



---

---

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Implementación de un sistema electrónico para el control de  
inventarios de uso docencia en el almacén de los Laboratorio  
Farmacéuticos Zaragoza

(PAPIME PE205815)

Que para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo

Presenta:

Laura Santana Castillo

Directora de tesis: M. en A. C. Ma. Cirenía Sandoval López

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

Ciudad de México



2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

## *Agradecimiento*

Este es un día sumamente especial para mí, un día en el que por fin todos mis esfuerzos y dedicación se ven transformados en la realización de mi más grande sueño, la culminación de mi carrera. Sin duda alguna no podría haber alcanzado este logro sin el apoyo de mis amorosos padres: Teresa Castillo Ramírez y Salomón Santana Bustamante y, es por esto que deseo dedicarles la presente tesis a modo de reconocimiento por todos los sacrificios y esfuerzos que han hecho para ofrecerme lo mejor a lo largo de toda mi vida, así como el apoyo, amor y confianza que me han brindado siempre. Soy muy afortunada por tenerlos como padres. Los amo.

Mamá, adoro nuestras largas pláticas llenas de risas y tu habilidad para hacerme sentir escuchada y de darme consejos cuando más los necesito. Gracias por todo tu amor, siempre estas presente en todo lo que emprendo y me hace muy feliz el saber que estas orgullosa de mí pase lo que pase.

Papá, sé que el motor que te impulsa a diario para ser mejor persona y a lograr tus metas, somos nosotros, tu familia y eso me llena de orgullo. Eres un hombre de grandes valores, me has enseñado muchísimas cosas y entre ellas, me enseñaste a ser generosa y a luchar por lo que quiero. Te admiro por quien eres y por lo que has logrado.

A mis hermanos Mireya y Daniel, sin duda alguna, tenemos sinfín de momentos extraordinarios, instantes que atesoraremos por la eternidad. Les agradezco su apoyo incondicional y por hacer mi existencia más plena. Los adoro.

A Michel, eres como una hermana para mí. Sé que quieres lo mejor para mí y, es por eso que continuamente me motivas para cumplir mis metas y a luchar por mis sueños. Sé que hemos vivido cosas muy tristes y también situaciones muy felices, sin embargo, nos hemos mantenido unidas, es por esto y mucho más que puedo decir que eres la mejor amiga que pude haber encontrado.

A mis amigos, soy muy afortunada de tener en mi vida amigos tan incondicionales e incomparables como ustedes: Caro, Karen, Aidé, Maritza, Lorena, Karla, Ángel el destino decidió encontrar nuestros caminos y nosotros creamos una gran amistad, una amistad en donde nos alentamos mutuamente a superar los obstáculos que se nos presentan. Gracias por hacer de esos días en la facultad una gran experiencia y también por estar presentes en las nuevas etapas de mi vida.

A mi directora de Tesis, Cirenía Sandoval, por brindarme la oportunidad y confianza de participar en su proyecto, gracias por sus atenciones, su amistad, por transmitirme sus conocimientos y por compartir mis logros académicos y laborales.

A mi asesor Jorge Carlín, por guiarme a lo largo del desarrollo de mi tesis, me inspiró a ser mejor alumna y ahora profesionalista, sobre todo me instruyó a no estancarme y a aprender algo nuevo cada día.

A mis sinodales Idalia, Lidia y Mónica por su tiempo, apoyo y conocimientos que me proporcionaron durante el desarrollo de esta tesis, gracias por permitirme retribuir a nuestra querida FES Zaragoza lo mucho que me ha dado.

A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y a todos mis profesores, porque ahora como profesionalista, puedo comprender la magnitud de los conocimientos adquiridos en las aulas, es gratificante formar parte de esta entidad académica con gran reconocimiento en la industria y la sociedad.

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. MARCO TEÓRICO	2
1.1 Almacén	2
1.2 El papel de los almacenes	2
1.3 El almacén en los objetivos de la administración	3
1.4 Infraestructura	3
1.5 Áreas de almacenamiento	4
1.6 Inventario	6
1.6.1 Gestión de stock	6
1.6.2 Recuentos físicos	7
1.7 Deberes y responsabilidades del almacenista	10
1.8 Principios esenciales para todo tipo de almacén	11
1.9 Normas de orden de los almacenes	11
1.9.1 Doble conteo	11
1.9.2 Personal no autorizado	12
1.9.3 Una sola autoridad	12
1.9.4 Disciplina, orden y limpieza	12
1.10 Los almacenes y sus proyecciones en las empresas	13
1.10.1 Problemas comunes en los almacenes	13
1.10.2 Ventajas de un buen control de las existencias	13
1.10.3 Efectos de un mal control de los inventarios	13
1.11 Codificación o número de parte	14
1.11.1 Método Nemotécnico o Alfabético	14

1. 11.2 Método decimal o numérico.	14
1.11.3 Método Alfa-numérico	15
1.12 Introducción al sistema electrónico de código de barras	15
1.12.1 El Código de Barras	15
1.12.2 Lector de Barras	16
1.13 Definición de “Administración” y “Control”	16
1.13.1 Planeación.	17
1.13.2 Organización.	17
1.13.3 Aplicación.	17
1.13.4 Dirección	17
1.13.5 Control	17
1.13.6 Evaluación	18
1.14 Control y rotación de stock	18
1. 15 Sistema computarizado	18
1.15.1 Un Sistema Computarizado de Gestión del Mantenimiento (CMMS) puede utilizarse para:	20
1.16 Ciclo de vida de los sistemas computarizados	22
1. 16.1 Concepto	25
1.16.1.1Requerimientos de usuario	25
1.16.2 Proyecto/Ejecución	26
1.16.2.1 Evaluación	26
1.16.2.2 Selección	26
1.16.2.3 Ventajas y Desventajas	28
1.16.3 Operación	28
1.16.3.1 Obtención de datos	29

1.16.3.2	Instalación	29
1.16.3.3	Configuración y Personalización	29
1.16.3.4	Introducción de Datos	29
1.16.3.4.1	Proceso del sistema de información	30
1.16.3.5	Capacitación	31
1.16.4	Retiro del sistema	31
1.16.5	Problemas en los sistemas de información	32
1.17	Validación de sistemas computarizados	33
1.18	Calificación del Sistema	36
1.18.1	Calificación del Diseño	37
1.18.2	Calificación de Instalación (IQ)	38
1.18.3	Calificación de Operación (OQ)	38
1.18.4	Calificación de Desempeño (PQ)	38
1.19	Regulación de Sistemas Computarizados	39
1.19.1.	Historia de la Validación de Sistemas Computacionales.	39
1.19.2.	21 CFR Parte 11.	41
1.19.2.1	Controles de sistemas cerrados	42
1.19.2.2	Controles para sistemas abiertos	42
1.19.3	ICH Q7	43
1.19.4	NOM-059-SSA1-2015	44
1.20	Gestión de Riesgos de Calidad	45
1.20.1	Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF)	47
1.20.2	Criterios para la evaluación del AMEF de proceso	47
2.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	51
3.	HIPÓTESIS	52

4. OBJETIVOS	53
5. MATERIAL Y MÉTODO	54
6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	148
7. CONCLUSIONES	153
8. SUGERENCIAS	154
9. REFERENCIAS	155



## Índice de Figuras

Figura 1: Diagrama de bloques de funcionalidad de un CMMS <sup>14</sup> _____	22
Figura 2: Ciclo de vida de un sistema computarizado. Autoría propia _____	23
Figura 3: Fases del ciclo de vida de los Sistemas Computarizados de acuerdo a GAMP 5 <sup>15</sup> _____	24
Figura 4: Ciclo de vida de la Validación Prospectiva del Sistema de Cómputo, Modelo en V 15 _____	25
Figura 5: Diagrama de puesta en práctica de un Sistema. <sup>14</sup> _____	31
Figura 6: Diagrama de causas principales que hace un mal Sistema de Información. Autoría Propia. _____	33
Figura 7: Diagrama de flujo sobre metodología general de Tesis _____	56
Figura 8: Diagrama del proceso “Validación del SIE-LFZ” _____	57
Figura 9: Hoja de descarga de insumos no actualizada (izquierda); Hoja de descarga actualizada (derecha) _____	60
Figura 10: Programa Inventoría NCH _____	61
Figura 11: Conexiones del SIE-LFZ. Autoría Propia _____	62

## Índice de Tablas

Tabla 1: Ventajas y desventajas de un Sistema Computacional desarrollado a nivel local. <sup>14</sup>	28
Tabla 2: Clasificación de Severidad- Gestión de Riesgos. <sup>15</sup>	48
Tabla 3: Clasificación de Ocurrencia- Gestión de Riesgos <sup>15</sup>	49
Tabla 4: Clasificación de Detectabilidad- Gestión de Riesgos <sup>15</sup>	49
Tabla 5: Determinación del nivel de riesgo con base al RPN <sup>15</sup>	50
Tabla 6: Documentos, Áreas, Equipos utilizados para el desarrollo de la tesis.	54
Tabla 7: Clasificación del estudio según Sampieri (2006) y Méndez (2001).	55

- Reporte de Validación del SIE-LFZ

Tabla 1: Categoría de Software (Basada en GAMP 5) <sup>15</sup>	64
Tabla 2: Seguridad del SIE-LFZ	65
Tabla 3: Interfaz como administrador.	65
Tabla 4: Interfaz como administrador con funciones que podrá utilizar el Usuario 1 (sexto semestre).	66
Tabla 5: Interfaz de usuario 1 y 2 en área de pesadas.	67
Tabla 6: Reportes	67
Tabla 7: Datos	68
Tabla 8: Fecha y Hora	68
Tabla 9: Alarmas	69
Tabla 10: Asistencia al usuario	69
Tabla 11: General	69
Tabla 12: Seguridad	71
Tabla 13: Entrada de datos	72
Tabla 14: Funciones de usuario 1 y 2 en área de pesadas	74
Tabla 15: Reportes	74

Tabla 16: Datos	75
Tabla 17: Alarmas	76
Tabla 18: Generalidades	76
Tabla 19: Componentes del sistema	78
Tabla 20: Presentación	79
Tabla 21: Ingreso de datos	80
Tabla 22: Ingreso de datos	81
Tabla 23: Presentación	82
Tabla 24: Ingreso de datos en área de pesadas	83
Tabla 25a: Plan de validación/ calificación.	85
Tabla 26: Calificación de Diseño	106
Tabla 27: Lista de componentes principales del sistema	114

## Abreviaturas

**ANSI:** American National Standard for Information Systems

**BPD:** Buenas Prácticas de Documentación

**BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación

**CB:** Código de barras

**CC:** Control de Calidad

**CFR:** Code Federal Regulations

**CGMP:** Current Good Manufacturing Practice

**CMMS:** Computerized Maintenance Management System (por sus siglas en inglés) Sistema computarizado de gestión del mantenimiento.

**FDA:** Food and Drugs Administration (Por sus siglas en inglés). Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos. Es la agencia de gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biotecnológicos y sanguíneos

**GAMP:** Good Automated Manufacturing Practice

**GaMP:** Good Automated Manufacturing Practice

**GCDM:** Good Clinical Data Management

**GCP:** Good Clinical Practice

**GDP:** Good Distribution Practice

**GITP:** Good Information Technology Practice

**GLP:** Good Laboratory Practice

**GMIp:** Good Microbiological Practice

**GMP:** Good Management Practice

**GPP:** Good Pharmacy Practice

**GTS:** Gestión de Tecnologías Sanitarias

**ICH:** International Conference on Harmonization

**ID:** Identificación del producto

**IEEE:** Institute of Electrical and Electronic Engineers

**IMP:** Inspección y Mantenimiento Preventivo

**IT:** Tecnología Informática

**IT:** Tecnología Informática

**LFZ:** Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

**Q.F.B:** Química Farmacéutico Biológica

**SIE:** Sistema de Información Electrónico

## Definiciones

**Aceptación de riesgo:** La decisión de aceptar el riesgo.

**Almacenamiento:** conservación de insumos, productos a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

**Análisis de riesgo:** Estimación de los riesgos asociados a los peligros identificados.

**Audit Trail:** Auditoría de rastreo. Es una herramienta que permite hacer el seguimiento de los accesos y cambios efectuados a los registros de un sistema.

**Buenas prácticas de almacenamiento y distribución:** son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.

**Calidad:** Grado en que un conjunto de propiedades inherentes a un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos.

**Calificación de desempeño:** a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñen cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

**Calificación de diseño:** a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

**Calificación de instalación:** a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

**Calificación de operación:** a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

**Calificación:** a la realización de las pruebas específicas basadas en el conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

**Capacitación:** a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

**CFR PART 11:** Code of Federal Regulations (Por sus siglas en inglés). Código de Regulaciones Federales, publicadas en el registro Federal por los departamentos y agencias del Gobierno Federal de los Estados Unidos de América.

**Ciclo de vida de un producto:** Todas las fases de la vida del producto desde el desarrollo inicial a través de la comercialización hasta la discontinuidad del producto.

**Evaluación de riesgos:** Proceso sistemático de organización de la información para respaldar una decisión de riesgo a hacer dentro de un proceso de gestión de riesgos. Consiste en la identificación de los peligros y el análisis y evaluación de los riesgos asociados con la exposición a esos peligros.

**Gestión de riesgos de calidad:** Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de los productos farmacéuticos en todo el ciclo de vida del producto.

**Requisitos:** Necesidades o expectativas explícitas o implícitas; legales, legislativos o regulatorios.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

**Sistema abierto:** ambiente en el cual el acceso al sistema no es controlado por personas responsables del contenido del registro electrónico del sistema.

**Sistema Cerrado:** ambiente en el cual el acceso al sistema es controlado por personas responsables por el contenido electrónico del sistema.

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

**Sistema de Información:** Un sistema de información (SI) es un conjunto de componentes interrelacionados para recolectar, manipular y diseminar datos e información y para disponer de un mecanismo de retroalimentación útil en el cumplimiento de un objetivo. Este procesa datos para que lo transforme en información y pueda ayudar en la toma de decisiones.

**Software de aplicación:** este está diseñado y escrito para realizar tareas específicas personales, empresariales o específicas, como el procesamiento de nóminas, administración de recursos humanos o el control de inventarios. Todas estas aplicaciones procesan datos para el usuario.

**Validación:** evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

## INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro del manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por la Ley, para una buena prestación de servicios de salud.<sup>1</sup>

De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos el concepto de buenas prácticas de almacenamiento y distribución se refiere “al aseguramiento de la calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos se mantiene a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.”<sup>2</sup>

El almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza sigue una organización específica, que cumple con el proceso enseñanza-aprendizaje para los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) respecto al manejo de un almacén, sin embargo, presenta inconsistencias, debido a que el alumno no suele comprenderse su importancia.

La relevancia del trabajo es dar a conocer a los alumnos de la carrera Q.F.B. la importancia que tiene el almacén, de lo indispensable que es mantener un orden y control sobre el mismo y como éste desempeña un gran papel en la Industria Farmacéutica. Para llevar a cabo un buen control de inventario en el almacén de la planta piloto farmacéutica se implementó un sistema computacional que es propio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, el cual fue validado. Este sistema computacional se diseñó con base en necesidades a nivel docencia, cuenta con niveles de acceso controlados para los usuarios, administración de entrada y salidas de insumos y obtener una rastreabilidad del ciclo de vida de un insumo, así como cumplir con normatividad nacional e internacional en relación al control de almacenes y un sistema computacional.

# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1 Almacén

Se define como almacén a la unidad de servicio en la estructura orgánica y funcional de una empresa comercial o industrial, con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos.<sup>3</sup>

El autor Fernández (1974) entiende por almacén a todo espacio autorizado para la espera de materiales, hasta su posterior necesidad o su expedición.<sup>4</sup>

Un almacén de acuerdo a la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Bolivia es un espacio físico donde se depositan: materias primas, mercancías, medicamentos, herramientas, materiales, productos semi-terminados o en procesos de elaboración. El almacén debe ser un lugar especialmente estructurado y planificado para custodiar, proteger y controlar dichos bienes, mientras no son requeridos para su producción o venta. Un almacén es necesario porque facilita la recepción de sustancias, conservación, manejo y distribución.<sup>1</sup>

Para un logro eficiente de las actividades de almacenamiento se necesita una planeación muy cuidadosa, el sistema de almacenamiento también incluye instalaciones, equipo, personal y técnicas requeridos para recibir, almacenar y embarcar materia prima, productos en proceso y productos terminados.<sup>5</sup>

El objetivo principal de la planeación de los almacenes es suministrar espacio y equipo para contener y proteger los artículos hasta que se utilizan o embarcan, en la forma que sea más eficiente en costo, algunos objetivos sobre la función de un almacén son:

- a) Optimizar la disponibilidad de bienes.
- b) Controlar operaciones.
- c) Minimizar los costos de almacenamiento.<sup>6</sup>

## 1.2 El papel de los almacenes

El almacén es un medio para lograr economías potenciales y para aumentar las utilidades de una empresa. Este concepto elimina la idea de que un almacén es un mal necesario cuya



función principal es la de agregar gastos y disminuir utilidades, pues ahora se integran sus funciones a las de venta, compras, control de inventarios, producción y distribución.<sup>3</sup>

Se estudia científicamente su localización, las medidas adecuadas de su área, el acceso desde el exterior, la división de sus espacios, los medios de almacenamiento y manejo de productos y materiales, los diseños más indicados de estantería y, muy especialmente, los procedimientos y prácticas administrativas que han de asegurar un funcionamiento económico y eficiente.<sup>3</sup>

Hoy como nunca, los almacenes tienen una gran importancia la cual se manifiesta por lo que representa su importe dentro de los estados financieros. En este aspecto, puede decirse que en una empresa industrial entre el 25% y el 30% del total de sus activos está representado por los inventarios, en tanto que en las comerciales puede llegar al 80%, e incluso un porcentaje más elevado.<sup>7</sup>

### **1.3 El almacén en los objetivos de la administración**

Una de las habilidades más importantes del gestor moderno es la de mantener una inquietud constante para mejorar las operaciones administrativas y productivas, buscando siempre la manera de obtener mayores utilidades con menos inversión y esfuerzo. A su vez, la logística de los almacenes es una de las operaciones de mayor importancia para una compañía, ya que su resultado se refleja directamente en los estados financieros, siendo, además, una función primordial en el plan general de la operación de la empresa, donde cada actividad se une en un patrón calculado para producir una acción conjunta y dirigida a una meta.<sup>3</sup>

### **1.4 Infraestructura**

En el diseño del almacén también se deben considerar los siguientes aspectos:

*a. Ubicación.* El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o de productos.<sup>1</sup>

*b. Áreas.* Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores. El almacén debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado, área de almacenamiento de materias primas, productos a granel y productos terminados, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, entre otros), espacio para elementos refrigerados y un sitio con llave destinado a los medicamentos controlados.<sup>1</sup>

*c. Condiciones ambientales.* Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas) del producto farmacéutico, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire y humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas.<sup>1</sup>

*d. Diseño:* Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes.<sup>1</sup>

*e. Ventilación.* Se deben asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación.

*f. Temperatura.* Se consideran condiciones normales de almacenamiento, un local seco, bien ventilado a temperaturas entre 2°C y 5°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C.<sup>1</sup>

## **1.5 Áreas de almacenamiento**

Los ambientes destinados a almacenamiento deben estar debidamente identificados y debe tomarse precauciones para impedir que personas no autorizadas ingresen en las áreas de almacenamiento.<sup>1</sup>

El almacén deberá contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los medicamentos, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.<sup>1</sup>

*a. Recepción:* destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar

una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.<sup>1</sup>

*b. Cuarentena:* debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.<sup>1</sup>

*c. Almacenamiento de materias primas y productos a granel:* deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.<sup>1</sup>

*d. Muestreo de materias primas:* si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.<sup>1</sup>

*e. Productos que requieran condiciones especiales:* temperatura, humedad, luz, etc. de acuerdo a especificaciones.<sup>1</sup>

*f. Productos de baja, vencidos y devueltos:* separadas y con acceso restringido.<sup>1</sup>

*g. Materiales rechazados:* los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.<sup>1</sup>

*h. Materiales altamente activos, materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados:* deben almacenarse bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad), se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas.

*i. Productos que requieran controles especiales (sustancias controladas):* deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas.<sup>1</sup>

*j. Embalaje y despacho:* destinada a la preparación de los productos para su distribución.<sup>1</sup>

## **1.6 Inventario**

Un inventario consiste en una lista detallada de los bienes de la compañía. <sup>8</sup>

El inventario es parte fundamental para el almacenamiento de insumos y consiste en el listado ordenado de los elementos o bienes. El inventario es imprescindible para que la contabilidad registre nuestros recursos materiales de forma ordenada y de acuerdo con la realidad. Se puede llevar el inventario de forma manual o en formato digital. Llevarlo en formato digital facilita la gestión porque nos permite actualizar los valores con más agilidad y también facilita la coordinación del almacén con todas las áreas, tanto operativas como de administración.<sup>9</sup>

### **1.6.1 Gestión de stock**

Se define como la serie de políticas y controles que monitorean los niveles de inventario y determinan los niveles que se deben mantener, el momento en que las existencias se deben reponer y el tamaño que deben tener los pedidos. Un sistema de inventario provee las políticas operativas para mantener y controlar los bienes que se van a almacenar.

El sistema de inventario es responsable de ordenar y recibir los bienes; de coordinar la colocación de los pedidos y hacerle seguimiento al mismo. <sup>10</sup>

Se entiende por Administración o Gestión de Inventarios, todo lo relativo al control y manejo de las existencias de determinados bienes, en la cual se aplican métodos y estrategias que pueden hacer rentable y productivo la tenencia de estos bienes y a la vez sirve para evaluar los procedimientos de entradas y salidas de dichos productos. <sup>10</sup>

En la Gestión de Inventarios están involucradas tres actividades básicas:

- a. Determinación de las existencias: La cual se refiere a todos los procesos necesarios para consolidar la información referente a las existencias físicas de los productos a controlar incluyendo los procesos de:
  - Toma física de inventarios
  - Auditoria de Existencias
  - Evaluación a los procedimientos de recepción y ventas (entradas y salidas)

- Conteos cíclicos
- b. Análisis de inventarios: Se refiere a los análisis estadísticos que se realicen para establecer si las existencias que fueron previamente determinadas son las que deberíamos tener en nuestra planta, es decir aplicar aquello de que "nada sobra y nada falta", pensando siempre en la rentabilidad que pueden producir estas existencias.

Algunas metodologías aplicables para lograr este fin son:

- Fórmula de Wilson (máximos y mínimos)
  - Just in Time (Justo a Tiempo)
- c. Control de producción: La cual se refiere a la evaluación de todos los procesos de manufactura realizados en el departamento a controlar, es decir donde hay transformación de materia prima en productos terminados para su comercialización, los métodos más utilizados para lograr este fin son:
- MPS (plan maestro de producción)
  - MRP II (planeación de recursos de manufactura)<sup>10</sup>

### **1.6.2 Recuentos físicos**

Los recuentos físicos comprenden los siguientes pasos:

- a. Planeación y organización
  - b. Pre-inventario
  - c. Desarrollo
  - d. Aclaración de las diferencias, valuación y ajustes.
  - e. Coordinación del control de inventarios con la función de producción <sup>7</sup>
- 
- a. Planeación y organización

Para la planeación y organización de un recuento físico deberán elaborarse por escrito las instrucciones relativas al inventario y comentarse con el personal que intervendrá en el aclarado de las dudas que se presenten. <sup>7</sup>

Estas deberán incluir, entre otros puntos, los siguientes:

- Señalar un responsable único, ya que no es conveniente que hubiera más de una autoridad.

- Preparar la papelería y los enseres que habrán de utilizarse: Tablas de soporte; Plumas, lápices y borradores; Relaciones de inventarios elaborados con base en el Kardex (tarjetas) o bien por procesamiento de datos.
- Determinar qué personal participará, así como precisar quiénes habrán de ser considerados como sustitutos en caso de que llegare a faltar algunos de los seleccionados.
- Se habrá de fijar la fecha en que se llevará a cabo el recuento físico de acuerdo con lo programado.
- Deberá arreglarse convenientemente el almacén. Para este efecto, es necesario realizar un pre inventario con la anticipación debida a fin de facilitar el recuento físico que se llevará a cabo posteriormente.
- Deberán formarse las cuadrillas para el recuento físico señalándole a cada una el área a cubrir.<sup>7</sup>

#### b. Pre-inventario

Un pre inventario abarca lo siguiente:

- Verificar que todo esté en orden colocando las piezas mal localizadas en el lugar que les corresponde.
- “Peinar” el almacén y cualquier otro lugar donde pudiera estar dispersa la mercancía con el propósito de que todo esté en la ubicación que le corresponde.
- Se precisará la acción que habrá de tomarse en relación con la mercancía obsoleta o de lento movimiento, rota, manchada, defectuosa, que esté fuera de especificaciones.
- Se deberá verificar la codificación de los materiales, resolviendo los problemas de aquellas piezas cuyo código sea difícil de precisar por no saberse de cuál se trata.<sup>7</sup>

#### c. Desarrollo

Llegado el día y hora fijados para efectos del inventario físico deberá reunirse el personal en el lugar establecido. En este momento ya deberán estar resueltos todos los problemas y por lo mismo cada participante deberá reunirse con su compañero de cuadrilla a fin de iniciar el recuento.

En tanto una de ellas habrá de contar, pesar o medir, la otra deberá efectuar los registros correspondientes sin que esto signifique que no pueda participar en aquella tarea.<sup>7</sup>

#### d. Aclaración de las diferencias, valuación y ajuste

Al concluirse el inventario físico lo conveniente es verificar rápidamente que todo haya sido recontado. En caso de haber diferencias deberá practicarse un tercer recuento y verificar cuál es la cifra correcta, la cual debe coincidir con uno, con el otro o con ninguno por estar los dos mal efectuados.

Lo idóneo para lograr que las existencias físicas en el almacén concuerden con lo que se indica en el kardex o en la informática, es el encuentro físico permanente. Además, en refuerzo de lo anterior, resulta muy conveniente que el almacén reciba todos los días un listado de procesamiento de datos de los movimientos habidos el día anterior a fin de que sea verificado y se efectúen las observaciones correspondientes.<sup>7</sup>

#### e. Coordinación del control del inventario con la función de producción

Controlar los inventarios consiste precisamente en llevar una dirección continua de las operaciones que mantengan en un nivel óptimo las existencias de los almacenes. Aunque los análisis sobre las ventas son responsabilidad del gestor, este podrá contar con el asesoramiento de otros empleados sobre los programas de producción y las oportunidades económicas de abastecimiento para determinar el nivel óptimo de cada artículo<sup>4</sup>.

El nivel óptimo de almacenamiento puede definirse como la cantidad de existencias que resulta del equilibrio de un mínimo de inversión, un mínimo de costo de operación, y un mínimo de riesgo de tener faltantes que entorpezcan la producción, la eficiencia administrativa o las ventas. Y es aquí, en el control diario y detallado del stock, en donde el trabajo del gestor cobra su mayor importancia. La revisión de los productos, su estado actual, las posibles carencias o excesos, y la mejor ubicación en la distribución, conducen siempre a un menor costo de almacenaje, así como un tiempo más corto para las entradas y salidas.<sup>3</sup>

## 1.7 Deberes y responsabilidades del almacenista

Se denomina almacenista a aquel que lleva el control de las existencias en unidades, así como la valuación de las mismas, en tanto que un bodeguero custodia y cuida la mercancía depositada en una bodega sin asumir otra responsabilidad.<sup>7</sup>

Comúnmente esta diferencia no suele hacerse ya que se considera almacenista aquel que tiene bajo su responsabilidad un almacén, indistintamente si controla o no las unidades, al igual que la valuación de los inventarios.<sup>7</sup>

Los deberes y responsabilidades de un almacenista varían de una empresa a otra, dependiendo de su tamaño, su naturaleza, la organización establecida, etc. Por este motivo, se detallan a continuación algunos de ellos, siendo enunciativos más no limitativos:<sup>3,7</sup>

- a. Recibir para su cuidado y protección todos los materiales y suministros.
- b. Proporcionar materiales y suministros, mediante solicitudes autorizadas, a los departamentos que los requieran.
- c. Colocación de la mercancía en un lugar previamente determinado para ello.
- d. En caso de estar así establecido, anotar en los registros las entradas y salidas, así como obtener los saldos de las existencias.
- e. Vigilar que los materiales almacenados estén debidamente protegidos contra pérdidas y daños.
- f. Cuidar que las personas que acudan al almacén pierdan el menor tiempo posible.
- g. Informar a quien corresponda cuando algún artículo permanezca sin movimiento.
- h. Ver que se cumplan las políticas establecidas en relación al funcionamiento del almacén.
- i. Colaborar en la elaboración e implementación de los máximos y mínimos vigilando que estén operantes.
- j. Mantener al corriente el sistema ABC de control de inventarios, así como la codificación o número de parte.
- k. Controlar los productos terminados para su posterior destino
- l. Mantener el almacén limpio y en orden, teniendo un lugar para cada cosa, es decir, en los lugares destinados según los sistemas aprobados para clasificación y localización.
- m. Llevar registros al día de sus existencias<sup>3,7</sup>



## **1.8 Principios esenciales para todo tipo de almacén**

- a. La custodia fiel y eficiente de los materiales o productos debe encontrarse siempre bajo la responsabilidad de una sola persona en cada almacén.
- b. El personal de cada almacén debe ser asignado a funciones especializadas hasta donde sea posible, tal como recepción, almacenamiento, registro, revisión, despacho y de ayuda en el control de inventarios.
- c. Debe existir una sola puerta, o bien una de entrada y otra de salida, y ambas bajo control.
- d. Hay que llevar un registro al día y control interno de entradas y salidas.
- e. Es necesario informar al departamento de control de inventarios y al de contabilidad sobre los movimientos diarios de entradas y salidas del almacén, y a programación y control de producción de las existencias.
- f. Se debe asignar una identificación a cada producto y unificarla por el nombre común y conocido de compras, control de inventario y producción.
- g. La identificación debe estar codificada cuando sea posible. Cada material o producto se tiene que ubicar según su clasificación para la identificación en pasillos, estantes y espacios marcados, mediante una nomenclatura que facilite la colocación en su lugar y la localización cuando haya de buscarse. Esta misma localización debe marcarse en la tarjeta correspondiente del registro y control de existencia.
- h. Los materiales almacenados deberán obtenerse fácilmente cuando se necesiten <sup>3</sup>

## **1.9 Normas de orden de los almacenes**

### **1.9.1 Doble conteo**

Tanto en la recepción como en la entrega de cualquier mercancía que esté bajo la custodia de un almacén debe existir doble conteo. Es muy frecuente que, debido al frecuente exceso de trabajo que hay en los almacenes, por desorganización o bien por ambas cosas, lo que entra y lo que sale no sea objeto de la adecuada revisión, traduciéndose al practicarse el recuento físico anual, en faltantes, sobrantes, o bien ambas cosas ya que es fácil incurrir en errores en las entradas y en las salidas.

Es muy recomendable que el responsable del almacén participe selectivamente en estas revisiones, a pesar de tener personal dedicado a ello. La supervisión es muy importante en

esta área. Es asimismo muy conveniente que quien haga el recuento de lo que entra y de lo que sale y quien verifique nuevamente lo recibido y lo entregado sean dos personas distintas, con firma de quién contó y quién verificó, de esta manera se obliga a asumir su papel con sentido de responsabilidad.<sup>7</sup>

### **1.9.2 Personal no autorizado**

Con suma frecuencia los empleados que no pertenecen al almacén no toman en cuenta la importancia de su funcionamiento. Por eso mismo sacan piezas o material sin que se elaboren los registros correspondientes, se cambian piezas de lugar, hay robos, etc. Así todo resulta decepcionante para la persona a cargo que tiene que estar a la caza de información no anotada y corrigiendo los errores cometidos sin que nadie se haga responsable de ellos.<sup>7</sup>

### **1.9.3 Una sola autoridad**

En los almacenes debe haber una sola autoridad, un solo mando. Pueden existir varios almacenes dentro de una empresa o bien fuera de ella, pero todos bajo una sola jefatura.<sup>7</sup>

### **1.9.4 Disciplina, orden y limpieza**

En todo almacén debe haber disciplina, orden y limpieza. Cuando esto no sucede, las consecuencias son los robos, la presencia de mercancía obsoleta, deteriorada o incompleta; comunicar que algo no hay en existencia cuando si lo hay, pero no estaba en su lugar, etc.

Debe existir un lugar para cada cosa y cada cosa debe estar en su lugar. Por ello, los pasillos deben ser respetados y debe cuidarse el equipo de trabajo para que se conserve en óptimas condiciones de uso.<sup>7</sup>

## **1.10 Los almacenes y sus proyecciones en las empresas**

### **1.10.1 Problemas comunes en los almacenes**

Los problemas en los almacenes son comunes, por lo general, debido a que no suele comprenderse su importancia. Pudiera pensarse que por el hecho de que en éstos se tienen invertidas elevadas sumas de dinero, se manejarán sanamente, lo cual es falso, ya que aun en las grandes empresas suelen tenerse problemas insolutos en ellos.<sup>7</sup>

Puede decirse, en general, que los problemas comunes en los almacenes son los siguientes:

- a. Una total incomprensión de los que son los almacenes y el gran papel que desempeñan en una empresa.
- b. Desbalanceo de las existencias. Se tiene en el almacén lo que no se demanda y no hay lo que es requerido.
- c. Se considera al almacén como un gasto y no como una inversión; un mal necesario.
- d. En unos casos falta disposición dentro del personal a superarse, y en otros donde sí existe no se imparten cursos de capacitación.<sup>7</sup>

### **1.10.2 Ventajas de un buen control de las existencias**

- a. Se eliminan o bien se restringen los problemas de producción debido a los faltantes.
- b. Se facilita la toma de los inventarios físicos reduciendo su costo
- c. Hay un mejor aprovechamiento del elemento humano
- d. Se reduce el número de artículos en el almacén, el espacio ocupado, así como el mobiliario y equipo.
- e. Se evita o bien reduce al mínimo la obsolescencia y el lento movimiento.
- f. Los artículos en el almacén se mantienen de tal manera que conservan todas las cualidades. El deterioro se reduce.
- g. Se evita o reducen los robos.<sup>7</sup>

### **1.10.3 Efectos de un mal control de los inventarios**

- a. Un costo de almacenaje más elevado de lo normal
- b. Robos desconocidos de inmediato, o bien que se detectan a tiempo pero que, por el mismo desorden, no es posible fincar responsabilidades a nadie.

