE EMISIÓN		
Nombre:		
Fecha:		
Firma:		
(a) Elaboró:	(b) Revisó:	(c) Autorizó:

Este recuadro se situará al pie de todas las hojas del documento. Se compone de los siguientes apartados:

- a) Elaboró: persona que haya elaborado el documento. Cualquier persona de la unidad administrativa podrá elaborarlo.
- b) Revisó: persona responsable del área, jefe de departamento, subdirector de área, o director de área.
- c) Autorizó: persona que aprueba y autoriza el documento, y podrá ser el Director de Área o Director General. <sup>5</sup>

---

#### 1.5.3.4.8 Denominación del Procedimiento.

Corresponde al número progresivo y título o nombre del procedimiento asignado en el punto del 3.2 cuadro número A4. Estructuración de los Procedimientos. Este formato deberá ser llenado para cada uno de los procedimientos, y servirá como separador de los mismos, deberá escribirse el nombre y número del procedimiento, que será el mismo que aparece en el índice.<sup>5</sup>

#### 1.5.3.4.9 Propósito.

Es la condición o resultado cuantificable que debe ser alcanzado y mantenido con la aplicación del procedimiento, y que refleja el valor o beneficio que obtiene el usuario. El propósito debe redactarse en forma breve y concisa; se especificará los resultados o condiciones que desean lograr, e iniciará con un verbo en infinitivo y, en lo posible, se evitará utilizar gerundios y adjetivos calificativos.<sup>5</sup>

La redacción del propósito se estructura a partir de las siguientes preguntas:

		JUSTIFICACIÓN / RAZON DE SER	
¿Qué se hace?	¿En qué función o campo de especialidad se hace?	¿Para qué se hace?	¿Para quién se hace?
Acción expresada en el verbo	Campo de especialidad principal	Resultado	Usuario final

#### 1.5.3.4.10 Alcance.

En este apartado se describe brevemente el área o campo de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.<sup>5</sup>

---

#### **1.5.3.4.11 Políticas de operación, normas y lineamientos.**

Se señalará el conjunto de lineamientos o directrices que delimitan la realización de las actividades del procedimiento del área responsable de realizar las funciones y no abordar atribuciones o responsabilidades de otras áreas; tienen como propósito regular la interacción entre los individuos de una organización y las actividades de una unidad responsable; debe tener especial atención en lo siguiente:

- Los enunciados deben redactarse en modo imperativo.
- Se deben establecer responsables de la operación del procedimiento.
- Deberán enumerarse consecutivamente después del número del apartado que le corresponda.
- En caso de existir excepciones, se debe mencionar el cargo y nivel jerárquico que le puede autorizar.<sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.12 Descripción del Procedimiento.**

Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento, explicando quién, qué, cómo, dónde y cuándo se hace, a través de la narrativa de las etapas que constituyen las diferentes fases del procedimiento.<sup>5</sup>

<b>Secuencia de etapas</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1. Etapa primordial	1.1 Actividad 1.2 Actividad 1.3 Actividad, etc.	Responsable A
2. Etapa primordial	2.1 Actividad 2.2 Actividad 2.3 Actividad, etc.	Responsable B
3. Etapa primordial	3.1 Actividad 3.2 Actividad 3.3 Actividad, etc.	Responsable A
4. Etapa primordial	4.1 Actividad 4.2 Actividad 4.3 Actividad, etc.	Responsable A
5. Etapa primordial	5.1 Actividad 5.2 Actividad 5.3 Actividad, etc.	Responsable C

#### **1.5.3.4.12.1 Sugerencias para una buena descripción de procedimientos.**

- El nombre del procedimiento debe dar idea clara de su contenido
- La descripción del procedimiento debe redactarse en forma clara y sencilla
- No deben incluir dos procedimientos diferentes en uno
- Si el inicio de un procedimiento indica la recepción de documentos, mencione de quien los recibe.
- Toda actividad debe iniciarse con un verbo en tiempo presente del indicativo, en tercera persona del singular, ejemplo; elabora, envía etc.
- Se deberá buscar que las actividades sean agrupadas en etapas para facilitar su diagramación.<sup>5</sup>

- 
- Numere cada una de las etapas que se realizan conforme a la secuencia lógica del procedimiento. Las etapas deben comenzar con adverbios como (Autorización, verificación, etc.)
  - Pueden incluirse dos o tres actividades en una sola etapa, siempre y cuando sea comprensible su redacción.
  - Cuando sea necesario hacer alguna aclaración o indicar algo que no es posible mencionar como actividad, puede citarse de la manera siguiente:
    - ❖ Indique el número de tantos en que se elabore, se envíe o se reciba de cada documento.
    - ❖ Indique los acuses de recibo y el archivo de los documentos.
    - ❖ Cuando en el desarrollo del procedimiento se origine por primera vez algún formato, se deberá anotar su nombre completo y en las actividades subsecuentes se podrá mencionar su nombre genérico y/o su clave de identificación.
    - ❖ En la distribución de documentos debe indicarse a que puesto o área se envía.
    - ❖ Indique si el archivo es temporal o definitivo.
    - ❖ Indique el término del procedimiento con la leyenda: TERMINA PROCEDIMIENTO.
    - ❖ Todas las secciones del documento deberán llenarse, en caso de no ocurrencia para la unidad administrativa, se indicará la frase “No Aplica”.<sup>5</sup>

#### **1.5.3.4.13 Diagrama de flujo.**

Es la representación esquemática del procedimiento, donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y las unidades que intervienen en su desarrollo.



---

Este medio nos permite:

- Conocer e identificar los pasos de un procedimiento.
- Descubrir fallas tales como, redundancia de pasos a seguir, ineficiencia o malas interpretaciones.
- Elaborar los diagramas, siendo necesario conocer los símbolos a los que se les ha conferido convencionalmente un significado específico y manejo de determinadas reglas en cuanto a su aplicación.
- Diagramar su presentación, la que es presentada en hojas conforme a las etapas y unidades que se mencionen.
- Utilizar la simbología de American National Standard Institute (ANSI).<sup>5</sup>

Para su elaboración, se establecen los siguientes pasos:

1. Identificar al área responsable del procedimiento, su código, denominación y las unidades que intervienen en su desarrollo.
2. Con base en la simbología establecida, se determinan los símbolos que deben utilizarse en el diseño del diagrama, dependiendo de la modalidad o naturaleza de cada una de las etapas definidas en los formatos. El punto de partida de todo diagrama se simboliza con una elipse, anotando en el espacio en blanco la palabra "INICIO". En el ejemplo se puede observar que la primera etapa esta representada por un rectángulo, identificado con un conector, una flecha direccional y la descripción de los documentos de comunicación y archivos correspondientes. Asimismo, se debe enumerar las etapas con el número que le corresponda en el extremo superior derecho.

- 
3. Las siguientes etapas son diagramadas conforme a lo descrito anteriormente. Por ejemplo: las líneas direccionales señalarán la secuencia de etapas que se desplazan dentro del ámbito de responsabilidad de la unidad administrativa que precede a la nueva etapa, determinando su dirección con una punta de flecha. <sup>5</sup>
4. Cuando en el desarrollo del procedimiento se presentan dos alternativas, deberán representarse inmediatamente después de la actividad el símbolo de toma de decisión (rombo) y deberá anotarse la palabra “*procede*” de estas dos alternativas:
- Primera: En el caso de que el producto esperado no satisfaga los requerimientos establecidos, ésta se calificará como “*no procede*”, lo cual se simbolizará con un “NO” sobre una línea y un conector circular en cuyo centro se anotará el número de la etapa en la que deba reiniciarse el proceso,
  - Segunda: Contempla la posibilidad afirmativa “*si procede*”, en la que se describirá la conclusión de la etapa, señalándose con un “SI” la instrucción correspondiente.
5. A semejanza del inicio la conclusión del procedimiento debe simbolizarse mediante una línea direccional y una elipse en el extremo, en cuyo espacio se anotará la frase “*FIN*” ó “*TÉRMINO*”.
6. El número de secuencia de la etapa deberá coincidir con la descripción de ésta, la que se encuentra descrita en el procedimiento.<sup>5</sup>

### 1.5.3.4.14 Simbología para la diagramación de procedimientos.<sup>5</sup>




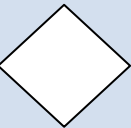
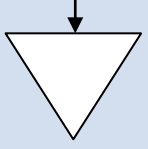
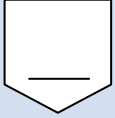
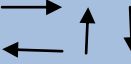



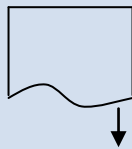
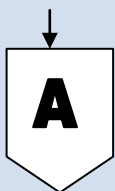


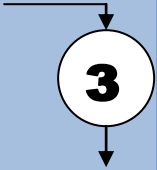
LOGOTIPO DE LA INSTITUCIÓN		SIMBOLOGÍA PARA LA DIAGRAMACIÓN DE PROCEDIMIENTOS			
	DISTRIBUCIÓN. INDICA QUE UN DOCUMENTO UTILIZADO, ES DISTRIBUIDO EN UNA ACTIVIDAD DETERMINADA.		TERMINAL. INDICA EL INICIO O TERMINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.		ACTIVIDAD. REPRESENTA LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD, RELATIVA A UN PROCEDIMIENTO.
	DECISIÓN O ALTERNATIVA. INDICA UN PUNTO DENTRO DEL FLUJO EN QUE SON POSIBLES CAMINOS ALTERNATIVOS.		ARCHIVO DEFINITIVO. REPRESENTA UN ARCHIVO COMÚN Y CORRIENTE, DONDE SE CONSERVA UN DOCUMENTO PERMANENTEMENTE.		CONECTOR DE PÁGINA. REPRESENTA UNA CONEXIÓN O ENLACE CON OTRA HOJA DIFERENTE, EN LA QUE CONTINUA EL DIAGRAMA DE FLUJO.
	DIRECCIÓN DE FLUJO O LÍNEA DE UNIÓN. CONECTA LOS SÍMBOLOS SEÑALANDO EL ORDEN EN QUE SE DEBEN REALIZAR LAS DISTINTAS ACTIVIDADES.		ARCHIVO TEMPORAL (ENTRA A). REPRESENTA UN ARCHIVO PROVISIONAL. EL NÚMERO INDICA EN QUE ACTIVIDAD SE VOLVERA A UTILIZAR EL DOCUMENTO.		ARCHIVO TEMPORAL (SALE DE). REPRESENTA UN ARCHIVO PROVISIONAL, EL NÚMERO INDICA EN QUE ACTIVIDAD SE ARCHIVO TEMPORALMENTE EL DOCUMENTO.
	LÍNEA DE COMUNICACIÓN. REPRESENTA LA TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN DE UN LUGAR A OTRO, MEDIANTE LAS LÍNEAS TELEFÓNICAS, TELEGRÁFICAS, DE RADIO, ETC.		USO DESCONOCIDO, INDICA QUE SE IGNORA EL USO APLICADO A UN DETERMINADO FORMATO GENERALMENTE POR PERSONAS O INSTITUCIONES AJENAS A LA SECRETARÍA.		CONECTOR DE PÁGINA (FIN DE PÁGINA), REPRESENTA LA CONEXIÓN O ENLACE DE PÁGINA CON OTRA DIFERENTE EN LA QUE CONTINUARÁ. UTILICE CONECTORES ALFABÉTICOS.
	CONECTOR DE PÁGINA (INICIO DE PÁGINA). REPRESENTA LA CONEXIÓN O ENLACE DE PÁGINA CON OTRA DIFERENTE DE LA QUE PROVIENE. UTILICE CONECTORES ALFABÉTICOS.		DOCUMENTO. REPRESENTA CUALQUIER TIPO DE DOCUMENTO EL TRIÁNGULO OSCURO EN LA PARTE SUPERIOR IZQUIERDA, SIGNIFICA QUE SE GENERA EL NÚMERO DE LA PARTE SUPERIOR DERECHA, INDICA No. DE ORIGINAL (0) Y COPIAS (2) DEL DOCUMENTO.		CONECTOR DE ACTIVIDAD, REPRESENTA UNA CONEXIÓN O ENLACE DE UNA ACTIVIDAD DEL PROGRAMA, CON OTRA PARTE DEL MISMO, PUDIENDO ESTAR EN LA MISMA PÁGINA O DE UNA PÁGINA A OTRA EL NÚMERO INDICA LA ACTIVIDAD DEL PROCEDIMIENTO EN CUESTIÓN.

Figura 4. En este cuadro se muestra la simbología y descripción para la diagramación de procedimientos.

---

#### 1.5.3.4.15 Documentos de referencia.

Son aquellos documentos que son requeridos para poder llevar a cabo el procedimiento, y que sirven para tener un mejor entendimiento del mismo o completar su ejecución.<sup>5</sup>

DOCUMENTO	CÓDIGO (CUANDO APLIQUE)
Guía Técnica para la elaboración de manuales de procedimientos	No aplica
Manual de Organización de las UR's	No aplica
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud	No aplica

#### 1.5.3.4.16 Registros.

Documentos o elementos que servirán de evidencia de la relación de nuestras actividades.

Se deben relacionar los formatos que sirven de evidencia, describiendo brevemente su aplicación, interpretación y uso:

(a) REGISTRO	(b) TIEMPO DE CONSERVACIÓN	(c) RESPONSABLE DE CONSERVARLO	(d) CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA

- a) **Registro:** Se anotará el documento utilizado y generado en las actividades del procedimiento.
- b) **Tiempo de conservación:** El lapso en que permanece vigente el registro.
- c) **Responsable de conservarlo:** Persona o área señalada en la descripción del procedimiento.
- d) **Código registro o identificación única:** Es el código asignado al documento utilizado o general en las actividades del procedimiento.<sup>5</sup>

---

#### 1.5.3.4.17 Glosario.

Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. El glosario, presentado por orden alfabético, proporciona elementos para una adecuada comprensión del mismo, facilitando su consulta, deberá presentarse en cada procedimiento. <sup>5</sup>

#### 1.5.3.4.18 Cambios en esta versión.

En este apartado se deberá describir en forma clara y breve las modificaciones que se realicen en cualquier parte del documento. Si el documento es elaborado por primera vez, se deberá requisitar el formato como “No Aplica”.

(a) NÚMERO DE REVISIÓN	(b) FECHA DE ACTUALIZACIÓN	(c) DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO

**a) Número de Revisión:** Se anotará el número arábigo correspondiente a la revisión del documento.

**b) Fecha de actualización:** Es la fecha en la cual se concluyen las modificaciones y aprobaciones del procedimiento.

**c) Descripción del cambio:** Se mencionarán brevemente las razones que motivaron al cambio del procedimiento. <sup>5</sup>

#### 1.5.3.4.19 Anexos.

Documentos que nos sirven como complemento para la aplicación del procedimiento, y que se utilizan o generan durante las actividades del procedimiento. <sup>5</sup>

---

## **1.6 El proceso de enseñanza-aprendizaje.**

Sería excelente que todos los alumnos ingresaran a la escuela con mucha motivación para aprender, pero la realidad dista mucho de ésta perspectiva, e incluso si tal fuera el caso, algunos alumnos aún podrían encontrar aburrida o irrelevante la actividad escolar.

Asimismo, el docente en primera instancia debe considerar cómo lograr que los estudiantes participen de manera activa en el trabajo de la clase, es decir, que generen un estado de motivación para aprender; por otra parte pensar en cómo desarrollar en los alumnos la cualidad de estar motivados para aprender de modo que sean capaces "de educarse a sí mismos a lo largo de su vida" y finalmente que los alumnos participen cognoscitivamente, en otras palabras, que piensen a fondo acerca de qué quieren estudiar.

Para adentrarnos en el fenómeno educativo, es necesario partir de la conceptualización de sus tres grandes dimensiones la educación, la enseñanza y el aprendizaje.<sup>35</sup>

La educación, como toda práctica social, es compleja. En todos los casos el gran objetivo es potenciar a las personas para que se hagan cargo de sí mismas, obteniéndose como consecuencia la mejora de la calidad de vida.<sup>34</sup>

La educación es el conjunto de conocimientos, órdenes y métodos por medio de los cuales se ayuda al individuo en el desarrollo y mejora de las facultades intelectuales, morales y físicas. La educación no crea facultades en el educando, sino que coopera en su desenvolvimiento y precisión.

---

Es el proceso por el cual el hombre se forma y define como persona. La palabra educar viene de “educere”, que significa sacar afuera. Aparte de su concepto universal, la educación reviste características especiales según sean los rasgos peculiares del individuo y de la sociedad. En la situación actual, de una mayor libertad y soledad del hombre y de una acumulación de posibilidades y riesgos en la sociedad, se deriva que la educación debe ser exigente, desde el punto de vista que el sujeto debe poner más de su parte para aprender y desarrollar todo su potencial.<sup>35</sup>

Por otro lado se tiene que la enseñanza es el proceso mediante el cual se comunican o transmiten conocimientos especiales o generales sobre una materia. Este concepto es más restringido que el de educación, ya que ésta tiene por objeto la formación integral de la persona humana, mientras que la enseñanza se limita a transmitir, por medios diversos, determinados conocimientos. En este sentido la educación comprende la enseñanza propiamente dicha.

Los métodos de enseñanza descansan sobre las teorías del proceso de aprendizaje y una de las grandes tareas de la pedagogía moderna ha sido estudiar de manera experimental la eficacia de dichos métodos, al mismo tiempo que intenta su formulación teórica. En este campo sobresale la teoría psicológica: la base fundamental de todo proceso de enseñanza-aprendizaje se halla representada por un reflejo condicionado, es decir, por la relación asociada que existe entre la respuesta y el estímulo que la provoca. El sujeto que enseña es el encargado de provocar dicho estímulo, con el fin de obtener la respuesta en el individuo que aprende.

