

J0524
58



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE
CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE
CONTROL DE CALIDAD DE LA PLANTA
PILOTO FARMACÉUTICA

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :
JIMÉNEZ ROMERO ALICIA

DIRECTOR DE TESIS: QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

MÉXICO, DF.

2003

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A



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.

PAGINACIÓN DISCONTINUA

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

**TESIS CON
FALLA DE
ORIGEN**

*La Calidad nunca es un accidente siempre es el resultado de un
esfuerzo de inteligencia.*

John Ruskin

Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado.

Un esfuerzo total es una victoria completa.

Mahatma Gandhi

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B

ÍNDICE

	INTRODUCCIÓN.....	i
I.	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	1
1.1.	LA CALIDAD.....	1
1.1.1.	Las Campañas Nacionales a Favor de la Calidad.....	1
1.1.2.	Calidad de Servicio.....	2
1.2.	CONTROL DE CALIDAD.....	4
1.2.1.	Origen y Evolución del Control de Calidad.....	4
1.3.	SISTEMA DE CALIDAD.....	7
1.3.1.	Responsabilidad de la Dirección.....	8
1.3.1.1.	Definición de Políticas.....	9
1.3.1.2.	Definición de los Objetivos de Calidad.....	9
1.3.1.3.	Compromiso.....	10
1.3.2.	El Diseño del Sistema de Calidad.....	10
1.3.3.	La Estructuración del Sistema de Calidad.....	11
1.3.4.	Planes de Calidad.....	12
1.3.5.	La Asignación de Recursos.....	13
1.3.6.	Procedimientos del Sistema de Calidad.....	13
1.3.7.	Documentos del Sistema de Calidad.....	13
1.3.7.1.	Manual de Calidad.....	14
1.3.7.1.1.	Propósitos de los Manuales de Calidad.....	15
1.3.7.1.2.	Lenguaje que debe utilizarse en el Manual de Calidad.....	16
1.3.7.2.	Manual de Procedimientos.....	16
1.3.7.3.	Registros de Calidad.....	18
1.3.8.	Control de Documentos.....	18
1.3.9.	Auditorías del Sistema de Calidad.....	18
1.4.	NORMAS DE CALIDAD.....	19
1.4.1.	Normas y Guías Nacionales.....	19
1.4.2.	Normas Internacionales.....	20
1.4.2.1.	ISO.....	20
1.4.2.1.1.	Las series de estándares ISO 9000.....	20
1.4.2.1.2.	Diferencia entre los estándares de las series ISO 9000.....	21
1.4.2.1.3.	Adopción de los estándares internacionales en México.....	21
II.	PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
III.	OBJETIVOS.....	24

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

c

3.1.	OBJETIVO GENERAL.....	24
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
IV.	HIPÓTESIS.....	25
V.	DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCEDIMIENTO.....	26
VI.	METODOLOGÍA.....	27
6.1.	MATERIAL.....	27
6.2.	PROCEDIMIENTO.....	27
VII.	RESULTADOS.....	31
7.1.	RESULTADOS DE LA INPECCIÓN.....	32
7.2.	PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD.....	38
VIII.	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	110
IX.	CONCLUSIONES.....	113
X.	SUGERENCIAS.....	114
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	115
ANEXO I.	LISTA DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS.....	117
ANEXO II.	RESUMEN DE LA CÉDULA DE INPECCIÓN.....	118
ANEXO III.	REPORTE DE INSPECCIÓN.....	120
ANEXO IV.	CARÁTULA DEL MANUAL DE CALIDAD.....	121

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

D

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, como empresa educativa requiere que la formación académica sea de calidad, con un nivel elevado, para el desarrollo integral de los estudiantes de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo. Esto lleva a abordar el futuro con estrategias que permitan proporcionar el mejor servicio a los alumnos (incluidos aquellos que realizan su servicio social y tesis) y una de estas estrategias es la implantación de un Sistema de Calidad.

El Sistema de Calidad es de vital importancia y trascendencia en la industria farmacéutica, ya que es la evidencia de las actividades que se realizan y el resultado global de las operaciones de acuerdo con lo establecido como política de calidad, misión, visión, objetivos y en concordancia con normas nacionales e internacionales. Para la implantación de un Sistema de Calidad es indispensable documentarlo en un Manual de Calidad.