- c. El esfuerzo que tiene que hacer el personal es mayor porque se hace más lenta la localización de los artículos, teniendo que moverse gran cantidad regular de mercancía para encontrar lo requerido.
- d. Los recuentos físicos resultan un verdadero problema
- e. Hay que solicitar un recuento físico cada vez que se necesitan conocer las existencias ya que ningún registro es confiable.<sup>7</sup>

### **1.11 Codificación o número de parte**

Para efectos de una descripción rápida de los materiales se les suele codificar. Esto consiste en describir un artículo a través de una clave, evitando equivocaciones y pérdida de tiempo, ya que algunos nombres son demasiados largos. Además, hay artículos cuya descripción es muy parecida. Desde luego que esto puede suceder también, en el caso de la codificación, sin embargo, el almacenista al ver el número puede con base en su experiencia, darse cuenta con más facilidad de que hay un error en la clave.<sup>7</sup>

Hay tres métodos para codificar:

- El nemotécnico o nemónico, también conocido con el término de alfabético.
- El decimal o numérico, y
- El alfanumérico.

#### **1.11.1 Método Nemotécnico o Alfabético**

Normalmente en este sistema de codificación está compuesto por letras en su totalidad. No admite muchas subdivisiones y por ello que no es frecuente su uso.

#### **1. 11.2 Método decimal o numérico.**

El método decimal o numérico está compuesto por números en su totalidad y normalmente estos códigos tienen de 6 a 8 cifras, no siendo aconsejable utilizar más de 10.<sup>7</sup>

### **1.11.3 Método Alfa-numérico**

En este método de codificación se utilizan números y letras siguiendo los mismos lineamientos antes señalados.<sup>11</sup>

## **1.12 Introducción al sistema electrónico de código de barras**

Desde que la industria se ha desarrollado en forma importante, se requiere numerar, codificar e identificar los productos. El crecimiento de la industria ha promovido que el uso de los códigos y su simbolización sea cada vez más complicado. Una solución natural es la estandarización de un tipo de código, este acelera de forma notable el registro de movimientos, aumenta su seguridad y facilita la detección de errores de manipulación<sup>11</sup>

### **1.12.1 El Código de Barras**

Un código de barras es una serie de barras y espacios de varios anchos. Los datos se pueden codificar asignando un número único a cada artículo, con caracteres reconocibles por el sistema alfa-numérico. Así, se forma un patrón de barras negras y espacios blancos. En los almacenes y centros de distribución, se pueden usar varias simbologías, tales como UPC, Código Universal de Productos; EAN, simbología europea (Asociación Europea de Numeración de Artículos), cuya filial es la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC), y otros que cada compañía desarrolla de acuerdo con sus necesidades.<sup>12</sup>

El código de barras es un método de codificación que permite su lectura automática por dispositivos ópticos (escáner), lo cual aporta las siguientes ventajas:<sup>7, 8, 11</sup>

- Ahorro de tiempo
- Ahorro de esfuerzos
- Ausencia de errores<sup>8</sup>
- Registra de inmediato tanto entradas como salidas de mercancía, indicando las existencias de cada artículo.
- Registra los valores correspondientes a cada movimiento.
- Permite realizar los inventarios, de tal suerte que se evita o bien disminuye notablemente la sobreinversión o los faltantes en el almacén.<sup>7</sup>
- Mejora la comunicación entre proveedores, transportistas y detallistas.

- Mejora el control de inventarios, almacén y distribución.
- Simplifica el proceso de información y reduce los costos de administración.<sup>11</sup>

Podemos definir un código de barras como un patrón formado por barras y espacios paralelos que codifica información mediante las anchuras relativas de estos elementos. Su estructura básica consiste de dos elementos: 1) Código: Es el número que identifica a un artículo comercial de manera única y no ambigua y 2) Símbolo: Es la representación del código o número en un formato, en este caso, las barras o serie de líneas y espacios paralelos de diferente grosor que pueden ser leídos por un lector láser.<sup>3,9</sup>

### **1.12.2 Lector de Barras**

Este dispositivo llamado scanner o lector de barras, puede leer las barras reconociendo ópticamente la diferencia entre barras y espacios y los anchos de las mismas.

El lector ilumina con rayos láser las etiquetas codificadas con barras. Pueden ser de tipo estacionario, como las usan las cajas de los supermercados, o bien ser manuales y dirigir la luz a las barras, pueden tener contacto físico con la etiqueta impresa con las barras (uso de lápiz láser), o bien tomar las lecturas a distancia.<sup>12</sup>

### **1.13 Definición de “Administración” y “Control”**

Administrar es dirigir los recursos físicos, materiales y humanos, con una orientación definida, hacia las metas y objetivos de la negociación.

La administración moderna se ordena en los siguientes pasos dados en una secuencia lógica:

- Planeación
- Organización
- Aplicación
- Dirección
- Control
- Evaluación<sup>3</sup>

### **1.13.1 Planeación.**

Todas las funciones y operaciones de la compañía deben planearse antes de su ejecución y desarrollo. La planeación comprende básicamente el establecimiento de metas a corto, mediano y largo plazo, así como la planeación de objetivos de operación para cada departamento, y las estrategias para el cumplimiento de cada uno de los objetivos.<sup>3, 11</sup>

### **1.13.2 Organización.**

Las funciones departamentales deben definirse en una estructura orgánica integrada por un sistema de comunicación que permita la interacción total de sus operaciones. La organización comprende la actualización de los sistemas y procedimientos que habrán de normar las operaciones de la compañía.<sup>3, 11</sup>

### **1.13.3 Aplicación.**

No bastaría con una excelente planeación y una organización actualizada y bien definida en un manual de administración si todos sus componentes no han sido aplicados, es decir, si no funcionan con normas de eficiencia establecidas.<sup>3, 11</sup>

### **1.13.4 Dirección**

Es de esperarse que lo planeado, organizado y aplicado, tenga variaciones en su desempeño. La dirección toma las decisiones oportunamente para corregir el rumbo de la ejecución cada vez que estas variaciones se presentan. Es responsable de todo jefe dirigir las operaciones de su área hacia los resultados esperados.<sup>3, 11</sup>

### **1.13.5 Control**

El concepto de control ha cambiado: el antiguo, que consistía en controlar cosas y gentes, por el nuevo concepto de controlar resultados; es decir cotejar las metas deseadas en la planeación, aplicación y dirección con los resultados obtenidos.<sup>3, 11</sup>

### **1.13.6 Evaluación**

A través del control de los resultados se evalúa el progreso, en porcentaje, respecto de las metas y objetivos establecidos en las fases de planeación, organización, aplicación, dirección, control y evaluación.<sup>3, 11</sup>

### **1.14 Control y rotación de stock**

a) Los registros de existencias (manuales o computarizados) deben mantenerse de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente mostrando todos los recibos y materiales de partida de acuerdo a un sistema específico que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y debe verificarse periódicamente esta información, según política de la empresa.

b) Se debe establecer el control de existencias a través de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:

- Verificar el registro de existencias
- Identificar las existencias de excedentes
- Verificar la existencia de pérdidas
- Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
- Planificar futuras adquisiciones

c) La conciliación periódica de existencias debe hacerse comparando la cantidad real (actual) y la cantidad registrada. La no conciliación de los datos debe ser investigada por la empresa.

d) Los materiales utilizados deben ser destruidos para impedir que haya falsificación o contaminación.<sup>1</sup>

### **1. 15 Sistema computarizado**

De acuerdo a la American National Standard for Information Systems (ANSI), un sistema de computarizado, es una unidad funcional, consistiendo en una o más computadoras y



dispositivos periféricos asociados a la entrada y salida y un software asociado que emplea el almacenamiento común para todo o parte de un programa y también para todo o parte de los datos necesarios para la ejecución de un programa; para escritura o lectura de un programa; manipulación de datos, incluyendo operaciones aritméticas y operaciones lógicas; y la ejecución de programas que se pueden modificar durante la ejecución de los mismos.<sup>13</sup>

Un sistema computarizado, está formado por campos, tablas y módulos que contienen datos procedentes del departamento de un centro determinado.<sup>14</sup>

Un sistema de este tipo permite el acceso, el manejo y el análisis de datos fundamentales mediante interfaces fáciles de usar. El sistema permite generar informes para ayudar a los responsables de la formulación de políticas a adoptar decisiones relativas a las tecnologías sanitarias. No obstante, en la adopción y desarrollo de un sistema conviene tener en cuenta múltiples factores, como los recursos económicos y técnicos, importantes a la hora de decidir si comprar un producto comercial, usar software de código abierto o desarrollar un sistema propio. En la puesta en práctica del sistema es necesario pasar por diversas fases que permitirán su planificación exhaustiva.<sup>14</sup>

Este es un proceso de múltiples etapas permitiendo evaluar detenidamente las opciones de instalación; selección, instalación y personalización de un programa adecuado; introducir datos y proporcionar capacitación sobre el sistema.<sup>14</sup>

El sistema puede ser muy ventajoso para las organizaciones que cuenten con los recursos adecuados para poner en práctica esta herramienta, debido a que la tecnología desempeña un papel fundamental en la prestación eficaz de la atención sanitaria. La selección de la tecnología adecuada y la organización para mantenerla en buen estado de funcionamiento forman parte de las competencias de los programas de Gestión de Tecnologías Sanitarias (GTS). Los sistemas computarizados o programas informáticos de gestión del mantenimiento han evolucionado para prestar asistencia a los responsables de la GTS en el mantenimiento y el control automático de los costos asociados.<sup>14</sup>

Un sistema es un programa informático que contiene una base de datos sobre las operaciones de mantenimiento de una organización.

La decisión de automatizar el sistema de GTS o de sustituir un sistema existente depende de las circunstancias concretas del establecimiento de atención a la salud, como sus procedimientos de trabajo, su infraestructura de Tecnología Informática (IT) y el presupuesto de que dispone, entre otras. Para ayudar eficazmente en la gestión y el mantenimiento, un sistema debe satisfacer de forma exhaustiva las necesidades del usuario.<sup>14</sup>

Aunque los principales proveedores se esfuerzan por desarrollar un sistema que cumpla todas las necesidades de todos los responsables de la GTS, ninguno de los sistemas disponibles ofrece una solución completa. No obstante, la mayoría se puede personalizar para adecuarlo a las necesidades específicas de un establecimiento de atención a la salud.<sup>14</sup> Otra opción es contratar a una empresa de IT para que desarrolle un programa informático de gestión del mantenimiento adaptado a las necesidades locales.<sup>14</sup>

Un sistema personalizado suele ser más caro, pero si está bien diseñado y su mantenimiento es adecuado, a menudo proporcionará una solución más satisfactoria en cuanto a su adaptación a las necesidades locales.<sup>14</sup>

**1.15.1 Un Sistema Computarizado de Gestión del Mantenimiento (CMMS) puede utilizarse para:**

- a. Estandarizar y armonizar la información incluida en un programa de GTS;
- b. Ayudar en la planificación y el seguimiento de la Inspección y Mantenimiento Preventivo (IMP), y en la programación y seguimiento de las reparaciones;
- c. Controlar los indicadores de desempeño de los equipos, como el tiempo medio entre fallos, el tiempo de inactividad y los costos de mantenimiento de equipos concretos o de grupos de equipos del mismo modelo, tipo o fabricante;
- d. Controlar los indicadores del desempeño del personal de ingeniería clínica, como las reparaciones repetidas por el mismo empleado para el mismo problema, el

tiempo medio de inactividad asociado a personas concretas y el tiempo de trabajo productivo de personas o grupos;

- e. Generar informes que se puedan usar para planificar los programas de capacitación de usuarios basándolos en los datos de frecuencia de averías de los equipos en ciertos departamentos o centros sanitarios;
- f. Alojar bibliotecas de requisitos reglamentarios e información sobre seguridad;
- g. Generar la documentación adecuada para obtener la acreditación de organizaciones de reglamentación y estandarización;
- h. Generar informes para ayudar en el control y la mejora de la productividad, la eficacia y el desempeño de la GTS, por ejemplo, los siguientes:
  - El porcentaje del costo de mantenimiento con respecto al costo total del equipo que figura en el inventario;
  - El cumplimiento del programa de inspección y mantenimiento preventivo;
  - El número medio de horas de trabajo productivo;
  - La identificación de los equipos médicos afectados por alertas de peligro y órdenes para su retirada del servicio. <sup>14</sup>

En la Figura 1, se muestra un diagrama de bloques sobre la funcionalidad de un CMMS, tanto de uno comercial como uno personalizado.

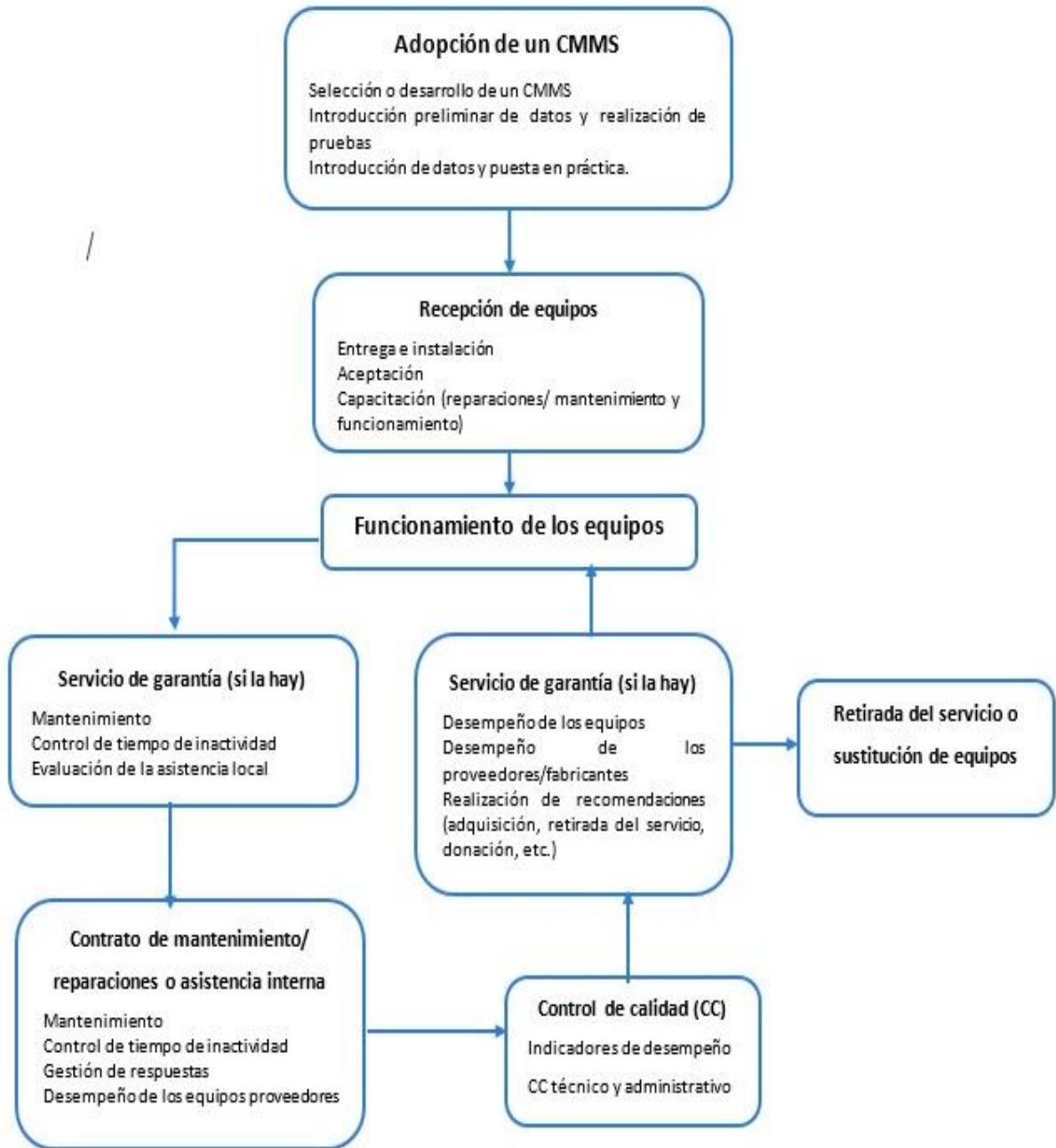


Figura 1: Diagrama de bloques de funcionalidad de un CMMS<sup>14</sup>

### 1.16 Ciclo de vida de los sistemas computarizados

La implementación del ciclo de vida de la validación del sistema computarizado, es un sistema establecido en la guía GAMP5.

El ciclo de vida de los sistemas computarizados abarca todas las actividades desde el concepto inicial hasta el retiro, consistiendo en 4 fases, tal como se muestra en la Figura 2 y 3.

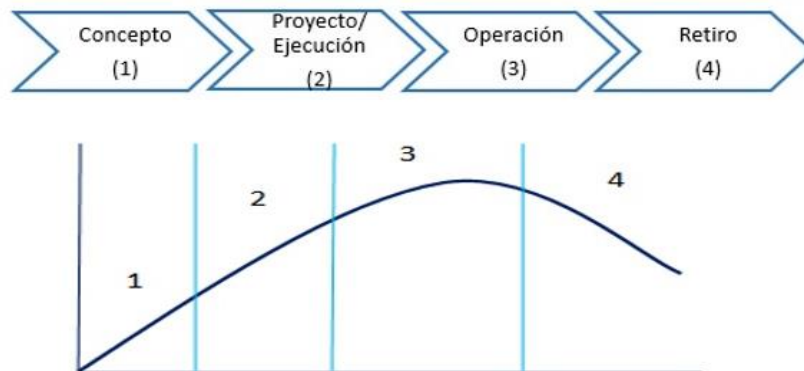


Figura 2: Ciclo de vida de un sistema computarizado. Autoría propia

Durante la fase de concepto 1, la compañía considera las oportunidades de automatizar uno o más de los procesos del negocio, basándose en las necesidades y beneficios. Fase en la que los requerimientos iniciales serán desarrollados y considera las soluciones potenciales. Desde el inicio se comprende el alcance (necesidades), costos y beneficios.<sup>15</sup> Se debe obtener un diseño a detalle de lo que se requiere comprar o implementar, identificando las GXP (donde la x es la práctica correspondiente) tales como:

- GaMP Good Automated Manufacturing Practice
- GCDM Good Clinical Data Management
- GCP Good Clinical Practice
- GDP Good Distribution Practice
- GITP Good Information Technology Practice
- GLP Good Laboratory Practice
- CGMP Current Good Manufacturing Practice
- GMP Good Management Practice
- GMiP Good Microbiological Practice
- GPP Good Pharmacy Practice

Determinando si el sistema impacta en la calidad del producto, seguridad del paciente, o integridad de los registros en las siguientes áreas, tales como: fabricación, análisis, etiquetado de producto, almacén y distribución de producto y quejas del producto.

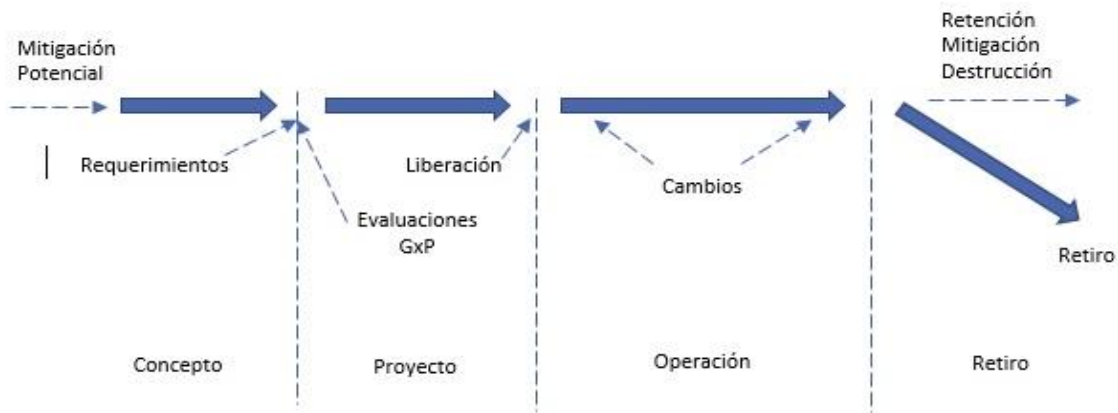


Figura 3: Fases del ciclo de vida de los Sistemas Computarizados de acuerdo a GAMP 5<sup>15</sup>

La industria farmacéutica y entidades relacionadas con el cuidado de la salud, han adoptado un ciclo de vida llamado “Modelo en V” para los proyectos de validación de sistemas de cómputo. El Modelo en V (figura 4) fue desarrollado para promover la planeación y el diseño con anticipación de las diversas pruebas. Las fases de prueba se realizan mediante secuencias controladas. En teoría, la fase actual (cualquiera que esta sea) debe ser terminada antes de seguir con la siguiente fase. La calificación (pruebas de aceptación) se debe llevar a cabo solamente después de cifrar, configurar y construir el sistema. El diseño no se efectuará hasta contar con los Requerimientos de Usuario.<sup>16</sup>

El “Modelo en V” cuenta con las siguientes características:

- a. Acentúa la planeación para la verificación del sistema de cómputo en cada etapa del proyecto.
- b. Promueve la verificación de todos los componentes, no solo del sistema
- c. Promueve la definición de los requerimientos antes de diseñar el sistema y de igual forma, promueve el diseño del software antes de su construcción.
- d. Define el proceso a desarrollar en el sistema de cómputo, cada componente debe ser probado.

Permite el seguimiento con precisión del proceso; los avances del proyecto siguen una línea de tiempo y la finalización de una fase es el inicio de la siguiente.

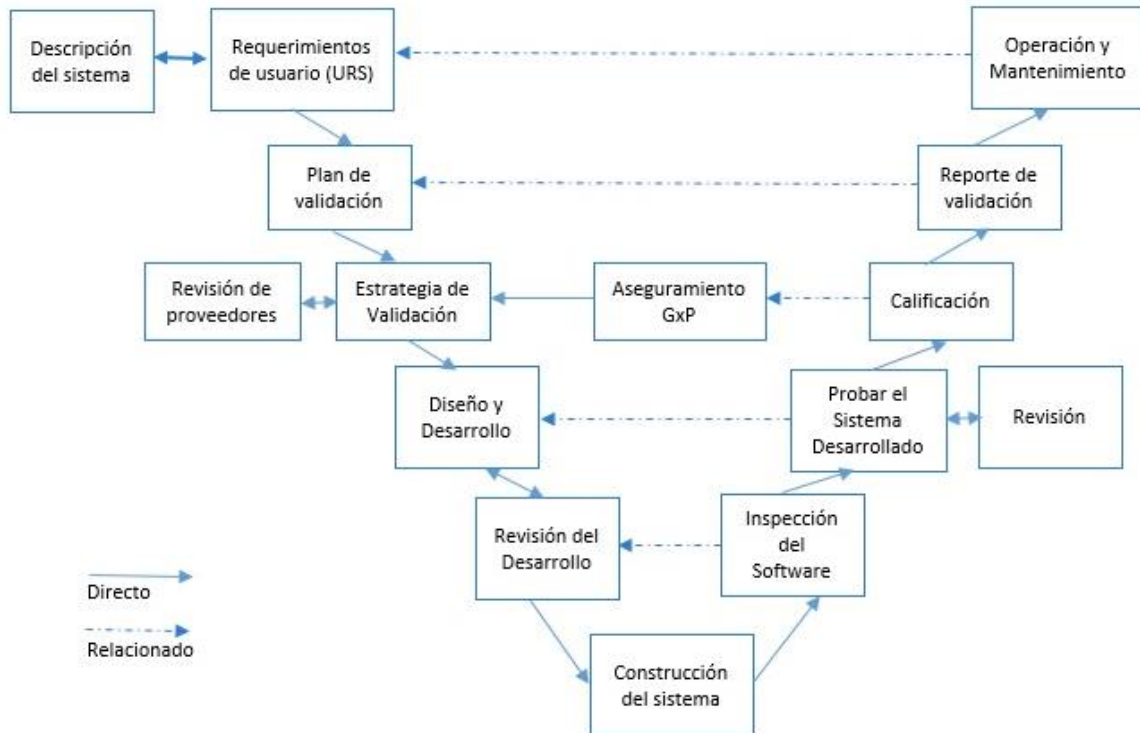


Figura 4: Ciclo de vida de la Validación Prospectiva del Sistema de Cómputo, Modelo en V <sup>15</sup>

## 1. 16.1 Concepto

### 1.16.1.1Requerimientos de usuario

*Los requerimientos de usuario son la base de la validación.*

La meta de los requerimientos es entregar una especificación de requerimientos de software correcta y completa. Apunta a mejorar la forma en que comprendemos y definimos los sistemas de software complejos.<sup>15</sup>

Los Requerimientos fueron definidos por el Institute of Electrical and Electronic Engineers (IEEE) como [IEEE90] de la siguiente manera:

- a. Condición o capacidad requerida por el usuario para resolver un problema o alcanzar un objetivo
- b. Condición o capacidad que debe satisfacer o poseer un sistema o un componente de un sistema para satisfacer un contrato, un estándar, una especificación u otro documento formalmente impuesto.<sup>15</sup>

Un software se desarrolla para satisfacer una necesidad percibida por un cliente, para esto se pueden formular las necesidades reales del cliente como requerimientos; los requerimientos son desarrollados conjuntamente por el cliente, usuario y diseñadores.<sup>17</sup>

Todos los requerimientos deben ser:

- Específicos
- Medibles
- Alcanzables
- Realistas
- Que se puedan probar
- Concretos
- Claros
- Precisos
- Auto contenidos<sup>17</sup>

### **1.16.2 Proyecto/Ejecución**

La fase de proyecto involucra la planeación, evaluación, y selección de proveedores, configuración, la administración de riesgos es aplicada para identificar, eliminar o reducir los riesgos a niveles aceptables.<sup>15</sup>

#### **1.16.2.1 Evaluación**

Es importante realizar un estudio de viabilidad para evaluar y valorar la necesidad de poner en práctica un CMMS. Durante esta fase, se lleva a cabo un análisis completo y se define el alcance del sistema. Se adoptan decisiones relativas a la función del sistema y se determina qué datos se necesitan para cumplir esta función.<sup>14</sup>

#### **1.16.2.2 Selección**

Un Sistema Computarizado puede prescindir totalmente del papel al ser totalmente automatizado. Por lo tanto, el número de características incluidas puede variar y la selección de dichas características se basará en las necesidades del usuario, que puede estar interesado en una automatización total del sistema o solo parcial. Una vez



determinadas las especificaciones de un sistema, se podrá seleccionar un programa informático adecuado, ya sea uno comercial, uno personalizado para las necesidades del establecimiento de atención de salud o diseñado específicamente para el usuario.<sup>14</sup>

#### a) Programas Comerciales

Es importante asegurarse de que el programa satisfaga las necesidades concretas del departamento. La selección de un sistema computarizado rígido y que obligue al usuario a alterar significativamente el flujo de trabajo dará resultados pocos satisfactorios. Es importante tener en cuenta la reputación y la experiencia del proveedor en la automatización de programas.

A la hora de seleccionar es importante tener en cuenta su costo final y total. Además de los costos iniciales debe tener en cuenta gastos ocultos, como las cuotas anuales de la licencia, cuotas por almacenamiento, cuotas de actualizaciones, costos de servicios de asistencia técnica. Tanto si se trata de un producto diseñado a medida o de un producto comercial, deberán definirse y documentarse claramente las responsabilidades del proveedor durante todas las fases de la puesta en práctica.<sup>14</sup>

#### b) Programas desarrollados a nivel local

Si ningún programa comercial se adecua a las necesidades del usuario, un equipo de software interno o un contratista puede desarrollar uno a nivel local.

El personal tendrá que dedicar durante el desarrollo del programa una cantidad de tiempo considerable al diseño y pruebas del sistema.

Una vez realizado el diseño básico, se ejecuta el procedimiento automatizado con datos de prueba y se mejora el conjunto del diseño teniendo en cuenta las observaciones de los usuarios del sistema. Este proceso se repite para todas las actividades y, una vez que se han automatizado todas, se somete el conjunto del sistema a pruebas de funcionamiento hasta que se hayan examinado todas las observaciones y resuelto todos los problemas.<sup>14</sup>

### 1.16.2.3 Ventajas y Desventajas

Tabla 1: Ventajas y desventajas de un Sistema Computacional desarrollado a nivel local.<sup>14</sup>

<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<p>El sistema se adapta para satisfacer las necesidades concretas de la institución sin que sea necesario modificar ninguno de los procedimientos o funciones del departamento.</p>	<p>Hay limitaciones con respecto a la realización de pruebas del sistema y a la recopilación de observaciones de los usuarios. En cambio, los programas comerciales pueden someterse a pruebas profesionales completas antes de su comercialización. Además, cuentan con acceso a numerosos usuarios y pueden organizar conferencias para recabar sus observaciones.</p>
<p>El sistema se puede modificar constantemente conforme vayan surgiendo necesidades nuevas.</p>	<p>En ocasiones, el código fuente de un sistema computacional desarrollado a nivel local presenta deficiencias, lo que ralentiza el sistema.</p>
<p>La institución es la propietaria única del código fuente si está bien escrito y actualizado.</p>	<p>El desarrollo puede llevar mucho más tiempo que la adaptación de un programa comercial.</p>
<p>Es fácil diseñar informes nuevos atendiendo a las solicitudes del departamento o los responsables.</p>	<p>El sistema depende del personal informático y los demás empleados que han participado en su desarrollo, de modo que cuando estas personas abandonen la institución podrían perderse conocimientos.</p>
<p>El personal conoce mejor el sistema, ya que ha participado en su desarrollo.</p>	<p>Hay costos recurrentes que deben abonarse a una persona, equipo de personas o empresa para que continúe desarrollando y actualizando periódicamente el programa.</p>

### 1.16.3 Operación

La operación del sistema, generalmente, es la fase más extensa y es administrada mediante la definición, ingreso de datos, procedimientos de operación para el personal para tener un entrenamiento apropiado, educación y experiencia, mantener el control (incluyendo

seguridad), aptitud para el uso, y cumplimiento de los aspectos clave. La administración de cambios (control de cambios) del impacto, alcance y complejidad.<sup>15</sup>

#### **1.16.3.1 Obtención de datos**

Antes de poner en práctica un Sistema computarizado de gestión del mantenimiento (CMMS), se debe realizar un estudio y un análisis exhaustivo de todos los datos disponibles.<sup>14</sup>

#### **1.16.3.2 Instalación**

El CMMS se puede poner en práctica como sistema completo, por módulos individuales, por tipo de equipo o por ubicación. Esta decisión compete al departamento de Control de Calidad y dependerá de los recursos disponibles.<sup>14</sup>

#### **1.16.3.3 Configuración y Personalización**

La configuración y personalización a los mecanismos y procedimientos existentes se realiza antes de la introducción de los datos en el sistema. La configuración del sistema puede abarcar aspectos tales como un flujo de trabajo sencillo, el acceso y la seguridad, y las preferencias del usuario. La personalización hace referencia a los requisitos funcionales técnicos del sistema, como son la adaptación de pantalla y tablas y los campos de datos adicionales.<sup>14</sup>

#### **1.16.3.4 Introducción de Datos**

Esta fase comprende la introducción inicial de datos en campos comunes, como el código de inventario, ubicación del equipo, información sobre el fabricante y las clasificaciones basadas en sistemas de nomenclatura.

En esta etapa también se establecen los niveles de seguridad de los usuarios y las contraseñas asociadas, así como los niveles y tipos de acceso. Se recomienda que el personal más capacitado sea el que alimente la base de datos.

Una vez introducido un primer conjunto de datos, se puede probar la funcionalidad completa del sistema. La introducción de datos puede completarse cuando se haya comprobado que el CMMS funciona debidamente.<sup>14</sup>

#### **1.16.3.4.1 Proceso del sistema de información**

El proceso del sistema de información de datos se conforma de Entrada, Procesamiento, Salida y Retroalimentación donde:

- a. *Entrada*: en los Sistemas de Información la entrada es la actividad que consiste en recopilar y capturar datos primarios. La entrada puede ser un proceso manual o automatizado, pero independientemente del método de entrada que se utilice, la exactitud de la entrada es decisiva para obtener la salida deseada.
- b. *Procesamiento*: Supone la conversión o transformación de datos en salidas útiles. Esto puede implicar ejecutar cálculos, realizar comparaciones y adoptar acciones alternas y el almacenamiento de datos para su uso posterior. El procesamiento puede llevarse a cabo de manera manual o con la asistencia de computadoras.
- c. *Salida*: Implica producir información útil, por lo general en forma de documentos y/o reportes.
- d. *Retroalimentación*: Es la salida que se utiliza para efectuar cambios en actividades de entrada o procesamiento. Por ejemplo, la presencia de errores o problemas, podría imponer la necesidad de corregir datos de entrada o modificar un proceso. La retroalimentación también es de gran importancia para administradores y tomadores de decisiones.<sup>18</sup>

### 1.16.3.5 Capacitación

Es importante que todos los involucrados conozcan y dominen plenamente todas las funciones del sistema computarizado. Es conveniente iniciar la capacitación del personal en las primeras etapas de la puesta en práctica para aumentar la aceptación del sistema por parte de los usuarios y mejorar su confianza. También se imparte una capacitación sobre el manejo de base de datos a miembros directivos. Es muy aconsejable realizar un examen periódico para valorar y evaluar las necesidades de capacitación, ya que la curva de aprendizaje asociada al uso de dichos sistemas suele ser pronunciada. <sup>1</sup>



Figura 5: Diagrama de puesta en práctica de un Sistema.<sup>14</sup>

### 1.16.4 Retiro del sistema

La fase final corresponde al retiro del sistema. Involucrando las decisiones acerca de la retención, migración o destrucción de datos, y la administración de estos procesos.<sup>15</sup>

### 1.16.5 Problemas en los sistemas de información

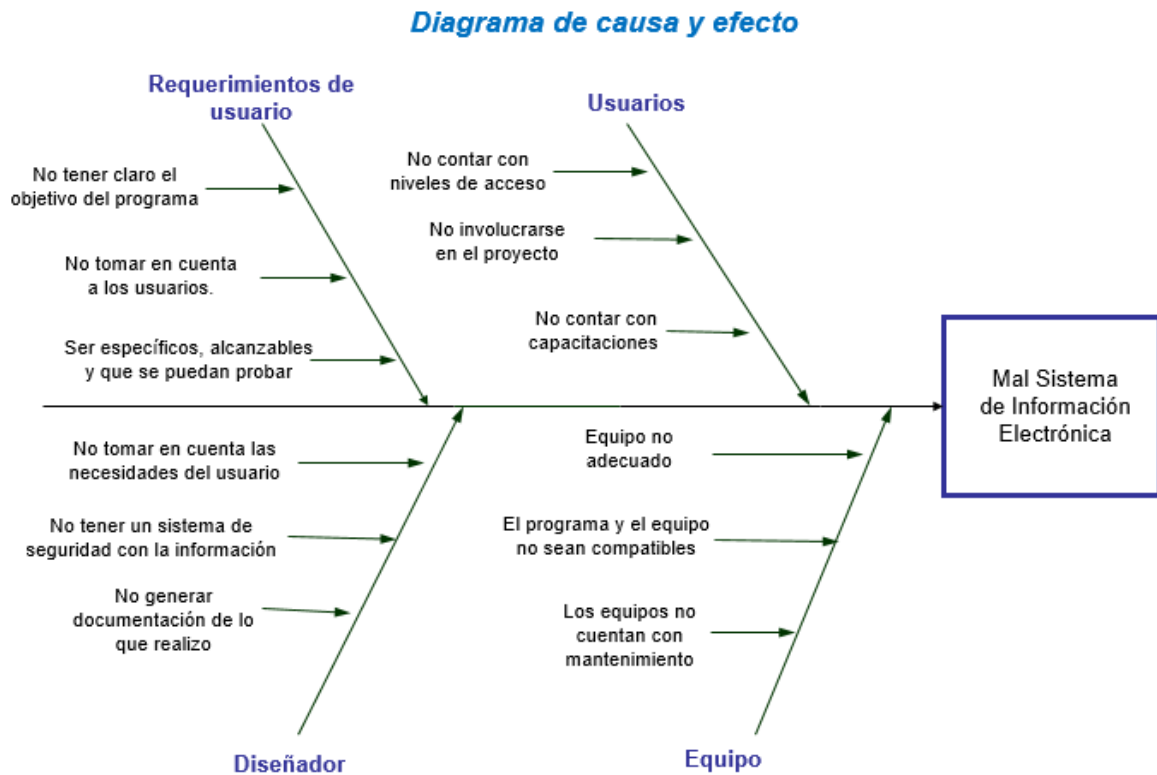
Existen varios problemas fundamentales que se encuentran en los sistemas de información y en su desarrollo como se mencionan a continuación:

- Los sistemas no están hechos a la medida y a las necesidades de la empresa.
- Los sistemas no se desarrollan de acuerdo a una metodología específica.
- Mala planeación en el desarrollo de los sistemas.
- Los sistemas se van corrigiendo sobre la marcha con funciones que no resuelven del todo los problemas.
- Uso indebido de los usuarios por falta de conocimientos y por lo tanto un mal uso en el sistema de información.
- Mala planeación de los costos de software y hardware. <sup>14</sup>

Las causas de los problemas en los sistemas de información como ya se mencionaron son muchas y variadas, pero las podemos organizar en 4 partes:

- *Usuarios:* Si el usuario no fue comprometido en el desarrollo del sistema de información por los desarrolladores y este no fue acompañándoles en el desarrollo, puede que este lo sienta ajeno, y no conozca a fondo el manejo del sistema o por otra parte si el usuario no era parte de la empresa cuando se desarrolló el sistema este tiene la responsabilidad de estudiar a fondo el sistema de información.
- *Grupo de desarrollo:* Se necesitan personas que tengan conocimientos exactos de la forma en que se desarrollan los sistemas, estos deben seguir las metodologías correspondientes para su desarrollo y deben involucrar al personal involucrado en la empresa, tales como: los usuarios, los administradores y la alta dirección.
- *Metodología:* Las metodologías son amplias y variadas pero siempre siguen los siguientes pasos: Investigación, Análisis, Diseño, Puesta en Operación y Mantenimiento, cada paso de la metodología debe ser seguido con suma importancia ya que cada paso depende de su anterior, el mantenimiento es tan importante como la investigación ya que en el mantenimiento se encarga de verificar, cambiar y mejorar el sistema de manera que sea más útil para sus usuarios, en pocas palabras es la administración del sistema.