---

Esta teoría da lugar a la formulación del principio de la motivación, principio básico de todo proceso de enseñanza que consiste en estimular a un sujeto para que éste ponga en actividad sus facultades, el estudio de la motivación comprende el de los factores orgánicos de toda conducta, así como el de las condiciones que lo determinan.

De aquí la importancia que en la enseñanza tiene el incentivo, no tangible, sino de acción, destinado a producir, mediante un estímulo en el sujeto que aprende. También, es necesario conocer las condiciones en las que se encuentra el individuo que aprende, es decir, su nivel de captación, de madurez y de cultura, entre otros.<sup>35</sup>

El aprendizaje es un concepto que es parte de la estructura de la educación, por tanto, la educación comprende el sistema de aprendizaje. Es la acción de instruirse y el tiempo que dicha acción demora. También, es el proceso por el cual una persona es entrenada para dar una solución a situaciones; tal mecanismo va desde la adquisición de datos hasta la forma más compleja de recopilar y organizar la información.

El aprendizaje tiene una importancia fundamental para el hombre, ya que, cuando nace, se halla desprovisto de medios de adaptación intelectuales y motores. En consecuencia, durante los primeros años de vida, el aprendizaje es un proceso automático con poca participación de la voluntad, después el componente voluntario adquiere mayor importancia (aprender a leer, aprender conceptos, etc.), dándose un reflejo condicionado, es decir, una relación asociativa entre respuesta y estímulo. A veces, el aprendizaje es la consecuencia de pruebas y errores, hasta el logro de una solución válida. De acuerdo con Pérez Gómez (1992) el aprendizaje se produce también, por intuición, o sea, a través del repentino descubrimiento de la manera de resolver problemas.<sup>35</sup>



---

Es fundamental sintonizar las verdaderas necesidades de la gente para ofrecerle lo adecuado, y tener siempre presente que en la realidad actual la prioridad consiste en aprender cómo aprender, desarrollando aptitudes por medio de un aprendizaje innovador.<sup>34</sup>

El proceso enseñanza-aprendizaje, estudia, la educación como un proceso consciente, organizado y dialéctico de apropiación de los contenidos y las formas de conocer, hacer, vivir y ser, construidos en la experiencia socio- histórico, como resultado de la actividad del individuo y su interacción con la sociedad en su conjunto, en el cual se producen cambios que le permiten adaptarse a la realidad, transformarla y crecer como personalidad.

Un proceso de enseñanza - aprendizaje constituye un acto intencionado de formación. La modificación de conductas que se pretende es un acto interno, voluntario y consciente. Requiere un trabajo técnico - profesional y necesita de un cierto tiempo para su desarrollo. Gran parte del éxito depende de si se logra entusiasmar a la persona en su propia formación.

El educando debe ser el centro de todo el proceso, ya que educarse es crecer como persona, y solamente se aprende por intermedio de una elaboración propia. Es necesario guiarlo para que supere él mismo los obstáculos que se le presenten para conquistar conocimientos nuevos. Nadie olvida lo que ha aprendido por su cuenta con un método adecuado a sus intereses y su ritmo de aprendizaje.<sup>34</sup>

Se debe propiciar la iniciativa, la inquietud y la creatividad, evitando la centralización y obsesión por los contenidos y las reglas rígidas que lo único que logran es desvirtuar los fines educativos. Se debe tener siempre presente que es prioritaria la formación sobre la información, ya que lo que se busca es hacer crecer al ser humano, y no domesticarlo.

---

Debemos convencernos que sin un proceso adecuado el aprendizaje es tan sólo aparente, superficial y no es factor de desarrollo humano. El educando debe aprender a aprender, a adaptarse y a cambiar, y que sólo el proceso de buscar el conocimiento da una base para la seguridad. También debe desarrollar la habilidad de hacer el mejor uso de su personalidad, del medio ambiente y de las circunstancias como instrumentos de su crecimiento personal.

Un aprendizaje eficiente está íntimamente ligado con la realidad y con los intereses concretos de los estudiantes. La vida real es el objetivo último al que apunta el conocimiento, ya que saber es una forma de encontrarse con el mundo. Por eso debe evitarse una enseñanza pura y exclusivamente libresco. Los textos deben ser utilizados como instrumentos que faciliten un encuentro con la realidad, permitan comprenderla y actuar de acuerdo con sus intereses para transformarla.<sup>34</sup>

Una estrategia basada en un enfoque centrado en la construcción de conocimientos a partir de colocar al alumno ante situaciones reales que se problematizan, permite desarrollar aprendizajes y pensamiento complejo en situaciones significativas a partir de la realización de tareas que en gran medida se asemejen a las que el estudiante podrá encontrar en su profesión una vez egresados. Una estrategia, es el uso de la tecnología para “aprender-haciendo” y “aprender- resolviendo”, lo que requiere un cambio en el enfoque de la enseñanza tradicional de determinados contenidos específicos. En algunas situaciones, la tecnología no es solo un medio sino un requisito para abordar y resolver la problemática.<sup>38</sup>

Un aspecto importante a tener en cuenta en este tipo de estrategias es que el diseño de las mismas requiere en la práctica, de utilizar inteligentemente y en forma apropiada, las experiencias previas y los conocimientos del docente respecto al uso de las herramientas y de la tecnología en relación a la problemática del campo de estudio específico, y de recurrir

---

a expertos en el campo profesional que expliciten los elementos, las características, la normatividad y la calidad con la cual se incorpora la tecnología en el campo profesional.<sup>38</sup>

---

## 2. Planteamiento del Problema.

Los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza son un escenario real en el proceso de enseñanza-aprendizaje de la FES Zaragoza para la licenciatura de Química Farmacéutico Biológica a nivel docencia cuyo objetivo es que el alumno aprenda haciendo, modificando su comportamiento hacia hábitos razonables y comprometidos que son requeridos en el ambiente industrial.

La administración de trabajos tiene un papel importante en el desempeño de actividades de un Químico Farmacéutico Biólogo dentro de una organización; para lo cual el Manual de Procedimientos, es imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de acciones que permite el funcionamiento interno de la organización por lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos de los responsables en ejecución; así como también, auxilia durante la inducción al puesto, al adiestramiento y capacitación del personal por que describe en forma detallada las actividades de cada puesto, estandarizando y controlando el cumplimiento de rutinas de trabajo, evita la alteración arbitraria y la duplicidad de esfuerzos, siendo necesario también una estructuración adecuada que refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional.

El Manual de Procedimientos es un instrumento que apoya el proceso de actualización y mejora continua, mediante la simplificación de los procedimientos que permiten el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.

---

Por tal motivo, en este trabajo se propone la elaboración de un Manual de Procedimientos para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que aplique al área de Farmacia Industrial y que establezca una manera correcta de trabajar ayudando a los alumnos, profesores, tesisistas, visitantes, entre otros, a tener una idea clara de la función y el uso de los manuales de procedimientos como instrumentos fundamentales para la coordinación, dirección, evaluación y control administrativo de una organización.

---

### **3. Objetivos.**

#### **3.1 Objetivo General.**

- Elaborar un Manual de Procedimientos para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que describa las actividades de los grupos de trabajo que interaccionan con y en esa entidad.

#### **3.2 Objetivos Particulares.**

- Conocer los procesos y la interacción de los grupos de trabajo en el Sistema de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Describir las actividades de los grupos de trabajo en el Manual de Procedimientos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Aplicar el marco legal vigente en México para elaborar un Manual de Procedimientos.

---

#### **4. Hipótesis.**

Al elaborar un Manual de Procedimientos quedan por escrito las actividades y responsabilidades de cada grupo de trabajo y se minimiza la posibilidad de riesgos que pueden comprometer la calidad de los productos desarrollados y sus procesos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, así como también evita la transmisión de instrucciones erróneas o incompletas.

---

## 5. Material.

### 5.1 Equipo.

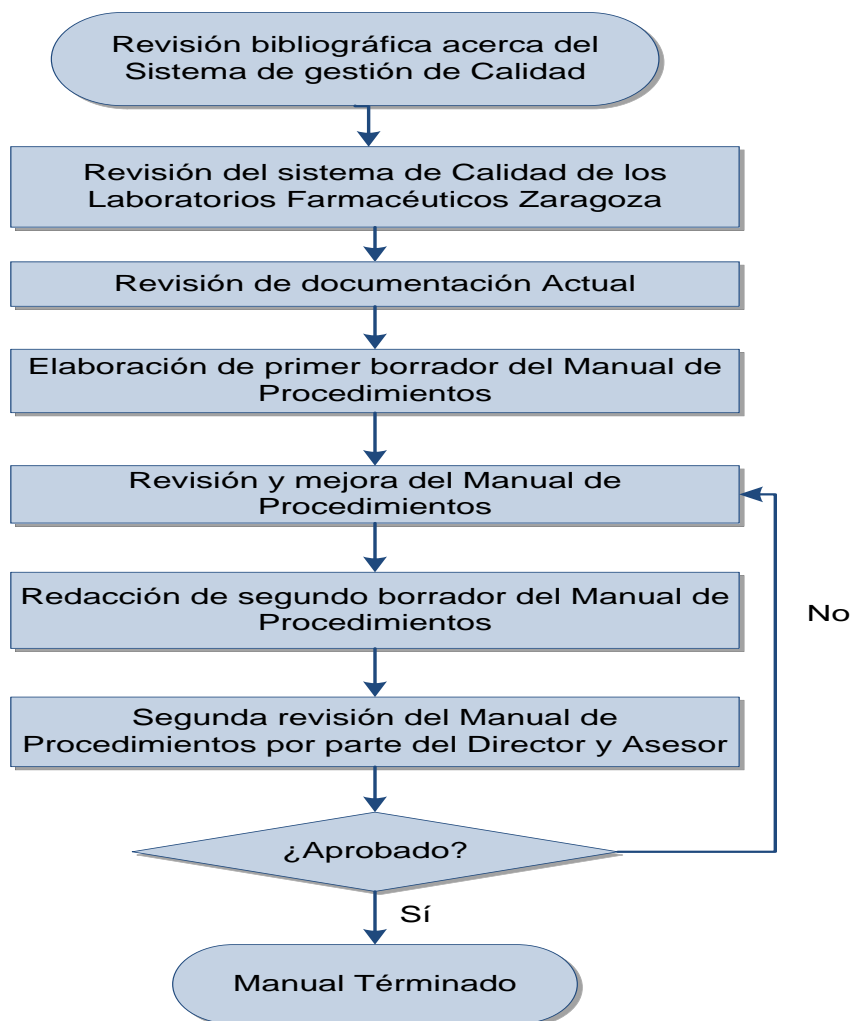
- Computadora personal
- Software:
  - Microsoft Visio®; Versión: 2010.
  - Sistema Operativo: Windows Vista; Compañía: Microsoft
  - Word.
- Normatividad Vigente:
  - NOM-059-SSA1-2013.
  - Norma Mexicana ISO 9001.2008.
  - Norma Internacional ISO 9000:2005.
- Documentación existente en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza:
  - Procedimientos normalizados de Operación (PNO's).
  - Manual de Calidad.
  - Manuales de Laboratorio.
- Guías para la elaboración de Manuales de Procedimientos.



---

## 6. Diagrama de Flujo.

El siguiente diagrama es una representación de la secuencia de actividades que se realizaron para llevar a cabo el Manual de Procedimientos para el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.



---

## 7. Metodología.

1. Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de Sistema Gestión de Calidad, el cual se fue especializando en Manuales de Procedimientos con base en normatividad vigente.
2. Se escribió un anteproyecto el cual permitió reportar la información obtenida y establecer una metodología a seguir, plantear una hipótesis, planteamiento del problema, introducción y establecer por escrito los objetivos del trabajo.
3. Se consideró el Sistema de Gestión de Calidad y la documentación actual con la que se cuenta en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para comenzar la elaboración del Manual de Procedimientos.
4. Se clasificó la información por jerarquía de importancia con el fin de destacar aquella que era de importancia para el Manual y una vez teniendo toda la información necesaria y reuniendo todos los documentos del SGC de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se procedió a la realización y estructuración de este Manual para lo cual se establecieron y escribieron los siguientes puntos: Introducción, Justificación, Marco Jurídico, Propósito, Alcance, Políticas de Operación, Normas y Lineamientos, Organigrama, Estructura de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y descripción de actividades que es la parte en donde se encuentran contenidos cada uno de los procedimientos.
5. Una vez escritos cada uno de los puntos antes mencionados se comenzaron a escribir los procedimientos con base en el objetivo general de cada uno de los módulos que conforman el área terminal de Farmacia Industrial los cuales son:

- 
- ❖ Tecnología Farmacéutica I: Módulo encargado analizar y aplicar los conocimientos básicos de la Tecnología Farmacéutica como Operaciones Unitarias, Análisis de materias primas, material de envase y dispositivos médicos, utilizando el control de calidad y los Procedimientos Adecuados de Manufactura, dentro del contexto legal que establece el marco jurídico del país.
  - ❖ Tecnología Farmacéutica II: Módulo encargado de producir y controlar las diferentes forma farmacéuticas más comunes en el mercado como: líquidos, sólidos y semisólidos.
  - ❖ Tecnología Farmacéutica III Módulo encargado de establecer los criterios para el diseño, formulación y proceso de un medicamento, generando documentación que es parte del SGC, logrado con ello la interacción del área administrativa con la del desarrollo farmacéutico.
  - ❖ Estabilidad. Módulo encargado de establecer estudios que permitan determinar las rutas de degradación de los medicamentos, principios activos y/o cosméticos, proponiendo alternativas para mejorar su estabilidad, para predecir y calcular el período de caducidad.
  - ❖ Biofarmacia: Módulo encargado de establecer la evaluación de la interacción fármaco-forma farmacéutica-organismo, con la finalidad de que sea considerado en su diseño además de asegurar la calidad del medicamento.
  - ❖ Desarrollo Analítico. Módulo encargado de desarrollar y/o adecuar y validar los métodos analíticos aplicables a la cuantificación y cualificación de compuestos de interés farmacéutico.

- 
- ❖ Diseño Experimental Aplicado a la Farmacia Industrial: Módulo encargado de establecer los criterios y herramientas necesarias para la elaboración de proyectos de investigación de acuerdo a Normas Nacionales e Internacionales. Evaluar y aplicar la metodología adecuada para el diseño y análisis de experimentos que, junto con el método científico y la informática, faciliten la solución de problemas relacionados con las Ciencias Farmacéuticas.

6. De acuerdo a lo antes mencionado, la organización y forma de trabajo de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para el área de Farmacia Industrial quedó plasmado de una manera muy generalizada realizando el cambio de Módulos a Áreas en el presente Manual, escribiendo así los siguientes procedimientos que completan el escrito:

- ❖ Procedimiento para Préstamo de material y reactivos.
- ❖ Procedimiento para Surtido de agua destilada
- ❖ Procedimiento para Mantenimiento de las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.
- ❖ Procedimiento para Inventario de materias primas.
- ❖ Procedimiento para Análisis de materia Prima, material de envase y dispositivos médicos.
- ❖ Procedimiento para Fabricación de formas farmacéuticas.
- ❖ Procedimiento para Desarrollo analítico.
- ❖ Procedimiento para Formulaciones.
- ❖ Procedimiento para Estabilidad de productos Farmacéuticos.

- 
- ❖ Procedimiento para determinación de cinética de disolución, farmacocinética y biodisponibilidad.
  - ❖ Transferencia de conocimiento.
7. Una vez realizados los procedimientos anteriores, se generó la parte de los diagramas de proceso, siendo estos la representación esquemática de cada uno de los procedimientos contenidos en el Manual, donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y unidades que intervienen en su desarrollo.
  8. Concluidos los procedimientos y los diagramas de proceso de estos, el paso siguiente fue darles revisión a cada uno de los borradores, realizando las modificaciones pertinentes hasta la aprobación final del Manual de Procedimientos para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

---

## 8. Resultados.

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Septiembre-2014.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Clave: MP-194-14-00, versión:00.

No. de ejemplar:00  
1- 70

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Profesor(es) responsable(s) de la elaboración:

Personal Asignado.

Fecha: Mayo-2014.

Profesor(es) responsable(s) de la revisión:

Personal Asignado.

Fecha: Mayo-2014.

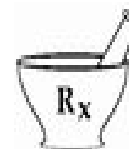
Profesor(es) responsable(s) de la aprobación:

Personal Asignado.

Fecha: Mayo-2014.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
2- 70

## I. Contenido del Manual de Procedimientos:

- a) Introducción.
- b) Objetivo del Manual
- c) Justificación
- d) Marco Jurídico
- e) Propósito
- f) Alcance
- g) Políticas de Operación, Normas y Lineamientos
- h) Organigrama.
- i) Estructura de los Laboratorios Zaragoza.
- j) Descripción de actividades
- k) Procedimientos





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
3- 70

## a) Introducción.

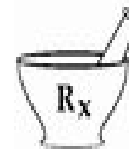
Este Manual de Procedimientos establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de los LFZ, en él se definen las actividades necesarias de las diferentes etapas de los procesos, responsabilidades y formas de participación, proporcionando información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.

La norma ISO 9000 define el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como: “El sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.<sup>17</sup> Para dar cumplimiento a las exigencias establecidas, el modelo de excelencia de gestión y la ISO:9001:2008, se pretende abordar una de las etapas de documentación del SGC, iniciando por los procesos claves mediante un Manual de Procedimientos, para describir las actividades de los grupos de trabajo que interaccionan con y en los LFZ facilitando y optimizando la ejecución de las tareas.

