



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE FILOSOFÍA Y LETRAS

COLEGIO DE BIBLIOTECOLOGÍA

ELEMENTOS PARA LA ORGANIZACIÓN DOCUMENTAL EN
LABORATORIOS FARMACEUTICOS

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN BIBLIOTECOLOGÍA Y ESTUDIOS DE LA
INFORMACIÓN

P R E S E N T A:

LILIANA ESQUIVEL MENDIOLA

ASESOR: DR. JUAN JOSÉ CALVA GONZÁLEZ

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX 2017





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	i
CAPÍTULO I INDUSTRIA FARMACÉUTICA	1
1.1 Concepto de industria farmacéutica.....	1
1.2 Historia y evolución de la industria farmacéutica en el mundo	4
1.3 La industrialización de la farmacia	8
1.4 Legislación farmacéutica.....	12
CAPÍTULO II - DOCUMENTACIÓN FARMACÉUTICA	17
2.1 Definición de documento.....	17
2.2 Los documentos farmacéuticos.....	20
2.3 El documento de archivo y sus características	24
2.3.1 Organización de documentos de archivo.....	30
2.3.2 Sistemas de gestión integral de documentos de archivos.....	33
CAPÍTULO III - IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACIÓN DENTRO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO Y SU ORGANIZACIÓN	36
3.1 La importancia de los documentos farmacéuticos y su organización documental	36
3.2 Ordenación u organización de los documentos farmacéuticos	39
3.2.1 Clasificación	40
3.2.2. Ordenación.....	46
4. Descripción.....	48
4.1 Instrumentos de la descripción archivística	56
5. Las funciones del bibliotecólogo en la organización documental farmacéutica	57
5.1 Rol del bibliotecólogo en un laboratorio farmacéutico	60
Nota:	62
CONCLUSIONES.....	63
BIBLIOGRAFÍA.....	65

INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica, al igual que en otras industrias, se generan grandes cantidades de documentos, manuales de procedimientos, permisos sanitarios, guías, entre otros; los cuales deben conocer el usuario para cumplir con los requisitos sanitarios que marcan las leyes y reglamentos establecidos por los organismos reguladores de la salud. Por ello es importante que toda esta documentación generada en los laboratorios farmacéuticos se encuentre bien organizada y en condiciones óptimas para su consulta. Además se debe de contar con el personal profesional para realizar las tareas requeridas que implica el proceso de la organización documental.

La finalidad de esta tesina reside en mencionar los tipos de documentos que se generan y se usan en un laboratorio farmacéutico y la relevancia de los mismos, para finalmente poder determinar la importancia y necesidad de contar con un sistema de organización documental en un laboratorio farmacéutico y a su vez reconocer el trabajo de los bibliotecólogos o profesionales de la información.

Como parte del desarrollo de investigación para la elaboración de este trabajo recepcional, se plantearon una serie de cuestionamientos que sirvieron de guía para conseguir los objetivos expuestos en la investigación.

¿Qué es la industria farmacéutica?

¿Cuáles son sus principales características a nivel mundial?

¿Cuál ha sido su evolución a nivel mundial?

¿Qué es un documento y cuáles son sus características?

¿Qué tipo de documentación se genera en la industria farmacéutica?

¿Cuál es la importancia de la documentación que se genera en la industria farmacéutica?

¿Cuál es la importancia de conocer las características y documentación de la industria farmacéutica?

A continuación se presentan los objetivos planteados en esta investigación:

Objetivo general

- Señalar los elementos necesarios para la organización documental dentro de los laboratorios farmacéuticos.

Objetivos específicos

- Definir que es la industria farmacéutica a partir de sus antecedentes
- Definir que es un documento en la industria farmacéutica
- Especificar y definir la documentación farmacéutica así como los tipos en la que esta se divide
- Resaltar la importancia del ámbito bibliotecológico en la Industria farmacéutica

El trabajo consiste en la investigación y análisis documental con el fin de estudiar los textos que traten sobre la industria farmacéutica, sus actividades y la documentación que generan para así poder establecer los elementos para la organización documental en laboratorios farmacéuticos.

La técnica empleada se hará mediante la recopilación de los textos que traten sobre las actividades farmacéuticas y los documentos farmacéuticos.

Con la investigación documental se hará un análisis sobre elementos necesarios para una adecuada organización de todos los documentos generados en los laboratorios farmacéuticos.

En el primer capítulo se presentan algunos conceptos relacionados a la Industria farmacéutica, sus antecedentes desde la edad antigua hasta la modernidad a nivel mundial y en el último apartado de este capítulo se hace una breve mención acerca de la legislación farmacéutica.

En el segundo capítulo se presentan algunos conceptos del término “*documento*”, para posteriormente analizar con los documentos farmacéuticos, definición y características del documento de archivo, la organización de documentos de archivo y sistemas de gestión integral de archivos.

En el tercer y último capítulo, se aborda acerca de la importancia de los documentos farmacéuticos y la adecuada organización de estos, de los elementos a considerar para su ordenación, como la clasificación, descripción así como las funciones del bibliotecólogo en la organización documental y su rol en el laboratorio farmacéutico.

CAPÍTULO I INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.1 Concepto de industria farmacéutica

La salud es un tema que siempre está y estará latente entre los seres humanos, ya que es muy importante para tener una buena calidad de vida, pues el contar con una vida saludable permite a los seres humanos, crecer tanto a nivel individual, profesional y económicamente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su constitución define la salud como “El estado de completo bienestar físico, mental y social, además de la ausencia de afecciones o enfermedades”

“Según Adam Smith, existe un progreso natural hacia la opulencia: si el hombre tiene posibilidades de mejorar sus condiciones de vida lo hará si no se le ponen obstáculos insuperables sabrá salir adelante y aumentarán su riqueza y su bienestar. La farmacia forma parte de ese escenario en el que la opulencia, gracias al esfuerzo humano, desplaza a la miseria y a la escasez, en forma de enfermedad”¹.

La salud y la farmacéutica tienen una relación importante, sin salud la calidad de vida del hombre disminuye, trayendo como consecuencia un mal desempeño en la realización sus actividades diarias.

La riqueza del hombre ha tenido dos capítulos decisivos y en ambos ha tenido que ver la farmacia, la agricultura y la industrialización. A ambas van asociadas

¹ ESTEVA DE SAGRERA, Juan. *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona: Masson, 2005. p.1

dos revoluciones: la agrícola y la industrial. La industrialización desembocó en los laboratorios farmacéuticos, la investigación farmacológica y la producción a gran escala de las especialidades farmacéuticas”².

Los responsables de la producción, comercialización y de proporcionar la información fidedigna en cuanto a indicaciones, ventajas, desventajas, contradicciones y objetivos de los medicamentos es responsabilidad de la industria farmacéutica, de los laboratorios.

“La farmacia es el arte y la ciencia de preparar y expender, medicamentos y de suministrar al público la información relacionada con los fármacos. Esta definición implica la interpretación de las recetas médicas, la preparación, la rotulación y el expendio de medicamentos y distintos dispositivos, la selección de los productos farmacéuticos y las revisiones de la utilización de los fármacos, el monitoreo de los pacientes y la provisión de servicios relacionados con el conocimiento de los medicamentos y los diferentes dispositivos”³.

La farmacia o industria farmacéutica combina lo artesanal, por el uso de propiedades naturales (plantas, hiervas) para elaboración de medicina, con la ciencia por el uso sustancias provenientes de fuentes naturales y también sintéticas, para usarlas en el tratamiento y prevención de enfermedades, estos compuestos son llamados medicamentos.

Como ya se ha mencionado anteriormente la farmacia se encarga de la venta, distribución y uso apropiado de principios activos y medicamentos médicos,

² *Ibíd.*, p. 1

³ GENNARO, Alfonso R. (1998). *Remington: Ciencia y práctica de la farmacia*. México: Editorial Médica Panamericana, 1998. p.3

odontológicos y veterinarios. Para varios países la definición que se tiene sobre la farmacia o industria farmacéutica aplica por igual⁴.

La farmacéutica es una de las industrias más importantes del sector empresarial, pues es quien produce, y comercializa los medicamentos para el tratamiento y prevención de enfermedades que permite que el hombre tenga una mejor calidad de vida.

“Por lo tanto la industria farmacéutica se define como un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinal para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades, la cual reporta niveles de lucro económico altos. Además de que posee una importancia particular para un país que, aspira a un pleno desarrollo humano y social, porque es responsable de generar el principal bien asociado con la salud que es el medicamento, un insumo fundamental para prevenir la enfermedad, preservar y mejorar la calidad de vida, curar la enfermedad, aliviar el dolor e incrementar la expectativa de vida de las personas”.⁵

La industria farmacéutica es un sector económico diferente. Por un lado, por las características del propio bien que produce: medicamentos que sirven para prolongar la vida de las personas o para mejorar la calidad de los años vividos. Por otro lado, porque es un sector innovador, intensivo en I+D (Investigación y Desarrollo) y generador de efectos positivos sobre el resto de sectores

⁴ ISLAS PÉREZ, Valentín. *Breve historia de la farmacia en México y en el mundo*. México: Asociación Farmacéutica Mexicana, 1992. p.17

⁵ ALVÍREZ ROSAS, Gabriel. *Riesgos para la Salud Pública que Implica la Información Libre en los Medios de Comunicación Digitales. Caso de Medicamentos para Disfunción Eréctil en México*. Tesis (Maestría en Análisis Político y Medios de Información). México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, 2012. [consultado: Octubre 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/yELt5K>

económicos, lo que convierte a la industria farmacéutica en un motor del desarrollo económico de un país.⁶

La industria farmacéutica se define como el establecimiento dedicado a la elaboración de productos, así como de su importación y exportación, tiene que contar con una documentación legal y una técnica dentro de sus establecimientos para cumplir con lo estipulado en cada una de las secretarías de salud de los distintos países.

1.2 Historia y evolución de la industria farmacéutica en el mundo

Edad Antigua

La industria farmacéutica da sus primeras señales en la época antigua, desde nuestros antepasados, desde el momento de la existencia del hombre.

“El hombre primitivo inicio la práctica de la Farmacia porque conoció y padeció enfermedades y dolor. La búsqueda de remedios para aliviar sus males y dolencias fue incesante, al grado de considerarse como uno de los rasgos que distingue al hombre de los demás animales: la necesidad de buscar y preparar sus propios remedios y medicamentos”.⁷

En aquellos tiempos se concebía a la enfermedad como algo relacionado con el alma y los espíritus malignos era relacionado con cosas sobrenaturales, lo cual a su vez llevo a que la sanación o cura de las enfermedades se realizaba a través de rituales, de la magia y junto con esto se utilizaban plantas para reforzar

⁶ HERNÁNDEZ HERRERO, Gonzalo. *Tratado de medicina farmacéutica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2010. p.15

⁷ ISLAS PÉREZ, Valentín. *Op.cit.*, p. 20

las practicas curativas del hombre primitivo. “El empirismo mágico llegó a ser el fundamento de la ciencia farmacéutica y médica.”⁸

Con el paso del tiempo y a medida que los hombres y las mujeres aprendían como controlar los diversos aspectos de la naturaleza a través de la agricultura, grandes cambios se dieron en cuanto a la cura de enfermedades y elaboración de medicamentos. En las civilizaciones egipcias, mesopotámicas, griegas y romanas se empieza una mayor sofisticación farmacéutica con la preparación de medicamentos a base de vegetales y empleando formulas más detalladas.

Edad Media

“Durante la edad media y a principios de la edad moderna, los historiadores modernos han mostrado que se registraron muchos avances con respecto a la farmacéutica, principalmente durante los siglos V a IX, cuando apareció una nueva profesión que surgió en la floreciente civilización islámica: la farmacia”⁹.

En la edad media y el renacimiento la elaboración y uso de fármacos experimento grandes cambios.