- *El uso del hardware y desarrollo del software:* estos son de suma importancia, ya que el software es el que da la posibilidad de un manejo apropiado del sistema de información. Si se obtiene un buen desarrollo del software se obtendrán resultados adecuados y así la compañía obtendrá una buena toma de decisiones.



*Figura 6: Diagrama de causas principales que hace un mal Sistema de Información.  
Autoría Propia.*

A continuación, se muestra el diagrama de las causas principales que hacen un mal sistema de Información: <sup>18</sup>

### 1.17 Validación de sistemas computarizados

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son

aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios de establecimientos y procesos.<sup>1, 19</sup>

La automatización se ha vuelto parte de nuestra vida diaria. Es inexorable el ascenso de los sistemas computarizados, por ende, es considerado como parte fundamental de las inversiones de nuevas tecnologías en las empresas farmacéuticas y organismos encargados del cuidado de la salud, ello para mejorar la eficiencia y la competitividad.<sup>20</sup>

Cuando la tecnología se asocia a proyectos y actividades de alto riesgo en la seguridad, producción y control de medicamentos es indispensable tener control sobre los sistemas electrónicos para asegurar que los resultados que arrojen sus mediciones son confiables, de calidad, han sido validados y bien documentados. Con ello se aseguran que los medicamentos o dispositivos médicos cumplan con las diversas regulaciones GXP.

Los sistemas de cómputo han sido implementados en la industria farmacéutica con la promesa de brindar ventajas competitivas. Algunos de los beneficios incluyen:

- Control de calidad incorporado para asegurar que el proceso se sigue correctamente, reduciendo los errores humanos y la necesidad de inspeccionar para conocer la calidad de los fármacos y productos relacionados. Esto reduce los rechazos, el reproceso, y llamadas de atención.
- Estandarización de las prácticas de producción para construir vías constantes de trabajo, de tal forma que facilite el movimiento de productos de desarrollo a producción y entre los sitios de producción. Esto es cada vez más importante en las empresas con múltiples sitios de fabricación y la racionalización de sus operaciones.
- Reducción del costo de ventas por remoción de actividades sin valor agregado (inspecciones de calidad, excepciones de dirección, reproceso y destrucción)
- Aumentar la velocidad a través de la cadena productiva, reduciendo los errores, tiempos de espera en el proceso y mejorando la agenda programada.
- Eliminación de esfuerzos duplicados mediante el establecimiento de registros maestros electrónicos, para así evitar la necesidad de presentar información en varios formatos y que deben ser controlados.<sup>21</sup>

Los procesos de validación de sistemas computarizados promovidos dentro de la industria farmacéutica y del cuidado de la salud, mediante las regulaciones GxP, adoptan el principio básico:



- Definir qué es lo que se debe hacer y lo que no debe hacer (plan).
- Definir cómo hay que hacerlo (especificaciones, procedimientos y recursos).
- Hacer, controlando cualquier cambio (control de cambios).
- Establecer si el resultado final era el pensado originalmente (verificación).
- Proveer evidencia que demuestre esto (Audit Trail).<sup>20</sup>

Para un buen desarrollo y una buena calidad en el software, se necesita de diferentes actividades en los modelos de calidad para el software, entre ellas una de las más importantes es la validación ya que esta es la que prácticamente califica el proceso de desarrollo y la que pone parámetros a la administración. El proceso de validación es una clave importante para asegurar que ese aseguramiento de calidad llegue a su meta; establecer evidencia documentada la cual proporcione un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá un producto con las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad apropiada. Esta es una parte importante del programa de aseguramiento de calidad y es fundamental para una eficiente operación de producción.<sup>20</sup>

La validación es un estudio científico de un proceso que sirve para:

- a. Demostrar que el proceso esté haciendo consistentemente lo que se supone que tiene que hacer.
- b. Determinar las variables del proceso y los límites aceptables para esas variables.

En resumen, hay tres razones del por qué se tienen que validar los procesos:

- a. La validación es esencial para el aseguramiento de calidad
- b. La segunda razón es la reducción de costos y, por último;
- c. Es un regulador de requisitos.<sup>20</sup>

La validación de procesos requiere una calificación de cada elemento importante. La importancia relativa de cada elemento puede variar de proceso a proceso.

La garantía de la calidad del producto se deriva de la cuidadosa atención de un número de factores que incluyen la selección de partes de calidad, productos adecuados y diseños de procesos, control de los procesos y pruebas de estos. Los principios básicos del aseguramiento de la calidad tienen como su meta la producción de resultados o artículos

que están hechos para su uso intencionado. Estos principios pueden ser declarados como sigue: (1) calidad, seguridad y efectividad deben estar diseñadas y construidas dentro del producto; (2) la calidad no puede ser inspeccionada o probada dentro de la finalización del producto; y (3) cada paso del proceso de manufactura debe ser controlado para maximizar la probabilidad de que el producto finalizado brinde todas las especificaciones de calidad y diseño. Por lo tanto, el proceso de validación es un ejemplo clave para asegurar la calidad.

La gestión eficaz de los recursos y un equipo fiable son esenciales para obtener un rendimiento óptimo de la planta. Ambos dependen de precisión, manejo oportuno de cantidades masivas de datos y efectivo uso de los recursos de mantenimiento. Los CMMS son diseñados para satisfacer estas necesidades. Estos sistemas pueden proporcionar un medio rentable de la gestión de las enormes cantidades de datos que son generados por el mantenimiento, control de inventarios y compras. Además, estos sistemas pueden proporcionar los medios para gestionar con eficacia tanto los recursos de capital humano y en su planta o instalación.<sup>22</sup>

### **1.18 Calificación del Sistema**

La calificación es un procedimiento documentado por medio del cual se comprueba que un equipo funciona adecuadamente y produce los resultados esperados, según las especificaciones de la empresa y del fabricante. La calificación implica prevención de problemas, seguridad, organización y disminución de riesgos.

La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con todas las especificaciones de diseño, instalación y operación; y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de aceptación especificados. De esta manera se evitarán problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto manufacturado.

Existen diferentes tipos de calificación:

- a. Calificación prospectiva: Establece evidencia documentada mediante un protocolo de calificación pre-definido de que un proceso, procedimiento, sistema, equipo o mecanismo usado en la manufactura hace lo que se espera que haga.
- b. Calificación concurrente: Calificación llevada a cabo durante la producción rutinaria de productos destinados a la venta.
- c. Calificación Retrospectiva: Calificación de un proceso para un producto que ha sido comercializado tomando como base los datos acumulados de manufactura, ensayo y control.

La NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos indica en el numeral 9.6 que la Calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas.<sup>1</sup>

1. Calificación de diseño
2. Calificación de instalación
3. Calificación de operación
4. Calificación de desempeño

#### **1.18.1 Calificación del Diseño**

El numeral 9.6.1 dice que se debe contar con calificación de diseño basada en los requisitos de usuario, que incluya requisitos funcionales y regulatorios.<sup>1</sup>

Para ello se realiza un estudio de ingeniería preliminar donde se define las especificaciones operacionales y funcionales del sistema y detalla las decisiones deliberadas en la selección del proveedor. Proporciona al usuario una oportunidad de demostrar que se ha considerado la capacidad del sistema para ser incorporado dentro del proceso.

Solo aplica para equipos nuevos, que vayan a ser construidos bajo pedido, con características especiales y únicas.

### **1.18.2 Calificación de Instalación (IQ)**

El numeral 9.6.2 dice que se debe contar con calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante<sup>1</sup>. Se hace un registro de los controles para demostrar que la instalación se ha completado de acuerdo con las especificaciones del sistema y es apropiado para la operación y uso.

### **1.18.3 Calificación de Operación (OQ)**

El numeral 9.6.3 menciona que se debe contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.<sup>1</sup>

Las pruebas realizadas durante la Calificación de Operación deben ser diseñadas para demostrar que el sistema computarizado instalado funciona según lo especificado bajo condiciones de operación normales y, cuando sea apropiado bajo condiciones de trabajo reales. No es necesario llevar a cabo pruebas destructivas.

La Calificación de Operación solo se llevará a cabo después de haber concluido de forma satisfactoria la Calificación de Instalación.

### **1.18.4 Calificación de Desempeño (PQ)**

El numeral 9.6.4 menciona que se debe contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y el sistema cumplan con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto. Se realiza una verificación documentada que demuestra que el sistema o equipo opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de las especificaciones y parámetros definidos por periodos prolongados<sup>1</sup>. Cabe señalar que el sistema no puede ser liberado hasta haber concluido la calificación con éxito.

La Calificación de Desempeño debe ser llevada a cabo solo después de que se haya concluido la Calificación de Operación. Al igual que la Calificación de Instalación y la Calificación de Operación.

## **1.19 Regulación de Sistemas Computarizados**

### **1.19.1. Historia de la Validación de Sistemas Computacionales.**

La Organización Mundial de la Salud en 1967 comenzó con el concepto de GxP, alrededor de 1967-1979, se comenzó a discutir el proceso de fabricación-validación (ahora conocido como validación de procesos). Los países más interesados en el desarrollo de estas regulaciones fueron Estados Unidos, la Comunidad Europea, Australia, Japón, Suiza y Canadá. La FDA en 1983 realizó el primer impulso para la implementación de las regulaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación. En los años subsecuentes, las autoridades regulatorias expidieron adiciones y cambios en la regulación existente, especialmente en lo referente a dispositivos médicos. Sin embargo, estas regulaciones no tenían un efecto significativo para asegurar el cumplimiento oportuno de los sistemas computarizados. A finales de la década de los 80, se implementó el concepto de Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ) en la validación de sistemas de cómputo.

En 1991 se estableció el foro de validación de sistemas computarizados de la industria farmacéutica del Reino Unido, desarrollando una guía para la validación de proyectos de sistemas computacionales, la primera edición se realizó en 1994, y la segunda en 1996, a partir de allí fue renombrada como el foro de GAMP y la guía se conoció como GAMP. Entre 1986 y 1987 se identificaron dos cambios fundamentales: 1) sistemas abiertos y cerrados; 2) La necesidad de un ciclo de vida de la validación, descrita en entradas, procesos y salidas (planes, actividades y reportes). La tercera edición de la guía GAMP publicada en 1998 amplía los requisitos de proveedor y enfatiza la necesidad de alcanzar el éxito además de incluir material nuevo relacionado con el bug (errores de software); en diciembre de 2001 el foro de GAMP publica la cuarta edición en donde describe el cuerpo de la validación de Sistemas Computarizados, principios y prácticas clave de la validación y cómo un nivel conceptual puede ser aplicado para determinar el grado y el alcance de la validación para los diversos tipos de sistemas. En febrero de 2008 fue publicada la GAMP 5, la cuál es la última guía, en esta se incorporan algunos cambios respecto a la versión anterior, tales

como el manejo de riesgos, centrandó especial atención en los sistemas computarizados con impacto en la seguridad del paciente, calidad del producto y la integridad de datos, cabe señalar que la GAMP 5 se ha alineado con los conceptos y terminología de las guías ICH.

Por otro lado, en agosto de 1997, la FDA publicó el CFR 21 parte 11 (21CFR11), el cual es un cambio en el nivel de cumplimiento de los sistemas computarizados. En 2003 publica una nueva versión del CFR 21 parte 11 basado en un enfoque del riesgo, dicho documento lleva el título de Guía para la Industria: Parte 11, Registros Electrónicos; Firmas Electrónicas - Alcance y Aplicación (Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application). Este documento representa la regulación actual en relación a la validación de sistemas computarizados.

En 1980 se impulsó por parte de la Unión Europea (antes Comunidad Europea) el desarrollo de un nuevo marco regulatorio, debido a que se estaba creando un mercado único para los productos farmacéuticos. Al mismo tiempo tuvieron lugar discusiones bilaterales entre Europa, Japón y Estados Unidos, sobre la posibilidad de armonizar las regulaciones, siendo hasta 1989 cuando se comenzaron a materializar los planes de armonización. Es así como en octubre de 1990 se lleva a cabo la Conferencia Internacional sobre armonización de los requerimientos para registro de los productos farmacéuticos para uso humano (ICH) el cual es un proyecto único con expertos de la industria farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos en el registro del producto.

El propósito de las guías ICH es hacer recomendaciones de tal forma que se alcance la mayor armonización en la interpretación, el uso de criterios técnicos y los requisitos para el registro de productos con el fin de reducir o eliminar la necesidad de duplicar las pruebas llevadas a cabo durante la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

La armonización tiene como objetivo el uso apropiado de los recursos humanos, animales, materiales y la eliminación de recursos innecesarios en el desarrollo y disponibilidad global

de nuevos medicamentos manteniendo la calidad, seguridad, eficacia y las regulaciones para proteger la salud.

### **1.19.2. 21 CFR Parte 11.**

Código de Reglamentos Federales 21 Parte 11 1.1. CFR 21 Parte 11

Dispuso los criterios para hacer equivalentes los registros electrónicos con los registros en papel y las firmas electrónicas con las firmas manuscritas.

Incluyó los conceptos: Biometría, sistema cerrado, sistema abierto, firma digital, registro electrónico, firma electrónica y firma manuscrita.<sup>34</sup>

- a) La biometría significa un método para verificar la identidad de un individuo con base en la medición de la función de la persona física (s) o la acción repetible (s) en que esas características y / o acciones son a la vez únicas para ese individuo y medible.
- b) Sistema cerrado significa un ambiente en el que el acceso al sistema es controlado por las personas que son responsables por el contenido de los documentos electrónicos que están en el sistema.
- c) La firma digital significa una firma electrónica basada en métodos criptográficos de autenticación de autor, calculados mediante el uso de un conjunto de reglas y un conjunto de parámetros tales que la identidad del firmante y la integridad de los datos puede ser verificada.
- d) Registro Electrónico se entiende cualquier combinación de texto, gráficos, datos, audio, pictórica, u otra representación de la información en formato digital que se crea, modifica, mantiene, archiva, recupera, o distribuye por un sistema informático.
- e) Firma electrónica: la recopilación de datos en ordenadores de cualquier símbolo o serie de símbolos ejecutadas, aprobadas o autorizadas por un individuo para ser el equivalente jurídicamente vinculante de la firma manuscrita de la persona.
- f) La firma manuscrita significa el nombre con guion o marca legal de un individuo a mano por ese individuo y ejecutado o adoptado con la intención actual para autenticar un escrito en una forma permanente. El acto de la firma con una escritura o marcado instrumento como un bolígrafo o un lápiz óptico se conserva. El nombre con guion o marca legal, mientras que convencionalmente aplicado al papel, también se pueden aplicar a otros dispositivos que capturan el nombre o la marca.

- g) Sistema abierto significa un ambiente en el que el acceso al sistema no está controlado por las personas que son responsables por el contenido de los documentos electrónicos que están en el sistema.<sup>34</sup>

#### **1.19.2.1 Controles de sistemas cerrados**

Describe los controles que deberán tener los sistemas cerrados, el acceso a los sistemas estará controlado por los responsables del contenido de los registros electrónicos. Los controles incluyen medidas destinadas a garantizar la autenticidad e integridad y confidencialidad de registros electrónicos de las operaciones del sistema y la información almacenada en dicho sistema. Dichas medidas incluyen:

- a) Validación de los sistemas para asegurar precisión, flexibilidad, rendimiento y capacidad de discernir registros inválidos o alterados
- b) Capacidad de generar copias exactas y completas de los registros
- c) Protección de registros
- d) Limitar el acceso del sistema a personas autorizadas
- e) Crear rastreo de auditorías seguro; generado por computadora; conteniendo fecha y hora de entradas y acciones del operador al crear, modificar o borrar registros.
- f) El uso del sistema haciendo cumplir una secuencia permitida de pasos y eventos.
- g) Asegurar que solo las personas autorizadas puedan usar el sistema
- h) Las personas que desarrollen, mantienen y utilizan el sistema tienen la educación, formación y experiencia para llevar a cabo tareas asignadas.<sup>34</sup>

#### **1.19.2.2 Controles para sistemas abiertos**

Las personas que utilizan sistemas abiertos para crear, modificar, mantener o transmitir los registros electrónicos se encargarán de contratar los procedimientos y controles diseñados para garantizar la autenticidad, integridad y, en su caso, la confidencialidad de los documentos electrónicos desde el punto de su creación hasta el punto de su recepción.<sup>34</sup>



### 1.19.3 ICH Q7

La ICH con relación a Sistemas computarizados menciona los siguientes puntos.

5.40 Los sistemas computarizados GMP relacionados deben ser validados. La profundidad y el alcance de validación dependen de la diversidad, complejidad y criticidad del sistema.

5.41 Calificación de instalación apropiada y calificación operacional debe demostrar la idoneidad de hardware y software.

5.42 Un software disponible comercialmente que haya sido certificado no requiere el mismo nivel de la prueba. Si un sistema existente no fue validado en el momento de la instalación, una validación retrospectiva podría llevarse a cabo si la documentación apropiada es disponible.

5.43 Los sistemas informatizados deberían tener controles suficientes para prevenir un acceso autorizado. Debe haber controles para evitar omisiones en los datos (por ejemplo, sistema de apagado y los datos no capturados). Debe haber un registro de todos los datos; cambios realizados, la entrada anterior, quién hizo el cambio, y fecha del cambio.

5.44 Los procedimientos escritos deben estar disponibles para la operación y mantenimiento de sistemas computarizados.

5.45 Cuando los datos críticos están siendo introducidos manualmente, debe haber una comprobación adicional en la precisión de la entrada. Esto se puede hacer por un segundo operador o por el mismo sistema.

5.46 Los incidentes relacionados con los sistemas informáticos que pudieran afectar a la calidad de intermedios o sustancias activas o la fiabilidad de los registros o resultados de las pruebas deben registrarse e investigarse.

5.47 Los cambios en el sistema informático se deben hacer de acuerdo a un control de cambios bajo procedimientos y debe ser formalmente autorizado, documentado y probado. Estos registros deben demostrar que el sistema se mantiene en un estado validado.

5.48 Si existen averías o fallos del sistema daría lugar a la pérdida permanente de registros, un sistema de copia de seguridad debe ser proporcionada. Una forma de asegurar la protección de datos debe ser establecido para todos los sistemas.

5.49 Los datos pueden ser registrados por un segundo medio además del sistema informático.<sup>44</sup>

#### **1.19.4 NOM-059-SSA1-2015**

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, que entró en vigor el 3 de agosto de 2016, menciona los siguientes puntos respecto a validación de sistemas computacionales.

9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.

9.13.2 Deben contar con un inventario de todos los sistemas computacionales.

9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.

9.13.3.1 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información, los cuales deben determinarse basados en la documentación de evaluación de riesgos del sistema computacional. El acceso y legibilidad de los datos debe asegurarse durante todo el tiempo de retención.

9.13.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado.

9.13.3.2.1 Se deben aplicar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización. Los códigos de seguridad deben definirse de acuerdo a criterios predeterminados y ser modificados periódicamente.

9.13.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.

9.13.3.3 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación:

9.13.3.3.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

9.13.3.3.2 En caso que se determine que un Sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.

9.13.3.4 Si efectúan captura de datos críticos manualmente debe haber una revisión adicional en la exactitud de los datos que puede ser realizada por una segunda persona o a través de un medio electrónico validado.

9.13.3.5 Los datos deben ser protegidos por herramientas tales como copias de seguridad realizadas con las frecuencias definidas de acuerdo a un procedimiento.

9.13.3.6 La capacidad para restaurar los datos, así como la integridad y la exactitud para su respaldo, deberá ser verificada durante la validación y ser monitoreados en forma periódica.

9.13.3.7 Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos.

9.13.3.7.1 La auditoría de los datos (Audit trail) deberá prevenir su alteración y deberá estar disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos.

9.13.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales.<sup>1</sup>

## **1.20 Gestión de Riesgos de Calidad**

Se define como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño. Sin embargo, es difícil lograr un entendimiento compartido de la aplicación de la gestión de riesgos entre los diversos grupos de interés ya que cada interesado puede

percibir diferentes daños potenciales, colocar una probabilidad diferente en cada daño que se produzca y atribuir distintos niveles de gravedad en cada daño.

La fabricación y el uso de un producto farmacéutico, incluyendo sus componentes, implican un cierto grado de riesgo. El riesgo para su calidad es sólo un componente del riesgo global. Es importante entender que la calidad del producto debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del producto de tal manera que los atributos que son importantes para la calidad del producto farmacéutico sigan siendo consistentes con los usados en los estudios clínicos. Un enfoque eficaz de gestión de riesgos de calidad puede garantizar aún más la alta calidad del producto farmacéutico al paciente, proporcionando un medio proactivo para identificar y controlar los posibles problemas de calidad durante el desarrollo y la fabricación.

Dos principios fundamentales de la gestión de riesgos de calidad son:

- La evaluación del riesgo para la calidad debe basarse en el conocimiento científico y en última instancia, enlazarse a la protección del paciente; y
- El nivel de esfuerzo, la formalidad y la documentación del proceso de gestión de riesgo de calidad debe ser acorde con el nivel de riesgo.

La gestión de riesgos de calidad respalda un enfoque científico y práctico para la toma de decisiones. Proporciona métodos documentados, transparentes y reproducibles para realizar las etapas del proceso de gestión de riesgos de calidad basados en los conocimientos actuales sobre la valoración de la probabilidad, gravedad y, a veces detectabilidad del riesgo.

Tradicionalmente, los riesgos de calidad han sido valorados y gestionados en una variedad de maneras informales (procedimientos empíricos y/o internos) con base en, por ejemplo, recopilación de observaciones, tendencias y otra información. Tales enfoques siguen proporcionando información útil que podría respaldar temas tales como el manejo de quejas, defectos de calidad, desviaciones y asignación de recursos. Asimismo, la industria farmacéutica y los reguladores pueden valorar y gestionar el riesgo mediante herramientas y/o procedimientos internos reconocidos de gestión de riesgos.<sup>45</sup>

### **1.20.1 Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF)**

Proporciona una evaluación de los modos de fallo potenciales de los procesos y su probable efecto en los resultados y/o desempeño del producto. Una vez establecidos los modos de fallo, la reducción del riesgo se puede utilizar para eliminar, contener, reducir o controlar los posibles fallos. Es una herramienta poderosa para resumir los modos importantes de fallo, factores que causan estas fallas y los posibles efectos de las mismas. El AMEF se puede aplicar a equipos e instalaciones y podría ser utilizado para analizar una operación de fabricación y su efecto sobre el producto o proceso. Identifica elementos/operaciones dentro del sistema que lo hacen vulnerable. El producto/resultado del AMEF se puede utilizar como una base para el diseño o posterior análisis o para guiar el despliegue de recursos.<sup>45</sup>

AMEF relaciona las fallas o defectos de las características del proceso que afectan las salidas del proceso. Es un procedimiento organizado que permite:

- Reconocer y evaluar las fallas potenciales de un producto o proceso y los efectos de dichas fallas.
- Identificar acciones que podrían eliminar o reducir la posibilidad de que ocurran fallas potenciales.
- Documentar todo el proceso.

De esta manera la acción puede planearse para reducir o eliminar el riesgo.<sup>46</sup>

### **1.20.2 Criterios para la evaluación del AMEF de proceso**

Para evaluar el EFECTO y MODO de falla potencial se emplean los criterios de SEVERIDAD, OCURRENCIA y DETECCIÓN:

- a. *Severidad*: Evalúa la magnitud o gravedad del EFECTO provocado por el modo de falla potencial. En la Tabla 2-Clasificación de Severidad, se muestra el valor de la severidad, su descripción y detalles de cada uno.

- b. *Ocurrencia*: Evalúa la frecuencia del MODO de la falla potencial. En la Tabla 3-Clasificación de Ocurrencia, se muestra el valor de tal ocurrencia, su descripción y detalles.
- c. *Detección*: Evalúa la efectividad de las formas o medios de detección del MODO de falla potencial. En la Tabla 4-Clasificación de Detectabilidad, se muestra el valor de la detectabilidad, descripción y los detalles.
- d.  $RPN = Severidad \times Ocurrencia \times Detectabilidad$ .<sup>46</sup>

Tabla 2: Clasificación de Severidad- Gestión de Riesgos.<sup>15</sup>

**Tabla 2. Clasificación de Severidad**

<i>Valor de severidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Detalles</i>
5	Peligrosamente alto	El defecto al producto/registro o falla en la condición podría ocasionar incumplimiento con las especificaciones registradas o con las regulaciones de GAMP's. El defecto puede dar lugar a retiro del mercado.
4	Alto	El defecto posiblemente dará lugar a retiro del mercado por razones del negocio, pero poco probable que el retiro sea requerido por la autoridad.
3	Medio	El defecto causará un alto grado de insatisfacción del cliente y numerosas quejas.
2	Menor	Defectos relacionados con cuestiones diferentes a la forma farmacéutica, que pueden ser fácilmente superadas por el cliente.
1	Muy menor	El defecto no será perceptible por el cliente.

Tabla 3: Clasificación de Ocurrencia- Gestión de Riesgos<sup>15</sup>

<b>Tabla 3. Clasificación de Ocurrencia.</b>		
<i>Valor de ocurrencia</i>	<i>Descripción</i>	<i>Detalles</i>
5	Falla es inevitable	1 en 6
4	Falla repetida	1 en 150
3	Falla ocasionalmente	1 en 30000
2	Falla pocas veces	1 en 150000
1	No falla	<1 en 1500000

Tabla 4: Clasificación de Detectabilidad- Gestión de Riesgos<sup>15</sup>

**Tabla 4. Clasificación de Detectabilidad**

<i>Valor de detectabilidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Detalles</i>
5	Absolutamente incierto	Certeza absoluta de no detección
4	Remotamente	Los controles tienen poca oportunidad de detección
3	Bajo	Los controles pueden detectar
2	Moderadamente alto	Los controles tienen una buena oportunidad para detectar
1	Muy alto	Controles casi seguros para detectar.

Tabla 5: Determinación del nivel de riesgo con base al RPN<sup>45</sup>

<b>Tabla No. 5. Determinación del nivel de riesgo con base al RPN</b>		
<i>Riesgo</i>	<i>Número de prioridad del riesgo</i>	<i>Racional</i>
<i>Bajo</i>	1 <= RPN <= 10	El riesgo es aceptable. Las acciones de mitigación son opcionales.
<i>Medio</i>	11 <= RPN <= 24	Requiere racional para la aceptación del riesgo o debe incluirse al menos una acción de mitigación.
<i>Alto</i>	25 <= RPN	El riesgo puede no ser aceptable, se sugiere controles adicionales para mitigar el riesgo. Se requiere detallar profundamente la razón por la cual se acepta el riesgo o parte de él.



## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

La planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cuenta con un almacén de insumos para uso docente que comprende materias primas, material de envase, empaque y dispositivos médicos que son indispensables para la elaboración de todos los proyectos de los módulos de sexto a noveno semestre. Debido al gran manejo de estos materiales por todos los alumnos es indispensable mantener un orden en la ubicación de los cuñetes, saber la existencia, ubicación de cada insumo y tener rastreabilidad de los mismos.

Para este fin actualmente existe un software para el manejo y control de inventario del almacén, el cual es poco eficiente debido a que no se puede ingresar la información completa de cada insumo, la información se complementa con tarjetas de inventario y puede ser modificada por cualquier usuario. La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 en el numeral 9.13.3.2 menciona que, si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes; además, para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo y que el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.

Por consiguiente, en este proyecto se realizará la implementación de un sistema desarrollado exclusivamente para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para tener un control del almacén y cumplir con normatividad, donde se cuente con información completa y confiable de cada insumo, manteniendo un registro de los movimientos realizados y principalmente tener un acceso restringido solo a personal autorizado.

### 3. HIPÓTESIS

La implementación de un nuevo sistema para el control de inventario a la medida de las necesidades de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza optimizará el funcionamiento y la gestión del almacén.

## 4. OBJETIVOS

### 5.1 Objetivo general

Implementar un sistema de inventario en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ).

### 4.2 Objetivos específicos

- 4.2.1 Actualizar el inventario del almacén de los LFZ.
- 4.2.2 Generar nuevos códigos a cada materia prima que se encuentra en el almacén.
- 4.2.3 Implementar sistema electrónico para control de inventario del almacén de los LFZ.
- 4.2.4 Calificar el sistema electrónico
- 4.2.5 Validar el sistema electrónico
- 4.2.6 Capacitar al personal que esté en contacto con el almacén para el uso del sistema de inventario implementado.
- 4.2.7 Generar manuales de usuario para el nuevo sistema implementado.

## 5. MATERIAL Y MÉTODO

### Material

Tabla 6: Documentos, Áreas, Equipos utilizados para el desarrollo de la tesis.

<b>Áreas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Planta piloto</li><li>• Área de almacenamiento</li><li>• Área de balanzas 1 y 2</li></ul>
<b>Documentos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarjetas de inventario de los LFZ de todos los insumos</li><li>• Hojas de descarga PAPIME PE 205 815</li><li>• Etiquetas para ingreso de materias primas a almacén</li><li>• Etiquetas de identificación de productos aprobados, rechazados y cuarentena.</li><li>• Certificados de análisis</li><li>• Libretas de registros de números de análisis</li></ul>
<b>Equipos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Computadora portátil ACER Aspire E11 E3-112M-C7L6 (2 unidades)</li><li>• Balanza precisa, modelo L52200C (2 unidades)</li><li>• Impresoras EPSON modelo TM-0220D-603 (2 unidades)</li><li>• Computadora de escritorio HP-Pavilion 23</li><li>• Lector de códigos de barras USB COM-595 (2 Unidades)</li><li>• Radios de comunicación con salida USB, XTend-PKG (RS-232/422/485 RF Modem) (3 unidades)</li><li>• Convertidor serial puerto USB a puerto RS232 (5 unidades)</li><li>• Cableado para conexión a través de salida RS232</li></ul>

- **Diseño**

Tabla 7: Clasificación del estudio según Sampieri (2006) y Méndez (2001).