De tal manera que este Manual permitirá establecer claramente que se debe hacer, cómo, cuándo y dónde, conociendo los recursos necesarios para la realización de una tarea específica.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Clave:MP-194-14-00, versión:00

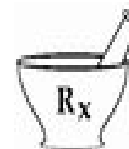
No. de ejemplar:00  
4- 70

Siendo este un instrumento imprescindible para guiar y conducir de forma ordenada el desarrollo de las actividades de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad de optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar trámites que realizan tanto los alumnos como los profesores con relación a los servicios que se le proporcionan dentro de éstos.

Así mismo este Manual de Procedimientos es un documento que ayudará al alumno de la licenciatura de QFB a comprender la importancia de la Gestión de Calidad mediante la etapa de la documentación, tomando en cuenta la normatividad vigente tanto nacional como internacional.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
5- 70

## b) Objetivo del Manual.

Establecer los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, definiendo con claridad las actividades que deben desarrollar los integrantes así como su intervención en las diferentes etapas de cada proceso, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa proporcionando la información necesaria para orientar al personal de este Laboratorio con respecto a la dinámica funcional de la organización evitando así la duplicidad de esfuerzos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
6- 70

### c) Justificación.

La importancia de este Manual de Procedimientos para los procesos realizados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) radica en la instrucción que el mismo brindará al profesor y al alumno, para conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades que se llevan a cabo dentro de estos Laboratorios.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
7- 70

#### d) Marco Jurídico.

La Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá estar sujeto el Manual de Procedimientos el cual es un instrumento fundamentado y regulado por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos”, Norma Internacional ISO 9000:2005 sistemas de Gestión de calidad, fundamentos y vocabulario, Norma Mexicana IMNC ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad, este documento es imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades que se llevan a cabo dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) siendo necesario para optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los tramites que realiza el usuario con relación a los servicios que se le proporcionan en este.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
8- 70

### e) Propósito.

Este documento tiene el propósito de definir tanto al profesor como al alumno con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza así como su intervención en las diferentes etapas de cada proceso, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa proporcionando la información necesaria para orientar al personal de este laboratorio con respecto a la dinámica funcional de la organización evitando así la duplicidad de esfuerzos, todo esto basado en las normas: Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos”, Norma Internacional ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de calidad, fundamentos y vocabulario”, Norma Mexicana IMNC ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de Calidad” para demostrar la capacidad de proporcionar servicios para el cumplimiento en materia educativa y de nuestros clientes apegados de manera permanente a la característica de los servicios que los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) de la FES Zaragoza UNAM proporciona.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Clave:MP-194-14-00, versión:00

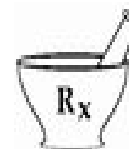
No. de ejemplar:00  
9-70

**f) Alcance.**

Este Manual de Procedimientos aplica a los mecanismos para el desempeño organizacional en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
10- 70

### **g) Políticas de operación, normas y lineamientos.**

Es política de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza ofrecer a los alumnos de la licenciatura de Química Farmacéutico Biológica una formación científica y técnica con bases que son fundamentales para diseñar y elaborar medicamentos que estén dentro del marco legal correspondiente y semejar un ambiente similar al de la industria Farmacéutica en México, partiendo así con una educación innovadora de la más alta calidad tecnológica, sustentada en valores como: compromiso, honestidad, responsabilidad, honradez, respeto, integridad, liderazgo, disciplina, lealtad y la práctica de los conocimientos adquiridos para la resolver y prevenir problemas en el área profesional de su competencia, dando un valor agregado a la licenciatura de Q.F.B que la formación del alumno se realiza de acuerdo a un Sistema de Calidad basado en regulación Nacional e Internacional vigente lo que deriva en profesionales competitivos y actualizados, mejorando también el servicio docente, las necesidades y expectativas de los estudiantes y la Industria Farmacéutica Mexicana, influyendo esto, positivamente en el avance social de su entorno y país.





### h) Organigrama.

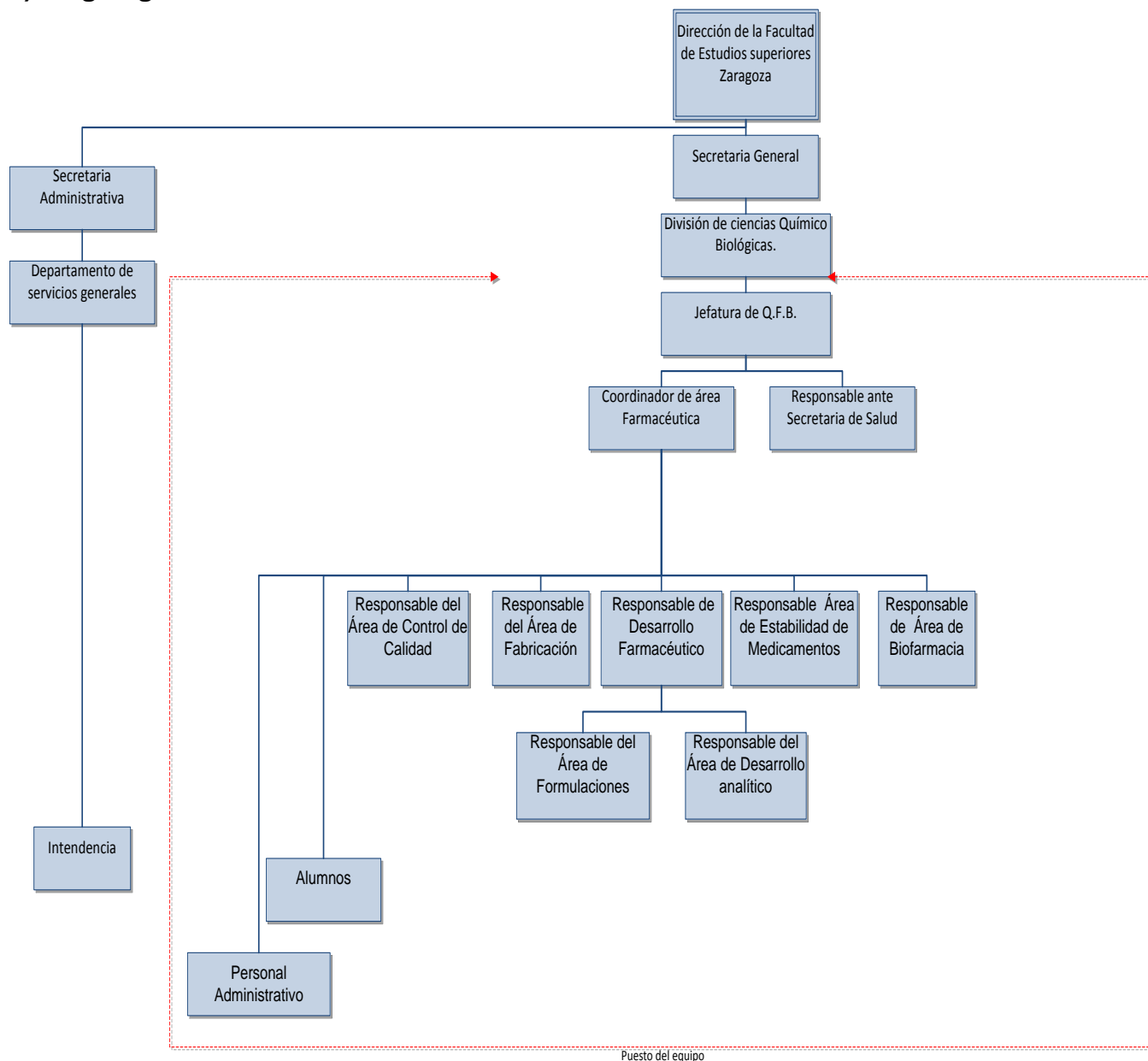
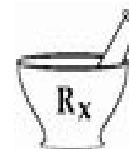


Figura 5. Organigrama que muestra la estructura de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



Cada uno de los integrantes que desempeñan un trabajo en los LFZ tienen funciones específicas de acuerdo al puesto que ocupan, las cuales se describen a continuación:

➤ **Coordinador del Área Farmacéutica**

Entre sus funciones está la contratación del personal académico (profesores) de acuerdo al perfil fisiográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.

Además tiene a resguardo licencias y permisos en versiones originales, así también como manuales, procedimientos e instructivos de los equipos que serán proporcionados por el proveedor de estos.

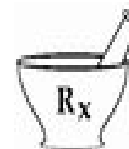
También conserva, los planos de instalaciones, la descripción de los puestos contemplados en el organigrama de los Laboratorios y documentos de fabricación de los productos terminados y registros de las inspecciones o auditorias con sus respectivos resultados de las visitas sanitarias realizadas en el lugar.<sup>24</sup>

➤ **Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.**

Representante Legal ante Secretaria de Salud, de acuerdo a los lineamientos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas vigentes que apliquen.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
13- 70

Además revisa y mantiene vigente el Manual de Calidad, realiza las correspondiente revisiones anuales, también esta autorizado para realizar los cambios requeridos en el Manual de Calidad, el cual será aprobado por el coordinador del Área Farmacéutica firmando este.

La persona que tenga a su cargo este puesto es un profesional con amplia experiencia y suficiente entrenamiento para desempeñar adecuadamente las funciones técnicas y administrativas requeridas.

Planea, organiza, ejecuta y controla todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requisitos técnicos y legales vigentes; coordina las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales<sup>24</sup>.

Tiene la capacidad de capacitar, reclutar, motivar, evaluar y sancionar al personal del Laboratorio así como supervisa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.<sup>24</sup>

➤ **Responsable del Laboratorio de Control de Calidad**

El responsable del Laboratorio de Control de Calidad mantiene los inventarios de equipos, estándares, materia prima, certificados de análisis de materias primas, formato de servicios, manuales de equipo que proporciona el proveedor, programación de los análisis de materia prima, control de muestras de retención, préstamo de gavetas, registro del uso de equipo así como también registro de credenciales para préstamo de material, entre otros.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
14- 70

Conoce exhaustivamente los métodos y procedimientos empleados. Instala sistemas destinados a asegurar la calidad del producto, siendo responsable de asegurar que las políticas de calidad adoptadas por el laboratorio se sigan y cumplan.<sup>25</sup>

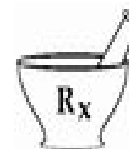
También asegura el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Laboratorio, así como las especificaciones y métodos de control para materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados, verifica, aprueba y aplica los procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos, asegurará el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis, los métodos y procedimientos de inspección y modificarlos cuando sea necesario. Verifica y aprueba los procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo. Autoriza o rechaza el uso de cada materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

Conserva los certificados de los análisis efectuados a todas las materias primas, materiales de envase y empaque, graneles y productos terminados junto con los datos obtenidos en los exámenes de todas las muestras tomadas, en los que figuren:

- a) La identificación del lote.
- b) Las especificaciones.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
15- 70

c) La identificación y la firma de la persona o personas que hayan realizado el o los análisis.

d) Los resultados obtenidos.

El informe final de la decisión tomada, la firma de autorización de Control de Calidad y la fecha correspondiente.

Conserva toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 y las Prácticas Adecuadas de Fabricación.<sup>24</sup>

➤ **Responsables Académicos de Áreas.**

Programan y conservan copia de los proyectos que se generen en su respectivo módulo. Apoyan al coordinador del Área Farmacéutica para llevar a cabo una operación efectiva de manera vertical y horizontal con toda la gente involucrada en sus módulos respectivos.

Fomentan el trabajo en equipo y reportará oportunamente cualquier anomalía presentada con: laboratoristas, alumnos, profesores, u otras personas.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
16- 70

Solicitan las necesidades de reactivos, materias primas, material de vidrio, equipos, reparaciones, etc. Lo anterior lo pueden canalizar con el Técnico Académico del Laboratorio de Control de Calidad o con el coordinador del Área Farmacéutica.

Informan de cualquier decisión que se tome, además cualquier memorándum y/o información por escrito que se realice, deberá llevar el Vo. Bo del coordinador del Área Farmacéutica.

Reportan los problemas de limpieza de todas las áreas.

Aseguran que todos cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Laboratorio.

Apoyan y participan en la realización de proyectos de investigación, apoyo técnico, asesorías, conferencias, etc., en las que se requiera.

Comentan con los profesores de los respectivos módulos que cualquier problema lo pueden canalizar con el coordinador académico de módulo y/o con el coordinador del Área Farmacéutica.

Avisan, vía memorándum, a los profesores de cada módulo correspondiente que entreguen a tiempo sus calificaciones del semestre y firma de las actas respectivas, entregar calificaciones en copia de la lista oficial a la coordinación.

Solicitan los animales requeridos anualmente (ratas, ratones, conejos, etc.) de acuerdo a las necesidades, y para los proyectos que lo requieran, solo para el caso de los módulos que aplique.<sup>24</sup>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
17- 70

### **Responsable de área de Control de Calidad.**

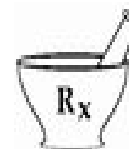
El responsable de área de Control de Calidad es un profesor que imparte el Modulo de T.F.I, puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB, tiene conocimientos en Operaciones Unitarias, Fisicoquímica, Química Orgánica, Química Analítica, Control de Calidad, procedimientos adecuados de laboratorio y fabricación, tiene experiencia en el área de control de calidad y producción de medicamentos, así como también tiene experiencia docente en el área de competencia.<sup>24</sup>

### **➤ Responsable de área de Fabricación.**

El responsable de área de Fabricación es un profesor que imparte el Modulo de T.F.II, puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB o similar con orientación y experiencia en el área de Farmacia Industrial y Desarrollo Farmacéutico, posee experiencia en Control de Calidad, Garantía de Calidad y Control de Proceso, también cuenta con experiencia previa en los módulos relacionados con el área de tecnología farmacéutica, así como también tiene experiencia docente en el área de competencia.<sup>24</sup>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
18- 70

➤ **Responsable de área de Formulaciones.**

El responsable de área de Formulaciones es un profesor que imparte el Modulo de T.F.III puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB o similar con orientación en el área de Farmacia Industrial, tiene conocimiento Fisicoquímica, Química Orgánica, Química Analítica, Control de Calidad, procedimientos adecuados de laboratorio y fabricación, con experiencia en el área de Desarrollo Farmacéutico, y en módulos relacionados con el área de tecnología farmacéutica, así como también tiene experiencia docente en el área de competencia.<sup>24</sup>

➤ **Responsable de área de Desarrollo Analítico (DA).**

El responsable de área de Desarrollo Analítico es un profesor que imparte el Modulo de Desarrollo Analítico, puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB o similar, tiene conocimientos en Química Analítica, Química Orgánica, Desarrollo de Métodos Analíticos, Químicos, Biológicos y Microbiológicos, también tiene experiencia profesional en el área de desarrollo analítico y experiencia docente en el área de competencia.<sup>24</sup>





➤ **Responsable de área de Estabilidad de Medicamentos (EM)**

El responsable de área de Estabilidad de Medicamentos es un profesor que imparte el Modulo de Estabilidad de Medicamentos, puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB o carrera a fin con conocimientos en Desarrollo de Medicamentos, Química Analítica, Química Orgánica y Fisicoquímica, tiene experiencia docente en el área de Desarrollo, Fabricación y Estabilidad de medicamentos.<sup>24</sup>

➤ **Responsable de área de Biofarmacia (BIOF)**

El responsable de área de Biofarmacia es un profesor que imparte el Modulo de Biofarmacia, puede ser de Tiempo Completo o Profesor Definitivo y tiene licenciatura en QFB o similar con conocimientos en Biofarmacia, Farmacología, Diseño de Experimentos y Métodos Analíticos, también cuenta con experiencia docente en el área de competencia.<sup>24</sup>

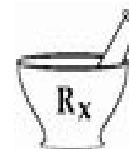
➤ **Personal Administrativo**

El personal administrativo efectúa los trabajos necesarios para el funcionamiento del laboratorio, conforme a las políticas, normas sanitarias vigentes y las Prácticas Adecuadas del Laboratorio:

a) El personal de laboratorio será el responsable del manejo de los reactivos, materiales, equipos e instrumentos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
20- 70

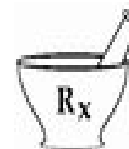
b) El personal de intendencia se encargará de llevar a cabo las operaciones de limpieza del laboratorio bajo estrictas normas de seguridad, así como las normas sanitarias vigentes y la Prácticas Adecuadas de Fabricación.<sup>24</sup>

➤ **Alumno.**

El alumno investiga, selecciona y analiza la información que sea adecuada para realizar el proyecto de Laboratorio asignado desarrollando el trabajo experimental de manera ordenada aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación y Laboratorio de acuerdo a la normatividad vigente para cumplir con los objetivos de cada proyecto.

Analiza y registra los resultados obtenidos en su bitácora de trabajo y en los documentos establecidos que le competen en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

También realiza un informe del proyecto asignado y presenta logros de alguno de los proyectos realizados a lo largo del semestre en foros académicos o científicos en donde difunde sus resultados de forma oral, previamente autorizados por el profesor de módulo.<sup>24</sup>



### **i) Estructura de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.**

Los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza deberán estar estructurados por áreas de desempeño que serán de suma importancia para la coordinación de los elementos materiales y humanos que optimizarán el desempeño de todo el Laboratorio.

Estructurándose de la siguiente forma:

#### **Control de Calidad**

El área de Control de Calidad corresponde a sexto semestre (T.F. I) es encargado de analizar y aplicar los conocimientos básicos de la Tecnología Farmacéutica como Operaciones Unitarias, Análisis de materias primas, material de envase y dispositivos médicos, utilizando el control de calidad y los Procedimientos Adecuados de Manufactura, dentro del contexto legal que establece el marco jurídico del país, además también emite certificados necesarios para el área de producción

Asegurar la entrega de resultados confiables, reproducibles y repetibles, de manera competente y responsable bajo principios éticos y morales que garanticen el cumplimiento de parámetros internacionales aplicables.