En el campo de la ciencia médica la civilización islámica logro grandes avances.

“En las naciones islámicas, los escritos griegos, incluso aquellos que trataban de medicina, fueron traducidos al árabe. En un primer momento, los árabes

⁸ Idem.

⁹ J. Higby en GENNARO, Alfonso R. Op.cit., p.11

aceptaron completamente la autoridad de los escritos médicos griegos, en especial los de Galeano y Dioscórides. Pero a medida que se aumento su refinamiento, médicos islámicos como Rhazès (860-932) y Avicena (980-1063) sumaron sus aportes a los escritos griegos. Desde los lejanos puestos comerciales de avanzada de los árabes rechazaron la vieja idea de que los medicamentos de gusto feo actuaban mejor. En cambio dedicaron más esfuerzos a hacer sus formulas agradables y apetitosas, por medio del plateado y el dorado de las píldoras y jarabes”¹⁰.

A principios de la edad moderna entre los siglos XIV y XV se da uno de los movimientos culturales, que trajo importantes cambios a la medicina y a la farmacia. Durante este período se dieron una serie de sucesos entre ellos avances importantes para la farmacéutica, como fue el apoyo de sustancias químicas para la elaboración de los fármacos, además la búsqueda de una profesionalización de la farmacéutica.

Más tarde, después de 1850, la disciplina científica de la farmacia comenzó a tornarse más profesionalizada, tanto en los colegios universitarios como en lo referente a la manufactura de fármacos, con la consiguiente declinación de la “ciencia de los boticarios. “Los farmacéuticos interesados en la investigación dejaron la “tienda” por el laboratorio Institucional”¹¹.

A causa de la introducción del laboratorio farmacéutico institucional y la profesionalización de la disciplina de la farmacéutica fue necesario el

¹⁰ Ibíd., p. 9

¹¹ Ibíd. p. 11

establecimiento de leyes que rigieran la protección legal de las personas y la seguridad del quehacer farmacéutico.

En algunos estados europeos, la cantidad y la localización de las farmacias estaban limitadas por leyes, como también lo estaban los requisitos para la capacitación y el otorgamiento de licencias¹².

Durante el periodo del siglo XVIII y el siglo XIX existió una confusión entre las actividades de un médico y un farmacéutico, pero es en la civilización árabe y a principios del siglo XIX que se da la separación entre la práctica farmacéutica y la medicina.

La farmacia norteamericana fue de gran importancia para el surgimiento y desarrollo de la Industria farmacéutica.

La llegada de los colonizadores a América del norte trajo cambios a las prácticas farmacéuticas, muchos de ellos eran inmigrantes europeos y en su mayoría eran médicos por lo cual comenzaron a practicar la farmacia para su estabilidad económica, tenían su propia farmacia ya sea fuera de su casa o en tiendas de doctores¹³.

Con el paso del tiempo las prácticas farmacéuticas fueron viviendo una serie de cambios, como el ya mencionado, (la introducción de componentes químicos en la elaboración de los fármacos) entre otros, llevaron a las actividades de la farmacéutica a la industrialización.

¹² *Ibíd.* p. 11

¹³ *Ibíd.* p. 12

1.3 La industrialización de la farmacia

La industrialización es aquel proceso mediante el cual la fabricación de bienes y productos comienzan a producirse a gran escala con la ayuda del uso de maquinaria.

La producción a gran escala de fármacos, los avances y desarrollo de la química fueron unos de los factores que hicieron posible la aparición de la industrialización de la farmacia, pues gracias a la química se llevo a cabo el aislamiento de los principios activos (sustancias naturales sintetizadas por el hombre)

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina a principios del siglo XIX¹⁴. La farmacia para llegar a ser una industria paso por una serie de renovaciones económicas y tecnológicas.

En el siglo XIX la farmacia comienza a transformar la elaboración y producción de sus productos, deja lo artesanal de las boticas para pasar a lo mecanizado, dando paso a la industria farmacéutica. A la industria farmacéutica se unen los recursos económicos, la tecnología y el comercio.

“La producción masiva de los medicamentos fue el punto de partida de una nueva industria que apoyándose en los avances científicos y técnicos, en la protección de derechos de propiedad intelectual, en la competencia de mercado

¹⁴ FEUM en JAUREGUI LOZANO, Angélica María. *Efecto de la sinergia entre las normas obligatorias y el sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000 en la industria farmacéutica*. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, 2004. p.12.

y en el principio basado en el beneficio y riqueza empresarial, transformarían el tratamiento farmacológico de la enfermedad al proporcionar medicamentos más seguros y eficaces, de mayor calidad y más económicos en grandes cantidades”¹⁵.

Con el paso del tiempo y a lo largo del siglo XIX y principios del XX la farmacia fue evolucionando progresivamente gracias a los avances científicos y tecnológicos, lo cual lleva a una nueva revolución farmacéutica.

“En el siglo XX los avances más significativos en la industria farmacéutica se producen en el ámbito de la lucha contra las enfermedades infecciosas con el descubrimiento de los quimioterapéuticos y los antibióticos”¹⁶.

A principios del siglo XX surgen en diferentes países las compañías farmacéuticas, principalmente en países europeos como Reino Unido, Alemania, Francia, Suiza, entre otros. Así mismo en el continente Americano aparecen importantes compañías farmacéuticas.

La industria farmacéutica estadounidense fue una de las más importantes junto con la industria farmacéutica francesa, alemana e inglesa.

“El desarrollo de la industria farmacéutica dependía, por consiguiente, de la situación preexistente y se instauró el dominio del modelo centroeuropeo, como el alemán o el suizo, en el que el aislamiento de los alcaloides y la síntesis de nuevos medicamentos provenían de la aplicación de los principios de las industrias químicas ya existentes. Por esta razón, el sector

¹⁵ ESTEVA DE SAGRERA, Juan. Op. Cit., p. 70

¹⁶ *Ibíd.*, p. 45

farmacéutico nació como un apéndice de estas industrias químicas, con algunas excepciones como Merck-Darmstadt o Schering, que surgieron a partir de oficinas de farmacia previas. A partir del año 1913, el panorama cambió y aparecieron con gran fuerza las empresas de los Estados Unidos, hasta convertirse en las más importantes”¹⁷.

Después de la segunda guerra mundial la industria farmacéutica, para la elaboración de los fármacos hace uso de tecnologías de vanguardia lo cual lleva al crecimiento y desarrollo de una de las industrias más importantes a nivel global.

Tras la segunda guerra mundial, las empresas farmacéuticas norteamericanas aplicaron una alta tecnología a la producción de medicamentos y rápidamente se convirtieron en una de las industrias más avanzadas del mundo¹⁸.

Durante esta época se empiezan a elaborar fármacos en tabletas comprimidas e inyecciones.

“Durante el siglo XX el medicamento alcanzo un gran desarrollo industrial y tecnológico y las fórmulas magistrales son definitivamente sustituidas por las especialidades farmacéuticas. La industria farmacéutica se desarrollo en tres grandes áreas: Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, y constituye uno de los sectores más dinámicos y con una mayor inversión en investigación más desarrollada e innovación”¹⁹.

¹⁷ MORALES, P., BOSCH, F. (s.f.). *La industria farmacéutica, un poco de historia y su desarrollo de la química*. Barcelona Cultura.[Fecha de consulta: 10 de Octubre de 2015] Disponible en: <http://goo.gl/qiHEQT>

¹⁸ . Higby en GENNARO, ALFONSO R. Op.Cit. p. 16

¹⁹ ESTEVA DE SAGRERA, Juan., Op. cit., p. 45

Entre las primeras compañías farmacéuticas que aparecieron fueron en “Alemania (Allen & Hambury, Merck de Darmstadt, Bayer y Hoechst), Reino Unido (Zeneca), Francia (Rhone-Poulenc) Suiza (Ciba-Geigy, Hoffmann-La Roche) y Estados Unidos (Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French)”²⁰, algunas de ellas a raíz del desarrollo de la industria química.

Las nuevas técnicas de producción de fármacos trajeron consigo elementos que formarían parte de la industria farmacéutica.

“Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas”²¹.

La industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas a nivel global, debido al tipo de actividades y productos que fabrican y al impacto de estos en la “salud de la población”²².

Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad

²⁰ Icsalud 2002 y Encarta 2002 en JAUREGUI LOZANO, Angélica María., Op. Cit., p.15

²¹ Spikler en Keith. (s.f.). *Industria Farmacéutica*. [Consultado: 22 de Octubre de 2015]. Disponible en : <http://goo.gl/NH5eKR>

²² AGUILAR COLÍN, Alicia Angélica. *El químico farmacéutico biólogo y su papel como químico en documentación en el departamento de asuntos regulatorios dentro de la industria farmacéutica*. . Tesis (Licenciatura en Química farmacéutica bióloga). México: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, 2006. p.4 [consultado: 25 Agosto 2016]. Disponible en: <http://dgb.unam.mx/index.php/catalogos>

de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos²³.

1.4 Legislación farmacéutica

La industria farmacéutica al ser el sector empresarial dedicado a la fabricación, comercialización de productos para la salud del ser humano, debe ocuparse de cuidar que todas las actividades que se realizan dentro de esta industria se lleven a cabo de manera correcta, pues es uno de los elementos en la asistencia sanitaria, por lo cual sus actividades deben estar apegadas a una serie de leyes, reglamentos y políticas que regulen su labor (desarrollo, fabricación, comercialización, ventas y control de calidad de los fármacos) .

Los antecedentes que se tiene sobre las normas y legislación farmacéutica autorizada son a partir del siglo XVIII. En 1833 se propone una nueva estructura legislativa de sanidad con la finalidad de tener un control profesional y sanitario de la elaboración de fármacos²⁴.

La farmacopea era el libro oficial que contenía las normas farmacéuticas, entre sus contenido se encontraban las recetas de los productos medicinales, las indicaciones de estos, dosificaciones y compuestos. Las primeras farmacopeas era un libro que recopilaba las recetas de productos medicinales, posteriormente estos libros recibieron una connotación (Codex medicamentarius)

²³ *Ibíd.*, p. 79.2. Consultado en: <http://goo.gl/5WalbP>

²⁴ PUERTO, Francisco Javier, GONZÁLEZ BUENO, Antonio. *Compendio de historia de la farmacia y legislación farmacéutica* Madrid: Síntesis, 2011. p.1.

“La primeras farmacopeas que aparecieron fueron las farmacopeas nacionales, en Francia, Alemania, Italia, etc. En el siglo XX las Organización Mundial de la Salud publicaron Pharmacopea internationalis... se edito en tres volúmenes y en varios idiomas, entre ellos inglés, francés y alemán. “La OMS ha mantenido actualizada la obra, especialmente para los países carentes de organismos nacionales de reglamentación farmacéutica”²⁵.

Las administraciones públicas de los gobiernos de cada uno de los países se encargan de emitir las normas y regular la elaboración, calidad eficacia e inocuidad de los medicamentos.

“La legislación farmacéutica se encargar de asegurar que los medicamentos sean de calidad para el uso al que están destinados. La garantía de calidad farmacéutica comprende no solo al laboratorio que fabrica el medicamento, también a todos aquellos que, sin desarrollar el proceso completo, participan en su puesta al mercado, asumiendo el control, la elaboración de algunas fases del procedimiento, el envasado acondicionamiento, etc”²⁶.

Debido a la labor que los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo y el impacto que estos tienen en la salud de la población, tienen la obligación cumplir con las normas establecidas en todas las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos.

El deber de regular las actividades que se llevan a cabo dentro de las compañías o laboratorios farmacéuticos dio origen a los documentos

²⁵Ibíd., p.229

²⁶ Ibíd., p. 323

farmacéuticos, en los cuales se va a resguardar la información más importante y relevante de estas compañías.