<b>Clasificación de Estudio</b>			
<b>Autor</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Fundamentos Base</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Hernández Sampieri R. (2006)</b>	Cualitativo	Enfoque	Cualitativo
	Descriptivo	Alcance	Descriptivo
<b>Méndez Álvarez C. (2001)</b>	Estudio Descriptivo	Enfoque	Cualitativo
		Tipo de investigación	Observacional
		Relación de hechos	Prospectiva
		Secuencia temporal	Longitudinal
		Alcance	Descriptivo

- **Universo:**

Muestra: Registro de movimientos de los insumos en el sistema SIE-LFZ

Población: Usuarios del almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

- **VARIABLES:**

Variable dependiente: Resultado de la evaluación del correcto funcionamiento del sistema implementado en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Variable Independiente: Registro de los movimientos realizados de los insumos en el sistema SIE-LFZ

- Metodología General

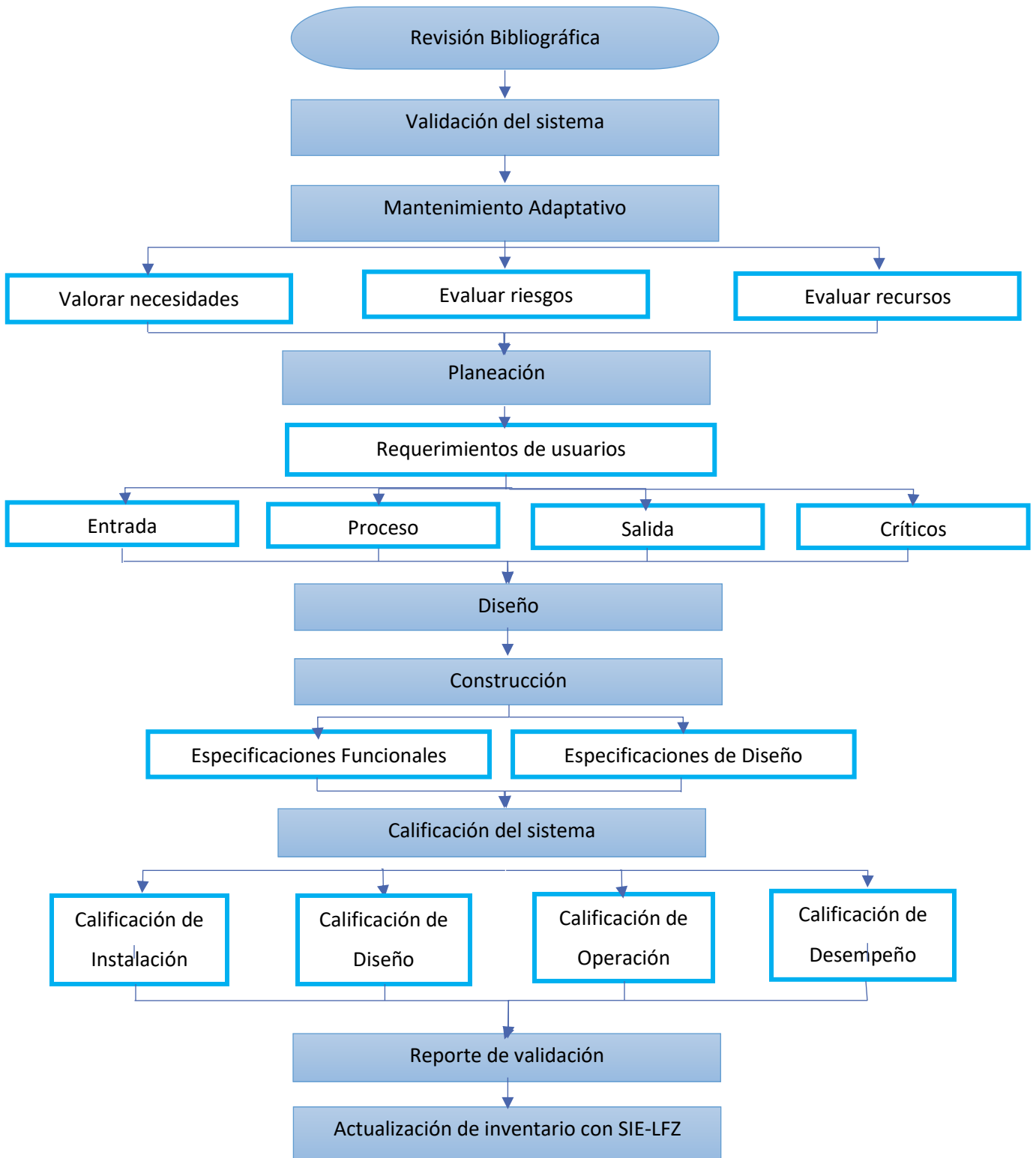


Figura 7: Diagrama de flujo sobre metodología general de Tesis

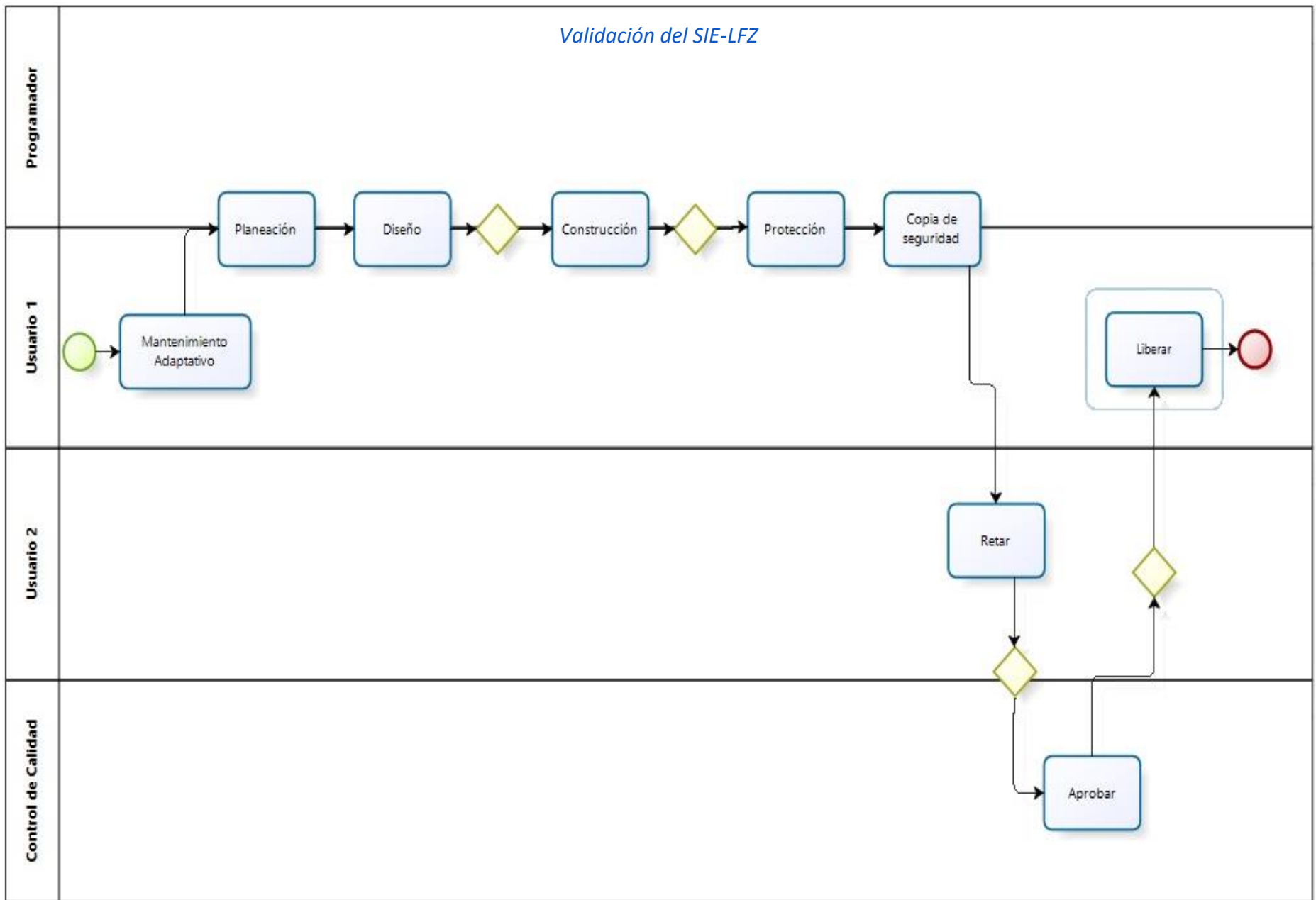


Figura 8: Diagrama del proceso "Validación del SIE-LFZ"

# RESULTADOS



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA**

# VALIDACIÓN SIE-LFZ

*Planta Piloto*  
*Sistema de Información Electrónica*

Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza



PAPIME 205815

**Introducción**

El almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cuenta con dos sistemas de inventarios, los cuales son: inventario continuo o perpetuo, que es el sistema electrónico llamado “Inventoría NCH”; y el Inventario físico o periódico, que es el sistema Kardex (tarjetas), que se realiza cada 6 meses al termino de semestre por laboratoristas apoyados por tesistas y servicios sociales, este es el sustento o respaldo de información del sistema electrónico junto con las descargas que se realizan por los alumnos en el cuñete.

La etiqueta que se utiliza actualmente en los cuñetes se actualizó (Figura 9) para poder obtener una mayor rastreabilidad de movimientos por los alumnos que utilizan los insumos de la planta piloto, debido a que anteriormente no se pedía escribir la información acerca de su asesor, grupo y equipo al que pertenecen.



Figura 9: Hoja de descarga de insumos no actualizada (izquierda); Hoja de descarga actualizada (derecha)

El programa comercial llamado “Inventoría NCH” es un programa profesional para el seguimiento del inventario y para la administración de existencias en almacenes de pequeñas y medianas empresas.

En este programa se puede ingresar la siguiente información:

- a) Código de barras
- b) Nombre del insumo
- c) Ubicación
- d) Unidades
- e) Cantidad
- f) Proveedor.

Figura 10: Programa Inventoría NCH

Inventoría NCH se comenzó utilizar en el año 2012, actualmente el programa ha tenido actualizaciones, pero no es factible comprar dicho software, debido a que no cuenta con la flexibilidad suficiente para satisfacer las necesidades del almacén de la planta piloto, por ejemplo, el no contar con niveles de seguridad es crítico debido a que la NOM-059-SSA-1-2015 en el numeral 9.13.3.2 lo requiere.

Por lo tanto, se vio la necesidad de desarrollar un *Programa a Nivel Local con Sistema Cerrado*, para la realización de este programa fue necesario contar con un equipo de trabajo para poder definir los requisitos del programa, y someter a pruebas con el fin de satisfacer las necesidades del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, así como el cubrir la normatividad nacional e internacional.

Por ello se ha establecido la implementación del *Sistema Informativo Electrónico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ)*, por lo que es necesario analizar y documentar los procesos que tengan impacto en las BPX, con base en los Requerimientos de Usuario, Especificaciones Funcionales, Especificaciones de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de operación y Calificación de desempeño, orientados a validar el sistema computarizado.

## Alcance

Este documento detallará los requerimientos de usuario para el sistema SIE-LFZ el cual automatiza las principales acciones de entrada, salida de insumos y gestión de la información del almacén de la planta piloto, teniendo el control total el responsable del almacén.

## Objetivo de validación

El objetivo de la validación es demostrar que el sistema es capaz de desarrollar sus funciones de manera consistente, confiable y reproducible conforme a especificaciones requeridas por el usuario y atributos de calidad.

La validación del SIE-LFZ asegura la calidad, funcionalidad y confiabilidad de información que genera, demostrando y documentando todos los componentes asociados a el sistema.

## Descripción del SIE-LFZ

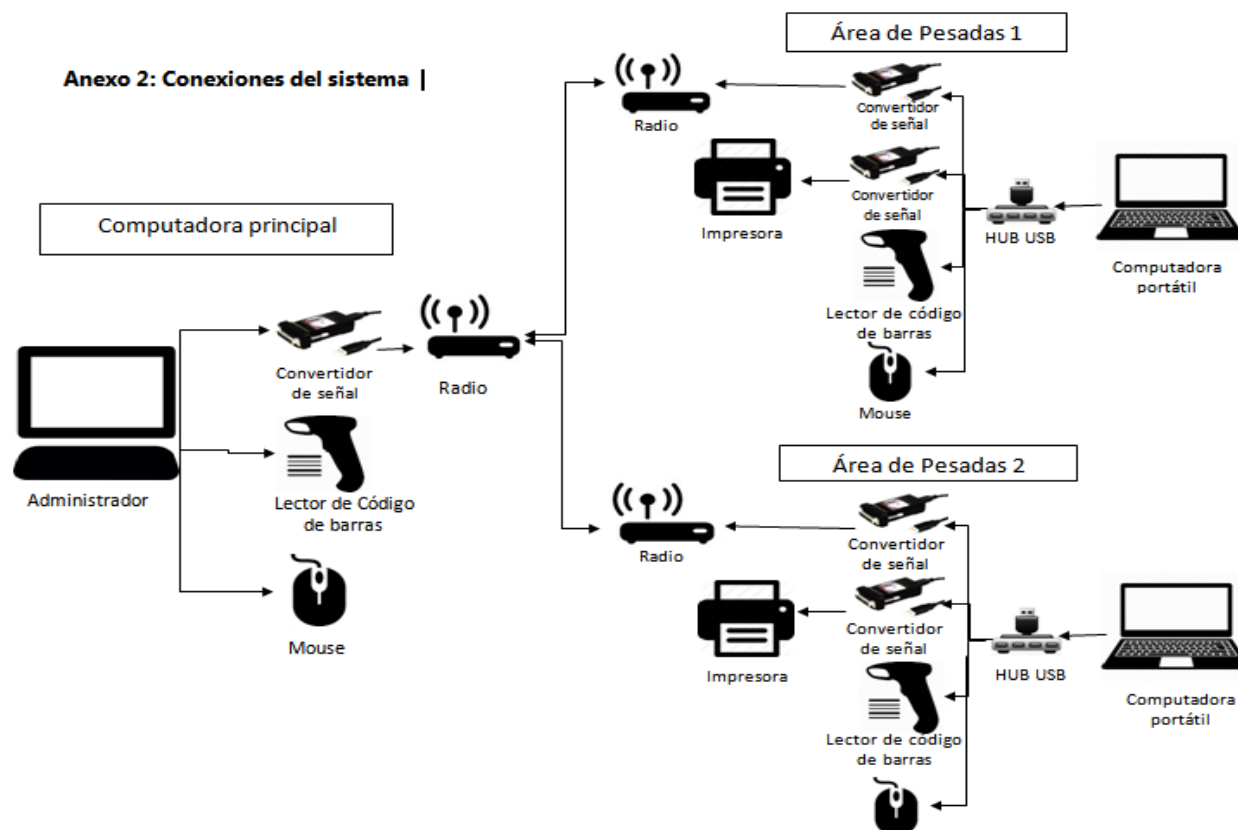


Figura 11: Conexiones del SIE-LFZ. Autoría Propia

EL SIE-LFZ automatiza las principales operaciones de entrada y salida de insumos, procesa información, genera reportes y gestiona información sobre el almacén. Se cuenta con Administrador y dos perfiles de usuarios.

- Usuario 1 para alumnos de sexto semestre: este usuario cuenta con “privilegios”, esto quiere decir que tiene acceso a modificar solo 2 datos como si lo realizara el administrador, estos datos a modificar son Casillero y Status en el área del almacén, debido a que ellos son los que se encargan de analizar materias primas cambiando la ubicación del insumo de Recepción a Cuarentena para posteriormente dar un dictamen de Aprobado o Rechazado; además de poder realizar descargas de insumos desde el área de pesadas 1 y 2.
- Usuario 2: para alumnos mayores de 6to semestre hasta 9no semestre, servicio social, tesis, visitantes. Este usuario solo podrá realizar descargas de insumos desde el área de pesadas 1 y 2.

Como Administrador se podrán realizar altas y bajas de los insumos, generar reportes, observar la materia que ingresa y que egresa con todos los datos necesarios para rastrear los movimientos del insumo desde su entrada hasta su agotamiento.

### **Categoría del sistema computarizado**

El sistema SIE-LFZ queda definido como un Software de categoría 5 debido a que es un paquete por encargo, de acuerdo a la GAMP 5, como se observa en la Tabla 1. Este sistema cubre las necesidades específicas, puede ser un sistema independiente o una parte personalizada de otro sistema. En el cual se audita al proveedor y valida el sistema completo.

Tabla: 1: Categoría de Software (Basada en GAMP 5)<sup>15</sup>

Tabla 1: Categoría de Software		
Categoría	Tipo de Software	Enfoque de validación
1	Sistemas operativos	Registro de la versión. Los Sistemas Operativos se probarán indirectamente mediante el uso diario.
2	Firmware	No tiene una amplia funcionalidad capaz de distinguirse.
3	Software estándar	Registro de la versión y cualquier ambiente de configuración. Verificar el funcionamiento contra los requerimientos de usuario. Se recomienda revisar al proveedor para aplicaciones críticas y complejas.
4	Paquetes configurables	Registró de la versión, cualquier parámetro de configuración, cualquier ambiente de configuración. Se recomienda verificar la operación en contra de los requerimientos de usuario. Generalmente se realiza una revisión para las aplicaciones críticas y complejas.
5	<b>Software personalizado</b>	<b><i>Determinar la capacidad del desarrollo del software (revisión) y validar el sistema computarizado por completo</i></b>

## REQUERIMIENTOS DE USUARIO PARA EL SIE-LFZ

La meta de los requerimientos de usuario es la de satisfacer o poseer funciones, operaciones y datos que para el cliente es necesario adquirir o desarrollar. Estos se desarrollan conjuntamente por el cliente, usuario y diseñadores.

Tabla: 2: Seguridad del SIE-LFZ

Requerimientos de Usuario	Descripción	Clasificación
RU-001	El sistema debe contar con niveles de acceso	Indispensable
RU-002	El sistema debe permitir generar cuentas personalizadas con un usuario y contraseña.	Indispensable
RU-003	El sistema debe aceptar contraseñas sólo con 8 dígitos alfanuméricos	Indispensable
RU-004	El sistema debe bloquear al usuario después de 5 intentos fallidos para acceder al sistema.	Indispensable
RU-005	El sistema debe permitir que el administrador cree, modifique y elimine a usuarios.	Indispensable
RU-006	El Sistema debe permitir distinguir si un usuario es de sexto semestre o semestres más avanzados.	Indispensable
RU-007	El sistema debe permitir al administrador que restablezca, restaure o asigne una nueva contraseña si el usuario la olvida o la bloquea.	Indispensable
RU-008	El sistema no debe registrar un usuario si no digita su contraseña	Indispensable
RU-009	El sistema no puede proceder a creación de un registro de un insumo si no se ha ingresado información completa.	Indispensable

Tabla: 3: Interfaz como administrador.

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-010	La pantalla principal debe mostrar imágenes de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	Deseable
RU-011	Se debe observar escrita la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	Deseable
RU-012	Se debe observar escrita la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	Deseable
RU-013	El sistema debe permitir dar de alta a alumnos con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cuenta</li> <li>• Nombre del alumno</li> <li>• Identificar si cursa el sexto semestre</li> <li>• Contraseña</li> </ul>	Indispensable

RU-014	El sistema debe permitir el acceso al programa después de generar su perfil.	Indispensable
RU-015	El sistema debe permitir generar un único código para cada insumo	Indispensable
RU-016	El sistema debe permitir dar de alta un insumo con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID producto</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Casillero</li> <li>• Categoría</li> <li>• Localización</li> <li>• Status</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	Indispensable
RU-017	El sistema debe permitir dar entrada a insumos con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor</li> <li>• Lote de Fabricante</li> <li>• Fecha de análisis</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Grado farmacéutico</li> <li>• Fecha de entrada al almacén</li> <li>• Casillero</li> <li>• Número de envases</li> <li>• Fecha de ingreso al sistema</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Unidades</li> <li>• Envases</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	Indispensable

Tabla: 4: Interfaz como administrador con funciones que podrá utilizar el Usuario 1 (sexto semestre).

Requerimientos de Usuario	Descripción	Clasificación
RU-018	El sistema debe permitir digitar o escanear el Id. Producto que identifica al insumo	Indispensable
RU-019	El sistema debe permitir que al escanear el código se muestre la información del insumo a utilizar	Indispensable
RU-020	El sistema debe permitir que el usuario 1 al terminar de analizar un principio activo pueda modificar solo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casillero</li> <li>• Status</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Fecha de número de análisis</li> </ul>	Indispensable



Tabla: 5: Interfaz de usuario 1 y 2 en área de pesadas.

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-021	El sistema debe permitir digitar o escanear el código de barras	Indispensable
RU-022	Al escanear el código de barras el sistema debe mostrar automáticamente el nombre del insumo, casillero, cantidad inventariada con sus unidades correspondientes y fecha de ingreso del cuñete para corroborar que el que se tiene en físico es el mismo que se está utilizando en sistema.	Indispensable
RU-023	El sistema debe permitir al alumno digitar la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del profesor encargado del proyecto</li> <li>• Nombre del proyecto</li> <li>• Semestre que cursa el alumno</li> <li>• Grupo en el que cursa su asignatura</li> <li>• Asignatura</li> <li>• Equipo al que pertenece</li> <li>• Cantidad que se descarga del insumo</li> </ul>	Indispensable
RU-024	El sistema debe permitir realizar más de una descarga.	Deseable
RU-025	El sistema debe permitir salir.	Indispensable

Tabla: 6: Reportes

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-026	El sistema debe poder crear un reporte de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul>	Indispensable
RU-027	El sistema debe generar un reporte de materiales de ingreso El reporte generado por el sistema debe contar con filtros por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Producto</li> <li>• Proveedor</li> <li>• Casillero</li> </ul>	Indispensable
RU-028	El sistema debe permitir generar un reporte de materiales de egreso El reporte generado de materiales debe contar con filtros por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Báscula</li> <li>• Producto</li> <li>• Alumno</li> <li>• Profesor</li> </ul>	Indispensable

Tabla: 7: Datos

Requerimientos de Usuario	Descripción	Clasificación
RU-029	El sistema debe permitir al administrador crear, editar, eliminar y exportar la información que se ingrese, tanto de cuentas de usuarios como insumos que se ingresen al sistema.	Indispensable
RU-030	El sistema debe permitir exportar a Excel los reportes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul>	Indispensable
RU-031	El sistema debe hacer la resta automáticamente de la cantidad que descarguen de cada insumo.	Indispensable
RU-032	El sistema debe permitir la descarga de números enteros, décima y centésima.	Indispensable
RU-033	El sistema debe imprimir un ticket (talón) cuando se realice la descarga de un insumo, indicando la cantidad y al responsable de la misma.	Indispensable
RU-034	El sistema debe identificar en cuál área de pesadas se realizó la descarga	Indispensable
RU-035	El sistema debe tener legibilidad de los datos	Indispensable

Tabla: 8: Fecha y Hora

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-036	El sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando el administrador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre a un alumno</li> <li>• Dé entrada a un insumo</li> </ul>	Indispensable
RU-037	El Sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando un alumno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice descarga de un insumo</li> <li>• Actualice o ingrese el número de análisis de un insumo</li> </ul>	Deseable
RU-038	El sistema no debe permitir que ningún usuario modifique fecha y hora de ingreso y salida de cualquier información.	Indispensable
RU-039	El sistema debe mostrar la fecha en el formato día-mes-año en pantalla e impresiones	Indispensable
RU-040	El sistema debe mostrar la hora en el formato hora-min-segundos en pantalla e impresiones.	Indispensable

Tabla: 9: Alarmas

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-041	El sistema debe mostrar una alarma cuando al registrar un usuario, el usuario digite una contraseña mayor a 8 dígitos.	Deseable
RU-042	El sistema debe mostrar una alarma si escribe mal su usuario al tratar de ingresar al sistema después de haberse dado de alta.	Indispensable
RU-043	El sistema debe mostrar una alarma si el usuario escribe mal su contraseña	Indispensable
RU-044	El sistema debe mostrar una alarma si el usuario ha digitado mal su contraseña 5 veces e indicar que solo tiene una oportunidad más para ingresar correctamente sus datos	Indispensable
RU-045	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si es que se quiere eliminar el registro de un usuario	Indispensable
RU-046	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si se quiere eliminar el registro de un producto	Indispensable
RU-047	El sistema debe mostrar una alarma cuando se realice la entrada de un insumo correctamente, así como de un usuario.	Deseable

Tabla: 10: Asistencia al usuario

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-048	El tamaño de letra debe ser Arial, mayor a 12 puntos y color negro	Deseable
RU-049	El sistema debe ser de fácil uso para los usuarios.	Indispensable
RU-050	El sistema debe contar con imágenes solo de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	Indispensable
RU-051	El sistema debe mostrar en color rojo la opción "Salir"	Deseable
RU-052	El sistema debe mostrar en color azul claro la opción "Cerrar sesión"	Deseable
RU-053	El sistema debe mostrar en color verde claro la opción "Registrar"	Deseable

Tabla: 11: General

Requerimientos de usuario	Descripción	Clasificación
RU-054	El Sistema debe poder ser instalado en un equipo con Sistema operativo compatible.	Indispensable
RU-055	El sistema debe compartir la información entre las computadoras que serán instaladas en áreas de pesadas y la de almacén.	Indispensable
RU-056	El sistema debe tener compatibilidad con lector de código de barras	Indispensable
RU-057	El sistema debe tener compatibilidad con las impresoras que se utilizarán para obtener los tickets de registro de pesadas.	Indispensable
RU-058	El sistema debe ser inalámbrico entre las áreas de pesadas y el almacén	Indispensable

RU-059	Se debe contar con un inventario de todos los accesorios del sistema computacional.	Indispensable
RU-060	Los códigos deben ingresarse de acuerdo a criterios predeterminados ya establecidos en la planta piloto.	Indispensable

### Dictamen

Realizo	Verificó	Autorizo
<i>Usuario 1</i>	<i>Usuario 2</i>	<i>Control de Calidad</i>

### Referencias

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-20015, Buenas prácticas de fabricación para medicamentos. Secretaria de Salud.
2. Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Chapter I-Food and Drugs Administration, Department of Health and Human Services, USA, 2010.

### Definiciones y abreviaciones

**Almacenamiento:** conservación de insumos, productos a granel y producto terminado en áreas con condiciones establecidas.

**Cuarentena:** Al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

**Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Fecha de reanálisis:** fecha límite para utilizar el fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas.

**ID:** Identificación única de un insumo, consta de 11 dígitos alfanuméricos.

**Insumo:** Materias primas, material de envase primario, material de envase de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

## ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

### Introducción

En el documento se detallan las especificaciones funcionales del sistema computacional de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para el control de los insumos del almacén de la planta piloto. En este se describe lo que es capaz de hacer, enfocándose en los requerimientos de usuario.

### Descripción del sistema

El SIE-LFZ consta de una computadora de escritorio, la cual es base del sistema y de dos computadoras portátiles con impresoras que se encuentran en las áreas de pesada. Las computadoras tienen comunicación inalámbrica independiente para obtener información en tiempo real sobre los ingresos y egresos de insumos encontrados en el almacén de la planta piloto farmacéutica. El sistema tiene un acceso controlado para resguardo de información, y es capaz de generar reportes exactos y precisos de la información que se maneja, tal como, usuarios que se encuentran dados de alta e insumos que ingresan y egresan.

### Especificaciones funcionales

Tabla: 12: Seguridad

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-001	<p>El sistema cuenta con 3 niveles de acceso definidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrador: Realiza altas, bajas, modificación de insumos y usuarios, genera reportes.</li> <li>• Usuario 1: Alumnos de sexto semestre el cual puede modificar casillero, estatus y número de análisis, además de realizar descarga de pesadas.</li> <li>• Usuario 2: Alumnos de séptimo, octavo y noveno semestre, servicio social, tesis y visitantes el cual puede realizar descargas de pesadas.</li> </ul>	RU-001, RU-006

EF-002	El sistema permite que el administrador cree para cada alumno una cuenta para ingresar al SIE-LFZ, con un usuario y contraseña; donde el Usuario se identifica con su número de cuenta y la contraseña es de 8 dígitos exactos la cual puede ser alfanumérica. El usuario solo tiene 5 intentos para ingresar correctamente su usuario y contraseña, de no ser así se elimina su cuenta y tendrá que acudir con el administrador a restablecer su cuenta.	RU-002, RU-003, RU-004, RU-005, RU-007
--------	---	--

Tabla: 13: Entrada de datos

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-003	<p>El sistema permite que el administrador dé alta a alumnos con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cuenta</li> <li>• Nombre del alumno</li> <li>• El sistema permite identificar si cursa el sexto semestre</li> <li>• Contraseña</li> <li>• Confirmación de contraseña</li> </ul> <p>Al terminar de ingresar esta información el administrador puede realizar las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear</li> <li>• Editar</li> <li>• Eliminar su cuenta</li> </ul> <p>Al darse de alta el perfil del usuario, posteriormente puede hacer uso del sistema.</p>	RU-002, RU-003, RU-005, RU-006, RU-007, RU-008, RU-013, RU-014, RU-035, RU-036, RU-038, RU-030, RU-040
EF-004	<p>El sistema permite al administrador dar de alta un insumo siguiendo la ruta <i>Archivo&gt;Catálogos&gt;Productos</i> al digitar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Id producto: Identificación única dada a cada insumo encontrado en el almacén. Consta de 11 dígitos y es un código alfa-numérico. El sistema es capaz de identificar si el ID es repetido.</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Casillero: Ubicación donde se encuentra en los anaqueles.</li> <li>• Observaciones.</li> </ul> <p>El sistema permite seleccionar la información de una pestaña desplegable los siguientes datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Categoría</li> <li>• Localización</li> <li>• Status</li> </ul> <p>Después de ingresar la información para dar de alta un insumo, las acciones que puede realizar son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear</li> <li>• Editar</li> <li>• Eliminar</li> <li>• Exportar</li> </ul>	RU-009, RU-015, RU-016, RU-029, RU-035, RU-036, RU-038, RU-039, RU-040

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imprimir</li> <li>• Salir</li> </ul>	
EF-005	<p>El sistema permite que el usuario 1 (sexto semestre) al ingresar en la pestaña <i>Archivo</i> seguido de <i>Catálogos &gt; Producto</i>: Identifique el insumo que va a analizar con el ID Producto y <i>solo</i> puede modificar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casillero</li> <li>• Status</li> </ul> <p>Al terminar la edición del producto, guarda los cambios con la acción Editar.</p>	RU-014, RU-018, RU-019, RU-020, RU-035
EF-006	<p>El sistema permite al administrador dar entrada a un insumo en la pestaña <i>Proceso</i> digitando los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor</li> <li>• Fabricante</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Casillero</li> <li>• Número de envases</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Envases</li> <li>• Observaciones</li> </ul> <p>El sistema permite seleccionar la información de una pestaña desplegable los siguientes datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado farmacéutico</li> <li>• Unidades</li> <li>• Status</li> </ul> <p>El sistema permite seleccionar las fechas de un calendario para capturar las fechas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis</li> <li>• Entrada al almacén</li> </ul> <p>En caso de no contar con ellas el sistema indica que no se cuenta con la información requerida. La fecha de ingreso al sistema se captura en automático al crear el registro. Después de ingresar la información para dar entrada al insumo, las acciones que puede realizar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creado</li> <li>• Editar o</li> <li>• Eliminar el ingreso.</li> </ul>	RU-009, RU-017, RU-029, RU-035
EF-007	<p>El sistema permite que el usuario 1 al ingresar a la pestaña <i>Proceso</i> solo pueda modificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de análisis</li> <li>• Fecha de número de análisis se cambia en automático al modificar el número de análisis.</li> </ul> <p>Al terminar la edición del producto guarda los cambios con la acción Editar.</p>	RU-014, RU-018, RU-019, RU-020, RU-035, RU-037, RU-038, RU-039, RU-040

Tabla: 14: Funciones de usuario 1 y 2 en área de pesadas

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-008	<p>El sistema permite ingresar al alumno al con su usuario y contraseña y escanear o digitar el Id de cada producto, así como el código de barras.</p> <p>Al escanear el producto en las áreas de pesadas el sistema muestra automáticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del insumo</li> <li>Casillero</li> <li>Cantidad inventariada con sus unidades</li> <li>Fecha de ingreso</li> </ul>	RU-014, RU-021, RU-022, RU-035
EF-009	<p>El sistema permite al alumno digitar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del profesor encargado del proyecto</li> <li>Nombre del proyecto</li> <li>Grupo en el que cursa su asignatura</li> <li>Equipo al que pertenece</li> <li>Cantidad que se descarga del insumo</li> </ul> <p>Permite seleccionar la información de una pestaña desplegable para los siguientes datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Semestre</li> <li>Asignatura</li> </ul> <p>El sistema permite indicar si un alumno es externo ya que no cuenta con semestre, grupo ni equipo.</p> <p>El sistema permite realizar más de una descarga, con solo modificar los datos del insumo al escanear el código de barras del nuevo insumo a utilizar y la cantidad que descargó.</p> <p>El sistema permite cerrar sesión y salir.</p>	RU-023, RU-024, RU-025, RU-035, RU-037, RU-038, RU-039, RU-040

Tabla: 15: Reportes

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-010	<p>El sistema genera un reporte de materiales de ingreso, este se encuentra en la pestaña <i>Inventario</i>, el cual es responsable el administrador.</p> <p>El reporte generado por el sistema cuenta con los siguientes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha: Se puede seleccionar la fecha en un intervalo de tiempo por medio de un calendario, este funciona como primer filtro.</li> <li>Si no quiere un intervalo en específico puede seleccionar la casilla FECHA INICIAL.</li> </ul> <p>Como segundo filtro para una búsqueda refinada se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Producto: Nombre del insumo</li> <li>Proveedor: muestra el proveedor del insumo</li> </ul>	RU-026, RU-027, RU-030, RU-035



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Casillero: Localización del insumo en el almacén.</li> </ul> <p>La función del botón GENERAL es mostrar la información conforme se han realizado las descargas. El sistema tiene la opción de salir de esta ventana.</p>	
EF-011	<p>El sistema debe permitir generar un reporte de materiales de egreso, este se encuentra en la pestaña <i>Inventario</i>, el cual el responsable es el administrador.</p> <p>El reporte generado por el sistema cuenta con los siguientes filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha: Se puede seleccionar la fecha en un intervalo de tiempo por medio de un calendario, este funciona como primer filtro.</li> <li>• Si no quiere un intervalo en específico puede seleccionar la casilla FECHA INICIAL.</li> </ul> <p>Como segundos filtro para una búsqueda refinada se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Báscula: Con esta función se sabe el área donde se realizó la pesada, báscula 1 indica que se realizó en el área de pesadas 1, y báscula 2 se realizó en el área de pesadas 2.</li> <li>• Producto: Nombre del insumo.</li> <li>• Alumno: Muestra el número de cuenta del alumno que realizó la pesada.</li> <li>• Profesor: Nombre del profesor responsable del proyecto.</li> </ul> <p>La función del botón GENERAL es mostrar la información conforme se han realizado las descargas. El sistema tiene la opción de salir de esta ventana.</p>	RU-026, RU-028, RU-029, RU-030, RU-034, RU-035

Tabla: 16: Datos

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-012	<p>El sistema crea reportes por separado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul> <p>Estos reportes se pueden exportar a Excel, para una mejor manipulación de datos por el administrador.</p>	RU-026, RU-027, RU-028, RU-030, RU-035
EF-013	<p>El sistema al realizar las descargas de los insumos permite registrar números enteros, decimales y centésimas, las cuales se restan a la cantidad inicial automáticamente para saber la existencia del insumo en tiempo real.</p>	RU-031, RU-032
EF-014	<p>Al registrar la descarga de un insumo, el sistema manda a imprimir un ticket con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localización</li> <li>• Actividad</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Número de análisis</li> </ul>	RU-033

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso</li> <li>• Fecha y Hora</li> <li>• Alumno</li> </ul>	
--	--	--

Tabla: 17: Alarmas

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-015	El registrar a un usuario, el sistema muestra una alarma cuando un usuario registra una contraseña con menos dígitos o más dígitos. Se debe ingresar una contraseña de 8 dígitos exactos.	RU-041
EF-016	El sistema da aviso con una alarma si el usuario no ha escrito correctamente su Usuario (Número de cuenta), para poder corregir y poder ingresar al sistema.	RU-042
EF-017	El sistema da aviso si ha escrito de manera incorrecta su contraseña. Así como da aviso de cuantos intentos fallidos ha ingresado su contraseña, al quinto aviso se explica que es su último intento y de fallar se bloquea su contraseña.	RU-043, RU-044
EF-018	El sistema da aviso con una alarma que se ha ingresado correctamente a la base de datos el alta de <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insumo</li> <li>• Usuario</li> </ul>	RU-047
EF-019	El sistema muestra un cuadro de diálogo preguntando si está seguro de eliminar algún registro de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuario</li> <li>• Insumo</li> </ul>	RU-045, RU-046

Tabla: 18: Generalidades

Especificación Funcional	Descripción	Requerimientos de usuario
EF-020	El sistema es compatible con un equipo con Sistema Operativo Windows	RU-054
EF-021	El sistema es capaz de compartir la información entre la computadora principal encontrada en el almacén y las computadoras encontradas en las áreas de pesadas donde se realiza la descarga de los insumos. La comunicación entre ellas es de manera inalámbrica	RU-055, RU-058
EF-022	El sistema es compatible con los lectores de códigos de barras, debido a que con ellos se identifican los insumos.	RU-056
EF-023	El sistema es compatible con las impresoras para obtener los tickets de pesadas.	RU-057

**Dictamen**

Realizo	Verificó	Autorizo
<i>Usuario 1</i>	<i>Usuario 2</i>	<i>Control de Calidad</i>

**Referencias**

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-20015, Buenas prácticas de fabricación para medicamentos.
2. Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Chapter I-Food and Drugs Administration, Department of Health and Human Services, USA, 2010.