Todas estas funciones son requeridas para que el área de producción pueda comenzar la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas con la confianza de saber que todo esta reportado y analizado de acuerdo a la normatividad.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
22- 70

### **Fabricación.**

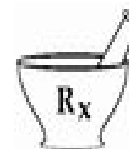
El área de fabricación corresponde a séptimo semestre (T.F.II) en donde se producen y controlan las diferentes formas farmacéuticas más comunes en el mercado, como son: cápsulas, tabletas, ungüentos, geles, jarabes, soluciones, entre otros, generando ordenes de Fabricación de productos que son necesarios para realizar las pruebas correspondientes en el Modulo de Estabilidad que eles proporcionará una fecha de caducidad y verificará su estabilidad de acuerdo a las diferentes condiciones a las que sean sometidos. Por otro lado estas órdenes de fabricación serán necesarias para evaluar cinética de disolución, farmacocinética y biodisponibilidad en el módulo de Biofarmacia.<sup>26</sup>

### **Desarrollo Farmacéutico.**

El Desarrollo Farmacéutico pretende enseñar al alumno los pasos básicos necesarios para el desarrollo de formas farmacéuticas, tomando como base los elementos esenciales aprendidos en las áreas de Control de Calidad y fabricación, teniendo en cuenta también otros factores importantes como son: tiempo, costo, factibilidad, etc. Se deben manejar conocimientos adquiridos anteriormente para el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces, además de reconocer los requisitos para el registro de nuevas formulaciones ante las autoridades sanitarias.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
23- 70

Es un área integradora importante para el Q.F.B. ya que requiere como antecedentes, conocimientos de Matemáticas, Fisicoquímica, Estadística, Procesos Cinéticos y Tecnología Farmacéutica, por lo que se propone dividirla en dos áreas: área de Formulaciones y área de Desarrollo Analítico.<sup>26</sup>

### **Formulaciones.**

El área de Formulaciones pertenece a octavo semestre en el se establecen los criterios básicos de preformulación como: pureza, solubilidad, pH, pKa, tamaño de partícula, compatibilidad de los excipientes, polimorfismo, etc de los componentes para la posterior formulación, diseño y proceso de un medicamento, elaborando así lotes piloto para pruebas de control de calidad.<sup>26</sup>

### **Desarrollo Analítico.**

El área de Desarrollo Analítico corresponde a octavo semestre en donde se desarrollan o adecuan y validan los métodos analíticos aplicables a la cuantificación y cualificación de compuestos de interés farmacéutico.<sup>26</sup>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
24- 70

## **Biofarmacia.**

El área de Biofarmacia corresponde a noveno semestre en donde se establece la evaluación de la interacción fármaco-forma, forma farmacéutica-organismo, con la finalidad de que sea considerado en su diseño además se asegura la biodisponibilidad del medicamento.<sup>26</sup>

## **Estabilidad de Medicamentos**

En el área de Estabilidad de Medicamentos se establecen estudios que permiten determinar las rutas de degradación de los medicamentos, principios activos y/o cosméticos, para predecir y calcular el período de caducidad.<sup>26</sup>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
25- 70

## Descripción de Actividades.

### j) Procedimientos.

#### Nombre del Procedimiento:

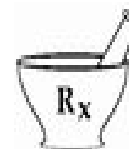
#### I) PROCEDIMIENTO PARA PRESTAMO DE MATERIALES Y REACTIVOS.

#### Propósito:

Tiene el propósito de definir con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de préstamo de material y reactivos así como su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

#### Alcance:

Este procedimiento fue elaborado para el préstamo de materiales y reactivos disponibles dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



**PROCEDIMIENTO PARA PRESTAMO DE MATERIALES Y REACTIVOS.**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DOCUMENTO</b>
Alumno	1. Solicita papeleta en interlaboratorio, ya sea para pedir material o reactivo.	Papeleta para material o Papeleta para reactivo.
Alumno	2. Para realizar pedido de material se hace el llenado de la parte de arriba con todos los datos que en ella se solicitan (nombre, grupo, equipo, fecha, Módulo, firma, etc) sin dejar espacios en blanco. y en la parte de abajo se realiza el llenado agregando nombre y cantidad.	Papeleta para material o Papeleta para reactivo.
Alumno	3. En caso de solicitar reactivos se busca la clave en las carpetas y se llena la papeleta de la misma forma, solicitando tipo de reactivo y clave.	Carpetas de Reactivos.
Profesor	4. Revisa y autoriza la papeleta por medio de su firma.	Papeleta con firma del Asesor.
Laboratorista	5. Recibe la papeleta junto con la credencial del alumno que solicita el material y hace entrega de lo solicitado.	Papeleta de material o reactivos.
Alumno	6. Comprueba que la cantidad de material recibido coincida con la cantidad que esta escrita en la papeleta, esto se hace con cada uno de los materiales solicitados.	Papeleta de material o reactivos.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
27- 70

Alumno	7. Comprueba que el material entregado por el laboratorista este en buenas condiciones, en dado caso que esté no esté limpio, esté cuarteado, roto, con algún defecto o mojado se informa de inmediato al laboratorista y se hace un cambio o una anotación en la papeleta.	Papeleta de material o reactivos.
Alumno	8. Firma papeleta.	Papeleta firmada
Laboratorista	9.Guarda la papeleta junto con la credencial en el orden correspondiente a grupo y semestre.	Papeleta/Credencial.
Alumno	10. Regresa el material limpio, seco, sin roturas, ni cuarteaduras.	No Aplica.
Laboratorista	11. Revisa que el material este completo y limpio seco, sin roturas ni cuarteaduras para poder hacer entrega de la credencial.	Credencial.

**TERMINA PROCEDIMIENTO.**

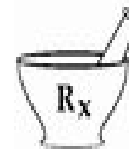
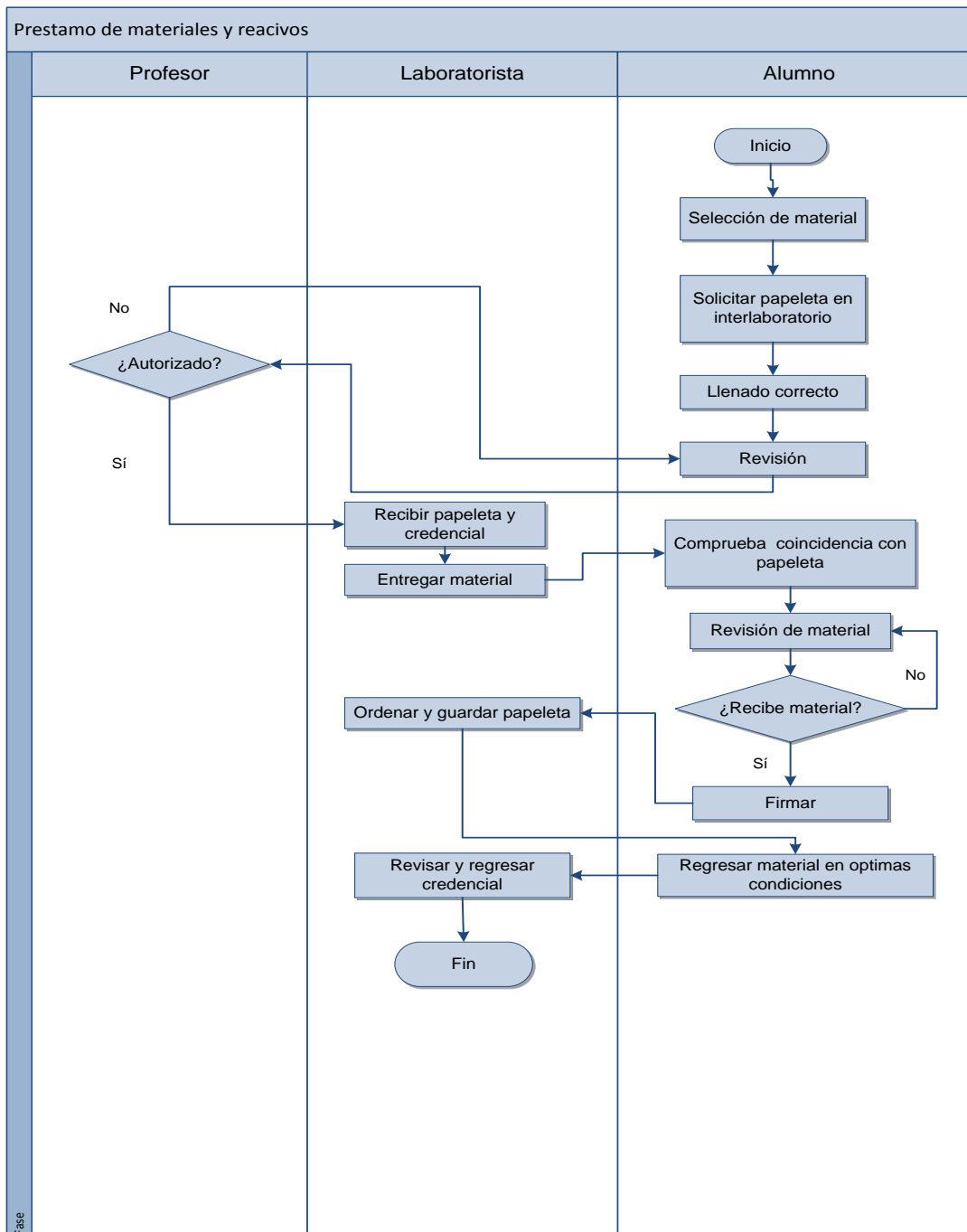
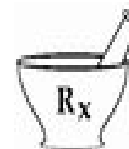


Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
29- 70

**Nombre del Procedimiento:**

**II) PROCEDIMIENTO PARA SURTIDO DE AGUA DESTILADA EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**

**Propósito:**

Tiene el propósito de definir con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento para surtido de agua destilada así como su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para surtir agua destilada a los alumnos inscritos dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

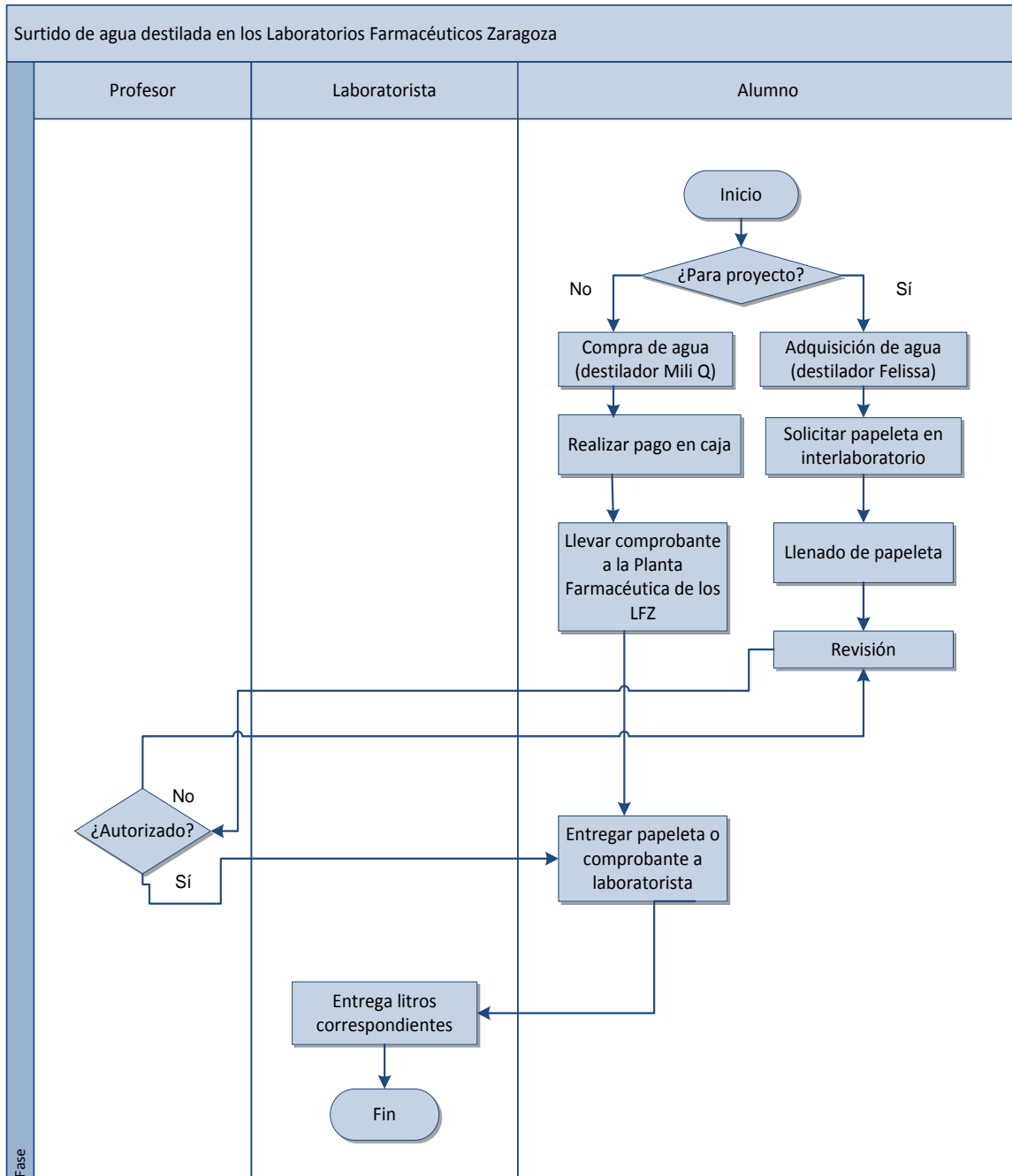


<b>PROCEDIMIENTO PARA SURTIDO DE AGUA DESTILADA EN LOS LFZ.</b>		
<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DOCUMENTO</b>
Compra de agua destilada.		
Alumno	1. Realiza pago en caja de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza de campus II de \$8.00 por litro de agua.	Comprobante de caja.
Alumno	2. Entrega de comprobante para el surtido de agua al área de fabricación de la Plante Piloto.	Comprobante de caja.
Laboratorista	3. Surte envases de agua.	Registro de surtido para venta.
Solicitud de agua para proyecto.		
Alumno	4. Solicita formato para surtido interno de agua destilada.	Formato para surtido interno de agua destilada.
Profesor	5. Autoriza.	Firma en formato interno.
Laboratorista	6. Surte agua autorizada para proyecto.	Registro de surtido interno.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		

**NOTA:** El surtido de agua destilada para proyecto solo se realiza a los alumnos inscritos en el área farmacéutica y farmacia clínica que se encuentren laborando en la planta piloto farmacéutica.



Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
32- 70

**Nombre del Procedimiento:**

**III) PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de mantenimiento de instalaciones del LFZ así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

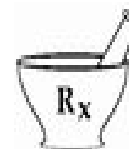


**PROCEDIMIENTO PARA MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DE LOS LFZ.**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Coordinador y Técnico Académico	1. Revisa las instalaciones y equipos para determinar si necesitan mantenimiento correctivo	Solicitud de servicio a equipo y parque vehicular.
Técnico Académico	2. Elabora un programa de mantenimiento para instalaciones, instrumentos y equipos en relación a una lista de verificación, para determinar que áreas, equipos e instrumentos necesitan mantenimiento mediante formato universal de superintendencia de obras o departamento de servicios generales.	Programa interno de mantenimiento.
Coordinador de área Farmacéutica	3. Verifica y revisa el plan de mantenimiento y aprobar o rechazar la propuesta.	Programa interno de mantenimiento.
Laboratoristas	4. Realiza el mantenimiento preventivo de algunos equipos e instrumentos.	Registro interno en bitácora de equipos.
Técnico Académico. Laboratorista, Profesor	5. Detecta la falla al momento de usar algún equipo, instrumento o instalación.	No Aplica.
Técnico académico.	6. Realiza la solicitud de mantenimiento a obras.	Formato universal de departamento de servicios generales



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	Clave:MP-194-14-00, versión:00	No. de ejemplar:00 34- 70
---------------------------------	--------------------------------	------------------------------

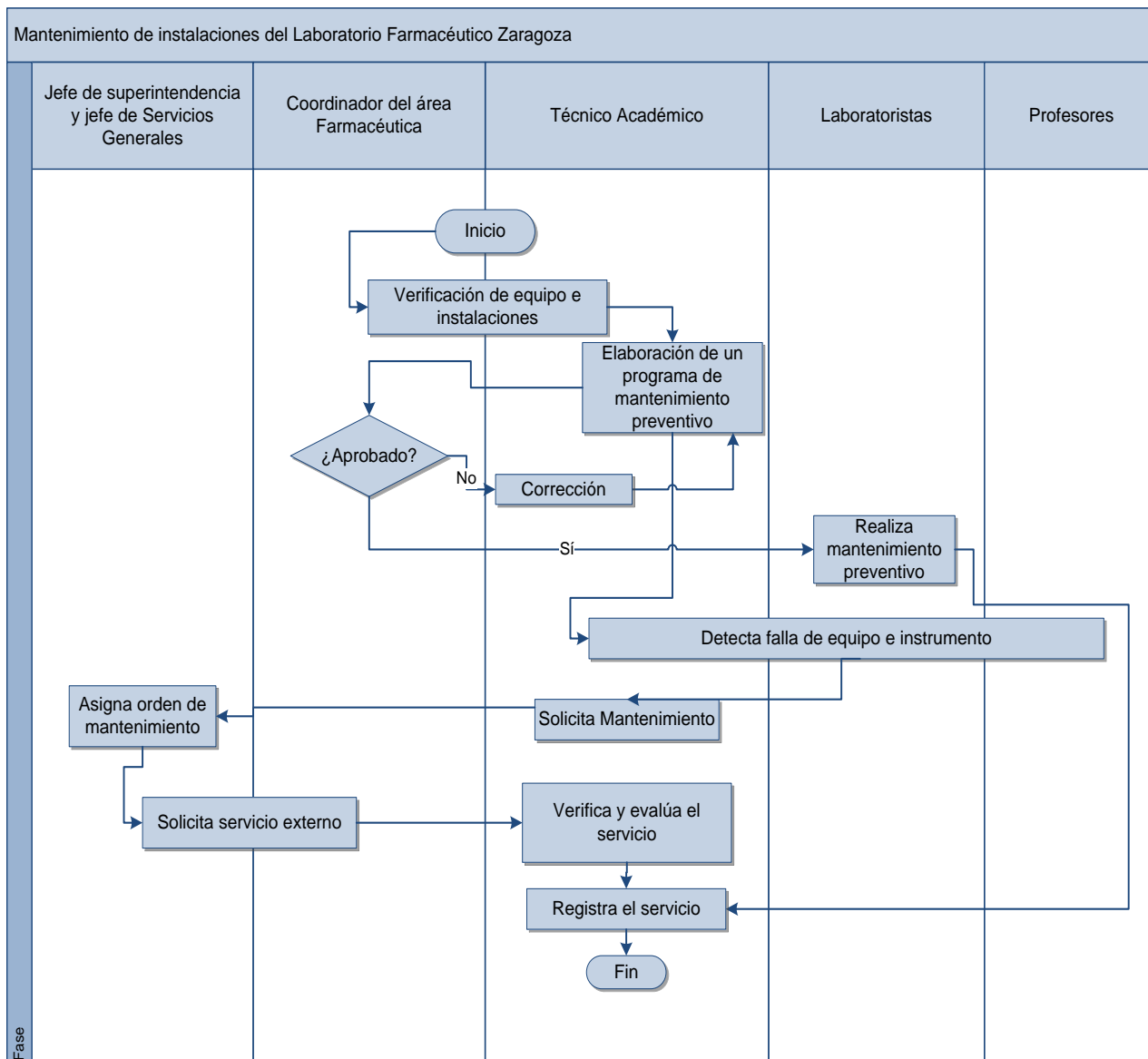
Jefe de servicios generales o superintendencia de obras	7. Asigna la reparación mediante personal interno cuando la reparación se puede realizar con los técnicos especializados de la FES Zaragoza.	No Aplica.
Servicios Generales	8. Asigna la reparación mediante personal externo cuando la reparación no se puede realizar con los Técnicos especializados de la FES Zaragoza.  El coordinador del área también puede solicitar el servicio externo.	No Aplica.
Técnico Académico.	9. Verifica y evalúa el servicio proporcionado.	No Aplica.
Técnico Académico	10. Registra el servicio proporcionado.	Registro interno en bitácora de equipos.