En estos documentos se registran las operaciones que se realizan en los laboratorios farmacéuticos, desde la preparación de medicamentos, hasta cuestiones administrativas.

En el momento en el que farmacéutica se industrializó y al pasar a formar parte del sector empresarial se requirió contar con una serie de documentos a través de los cuales se demostrará el cumplimiento y buen funcionamiento de las actividades que se desempeñan en estas compañías.

Debido a que los documentos son parte fundamental en la industria farmacéutica, para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, es importante que las compañías farmacéuticas cuenten con un sistema de organización documental con la finalidad de que todos aquellos los documentos generados por los laboratorios farmacéuticos puedan ser accesibles para todas aquellas personas que los soliciten.

Para contar con un sistema de organización documental en los laboratorios farmacéuticos es necesario contar con un sistema de archivo que permita la identificación y localización de los documentos requeridos al momento.

Conocer la historia y la evolución de la farmacéutica sirve como base para saber y comprender las labores que se desempeña en los laboratorios farmacéuticos y a través de las cuales se generan los documentos que registran

el testimonio del ejercicio de sus actividades. La historia de la industria farmacéutica señala que los documentos son un elemento vital de las compañías farmacéuticas, en general de todas las empresas.

Mediante la documentación los laboratorios farmacéuticos van a reducir el riesgo de confusión y error en la transmisión de información entre los usuarios y/o personal del laboratorio. La documentación constituye un instrumento de ayuda para la transmisión de información, por lo cual es indispensable que esta se mantenga actualizada y ordenada.

En los laboratorios farmacéuticos se manejan distintos tipos de documentos, los cuales siempre deben estar al alcance de los usuarios para cualquier cuestión sucintada en cuanto a lo legal, al desarrollo investigación y tomas decisiones.

En este primer capítulo se han abordado diferentes definiciones sobre la industria farmacéutica, además de sus antecedentes desde la antigüedad hasta su industrialización, y por último se trata brevemente el tema de la legislación farmacéutica. Todo esto con la finalidad de dar un panorama general sobre la farmacéutica para poder conocer sobre su actividad.

Una vez conocida la actividad farmacéutica se ha logrado entender que los documentos son parte importante de las empresas farmacéuticas, ya que estos contribuyen a proporcionar evidencia y lograr el cumplimiento adecuado de la labor de los laboratorios farmacéuticos.

En el siguiente capítulo se explicara más a detalle acerca de la documentación farmacéutica, su gestión y organización.

CAPÍTULO II - DOCUMENTACIÓN FARMACÉUTICA

2.1 Definición de documento

El documento tiene sus antecedentes en la antigüedad, desde el momento en el que el hombre sintió la necesidad de resguardar sus conocimientos, para que pudieran ser transmitidos de generación en generación. En la antigüedad los documentos han sido considerados uno de los objetos que resguardan y portan conocimientos, los cuales podían ir desde grabados en piedra, tablillas de arcilla, manuscritos, entre otros. Con el paso del tiempo y el desarrollo de la industria trajo consigo la transformación de las formas informativas, cambiando la idea que se tenía sobre documento.

Para poder entender lo que es un documento y el porqué de lo mencionado anteriormente se considera documento, es necesario conocer las diferentes definiciones que se tiene sobre el término *documento*.

Cabe señalar que el segundo capítulo de este trabajo recepcional se tiene el propósito de estudiar a los documentos de archivo, pero antes de adentrarnos a los documentos de archivo, se proporcionarán algunas definiciones del término documento.

“La palabra o término documento deriva del latín “documentum” de idéntica raíz que el verbo “docere”, que significa enseñar o instruir”²⁷.

²⁷ MOLINA NORTES, Juana. *Técnicas de archivo y tratamiento de la documentación administrativa*. Albacete: Anabad-Castilla La Mancha, 2000. p. 19-20

“Documento en un sentido muy amplio y genérico es todo registro de información independiente de su soporte físico. Abarca todo lo que puede transmitir el conocimiento humano: libros, revistas, fotografías, films, microfilms, microfichas, láminas, transparencias, diseños, mapas, manuscritos, sellos, medallas, etc. y de manera general todo lo que tenga carácter representativo en las tres dimensiones y esté sometido a la intervención de una inteligencia ordenadora”.

“Documento es el testimonio de la actividad del hombre fijado en un soporte perdurable que contiene información”²⁸.

En esta definición la autora se refiere al documento, como aquel escrito sobre el cual se encuentra registrada cierta información que tiene la intención de transmitir el conocimiento humano.

“El Diccionario de la Real Academia Española en sus ediciones 21^a y 22^a define al documento como: diploma, carta, relación u otro escrito que ilustra acerca de algún hecho, principalmente de los históricos y escritos en que constan datos fidedignos o susceptibles a ser empleados como tales para probar algo. No obstante la entrada documentar del mismo diccionario dice: Probar, justificar la verdad de una cosa con documentos, pero también instruir o informar una cosa acerca de las noticias y pruebas que atañen a un asunto”²⁹.

Por otro lado “para Vázquez Murillo (2006) El documento es un soporte modificado por un texto a él adherido que surge como resultado de una

²⁸ HEREDIA HERRERA, Antonia. *Archivística general: teoría y práctica*. Sevilla, España: Diputación Provincial de Sevilla, 1991. p.122

²⁹ RODRÍGUEZ BRAVO, Blanca. *El documento: Entre la tradición y la renovación*. España: Ediciones TREA, 2002. p. 82

tramitación o gestión y tiene como fin impartir una orden, testimoniar oficialmente algo o meramente probar una información, útil para el trámite”³⁰.

En estas dos últimas definiciones, a diferencia de la primera los autores, señalan que el documento tiene la finalidad de dar testimonio o probar un hecho. De acuerdo con estas definiciones se puede entender un poco más sobre el documento de archivo, pues estas van más apegadas a las cualidades de este tipo de documentos.

En cuanto a “La Unión Francesa de Organismos de Documentación, define al documento como: toda base de conocimiento expresada en un soporte material y susceptible de ser utilizada para consultas, estudios o pruebas”³¹.

Con respecto a las definiciones anteriores y para fines de este trabajo de investigación, me parece que el autor Vázquez Murillo en su definición menciona elementos acertados para definir al *documento*, pues a través de estos (gestión, trámite, testimoniar) se está apegando a lo que es un documento de archivo, los cuales son los que se manejan en las empresas e industria farmacéutica.

³⁰ ESCALANTE DAMIÁN, José Gabriel. *Programa para la depuración de la documentación semiactiva : el caso del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez*. México: UNAM, Facultad de Filosofía y Letras, Colegio de Bibliotecología, 2014. p. 9

³¹ LÓPEZ YEPES, José., ROS GARCÍA, Juan. *¿Qué es documentación? : teoría e historia del concepto* en España. Madrid: Síntesis, 1993. p.36

2.2 Los documentos farmacéuticos

La industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas, debido al tipo de productos que esta produce y comercializa, y el “impacto que tiene en la salud de la población”³². Por ello estas deben de contar con una serie de documentos, por medio de los cuales se acredite su buen funcionamiento debido al tipo de productos que se elaboran y se comercializan.

“La documentación médica es una de las primeras aplicaciones de la disciplina documental en España. En 1983 establecían que abarcaba como objetivo no sólo el que habitualmente, derivaba de la aplicación de los principios científicos y técnicos de la documentación, sino que se añadía un primer objetivo como es el del análisis científico de la producción y el consumo”³³.

Lo dicho anteriormente puede o contempla a todos aquellos documentos relacionados con las actividades farmacéuticas.

Para la industria farmacéutica los documentos son una pieza importante, ya que a través de los documentos los laboratorios farmacéuticos certifican que las actividades se están llevando a cabo correctamente, según lo señalado por la entidad sanitaria. Por otro lado los documentos son un apoyo para facilitar la administración, pues a través de ellos los dirigentes o directores de la empresa farmacéutica, conocen la cantidad y calidad, y el trabajo individual del personal de

³² AGUILAR COLÍN, Alicia Angélica., Op.cit., p.4

³³ *Ibíd.*, p. 134

las diferentes áreas, para posteriormente poder comparar sus resultados obtenidos en comparación con otras instituciones farmacéuticas.

Entre los documentos indispensables en un laboratorio farmacéutico se encuentran los siguientes³⁴.

- ✓ Aviso de Inicio de Funcionamiento, licencias, permisos, constancias, notificaciones, registros de productos y dictámenes vigentes expedidos o avalados por las autoridades correspondientes.
- ✓ Expediente técnico de cada producto (dossier)
- ✓ Expediente legal de cada producto (documento de regulación, tarjetones, oficios o etiquetas).
- ✓ Organigrama de la empresa.
- ✓ Descripciones de puesto de todo el personal.
- ✓ Planos detallados de las instalaciones.
- ✓ Diagramas de flujo de materiales y personal.
- ✓ Especificaciones de materias primas.
- ✓ Especificaciones de materiales de envase primario (frascos, tapones, cuñetes, sacos, etc.).
- ✓ Especificaciones de materiales de envase secundario (estuches, etiquetas e instructivos).
- ✓ Procedimientos de muestreo de materias primas, materiales de empaque, producto terminado.

³⁴ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios. (s.f.). [pdf]

- ✓ Bitácoras de registro.
- ✓ Procedimientos Estándar para cada una de las operaciones de:
 - a) Producción
 - b) Control de Calidad
 - c) Aseguramiento de calidad
 - d) Almacenamiento
 - e) Acondicionamiento
 - f) Mantenimiento
- ✓ Métodos analíticos.
- ✓ Registro de resultados de control de proceso y producto terminado.
- ✓ Protocolos de ensayos clínicos
- ✓ Ensayo clínicos
- ✓ Protocolos de producción.
- ✓ Protocolos de calificación y calibración.
- ✓ Órdenes de fabricación, envase y acondicionamiento de cada lote producido.
- ✓ Registros de facturación y distribución.
- ✓ Procedimiento de manejo de producto no conforme.
- ✓ Procedimiento de manejo de quejas

En el manual de buenas prácticas farmacéuticas de manufactura de productos químico farmacéuticos y biológicos veterinarios³⁵ se menciona que los laboratorios deben de contar un sistema de documentación en los cuales se encuentren registrados todos los procesos que se llevan a cabo dentro del la empresa farmacéutica. Este sistema de documentación farmacéutica cuenta con la siguiente tipología de documentos³⁶.

- ✓ Documentos legales: Son aquellos documentos de carácter oficial, los cuales son solicitados por las diferentes autoridades gubernamentales que se encargan de vigilar las operaciones de este tipo de empresas. Entre este tipo de documentos se encuentran, leyes, reglamentos, normas Oficiales, reportes técnicos, licencias sanitarias.
- ✓ Documentos maestros: documentos que contienen las políticas y estrategias de los laboratorios.
“Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto”³⁷.
- ✓ Documentos operativos o de procedimiento: son aquellos documentos que contienen que describen las actividades que se realizan en instalaciones,

³⁵ Idem

³⁶ DOMÍNGUEZ CORONA. En K. RODRÍGUEZ GARCÍA K. Las buenas prácticas de documentación y su importancia en la industria farmacéutica. México, D.F.: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. p.8

³⁷ SANCHEZ, L y CORTÉS, E. Armstrong. *Manual de Calidad*. [México]: Armstrong Laboratorios de México, 2015. p.5

equipo y métodos que se efectúan antes, durante y después de un proceso en los establecimientos.

- ✓ Documentación complementaria: Son aquellos documentos que sirven de apoyo para facilitar el correcto funcionamiento del sistema de documentación. Por ejemplo aquí se encuentra descripciones de puestos, organigramas, entre otros.

Debido a la cantidad de documentos y a la importancia que estos representan para el laboratorio farmacéutico es necesario que la empresa cuente con un control documental para lo cual es necesario un sistema de archivo, por medio del cual se puedan identificar y localizar los documentos en el momento en el que estos sean requeridos.