**Definiciones y abreviaciones**

**Almacenamiento:** conservación de insumos, productos a granel y producto terminado en áreas con condiciones establecidas.

**Cuarentena:** Al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

**Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Fecha de reanálisis:** fecha límite para utilizar el fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas.

**Insumos:** todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

## ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

### Introducción

Las especificaciones de diseño deben ser a nivel de especificaciones de módulos, interfaces desarrollo, documentos (diseño de la base de datos), como será construido el sistema computarizado

### Objetivo

Obtener evidencia documentada que asegure que el sistema es capaz de generar reportes y gestionar información sobre los insumos almacenados en la planta piloto farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, de forma confiable, con base en las especificaciones.

### Especificaciones de diseño

EL SIE-LFZ administra la base de datos con una base de datos integral, la cual procesa, reporta y administra la información acerca de los insumos almacenados y utilizados en el almacén de la planta piloto, obteniendo información de manera confiable tanto de las computadoras utilizadas en el área de pesadas como en el almacén, además de que estos reportes pueden ser exportados a Excel para una mejor administración de información por parte del administrador.

Tabla: 19: Componentes del sistema

Descripción	Inventario UNAM	Ubicación	Piezas
Computadora de escritorio HP-Pavilion 23		Almacén	1
Computadora portátil Acer Aspire E11 E3-112M-C7L6		Pesadas 1	1
Computadora portátil HP		Pesadas 2	1
Balanza precisa, modelo L52200C		Pesadas 1	1

Impresora EPSON modelo TM-0220D-603	7067	Pesadas 1	1
Impresora EPSON modelo TM-0220D-603	7066	Pesadas 2	1
Lector de códigos de barras USB COM-595	n.a	Pesadas 1, pesadas 2	2
Radio de transmisión XTend-PKG (RS-232/422/485 RF Modem)	020449050	Almacén	1
Radio de transmisión XTend-PKG (RS-232/422/485 RF Modem)	020449051	Pesadas 1	1
Radio de transmisión XTend-PKG (RS-232/422/485 RF Modem)	02449052	Pesadas 2	1
USB Serial Adapter	n.a	Almacén, Pesadas 1 y pesadas 2	5
HUB USB	n.a	Pesadas 1 y pesadas 2	2

## ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE SOFTWARE SIE-LFZ

### Interfaz como administrador en computadora principal

Tabla: 20: Presentación

Especificación de Diseño	Descripción	Requerimientos de usuario
ED-001	El icono con el cual se ingresa al Sistema debe ser nombrado como "SIE-LFZ"	RU-049
ED-002	Para ingresar al sistema primero se ingresa el Usuario seguido de su contraseña.	RU-002
ED-003	La manera de identificar si un alumno es de sexto semestre, es seleccionando la casilla "Sexto"	RU-006
ED-004	Se ingresa al Sistema oprimiendo el botón "Ingresar"	RU-049
ED-005	El sistema muestra en la pantalla principal el Logo de UNAM y FES Zaragoza	RU-010
ED-006	El sistema muestra la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	RU-011
ED-007	El sistema muestra la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	RU-012
ED-008	En la pestaña "Productos", la foto que se muestra es del almacén de la planta piloto.	RU-050
ED-009	En la pestaña "Alumnos", la foto que se muestra es de una alumna que camina por la planta piloto.	RU-050
ED-010	En la pestaña "Usuarios PC" la foto que se muestra es de un alumno escaneando un insumo.	RU-050

Tabla: 21: Ingreso de datos

Especificación de Diseño	Descripción	Requerimientos de usuario
ED-011	El tamaño de letra es Arial, mayor a 12 puntos y color negro	RU-048
ED-012	<p>El sistema permite al administrador dar de alta un insumo al seguir la ruta <i>Archivo&gt;Catálogos&gt;Productos</i> y seleccionar la información de una pestaña desplegable en los siguientes datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Categoría <ul style="list-style-type: none"> <li>Materia prima sólida</li> <li>Materia prima líquida</li> <li>Saborizantes</li> <li>Colorantes</li> <li>Material de empaque</li> <li>Dispositivo médico</li> </ul> </li> <li>• Localización <ul style="list-style-type: none"> <li>Almacén</li> <li>Bodega</li> <li>Otra</li> </ul> </li> <li>• Status <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción</li> <li>Cuarentena</li> <li>Aprobado</li> <li>Rechazado</li> </ul> </li> </ul>	RU-009, RU-015, RU-016, RU-029, RU-035, RU-036, RU-038, RU-039, RU-040
ED-013	<p>El sistema permite al administrador dar entrada a un insumo en la pestaña <i>Proceso</i>, permitiendo seleccionar la siguiente información de una pestaña desplegable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado farmacéutico <ul style="list-style-type: none"> <li>Reactivo</li> <li>Farmacéutico</li> <li>Alimenticio</li> <li>Otro</li> </ul> </li> <li>• Unidades <ul style="list-style-type: none"> <li>Gramos (g)</li> <li>Mililitros (mL)</li> <li>Piezas (pzas)</li> </ul> </li> <li>• Status <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción</li> <li>Cuarentena</li> <li>Aprobado</li> <li>Rechazado</li> </ul> </li> </ul> <p>El sistema permite seleccionar las fechas de un calendario para capturar las fechas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis</li> <li>• Entrada al almacén</li> </ul>	RU-009, RU-017, RU-029, RU-035

ED-014	<p>El sistema crea reportes por separado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alumnos que se han registrado en el sistema con la información de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de cuenta del alumno</li> <li>Nombre del alumno</li> <li>Contraseña</li> <li>Fecha y hora en que se registró el alumno</li> </ul> </li> <li>Ingreso de insumos se genera con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>ID producto</li> <li>Producto</li> <li>Localización</li> <li>Status</li> <li>Ubicación</li> <li>Categoría</li> <li>Observaciones</li> <li>Código de barras</li> </ul> </li> <li>Egresos de insumos <ul style="list-style-type: none"> <li>Báscula</li> <li>Cuenta</li> <li>Producto</li> <li>Casillero</li> <li>Cantidad</li> <li>Profesor</li> <li>Proyecto</li> <li>Semestre</li> <li>Grupo</li> <li>Asignatura</li> <li>Fecha</li> <li>Equipo</li> <li>Descarga</li> <li>Unidad</li> </ul> </li> </ul>	RU-026, RU-027, RU-028, RU-030, RU-035
--------	--	--

### Interfaz como usuario 1 en computadora principal

Tabla: 22: Ingreso de datos

Especificación de Diseño	Descripción	Requerimientos de usuario
ED-015	<p>El sistema permite que el usuario 1 (sexto semestre) al ingresar en la pestaña <i>Archivo</i> seguido de <i>Catálogos &gt; Producto</i>:  Identifique el insumo que va a analizar con el ID Producto y <i>solo</i> puede modificar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Casillero</li> <li>Status</li> </ul> <p>Al terminar la edición del producto, guarda los cambios con la acción editar.</p>	RU-014, RU-018, RU-019, RU-020, RU-035

	<p>El sistema inhabilita los demás campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto</li> <li>• Localización</li> <li>• Observaciones</li> <li>• Crear</li> <li>• Eliminar</li> <li>• Exportar</li> <li>• Imprimir</li> </ul>	
ED-016	<p>El sistema permite que el usuario 1 al ingresar a la pestaña <i>Proceso</i> solo pueda modificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de análisis</li> <li>• Fecha de número de análisis se cambia en automático al modificar el número de análisis.</li> </ul> <p>Al terminar la edición del producto guarda los cambios con la acción editar.</p> <p>El sistema inhabilita los demás campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor</li> <li>• Fabricante</li> <li>• Grado Farmacéutico</li> <li>• Fecha de entrada al almacén</li> <li>• Casillero</li> <li>• Número de envases</li> <li>• Fecha de ingreso al sistema</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Unidades</li> <li>• Envases</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	<p>RU-014, RU-018, RU-019, RU-020, RU-035, RU-037, RU-038, RU-039, RU-040</p>

### Interfaz como usuario en computadora de área de pesadas

Tabla: 23: Presentación

Especificación de Diseño	Descripción	Requerimientos de usuario
ED-017	El icono con el cual se ingresa al Sistema debe ser nombrado como "SIE-LFZ"	RU-049
ED-018	Para ingresar al sistema primero se ingresa el Usuario seguido de su contraseña.	RU-002
ED-019	Se ingresa al Sistema oprimiendo el botón "Ingresar"	RU-049
ED-020	El sistema muestra en rojo la opción "Salir"	RU-051
ED-021	El sistema muestra de color azul claro la opción "Cerrar sesión"	RU-052
ED-022	El sistema muestra de color verde claro la opción "Registrar"	RU-053



Tabla: 24: Ingreso de datos en área de pesadas

Especificación de Diseño	Descripción	Requerimientos de usuario
ED-023	<p>El sistema permite al usuario ingresar al SIE-LFZ en el área de pesadas para realizar una descarga de insumo y al escanear el CB el sistema muestre automáticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Casillero</li> <li>• Cantidad inventariada con sus unidades</li> <li>• Fecha de ingreso</li> </ul>	RU-014, RU-021, RU-022, RU-035
ED-024	<p>El sistema permite al usuario ingresar al SIE-LFZ en el área de pesadas para realizar una descarga de insumo, permitiendo seleccionar la información de una pestaña desplegable para los siguientes datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Semestre <ul style="list-style-type: none"> <li>Sexto</li> <li>Séptimo</li> <li>Octavo</li> <li>Noveno</li> <li>Servicio Social</li> <li>Tesis</li> </ul> </li> <li>• Asignatura <ul style="list-style-type: none"> <li>Tecnología Farmacéutica I</li> <li>Tecnología Farmacéutica II</li> <li>Desarrollo Analítico</li> <li>Biofarmacia</li> <li>Estabilidad de Medicamentos</li> <li>Mezclas Parenterales</li> </ul> </li> </ul>	RU-023, RU-024, RU-025, RU-035, RU-037, RU-038, RU-039, RU-040
ED-025	<p>Al registrar la descarga de un insumo, el sistema manda a imprimir un ticket con la siguiente información:</p> <p>Localización: Almacén PP-LFZ  Actividad: Registro de pesadas  Nombre del insumo: _____  Número de análisis: _____  Peso: _____  Fecha y Hora: _____  Alumno: Número de cuenta</p>	RU-033

**Dictamen**

Realizo	Verificó	Autorizó
<i>Usuario 1</i>	<i>Usuario 2</i>	<i>Control de Calidad</i>

**Referencias**

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-20015, Buenas prácticas de fabricación para medicamentos.
2. Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Chapter I-Food and Drugs Administration, Department of Health and Human Services, USA, 2010.

## PLAN DE VALIDACIÓN / CALIFICACIÓN

Tabla: 25a: Plan de validación/ calificación.

No. Requerimiento	Requerimiento	Riesgo	Severidad	Ocurrencia	Detectabilidad	RPN	Mitigación	Especificación	Prueba requerida	Protocolo
RU-001	El sistema debe contar con niveles de acceso	Que el sistema no tenga la capacidad de restringir la información a los usuarios, ellos podrían hacer un mal uso, eliminando o editando, así la información sería no confiable.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema tenga niveles de acceso de tal manera que restrinja el acceso de información.	El sistema cuenta con 3 niveles de acceso definidos: Administrador, Usuario 1 y Usuario 2.	Verificación de acceso controlado	OQ
RU-002	El sistema debe permitir generar cuentas personalizadas con un usuario y contraseña	Si algún usuario hace mal uso del sistema no se podría saber el responsable	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que al sistema se pueda ingresar con usuario y contraseña.	El sistema permite que el administrador cree para cada alumno una cuenta para ingresar al SIE-LFZ, con un usuario y contraseña	Verificación de creación de usuarios.	OQ
RU-003	El sistema debe aceptar contraseñas sólo con 8 dígitos alfanuméricos	Si la contraseña cuenta con menos dígitos puede ser más fácil de descifrar.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema registre 8 dígitos exactos para la contraseña al dar de alta a los usuarios.	La contraseña consta de 8 dígitos exactos, la cual debe ser alfanumérica.	Verificación de contraseña de 8 dígitos exactos.	OQ

Tabla 25b: Plan de validación/calificación

RU-004	El sistema debe bloquear al usuario después de 5 intentos fallidos para acceder al sistema.	Si el sistema cuenta no bloqueara los intentos, algún otro usuario puede adivinar las contraseñas con intentos ilimitados	5	1	2	10	Verificar durante la calificación que el usuario tenga 5 oportunidades de ingresar correctamente usuario y contraseña.	El usuario solo tiene 5 intentos para ingresar correctamente su usuario y contraseña, de lo contrario se bloqueará.	Verificación de 5 intentos para ingresar correctamente los datos	OQ
RU-005	El sistema debe permitir que el administrador cree, modifique y elimine a usuarios.	Solo el administrador debe poder realizar estas acciones, algún otro usuario puede hacer un mal uso	5	3	1	15	Verificar durante la calificación que el sistema permita que el administrador pueda crear, modificar y eliminar a usuarios.	El sistema permite que el administrador pueda crear, modificar y eliminar cuentas de usuarios.	Verificación de que solo el administrador pueda realizar las acciones de crear, modificar y eliminar a usuarios.	OQ
RU-006	El Sistema debe permitir distinguir si un usuario es de sexto semestre o semestres más avanzados.	Usuarios que no sean de sexto semestre podrían manipular la información de casillero, estatus y número de análisis, y no sería confiable la información.	5	4	1	20	Verificar durante la calificación que el sistema diferencie a alumnos de sexto semestre y de semestres más adelantados.	El sistema permite diferenciar a usuarios de sexto semestre, el cual puede modificar casillero, estatus y número de análisis, además de realizar pesadas.	Verificación de que el sistema diferencie a alumnos de sexto semestre.	OQ
RU-007	El sistema debe permitir al administrador que restablezca, restaure o asigne una nueva contraseña si el usuario la olvida o la bloquea.	Si el sistema no permitiera restablecer dicha información, se llenaría de información basura.	4	3	3	36	Verificar que el sistema sea capaz de restablecer la cuenta de usuario.	El sistema permite restablecer la cuenta de un usuario que la haya bloqueado a causa de no digitar sus datos correctos en 5 intentos.	Verificación de que el sistema restablezca la cuenta de un usuario.	OQ

Tabla 25c: Plan de validación/calificación

RU-008	El sistema no debe registrar un usuario si no digita su contraseña	Que se cree al usuario sin haber registrado una contraseña	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema no registre a ningún usuario si no ha digitado su contraseña de 8 dígitos.	El sistema permite al administrador registrar a un usuario con su contraseña y confirmación de contraseña	Verificación de que el sistema no registre a un usuario si no ha registrado su contraseña.	OQ
RU-009	El sistema no puede proceder a creación de un registro de un insumo si no se han ingresado información completa.	Que el sistema registre la información de un insumo incompleta.	3	3	1	6	Verificar durante la calificación que el sistema registre un insumo cuando todos los campos hayan sido llenados, asegurando que la información del insumo sea completa.	El sistema registra un insumo cuando la información se ingresa completa.	Verificación de ingreso de información completa.	OQ
RU-010	La pantalla principal debe mostrar el logo de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	La autenticidad de la razón social se puede ver afectada.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema muestre el logo de la UNAM y FES Zaragoza.	El sistema muestra en la pantalla principal el logo de UNAM y FES Zaragoza.	Verificación de que al iniciar el sistema se observen los logos de UNAM y FEZ Zaragoza.	OQ
RU-011	Se debe observar escrita la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	La autenticidad de la razón social se puede ver afectada.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación del sistema que se encuentre escrito la leyenda de "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	El sistema muestra la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	Verificación de que al iniciar el sistema se observe la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza".	OQ

Tabla 25d: Plan de validación/calificación

RU-012	Se debe observar escrito la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	La autenticidad de la razón social se puede ver afectada.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación del sistema que se encuentre escrita la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	El sistema muestra la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	Verificación de que al iniciar el sistema se observe la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815".	OQ
RU-013	El sistema debe permitir dar de alta a alumnos con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cuenta</li> <li>• Nombre del alumno</li> <li>• Identificar si cursa el sexto semestre</li> <li>• Contraseña</li> </ul>	Si no se cuenta con cuentas personalizadas y con niveles de acceso para los usuarios la información se encuentra desprotegida y tendría poca confiabilidad.	5	3	1	15	Verificar durante la calificación que el sistema pueda generar cuentas de usuario con diferentes niveles de seguridad.	El sistema permite dar de alta a alumnos con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de cuenta,</li> <li>Nombre del alumno,</li> <li>Identificar si cursa sexto semestre y contraseña.</li> </ul>	Verificar alta de usuarios con acceso controlado.	OQ
RU-014	El sistema debe permitir el acceso al programa después de generar su perfil.	Que a pesar de que el administrador haya registrado al usuario el sistema no permita el acceso a los usuarios.	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que el sistema permita el acceso al usuario después de haberse dado de alta en el sistema.	El sistema permite al usuario ingresar al sistema después de darse de alta.	Verificación de ingreso al sistema de un usuario	OQ
RU-015	El sistema debe permitir generar un único código para cada insumo	Si los códigos no son únicos, no podría haber una rastreabilidad de cada insumo, y puede confundirse información de dos o más insumos.	5	2	2	20	Verificar durante la calificación que el sistema no repita códigos de los insumos a utilizar.	El sistema permite generar un código para cada insumo, y es capaz de identificar si un código ya fue utilizado y se quiere volver a registrar.	Verificación de no repeticiones de códigos a utilizar.	OQ

Tabla 25e: Plan de validación/calificación

RU-016	<p>El sistema debe permitir dar de alta un insumo con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID producto</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Casillero</li> <li>• Categoría</li> <li>• Localización</li> <li>• Status</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	Si el sistema no permite el ingreso de toda esta información el registro del insumo queda incompleto	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema cree el registro de un insumo ingresando los datos pedidos en el requerimiento.	El sistema permite que el administrador dé alta a un insumo con los datos de: ID producto, Nombre del insumo, Casillero, Categoría, Localización, Status y Observaciones.	Verificación de alta de un insumo ingresando los datos que se piden en el requerimiento.	OQ
RU-017	<p>El sistema debe permitir dar entrada a insumos con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de barras</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Proveedor</li> <li>• Lote de Fabricante</li> <li>• Fecha de análisis</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Grado farmacéutico</li> <li>• Fecha de entrada al almacén</li> <li>• Casillero</li> <li>• Número de envases</li> <li>• Fecha de ingreso al sistema</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Unidades</li> <li>• Envases</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	Si el sistema no permite el ingreso de toda esta información el registro del insumo queda incompleto.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema cree el registro de un insumo ingresando los datos pedidos en el requerimiento.	El sistema permite que el administrador dé alta a un insumo con los datos de: Código de barras, Nombre del insumo, Proveedor, Lote de fabricante, Fecha de análisis, Número de análisis, Grado farmacéutico, Fecha de entrada al almacén, Casillero, Número de envases, Fecha de ingreso al sistema, Cantidad, Unidades, Envases y Observaciones.	Verificación de entrada de un insumo ingresando los datos que se piden en el requerimiento.	OQ

Tabla 25f: Plan de validación/calificación

RU-018	El sistema debe permitir digitar o escanear el Id. Producto que identifica al insumo	Si el sistema no permite escanear o digitar el ID producto, no se podrá obtener la información del insumo que se va a utilizar.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que se pueda escanear o digitar el Id. Producto.	El sistema permite escanear el Id. Producto o digitar para poder identificar el insumo que se está utilizando.	Verificación de la identificación del insumo escaneando el Id. Producto o digitando los 11 dígitos.	OQ
RU-019	El sistema debe permitir que al escanear el producto se muestra la información del insumo a utilizar	Si el sistema no muestra la información del insumo que se va a utilizar, no se tendrá la certeza que el que se tiene físicamente y el que se utilizará en el sistema es el mismo.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que se muestre la información del o los insumos que se van a utilizar, y que los datos sean correctos.	El sistema muestra la información del insumo al escanear el insumo a utilizar.	Verificación de que el sistema muestre la información del insumo que se escanea, y que la información sea correcta y corresponda al insumo que se utiliza.	OQ
RU-020	El sistema debe permitir que el usuario 1 pueda modificar solo ciertos datos al terminar de analizar un principio activo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casillero</li> <li>• Status</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Fecha de número de análisis</li> </ul>	El usuario 1 solo debe poder editar casillero, estatus y número de análisis, si ellos no lo realizan la información del insumo no será actual y no se podrá localizar el insumo físicamente.	3	1	2	6	Verificar durante la calificación el nivel de acceso del usuario 1, que pueda modificar solo casillero, estatus, número de análisis y fecha de número de análisis.	El sistema permite que el usuario 1 modifique casillero, status, número de análisis y fecha de número de análisis.	Verificación del nivel de acceso de usuario 1.	OQ



Tabla 25g: Plan de validación/calificación

RU-021	El sistema debe permitir digitar o escanear el código de barras	Si un insumo no tiene su propio código, no se tendrá un buen control de los mismos.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que se pueda escanear o digitar el código de barras.	El sistema permite escanear o digitar el código de barras para poder identificar el insumo que se está utilizando.	Verificación de la identificación del insumo escaneando el código de barras o digitando los 13 dígitos.	OQ
RU-022	Al escanear el código de barras el sistema debe mostrar automáticamente el nombre del insumo, casillero, cantidad inventariada con sus unidades correspondientes y fecha de ingreso del cuñete.	Si el sistema no muestra dicha información difícilmente se podrá corroborar que el que se tiene en físico es el mismo que se está utilizando en sistema.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que se muestre la información del o los insumos que se van a utilizar, y que los datos sean correctos.	El sistema muestra la información del insumo al escanear el código de barras del insumo a utilizar.	Verificación de que el sistema muestre la información del insumo que se escanea, y que la información sea correcta y corresponda al insumo que se utiliza.	OQ

Tabla 25h: Plan de validación/calificación

RU-023	<p>El sistema debe permitir al alumno digitar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del profesor encargado del proyecto</li> <li>Nombre del proyecto</li> <li>Semestre que cursa el alumno</li> <li>Grupo en el que cursa su asignatura</li> <li>Asignatura</li> <li>Equipo al que pertenece</li> <li>Cantidad que se descarga del insumo</li> </ul>	<p>Si el sistema no permite digitar la información requerida, no se podrá obtener trazabilidad sobre las descargas de los insumos.</p>	5	2	1	10	<p>Verificar durante la calificación que se registren los datos requeridos al realizar la descarga de un insumo.</p>	<p>El sistema permite al alumno digitar la siguiente información: Nombre del profesor encargado del proyecto, Nombre del proyecto, Semestre que cursa el alumno, Grupo en el que cursa su asignatura, Asignatura, Equipo al que pertenece, Cantidad que se descarga del insumo</p>	<p>Verificación de que el sistema permite registrar al alumno la información antes requerida al realizar la descarga de un insumo.</p>	OQ
RU-024	<p>El sistema debe permitir realizar más de una descarga.</p>	<p>Con el sistema lo que se busca es agilizar la descarga de insumos, si el sistema no permite realizar más de una descarga, el proceso se hace lento haciendo que los alumnos realicen descarga en físico, más no en sistema, y como consecuencia no llevar un control sobre el almacén.</p>	3	1	1	3	<p>Verificar durante la calificación que el sistema permita realizar más de una descarga.</p>	<p>El sistema permite realizar más de una descarga con la misma sesión.</p>	<p>Verificar que se realicen tantas descargas sean necesarias con una misma sesión</p>	OQ

Tabla 25i: Plan de validación/calificación

RU-025	El sistema debe permitir salir del programa.	El sistema podría quedarse abierto con la sesión de otro usuario y hacer mal uso.	4	1	1	4	Verificar durante la calificación que el sistema permita salir del programa correctamente.	El sistema permite salir del programa al pulsar la opción de salir.	Verificar que el programa tenga la opción de salir.	OQ
RU-026	El sistema debe poder crear un reporte de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>Ingreso de insumos</li> <li>Egresos de insumos</li> </ul>	Si el sistema no es capaz de generar reportes de alumnos, así como ingreso y egreso de insumos, no se tendrá un buen control de la información recabada por el sistema.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema genere reportes completos sobre la información que maneja	El sistema permite crear reportes de: alumnos, ingreso y egreso de insumos.	Verificar que el programa sea capaz de generar dichos reportes, con información correcta, de acuerdo a cada insumo.	OQ
RU-027	El sistema debe generar un reporte de materiales de ingreso El reporte generado por el sistema debe contar con filtros por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha</li> <li>Producto</li> <li>Proveedor</li> <li>Casillero</li> </ul>	Si el sistema no es capaz de generar dichos filtros la información generada no será de fácil administración	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema sea capaz de generar reportes y que contenga los filtros para facilitar la búsqueda de información.	El sistema genera reportes de material de ingreso con filtros de búsqueda de: Fecha, Producto, Proveedor y Casillero	Verificación de reportes de ingreso de material con los filtros solicitados.	OQ

Tabla 25j: Plan de validación/calificación

RU-028	<p>El sistema debe permitir generar un reporte de materiales de egreso. El reporte generado de materiales debe contar con filtros por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Báscula</li> <li>• Producto</li> <li>• Alumno</li> <li>• Profesor</li> </ul>	Si el sistema no es capaz de generar dichos filtros la información generada no será de fácil administración	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema sea capaz de generar reportes y que contenga los filtros para facilitar la búsqueda de información.	El sistema genera reportes de material de egresos con filtros de búsqueda de: Fecha, Báscula, Producto, Alumno y Profesor.	Verificación de reportes de egreso de material con los filtros solicitados.	OQ
RU-029	El sistema debe permitir al administrador crear, editar, eliminar y exportar la información que se ingrese, tanto de cuentas de usuarios como insumos que se ingresen al sistema.	Si el sistema no permitiera realizar dichas acciones, el sistema se llenaría de información basura.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema permita al administrador crear, editar, eliminar y exportar información de cuentas de usuario e insumos.	El sistema permite al administrador realizar las acciones de crear, editar, eliminar y exportar información de cuentas de usuarios e insumos.	Verificación de que el sistema permite al administrador realizar acciones privilegiadas.	OQ
RU-030	<p>El sistema debe permitir exportar a Excel los reportes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul>	Si el sistema no permite exportar la información que se ingresa al sistema no se podrá realizar el inventario en físico.	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que el sistema permita al administrador exportar la información a formato de Excel.	El sistema permite al administrador exportar a formatos de Excel los reportes de cuentas de usuarios, ingreso y egreso de insumos.	Verificación de que el sistema permite al administrador exportar la información solicitada a Excel.	OQ

Tabla 25k: Plan de validación/calificación

RU-031	El sistema debe hacer la resta automáticamente de la cantidad que descarguen de cada insumo.	Si el sistema no es capaz de realizar la resta de la cantidad del insumo que se va a utilizar, el sistema no será confiable, ni tendrá información actualizada para los usuarios del almacén.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema realice la resta de los insumos que se utilizan.	El sistema al realizar la descarga de los insumos resta la cantidad utilizada a la cantidad inicial para saber la existencia del insumo en tiempo real.	Verificación de que el sistema realiza la resta de la cantidad que se utilizó a la cantidad inicial.	OQ
RU-032	El sistema debe permitir la descarga de números enteros, décima y centésima.	Si el sistema no es capaz de realizar la descarga en números enteros, décimas y centésimas, la información que se descargue no será precisa.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema permite la descarga de números enteros y decimales.	El sistema al realizar la descarga de los insumos permite registrar números enteros, décimas y centésimas.	Verificación de que el sistema no solo realice las descargas con números enteros sino con décimas y centésimas.	OQ
RU-033	El sistema debe imprimir un ticket cuando se realice la descarga de un insumo, indicando la cantidad y el responsable de la misma.	Si el sistema no imprime el ticket de descarga de insumos, el alumno no tendrá el comprobante de la cantidad y el insumo que utilizó para su proyecto.	4	3	1	12	Verificar durante la calificación que el sistema imprime el ticket de registro de insumos	Al registrar la descarga de un insumo, el sistema manda a imprimir un ticket con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localización</li> <li>• Actividad</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Peso</li> <li>• Fecha y Hora</li> <li>• Alumno</li> </ul>	Verificación que el sistema imprima el ticket como lo especifica.	OQ
RU-034	El sistema debe identificar en que área de pesadas se realizó la descarga	Si el sistema debe identificar de qué área se realizó la descarga, para identificar fallas.	3	1	1	3	Verificar durante la calificación que al realizar la descarga de un insumo el sistema identifique el área donde se llevó a cabo.	El sistema genera un reporte de materiales de egreso en donde aparece el área en donde se realizó la descarga.	Verificación de que el sistema identifique el área en donde se realiza la descarga del insumo	OQ

Tabla 25I: Plan de validación/calificación

RU-035	El sistema debe tener legibilidad de los datos	Si el sistema no es legible puede ser confuso para los usuarios.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que la información del sistema sea clara y fácil de interpretar.	La información que contiene el sistema el legible.	Verificación de que la información sea legible.	OQ
RU-036	El sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando el administrador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre a un alumno</li> <li>• Dé entrada a un insumo</li> </ul>	De acuerdo a las BPD todas las actividades realizadas en el sistema deben tener un registro del día en que se realizó.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema registre en automático la hora y fecha en que se registró un alumno o un insumo	El sistema al dar de alta a un usuario o insumo inmediatamente guarda la fecha y hora en la que se realizó la acción.	Verificación de que el sistema registre la hora y fecha al dar de alta a un usuario o insumo.	OQ
RU-037	El Sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando un alumno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice descarga de un insumo</li> <li>• Actualice o ingrese el número de análisis de un insumo</li> </ul>	De acuerdo a las BPD todas las actividades realizadas en el sistema deben tener un registro del día en que se realizó.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el sistema registre en automático la hora y fecha en que se registre una descarga o actualice el número de análisis de un insumo.	Al realizar una descarga de un insumo o actualizar el número de análisis de un insumo, el sistema inmediatamente guarda la fecha y hora en la que se realizó la acción	Verificación de que el sistema registre la hora y fecha al realizar una descarga o actualizar información de número de análisis.	OQ
RU-038	El sistema no debe permitir que ningún usuario modifique fecha y hora de ingreso y salida de cualquier información.	Puede haber manipulación de datos, donde los usuarios podrían manejar dicha información a su conveniencia y esto afectaría a las BPD.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que no sea posible manipular la hora y fecha de algún registro que se realiza.	El sistema no permite a un usuario modificar la fecha y hora de algún registro, para eso existen los niveles de acceso.	Verificación de que para el usuario no sea posible modificar la hora y fecha de cualquier registro.	OQ

Tabla 25m: Plan de validación/calificación

RU-039	El sistema debe mostrar la fecha en el formato día-mes-año en pantalla e impresiones	Si el sistema no es capaz de mostrar la fecha en forma clara, los usuarios pueden tener confusión generando así errores en otros documentos importantes que impacten la calidad del producto. Además de servir como rastreabilidad de insumos.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el formato de fecha sea día-mes-año.	El sistema muestra la fecha en el formato de fecha día-mes-año.	Verificación de que el formato de fecha sea día-mes-año.	OQ
RU-040	El sistema debe mostrar la hora en el formato hora-min-segundos en pantalla e impresiones.	Si el sistema no es capaz de mostrar la hora en forma clara, los usuarios pueden tener confusión generando así errores en otros documentos importantes que impacten la calidad del producto. Además de servir como rastreabilidad de insumos.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el formato de hora sea hora-minutos-segundos.	El sistema muestra la hora en el formato de hora-min-segundos	Verificación de que el formato de la hora se muestre de la siguiente manera: hora-minutos-segundos	OQ
RU-041	El sistema debe mostrar una alarma cuando al registrar un usuario, el usuario digite una contraseña mayor a 8 dígitos.	Se decide que la contraseña sea de 8 dígitos para que no sea tan fácil de adivinar por algún otro usuario, y que la combinación de caracteres no sea tan limitada.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que al ingresar una contraseña mayor a 8 dígitos se muestre una alarma.	El sistema muestra una alarma al usuario cuando ha digitado más de 8 caracteres en su contraseña.	Verificación de que se muestre una alarma cuando un usuario al registrarse ingrese una contraseña mayor a 8 caracteres.	OQ

Tabla 25n: Plan de validación/calificación

RU-042	El sistema debe mostrar una alarma si el alumno escribe mal su usuario al tratar de ingresar al sistema después de haberse dado de alta.	Si el alumno no recibe la alarma de que está escribiendo de manera incorrecta su usuario podría seguir intentando las 5 veces permitidas hasta llegar a bloquear su cuenta.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que el alumno al ingresar mal su usuario se muestre una alarma.	El sistema muestra una alarma si el alumno escribe de manera incorrecta su usuario para ingresar.	Verificación de que el sistema muestre una alarma si el alumno escribe de manera incorrecta el usuario.	OQ
RU-043	El sistema debe mostrar una alarma si escribe mal su contraseña	Si el usuario no recibe la alarma de que está escribiendo de manera incorrecta su contraseña podría seguir intentando las 5 veces permitidas hasta llegar a bloquear su cuenta.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que al ingresar mal su contraseña se muestre una alarma.	El sistema muestra una alarma si el usuario escribe de manera incorrecta su contraseña para ingresar.	Verificación de que el sistema muestre una alarma si el alumno escribe de manera incorrecta su contraseña.	OQ
RU-044	El sistema debe mostrar una alarma si el usuario ha digitado mal su contraseña 5 veces y que solo tiene una oportunidad más de ingresar correctamente sus datos	De acuerdo a NOM-059-SSA1-2015 el sistema debe permitir una cantidad definida de oportunidades para ingresar al sistema, si el usuario pudiera intentar n veces, este puede adivinar la contraseña de otro usuario, haciendo un mal uso de ella.	5	1	1	5	Verificación durante la calificación de que el usuario solo puede intentar ingresar al sistema 5 veces.	El sistema permite que el usuario intente ingresar al sistema 5 veces, a la sexta oportunidad si no ingresa de manera correcta sus datos, el sistema bloquea esa cuenta.	Verificación de que el sistema permita ingresar al usuario 5 veces sus datos.	OQ
RU-045	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si es que se quiere eliminar el registro de un usuario	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación de eliminación de algún usuario, ya que el administrador pudiera presionar el botón de eliminar accidentalmente y sería difícil dar con el usuario que eliminó.	3	1	1	3	Verificar durante la calificación que el sistema muestre una alarma de confirmación de eliminación de un usuario.	El sistema muestra un cuadro de diálogo preguntando si está seguro de eliminar algún registro de un usuario.	Verificación de que el sistema muestre la alarma si desea eliminar un usuario.	OQ