**TERMINA PROCEDIMIENTO.**



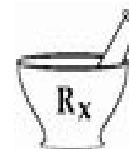


### Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
36- 70

**Nombre del Procedimiento:**

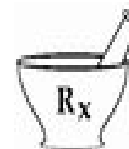
#### **IV) PROCEDIMIENTO PARA INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS EN ALMACÉN.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir al alumno con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la realización de inventario de materias primas en almacén así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para el inventario de materias primas en almacén dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



**PROCEDIMIENTO PARA INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS EN ALMACÉN**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Laboratorista	1. Solicita inventario en tarjetas al Responsable del Laboratorio de Control de calidad	Tarjetas de inventario
Laboratorista	2. Reparte igual número de tarjetas entre los laboratoristas asignados a realizar el inventario.	Tarjetas de inventario
Laboratorista	3. Coloca cada una de las tarjetas de inventario sobre cuñete correspondiente de materia prima.	Tarjetas de inventario
Laboratorista	4. Revisa cuñete físicamente para determinar si se cambia o se forra manteniendo la etiqueta original de proveedor.	No Aplica.
Laboratorista	5. Limpia cuñete antes de abrir o revisar internamente.	No Aplica.
Laboratorista	6. Pesa materia prima (en caso de sólidos) con la bolsa contenedora, restar el peso de la tara si se tiene registrado el peso si no es así pesar una bolsa semejante para hacer ajuste y verificar el peso neto el cual corresponde únicamente a la materia prima.	Tarjetas de inventario.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

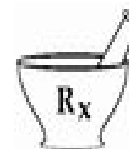
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
38- 70

Laboratorista	7. Verifica contenido con el aforo marcado en el contenedor para verificar contenido neto (en caso de líquidos). En caso de no tener aforo comparar con un contenedor semejante para determinar contenido neto.	Tarjetas de inventario.
Laboratorista	8. Verifica físicamente existencias en unidades reportadas.	Tarjetas de inventario y hojas de descarga.
Laboratorista	9. Escribe en la hoja de descarga del cuñete o contenedor la cantidad encontrada, si la cantidad reportada no es semejante a la reportada escribir la corrección, anotando la fecha de inventario, inicial y apellidos del laboratorista que realizó el inventario de la Materia Prima.	Tarjetas de inventario y hojas de descarga.
Laboratorista	10. Coloca nuevamente la tarjeta sobre el cuñete de la materia prima.	Tarjetas de inventario.
Laboratorista	11. Corroborar la cantidad existente en tarjeta, cuñete y sistema electrónico.	Tarjetas de inventario, hojas de descarga y sistema electrónico.
Laboratorista	12. Realiza el mismo procedimiento para cada categoría y anaquel en el siguiente orden: primero RE, después A, luego R, CS y por último E.	Tarjetas de inventario, hojas de descarga y sistema electrónico.
Técnico Académico	13. Analiza diferencias encontradas entre tarjeta, cuñete y sistema electrónico.	Tarjetas de inventario, hojas de descarga y sistema electrónico.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

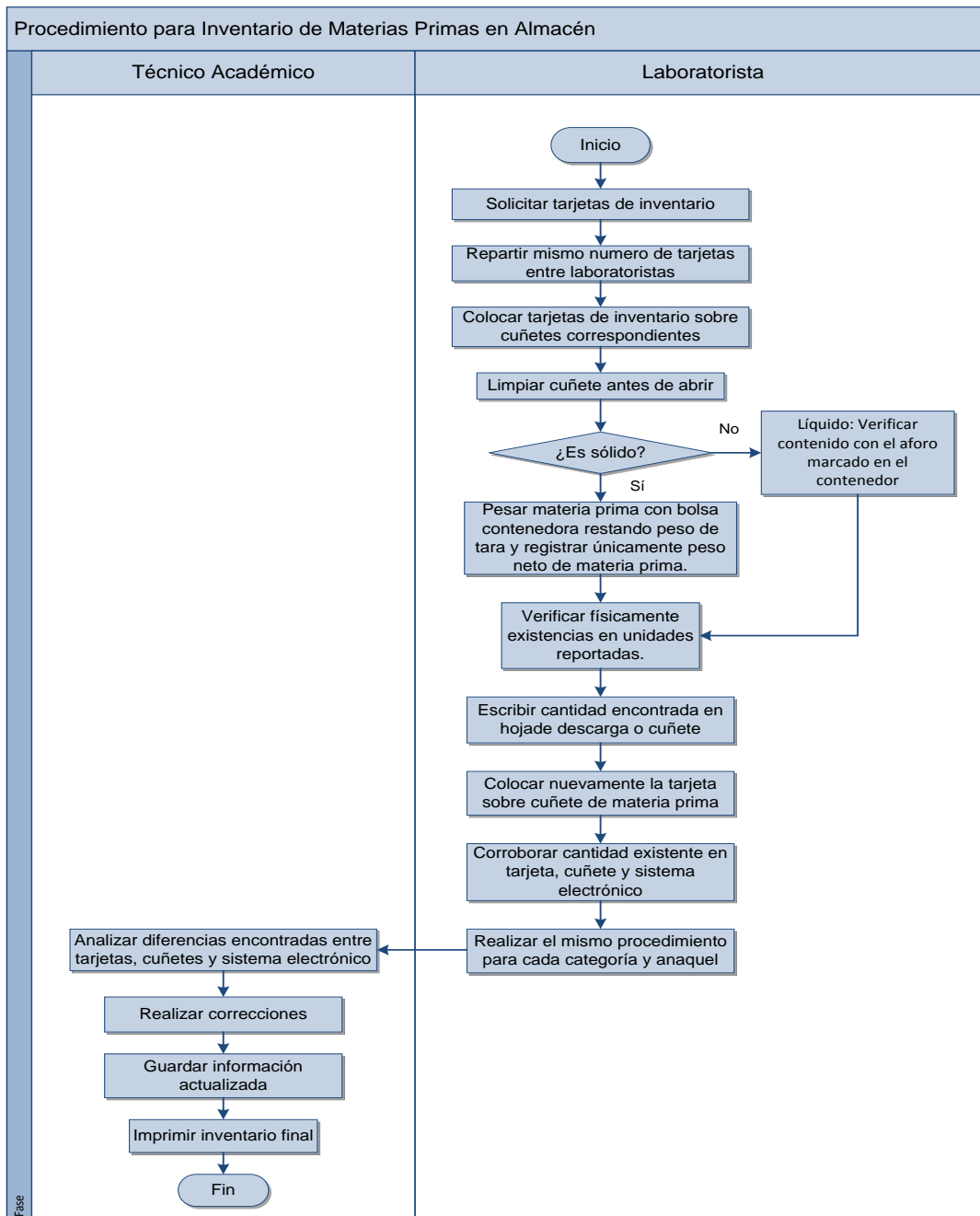
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
39- 70

Técnico Académico	14. Realiza correcciones.	Sistema electrónico.
Técnico Académico	15. Guarda información actualizada.	Tarjetas de inventario y sistema electrónico.
Técnico Académico	16. Imprime inventario final.	Sistema electrónico.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		



### Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
41- 70

**Nombre del Procedimiento:**

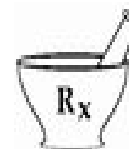
**V) PROCEDIMIENTO PARA ANALISIS DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir al alumno de sexto semestre del Módulo de TF I con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de análisis de materia prima y producto así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para el análisis de materia prima y producto dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



**PROCEDIMIENTO PARA ANALISIS DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Profesor	1. Asigna proyecto y da a conocer el Manual de Laboratorio de TF I.	Formato de programación de análisis y reanálisis.  Manual de Laboratorio de TFI.
Técnico Académico	2. Programa análisis y reanálisis.	Formato de programación de análisis y reanálisis.
Profesor	3. Asigna materia de acuerdo a programación.	Formato de programación de análisis y reanálisis.
Profesor	4. Conformar equipos.	Formato.
Alumno	5. Hace investigación bibliográfica.	Bitácora de trabajo.
Profesor	6. Revisa bitácora y hace evaluación inicial del proyecto.	Bitácora de Trabajo.  Examen.
Alumno	7. Seleccionar tipo de muestreo.	PNO de Muestreo de materia prima en almacén.
Alumno	8. Muestrear y pesar materia prima, material de envase y/o dispositivo médico.	PNO de Muestreo de materia prima en almacén.
Alumno	9. Coloca etiqueta de uso no autorizado.	Etiqueta de uso no autorizado (cuarentena) con firma del asesor.





**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



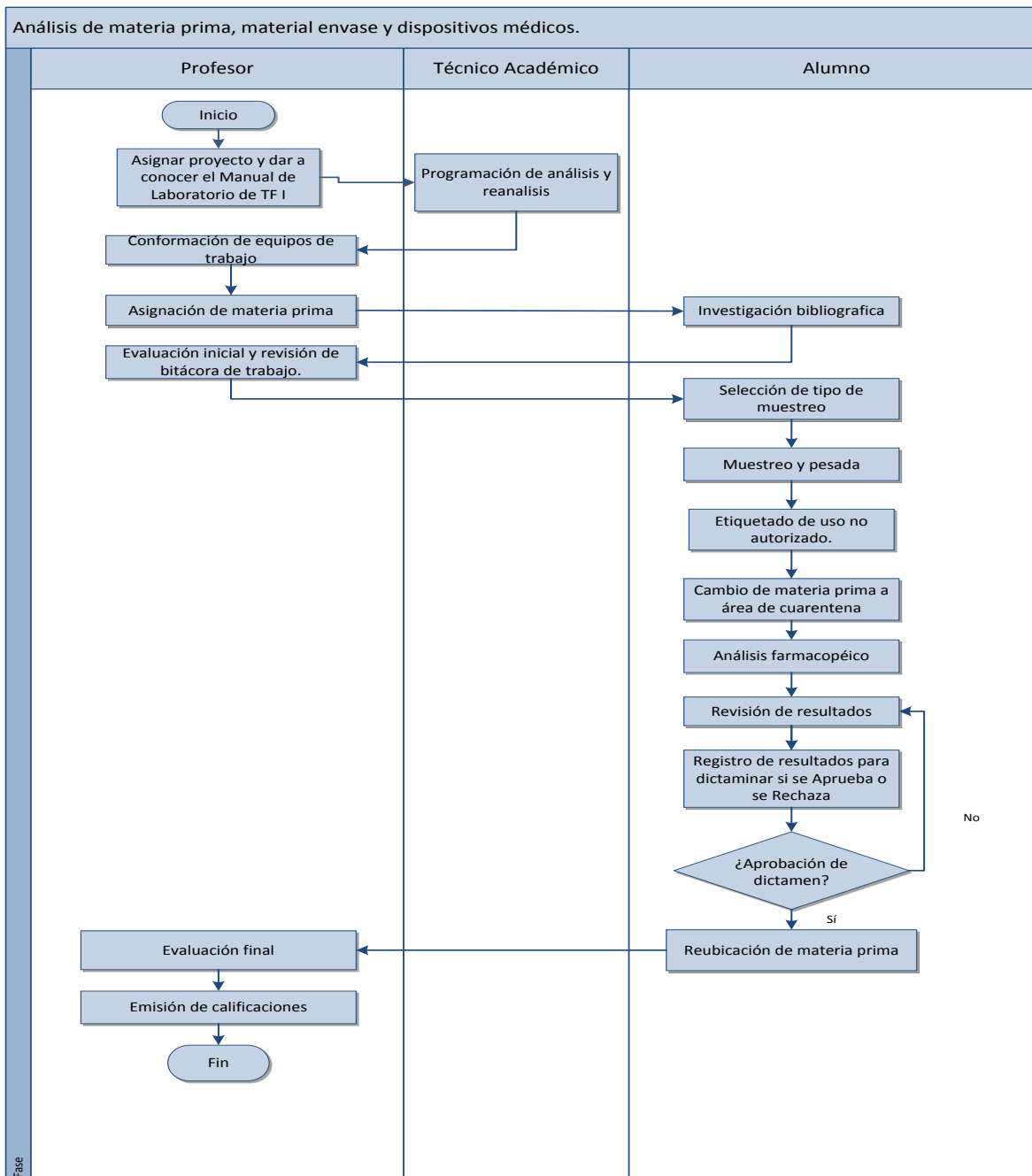
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	Clave:MP-194-14-00, versión:00	No. de ejemplar:00 43- 70
---------------------------------	--------------------------------	------------------------------

Alumno	10. Cambia ubicación de materia prima a área de cuarentena.	Sistema electrónico de inventario de materia primas en almacén.
Alumno	11. Analiza de acuerdo a método farmacopéico, realizar preparación de soluciones, estandarización, análisis de materia prima, material de envase, dispositivo médico y realización de operación unitaria.	FEUM. FEUM de otros países o métodos debidamente validados.
Alumno	12. Registra resultados dictaminando si la materia prima es Rechazada o Aprobada.	Bitácora de trabajo Certificado de Aprobado o Rechazado.
Profesor	13. Aprueba dictamen por medio su firma en certificado.	Etiqueta de Aprobado o Rechazado.
Alumno	14. Reubica materia prima en almacén.	Sistema electrónico.
Profesor	15. Realiza evaluación final del proyecto.	Examen.
Profesor	16. Hace emisión de calificaciones.	Relación de calificaciones.