Asimismo debido a la naturaleza y a las características de los documentos farmacéuticos a estos se les considerada como documentos de archivo.

2.3 El documento de archivo y sus características

Como se mencionó anteriormente, la documentación médica, dentro de la cuales se encuentran los documentos farmacéuticos, son considerados documentos de archivo ya que estos se caracterizan por ser producidos por un organismo o institución durante y a lo largo del desempeño de sus actividades.

“Según Romero (1994) El documento de archivo es el documento que contiene información o testimonio en cualquier soporte, formato y fecha y por cualquier medio o lenguaje, que ha sido recibido o expedido en el ejercicio de funciones legales o transacciones de negocios por una institución o persona que lo

conserva para testimonio, prueba y continuidad de gestión. La rentabilidad de un documento de archivo no se mide por la amplitud de su difusión, como puede ocurrir con un libro, sino por tenerlo en un momento dado asequible para instrumentalizar una actividad práctica”³⁸.

Los documentos de archivo incluyen documentos jurídicos y administrativos.

“Documentación administrativa: Aquella que surge de las actividades encaminadas a administrar cualquier institución pública o privada e incluso de sujetos individuales. La razón de su existencia no sólo consistía en servir de soporte para la información que transmite, sino sobre todo, sirve de testimonio y prueba de la actividad llevada a cabo. Responde a la puesta por escrito de los actos administrativos que sus productores realizan de acuerdo a distintos procedimientos aplicados y por lo tanto está formada por documentos administrativos”³⁹.

El documento de archivo se diferencia por los valores que presentan: valor primario y valor secundario.

El valor primario es aquél que tiene por objetivo servir de testimonio de la realización de ciertas actividades dentro de una institución. El valor primario también conocido dentro de la archivística como valor administrativo del documento. Un ejemplo de un documento de valor primario puede ser aquel que contenga los lineamientos aplicables a las operaciones técnicas, administrativas y financieras de la empresa.

³⁸ RODRÍGUEZ BRAVO, Blanca., Op.cit., p.142

³⁹ MOLINA NORTES, Juana., Op. cit., p.19

El valor secundario es aquel que tiene por objetivo servir como fuente de información primaria para la investigación. Un ejemplo de este tipo de documentos pueden ser aquellos que contenga información de corte histórica, cultural o científica que ha trascendido a través de tiempo y que debido a su contenido estos han sido conservados para su consulta.

Dentro del los documentos de archivo se encuentran tanto los documentos administrativos y dentro de los documentos administrativos existe una serie de valores que identifican los diferentes tipos de documentos administrativos legal, informativo, fiscal y contable⁴⁰.

- ✓ Valor jurídico: lo contienen los documentos que tratan sobre información que se deriva de derechos y obligaciones legales reguladas por el derecho común.
- ✓ Valor legal: todos aquellos documentos que sirven de testimonio ante las autoridades.
- ✓ Valor informativo: son aquellos documentos que contienen información de interés para la institución.
- ✓ Valor fiscal y contable: lo contienen aquellos documentos relacionados con lo económico y al control del presupuesto.

En cuanto a las características que presentan los documentos de archivo son de tipo formal, material, aspectos internos y externos y estas son las que hacen la diferencia de cualquier otro tipo de documento.

⁴⁰ *Ibíd.*, pp.28-29

- ✓ La propia génesis u origen: esta característica se refiere a que los documentos de archivo se origina dentro del proceso de las actividades de su productor que pueden ser personas físicas o morales.” La finalidad de su origen es servir como prueba testimonial y material de la actividad encomendada”⁴¹.
- ✓ El carácter seriado: se agrupan u organizan de acuerdo a la actividad o función de la cual se origino el documento.
- ✓ Exclusivos: pertenecen a una actividad, asunto o persona en específico. “La información nunca es idéntica a otro”⁴².

En cuanto a las características físicas o materialidad: ⁴³

- ✓ *Clase*: es la forma en la que se transmite la información, por ejemplo.
 - Textuales: texto escrito y es el más común en cualquier institución.
 - Gráficos: signos no textuales, como dibujos
 - Fotográficos: la información se encuentra representada por medio de una imagen
 - Sonoros: la información se presenta en forma de sonidos
 - Audiovisuales: se usa la imagen en movimiento y sonido, para representar información
 - Informáticos: son los creados mediante ordenadores: discos ópticos, CD ROM, entre otros.

⁴¹ *Ibíd.*, p.21

⁴² *Ídem.*

⁴³ *Ibíd.*, p.42

- ✓ Soporte: se refiere a la composición física del documento. Por ejemplo documentos en soporte de papel, magnético (cintas de video) u ópticos, (CD ROM)
- ✓ Formato: se refiere al tamaño del documento, según su tipo de soporte. Por ejemplo, un documento en soporte de papel 1 a 100 cuartillas, etc. (libros, actas)
- ✓ Cantidad: Número de unidades y espacio que ocupa en metros lineales (volumen, legajos, cajas)⁴⁴.
- ✓ Forma: con esta característica se refieren a la condición de originalidad o copia.

En cuanto a sus características internas, los documentos de archivo presentan las siguientes:

- ✓ Entidad productora: autor o productor del documento, que puede ser una persona física o moral.
- ✓ Origen funcional: es la causa o motivo por la cual se produce el documento, es decir la actividad específica por la cual se crea el documento
- ✓ Fecha y lugar de producción: tiempo y lugar en el que se emite el documento.
- ✓ Contenido: tema o asunto que trata la información contenida en el documento

⁴⁴ *Ibíd.*, p.24

Los documentos de archivo se agrupan por:

- ❖ Fondo: Es el total de documentos producidos por una institución
- ❖ Sección: es la división del fondo y esta se dan según todas las áreas en las que se dividen las empresas o instituciones
- ❖ Serie: después cada una de las secciones se divide en series, las cuales se forman según las actividades que se desempeñan en cada una de las áreas de la empresa.
- ❖ Unidad documental: son los documentos que conforman la serie los cuales pueden estar constituidos por uno o varios documentos.

Otras de las particularidades que caracterizan a un documento de archivo es que estos durante su gestión presentan un ciclo de vida, mejor conocido como *Ciclo vital del Documento*.

El ciclo vital del documento consiste en que los documentos de archivo pasan por tres etapas o edades:

- ❖ Primera etapa o edad/ fase activa: Esta primera etapa es el momento de la creación y circulación del documento, el documento dura cinco años aproximadamente dentro de esta fase.
- ❖ Segunda etapa/ fase semiactiva: En esta etapa el documento encuentra en mantenimiento y en uso para su consulta y la solución de un problema o asunto, el documento dura en esta fase aproximadamente de diez a treinta años.

- ❖ Tercera etapa/ fase inactiva: Es en esta etapa que el documento deja de tener un valor primario y pasa a tener valor cultural, el cual a diferencia de los documentos concentrados en las primeras dos etapas este es consultado para investigaciones, mientras que en las otras fases los documentos son consultados para probar y testimoniar ciertos asuntos o actividades de las instituciones u organizaciones productoras de cada uno de los documentos de archivo.

Lo mencionado anteriormente es una de las principales características de los documentos de archivo y que a su vez es parte de la gestión de los documentos, pues en base a la etapa a la que pertenezcan y tras su valoración se determinará su almacenamiento y conservación.

Para poder llevar un control y organización adecuada de los documentos de archivos es necesario conocer sus características.

2.3.1 Organización de documentos de archivo

Dentro de las instituciones generadoras de documentos ya sean públicas o privadas, en este caso de instituciones privadas como son los laboratorios farmacéuticos, es de suma importancia contar con un sistema de organización documental, pues son instituciones en las cuales los documentos están en constante circulación y uso.

Antes de examinar el término organización documental, se estudiaran los siguientes conceptos gestión documental y gestión de archivos, y de estos dos términos parte la organización documental.⁴⁵

- ✓ Gestión documental: “son el conjunto de actividades que permiten coordinar, controlar, los aspectos relacionados con la creación, recepción, organización, almacenamiento, preservación, acceso y difusión de documentos”
- ✓ Gestión de archivos: “Son aquellas actividades encargadas de la preservación, difusión y acceso a la documentación de un archivo de carácter administrativo o histórico”.

Estos dos términos a pesar de guardar relación entre sí presentan diferencias en su ámbito, pues el primero se refiere a la organización de los documentos en general (libros, revistas, periódicos, etc.) mientras que segundo se dedica a la organización de los documentos resguardados en los archivos. Estos debido a sus características la organización varía en relación a los documentos generales.

- a) “La organización de archivos era una disciplina empírica basada en la observación y aplicación de técnicas para la organización de fondos documentales”⁴⁶.
- b) “Fondo de archivo es el conjunto de documentos procedentes de la actividad de una persona física o moral o de un organismo, reunidos en un

⁴⁵ RUSO GALLO, Patricia. *Gestión documental en las organizaciones*. Barcelona: Editorial UOC, 2009, p.10

⁴⁶ Escalante Damián, José Gabriel. Programa para la depuración de la documentación semiactiva: el caso de la institución Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Tesina (licenciatura en Bibliotecología y estudios de la información). UNAM, Facultad de Filosofía y Letras, Colegio de Bibliotecología, 2014 p. 23.

proceso natural resultante de esa actividad y en el que el productor conserva sus fondos”⁴⁷.

Para la organización de archivos es necesario el empleo de un conjunto de métodos y técnicas que coordinen y controlen los documentos de las organizaciones farmacéuticas. “La organización de un fondo documental responde a dos necesidades básicas: la clasificación y la organización; en la primera se atiende a la exigencia de localizar la información, mientras que en la segunda se atiende a la pregunta ¿cómo organizar la información?”⁴⁸.

Con base a lo dicho anteriormente se puede confirmar que el procedimiento de organización de archivos tiene la finalidad de que todos los individuos que laboran en las empresas farmacéuticas recuperen, tenga acceso y usen la información según sus necesidades en el momento. “El servicio proporcionado a los usuarios debe basarse en una eficiente organización para facilitar la búsqueda y recuperación de la información ahí contenida”⁴⁹.

Para llevar a cabo con éxito este procedimiento de organización de documentos de archivos es importante contar con profesionales de la información (bibliotecólogos, documentalistas, archivistas) quienes al contar con los conocimientos y habilidades respecto a los documentos de archivo y su organización ayudara a presentar un sistema de organización de archivos eficiente, lo que a su vez ayudará a los laboratorios su eficiencia y productividad,

⁴⁷ RODRÍGUEZ BRAVO, Blanca., Op.cit., p. 104

⁴⁸ ESCALANTE DAMIÁN, José Gabriel., Op.cit., p.25

⁴⁹ *Ibíd.*, p. 28

pues no ha que olvidar que la información es uno de los recursos más importantes para toda empresa u organización.

2.3.2 Sistemas de gestión integral de documentos de archivos

“Un Sistema de Gestión Integral de Documentos de Archivo⁵⁰ es aquel que permite el control, producción, circulación, almacenamiento y recuperación de cualquier tipo de información”⁵¹.

Actualmente con los avances tecnológicos los Sistemas de Gestión de Documentos de Archivo se apoya de herramientas tecnológicas para llevar a cabo con mejores resultados los procesos mencionados anteriormente.

Un sistema de gestión de documentos de archivo se convierte en una fuente de información sobre las actividades de la organización, que puede servir de apoyo a posteriores actividades y toma de decisiones, al tiempo que garantiza la asunción de responsabilidades frente a las partes interesadas, presentes y futuras; el desarrollo alcanzado por las TIC posibilita y asegura el éxito para conseguir tales beneficios⁵².