Tabla 25ñ: Plan de validación/calificación

RU-046	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si se quiere eliminar el registro de un producto	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación de eliminación de algún insumo ya que el administrador pudiera presionar el botón de eliminar accidentalmente y sería difícil dar con el producto que elimino.	3	1	1	3	Verificar durante la calificación que el sistema muestre una alarma de confirmación de eliminación de un insumo.	El sistema muestra un cuadro de diálogo preguntando si está seguro de eliminar algún registro de un insumo.	Verificación de que el sistema muestre la alarma si desea eliminar un insumo.	OQ
RU-047	El sistema debe mostrar una alarma cuando se realice la entrada de un insumo correctamente, así como de un usuario.	Si el sistema no confirma con una alarma que se ha ingresado correctamente el administrador no sabe si el registro fue correcto o algo falló.	3	1	1	3	Verificación durante la calificación de que el sistema muestra una alarma al ingresar correctamente un registro.	El sistema da aviso con una alarma que se ha ingresado correctamente a la base de datos el alta de un usuario o insumo.	Verificación de que el sistema muestra una alarma al ingresar correctamente a un insumo y usuario.	OQ
RU-048	El tipo de letra debe ser Arial, mayor a 12 puntos y color negro	El sistema debe ser legible para todos los usuarios, si el tamaño de letra es muy pequeño para algunos usuarios puede ser difícil utilizar el programa, debido a problemas de vista.	3	2	1	6	Verificar durante la calificación que el tamaño de letra sea adecuado para todas las personas que utilizan el sistema	El sistema muestra un tipo de letra Arial y es mayor a 12 puntos.	Verificación de que el sistema muestre el tipo de letra Arial y mayor a 12 puntos	OQ
RU-049	El sistema debe ser de fácil uso para los usuarios.	El sistema debe facilitar la utilización del almacén, por lo tanto, debe ser de fácil acceso a los usuarios, ya sean jóvenes o adultos	5	1	2	10	Verificar durante la calificación que el sistema sea entendible y de fácil uso para todos los usuarios.	El sistema se realizó de manera intuitiva para facilitar la utilización del mismo.	Verificación de que el sistema puede usarse correctamente por cualquier usuario.	OQ

Tabla 25o: Plan de validación/calificación

RU-050	El sistema debe contar con imágenes solo de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	EL sistema es propiedad de la Universidad Nacional Autónoma de México por lo tanto todo el contenido debe ser propiedad de ella.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que las imágenes que se muestran en el sistema pertenezcan a la FES Zaragoza.	El sistema solo contiene imágenes o fotos que pertenecen a la FES Zaragoza.	Verificación de que el sistema muestra solo imágenes de la FES Zaragoza	OQ
RU-051	El sistema debe mostrar en color rojo la opción de "Salir"	Si el usuario no sale del sistema, otra persona puede ocupar su sesión y hacer mal uso de ella, se pide el color rojo para hacer más visual y recordar al usuario terminar el programa si es que ya no se utilizará.	2	1	1	2	Verificar durante la calificación que el botón "Salir" en color rojo sea visible para el usuario y no confunda su funcionalidad.	El sistema muestra un color rojo en el botón de "Salir"	Verificación de que el sistema muestre el botón de "Salir" en color rojo.	OQ
RU-052	El sistema debe mostrar en color azul claro la opción de "Cerrar sesión"	Si el usuario no cierra su sesión, otra persona puede ocupar su sesión y hacer mal uso de ella, se pide el color azul para hacer más visual y recordar al usuario cerrar su sesión.	2	1	1	2	Verificar durante la calificación que el botón "Cerrar sesión" en color azul sea visible para el usuario y no confunda su funcionalidad.	El sistema muestra un color azul en el botón de "Cerrar sesión"	Verificación de que el sistema muestre el botón "Cerrar sesión" en color azul.	OQ
RU-053	El sistema debe mostrar en color verde claro la opción de "Registrar"	El usuario debe identificar la opción de "Registrar", de lo contrario no se realizará la descarga del insumo en el sistema y no podrá obtener el ticket de retiro de producto.	2	1	1	2	Verificar durante la calificación que el botón "Registrar" en color verde sea visible para el usuario y no confunda su funcionalidad.	El sistema muestra un color verde en el botón de "Registrar"	Verificación de que el sistema muestre el botón de "Registrar" en color verde.	OQ

Tabla 25p: Plan de validación/calificación

RU-054	El Sistema debe poder ser instalado en un equipo con Sistema operativo Windows	Si por alguna razón la computadora actualmente utilizada falla se podrá remplazar por otro equipo con un sistema operativo Windows sin dificultad.	5	3	1	15	Verificar durante la calificación que al instalar el sistema computacional en otro equipo con un sistema operativo Windows este funcione correctamente.	El sistema funciona correctamente en algún otro equipo con un sistema operativo Windows.	Verificación de que el sistema al ser instalado en otro equipo con un sistema operativo Windows funcione correctamente.	IQ
RU-055	El sistema debe compartir la información entre las computadoras que serán instaladas en áreas de pesadas y la de almacén.	Si el sistema no comparte información entre las computadoras, está no será actualizada y no concordará, por lo que no se tendrá un orden ni será confiable.	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que la información se comparta entre las computadoras, que sea la misma base de datos para que concuerde y se tenga actualizada la información de cada insumo.	El sistema comparte la información entre las computadoras que componen el sistema, teniendo una información confiable y actualizada.	Verificación de que la información es la misma en la computadora principal como en los servidores que se encuentran en las áreas de pesadas.	IQ
RU-056	El sistema debe tener compatibilidad con lector de código de barras	Si el sistema no tiene la capacidad de leer los códigos de barras de los insumos, no se podría obtener la información necesaria de cada insumo y el sistema no ayudaría a ser más eficiente el funcionamiento del almacén.	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que el lector de código de barras realice la lectura correcta de los códigos de barra de cada insumo y que el sistema muestre la información de cada uno.	El lector de código de barras es compatible con el sistema debido a que da lectura a todos códigos de barras de los insumos y es capaz de mostrar la información de cada insumo.	Verificación de que el lector de código de barras y el sistema sean compatibles.	IQ

Tabla 25q: Plan de validación/calificación

RU-057	El sistema debe tener compatibilidad con las impresoras que se utilizarán para obtener los tickets de registro de pesadas.	Si el sistema no tiene la capacidad de imprimir las descargas realizadas por los alumnos, el alumno no tendrá como documentar dicha descarga, implicando que el alumno no cumpla con las buenas prácticas de documentación.	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que al realizar una descarga en el sistema se imprima el ticket de registro de pesada con los datos mencionados en los requerimientos identificando el o los insumos.	Al realizar una descarga de uno o varios insumos el sistema imprime el ticket de registro de pesadas, proporcionando los datos necesarios para identificar el insumo y cantidades que se retiraron.	Verificación de que la impresora y el sistema computacional sean compatible al realizar las descargas de insumos y se imprima el ticket de descarga.	IQ
RU-058	El sistema debe ser inalámbrico entre las áreas de pesadas y el almacén	Con el acabado sanitario de la planta piloto no es posible taladrar, por lo tanto, la conexión debe ser inalámbrica	5	2	1	10	Verificar durante la calificación que el sistema computacional funcione de manera inalámbrica entre las áreas de pesadas y el almacén.	El sistema funciona de manera inalámbrica entre las áreas de pesadas y el almacén con ayuda de los radios instalados.	Verificación del buen funcionamiento de los radios para obtener una buena comunicación inalámbrica entre las áreas de pesadas y el almacén.	IQ
RU-059	Se debe contar con un inventario de todos los accesorios del sistema computacional	Si el sistema no funciona debido a que falta algún accesorio, con el inventario se tiene control de qué es lo que hace falta o dejó de funcionar.	5	1	1	5	Verificar durante la calificación que se cuente con el inventario detallado del sistema computacional.	El sistema funciona solo si se cuenta con todos los accesorios necesarios.	Verificación de que cada accesorio se encuentre en el inventario del sistema computacional.	IQ
RU-060	Los códigos deben ingresarse de acuerdo a criterios predeterminados ya establecidos en la planta piloto.	Si no se tiene control sobre criterios de como ingresar los códigos de identificación del insumo, la información puede ser no confiable, aparte de que el sistema no podrá leer los códigos de barras con el escáner.	3	2	2	12	Verificar durante la calificación que se pueda digitar el Id. Producto y Código de barras conforme a los criterios establecidos por la planta piloto (Anexo 1), estos son 11 o 13 dígitos alfa-numéricos respectivamente.	El sistema permite que los códigos se ingresen de acuerdo con los criterios establecidos por planta piloto.	Verificación de que se digiten los códigos de identificación de un insumo, ya sea Id. Producto o código de barras.	OQ

**Dictamen**

Realizo	Verificó	Autorizo
<i>Usuario 1</i>	<i>Usuario 2</i>	<i>Control de Calidad</i>

**Definiciones**

**Identificación de riesgos:** es un uso sistemático de información para identificar los peligros que se refieren a la pregunta del riesgo o la descripción del problema. La información puede incluir datos históricos, análisis teórico, opiniones informadas y las preocupaciones de los interesados. La identificación de riesgos se refiere a la pregunta “¿Qué podría salir mal?”, incluyendo la identificación de las posibles consecuencias. Esto proporciona la base para nuevas etapas en el proceso de gestión de riesgos de calidad.

**Análisis de riesgos:** es la estimación de los riesgos asociados a los peligros identificados. Es el proceso cualitativo o cuantitativo de la vinculación de la probabilidad de ocurrencia y severidad de los daños. En algunas herramientas de gestión de riesgos, la capacidad de detectar el daño (Detectabilidad) también influye en la estimación del riesgo.

**Evaluación del riesgo:** compara el riesgo identificado y analizado contra los criterios de riesgo dados. Las evaluaciones de riesgo consideran la fuerza de la evidencia para las tres preguntas fundamentales.

**Control de riesgo:** incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar riesgos. El propósito del control de riesgos es reducir el riesgo a un nivel aceptable. La cantidad de esfuerzo utilizada para el control de riesgos debe ser proporcional a la importancia del riesgo.

**Reducción de riesgo:** procesos de mitigación o prevención de riesgos de calidad cuando rebasa un nivel determinado (aceptable). La reducción del riesgo podría incluir medidas adoptadas para mitigar la severidad y probabilidad de daño.

**Aceptación de riesgo:** Decisión de aceptar el riesgo. La aceptación del riesgo puede ser una decisión formal para aceptar el riesgo residual o puede ser una decisión pasiva en la que no se especifican los riesgos residuales. Para algunos tipos de daños, ni siquiera las mejores prácticas de gestión de riesgo de calidad podrían eliminar el riesgo por completo.

**Detectabilidad:** Capacidad de descubrir o determinar la existencia, presencia o hecho de un peligro.

**Gravedad:** Medida de las posibilidades consecuentes de un peligro.

**Peligro:** Fuente potencial de daño.

**Reducción de riesgo:** Medidas adoptadas para reducir la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

#### Referencias

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-20015, Buenas prácticas de fabricación para medicamentos. Secretaria de Salud. 2015.
2. Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Anexo 20; Gestión de riesgos de calidad. Edit. PIC/S Secretariat 2014.
3. Code of Federation Regulations. Title 21-Food and Drugs, Chapter I-Food and Drugs Administration, Department of Health and Human Services, USA, 2010.

Protocolo de validación N° 1

Certificación de diseño

## Protocolo de Calificación de Diseño del SIE-LFZ.

### Objetivo:

Demostrar con evidencia documentada que el sistema de información electrónica ubicado en la planta piloto de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; cumple con las especificaciones de diseño establecidas, estableciendo pruebas y criterios de aceptación.

### Alcance:

Este documento será utilizado para realizar la calificación de diseño del SIE-LFZ.

### Responsabilidades:

Químico de validación: Elaboración del protocolo de calificación de diseño.

Responsable de proyecto: Revisión y autorización del protocolo de calificación

### Descripción del diseño del SIE-LFZ

EL SIE-LFZ automatiza las principales operaciones de entrada y salida de insumos, procesa información, genera reportes y gestiona información sobre el almacén. Se cuenta con Administrador y dos perfiles de usuarios.

- Usuario 1 para alumnos de sexto semestre: este usuario cuenta con “privilegios”, esto quiere decir que tiene acceso a modificar solo 2 datos como si lo realizará el administrador, estos datos a modificar son Casillero y Status en el área del almacén, debido a que ellos son los que se encargan de analizar materias primas cambiando la ubicación del insumo de Recepción a Cuarentena para posteriormente dar un dictamen de Aprobado o Rechazado; además de poder realizar descargas de insumos desde el área de pesadas 1 y 2.

- Usuario 2: para alumnos mayores de 6to semestre hasta 9o semestre, servicio social, tesis, visitantes. Este usuario solo podrá realizar descargas de insumos desde el área de pesadas 1 y 2.

Como Administrador se podrán realizar altas y bajas de los insumos, generar reportes, observar la materia que ingresa y que egresa con todos los datos necesarios para rastrear los movimientos del insumo desde su entrada hasta su salida.

Tabla: 26: Calificación de Diseño

No.	Requerimiento	Especificación	Cumple
RU-001	El sistema debe contar con niveles de acceso	El sistema cuenta con 3 niveles de acceso definidos: Administrador: Realiza altas, bajas, modificación de insumos y usuarios, genera reportes. Usuario 1: Alumnos de sexto semestre el cual puede modificar casillero, estatus y número de análisis, además de realizar descarga de pesadas. Usuario 2: Alumnos de séptimo, octavo, noveno semestre, servicio social, tesis y visitantes el cual puede realizar descargas de pesadas.	Sí
RU-002	El sistema debe permitir generar cuentas personalizadas con un usuario y contraseña.	El sistema permite que el administrador cree para cada alumno una cuenta para ingresar al SIE-LFZ, con un usuario y contraseña; donde el Usuario se identifica con su número de cuenta y la contraseña.	Sí
RU-003	El sistema debe aceptar contraseñas sólo con 8 dígitos alfanuméricos	La contraseña consta de 8 dígitos exactos, la cual debe ser alfanumérica.	Sí
RU-004	El sistema debe bloquear al usuario después de 5 intentos fallidos para acceder al sistema.	EL usuario solo tiene 5 intentos para ingresar correctamente su usuario y contraseña, de lo contrario se bloqueará.	Sí
RU-005	El sistema debe permitir que el administrador cree, modifique y elimine a usuarios.	El sistema permite que el administrador pueda crear, modificar y eliminar cuentas de usuarios.	Sí
RU-006	El Sistema debe permitir distinguir si un usuario es de	El sistema permite diferenciar a usuarios de sexto semestre, el cual puede	Sí



	sexto semestre o semestres más avanzados.	modificar casillero, estatus y número de análisis, además de realizar pesadas.	
<b>RU-007</b>	El sistema debe permitir al administrador que restablezca, restaure o asigne una nueva contraseña si el usuario la olvida o la bloquea.	El sistema permite restablecer la cuenta de un usuario que la haya bloqueado a causa de no digitar sus datos correctos en 5 intentos.	Sí
<b>RU-008</b>	El sistema no debe registrar un usuario si no digita su contraseña	El sistema permite que el administrador registre a un usuario con su contraseña y confirmación de contraseña	Sí
<b>RU-009</b>	El sistema no puede proceder a creación de un registro de un insumo sino se han ingresado información completa.	El sistema registra un insumo cuando la información se ingresa completa.	Sí
<b>RU-010</b>	La pantalla principal debe mostrar imágenes de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	El sistema muestra en la pantalla principal el logo de UNAM y FES Zaragoza.	Sí
<b>RU-011</b>	Se debe observar escrito la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	El sistema muestra la leyenda "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	Sí
<b>RU-012</b>	Se debe observar escrito la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	El sistema muestra la leyenda "Proyecto PAPIME PE205815"	Sí
<b>RU-013</b>	El sistema debe permitir dar de alta a alumnos con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de cuenta</li> <li>• Nombre del alumno</li> <li>• Identificar si cursa el sexto semestre</li> <li>• Contraseña</li> </ul>	El sistema permite dar de alta a alumnos con la siguiente información: Número de cuenta, Nombre del alumno, Identificar si cursa sexto semestre y contraseña.	Sí
<b>RU-014</b>	El sistema debe permitir el acceso al programa después de generar su perfil.	El sistema permite ingresar al sistema a un usuario después de darse de alta.	Sí
<b>RU-015</b>	El sistema debe permitir generar un único código para cada insumo	El sistema permite generar un código para cada insumo, y es capaz de identificar si un código ya fue utilizado y se quiere volver a registrar.	Sí
<b>RU-016</b>	El sistema debe permitir dar de alta un insumo con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID producto</li> <li>• Nombre del insumo</li> <li>• Casillero</li> </ul>	El sistema permite que el administrador de alta a un insumo con los datos de: Id producto, Nombre del insumo, Casillero, Categoría, Localización, Status y Observaciones.	Sí

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Categoría</li> <li>• Localización</li> <li>• Status</li> <li>• Observaciones</li> </ul>		
<b>RU-017</b>	<p>El sistema debe permitir dar entrada a insumos con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor</li> <li>• Lote de Fabricante</li> <li>• Fecha de análisis</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Grado farmacéutico</li> <li>• Fecha de entrada al almacén</li> <li>• Casillero</li> <li>• Número de envases</li> <li>• Fecha de ingreso al sistema</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Unidades</li> <li>• Envases</li> <li>• Observaciones</li> </ul>	<p>El sistema permite que el administrador de alta a un insumo con los datos de: Código de barras, Nombre del insumo, Proveedor, Lote de fabricante, Fecha de análisis, Número de análisis, Grado farmacéutico, Fecha de entrada al almacén, Casillero, Número de envases, Fecha de ingreso al sistema, Cantidad, Unidades, Envases y Observaciones.</p>	Sí
<b>RU-018</b>	<p>El sistema debe permitir digitar o escanear el Id. Producto que identifica al insumo</p>	<p>El sistema permite escanear el Id. Producto o digitar para poder identificar el insumo que se está utilizando.</p>	Sí
<b>RU-019</b>	<p>El sistema debe permitir que al escanear el código se muestre la información del insumo a utilizar</p>	<p>El sistema muestra la información del insumo al escanear el código.</p>	Sí
<b>RU-020</b>	<p>El sistema debe permitir que el usuario 1 al terminar de analizar un principio activo pueda modificar solo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casillero</li> <li>• Status</li> <li>• Número de análisis</li> <li>• Fecha de número de análisis</li> </ul>	<p>El sistema permite que el usuario 1 modifique casillero, status, número de análisis y fecha de número de análisis</p>	Sí
<b>RU-021</b>	<p>El sistema debe permitir digitar o escanear el código de barras.</p>	<p>El sistema permite escanear o digitar el código de barras para poder identificar el insumo que se está utilizando.</p>	Sí
<b>RU-022</b>	<p>Al escanear el código de barras el sistema debe mostrar automáticamente el nombre del insumo, casillero, cantidad inventariada con sus unidades</p>	<p>El sistema muestra la información del insumo al escanear el código de barras del insumo a utilizar.</p>	Sí

	correspondientes y fecha de ingreso del cuñete, para corroborar que el que se tiene en físico es el mismo que se está utilizando en sistema.		
<b>RU-023</b>	<p>El sistema debe permitir al alumno digitar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del profesor encargado del proyecto</li> <li>• Nombre del proyecto</li> <li>• Semestre que cursa el alumno</li> <li>• Grupo en el que cursa su asignatura</li> <li>• Asignatura</li> <li>• Equipo al que pertenece</li> <li>• Cantidad que se descarga del insumo</li> </ul>	El sistema permite al alumno digitar la siguiente información: Nombre del profesor encargado del proyecto, Nombre del proyecto, Semestre que cursa el alumno, Grupo en el que cursa su asignatura, Asignatura, Equipo al que pertenece, Cantidad que se descarga del insumo	Sí
<b>RU-024</b>	El sistema debe permitir realizar más de una descarga.	El sistema permite realizar más de una descarga con la misma sesión.	Sí
<b>RU-025</b>	El sistema debe permitir salir.	El sistema permite salir del programa al pulsar la opción de salir.	Sí
<b>Reportes</b>			
<b>RU-026</b>	<p>El sistema debe poder crear un reporte de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul>	El sistema permite crear reportes de: alumnos, ingreso y egreso de insumos.	Sí
<b>RU-027</b>	<p>El sistema debe generar un reporte de materiales de ingreso</p> <p>El reporte generado por el sistema debe contar con filtros por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Producto</li> <li>• Proveedor</li> <li>• Casillero</li> </ul>	El sistema genera reportes de material de ingreso con filtros de búsqueda de: Fecha, Producto, Proveedor y Casillero	Sí
<b>RU-028</b>	<p>El sistema debe permitir generar un reporte de materiales de egreso</p> <p>El reporte generado de materiales debe contar con filtros por:</p>	El sistema genera reportes de material de egresos con filtros de búsqueda de: Fecha, Báscula, Producto, Alumno y Profesor.	Sí

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Báscula</li> <li>• Producto</li> <li>• Alumno</li> <li>• Profesor</li> </ul>		
<b>RU-029</b>	El sistema debe permitir crear, editar, eliminar y exportar la información que se ingrese, tanto de usuarios como insumos que se ingresen al sistema.	El sistema permite al administrador realizar las acciones de crear, editar, eliminar y exportar información de cuentas de usuarios e insumos.	Sí
<b>RU-030</b>	El sistema debe permitir exportar a Excel los reportes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alumnos que se han registrado en el sistema</li> <li>• Ingreso de insumos</li> <li>• Egresos de insumos</li> </ul>	El sistema permite al administrador exportar a formatos de Excel los reportes de cuentas de usuarios, ingreso y egreso de insumos.	Sí
<b>RU-031</b>	El sistema debe hacer la resta automáticamente de la cantidad que descarguen de cada insumo.	El sistema al realizar la descarga de los insumos resta la cantidad utilizada a la cantidad inicial para saber la existencia del insumo en tiempo real.	Sí
<b>RU-032</b>	El sistema debe permitir la descarga de números enteros, décima y centésima.	El sistema al realizar la descarga de los insumos permite registrar números enteros, décimas y centésimas.	Sí
<b>RU-033</b>	El sistema debe imprimir un ticket cuando se registre un insumo con la información del insumo que realizó la descarga y el responsable de ella.	Al registrar la descarga de un insumo, el sistema manda a imprimir un ticket con la siguiente información: Localización Actividad Nombre del insumo Número de análisis Peso Fecha y Hora Alumno	Sí
<b>RU-034</b>	El sistema debe identificar en cuál área de pesadas se realizó la descarga	El sistema genera un reporte de materiales de egreso en donde aparece el área en donde se realizó la descarga.	Sí
<b>RU-035</b>	El sistema debe tener legibilidad de los datos	La información que contiene el sistema es legible.	Sí
<b>RU-036</b>	El sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando el administrador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre a un alumno</li> <li>• Dé entrada a un insumo</li> </ul>	El sistema al dar de alta a un usuario o insumo inmediatamente guarda la fecha y hora en la que se realizó la acción.	Sí

<b>RU-037</b>	El Sistema debe registrar automáticamente la hora y fecha cuando un alumno: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice descarga de un insumo</li> <li>• Actualice o ingrese el número de análisis de un insumo</li> </ul>	Al realizar una descarga de un insumo o actualizar el número de análisis de un insumo el sistema inmediatamente guarda la fecha y hora en la que se realizó la acción	Sí
<b>RU-038</b>	El sistema no debe permitir que ningún usuario modifique de fecha y hora de ingreso y salida de cualquier información.	El sistema no permite a un usuario modificar la fecha y hora de algún registro.	Sí
<b>RU-039</b>	El sistema debe mostrar la fecha en el formato día-mes-año en pantalla e impresiones	El sistema muestra la fecha en el formato de fecha sea día-mes-año.	Sí
<b>RU-040</b>	El sistema debe mostrar la hora en el formato hora-min-segundos en pantalla e impresiones.	El sistema muestra la hora en el formato de hora-min-segundos	Sí
<b>RU-041</b>	El sistema debe mostrar una alarma cuando al registrar un usuario, el usuario digite una contraseña mayor a 8 dígitos.	El sistema muestra una alarma al usuario cuando ha digitado más de 8 caracteres en su contraseña.	Sí
<b>RU-042</b>	El sistema debe mostrar una alarma si escribe mal su usuario al tratar de ingresar al sistema después de haberse dado de alta.	El sistema muestra una alarma si el alumno escribe de manera incorrecta su usuario para ingresar.	Sí
<b>RU-043</b>	El sistema debe mostrar una alarma si el usuario escribe mal su contraseña	El sistema muestra una alarma si el usuario escribe de manera incorrecta su contraseña para ingresar.	Sí
<b>RU-044</b>	El sistema debe mostrar una alarma si el usuario ha digitado mal su contraseña 5 veces e indicar que solo tiene una oportunidad más para ingresar correctamente sus datos	El sistema permite que el usuario intente ingresar al sistema 5 veces, a la sexta oportunidad si no ingresa de manera correcta sus datos, el sistema bloquea esa cuenta.	Sí
<b>RU-045</b>	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si es que se quiere eliminar el registro de un usuario	El sistema muestra un cuadro de diálogo preguntando si está seguro de eliminar algún registro de un usuario.	Sí
<b>RU-046</b>	El sistema debe mostrar una alarma de confirmación si se quiere eliminar el registro de un producto	El sistema muestra un cuadro de diálogo preguntando si está seguro de eliminar algún registro de un insumo.	Sí

<b>RU-047</b>	El sistema debe mostrar una alarma cuando se realice la entrada de un insumo correctamente, así como de un usuario.	El sistema da aviso con una alarma que se ha ingresado correctamente a la base de datos el alta de un usuario o insumo.	Sí
<b>RU-048</b>	El tamaño de letra debe ser Arial, mayor a 12 puntos y color negro	El sistema muestra un tipo de letra Arial y es mayor a 12 puntos.	Sí
<b>RU-049</b>	El sistema debe ser de fácil uso para los usuarios.	El sistema se realizó de manera intuitiva para facilitar la utilización del mismo.	Sí
<b>RU-050</b>	El sistema debe contar con imágenes solo de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	El sistema solo contiene imágenes o fotos que pertenecen a la FES Zaragoza.	Sí
<b>RU-051</b>	El sistema debe mostrar en color rojo la opción "Salir"	El sistema muestra un color rojo en el botón de "Salir"	Sí
<b>RU-052</b>	El sistema debe mostrar en color azul claro la opción "Cerrar sesión"	El sistema muestra un color azul en el botón de "Cerrar sesión"	Sí
<b>RU-053</b>	El sistema debe mostrar en color verde claro la opción "Registrar"	El sistema muestra un color verde en el botón de "Registrar"	Sí
<b>RU-054</b>	El Sistema debe poder ser instalado en un equipo con Sistema operativo Windows	El sistema funciona correctamente en algún otro equipo con un sistema operativo Windows.	Sí
<b>RU-055</b>	El sistema debe compartir la información entre las computadoras que serán instaladas en áreas de pesadas y la de almacén.	El sistema comparte la información entre las computadoras que componen el sistema, teniendo una información confiable y actualizada.	Sí
<b>RU-056</b>	El sistema debe tener compatibilidad con lector de código de barras	El lector de código de barras es compatible con el sistema debido a que da lectura a todos códigos de barras de los insumos y es capaz de mostrar la información de cada insumo.	Sí
<b>RU-057</b>	El sistema debe tener compatibilidad con las impresoras que se utilizarán para obtener los tickets de registro de pesadas.	Al realizar una descarga de uno o varios insumos el sistema imprime el ticket de registro de pesadas, proporcionando los datos necesarios para identificar el insumo y cantidades que se retiraron.	Sí
<b>RU-058</b>	El sistema debe ser inalámbrico entre las áreas de pesadas y el almacén	El sistema funciona de manera inalámbrica entre las áreas de pesadas y el almacén con ayuda de los radios instalados.	Sí
<b>RU-059</b>	Se debe contar con un inventario de todos los accesorios del sistema computacional.	El sistema funciona por completo solo si se cuenta con todos los accesorios necesarios.	Sí

<b>RU-060</b>	Los códigos deben ingresarse de acuerdo a criterios predeterminados ya establecidos en la planta piloto.	El sistema permite que los códigos se ingresen de acuerdo a los criterios que dé la planta piloto.	Sí
---------------	--	--	----

Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Verificó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Protocolo de validación N° 2

Certificación de instalación

## Protocolo de Calificación de Instalación del SIE-LFZ.

### Objetivo:

Asegurar que el sistema de información electrónica de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cumpla con las especificaciones de compra y la información escrita proporcionada por el fabricante.

### Alcance:

Deberá efectuarse en el momento de la instalación, modificación o cambio de ubicación.

### Responsabilidades:

Químico en validación: supervisará la instalación, efectuará la certificación y registrará los datos.

El ingeniero encargado verificará los registros y redactará el informe.

Responsable del proyecto: Examinará y aprobará el protocolo.

### Descripción del diseño del SIE-LFZ

EL SIE-LFZ automatiza las principales operaciones de entrada y salida de insumos, procesa información, genera reportes y gestiona información sobre el almacén. Se diseñó para facilitar la gestión de inventarios del almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, por medio de un sistema electrónico inalámbrico, con una red propia, además cuenta con tres perfiles: Administrador, Usuario 1 y Usuario 2, los cuales proporcionan la información necesaria dependiendo del perfil de usuario.

*Tabla: 27: Lista de componentes principales del sistema*

1. Computadora portátil ACER Aspire E11 E3-112M-C7L6 (2 unidades)

2. Balanza precisa, modelo L52200C (2 unidades)

3. Impresoras EPSON modelo TM-0220D-603 (2 unidades)

4. Computadora de escritorio HP-Pavilion 23



5. Lector de códigos de barras USB COM-595 (2 Unidades)

6. Radios de comunicación con salida USB, XTend-PKG (RS-232/422/485 RF Modem) (3 unidades)

7. Convertidor serial puerto USB a puerto RS232 (5 unidades)

8. Cableado para conexión a través de salida RS232

○ Pruebas de Instalación

**PRUEBA**

**RESULTADO**

***IQ001*** *Componentes del sistema*

*Procedimiento de la prueba:*

*Comparar las características de hardware y software del sistema instalado con las especificaciones del proveedor.*

*Verificar que los equipos instalados cumplan con las especificaciones mínimas necesarias para poder utilizar el programa.*

*Se verificó la conectividad entre los mismos radios*

*Se verificó la conectividad entre los radios y computadoras*

*Se verificó la conectividad de los puertos COM*

*Se verificó la funcionalidad de los convertidores*

*Se verificó la compatibilidad entre las computadoras e impresoras.*

*Se verificó la compatibilidad del lector de código de barras con el programa instalado*

*Criterio de aceptación: Las características de los equipos instalados deben cumplir con las especificaciones.*

Cumple



**PRUEBA****RESULTADO*****IQ002 Instalación en equipo con sistema operativo Windows***

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el programa se pueda utilizar en el equipo solicitado por el proveedor.*

*Se verificó que se pueda instalar el programa en cualquier otra computadora portátil, en caso de que surja la necesidad de hacerlo.*

*Criterio de aceptación: El programa debe poder funcionar en cualquier computadora con sistema operativo Windows.*



Cumple

Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Verificó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Protocolo de validación N° 3

Certificación operativa

## Protocolo de operación del SIE-LFZ

### Objetivo:

Determinar que el sistema opera de acuerdo con las especificaciones, y registrar toda la información y datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

### Alcance:

Habrà de efectuarse después de la instalación, modificación o cambios de ubicación, y después de haber efectuado la calificación de la instalación.

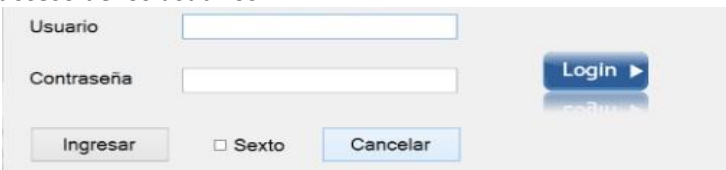
### Responsabilidades:

La persona encargada de operar el sistema efectuará la calificación y registrará los datos.

Químico de validación: vigilará el estudio, verificará que los registros estén completos, redactará el informe de desviaciones y el informe de calificación operativa.

Responsable del proyecto: Examinará y aprobará el protocolo y el informe de calificación de operación (OQ).

- Pruebas de Operación

<b>PRUEBA</b>	<b>RESULTADO</b>
<p style="text-align: center;"><b>OQ001 Niveles de acceso</b></p> <p><i>Procedimiento de la prueba:</i></p> <p><i>Verificar que cada nivel de acceso tenga los privilegios establecidos dependiendo de cada cuenta de usuario.</i></p> <p><i>Se verificó que el administrador realizara altas, bajas, modificaciones de insumos y usuarios, así como generar reportes generales.</i></p> <p><i>Se verificó que el usuario 1 pudiera modificar casillero, status, número de análisis y fecha de análisis.</i></p> <p><i>Se verificó que el usuario 2 solo pudiera realizar descargas.</i></p> <p><i>Criterio de aceptación: Los privilegios para cada cuenta deben corresponder al nivel de acceso de los usuarios.</i></p> 	Cumple

**PRUEBA****RESULTADO****OQ002 Creación de cuentas.**

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el sistema cree para cada alumno una cuenta.*

*Se verificó que se cree una cuenta de usuario al escribir su nombre completo, indicar si el alumno es de sexto semestre, escribir su número de cuenta, digitar su contraseña de 8 dígitos exactos y corroborar su contraseña para finalmente realizar su registro en el sistema. Si el usuario digita una contraseña mayor a 8 dígitos el sistema muestra una alarma*

*Se verificó que el alumno solo tenga 5 intentos para ingresar correctamente sus datos, para esto el sistema debe mostrar una alarma de que está escribiendo mal su contraseña o usuario, al sexto intento que el alumno digite mal sus datos se muestra una segunda alarma avisando al alumno que es su última oportunidad de ingresar sus datos correctos al sistema antes de que se bloquee dicha cuenta.*

*Criterio de aceptación: El programa debe registrar correctamente al usuario y bloquear la cuenta al sexto intento fallido.*

Cumple

**PRUEBA****RESULTADO****OQ003 Alta de insumos**

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el administrador pueda dar de alta a un insumo.*

*Se verificó que el administrador pueda dar de alta a un insumo al escribir el Id producto, escribir el nombre del insumo, escribir el casillero en el que se encuentra el insumo, seleccionar de las pestañas desplegadas; categoría del insumo, localización y status, para posteriormente generar el registro.*

*Se verificó que al generar el registro correctamente se muestre una alarma dando aviso que se ha ingresado correctamente a la base de datos.*

*Se verificó que la información que ingresó el administrador pueda editar, eliminar y exportar.*

Cumple

*Criterio de aceptación: El programa debe permitir al administrador dar de alta a un insumo y poder editar, eliminar y exportar la información que genera.*

Id	Producto	Localizacion	Status	Ubicacion	Categoria	Observac	CB
PLURA010002	PLURACOL...	Almacén	Aprobado	A-1	Materi...	10010...	11PL
CSUDIO10001	CALCIO SUL...	Almacén	Aprobado	A-1	Materi...	10010...	11CS
ACEST010004	ACIDO ESTE...	Almacén	Aprobado	A-1	Materi...	10010...	11AC
EUDRA080001	EUDRAGIT R...	Almacén	Aprobado	A-1	Materi...	10020...	12EU

**PRUEBA**

**RESULTADO**

**OQ004** Entrada de insumos

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el administrador pueda dar entrada a insumos.*

*Se verificó que el administrador pueda dar entrada a un insumo al ingresar los datos de proveedor, fabricante, número de análisis, casillero, número de envases, cantidad, envases, seleccionar de las pestañas desplegadas grado farmacéutico, unidades y status, además de seleccionar del calendario las fechas de análisis y entrada al almacén. Para después de ingresar dicha información se proceda a crear el registro completo del insumo.*

*Se verificó que al generar el registro correctamente se muestre una alarma dando aviso que se ha ingresado correctamente a la base de datos.*

*Se verificó que la información que ingrese el administrador pueda editar, eliminar y exportar.*

*Criterio de aceptación: El programa debe permitir al administrador dar de alta a un insumo y poder editar, eliminar y exportar la información que genera.*

Cumple

**PRUEBA**

**RESULTADO**

**OQ005** Privilegios de usuario 1

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el usuario 1 tenga los privilegios requeridos por el administrador.*

Cumple

Se verificó que el usuario 1 después de haber sido registrado en el sistema pueda ingresar y modificar casillero, status, número de análisis y fecha de análisis.