**TERMINA PROCEDIMIENTO.**

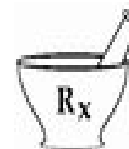


### Diagrama de Proceso.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
45- 70

**Nombre del Procedimiento:**

## **VI) PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

**Propósito:**

Tiene el propósito de definir al alumno con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de fabricación de productos farmacéuticos así como su intervención en las diferentes etapas de proceso, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para la fabricación de productos farmacéuticos dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

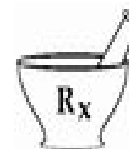


### PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Profesor	1. Asigna proyecto y da a conocer el Manual de Laboratorio de TF II.	Formato de programación de análisis y reanálisis. Manual de Laboratorio de TFII.
Alumno	2. Hace investigación bibliográfica.	Bitácora de trabajo.
Profesor	3. Llena bitácora de trabajo y llena expediente de fabricación.	Bitácora de trabajo y expediente de fabricación.
Profesor	4. Realiza evaluación inicial del proyecto.	Examen.
Profesor	5. Autoriza para iniciar proyecto.	Firma de autorización de asesor.
Alumno	6. Surte materias primas.	PNO de muestreo de materia prima en almacén.
Alumno	7. Fabrica y controla forma farmacéutica a fabricar.	Orden de producción.
Alumno	8. Analiza producto a granel.	Farmacopeas y Bitácora de trabajo.
Alumno	9. Acondiciona producto.	Orden de producción.
Alumno	10. Analiza producto terminado.	Farmacopeas y Bitácora de trabajo.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

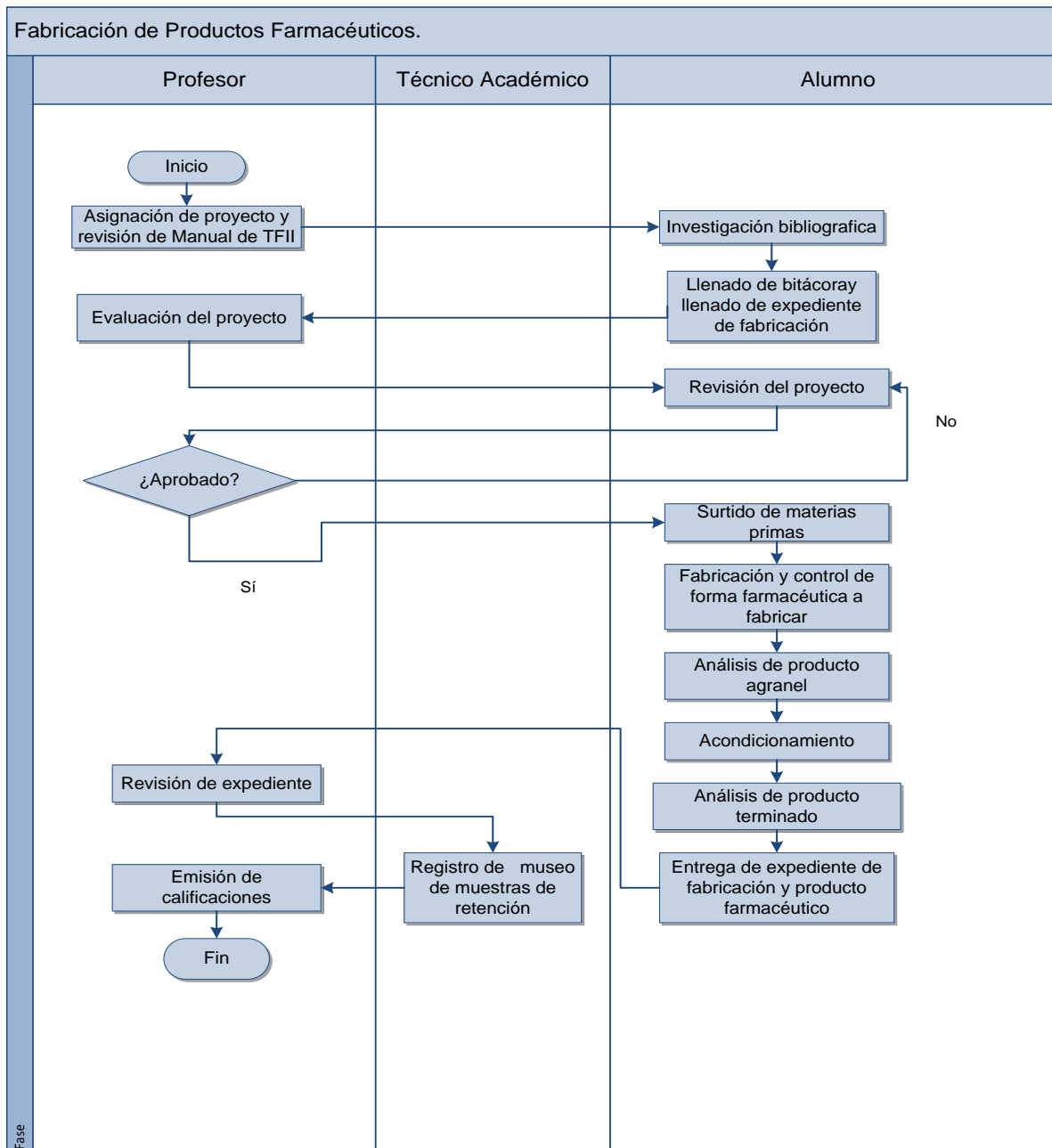
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
47- 70

Alumno	11. Entrega expediente de fabricación y producto.	Expediente de fabricación y bitácora de trabajo.
Profesor	12. Revisa expediente de fabricación.	Expediente de fabricación y bitácora de trabajo.
Técnico Académico	13. Registra ingreso al museo de muestras de retención.	Registro de muestras de retención, certificado de análisis de materia prima y libretas de trabajo.
Profesor	14. Realiza evaluación final.	Examen.
Profesor	15. Hace emisión de calificaciones.	Relación de calificaciones.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		



### Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
49- 70

**Nombre del Procedimiento:**

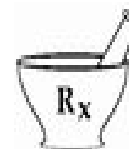
## **VII) PROCEDIMIENTO PARA DESARROLLO ANÁLITICO.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir al alumno de octavo semestre del Módulo de Desarrollo de Medicamento y métodos analíticos con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de desarrollo de medicamentos y métodos analíticos así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para desarrollo de medicamentos y métodos analíticos dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



### PROCEDIMIENTO PARA DESARROLLO ANÁLITICO.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Profesor	1. Verifica relación de alumnos inscritos y da a conocer Manual de Laboratorio de Desarrollo Analítico.	Lista de alumnos. Manual de Laboratorio de Desarrollo Analítico.
Profesor	2. Asigna asesor y proyecto.	Hoja de cotejo y Vo. Bo. de Identificación de área, organigrama.
Alumno	3. Hace investigación bibliográfica del proyecto asignado.	Bitácora de trabajo.
Profesor	4. Revisa proyecto en bitácora.	Bitácora de trabajo.
Profesor	5. Hace evaluación inicial del proyecto.	Examen (oral o escrito).
Alumno	6. Hace desarrollo experimental, como preparación de soluciones, estandarización, análisis del proyecto en cuestión, como son Análisis Vía Grupo Funcional (AVGF), Validación de Métodos Analíticos o Potencia de Antibióticos o Vitaminas.	Bitácora de trabajo.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

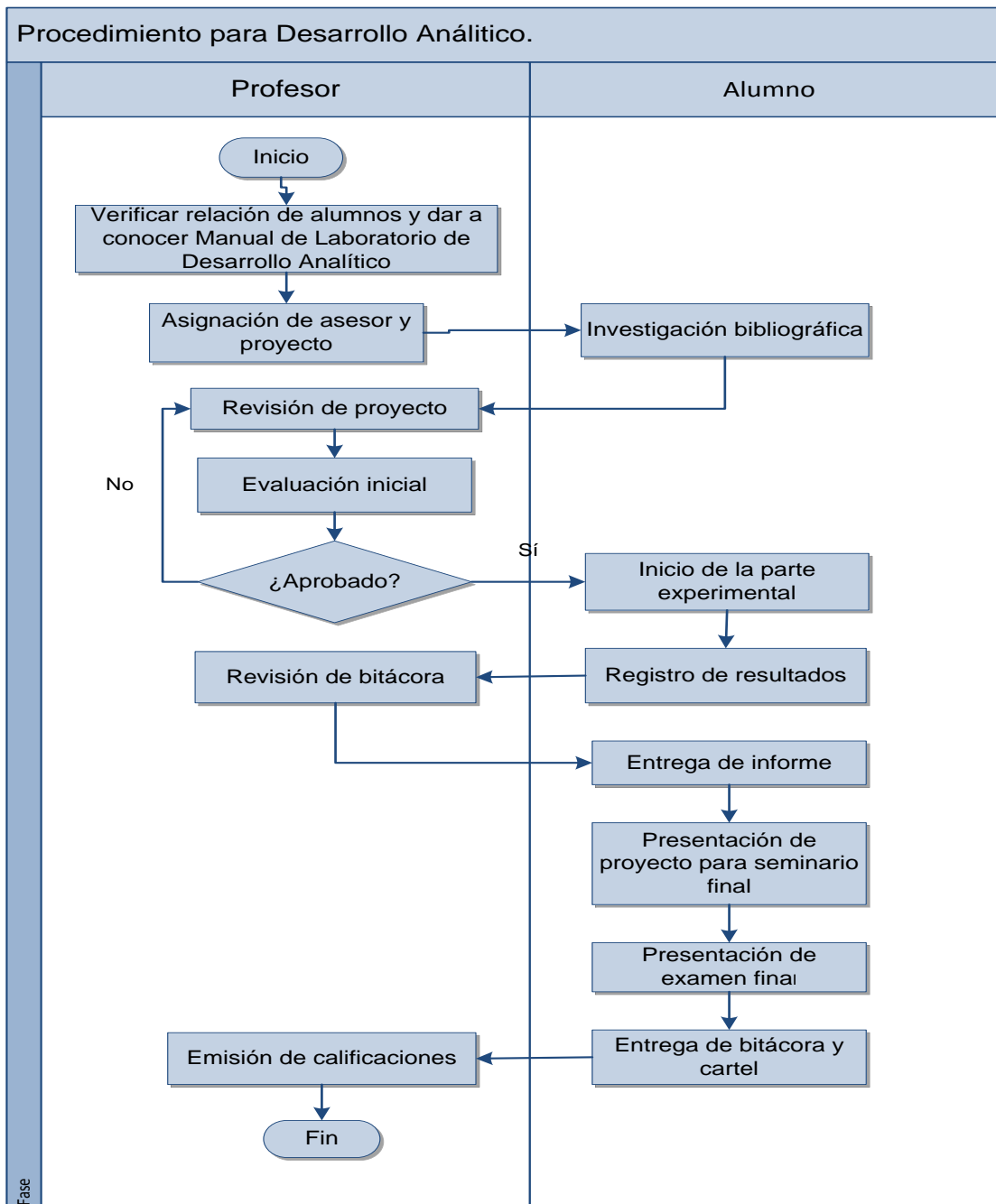
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
51- 70

Alumno	7. Registra resultados en bitácora.	Bitácora de trabajo.
Profesor	8. Revisa bitácora.	Bitácora de trabajo.
Alumno	9. Entrega informe.	Informe.
Alumno	10. Presentar un proyecto para el seminario final del área de farmacia.	Diapositivas
Alumno	11. Presenta examen final general de conocimientos del módulo de Desarrollo Analítico, entrega de la bitácora general de trabajo y cartel.	Examen final. Bitácora de trabajo. Cartel.
Profesor	12. Hace emisión de calificaciones.	Relación de calificaciones.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		

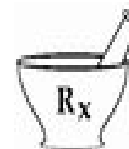


Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
53- 70

**Nombre del Procedimiento:**

## **VIII) PROCEDIMIENTO PARA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir al alumno de noveno semestre del Módulo de Estabilidad de Fármacos y Medicamentos con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de estabilidad de productos farmacéuticos así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa.

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para realizar estabilidad de productos farmacéuticos dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

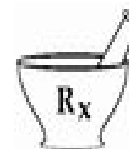


### PROCEDIMIENTO PARA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Profesor	1. Entrega calendario de actividades del semestre correspondiente y da a conocer el Manual de Laboratorio de Estabilidad.	Calendario de actividades. Manual de Estabilidad.
Profesor	2. Conformar equipos de trabajo.	Lista de equipos.
Profesor	3. Asigna proyecto a cada equipo de trabajo.	Relación de Proyectos
Alumno	4. Hace investigación bibliográfica del proyecto asignado.	Bitácora de trabajo.
Profesor	5. Realiza examen diagnóstico.	Examen.
Profesor	6. Revisa proyecto en bitácora de trabajo.	Bitácora de trabajo.
Alumno	7. Verifica, localizar y/o surtir los insumos necesarios para la realización del proyecto.	Lista de materiales.
Alumno	8. Revisa análisis y estandarización de las técnicas requeridas para el estudio de estabilidad.	Bitácora de trabajo.
Profesor	9. Revisa bitácora de trabajo y aprobar protocolo de estabilidad.	Bitácora de trabajo. Protocolo de Estabilidad.
Alumno	10. Llena solicitud para el Estudio de Estabilidad.	Solicitud de estudio de estabilidad.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

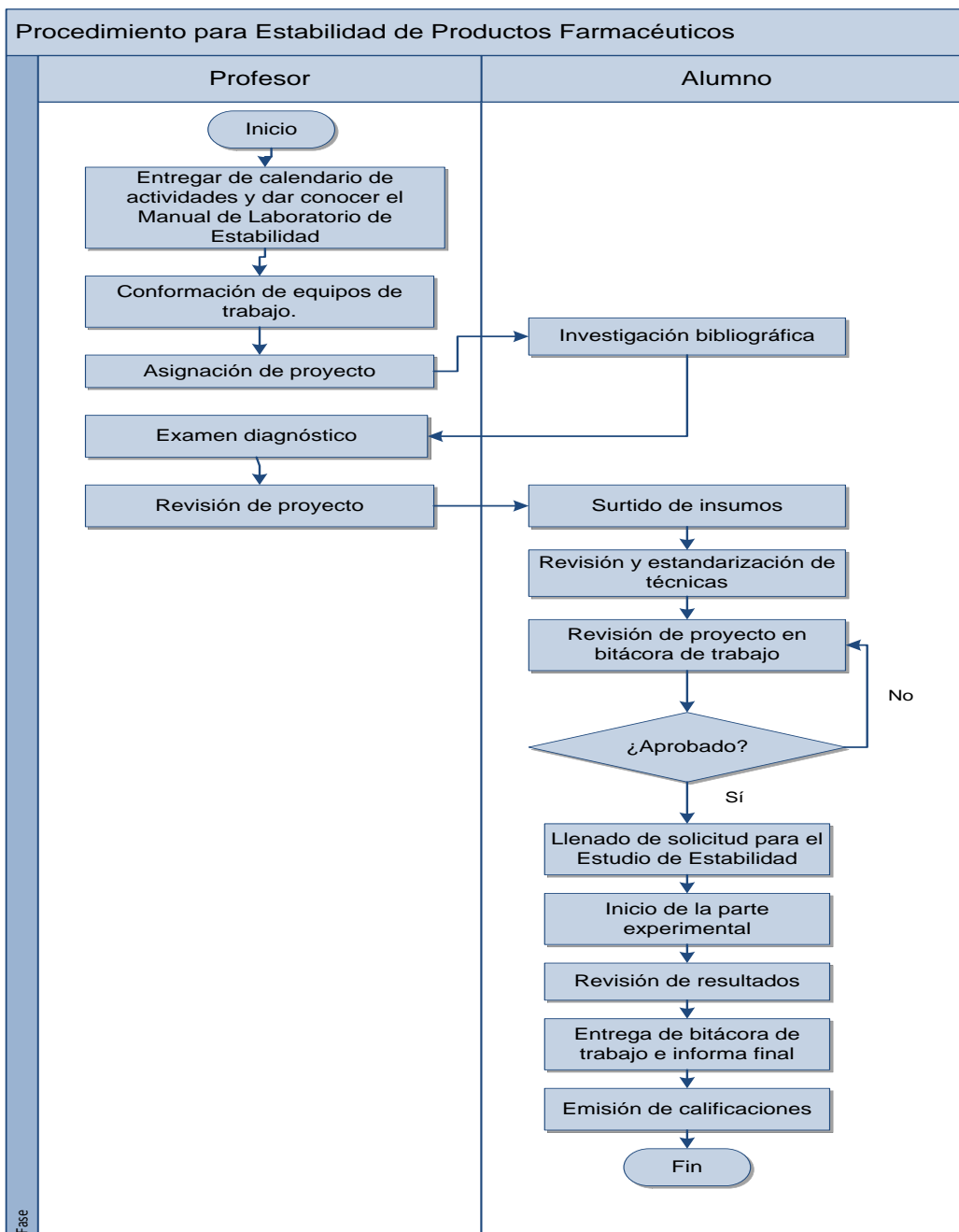
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
55- 70

Alumno	11. Inicia parte experimental, coloca las muestras a diferentes condiciones ambientales de tal forma, que unas se analicen los días miércoles y otras los viernes, muestrea y realiza el análisis según el calendario establecido en el protocolo haciendo revisión periódica del avance del estudio de estabilidad y bitácora de trabajo.	Bitácora de trabajo.
Profesor	13. Revisa resultados y conclusiones.	Bitácora de trabajo.
Alumno	14. Entrega bitácora de trabajo y el informe final del proyecto correspondiente.	Informe final del proyecto. Bitácora de trabajo.
Profesor	15. Hace emisión de calificaciones.	Relación de calificaciones.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		



Diagrama de proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
57- 70

**Nombre del Procedimiento:**

**IX) PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE CINÉTICA DE DISOLUCIÓN, FARMACOCINÉTICA Y BIODISPONIBILIDAD.**

**Propósito:**

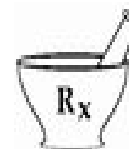
Este procedimiento tiene el propósito definir al alumno de noveno semestre del Módulo de Biofarmacia con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en el procedimiento de determinación de cinética de disolución así como su intervención en las diferentes etapas de procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para determinación de cinética de disolución dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
58- 70

**PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE CINÉTICA DE DISOLUCIÓN, FARMACOCINÉTICA Y BIDISPONIBILIDAD.**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Coordinador de Modulo	1. Realiza la distribución de proyectos semestrales de Biofarmacia y da a conocer el Manual de Laboratorio de Biofarmacia.	Formato de distribución de proyectos semestral. Manual de Laboratorio de Biofarmacia.
Coordinador de Modulo	2. Realiza la programación de actividades por sesión.	Formato de programación de actividades por sesión.
Profesor	3. Conformar equipos de trabajo.	Lista de equipos.
Profesor	4. Asigna proyecto a cada equipo de trabajo.	Relación de proyectos.
Alumno	5. Hace investigación bibliográfica de proyecto asignado.	Bitácora de trabajo.
Profesor	6. Realiza evaluación inicial.	Examen.
Alumno	7. Plantea protocolo de investigación acerca del medicamento a estudiar.	Bitácora de trabajo.
Profesor	8. Aprueba o corrige protocolo.	Bitácora de trabajo.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