⁵⁰ *Un Sistema de Gestión Integral de Documentos de Archivo es aquel conjunto de acciones que permite la organización, conservación y difusión de la documentación como parte de las funciones estratégicas de la empresa.* Cano Inclán, A., Legañoa Ferrá, D., Cabrera Morales, I., Campillo Torres, I., Palomino Palomino, M., Rosquete Martínez, R.J. Estructura del sistema de gestión integral de documentos de archivo [SiGeID 1,0]. *Revista interamericana de bibliotecología*. Vol., 35, Núm., 2, 2012. Disponible en : <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=179026369003> , p. 154

⁵¹ *Ibíd.*, p.153

⁵² *Ibíd.*, p.152

Las características principales de un sistema de gestión integral de documentos se encuentran las siguientes.⁵³

- Responder a las necesidades de las empresas o instituciones
- Carácter abierto y dinámico
- Dar soluciones que incluyen todo el ciclo vital de los documentos
- Contempla y gestiona los diferentes soportes documentales (papel, discos cintas de video, etc.)

Tanto la información interna como externa de los laboratorios farmacéuticos es uno de los elementos valiosos para la contribución de la competitividad y el éxito de las organizaciones dentro de su ámbito.

Como puede observarse los documentos son uno de los recursos más importantes para las organizaciones, pues en ellos se encuentra registrada toda la evidencia de sus actividades.

Por ello es importante que en las empresas farmacéuticas cuenten con un proceso de gestión de documentos y sobre todo que cuenten con el personal profesional para desarrollar esta labor.

La gestión documental en las organizaciones empresariales tiene la finalidad de desarrollar o seguir una serie de lineamientos para la administración y control de la documentación debido a que las empresas generan grandes cantidades de documentos y constantemente tienen la necesidad de y consultar

⁵³ *Ibíd.*, p. 153

la información que se van guardando en el desarrollo de cada una de las actividades realizadas en la empresa.

Dicho lo anterior, es importante considerar al personal profesional, quien debe contar con los conocimientos para poder llevar a cabo todas las tareas que implica la gestión de documentos de archivo.

En este segundo capítulo se abordaron algunas definiciones sobre el término, “documento de archivo” y sus características, y se hace mención de los diferentes documentos que deben manejar los laboratorios farmacéuticos, una breve explicación de la organización de archivos, y en el tercer y último capítulo se explica más a detalle el proceso de organización de documentos y finalmente mostrar importancia de contar con un sistema integral de organización de archivos.

A partir de conocer la definición de la palabra documento de archivo y de saber que tipos de documentos se usan en los laboratorios farmacéuticos y la información que estos contienen se ha logrado determinar la importancia que tiene la organización documental, en los laboratorios farmacéuticos.

En el siguiente capítulo se detalla el proceso de organización documental.

CAPÍTULO III - IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACIÓN DENTRO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO Y SU ORGANIZACIÓN

3.1 La importancia de los documentos farmacéuticos y su organización documental

La información contenida en los documentos es parte fundamental para el desarrollo económico y científico de cualquier industria.

En el ámbito de la farmacéutica o los laboratorios farmacéuticos los documentos representan un importante recurso para el crecimiento y éxito de estos, pues por medio de ellos se prueba la calidad y seguridad de los productos.

Para la farmacéutica la documentación es de suma importancia pues es la evidencia del cumplimiento de lo establecido legalmente, es decir que la elaboración de sus productos y las actividades que se desarrollan en los laboratorios farmacéuticos están llevándose a cabo según lo marquen las reglas o leyes que rigen a estas industrias.

Además es a través de los documentos que se prueba la regularización de las actividades a desempeñar en los laboratorios farmacéuticos, también se refleja la calidad del producto, pues en ellos queda plasmado todo el proceso de elaboración producto, por lo cual es importante que toda la producción del laboratorio farmacéutico quede documentada, pues es una forma de comprobar que este fue elaborado de acuerdo a las especificaciones que marcan las entidades sanitarias.

Por ello es importante que como parte de la gestión del laboratorio farmacéutico este establezca e implemente:

Un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos y/o actividades de calibración, validación y verificación a las que se compromete. La gerencia del laboratorio debe asegurar que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera. La documentación usada en este sistema de gestión de calidad debe ser comunicada, estar disponible y ser entendida e implementada por el personal apropiado. Los elementos de este sistema deben documentarse, ej. en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización⁵⁴.

Entre otra función importante que juegan los documentos dentro de las empresas o instituciones farmacéuticas es que estos proporcionan información confiable, reduciendo el manejo información confusa, incompleta o poco confiable⁵⁵

Dicho lo anterior se puede determinar que el objetivo que tiene la documentación es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante la comunicación verbal y constituye un instrumento de ayuda en la investigación

⁵⁴ OMS. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. (Serie de informes técnicos de la OMS, No.957), 2010.[Fecha de consulta: 9 mayo 2016] Disponible en : <http://goo.gl/sM8Vr0> p.11

⁵⁵ AGUILAR COLÍN, Alicia Angélica., Op cit., p.17

de la variabilidad de los procesos por ello es indispensable actualizar y ordenar todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico⁵⁶.

Con respecto a la cantidad de información y documentación que se generan hoy en día en las empresas enfrentan un incremento, por lo cual es importante que esta se administre, se organice eficientemente para que esta pueda estar disponible para uso en el momento adecuado.

Lo ideal para toda empresa u organismo es que su información y documentos se encuentren bien organizados para su recuperación y consulta dada cualquier situación. En algunas empresas sí cuentan con un sistema de organización documental, mientras que en otras falta poner atención en esta parte, que al igual que otras actividades en la empresa tiene el mismo valor.

La documentación tiene una repercusión importante en cuestión empresarial, en este caso en las empresas o industrias farmacéuticas, es considerada un recursos de vital importancia para el progreso de la organización y un buen funcionamiento de la misma, por lo cual el laboratorio debe “establecer y mantener procedimientos para la identificación, colección, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de todos los documentos tanto regulatorios como técnico/científicos, así como para el acceso a los mismos”⁵⁷.

⁵⁶ *Ibíd.*, p.5

⁵⁷OMS. *Op.cit.* p. 14

3.2 Ordenación u organización de los documentos farmacéuticos

Como ya se ha dicho anteriormente la documentación que se ha generado en el transcurso del desarrollo de las actividades de los laboratorios farmacéuticos, son un recurso importante para el proceso de administración del mismo, pues ayuda a la gestión de la institución, por lo cual ha de estar debidamente organizada.

El proceso mediante el cual se da estructura u orden a los documentos en general, es el proceso de organización, por medio de este se determinan las operaciones necesarias para el arreglo de un conjunto de documentos, esto también denominado o conocido como organización documental.

Al hablar de la organización documental implica una serie de procesos que deben de llevarse a cabo:

- ✓ Organización, dentro de la cual se incluye el análisis documental, la clasificación y la ordenación, la descripción e indización, esta se relaciona con el contenido de los documentos

El arreglo de un archivo conlleva una serie de tareas, la clasificación y la ordenación, las cuales se relacionan entre sí, después de estas dos tareas se integran la etapa de descripción e indización, como complemento a las principales tareas de la organización de documentos.

Debido a que los documentos que se manejan en las instituciones farmacéuticas son documentos de archivos su organización al igual que otro

tipo de documentos incluye la clasificación y ordenación. Con la finalidad de dar una estructura a todos aquellos documentos de archivo que forman parte del laboratorio farmacéutico y que en cualquier momento estos pueden ser requeridos por los usuarios es decir el personal del laboratorio, para la consulta y localización de cierto dato.

3.2.1 Clasificación

Como parte del proceso de organización documental se encuentra la clasificación, a través de la cual se agrupan cosas, objetos, que comparten características similares y es una forma de organizar.

“Desde la perspectiva archivística la clasificación consiste en agrupar jerárquicamente los documentos de un fondo mediante agregados o clases, desde los más amplios a los más específicos, de acuerdo con los principios de procedencia y orden original”⁵⁸. Hay varios métodos para llevar a cabo la clasificación de documentos de archivo: cronológico, alfabético y de materias

Es decir la clasificación en la archivística es la actividad que consiste en agrupar los documentos según el tipo de información que estos contengan conforme a las tareas, funciones que se desempeñan en cada organización, o la finalidad de su origen. Así por ejemplo en los laboratorios farmacéuticos tienen principalmente documentos legales (licencias, permisos, constancias, notificaciones, registros de productos), documentos operativos (instructivos y

⁵⁸ CRUZ MUNDET, José. Ramón. La gestión de documentos en las organizaciones. España, Madrid: Ediciones Pirámide, 2006. p.186

guías de trabajo), y documentos maestros (políticas de la empresa, manuales de calidad).

Es necesario que en el proceso de clasificación de los documentos de archivo de los laboratorios farmacéuticos según Schellenberg se deban tomar en consideración los siguientes criterios, esto como apoyo a esta de etapa de la organización de los documentos⁵⁹

- ❖ Las acciones: Todo laboratorio farmacéutico se crea con una serie de objetivos a cumplir, para lo cual necesita realizar una serie de tareas, tales como investigación, gestión del personal, elaboración y venta de productos farmacéuticos, entre otras. Dentro de las funciones ya mencionadas se encuentran una varias actividades y estas son elementos de apoyo para la clasificar los documentos.
- ❖ La estructura orgánica: En este caso toda empresa farmacéutica cuenta con una estructura organizativa para su buen funcionamiento y desempeño en el desarrollo de sus actividades. Por ejemplo los laboratorios farmacéuticos maneja una estructura organizativa a nivel jerárquico, por ejemplo dirección general, de ahí se derivan las gerencias (Gerente técnico, gerente de capacitación en ventas, gerente de mercadotecnia, gerente de finanzas) y de estos posteriormente se derivan las subgerencias y después las jefaturas.
- ❖ Asuntos o materias: Dependiendo el tipo de institución se van a manejar documentos con asuntos y temáticas en específico. En el caso

⁵⁹ *Ibíd.*, p.187

de los laboratorios farmacéuticos los asuntos o temáticas van a ser referentes a química, producción de medicamentos, legislación farmacéutica, entre otros.

Tomando en consideración los elementos mencionados anteriormente la clasificación de los documentos se puede hacer de manera funcional, orgánica o mixta, es decir orgánica-funcional

La clasificación funcional consiste en agrupar los documentos según las distintas funciones o actividades que se desempeñan dentro de las instituciones, lo cual llevara a reunir los documentos en conjuntos más amplios, pues se integraran documentos de distintas actividades que estarán dentro de la misma función de la empresa.

La clasificación orgánica, la cual según las áreas o unidades administrativas en las que se divide la institución y la es que se agruparan los documentos, siguiendo un orden jerárquico.

En la siguiente figura se presenta un ejemplo de clasificación de documentos de archivo de un laboratorio farmacéutico, siguiendo el modelo de clasificación orgánica-funcional.

Para llevarse a cabo el proceso de clasificación de los documentos de archivo de una institución se debe de identificar y agrupar los documentos según las áreas que conforman a la empresa.

En la figura se muestra un orden jerárquico en el cual se deben de ir agrupando los documentos de un laboratorio farmacéutico para su clasificación. En el primer nivel se encuentra el FONDO, que está conformado o son todos aquellos documentos producidos por el laboratorio. En el siguiente nivel se encuentra la SECCIÓN conformada por el conjunto de documentos de cada una de las diferentes áreas de un laboratorio (técnico y finanzas). En el siguiente nivel se encuentra la SERIE conformada por el conjunto de documentos producidos en cada una de las diferentes actividades desarrolladas en las áreas del laboratorio farmacéutico (ventas; contraloría y recursos humanos). En el siguiente nivel se encuentra el EXPEDIENTE el cual está conformado por un conjunto de documentos que tratan sobre un mismo asunto (expediente de fabricación; finanzas y contratos). Y finalmente tenemos a la UNIDAD DOCUMENTAL, que es un documento o pieza específica (técnicas de producción y acondicionamiento; balance general 2017 y Laura Vargas Sánchez)

Estos niveles que se explicaron anteriormente y que se encuentran ejemplificados en la figura *modelo de clasificación en un laboratorio farmacéutico* es la estructura que deben presentar los archivos de las instituciones y la cual se ve reflejado en el cuadro de clasificación documental. En el ejemplo que se encuentra a continuación presenta solamente dos áreas del laboratorio.