En el presente trabajo se propone un Manual de Calidad basado en las normas de calidad: Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos y la Norma Internacional ISO 9001: 2000, esta propuesta marca el inicio de la implantación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, lo cual le daría otra ventaja competitiva frente a las facultades que imparten la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

I. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1. LA CALIDAD

La calidad puede ser un concepto confuso, en parte porque las personas visualizan la calidad con relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización. Además, el significado de calidad ha venido evolucionando conforme la profesión de la calidad ha crecido y madurado. (3)

La norma ISO 8402:1994 define la calidad como un conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

La calidad es importante por las siguientes razones: por el elevado costo que implica hacer las cosas mal, repetir trabajos, corregir errores continuos, no evitar el despilfarro, entre otros conceptos; por la ventaja competitiva que produce brindar a los clientes la Calidad en bienes y servicios que ellos reciben como tal y por lo que significa lograr un mayor rendimiento de la inversión. (20)

1.1.1. Las Campañas Nacionales a Favor de la Calidad

Numerosos países se han dado cuenta de que las iniciativas de promoción de la calidad a nivel nacional podían ser un factor importante de competitividad de las empresas y de mantenimiento del empleo. Los principales ejemplos de campañas nacionales a favor de la

calidad han tenido lugar en los siguientes países: Japón, Reino Unido, Estados Unidos, Suecia, Países Bajos, Francia, República Democrática Alemana, Portugal y España.

Otorgar un premio ha sido en todas las épocas el medio de mostrar el resultado de acciones que se quieren promover. En Japón se instituyó en 1951 el primer premio a la calidad: el premio Deming. Francia siguió en 1980, con el premio Industria y Calidad y Estados Unidos en 1988, con el Malcom Baldrige. Como complemento de estos premios otorgados a las empresas, una red de otros premios dados a las instituciones productivas viene a acompañar a la promoción de la Calidad: premios nacionales o regionales, premios individuales y premios de los Círculos de Calidad. (10)

1.1.2. Calidad de Servicio

Un servicio es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente, y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente. Dentro del concepto de clientes se incluye no solo el cliente final, sino también los clientes internos, los cuales se deben identificar claramente, planificando cuáles son los requerimientos y el valor agregado que exige cada uno de ellos. Para satisfacer a los clientes externos, es necesario satisfacer los requerimientos de los clientes internos. (12)

Las definiciones de calidad que son aplicables a productos manufacturados son igualmente aplicables a productos de servicio.

La producción de los servicios difiere de la manufactura de muchas maneras, las diferencias más críticas son las siguientes:

- Las necesidades de los clientes y los estándares de desempeño a menudo son difíciles de identificar y medir en la producción de los servicios, principalmente porque los clientes los definen y cada cliente es distinto. A menudo deben definirse los estándares de manera subjetiva y después ver si alcanzan niveles de satisfacción.
- La producción de los servicios requiere un grado más elevado de personalización que la manufactura; en la manufactura, la meta es la uniformidad. La calidad de la interacción humana es factor vital para los servicios que involucren contacto humano, el comportamiento y la moral de los empleados de servicio.
- El resultado de los sistemas de servicio es intangible, en tanto que la manufactura produce productos tangibles y visibles. La calidad del servicio sólo puede juzgarse contra expectativas y experiencias pasadas subjetivas de parte del cliente.
- Los servicios se producen y consumen de manera simultánea, en tanto que los bienes manufacturados se producen antes de su consumo. Además, muchos servicios deben efectuarse de acuerdo con la conveniencia del cliente, por lo que no es posible almacenar servicios, ni pueden ser sujetos de inventario, ni inspecciones antes de la entrega, de manera similar a como se hace con los bienes manufacturados, por lo que se debe poner mucha atención en la capacitación y en incorporar la calidad en el servicio, como una forma de asegurar la calidad. (3)

1.2. CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad. (12)

Antiguamente el control de calidad en el desarrollo de un producto se realizaba cuando el producto estaba terminado y se verificaba que éste cumpliera con ciertas especificaciones que se habían establecido. Con el tiempo, los conceptos han ido variando; se han determinado controles durante el proceso y se han desarrollado ciertos métodos con el objetivo de establecer controles para obtener un producto con ciertas características de calidad.