Criterio de aceptación: El usuario 1, solo puede modificar 4 categorías como si lo realizara el administrador.



**PRUEBA**

**RESULTADO**

**QQ006** Descarga de insumos

Procedimiento de la prueba:

Verificar que el sistema permita a usuario 1 y 2 realizar descargas de insumos desde el área de pesadas.

Se verificó al escanear el código de barras de cada insumo, en la pantalla se muestran automáticamente el nombre del insumo, casillero, cantidad inventariada con sus unidades y fecha de ingreso al almacén, realizado por los Usuarios 1 y 2.

Se verificó que después de mostrar la identificación del insumo el alumno pueda digitar el destino de la cantidad que descargó del o los insumos, los datos son: nombre del profesor encargado del proyecto, nombre del proyecto, grupo en el que cursa la asignatura, equipo al que pertenece, cantidad a descargar del insumo, además de seleccionar su semestre y asignatura de una pestaña desplegable.

Se verificó que el sistema pueda descargar no solo un insumo con una sola cuenta, sino los que sean necesarios para llevar a cabo su proyecto, con solo escanear el código de barras de los nuevos insumos a utilizar y modificar la cantidad que descarga de cada uno.

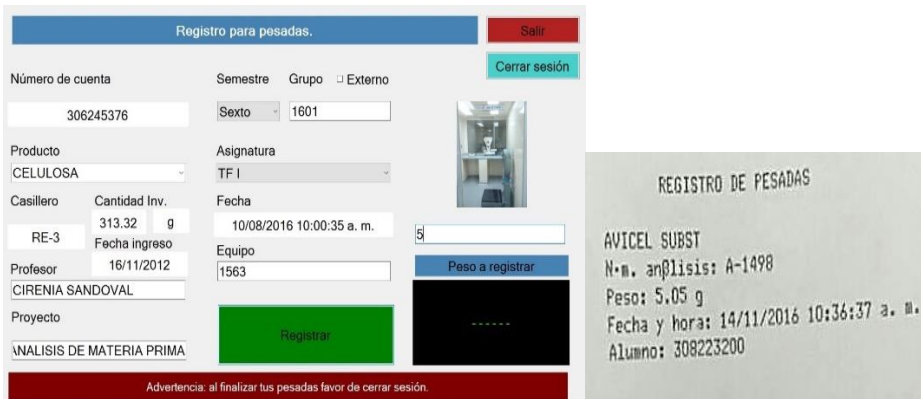
Se verificó que el sistema permita digitar la cantidad a descargar no solo con números enteros, sino también en decimales y centésimas, las cuales se restarán automáticamente a la cantidad inicial del insumo.

Se verificó que, al terminar el registro de la descarga del insumo se imprima el ticket con la información: número de insumo, número de análisis, peso, hora, fecha y el alumno que realizó la descarga.

Se verificó que, al terminar de realizar sus descargas, el sistema permita salir del programa al usuario.

Cumple

*Criterio de aceptación: Que el sistema permita a los usuarios 1 y 2 realizar descargas de insumos e imprimir un ticket con los datos de las descargas que realizó.*



**PRUEBA**

**RESULTADO**

**OQ007 Reporte de materiales**

*Procedimiento de la prueba:*

*Verificar que el sistema realice un reporte completo de materiales de ingreso y egreso.*

*Se verificó que el sistema muestre un reporte de material de ingreso el cual tiene filtros por producto, proveedor y casillero, además de seleccionar de un calendario el intervalo de tiempo en que quiere realizar la búsqueda.*

*Se verificó que el sistema muestre un reporte de materiales de egreso el cual tiene filtros por báscula, producto, alumno y profesor, además de seleccionar de un calendario el intervalo de tiempo en el que quiere realizar la búsqueda.*

*Criterio de aceptación: El sistema genera reportes de materiales de ingreso y egreso.*



Cumple

Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Verificó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



Protocolo de validación N° 4

Certificación de desempeño

## Protocolo de desempeño del SIE-LFZ

### Objetivo:

Determinar que el sistema tiene un desempeño de acuerdo con las especificaciones, y registrar toda la información y datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

### Alcance:

Habrà de efectuarse después de la calificación de instalación y operación y haber realizado modificación o cambios de ubicación.

### Responsabilidades:

La persona encargada de operar el sistema efectuará la calificación y registrará los datos.

Químico de validación: vigilará el estudio, verificará que los registros estén completos, redactará el informe de desviaciones y el informe de calificación de desempeño.

Responsable del proyecto: Examinará y aprobará el protocolo y el informe de calificación de desempeño (PQ).

- Pruebas de Desempeño

PRUEBA	RESULTADO
<p style="text-align: center;"><b>PQ001 Administrador</b></p> <p><i>Procedimiento de la prueba:</i></p> <p><i>Verificar todos los privilegios que incluye el sistema para el administrador.</i></p> <p><i>Se verificó que el administrador pueda dar de alta cuentas para alumnos de usuario 1 y usuario 2.</i></p> <p><i>Se verificó que el administrador pueda dar de alta un insumo</i></p> <p><i>Se verificó que el administrador pueda dar entrada a un insumo</i></p> <p><i>Se verificó que el administrador pueda editar, modificar, eliminar y exportar cualquier información que ingresa al sistema.</i></p> <p><i>Criterio de aceptación: Que el sistema cumpla con las especificaciones para cada acción que puede realizar el administrador.</i></p>	Cumple



PRUEBA	RESULTADO
<p align="center"><b>PQ002 Usuario 1</b></p> <p><i>Procedimiento de la prueba:</i></p> <p><i>Verificar que el usuario 1 además de poder realizar descargas de insumos pueda tener ciertos privilegios como administrador.</i></p> <p><i>Se verificó que el usuario 1 pueda realizar descargas de insumos.</i></p> <p><i>Se verificó que el usuario 1 pueda modificar del sistema casillero, status, número de análisis y fecha de análisis como si lo realizara el administrador.</i></p> <p><i>Criterio de aceptación: El usuario 1 (alumnos de sexto semestre) puede realizar descargas y tiene privilegios como administrador.</i></p>	Cumple

PRUEBA	RESULTADO
<p align="center"><b>PQ003 Usuario 2</b></p> <p><i>Procedimiento de la prueba:</i></p> <p><i>Verificar que el usuario 2 pueda realizar descargas de insumos.</i></p> <p><i>Se verificó que el Usuario 2 pueda realizar descargas de insumos desde las áreas de pesadas, que no sólo se realice una descarga sino las que sean necesarias.</i></p> <p><i>Criterio de aceptación: El usuario 2 (alumnos de séptimo, octavo y noveno semestre, servicio social y tesis) pueda realizar descargas de insumos.</i></p>	Cumple

Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Verificó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



# MANUAL DE ADMINISTRADOR



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
Manual de administrador para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"



Página 1 de 13

## Ingresar como usuario de administrador:

1. Encienda el equipo de cómputo del almacén
2. Ubique en escritorio el acceso directo **SIE-LFZ** y oprima botón izquierdo



3. Se observará la siguiente ventana para ingresar al sistema computacional; se piden los siguientes datos:

Usuario: Administrador  
Contraseña: XXXXXXXX

Usuario

Contraseña

Sexto

Al ingresar la información oprimir el botón izquierdo en **Ingresar**, se observará la siguiente pantalla:

4. **Dar de alta un insumo**

- 4.1. Seleccionar la pestaña **Archivo**; se desplegará la información **Catálogos y Salir**; se seleccionará la pestaña **Catálogos** y por último elegir **Productos**.



- 4.2. Al realizar la acción anterior se muestra la siguiente ventana de información.



- 4.3. Al ingresar un nuevo insumo al almacén, lo primero a realizar es dar un Id al producto conforme al Manual de nomenclatura de Insumos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
Manual de administrador para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"

4.4. Llenar los campos de la información que se requiere del insumo, con ayuda de la "Tarjeta Inventario"  
La información que se solicita es:

- Id: Serie alfanumerica correspondiente a la materia prima, este es único para cada insumo y se encuentra en cuñete y tarjeta. Consta de 11 dígitos.
- Producto: Nombre del insumo
- Casillero: Anaquel en el que está ubicado en el almacén de la Planta Piloto
- Categoría: Clasificación de insumos (Materia prima sólida, líquida, saborizante, colorante, entre otros)
- Localización: Lugar donde se encuentra almacenado; Bodega o Almacén
- Status: Se despliega una pestaña donde se selecciona si se encuentra en Recepción, Cuarentena, Aprobado y Rechazado
- Observaciones: Se colocará el código de barras utilizado anteriormente

4.5. Después de haber llenado los campos, se procederá a su creación, oprimiendo botón izquierdo en **Crear**

Id	Producto	Localizac	Status	Ubicación	Categoría
EUDRA0800	EUDRAGIT RS-30-D D.	Almacén	Aprobado	A-1	Materias primas líquidas

4.6. Para corroborar la información que hemos ingresado al sistema se puede digitar el ID, seguido de oprimir la tecla Enter; o bien se puede desplegar la información y seleccionar el ID seguido de oprimir la tecla Enter.



### 5. Editar y/o Eliminar

- Para poder realizar alguna de estas acciones la información del insumo debe de aparecer en todos los campos como se muestra en las siguientes imágenes.
- Si lo que desea es editar información que ya ha ingresado, selecciona el insumo a editar, permitir que la información aparezca en los cuadros, cambiar la información, seguido de oprimir botón izquierdo en **Editar**.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Aprobado  
Casillero: A-3  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas

Exportar Imprimir

Crear **Editar** Eliminar Salir

- Si se quiere eliminar información que haya ingresado, seleccionar el insumo, permitir que la información aparezca en los cuadros de información y oprimir botón derecho en **Eliminar**.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Aprobado  
Casillero: A-3  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas

Exportar Imprimir

Crear Editar **Eliminar** Salir

### 6. Exportar

Exportar se refiere a enviar todos los datos que ingresamos al sistema a una hoja de Excel para poder observar la información mejor o poder imprimirla.

#### 6.1. Oprimir botón izquierdo en **Exportar**

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Aprobado  
Casillero: A-3  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas

Exportar Imprimir

Crear Editar Eliminar Salir

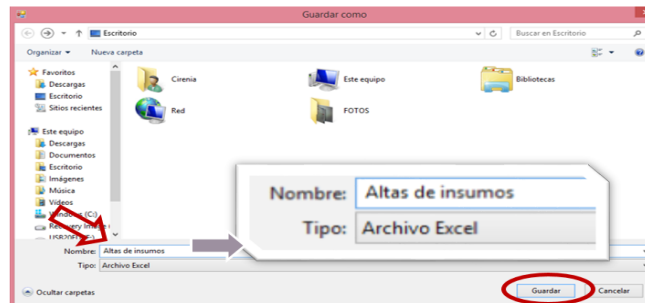
Id	Producto	Localizac	Status	Ubicacion	Categoria
CERAB010001	CERA DE ABEJA	Almacén	Cuarentena	C-1	Materias primas sól...
ABOBX010001	BIGUANIDINA ABOB	Almacén	Aprobado	A-3	Materias primas sól...





6.2. En seguida se mostrará la siguiente ventana: **Guardar como**

6.3. Donde se nombrará la hoja de Excel que se va a generar como *Alta de Insumos* y posteriormente oprimir botón izquierdo en **Guardar**



6.4. Al terminar, para salir de esta ventana oprimir botón izquierdo en **Salir**

Id. producto: ABOBX010001	Localización: Almacén	
Producto: BIGUANIDINA ABOB	Status: Aprobado	
Casillero: A-3	Observaciones: 1001030000500	Exportar Imprimir
Categoría: Materias primas sólidas	Crear Editar Eliminar	<b>Salir</b>

## 7. Dar entrada a un insumo

7.1. Oprimir botón izquierdo en **Proceso**



7.2. Al ingresar se muestra la siguiente ventana de información.

Ingreso de materiales												
Código de barras ACEST0000	Modificación	Lote de fabricante	Grado Seleccione..	Número de envases	Envase / cufete	Folio 1						
Producto Producto	Fecha de análisis 30/03/2016	Sin fecha	Fecha entrada 30/03/2016	Sin fecha	Fecha de ingreso 30/03/2016 11:02:19 a.m.	Observaciones NA						
Proveedor	Número de análisis	Casillero	Cantidad	Unidad Seleccion	Exportar	Registrar Editar Eliminar Salir						
Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NúmAna	Envase	Grado	Casillero	NúmEnva	Fecha	FechaEntrada
486	MENTA020001	MENTA CON.	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/01/2011



7.3. El código de barras se podrá escanear o digitar seguido de la tecla Enter. Como se observa en la imagen, se muestra el nombre del producto y casillero, debido a que se dio de alta y en esta ventana se completará su información.

Ingreso de materiales

Código de barras <input type="checkbox"/> Modificación	Lote de fabricante	Grado	Número de envases	Envase / cuñete	Folio
11ACEST010004		Seleccione...			1
Producto	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha entrada <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha de ingreso	Observaciones	
ACIDO ESTEARICO	30/03/2016	30/03/2016	30/03/2016 11:02:19 a. m.	NA	
Proveedor	Número de análisis	Casillero	Cantidad	Unidad	
		A-1		Selección	

Registrar Editar Eliminar Salir Exportar

Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NumAna	Envase	Grado	Casillero	NumEnva	Fecha	FechaEntrac
486	MENTA020001	MENTA CON	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/08/2011
487	MIELX010001	MIEL FRL-16...	GRUOP FRISS	IDF-5-53	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	10/11/2015	18/08/2011

7.4. Llenar los campos de la información que hace falta sobre el insumo, con ayuda de la "Tarjeta Inventario"

Ingreso de materiales

Código de barras <input type="checkbox"/> Modificación	Lote de fabricante	Grado	Número de envases	Envase / cuñete	Folio
11ACEST010004		Seleccione...			1
Producto	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha entrada <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha de ingreso	Observaciones	
ACIDO ESTEARICO	30/03/2016	30/03/2016	30/03/2016 11:02:19 a. m.	NA	
Proveedor	Número de análisis	Casillero	Cantidad	Unidad	
		A-1		Selección	

Registrar Editar Eliminar Salir Exportar

Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NumAna	Envase	Grado	Casillero	NumEnva	Fecha	FechaEntrac
486	MENTA020001	MENTA CON	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/08/2011

La información que se solicita es la siguiente:

- Código de barras: Serie alfanumerica correspondiente a la materia prima, este es único para cada insumo y se encuentra en cuñete y tarjeta. Consta de 13 dígitos.
- Producto: Nombre del insumo
- Proveedor: Fabricante del insumo
- Lote de fabricante: Número de lote de fabricante encontrado en el insumo
- Fecha de análisis: Fecha actualizada en que alumnos de sexto semestre analizaron dicho insumo.
- Grado: Se refiere a grado farmacéutico, reactivo, alimenticio u otro.
- Fecha de entrada: Fecha en que se dio entrada al almacén de la planta piloto.
- Casillero: Anaquel en el que está ubicado en el almacén de la Planta Piloto
- Número de envases: Número de envase.
- Fecha de ingreso: Fecha en que se registró en el sistema. Esta se da automáticamente.
- Cantidad: Peso del insumo
- Unidad: g, mL, piezas
- Envase/cuñete: Número de cuñetes y/o envases totales.
- Observaciones: Se escribirá en caso de tener alguna observación, si no la hay escribir NA.

Nota: Ningun campo debe quedar vacio, debido a que el sistema pudiera tener errores.



7.5. Después de haber llenado los campos, se procederá a su registro, oprimiendo botón izquierdo en **Registrar**

Ingreso de materiales

Código de barras <input checked="" type="checkbox"/> Modificación	Lote de fabricante	Grado	Número de envases	Envase / cuñete	Folio
11ACEST010004	G-0203	Farmacéutico	1	1	1
Producto	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha entrada <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha de ingreso	Observaciones	
ACIDO ESTEARICO	01/01/1753	22/06/2010	09/02/2016 05:53:17 p. m.	NA	
Proveedor	Número de análisis	Casillero	Cantidad	Unidad	Exportar
DROGUERIA EL GLOBO	SN	A-1	510	gr	Registrar Editar Eliminar Salir

### 7.6. Editar

7.6.1. Al realizar alguna modificación a un registro que se haya realizado, debe observarse la información completa y se deberá seleccionar la casilla de **Modificación**.

7.6.2. Después de seleccionar la casilla Modificación, se podrá editar la información del insumo seleccionado, al terminar oprimir botón izquierdo en **Editar**.

Ingreso de materiales

Código de barras <input checked="" type="checkbox"/> Modificación	Lote de fabricante	Número de envases	Envase / cuñete	Folio
11ACEST010004	G-0203	1	1	1
Producto	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha de ingreso	Observaciones	
ACIDO ESTEARICO	01/01/1753	09/02/2016 05:53:17 p. m.	NA	
Proveedor	Número de análisis	Cantidad	Unidad	Exportar
DROGUERIA EL GLOBO	SN	510	gr	Registrar Editar Eliminar Salir

Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NumAna	Envase	Grado	Casillero	NumEnva	Fecha	FechaEntrada
486	MENTA020001	MENTA CON.	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/08/2011

### 7.7. Eliminar

Si se quiere eliminar información que haya ingresado, seleccionar el insumo, permitir que la información aparezca en los cuadros de información y oprimir botón derecho en **Eliminar**.

Ingreso de materiales

Código de barras <input checked="" type="checkbox"/> Modificación	Lote de fabricante	Grado	Número de envases	Envase / cuñete	Folio
11ACEST010004	G-0203	Farmacéutico	1	1	1
Producto	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha entrada <input type="checkbox"/> Sin fecha	Fecha de ingreso	Observaciones	
ACIDO ESTEARICO	01/01/1753	22/06/2010	09/02/2016 05:53:17 p. m.	NA	
Proveedor	Número de análisis	Casillero	Cantidad	Unidad	Exportar
DROGUERIA EL GLOBO	SN	A-1	510	gr	Registrar Editar Eliminar Salir





## 7.8. Exportar

### 7.8.1. Oprimir botón izquierdo en **Exportar**

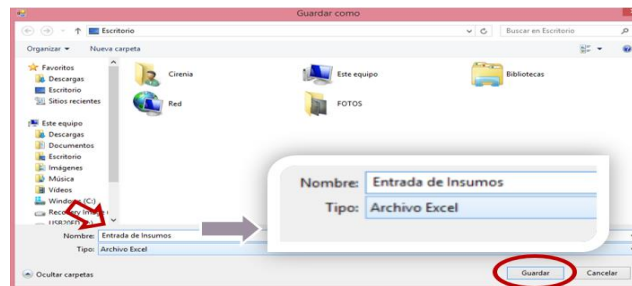
Ingreso de materiales

Código de barras <input checked="" type="checkbox"/> Modificación 11ACEST010004	Lote de fabricante G-0203	Grado Farmacéutico	Número de envases 1	Envase / cuñete 1	Folio 1
Producto ACIDO ESTEARICO	Fecha de análisis <input type="checkbox"/> Sin fecha 01/01/1753	Fecha entrada <input type="checkbox"/> Sin fecha 22/06/2010	Fecha de ingreso 09/02/2016 05:53:17 p. m.	Observaciones NA	
Proveedor DROGUERIA EL GLOBO	Número de análisis SN	Casillero A-1	Cantidad 510	Unidad gr	

Registrar Editar Eliminar Salir **Exportar**

7.8.2. En seguida se mostrará la siguiente ventana: **Guardar como**

7.8.3. Se nombrará la hoja de Excel que se va a generar como *Entrada de Insumos* y posteriormente oprimir botón izquierdo en **Guardar**



## 8. Ingresar cuentas para alumnos

8.1. Dirigirse a la pantalla principal del sistema computacional.



8.2. Seleccionar la pestaña de Archivo se desplegará la información **Catálogos y Salir**; se seleccionará la pestaña **Catálogos** y por último elegir **Alumnos**.

8.3. En la siguiente ventana que se muestra, se introducirán los datos de los alumnos para crear su acceso al sistema.





8.4. Se ingresará la información que se pide:

- Número de cuenta: Se ingresará el número de cuenta personal.
- Alumno: Se escribirá el nombre completo iniciando por apellido y escrito en mayúsculas.
- Contraseña: La contraseña debe ser de 8 dígitos exactos, estos pueden ser números, símbolos, mayúsculas y minúsculas.
- Confirmar contraseña: Se escribirá de nuevo la contraseña, para confirmar que sea correcta.
- Sexto: Esta casilla sólo se selecciona para los alumnos que son de sexto semestre.

Al confirmar que la información es correcta, pulsar botón derecho en **Crear**

8.5. Actualizar

Actualizar se utilizará para editar la información de los alumnos cuando pasen a semestres posteriores, debido a que sexto semestre tiene privilegios al poder ingresar al sistema.

En este caso la casilla de **Sexto** debe quedar vacía, volverá digitar contraseña y confirmación de contraseña y finalmente oprimir botón izquierdo en **Actualizar**



### 8.6. Eliminar

Cuando un alumno haya concluido su historia académica, el usuario de este alumno no se utilizará más por tanto debe ser eliminado del sistema.

Digitar su número de cuenta y oprimir la tecla **Enter**, en seguida sus datos se mostrarán y finalmente oprimir botón izquierdo en **Eliminar**.

Núm. de cuenta: 306245376  Sexto

Alumno: SANTANA CASTILLO LAURA

Contraseña: \*\*\*\*\*

Confirmar contraseña: \*\*\*\*\*

Exportar

Crear Actualizar **Eliminar** Salir

### 8.7. Exportar

Exportar enviará todos los datos que ingresamos al sistema a una hoja de Excel para poder observar la información mejor o poder imprimirla.

#### 8.7.1. Oprimir botón izquierdo en **Exportar**

Núm. de cuenta:   Sexto

Alumno:

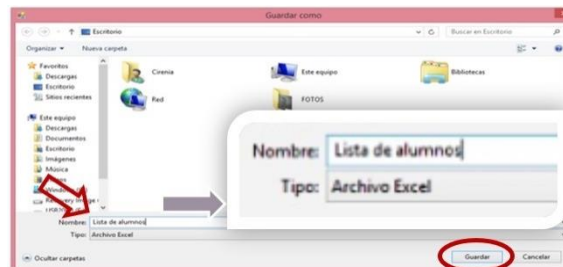
Contraseña:

Confirmar contraseña:

Exportar

Crear Actualizar Eliminar Salir

8.7.2. En seguida se mostrará la siguiente ventana: **Guardar como**  
Donde se nombrará la hoja de Excel que se va a generar como *Lista de alumnos* y posteriormente oprimir botón izquierdo en **Guardar**.



8.7.3. Al terminar, para salir de esta ventana oprimir botón izquierdo en **Salir**

Núm. de cuenta:   Sexto

Alumno:

Contraseña:

Confirmar contraseña:

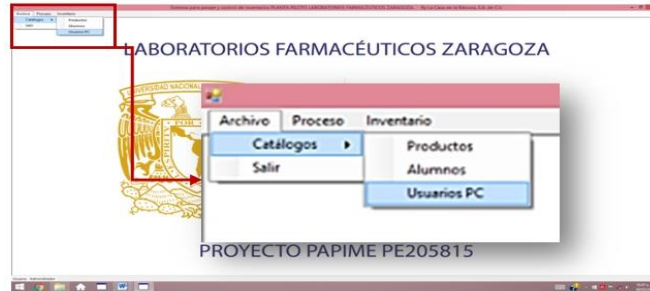
Exportar

Crear Actualizar Eliminar **Salir**



## 9. Cambio de contraseña para el ADMINISTRADOR

9.1. Seleccionar la pestaña **Archivo**; se desplegará la información **Catálogos y Salir**; se seleccionará la pestaña **Catálogos** y por último elegir **Usuarios PC**



9.2. Se abrirá la siguiente ventana de información

Id	Contraseña
Usuario	Confirmar contraseña
Crear	Actualizar
Eliminar	Salir

9.3. La información que se requiere solo le corresponde al administrador.

Id: Se seleccionará el No. 1

Usuario: Se escribirá "Administrador"

Contraseña: Se escribirá la contraseña deseada

Confirmar contraseña: Se repetirá la escritura de la contraseña.

Al finalizar oprimir botón izquierdo en **Actualizar**

Id	Contraseña
Usuario	Confirmar contraseña
Crear	Actualizar
Eliminar	Salir

9.4. Usted sabrá que el cambio se ha realizado debido a que se muestra la ventana "Actualizado correctamente".

Id	Contraseña
Usuario	Confirmar contraseña
Crear	Actualizar
Eliminar	Salir

9.5. Por último, oprimir botón izquierdo en salir

Id	Contraseña
Usuario	Confirmar contraseña
Crear	Actualizar
Eliminar	Salir





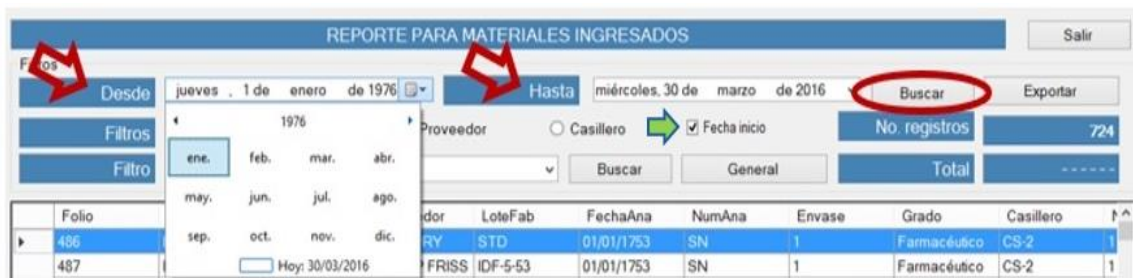
## 10. Inventario

### 10.1. Oprimir botón izquierdo en el botón **Inventario**



### 10.2. Reporte para materiales ingresados.

10.2.1. Como primer filtro, se encuentra el filtro por fechas; seleccionar del calendario la fecha **Desde**, posteriormente **Hasta** si quiere un periodo de fecha en específico, si no requiere de un periodo en específico sólo puede seleccionar la casilla **Fecha de inicio** y oprimir botón **Buscar**.



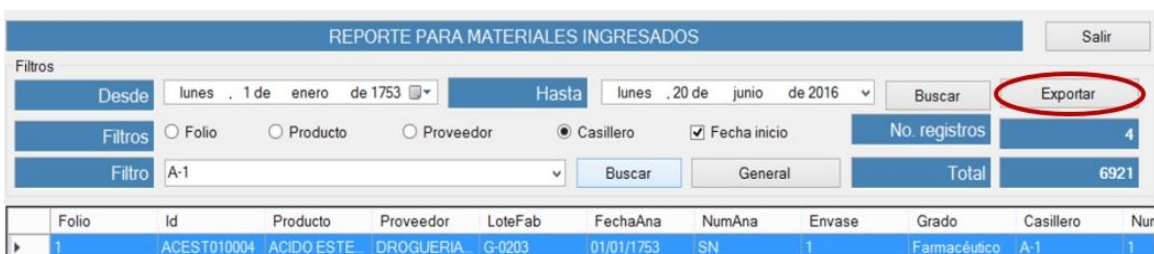
10.2.2. Para refinar la búsqueda se encuentran como segundos filtros: **Producto**, **Proveedor** y **Casillero**, al seleccionar alguno de ellos, oprimir el botón **Buscar**.

10.2.3. Si oprime el botón **General** aparecen todos los insumos que se han egresado sin algún orden en específico.



### 10.3. Exportar inventario

#### 10.3.1. Oprimir botón izquierdo en **Exportar**



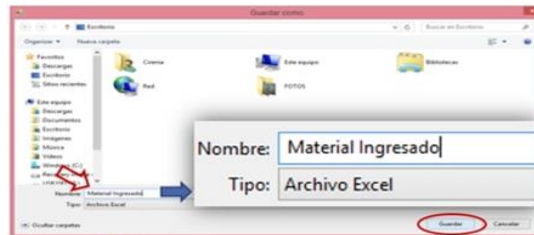


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



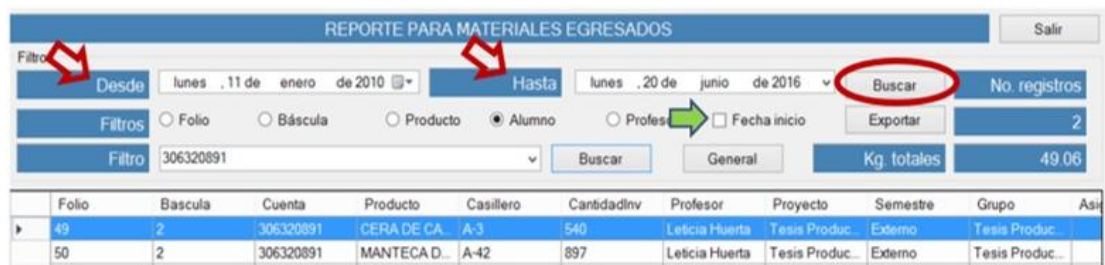
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
Manual de administrador para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"

- 10.3.2. En seguida se mostrará la siguiente ventana: **Guardar como.**
- 10.3.3. Se nombrará la hoja de Excel que se va a generar como *Material Ingresado* y posteriormente oprimir botón izquierdo en **Guardar.**



10.4. **Reporte de material egresado**

- 10.4.1. Como primer filtro, se encuentra el filtro por fechas; seleccionar del calendario la fecha **Desde**, posteriormente **Hasta** si quiere un periodo de fecha en específico, si no requiere de un período en específico sólo puede seleccionar la casilla **Fecha de inicio** y oprimir botón **Buscar.**



- 10.4.2. Para refinar la búsqueda se encuentran como segundos filtros: **Báscula, Producto, Alumno, Profesor**, al seleccionar alguno de ellos, oprimir el botón **Buscar.**

- 10.4.3. Si oprime el botón **General** aparecen todos los insumos que se han ingresado sin algún orden en específico.



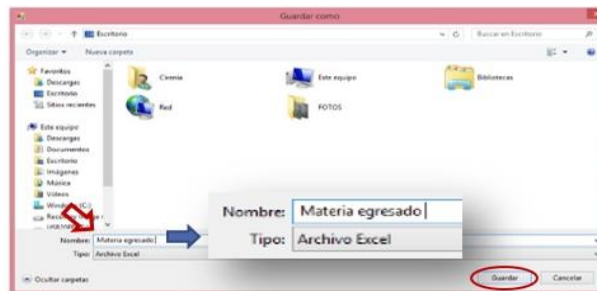
10.5. **Exportar inventario**

- 10.5.1. Oprimir botón izquierdo en **Exportar.**





- 10.5.2. En seguida se mostrará la siguiente ventana: **Guardar como.**
- 10.5.3. Se nombrará la hoja de Excel que se va a generar como *Material egresado* y posteriormente oprimir botón izquierdo en **Guardar.**



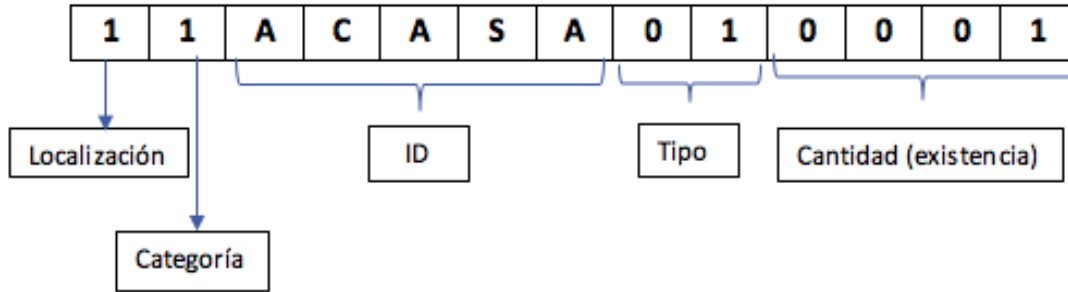
- 11. Para salir del programa, seleccionar la pestaña **Archivo** y seleccionar **Salir.**





### Anexo 1. Asignación de código de barras de insumos

La codificación consiste en un conjunto de 13 dígitos que permiten la identificación de la siguiente forma:



- Localización: El primer dígito indica la localización del material:

Almacén	1
Bodega	2
Otro	3

- Categoría: El siguiente dígito indica a qué categoría pertenece:

Materia prima sólida	1
Materia prima líquida	2
Saborizante	3
Colorante	4
Material de empaque	5
Dispositivo médico	6

- ID: Los siguientes 5 dígitos se conforman sólo por letras, estas se conforman del nombre de la materia prima a identificar; a esto se le nombra "ID". La mayoría de las letras serán en mayúsculas, hay excepciones en que alguna letra será en minúscula.





Para nombrar el ID hay diferentes casos:

Caso 1: Si el nombre del insumo solo es de una palabra, se tomarán las primeras 5 letras

Caso 2: Cuando el nombre del insumo sea menor a 5 letras se completará el ID con "X"

Caso 3: Cuando son Ácidos estos se identificarán como "AC", entonces llevamos 2 dígitos, para completar los 5 dígitos los siguientes 3 serán las primeras letras del nombre.