Ejemplo de modelo de clasificación en un laboratorio farmacéutico⁶⁰

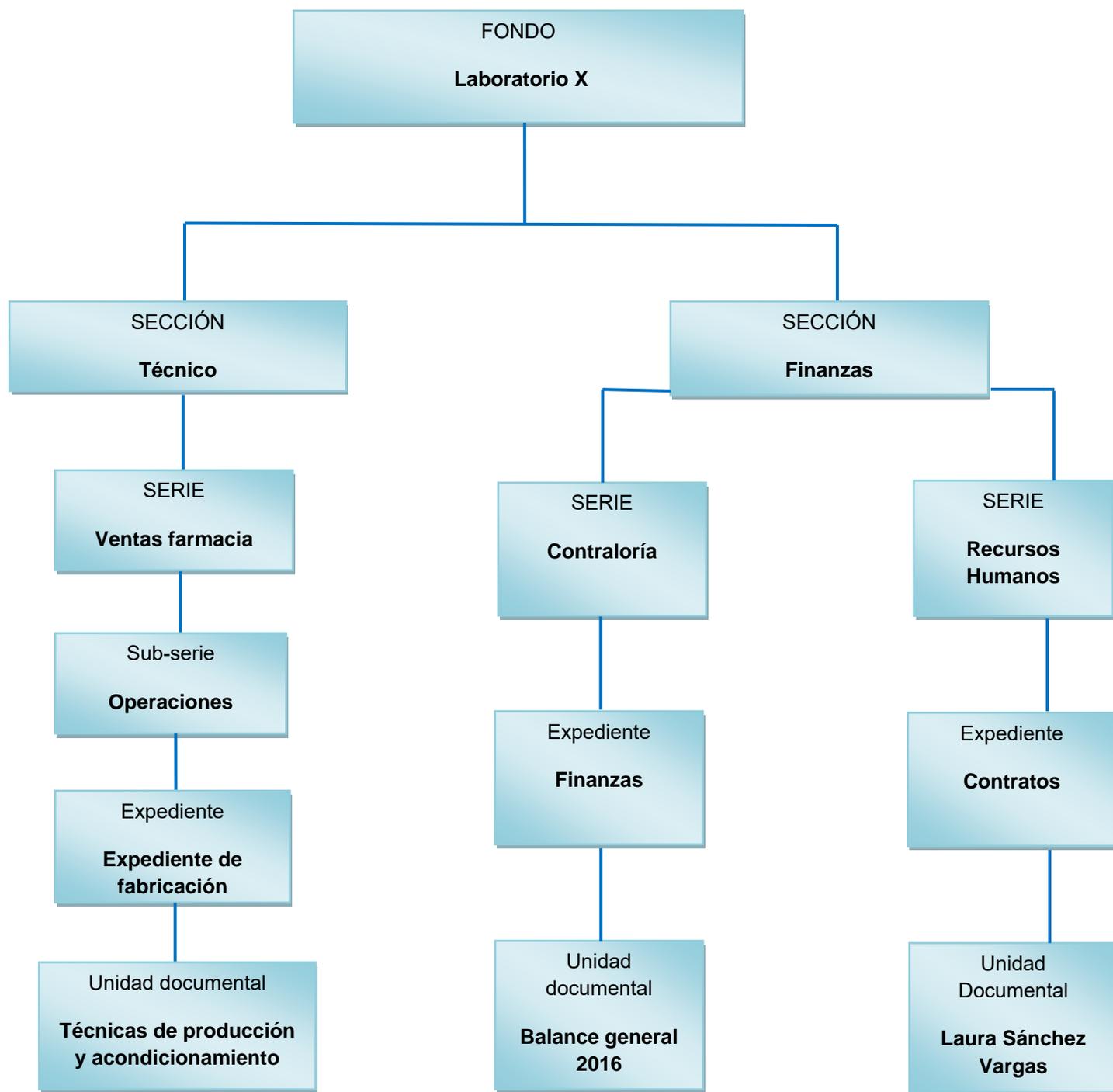


Fig.1 .Ejemplo de clasificación en un Laboratorio Farmacéutico.

⁶⁰ Elaboración propia, basado en el cuadro *Los niveles para la clasificación y para el proceso de descripción* del Archivo General de la Nación. Archivo General de la Nación. Cuadro General de clasificación archivística. Instructivo para su elaboración. México: Archivo General de la Nación, 2004, p.3 [Consultado: 19 Enero 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/B9WGVF>

Como una herramienta de apoyo para la clasificación se tiene al cuadro de clasificación, a través del cual se podrá organizar y recuperar la información.

“El cuadro de clasificación identifica, etiqueta y define las funciones y las actividades de una organización. Estos reflejan la actividad de la organización de la cual derivan y normalmente están basados en un análisis de las actividades de la organización. Pueden utilizarse como base para una variedad de procesos de gestión de los documentos”⁶¹.

Por ello es importante que aquellas personas encargadas de realizar el proceso de organización documental del laboratorio farmacéutico, tenga el conocimiento de cómo se encuentra estructurado jerárquicamente y las funciones y actividades que se derivan de cada una de las unidades o departamentos, pues en base a ello se hará la clasificación y la elaboración de la herramienta (cuadro de clasificación) de apoyo a esta parte del proceso de la organización y/o gestión de documentos en la industria farmacéutica.

Al momento de desarrollar un cuadro de clasificación, el personal profesional debe de realizar los siguientes paso, según lo marca la norma ISO/TR 15489-(002), 16⁶².

- ❖ Identificar la transacción o actividad reflejada en los documentos
- ❖ Localizar la transacción o actividad en el cuadro de clasificación de la organización

⁶¹ *Ibíd.*, p.195

⁶² *Ibíd.*, p.201

- ❖ Examinar las clases de nivel superior con las que la transacción o actividad está vinculada, para asegurarse de que la identificación de la clasificación es apropiada.
- ❖ Contrastar la clasificación funcional con el organigrama de la organización, para asegurarse de que es apropiada a la unidad administrativa a la que pertenece el documento.
- ❖ Ubicar la clasificación dada al documento en el nivel apropiado a los requisitos de la organización.

Además de los pasos ya mencionados, algo muy importante que debe ser considerado en el proceso de clasificación de documentos de archivo de una empresa, en este caso de un laboratorio farmacéutico, son las características que representa cada laboratorio. Para la clasificación archivística no hay una normalización para este tipo procedimiento.

3.2.2. Ordenación

Una vez realizado el proceso de clasificación, la siguiente operación dentro de la organización de documentos es la ordenación.

Ordenación: se relaciona con la clasificación y por tanto con la disposición física o ubicación del documento.

Asimismo es la operación que consiste en la acción de unir distintos elementos relacionados entre sí, de acuerdo a los criterios o normas establecidas, para este proceso se considera un tipo de método de ordenación:

- ❖ Cronológico: Se usa este método cuando los datos principales corresponden a fechas. Los documentos se ordenan por fecha desde la más antigua hasta la más reciente y esta se coloca de la siguiente manera: año, mes y día, salvo algunas excepciones, el orden cambiara. “Sí se desconoce el día, el elemento se colocara al final del mes; si es éste la incógnita se situara al final del año; y desconociendo este último se ubicará al final de la década o del siglo correspondiente”⁶³.
- ❖ Alfabético: Se usa este tipo de método cuando los datos principales son los temas o asuntos. Relación de letras. Los documentos se ordenan empleando las letras del abecedario. Este criterio de ordenación consiste en seleccionar las palabras que representa la información del documento, que pueden ser desde nombre de una persona, nombre de lugares, materia o tema, una vez que selecciona la palabra se colocan las iniciales de las palabras escogidas. El nombre de personas se ordena por apellidos seguido del nombre propio. Los nombres de lugares, se ordena de manera jerárquica espacial, ejemplo barrio/distrito/calle/avenida/número.
- ❖ Numérico: Se usa este método cuando se trata de números. La ordenación de documentos, como su nombre lo indica, el orden está sujeto a un número de una sola cifra, considerando del uno en adelante⁶⁴.
- ❖ Alfanumérico: Este método consiste en ordenar los documentos combinando letras y números que conforman los códigos de ordenación⁶⁵.

⁶³ *Ibíd.*, p. 205

⁶⁴ *Ibíd.*, p. 206

⁶⁵ *Idem*

Según la institución, sus necesidades y la información que se maneje es que se erigirá el método de ordenación que mejor se adapte a los documentos.

4. Descripción

La razón de ser del procedimiento de organización documental en los laboratorios farmacéuticos son los usuarios del archivo de la institución y sus necesidades de información, por ello es importante contar con una excelente organización documental para brindarles un servicio adecuado.

Lo cual implica el desarrollo de un proceso de descripción apropiado, según las características de los documentos y las necesidades de los usuarios.

Por medio de la descripción archivística se informa acerca del contenido de los documentos desde un expediente hasta el fondo en general, con la finalidad de que el usuario decida sí el documento le sirve o no, dependiendo de sus inquietudes o necesidades de información.

Para el proceso de descripción se debe hacer uso de una norma (Norma Internacional General ISAD G, la cual menciona los 26 elementos que deben ser considerados en la descripción de un documento de archivo, los cuales se mencionan a continuación⁶⁶.

A) Área de identificación⁶⁷

- I. Código de referencia: para la ubicación de los documentos.

⁶⁶ *Ibíd.*, p. 213

⁶⁷ *Ibíd.*, pp.213-215

- II. Título: Aquí puede ir el nombre de la unidad de descripción, de no contar con un título se debe crear uno considerando lo siguiente: nombre del productor, función, actividad, asunto o tema.
- III. Fechas: Se indican las fechas extremas, es decir fecha de creación del documento y fecha de finalización del trámite, también se puede señalar fechas predominantes.
- IV. Nivel de descripción: se indica sí es un expediente, una serie, entre otros.
- V. Volumen y soporte de la unidad de descripción: Se debe señalar el volumen de expedientes, en números arábigos.

B) Área de contexto

I. Nombre del productor: Indicar el nombre de quienes realizaron la descripción de la unidad, y este se señala cuando no aparece en título.

II. Historia institucional/ Reseña biográfica: En este elemento se debe proporcionar información relevante en cuanto al productor de la unidad de descripción, con la finalidad de darle un contexto al documento.

III. Historia Archivística: En este elemento se debe dar la información más representativa con respecto a la propiedad y custodia de la unidad de descripción (expedientes, series).

IV. Forma de ingreso: En este elemento se debe señalar la procedencia, método y fecha de ingreso de la unidad.

C) Área de contenido y estructura

I. Alcance y contenido: Formato y contenido de la unidad de descripción.

II. Valoración, selección y eliminación.

III. Nuevos ingresos: En este elemento el usuario puede conocer cuáles han sido los ingresos, transferencias o depósitos y por lo tanto el volumen de la unidad a consultar.

IV. Organización: En este elemento se ofrecen los datos referentes a la organización de la unidad.

D) Área de acceso y utilización:

I. Condiciones de acceso: En este elemento se indica las condiciones de accesibilidad a los documentos (período de tiempo).

II. Condiciones de reproducción: En este elemento se señala las restricciones de reproducción.

III. Lengua/escritura de los documentos: identifica la lengua, tipo de escritura y sistemas de símbolos utilizados.

IV. Características físicas y requisitos técnicos:

V. Instrumento de descripción:

E) Área de documentación asociada:

I. Existencia y localización de los documentos originales:

II. Existencia y localización de copias: En este elemento se indica la ubicación y si se encuentra disponible la copia en cualquier otro soporte.