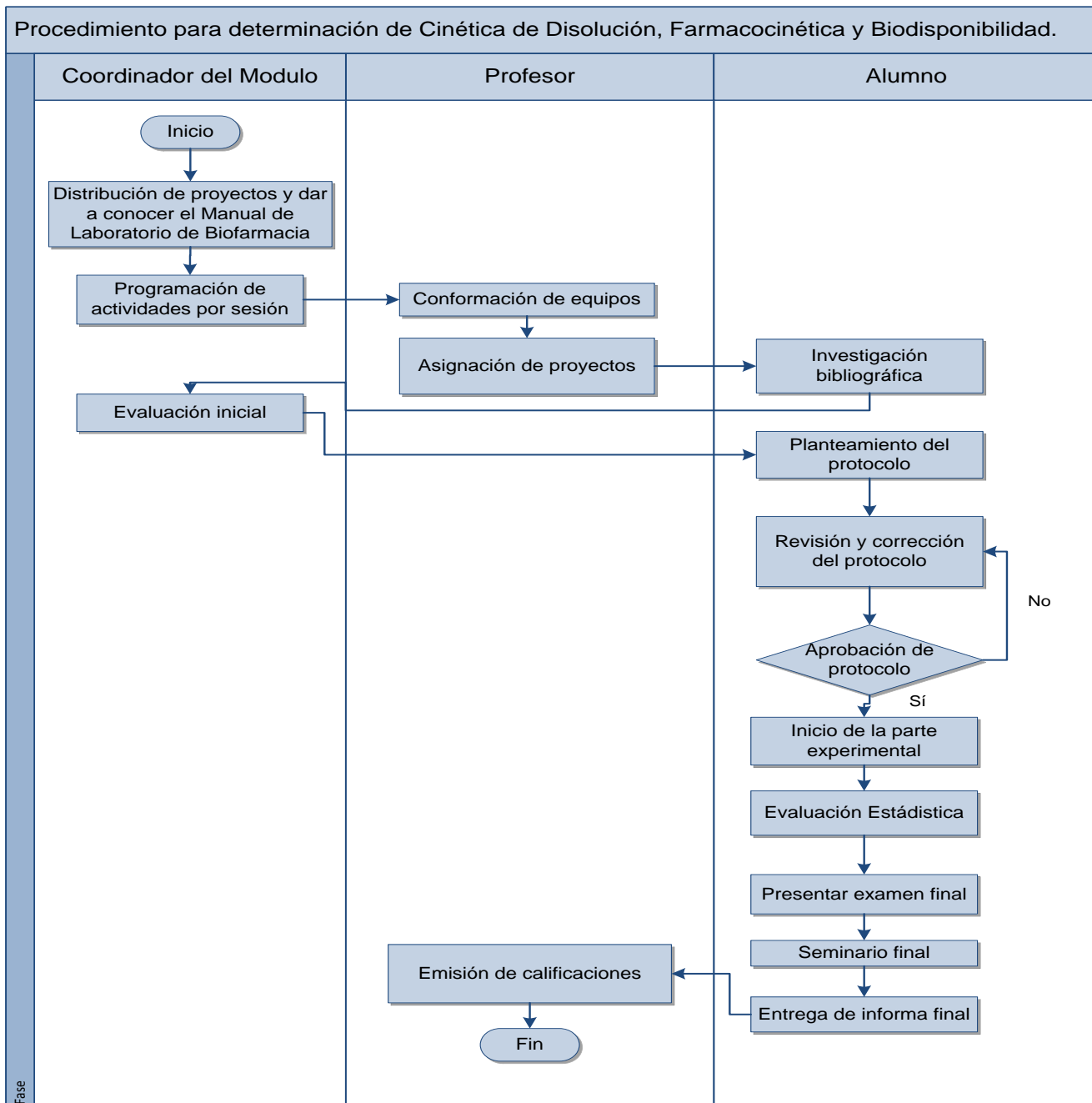
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
59- 70

Alumno	9. Inicia parte experimental referente al fármaco asignado para el estudio en cuanto a parámetros farmacológicos, farmacocinéticos, de biodisponibilidad, métodos de cuantificación de acuerdo a su forma farmacéutica.	Bitácora de trabajo.
Alumno	10. Realiza evaluación estadística.	Bitácora de trabajo.
Alumno	11. Presenta examen final.	Examen final.
Alumno	12. Presenta seminario final con los resultados obtenidos al término de la parte experimental.	Archivo electrónico.
Alumno	13. Entrega informe escrito en forma manual y legible	Informe.
Profesor	14. Hace emisión de calificaciones.	Relación de calificaciones.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		

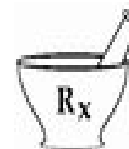


### Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
61- 70

**Nombre del Procedimiento:**

**X) PROCEDIMIENTO PARA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la formulación, así como su intervención en las diferentes etapas del procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para la formulación de productos farmacéuticos dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

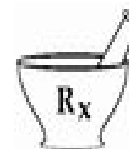


**PROCEDIMIENTO PARA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
Profesor	1. Presenta el modulo de Tecnología Farmacéutica III.	No aplica.
Profesor	2. Revisa relación de alumnos.	Lista de alumnos.
Profesor	3. Entrega calendario de actividades y da a conocer el Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III	Calendario de actividades. Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.
Profesor	4. Asigna proyecto a cada equipo de trabajo.	Relación de proyectos.
Alumno	5. Hace investigación bibliográfica de proyecto asignado.	Bitácora de trabajo.
Profesor	6. Realiza evaluación inicial.	Examen.
Alumno	7. Entrega de la ficha de resumen para el seminario inicial.	Ficha de resumen para seminario.
Alumno	8. Seminario inicial del módulo (Presentación oral de la planeación del proyecto).	No Aplica.
Profesor	9. Revisión de la bitácora de trabajo con Vo.Bo del Asesor para iniciar parte experimental.	Libreta de trabajo.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
63- 70

Alumno	10. Si el proyecto de laboratorio es aprobado por el Asesor dar inicio a la parte experimental del proyecto asignado.	No Aplica
Alumno	11. Descarga los resultados obtenidos en la bitácora de trabajo por sesión y somete a revisión del profesor, cuando se le indique.	Libreta de trabajo
Profesor	12. Revisa bitácora de trabajo, con la parte experimental terminada.	Libreta de trabajo
Alumno	13. Elabora cartel para presentación del proyecto en congreso y/o jornadas estudiantiles.	PNO para escribir carteles (PNO-0039-09-07)
Profesor	14. Revisa el cartel.	Cartel
Alumno	15. Elabora ficha para el seminario final y entregar 10 minutos antes de la exposición.	Ficha para seminario
Alumno	16. Presenta de los resultados obtenidos en el seminario final del módulo de Tecnología Farmacéutica III.	No Aplica
Profesor	17. Aplica examen final del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.	Examen
Profesor	18. Selecciona el o los proyecto para el congreso y/o jornadas estudiantiles.	No Aplica



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

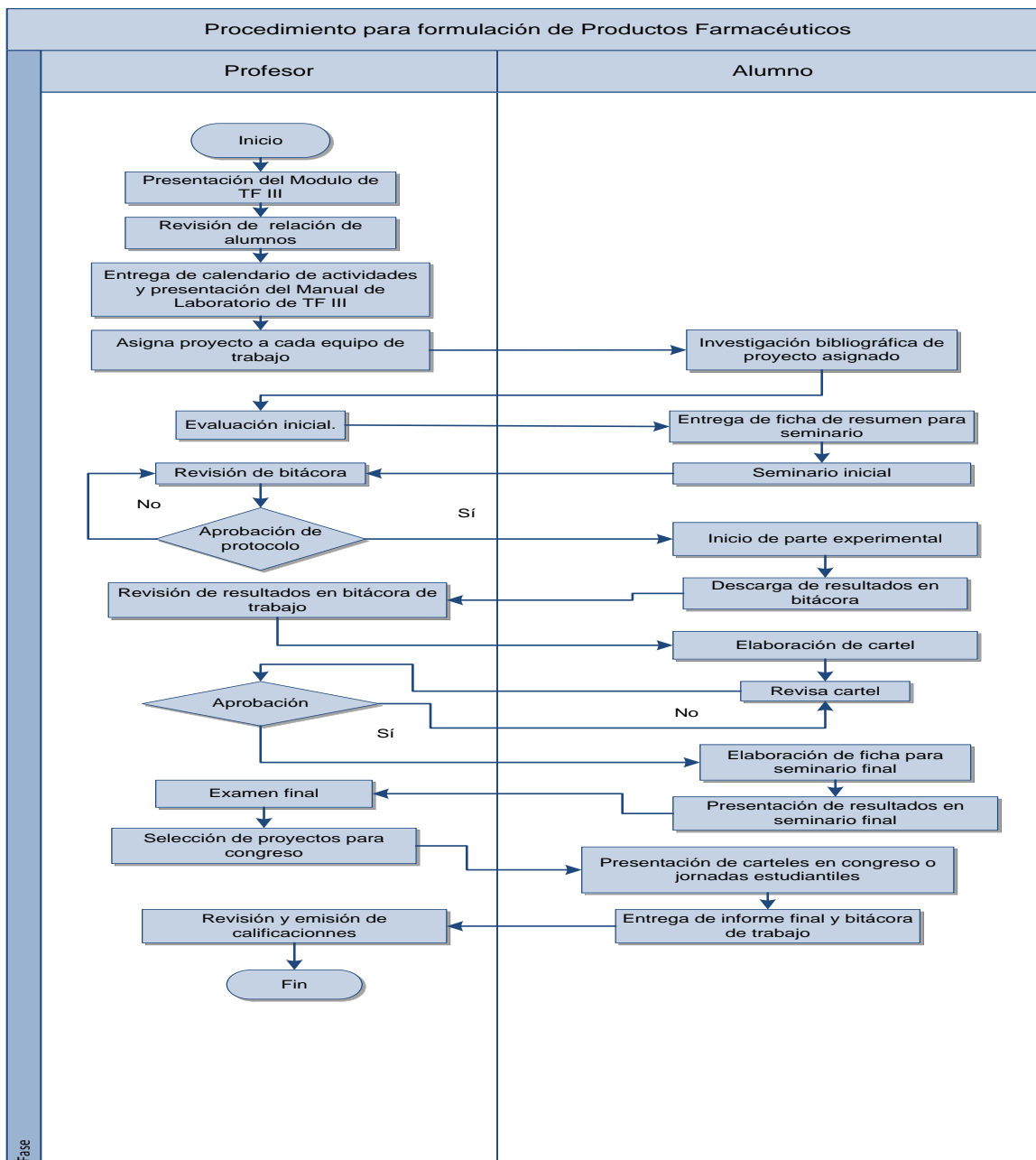
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
64- 70

Alumno	19. Presentación de los proyectos seleccionados en la modalidad oral y/ o cartel en el congreso y/o jornadas estudiantiles.	No Aplica
Alumno	20. Entregar informe final del proyecto al asesor y bitácora general de trabajo	No Aplica
Profesor	21. Revisar y emitir calificaciones.	Relación de calificaciones finales
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b>		

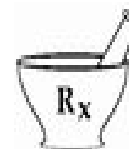


### Diagrama de Proceso:





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
66- 70

**Nombre del Procedimiento:**

## **XI) PROCEDIMIENTO PARA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO.**

**Propósito:**

Este procedimiento tiene el propósito de definir con claridad las actividades que deben desarrollar cada uno de los integrantes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la transferencia de conocimiento así como su intervención en las diferentes etapas del procedimiento, sus responsabilidades y forma en la que cada uno participa

**Alcance:**

Este procedimiento fue elaborado para transferencia de conocimiento dentro de los Laboratorios de Control de Calidad y el área de producción que pertenecen a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en los semestres de 6º a 9º.



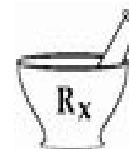


**PROCEDIMIENTO PARA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO.**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DOCUMENTO</b>
Modulo / Profesor solicitante	1. Define cual es el objeto a transferir: a) conocimiento científico, b) tecnología, c) método o d) proceso.	Formato "Solicitud de Desarrollo de Conocimiento" FCC-045.
Modulo / Profesor solicitante	2. Define cual es el Módulo emisor y cual es el Módulo receptor durante la transferencia de conocimiento.	Formato FCC-045.
Modulo / Profesor solicitante	3. Define las características de los medios de transferencia, ya sean formales o informales, documental o interacción personal.	Formato FCC-045
Modulo / Profesor solicitante	4. Llena y entrega el formato FCC-045 al Responsable del Laboratorio de Control de Calidad para autorización.	Formato FCC-045 firmado por el profesor emisor.
Encargado del Laboratorio de Control de Calidad	5. Evalúa conocimiento (proyecto) que se requiere desarrollar.	Formato FCC-045 y Bitácora de trabajo.
Encargado del Laboratorio de Control de Calidad	6. Autoriza la solicitud de transferencia de conocimiento (proyecto).	Formato FCC-045 autorizado con las firmas del Encargado del Laboratorio de Control de Calidad y Profesor del Módulo Emisor).



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

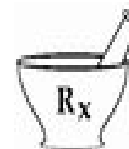
Clave:MP-194-14-00, versión:00

No. de ejemplar:00  
68- 70

Encargado del Laboratorio de Control de Calidad	7. Asigna el Modulo correspondiente de 6º a 9º semestre que se encargará del desarrollo del conocimiento (proyecto).	Formato autorizado. FCC-0045
Encargado del Laboratorio de control de Calidad.	8. Entrega al modulo receptor para desarrollarlo.	Formato FCC-045.
Modulo / Profesor emisor	9. Realiza propuestas para desarrollar el conocimiento (proyectos) que pueden ser: formulaciones, métodos analíticos, pruebas de bioequivalencia, entre otros.	Bitácora de trabajo.
Modulo / Profesor emisor	10. Selecciona una de las propuestas (proyecto).	Bitácora de trabajo.
Modulo / Profesor emisor	11. Desarrolla la propuesta (proyecto).	Bitácora de trabajo.
Modulo / Profesor emisor	12. Llenar formato con los resultados obtenidos.	Formato FCC-046.
Modulo / Profesor emisor	13. Entrega evidencia del conocimiento desarrollado al Encargado del Laboratorio de control de Calidad.	Informe de proyecto.
Encargado del Laboratorio de control de Calidad.	14. Transfiere: a) conocimiento científico, b) tecnología, c) método o d) proceso.	Informe de proyecto.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Clave:MP-194-14-00, versión:00

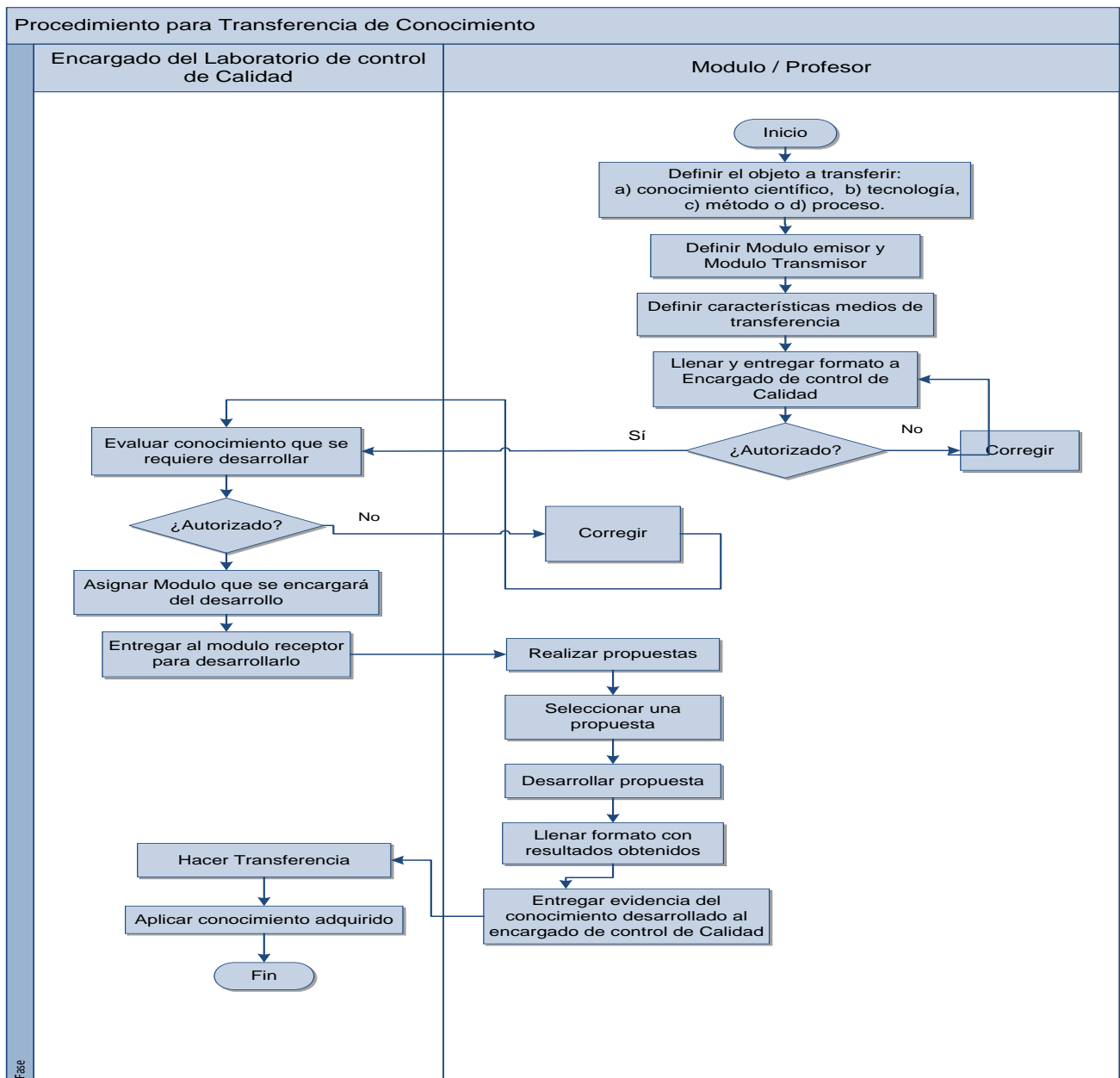
No. de ejemplar:00  
69- 70

Modulo / Profesor solicitante	15. Aplica conocimiento adquirido.	No Aplica.
-------------------------------	------------------------------------	------------

**TERMINA PROCEDIMIENTO.**



### Diagrama de Proceso.



---

## 9. Análisis de Resultados.

En este trabajo se propuso un Manual de Procedimientos para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) el cual se realizó con el propósito de establecer a los profesores y a los alumnos la dinámica funcional de este Laboratorio, en donde se describen las actividades y responsabilidades de cada uno de los grupos de trabajo que lo integran, así como su intervención en las diferentes etapas de cada uno de los procesos.