Ejemplo: ÁCIDO ALGINICO → ACALG

Caso 4: Los Aceites también comienzan con AC, pero a ellos se les diferencia con la A mayúscula y C minúscula. Si están conformados por 2 palabras, las 3 primeras letras de la segunda palabra completarán las 5 letras.

Ejemplo: ACEITE MINERAL → AcMIN

Caso 4.1: Cuando el nombre del aceite está conformado por 3 palabras; las primeras 2 letras son del aceite "Ac" de la segunda palabra se tomará solo la inicial y de la tercera las otras dos letras que faltan para completar las 5 letras.

Ejemplo: ACEITE EESENCIAL DE EUCALIPTO → AcEEU

Caso 4.2: Cuando el nombre del aceite está conformado por 4 palabras; las dos primeras comenzarán con "Ac" y las siguientes 3 letras faltantes serán la inicial de las siguientes 3 palabras.

Ejemplo: ACEITE SEMILLA DE UVA ALIMENTICIA → AcSUA  
ACEITE EESENCIAL MENTA ARVENSIS → AcEMA



Caso 5: Cuando el nombre del insumo conste de 3 palabras se tomará la primera inicial de la primera palabra y las 2 primeras letras de las dos siguientes palabras para completar las 5 letras.

Ejemplo: SODIO ALMIDÓN GLICOLATO → SALGL

Caso 6: Cuando el nombre del insumo cuente con 4 palabras, se tomarán las iniciales de las primeras 3 palabras y 2 de la última palabra.

Ejemplo: GOTERO DE PLÁSTICO BULBO VERDE → GPBVE

- Tipo: Se refiere a los insumos que se nombran igual, pero están en diferente estado, que tienen diferente pureza, entre otras.

Ejemplo:

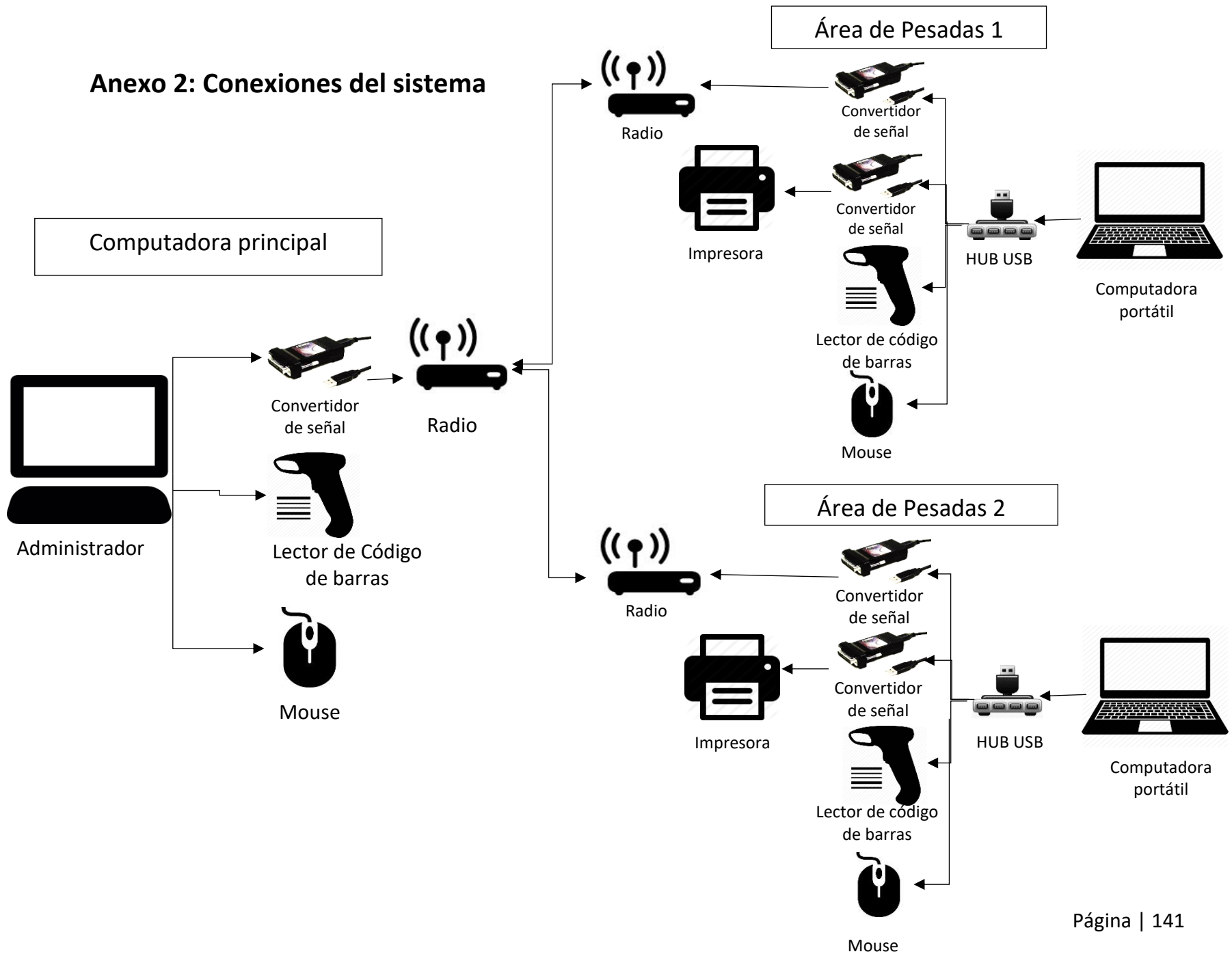
CELULOSA MICRICRISTALINA	CELMC <b>01</b> 0001
CELULOSA MICROCRISTALINA MC-101-NF	CELMC <b>02</b> 0001
CELULOSA MICROCRISTALINA MC-102-NF	CELMC <b>03</b> 0001
CELULOSA MICROCRISTALINA SELECT CHEMIE	CELMC <b>04</b> 0001

- Cantidad en existencia: Este se refiere al número de cuñetes existentes, estos serán consecutivos

Ejemplo: ACEITE MINERAL 85 NF son 4 cuñetes por lo que serán nombrados de la siguiente manera:

ACEITE MINERAL 85 NF 1/4	AcMINO1 <b>00001</b>
ACEITE MINERAL 85 NF 2/4	AcMINO1 <b>00002</b>
ACEITE MINERAL 85 NF 3/4	AcMINO1 <b>00003</b>
ACEITE MINERAL 85 NF 4/4	AcMINO1 <b>00004</b>

## Anexo 2: Conexiones del sistema





---

# MANUAL DE USUARIO

---





## UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

Manual de usuario para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"

Para ingresar como usuario siga las siguientes instrucciones:

1. Encender el equipo de computo del almacén
2. Ubicar en escritorio el acceso directo **SIE-LFZ** y orprimir botón izquierdo

Página 1 de 3



3. En la siguiente ventana ingrese los siguientes datos:  
Usuario: Número de cuenta  
Contraseña: xxxxxxxx  
Seleccionar la casilla de **Sexto**, oprimir el botón izquierdo en **Ingresar**.

Usuario: 3062475376  
Contraseña: xxxxxxxx  
Login  
Ingresar  Sexto Cancelar

- 3.1. Al ingresar se observará la siguiente pantalla



#### 4. Cambio de Status y Casillero

- 4.1. Seleccionar la pestaña **Archivo**; se desplegará la información **Catálogos y Salir**; se seleccionará la pestaña **Catálogos** y por último elegir **Productos**.





## UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

Manual de usuario para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"

4.2. Al realizar la acción anterior se mostrará la siguiente ventana de

Página 2 de 3

información, solo podrá modificar **Casillero** y **Status** debido a que los demás campos de información se encuentran inhabilitados.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Seleccione una opción...  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Seleccione una opción...  
Casillero: A-3  
Observaciones:  
Categoría: Seleccione una opción...  
Exportar Imprimir  
Crear Editar Eliminar Salir

Id	Producto	Localización	Status	Ubicación	Categoría
----	----------	--------------	--------	-----------	-----------

4.3. En "Id producto" digitar el **Id del producto** el cual modificará su información y pulsar la tecla **Enter** para que se muestre la información del insumo utilizado.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Aprobado  
Casillero: A-3  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas  
Exportar Imprimir  
Crear Editar Eliminar Salir

4.4. Posicionar el cursor en el campo de Casillero, borrará la información existente y la cambiará por el nuevo lugar de ubicación. Por ejemplo, de **A3** se cambió a **R-7**.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Aprobado  
Casillero: R-7  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas  
Exportar Imprimir  
Crear Editar Eliminar Salir

4.5. Como se realizó el cambio de casillero de "A" a "R", esto quiere decir que se hará el cambio de Status de "**Aprobado**" a "**Rechazado**".

4.6. Al modificar estos datos, oprimir el botón en **Editar** y al finalizar en **Salir**.

Id. producto: ABOBX010001  
Localización: Almacén  
Producto: BIGUANIDINA ABOB  
Status: Rechazado  
Casillero: R-7  
Observaciones: 1001030000500  
Categoría: Materias primas sólidas  
Exportar Imprimir  
Crear Editar Eliminar Salir





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
Manual de usuario para el Sistema Computacional "SIE-LFZ"

5. Registro de fecha y número de análisis.

5.1. Seleccionar el botón **Proceso**, seguido de **Entrada**.



5.2. En la siguiente ventana Escanea o digita el **Código de Barras**, al pulsar la tecla Enter se mostrará la información del insumo.

5.3. El usuario solo puede modificar el **Número de análisis**, la fecha se modificará en automático el día que el usuario realice la modificación.

Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NumAna	Envase	Grado	Casillero	NumEnva	Fecha	FechaEntrada
486	MENTA020001	MENTA CON.	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/08/2011
487	MIELX010001	MIEL FRL-16...	GRUOP FRISS	IDF-5-53	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	10/11/2015	18/08/2011
488	MIELX020001	MIEL LIMON...	CENTURY L...	SN	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	10/11/2015	18/08/2011

5.4. Al terminar de realizar la modificación de la información del insumo a utilizar pulsará el botón **Editar** y para finalizar **Salir**.

Folio	Id	Producto	Proveedor	LoteFab	FechaAna	NumAna	Envase	Grado	Casillero	NumEnva	Fecha	FechaEntrada
486	MENTA020001	MENTA CON.	CENTURY	STD	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	09/11/2015	17/08/2011
487	MIELX010001	MIEL FRL-16...	GRUOP FRISS	IDF-5-53	01/01/1753	SN	1	Farmacéutico	CS-2	1	10/11/2015	18/08/2011

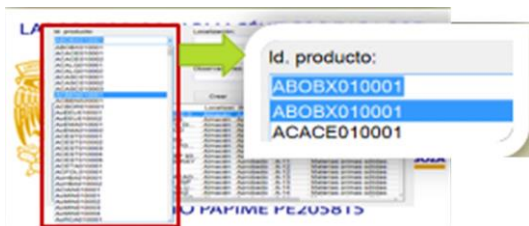
Al ingresar se abrirá la siguiente ventana. En esta selecciona la pestaña de **Archivo**, seguido de **Catálogos y Productos**.



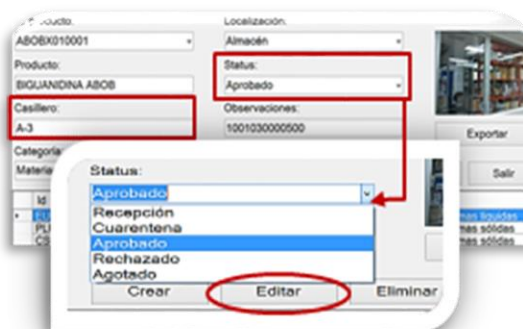
En la siguiente pantalla aparecerá la información del insumo que se analizó y se editará de acuerdo al dictamen dado.

*Nota:* Se entiende por **Id.producto** al **Identificador de Productos**, este es el código de barras descartando los primeros dos dígitos quedando con 11 dígitos; ejemplo: **ABOBX010001**.

En **Id. Producto** seleccionar del listado como se muestra o digitarlo; oprimir Enter

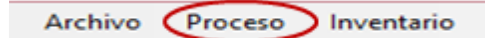


Aparecerá la información del insumo seleccionado; sólo podrás modificar **Casillero** y **Status**.

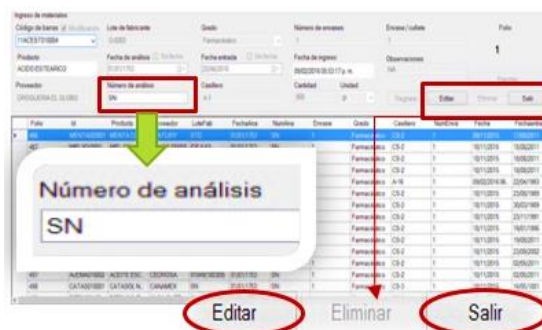


## 5. Registro de número de análisis.

Al salir del Catálogo de Productos (Paso 4); ahora selecciona el botón **Proceso** seguido de **Entrada**.



En la siguiente ventana escanea o digita el **CB**, a continuación se mostrará toda la información del insumo, sólo podrás modificar la información de **Número de análisis**, después de escribir dicha información oprime **Editar**, **Aceptar** y para finalizar en **Salir**.



Al terminar es importante asegurarte de cerrar por completo el programa, recuerda que el ingreso es por usuario.

EL SISTEMA NO PUEDE QUEDAR CERRADO, POR LO QUE EL ASESOR DEBE DEJAR LA SESIÓN ABIERTA CON SU CUENTA PARA QUE SE SIGAN REGISTRANDO LAS DESCARGAS REALIZADAS POR LOS USUARIOS.

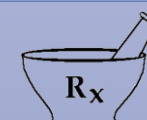
Elaborado por:

M. en A. C. Ma. Cirenía Sandoval López

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

Q.F.B. Laura Santana Castillo

Q.F.B. Kathy Pimentel Salgado



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza  
Química Farmacéutico Biológica

## Instructivo para registro de pesadas

PAPIME PE205815



PLANTA PILOTO

SISTEMA DE INFORMACIÓN  
ELECTRÓNICA (SIE-LFZ)  
Laboratorios Farmacéuticos  
Zaragoza

Contenido:

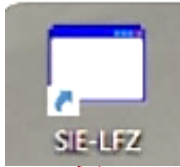
1. Propósito
2. Ingreso al sistema
3. Proceso de pesada.
4. Cambio de status y casillero
5. Registro de número de análisis



## 1. Propósito

Este instructivo tiene la intención de ayudar a los usuarios del almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza a realizar correctamente las descargas de insumos que utilicen en sus proyectos.


## 2. Ingreso al sistema



En la pantalla principal ubica el icono **SIE-LFZ**, oprime dos veces botón izquierdo; escribe tu **Número de cuenta**, **Contraseña** y oprime **Ingresar**.

## 3. Proceso de pesada

*Nota: Se entiende por Código de Barras (CB) a los 13 dígitos; ejemplo: 11ABOBX010001.*

En **Registro para pesadas** coloca el cursor en **Producto** y escanea el CB del cuñete con ayuda del escaner; después de escanear el producto oprime enter , mostrando así el **Nombre del insumo, Casillero, Cantidad Inventariada y Fecha de Ingreso**.

Ingresa la información que se pide: **Profesor, Proyecto, Semestre y Grupo**. Todo en **MAYÚSCULAS** y **sin acentos**, como se puede observar.

Nota: Selecciona la casilla de **Externo** en caso de ser Servicio Social, Tesista o Visitante. Selecciona la **Asignatura** y registra el número de **Equipo** al que perteneces.

**Registro de peso:** Debes digitar solo la cantidad que has pesado en la balanza (**NO ingreses unidades de pesada**) al término oprime el botón izquierdo en **Registrar (oprime solo una vez)**, se generará un ticket.

Para extraer el ticket, oprime el botón **FEED** de la impresora.

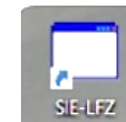


Al término del proceso de pesada, debes **Cerrar tu sesión**. **NO OLVIDES REALIZAR LA DESCARGA EN CUÑETE**.

## 4. Cambio de status y casillero.

ESTA ACTIVIDAD SÓLO LA PODRÁN HACER ALUMNOS DE SEXTO SEMESTRE Y EN ACOMPAÑAMIENTO DEL ASESOR RESPONSABLE.

El asesor debe cerrar sesión, si es que el sistema está activado, posteriormente el alumno puede ingresar a realizar el cambio de status, casillero y número de análisis.



**Nota: Esta actividad se debe realizar CUANDO NO HAY NADIE PESANDO.**

En la computadora principal, que se encuentra en el almacén de la planta piloto, ingresa al sistema por medio del icono **SIE-LFZ** oprimiendo botón izquierdo dos veces, escribe tu **Número de cuenta** en **Usuario** y posteriormente ingresa tu **Contraseña**, selecciona la casilla de **Sexto** y finalmente **Ingresar**

## 6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El almacenamiento se refiere a la conservación de insumos, producto a granel y producto terminado, en áreas con condiciones establecidas. En el almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se conservan insumos, los cuales en la industria farmacéutica son de gran importancia debido a que con la materia prima se comienza la cadena de producción de medicamentos, para un almacén es indispensable mantener un orden y un buen control de todos los insumos que tienen en existencia, el cual se pretende mantener con apoyo de un sistema electrónico, para que el alumno desde su formación académica comprenda y pueda realizar adecuadamente la utilización del almacén, así como la descarga de insumos utilizando un sistema computacional como se realiza en empresas donde se cuenta con grandes cantidades y variedad de insumos.

La implementación de un sistema electrónico para el control de inventarios debe considerar varios aspectos, que van desde ordenar y actualizar el inventario de materias primas encontrados en el almacén, hasta la validación del sistema computacional que se diseñó. El proyecto PAPIME PE205815 se comenzó con el fin de mejorar el desempeño y funcionalidad del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Los primeros avances fueron realizar códigos de barras para identificar a cada insumo al contar con un inventario electrónico, posteriormente se adquirió el programa comercial llamado “Inventoría NCH” el cual, es un programa profesional para el seguimiento del inventario y para la administración de existencias en almacenes de pequeñas y medianas empresas, se comenzó a utilizar en el año 2012. Con el paso del tiempo y el uso se observó que no contaba con la flexibilidad suficiente para satisfacer las necesidades que requería el almacén de la planta piloto, las debilidades más destacadas del programa eran: a) la información que se ingresaba al programa no era completa, b) el programa no contaba con niveles de seguridad, c) cualquier persona podía ingresar para modificar o eliminar información sobre los registros, e) el programa no era intuitivo, f) el sistema no permitía imprimir tickets con la información sobre el insumo descargado y g) no se podía realizar la descarga por una

cantidad menor de 1g. Debido a lo anterior se comenzó a evaluar si se podía adquirir un programa comercial que pudiera cubrir las necesidades o desarrollar uno propio, al no encontrar un programa comercial que cubriera las necesidades de la planta piloto, las cuales son que el programa no es utilizado solo por un usuario, sino por 400 alumnos aproximadamente de los diferentes módulos y grupos, que van desde sexto semestre hasta noveno semestre; donde en sexto y séptimo semestre se conforman por 4 grupos cada uno, octavo y noveno semestre se dividen en las 3 áreas terminales de la carrea de Q.F.B. las cuales son Farmacia Clínica, Farmacia Industrial y Bioquímica Clínica, sumando además los alumnos de servicio social y tesistas que necesitan hacer uso del almacén para realizar sus proyectos, lo cual hace que el programa sea más específico y complejo.

El trabajo que se realizó sobre el proyecto PAPIME PE205815 abarca desde la actualización de inventarios, generación de códigos de barras, implementación del sistema, calificación y validación del sistema, capacitación del personal y generación de manuales del sistema, que a continuación se analizarán.

#### *Actualización del inventario del almacén de los LFZ:*

Para saber con exactitud la cantidad de insumos que se encontraban en el almacén, se actualizo el inventario físicamente, en sistema de tarjetas y el sistema que se utilizaba en su momento (Inventoría NCH). Esto se realizó por varios días con ayuda de alumnos de servicio social y tesistas en el período vacacional; también se ordenó de acuerdo a sus áreas de almacenamiento; Aprobado, Rechazado, Cuarentena y Material de envase y empaque, debido a que no todos los alumnos respetan el orden después de haberlos utilizado, a causa de ello, otros alumnos no pueden hacer uso de ese insumo.

#### *Generación de códigos de barra para los insumos encontrados en el almacén:*

Para el nuevo sistema se crearon nuevos códigos de barras debido a que se necesitaba de un "Id" único para cada materia e insumo, para ello se generó un Manual de asignación de códigos de barras encontrada en el Anexo 1: del Manual de Administrador.

### *Implementación, Calificación y Validación de un sistema electrónico:*

Para la implementación del sistema se decidió desarrollar un *Programa a Nivel Local con Sistema Cerrado*, donde el acceso al sistema estará controlado por los responsables del contenido de los registros electrónicos. Estos controles están destinados a garantizar la autenticidad e integridad y confidencialidad de dichos registros, además de considerar la Norma Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual menciona que los sistemas computacionales que impacten en la calidad del producto e integridad de datos, deben ser validados; que el acceso debe ser controlado; restricción de acceso a usuarios; el sistema debe bloquear a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido; entre otros puntos. Para la realización de este programa fue necesario contar con un equipo de trabajo para poder definir los requisitos del programa, y someter a pruebas con el fin de satisfacer las necesidades del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, así como el cubrir la normatividad nacional e internacional.

Los requerimientos de usuario fueron desarrollados según las necesidades del almacén y los usuarios que son los alumnos de la FES Zaragoza, estos se desarrollaron conjuntamente por el Cliente (Control de Calidad), Usuario (Usuario 1 y 2) y Diseñador (Programador).

El sistema SIE-LFZ quedó definido como un Software de categoría 5, de acuerdo a la GAMP 5 como se muestra en la Tabla 1 del reporte de validación del SIE-LFZ debido a que es un paquete por encargo; el cual cubre las necesidades específicas además de que se auditó al proveedor y se validó.

El equipo de trabajo se conformó por el Programador, Control de Calidad, Usuario 1 y un Usuario 2; el Usuario 1 fue la persona que detectó las necesidades del programa y con ayuda del programador se realizó la planeación, diseño y la construcción, el programador realizó la protección y la copia de seguridad, la cual comparte con el Usuario 1 por seguridad, debido a que el programador no siempre estará dando apoyo; el Usuario 2 se encargó de retar el programa; Control de Calidad se encargó del seguimiento del programa así como aprobar para así poder liberar el programa realizado. Para poder liberar el programa se realizó la calificación del sistema computarizado con ayuda de un plan de calificación, el

cual describe el número de requisito con su especificación, el riesgo de no realizar dicho requerimiento calificando la severidad, ocurrencia y detectabilidad, así como la mitigación, la prueba requerida y el protocolo al cual va dirigido para realizar la prueba correspondiente. Los protocolos son los siguiente: protocolo de calificación de diseño, protocolo de calificación de operación y protocolo de calificación de desempeño para así validar el SIE-LFZ; los resultados y las pruebas realizadas con sus criterios de aceptación se pueden observar en el mismo reporte de validación del SIE-LFZ, las cuales fueron aceptables.

EL SIE-LFZ automatiza las principales operaciones de entrada y salida de insumos, procesa información, genera reportes y gestiona información sobre el almacén y sobre los usuarios, cada perfil de usuario cuenta con “privilegios” dependiendo el nivel de acceso con el que cuenta, además de rastrear los movimientos del insumo desde su entrada hasta su salida. Por otra parte, el programa permite tener la información al momento realizando búsquedas mediante filtros, esta información se encuentra por separado entre materiales que ingresan y materiales que egresan del almacén y por lo tanto se deben ver reflejados en el sistema. La información que se puede solicitar al sistema en el inventario de materiales ingresados es: Los productos con los que se cuenta, los proveedores de esos insumos y el casillero en donde se pueden encontrar dentro del almacén. La información que encontramos en los materiales egresados es: El área de pesadas que fue utilizada, producto utilizado, cantidad fue utilizada y quien fue el usuario, así como el profesor; con la finalidad de obtener la historia y rastreabilidad de los insumos utilizados.

#### *Capacitación del personal:*

Para optimizar el funcionamiento del SIE-LFZ fue necesario capacitar a todos los usuarios dependiendo el nivel de acceso al que pertenece. La capacitación se realizó con el personal docente y con todos los alumnos que hacen uso del almacén de la planta piloto, su primer acercamiento fue al realizar su cuenta de usuario y posteriormente realizando pruebas con cada grupo que necesitaba realizar descargas de insumos, explicando de manera verbal y apoyándose con trípticos, carteles, y asistencia personalizada a los alumnos y profesores,

explicando paso a paso las funciones que puede realizar el sistema y las ventajas de realizar las descargas adecuadamente para obtener el mayor provecho al sistema SIE-LFZ que es exclusivo de los LFZ en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

*Generación de manuales:*

Se generaron dos Manuales; Manual de Administrador y Manual de Usuario, cada uno tiene el propósito de tener instrucciones para el uso del sistema, que al leerlo le sea claro, por si se da la ocasión que un usuario necesite hacer uso del sistema y no esté capacitado o se encuentre alguna persona que lo pueda ayudar.

El Manual del Administrador solo lo utilizarán personas que autorice Control de Calidad, ya que contiene información privilegiada, además de contener como *Anexo 1: Asignación de Códigos de Barra* y como *Anexo 2: Conexiones del Sistema*, por si en algún momento se necesita hacer algún cambio de un equipo o se desconecta por equivocación, allí se explica el orden del sistema.

## 7. CONCLUSIONES

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza se implementó un sistema de inventario electrónico con la finalidad de optimizar el almacén y demostrar a los alumnos su importancia. Con base en la calificación y validación del sistema computacional SIE-LFZ se puede decir que los requerimientos de usuario han cumplido su meta, que son el satisfacer las necesidades del usuario para el almacén de la Planta Piloto Farmacéutica, al poseer funciones, operaciones y datos que son necesarios para obtener un mayor beneficio del sistema con respecto al almacén. Estos beneficios son: obtener un orden y control de los insumos.

Los requerimientos fueron desarrollados conjuntamente por un cliente, usuario u usuarios y programador, trabajando en equipo para un mejor resultado. Se ha demostrado y documentado que todos los requerimientos de usuario han sido contemplados y satisfechos, que el diseño del sistema es el correcto, al obtener un sistema fácil e intuitivo de utilizar por el usuario, y que funciona tantas veces sea requerido. Que la respuesta del sistema es la esperada por el usuario en cada campo de configuración y lo más importante, que la seguridad del sistema cumple con los lineamientos normativos nacionales e internacionales.

De acuerdo a la calificación del sistema cada prueba de los requerimientos de usuario es considerada aceptable, ya que cumple con el criterio de aceptación y los resultados obtenidos reúnen las características esperadas por el usuario, cuando este ya ha sido capacitado.

Se presume que el SIE-LFZ es un sistema validado al ser liberado por Control de Calidad, el cual es confiable y reproducible.

## 8. SUGERENCIAS

- Que el sistema pueda realizar una copia de seguridad en automático
- Que el sistema permita tener a dos administradores.
- Que el sistema permita al administrador ser el responsable de realizar las cuentas de los usuarios, ejemplo: realizar la cuenta del usuario con una contraseña temporal y que el usuario al ingresar por primera vez personalice su contraseña.
- Que el sistema permita que el inicio de sesión tenga un límite de tiempo, puede ser de aproximadamente 20 min.
- Que el sistema permita que en caso de que el usuario haya ingresado sus datos incorrectos por más de 5 veces no se elimine, que solo sea bloqueado.
- Que el sistema permita que sea posible digitar el número de análisis, no que se cambie en automático, debido que a veces el usuario no hace el cambio de número de análisis el día en que lo registra en la documentación, haciendo que las fechas no coincidan.
- Que el sistema muestre las alarmas de manera más claras para el usuario, con el fin de no confundirlo.
- Que el sistema pueda emitir una alarma cuando los insumos están por agotarse.



## 9. REFERENCIAS

1. Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Resolución Ministerial 0260, Estado plurinacional de Bolivia. Ministro de Salud y Deporte UNIMED. Bolivia. 2004
2. Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. 2015.
3. Pérez A. A. Gestión y logística de almacenes; Curso Formativo. Editorial Academia; México. 2013.
4. Fernández de C. J. L. El almacenaje en la práctica. Manuales prácticos de gestión de empresa. Colección de manuales prácticos de gestión de empresas. 2º Edición. España: Editorial Deusto; 1974. Tomo 4, Serie B. Pp. 37-47
5. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM). Guía de prácticas adecuadas en almacenes. México; 1995. Pp. 4-6, 11, 14.
6. Francisco X. S. R. Reingeniería de un Almacén de Materia Prima en un Empresa Panificadora [Tesis]. Cholula, Puebla: Universidad de las Américas Puebla (UDLAP), Escuela de Ingeniería; 2004.
7. Molina A. E. Administración de almacenes y control de inventarios. Una guía práctica para el adecuado manejo de los almacenes. México: Editorial ISEF; 2004. Pp. 9-40, 67-113.
8. García C. A. Almacenes, planeación, organización y control. 3º Edición. México: Editorial Trillas; 1995. Pp.13-26, 58-64.
9. Hoffman. Almacenes e Inventarios. Capítulo 3 [libro electrónico]. [Consultado 25 de mayo del 2015] Disponible en:  
[http://catarina.udlap.mx/udla/tales/documentos/lii/sanchez\\_r\\_fx/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/udla/tales/documentos/lii/sanchez_r_fx/capitulo3.pdf)
10. FIAEP. Control y manejo de inventario y almacén [libro electrónico]. Barcelona: Fundación Iberoamericana de Altos Estudios Profesionales; 2008 [Consultado 3 de diciembre de 2015]. Disponible en:  
<http://fiaep.org/inventario/controlymanejodeinventarios.pdf>
11. García C. A. Almacenes, planeación, organización y control. 4º Edición. México: Editorial Trillas; 2013. Pp.127-134, 181-197

12. Serrano G. F, Serrano Domínguez C. Gestión, dirección y estrategia del producto. 1° Edición. Madrid: Editorial ESIC; 2005. Pp. 127-130

---

13. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Guidance for Industry, Process Validation: General Principles and Practices; 2008
14. Organización Mundial de la Salud. Sistema computarizado de gestión del mantenimiento; Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos; 2012
15. GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.
16. Wintage, G. Computer System Validation: Quality Assurance Risk Management, and Regulatory Compliance for pharmaceutical and healthcare companies; 2004.
17. Art Ingeniería de requisitos
18. Validación del Software como requerimiento de desarrollo de modelos de calidad. 2005
19. Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Segunda parte: Validación. Organización Mundial de la Salud; 1998.
20. Tesis Guía de Validación en la industria farmacéutica de acuerdo a los lineamientos establecidos en la NOM-059 y el CFR 21 PART 11.
21. U.K. GAMP Forum, Supplier Guide for Validation of Computer Systems in Pharmaceutical Manufacture, Second Version, International Society for Pharmaceutical Engineers, La Hague; 1996.
22. Bagadia K. Computerized maintenance management systems made easy: How to evaluate, select and manage CMMS. Mc Graw-Hill, New York. 2006

---

23. Max M. Fundamentos de administración de inventario. Bogotá: Grupo Editorial Norma; 2004
24. Blanca A. J, Alberto L. R. Control de inventarios. México. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Facultad de contaduría y administración; 1998.
25. Norma de información financiera C-4 inventarios. Consejo Mexicano Para la Investigación y Desarrollo de Normas de Información Financiera, A. C. (CINIF). [Consultado 16 de abril del 2016] Disponible en:

[http://www.ccpm.org.mx/avisos/anexo\\_2\\_folio42.pdf](http://www.ccpm.org.mx/avisos/anexo_2_folio42.pdf).

26. WHO. World health organization. Who expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. 37 Report. Series No. 908. Geneva, Switzerland; 2001. P. 135-144.
27. Ibañez B. E, García C. J. Almacenes. Área 6. [Internet]. [Consultado 8 de febrero del 2016] Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area6.pdf](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area6.pdf)
28. Pau J. C; Navascués R. Manual de Logística Integral. España: Ediciones Díaz de Santos; 2008.
29. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos. Acuerdo No. 00004872. Ediciones Legales, Ministro de Salud Pública. Ecuador; 2013.
30. Anaya T. J. Almacenes, Análisis, diseño y organización. Madrid, España: Editorial ESIC; 2008.
31. García C. A. Enfoques prácticos para planeación y control de inventarios. México. Trillas; 2005. Pp. 19-24.
32. Herber K. Almacenaje Industrial, Organización, Técnica y Servicio de Almacén. Madrid, España: Editorial Paraninfo; 1977.
33. Ferrín G. Gestión de Stocks en la Logística de Almacenes. 3º Edición. Madrid, España: Editorial Fundación Confemetal; 2010. Pp. 47-57, 87-100.
34. 21CFR211 FDA [Internet]. Estados unidos: Código de Regulaciones Federales Título 21; 06/01/2013 [Consultado 23 Octubre 2016]: Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.8.2>
35. Ley General de Salud. Capitulo VII Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos. Artículo 257
36. GAMP 4. Guide for Validation of Automated System, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE); 2001.
37. GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE); 2008.

38. Gringonis G.J. Validation Key Practices for Computer Systems Used in Regulated Operations, *Pharmaceutical Technology*, 21(6). 2002.
39. The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Q9 Quality Risk Management, <http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf>
40. Lopez O. Computer System Validation, *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*. 2006 1:1, Pp.707 – 713
41. William W.C, Keith M. Computer managed maintenance systems: A step by step guide to effective management of maintenance, labor, and inventory. Second edition, Edit. Elsevier Science & Technology Books. 2001
42. Mather D. CMMS. A timesaving implementation process. Edit. CRC Press LLC. New York. 2003.
43. Demand Forecasting and Inventory Control. 1ed. Edit. Woodhear published Ltd. England. 1997.
44. Harmonised Tripartite Guideline. Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredient; ICH Q7. November 2000
45. Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Anexo 20. Gestión de riesgos de calidad. Edit. PIC/S Secretariat. Convención de inspección farmacéutica. Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica. Ginebra. 2014.
46. Luis N. M. Seis Sigma. Guía para principiantes [libro electrónico]. Editorial Panorama, Primera edición. México; 2006. Pp. 74-78. [Consultado 3 de Diciembre de 2016] Disponible en:  
<https://books.google.com.mx/books?id=1r5spBbmUwQC&pg=PA76&dq=amef+de+proceso&hl=es419&sa=X&ved=0ahUKEwjF8jW76bQAhXBsVQKHbjRCNQ6AEIJTAC#v=onepage&q=amef%20de%20proceso&f=false>
47. IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specification. The Institute of Electrical and Electronics Engineer, INC, USA. 1998.
48. ISO/IEC. Software Engineering. Guide to the Software Engineering Body of

Knowledge. 19759; 2005.

49. Norma ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. Ginebra; Suiza. 2008.

50. Wintage, Guy. Computer System Validation: Quality Assurance Risk Management, and Regulatory Compliance for pharmaceutical and healthcare companies. Interpharm/CRC. Press LLC, USA. 2004.

---