III. Unidades de descripción relacionadas: En este elemento se indica si la descripción que se está realizando de una unidad tiene relación importante con otra unidad.

IV. Nota de publicaciones:

F) Área de notas: En el apartado de notas se incluye información que no ha sido mencionada, pero que se considera importante.

G) Área de control de la descripción: Se menciona la información referente al proceso de elaboración de la descripción.

I. Nota del archivero: identifica al autor y la preparación de la descripción.

II. Reglas o normas: identifica la normativa en la que se basa la descripción.

III. Fecha de la descripción: se indica la fecha de elaboración y/o revisión de la descripción.

Como parte del proceso de organización documental, el establecimiento de los puntos de acceso es parte importante, pues a través de estos se puede recuperar y acceder a los documentos generados por el laboratorio farmacéutico.

Para los encabezamientos de materia en la archivística existe una Norma sobre los Registros de Autoridad de Archivos relativos a Instituciones, Personas y Familias Internacional (Internacional Standard Archival Authority Record for Corporate Bodies) con las siglas en inglés ISAAR CPF la cual contiene los encabezamientos autorizados para entidades, personas y familias. La finalidad es normalizar todas aquellas palabras que formen puntos de acceso y por los cuales el usuario pueda buscar información, ya sea por nombre de personas, de organismos, funciones o hasta materias.

A continuación se presentan las áreas que estructuran esta norma sobre encabezamientos autorizados archivístico⁶⁸:

- A) Área de control de autoridad: establece el encabezamiento de autoridad y proporciona conexiones con otros encabezamientos.
- Código de identificación: En este elemento se van a registrar tres códigos, el de país, organismo y número de encabezamiento de autoridad.
 - Tipo de encabezamiento archivístico autorizado: En este elemento se especifica si el encabezamiento es una persona, una entidad o familia.
 - Encabezamiento de autoridad: en este elemento se señala la forma

⁶⁸ *Ibíd.*, pp. 217-218

normalizada del nombre de una entidad, persona o familia de acuerdo a lo marcado por las reglas.

- Encabezamientos paralelos: en este elemento se señalan los puntos de acceso que aparece en otra lengua.
- Formas excluidas: aquí se señalan las palabras o nombres no admitidos.
- Encabezamientos relacionados autorizados: Este elemento sirve para relacionar un registro de autoridad con otro registro de autoridad.

B) Área de información: Se proporciona información relacionada con las entidades, personas y familias.

Entidad

- Número(s) legal(es): Se refiere a algún número oficial que haya sido asignado por una autoridad pública a una entidad para su identificación.
- Variaciones del nombre
- Fecha(s) y lugar(es) de existencia
- Sede
- Estatuto jurídico: si la entidad es pública, privada. En el caso de personas y familia este elemento se refiere a la nacionalidad.
- Fines, funciones, esfera de actividad: Este elemento se refiere a indicar las funciones y responsabilidades de las entidades, en el

caso de personas se debe indicar ocupación, cargo o actividad que desempeña.

- Organigrama
- Relaciones
- Otra información significativa

Persona

- Variaciones del nombre
- Fecha(s) y lugar(es) de existencia
- Lugares y/o áreas geográficas
- Nacionalidad
- Ocupaciones, esfera de actividad
- Relaciones personales
- Otra información significativa

Familia

- Variaciones del nombre: son las variantes por las que se conoce a una persona o entidad (seudónimos, títulos nobiliarios)
- Fecha(s) y lugar(es) de existencia
- Lugares y/o áreas geográficas

- Nacionalidad

- Ocupaciones, esfera de actividad

- Árbol genealógico

- Relaciones con otras familias, personas o entidades

- Otra información

C). Área de notas: En esta área se va a proporcionar información acerca de los registros de autoridad, acerca de cuándo y cómo se crearon estos registros.

-Nota del archivero: en este elemento se señala la descripción de como se creó el registro y las fuentes que fueron consultadas para su elaboración

- Reglas o convenciones: en este elemento se señala las normas en las cuales se basaron para la elaboración de los datos de autoridad.

- Fechas: se señala cuando fue creado el registro

Los procesos de clasificación y ordenación se complementan con la operación de indización, la cual consiste en extraer las palabras o términos que representan el contenido de los documentos. Lo cual posteriormente será de gran apoyo, pues gracias a este proceso de extracción de palabras o términos se van a poder crear puntos de acceso a través de los cuales se va a poder localizar y recuperar el documento que se desee consultar.

4.1 Instrumentos de la descripción archivística

Como resultado del proceso de la organización, en específico de la descripción archivística se crean los instrumentos que permiten una consulta rápida de los documentos.

- ❖ Catálogo: Este instrumento contiene la información de los expedientes de un conjunto documental, entendiendo que el expediente es un documento individual del conjunto de documentos. La información que nos presenta los catálogos en archivística son los siguientes: Fecha completa (años, mes, día y lugar), autor, destinatario, asunto o materia, folios, medidas y signatura (archivo, fondo sección, unidad de instalación, número de orden)⁶⁹.
- ❖ Inventarios: El inventario a diferencia del catalogo va a presentar la descripción de agrupaciones documentales (fondo, series) y no solo de una pieza o documento suelto (expediente). La autora Antonia Heredia ⁷⁰menciona que el inventario tiene varias funciones como son: el control para el archivero, de orientación e información para el investigador o simple relación o listado de los documentos que conforman un fondo o una serie. Entre los datos que el inventario presenta sobre la descripción de un conjunto de datos (fondo, serie) se encuentran: signatura para su ubicación (legajo, libro, carpeta); entrada descriptiva por autor, destinatario, materias, tipologías de las series; fechas extremas del origen del documento y cierre

⁶⁹ HEREDIA HERRERA, Antonia., Op. cit. p. 361

⁷⁰ *Ibíd.*, p.336

del asunto que dio inicio al documento; dígitos del cuadro de clasificación los cuales identifican a las secciones y subsecciones.

- ❖ Índice: es el instrumento de consulta de archivo en el cual se presenta una lista de los términos o palabras (nombres de personales, de lugares o materias) adecuadas para la representación del contenido de los documentos y pueden ser ordenados por orden alfabético, cronológico y por temas.

Cada uno de los instrumentos mencionados anteriormente son resultados de la descripción archivística y estos se complementan entre sí, pues cada uno ofrece información específica sobre determinado documento, su localización y contenido.

Estas herramientas son indispensables para el profesional de la información (bibliotecólogo) pues son instrumento de trabajo que permite la localización de los documentos y además de que brinda información que permitirá saber con más exactitud el contenido del documento.

5. Las funciones del bibliotecólogo en la organización documental farmacéutica

Una idea equivocada sobre la profesión bibliotecaria y el quehacer del bibliotecólogo, se relaciona con las bibliotecas y por lo tanto con los libros, lo cual ha sido la causa del poco reconocimiento de estos profesionales, de las habilidades y capacidades que poseen.

En los últimos años el rol de los bibliotecarios o bibliotecólogos se ha ido transformando y en la actualidad, al igual los profesionales de otras disciplinas juegan un papel importante dentro de las organizaciones tanto públicas (bibliotecas, fonotecas, filmotecas, entre otras) como privadas, en este caso de un laboratorio farmacéutico.

Hoy en día con los avances tecnológicos y la creciente de información ha llevado a este profesional a desarrollar nuevas habilidades y hacer frente a los nuevos retos. Los bibliotecólogos o bibliotecarios profesionales además brindar servicios de información, actualmente son expertos en el “procesamiento de la información, es decir la producción, almacenamiento, recuperación, transformación interpretación y utilización de la información”⁷¹, puesto que son quienes se encargan de desarrollar estrategias para una optima recuperación de información y por lo tanto un optimo sistema para organizar toda la información a recuperar.

El bibliotecólogo es la persona que clasifica, organiza, hace búsquedas y brinda servicios de información por ello es que puede desempeñarse profesionalmente en instituciones en donde los documentos son unos de los recursos importantes para su actividad, como es el caso de los laboratorios farmacéuticos que en su documentación plasman todos sus procesos administrativos, financieros, de investigación y elaboración de fármacos.

⁷¹ GIBAJA, Violeta. El bibliotecario como profesional de la información: horizontes laborales más allá de la biblioteca. *Información, cultura y sociedad* [en línea]. 2013, nùm. 23, p. 29. [Consultado: 15 junio 2016]. Disponible en : <http://goo.gl/YBdHA6>

El bibliotecólogo va a tratar con usuarios que tienen necesidades de información propias de la institución en la que laboran, por lo cual es importante que además de haber realizado un buen proceso de organización de los documentos, debe de tener conocimiento sobre la farmacéutica, pues va ser el encargado de facilitar la información a los usuarios.

V. Cano citado por Rodríguez (2008) el rol del bibliotecario consiste en lo siguiente⁷²:

- ❖ Guardián del fondo y unas de sus funciones primordiales es la de adquirir y preservar el patrimonio bibliográfico
- ❖ Es un gestor de sistemas de almacenaje y una de sus funciones principales es la de crear de sistemas de ordenamiento para el fondo bibliográfico que tiene en custodia.
- ❖ Es un mediador entre los sistemas de ordenamiento y los usuarios. Una de las funciones principales del bibliotecario es facilitar el acceso a la información contenida en la colección que tiene a su cargo.

Con el surgimiento y avance de las nuevas tecnologías las actividades del bibliotecólogo se han ido transformando, logrando el desarrollo de nuevas habilidades y destrezas, permitiendo que haya más oportunidades de empleo, además de las que se tienen en las bibliotecas.

⁷² V. Cano citado por Rodríguez Salas, K." El profesional en bibliotecología y documentación: habilidades y competencias". En L. Escalona Ríos (coord.). *Hacia el establecimiento del perfil del bibliotecólogo a nivel Iberoamérica*. México: UNAM, CUIB, 2008. p.11

5.1 Rol del bibliotecólogo en un laboratorio farmacéutico ⁷³

Tanto en los laboratorios farmacéuticos como en otro tipo de industrias se generan exorbitantes cantidades de información, la cual hoy en día para el sector industrial representa parte fundamental, ya que sirve de base para la toma de decisiones y la mejora de los productos, servicios y todas aquellas actividades que implica la finalidad de los laboratorios farmacéuticos.

Para que el recurso de la información pueda ser utilizada, consultada por los usuarios (personal del laboratorio) de la empresa farmacéutica es importante como ya se menciono con anterioridad que esta se encuentre debidamente organizada. Es a partir de este momento que el personal profesional en la organización de la información, como es el bibliotecólogo, juegan un rol importante dentro de la empresa farmacéutica, realizando a las siguientes tareas:⁷⁴

- ❖ Lleva a cabo el proceso de organización documental (descripción y clasificación)
- ❖ Empleo de normas y técnicas para el proceso de la organización de los documentos de archivo, generados por el laboratorio
- ❖ Crea instrumentos para el acceso y consulta de los documentos de archivo. Por medio de estos instrumentos se lleva un control sobre los documentos permitiendo su localización y acceso.(cuadro de clasificación)
- ❖ Elabora estrategias de búsqueda para la recuperación de los documentos

⁷³ ÁVILA LUNA, María Longina. Administración de recursos archivísticos en la empresa. México: ENBA, 2014, p.57-58

⁷⁴ Ídem

- ❖ Diseñar y asesorar sistemas de información
- ❖ Establece y coordina servicios de información
- ❖ Establece sistemas de préstamo. Por medio de los cuales se lleva el control de los documentos solicitados y el tiempo límite para su consulta.