Tanto la introducción como el marco teórico tuvieron como finalidad que el lector conozca de una manera breve un poco de antecedentes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza así como sus áreas y su forma de trabajo. Por otro lado, se menciona qué es y la importancia del Sistema de Gestión de Calidad mediante la documentación, así como también qué es, para que sirve y como se realiza un manual de Procedimientos permitiendo al alumno de QFB ver la importancia que tiene este a nivel laboral.

Sí bien es cierto, que en la industria farmacéutica existen variedad de áreas es claro que en este Manual solo se mencionan las presentes en el LFZ, esto es debido a que este es un lugar para docencia con la modalidad de aprender haciendo que dispone de instrumentos, equipos, áreas y documentos básicos para un buen funcionamiento ante Secretaria de Salud en donde los alumnos realizan sus proyectos de acuerdo a la normatividad vigente y asemejan un ambiente muy parecido al que tendrán posteriormente en su área laboral .

---

Los procedimientos realizados cuentan con tres divisiones Responsable, Actividad y documento, ya que estas son partes necesarias en un procedimiento para que se entienda quién, qué, dónde y cuándo se hace a través de las etapas que construyen las diferentes fases del procedimiento

Es importante señalar, que para la realización de cada uno de los procedimientos se involucraron solo los módulos correspondientes al área de Farmacia Industrial, tomando en cuenta las actividades que se realizan en los semestres sexto, séptimo, octavo y noveno de la licenciatura de QFB en donde el procedimiento de Análisis de materia prima, material de envase y dispositivos médicos corresponde al modulo de TF I impartido en sexto semestre, las actividades pertenecientes al procedimiento de fabricación de productos farmacéuticos se imparten el módulo de TF II que corresponde al séptimo semestre. Por otro lado se tiene que los semestres de octavo y noveno son pertenecientes al área de Farmacia Industrial o área terminal de la licenciatura, en donde se involucraron los procedimientos de Desarrollo Analítico, el cual, da referencia al Módulo nombrado de la misma forma y el procedimiento de Formulaciones que pertenece al modulo de TFIII, ambos impartidos en octavo semestre, mientras que el procedimiento de Estabilidad de Productos Farmacéuticos pertenece al Módulo llamado Estabilidad de Medicamentos y el procedimiento de Determinación de Cinética de Disolución, Farmacocinética y Biodisponibilidad concierne al modulo de Biofarmacia, ambos Módulos son impartidos en noveno semestre, todo lo anterior se consideró de suma importancia ya que con ello se puede realizar una simulación de algunos de los departamentos existentes en el ambiente laboral la Industria Farmacéutica.

---

Además de estos, se agregaron los procedimientos de préstamo de material y reactivos y surtido de agua destilada ya que son actividades que se llevan a cabo con mucha frecuencia por los alumnos de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza siendo estas indispensables para la realización de cada uno de los proyectos que se llevan a cabo dentro de estos Laboratorios. También se escribió el procedimiento de Mantenimiento de las Instalaciones de los LFZ el cual es importante para tener un control constante de las instalaciones y/o componentes, así como del conjunto de trabajos de reparación y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de los Laboratorios para así evitar, reducir y, en su caso, reparar los fallos, disminuir la gravedad de los fallos que no se puedan evitar, evitar detenciones inútiles o paros de máquina, evitar accidentes, conservar los bienes productivos en condiciones seguras de operación, reducir costos y prolongar la vida útil de los bienes. Se agregó también el procedimiento para Inventario de Materias Primas que se consideró importante porque tiene un papel vital para el funcionamiento acorde y coherente dentro de los procesos de fabricación y análisis de materias primas, material de empaque y dispositivos médicos que se llevan a cabo dentro de los LFZ ya que su descontrol se presta a mermas y desperdicios de material. Por último el procedimiento de transferencia de conocimiento es importante ya que es una actividad que se realiza dentro de estos Laboratorios siendo fuente importante de innovaciones y de mejora de la competitividad, incrementa el valor generado por las investigaciones y dota de aplicación práctica.

Todos estos procedimientos se realizaron con la finalidad de dar a conocer de manera general el funcionamiento y la organización de estos laboratorios que como ya se mencionó

---

es una simulación del ambiente laboral para lo cual el alumno debe familiarizarse con todo lo existente dentro de él.

Finalmente se realizaron los diagramas de Proceso de cada uno de los procedimientos los cuales son representaciones gráficas, dónde se ilustra de una manera grafica con símbolos convencionales la estructura, dinámica, etapas y unidades que intervienen en su desarrollo que nos permite conocer e identificar los pasos de un procedimiento así cómo también permite descubrir fallas como, redundancia de pasos a seguir, ineficiencia o malas interpretaciones.

Antes de elaborar el Manual se tomaron en cuenta los recursos presentes en la Planta Piloto de los LFZ, además de tener en cuenta el organigrama para la asignación de cada una de las actividades, fue necesario también contar con el conocimiento y la experiencia que deja trabajar dentro de este Laboratorio.



---

## **10. Conclusiones.**

Se espera que al ser aplicado este Manual de Procedimientos mejorará la organización y el funcionamiento interno del LFZ en lo que respecta a la descripción de tareas, ubicación requerimientos y a los puestos de los responsables de su ejecución, auxiliará durante la inducción, adiestramiento y capacitación de trabajadores y alumnos ya que describe en forma detallada las actividades de cada puesto, deslindará las responsabilidades por fallas o errores, facilitará las labores de auditoría, evaluación de control interno y su evaluación, ayudará a la coordinación de actividades para evitar duplicidades, aumentará también la eficiencia de trabajadores y alumnos indicándoles lo que deben hacer y cómo lo deben hacer, de esta manera, se cuenta con un instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de los LFZ. Guiando y conduciendo en forma ordenada el desarrollo de las actividades con la finalidad de optimizar el aprovechamiento de los recursos.

Por todos los beneficios antes mencionados fue necesaria su elaboración y será necesaria su aplicación de forma inmediata.

Con este trabajo se logró conocer y aplicar los conocimientos de Gestión de Calidad en cuanto a documentación y la forma en la que se realiza un Manual de Procedimientos

---

## **11. Opciones de mejora.**

Se sugiere realizar un Manual de Procedimientos en donde se incluya además del área terminal de Farmacia Industrial, el área Farmacia Hospitalaria ya que esta también realiza proyectos dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza por lo cual deben apegarse también a la forma de trabajo que hay en estos Laboratorios.

---

## 12. Referencias.

1. Hernández S. y Rodríguez. Administración. Pensamiento, proceso, estrategia y vanguardia. México D, F: Mc Graw- Hill; 2002.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos: 5. Documentación.
3. Carlín J, Granados D, María S, María de Lourdes C., Cómo seleccionar y escribir un documento farmacéutico. UNAM Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. 2010.
4. Norma Mexicana IMNC ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos: 4. Sistema de Gestión de Calidad.
5. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud. Secretaría de Salud; Subsecretaría de Administración y Finanzas; Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto: México 2004.
6. Hernández S y Rodríguez. Introducción a la Administración. Teoría General Administrativa: origen, evolución y vanguardia. Cuarta Edición. México D.F: Mc Graw- Hill, 2006.
7. Fernando C, Adolfo V. Manual de Calidad en la Gestión: Aplicaciones al ámbito Universitario. Universidad de Sevilla. Sevilla España; Secretariado de Publicaciones: 1999.[Internet] Disponible en:

---

[http://books.google.com.mx/books?id=4WVcRYFjHA0C&pg=PA5&lpg=PA5&dq=Manual+de+Calidad+en+la+Gesti%C3%B3n++aplicaciones+al+ambito+universitario+1999.&source=bl&ots=XjMSeNAZQ&sig=B7pAxvAqPFq514A32BIIZhV30tA&hl=es&sa=X&ei=jhyAU\\_CGEpGIqAbkroCIDQ&ved=0CDYQ6AEwAg#v=onepage&q=Manual%20de%20Calidad%20en%20la%20Gesti%C3%B3n%20%20aplicaciones%20al%20ambito%20universitario%201999.&f=false](http://books.google.com.mx/books?id=4WVcRYFjHA0C&pg=PA5&lpg=PA5&dq=Manual+de+Calidad+en+la+Gesti%C3%B3n++aplicaciones+al+ambito+universitario+1999.&source=bl&ots=XjMSeNAZQ&sig=B7pAxvAqPFq514A32BIIZhV30tA&hl=es&sa=X&ei=jhyAU_CGEpGIqAbkroCIDQ&ved=0CDYQ6AEwAg#v=onepage&q=Manual%20de%20Calidad%20en%20la%20Gesti%C3%B3n%20%20aplicaciones%20al%20ambito%20universitario%201999.&f=false).

8. Juran J.M., Jurán y la Planificación para la calidad. Madrid España. Ediciones Díaz Santos S. A; 1990. [Internet] Disponible en:

[http://books.google.com.mx/books?id=4JAd6PBWfG0C&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.mx/books?id=4JAd6PBWfG0C&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false).

9. Crosby P. La calidad no cuesta: el arte de cerciorarse de la calidad. Editorial Continental, Florida E.U.1990[Internet] Disponible en:

<http://es.scribd.com/doc/2444440/Crosby-Philip-B-La-Calidad-No-Cuesta>

10. Miguel U. Gestión de Calidad. Madrid España. Ediciones Díaz de Santos S.A. 1992. [Internet] Disponible en:

[http://books.google.com.mx/books?id=hoRIEGdLGxIC&printsec=frontcover&dq=Gesti%C3%B3n+de+Calidad.&hl=es&sa=X&ei=6x6AU9eBE4iMqgbu\\_YD4Aw&ved=0CDcQ6AEwAg#v=onepage&q=Gesti%C3%B3n%20de%20Calidad.&f=false](http://books.google.com.mx/books?id=hoRIEGdLGxIC&printsec=frontcover&dq=Gesti%C3%B3n+de+Calidad.&hl=es&sa=X&ei=6x6AU9eBE4iMqgbu_YD4Aw&ved=0CDcQ6AEwAg#v=onepage&q=Gesti%C3%B3n%20de%20Calidad.&f=false).

11. Norma Española. UNE-EN-ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de Calidad: fundamento y vocabulario. Madrid España. Editorial AENOR. Asociación Española de normalización y Certificación. 2000.

- 
12. Cruz Antonio L; Cervantes Martínez M. L; Sandoval López M. C; Burgos Jara D. y Robles López F. Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la planta piloto farmacéutica de la FES Zaragoza, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, Edusfarm, Revista d'Educació Superior en Farmàcia. Núm.3, 2008. ISSN:1886-6271
  13. Sandoval López M C; Cruz Antonio L; Burgos Jara D; Cervantes Martínez; M L: Robles López F. Calificación de un área aséptica de uso docente en la planta piloto farmacéutica de la FES Zaragoza, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Edusfarm, Revista d'Educació Superior en Farmàcia. Núm. 4, 2009. ISSN:1886-6271
  14. Sandoval López M C; Cervantes Martínez ML; Cruz Antonio L; Carlín 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, (Proyecto Papime Pe203009) Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. ARS Pharmaceutica. ISSN:0004-2927.
  15. Cervantes Martínez M L; Cruz Antonio, L; Burgos Jara D; Robles López F; y Sandoval López, MC. Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material educativo para la enseñanza de la validación de procesos en la FES Zaragoza, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. Edusfarm, Revista d'Educació Superior en Farmàcia. Núm. 4, 2009. ISSN:1886-6271
  16. Ley General de Salud, Cámara de diputados de H. Congreso de la Unión, Secretaria General, Última Reforma DOF13-01-2014

- 
17. Norma Internacional. ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y Vocabulario: 2005 (traducción certificada).
18. Norma Internacional. ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos.; Noviembre 2008 (Traducción Certificada) .
19. Dirección General de Personal, UNAM, Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos, México, 1994. [Internet] Disponible en: [http://www.ingenieria.unam.mx/planeacion/manual\\_proc/docs/GT %20para la Elaboracion de Manuales de Procedimientos.pdf](http://www.ingenieria.unam.mx/planeacion/manual_proc/docs/GT_%20para%20la%20Elaboracion%20de%20Manuales%20de%20Procedimientos.pdf)
20. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del I.P.N. CINVESTAV. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos. [Internet] Disponible en: [http://www.repositoriodigital.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/11874/GuiaDoc\\_MPyGC.pdf](http://www.repositoriodigital.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/11874/GuiaDoc_MPyGC.pdf)
21. Álvarez Torres M. G., Manual para elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos, Ed. Panorama, México, 1997. [Internet] Disponible en: [http://books.google.com.mx/books?id=YnhdFdUDnVIC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.mx/books?id=YnhdFdUDnVIC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
22. Rodríguez Valencia J. Elaborar y Usar Manuales Administrativos, Ed. Ecafsa, México, 1998. [Internet] Disponible en: [http://issuu.com/cengagelatam/docs/como\\_elaborar\\_manuales\\_administrativos\\_rodriquez\\_v/4](http://issuu.com/cengagelatam/docs/como_elaborar_manuales_administrativos_rodriquez_v/4)
23. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas. Procedimiento para otorgar atención médica en las Unidades de Medicina Familiar: 2012.

- 
24. Cervantes Martínez M. L; Pérez Mora M. A. Manual de procedimientos para el Laboratorio de tecnología Farmacéutica III. Facultad de Estudios superiores Zaragoza, UNAM, Mayo 2013. ML-0003-13.09.
25. Alfonso R. Remington Farmacia. Ed. Médica Panamericana. Buenos Aires. 2003.
26. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Descripción Sintética del Plan de Estudios, Licenciatura de Química Farmacéutica Biológica. UNAM: México 1998.
27. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Guía para la Industria Q10: Sistema de Calidad Farmacéutica. FDA: 2008
28. Dirección General de Desarrollo Económico. Municipio de Benito Juárez, Quintana Roo. Manual de Procedimientos de la dirección General de Desarrollo Económico, México, 2010. [Internet] Disponible en:  
<http://cancun.gob.mx/gobierno-municipal/files/2011/12/MBJ-GM-MANU-PRO-09-deeconomico.pdf>
29. Dirección General de Desarrollo Económico. Municipio de Benito Juárez, Quintana Roo. Manual de Procedimientos de la Dirección General de Salud, México, 2010. [Internet] Disponible en:  
<http://cancun.gob.mx/gobierno-municipal/files/2011/12/MBJ-GM-MANU-PRO-09-salud.pdf>
30. Dirección General de Desarrollo Económico. Municipio de Benito Juárez, Quintana Roo; Manual de Procedimientos de la dirección de Recursos Humanos, México, 2010. [Internet] Disponible en:  
[http://www.poderjudicialdf.gob.mx/work/models/PJDF/Transparencia/IPO/Art14/Fr01/09MP/MP\\_RECursos\\_HUMANOS\\_NOV\\_2010.pdf](http://www.poderjudicialdf.gob.mx/work/models/PJDF/Transparencia/IPO/Art14/Fr01/09MP/MP_RECursos_HUMANOS_NOV_2010.pdf)

- 
31. Asociación Solidarista de Empleados, Centro Científico Tropical ASOECCT; Manual de Procedimientos, México 2007. [Internet] Disponible en: [http://www.asoecct.org/manual\\_de\\_la\\_asociacion.pdf](http://www.asoecct.org/manual_de_la_asociacion.pdf)
32. Aguilar Morales J. E. Asociación Oaxaqueña de Psicología A C; Ejemplo de un Manual de Procedimientos, México 2010. [Internet] Disponible en: [http://www.conductitlan.net/psicologia\\_organizacional/ejemplo\\_manual\\_procedimientos.pdf](http://www.conductitlan.net/psicologia_organizacional/ejemplo_manual_procedimientos.pdf)
33. Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Organización. secretaria de Relaciones Exteriores. Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto: México 2005. [Internet] Disponible en: [http://www.sre.gob.mx/images/stories/docnormateca/historico/dgpop/guia\\_elab\\_manu\\_org.pdf](http://www.sre.gob.mx/images/stories/docnormateca/historico/dgpop/guia_elab_manu_org.pdf).
34. Miskulin Gastelo D. T. El Gran Proceso: Enseñanza-Aprendizaje Universidad Perú. [Internet] Disponible en: <http://www.universidadperu.com/articulo-el-gran-proceso-ensenanza-aprendizaje-universidad-peru.php>
35. Navarro Edel R. (2004). El concepto de enseñanza aprendizaje. Red científica. [Internet] Disponible en: <http://www.redcientifica.com/doc/doc200402170600.html>
36. Sánchez Arrieta M. Manual de Procedimiento para el Laboratorio de Desarrollo Analítico, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM. Febrero 2014, ML-006-14-07.
37. Pineda Alcántara A; Hernández Rodríguez R. Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM. Enero 2014, ML-0005-08-07.



---

38. Cárdenas Pérez J. L. Estrategias para el uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los procesos de aprendizaje. Universidad Autónoma de Yucatán, México. [Internet] Disponible en:

[http://www.innovacesal.org/innova\\_public\\_docs01\\_innova/ic\\_publicaciones\\_2012/pubs\\_ic/pub\\_04\\_doc06.pdf](http://www.innovacesal.org/innova_public_docs01_innova/ic_publicaciones_2012/pubs_ic/pub_04_doc06.pdf)