El bibliotecólogo al igual que un archivista tiene como principal objetivo al documento, la información y al usuario. El tipo de documentos que el bibliotecólogo y el archivista (libro, documento de archivo) manejan cuenta con características particulares que hacen que su tratamiento sea diferente, pero eso no impide que el bibliotecólogo pueda ejercer la profesión tanto en una biblioteca como en una empresa en donde se manejen documentos de archivo, o viceversa que un archivista pueda trabajar con materiales bibliográficos, pues al final de cuentas ambos son especialistas en la organización de documentos que a su vez implica las tareas de catalogación y clasificación de documentos, actividades que se encuentran dentro de la formación del bibliotecólogo y lo cual permite que el profesional en Bibliotecología y Estudios de la información este preparado para enfrentarse al manejo de cualquier tipo de documento, ya sea un libro y fuentes de información en otro formato.

El papel de bibliotecólogo que hoy en día desempeña es un nuevo reto al que todos estos profesionales deben enfrentarse y no solo quedarse encerrados dentro de las bibliotecas, deben darse a conocer, demostrar sus capacidades incursionando en nuevos ámbitos.

Una vez concluido este capítulo se puede observar que la organización documental implica una serie de procesos que deben realizarse de manera adecuada y por el personal con los conocimientos necesarios para llevar a cabo las actividades que implica la organización documental, para que la información pueda ser recuperable en el momento en el que esta sea solicitada por el personal del laboratorio.

Nota:

Como parte de la investigación para la elaboración de esta tesina se consulto el documento de un laboratorio farmacéutico, donde se hablaba acerca de sus archivos y centro de documentación, pero por cuestiones de seguridad de la información no se autorizo el uso y citación del mismo.

CONCLUSIONES

La industria farmacéutica a nivel mundial es uno de los sectores empresariales con mayor productividad y beneficios económicos, que con el paso del tiempo ha ido evolucionando gracias a los avances tecnológicos, que han permitido un importante desarrollo en las investigaciones para la fabricación de nuevos medicamentos. Todo esto genera grandes cantidades de información, la cual es contenida y resguardada en distintas fuentes de información teniendo como una de sus características dar testimonio o certificar algo, en este caso certificar que las actividades dentro de los laboratorios farmacéuticos se estén llevando a cabo conforme a las leyes dictadas para éste tipo de empresas.

Los documentos que se producen en los laboratorios farmacéuticos corresponden a diferente asunto desde legales, administrativos, hasta documentos que tratan sobre la elaboración de medicamentos.

En el caso de las empresas o laboratorios farmacéuticos la información que se produce y se maneja es de gran importancia, debido a la misión que estos tienen “contribuir al bienestar del ser humano”, y por lo tanto al tipo de productos que se elaboran y todas las actividades que implica su producción requieren que constantemente se estén consultando los documentos.

Por esta razón es importante que los documentos de los laboratorios farmacéuticos se encuentren debidamente organizados, para que puedan ser localizados y recuperados de manera rápida y eficiente para su consulta por parte de los usuarios de las diferentes áreas que conforman el laboratorio farmacéutico.

Dado que la información contenida en la documentación farmacéutica está en todo momento a disposición del personal del laboratorio, el personal a cargo del manejo y control de esta debe de contar con las habilidades y conocimientos necesarios para poder brindar un buen servicio a los usuarios que lleguen a solicitar información acerca de un asunto en específico, además de tener conocimiento sobre la industria farmacéutica sus orígenes y la finalidad de este tipo industria.

Son los profesionales de la información, en este caso los bibliotecólogos, quienes cuentan con la capacidad de organizar la documentación de distintas instituciones y quienes además tienen la capacidad de interactuar con otras disciplinas y trabajar en equipo con profesionales de distintas áreas de conocimiento.

Los bibliotecólogos catalogan, clasifican y organizan fuentes de información, lo cual permite que puedan trabajar y adaptarse a diferentes tipos de documentos, pues en todas las áreas del conocimiento se genera y manejan grandes cantidades de información las cuales debe de estar debidamente organizadas para poder ser consultadas en el momento que se desee.

Entonces, con lo dicho anteriormente cabe resaltar que la función del bibliotecólogo tiene una gran relevancia dentro de la industria farmacéutica al ser partícipe del buen funcionamiento y éxito de la empresa o laboratorio farmacéutico, gracias a las tareas que puede desempeñar para el control de la información y/o documentación farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

ALVÍREZ ROSAS, Gabriel. *Riesgos para la Salud Pública que Implica la Información Libre en los Medios de Comunicación Digitales. Caso de Medicamentos para Disfunción Eréctil en México*. Tesis (Maestría en Análisis Político y Medios de Información). México: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, 2012. p.116 [consultado: Octubre 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/yELt5K>

AGUILAR COLÍN, Alicia Angélica. El químico farmacéutico biólogo y su papel como químico en documentación en el departamento de asuntos regulatorios dentro de la industria farmacéutica. Tesis (Licenciatura en Química farmacéutica bióloga). México: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, 2006 [consultado: 25 Agosto 2016]. Disponible en: <http://dgb.unam.mx/index.php/catalogos>.

Archivo General de la Nación. Cuadro general de clasificación archivística. Instructivo para su elaboración. México: Archivo General de la Nación 2004, p. 27. [Consultado: 19 Enero 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/B9WGVF>

ÁVILA LUNA, María Longina. Administración de Recursos Archivísticos en la empresa. México: ENBA, 2014. p.196

BECERRA, GONZALES, Maribel. *Documentación Legal y Técnica en la Industria Farmacéutica para el cumplimiento efectivo de Buenas Prácticas de Fabricación*. Tesis (Licenciatura en Química farmacéutica Biólogo). México: UNAM, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, 2005. [Consultado: 25 Agosto 2016]. Disponible en: <http://tesis.unam.mx/F>

BRUDON, Pascale. *Medicamentos para todos en el año 2000?: Las transnacionales farmacéuticas suizas frente al tercer mundo: El caso de*

México. México: Siglo XXI, 1987 [Consultado: 20 septiembre 2015].
Disponible en: <https://books.google.com.mx/>. ISBN: 968-23-1324-4

CRUZ MUNDET, José Ramón. La gestión de documentos en las organizaciones.
España, Madrid: Ediciones Pirámide, 2006. p.311. ISBN: 84-368-2062-2

Dirección General de Salud Animal. (s.f.). Manual de Buenas Prácticas de
Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos Veterinarios. [pdf]

SEGOB, Diario Oficial de la Federación. *Buenas prácticas de fabricación de
Medicamentos. NORMA Oficial Mexicana NOM- 059-SSA1- 2013*. México,
D.F. [Consultado: 25 septiembre]. Disponible en: <http://goo.gl/eLccQs>.

ESCALANTE DAMIÁN, José Gabriel. (2014). Programa para la depuración de la
documentación semiactiva: el caso de la institución Nacional de Cardiología
Ignacio Chávez. Tesina (Licenciatura en Bibliotecología y estudios de la
información). UNAM, Facultad de Filosofía y Letras, Colegio de
Bibliotecología, 2014 [Consultado: 22 octubre 2016]. Disponible en
<http://tesis.unam.mx/F>

ESTEVA DE SAGRERA, Juan. Historia de la farmacia. Barcelona: Grupo
Ars de Comunicación, 2005. p. 58. ISBN: 84-9751-156-5

ESTEVA DE SAGRERA, Juan. Historia de la farmacia: los medicamentos, la
riqueza y el bienestar. Barcelona: Masson, 2005. p. 416. ISBN: 84-458-
1424-9

FRÍAS JAMILENA, Dolores María. Distribución y consumo. Distribución Farmacéutica: Evolución y situación actual. 2001, vol. 11, núm. p. 59, 63-77. [Consultado: 5 octubre 2015]. Disponible: <http://goo.gl/mrRonc>

GARCÍA MARCO, Francisco Javier. Fundamentos de organización y representación documental: aportaciones de la archivística. *Revista General de Información y Documentación*. 1995, vol. 5, núm. 2 .p 91-148 [Consultado: 20 marzo 2016]. Disponible: <http://goo.gl/PXyDr2>

GIBAJA, Violeta. El bibliotecario como profesional de la información: horizontes laborales más allá de la biblioteca. *Información, cultura y sociedad*. 2013, núm. 29. p.49 [Consultado: 15 junio 2016]. Disponible en : <http://goo.gl/h5E12Z>

GONZÁLEZ NÚÑEZ, José. La historia de la farmacia: una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura. Barcelona: Grupo Ars XXI de Comunicación, 2006. p. 259. ISBN: 84-9751-179-4. [Consultado: 15 noviembre 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/MM9mz5>

HEREDIA HERRERA, Antonia. Archivística general teoría y práctica; 2ª ed. Sevilla, España: Diputación Provincial de Sevilla, 1991. p. 389. ISBN: 84-505-4784-9

ISLAS PÉREZ, Valentín. (1992). *Breve historia de la farmacia en México y en el mundo*. México: Asociación Farmacéutica Mexicana, 1992. p. 182.

JAUREGUI LOZANO, Angélica María. Efecto de la sinergia entre las normas Obligatorias y el sistema de gestión de calidad ISO-9000:2000 en la industria farmacéutica. Tesis (Maestría en Ingeniería de sistemas de de calidad). México, UNAM, 2004 [Consultado 20 octubre 2015].
Disponible en: <http://tesis.unam.mx/F>

KARLBERG, J.P. (Ed.). Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité Keith Tait. (s.f.) Industria Farmacéutica. 2010 p. 79.2 [Consultado: 30 octubre 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/6rDDdG>

MUNDO SALAS Verónica. *Análisis de fusiones en la industria farmacéutica (caso Pfizer primer laboratorio a nivel mundial*. Tesis (Licenciatura en Relaciones Internacionales). México, D, F., UNAM, Facultad de ciencia políticas y sociales, 2010 [Consultado: 15 noviembre 2015]. Disponible en: <http://tesis.unam.mx/F>

MOLINA NORTES, Juana. Técnicas de archivo y tratamiento de la documentación Administrativa. 2ª ed. Albacete: Anabad-Castilla La Mancha, 2000. p. 216.
ISBN: 84-930900-4-2

MORALES, P. y BOSCH F. (s.f.) La industria farmacéutica, un poco de historia y su relación con el desarrollo de la química.

OMS. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. (Serie de informes técnicos de la OMS, No.957). 2010 [Consultado: 9 mayo 2016] Disponible en <http://goo.gl/wHNMZ7>.

PERETTA Marcelo Daniel. Reingeniería Farmacéutica: principios y protocolos de la atención al paciente. Buenos Aires: Editorial Panamericana, 2012. p. [Consultado: 5 octubre 2015]. Disponible en: <http://librunam.dgbiblio.unam.mx/>

PRIEDE BERGAMINI, T. LÓPEZ –CÓZAR NAVARRO, C., BENITO HERNÁNDEZ, S. “Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria”. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*. Universidad de Madrid, 2009, vol. 15, núm. 1. pp. 137-147 [Consultado: 5 octubre 2015]. Disponible en: <https://goo.gl/6vIGrw> ISSN: 1135-2523

PUERTO, Francisco Javier. Compendio de historia de la farmacia y legislación farmacéutica. Madrid: Síntesis, 2011. p. 491. ISBN: 978-849-75673-81

RIVERO SERRANO, Octavio. *La industria farmacéutica y la medicina*. México: UNAM, Facultad de Medicina, Seminario sobre medicina y salud, 2012. p. 36. ISBN: 978-607-02-3232-9

RODRÍGUEZ BRAVO, Blanca. *El documento: Entre la tradición y la renovación*. España: Ediciones TREA, 2002. p. 281. ISBN: 84-9704-052-X

RODRÍGUEZ SALAS, Karla. El profesional en bibliotecología y documentación: habilidades y competencias. En L. Escalona Ríos (coord.). *Hacia el establecimiento del perfil del bibliotecólogo a nivel Iberoamérica*. México: UNAM, CUIB, 2008. p. 71. ISBN: 978-607-02-0770-9

SANCHEZ, L y CORTÉS, E. Armstrong. *Manual de Calidad*. [México]: Armstrong Laboratorios de México, 2015. p.41