Hoy se debe manejar un concepto diferente de calidad donde debemos pensar en el receptor final del producto y de aquí, derivar muchos conceptos básicos: sistema de calidad, normas ISO 9000, certificación de sistemas de calidad, etc. Las necesidades del consumidor del servicio o producto son las que deben considerarse, sin olvidar cumplir con los aspectos regulatorios. (19)

1.2.1. Origen y Evolución del Control de Calidad

Toda acción que efectúa un individuo, un grupo de individuos o una organización, para asegurar que un producto cumpla con una norma deseada o especificada, se considera justificadamente como una actividad de control de calidad. En este sentido, el control de calidad es casi, tan viejo como la especie humana. (1)

La perspectiva de la calidad no ha aparecido en un momento histórico preciso. Se trata de un elemento fundamental del comportamiento del hombre, más o menos desarrollado según las circunstancias y las necesidades. (10)

Los puntos sobresalientes del origen y evolución del control de calidad son los siguientes: en el periodo comprendido entre 1900 y mediados de la década de 1940 estuvo dominado por las teorías y métodos del control estadístico de la calidad. Durante las décadas de 1940 y 1950, la actividad significativa fue la creación de normas de control de calidad. A principios de la década de 1960, cambió de nuevo el foco del control de calidad, esta vez hacia las formas de practicar el control de calidad por medio de la implantación de sistemas de calidad total en la organización.

La tabla 1 contiene la lista de las personas que se consideran como los pioneros del control de calidad, así como sus contribuciones a esta disciplina, contiene las principales aportaciones o trabajos realizados por cada pionero. (1)

Tabla 1. Pioneros del control de calidad.

Pionero	Contribución
P. B. Crosby	Diseño el "Programa de mejoramiento de la calidad en 14 pasos" y elaboró una definición de calidad que se usó mucho. Creó el programa de "Cero defectos-30", que es un programa de la calidad de 30 días para el supervisor y 8 o 10 empleados del supervisor.
W. E. Deming	Participó activamente en la capacitación en control de calidad durante

	<p>la Segunda Guerra Mundial y estudió el uso de la estadística en el control de calidad, para el Ministerio de Guerra de los Estados Unidos.</p> <p>Llevó al Japón, después de la Segunda Guerra Mundial, los métodos estadísticos para el control de calidad.</p> <p>Elaboró una definición del control estadístico de la calidad, en la que pone énfasis en los métodos estadísticos y en las metas económicas del control de calidad.</p> <p>Creó los "14 puntos" (u obligaciones) de la responsabilidad del administrador por la calidad y la administración de una empresa.</p>
H. F. Dodge	<p>Creó los conceptos básicos de inspección de muestreo por atributos.</p> <p>Diseño los primeros planes de muestreo continuo.</p>
A. V. Feigenbaum	<p>Creó el concepto de control total de la calidad.</p> <p>Identificó cinco etapas en la historia y evolución del control de calidad.</p>
K. Ishikawa	<p>Introdujo en Japón los métodos de la gráfica de control.</p> <p>Elaboró el diagrama de causa y efecto.</p> <p>Se le considera "el padre de los círculos de calidad".</p> <p>Propuso el uso de intervalos para construcción de los histogramas que se utilizan en control de calidad.</p> <p>Recomendó el uso de diagrama de barras pareadas.</p>
J. M. Juran	<p>Consultor en control de calidad de renombre internacional.</p> <p>Creó muchos conceptos sobre la calidad (se considera que su trabajo fue la base de la administración japonesa de la postguerra).</p>

	Elaboró una de las definiciones generales de la calidad.
H. G. Roming	Diseñó, junto con Dodge, las tablas Dodge-Roming de inspección de muestreo de recepción por atributos.
W. A. Shewhart	Diseñó las primeras gráficas de control. Formó uno de los grupos patrocinados por el Ministerio de Guerra de los Estados Unidos para realizar, durante la Segunda Guerra Mundial, investigaciones sobre el uso de la estadística en el control de calidad.
G. Taguchi	Creó métodos para estudiar el mejoramiento de la calidad mediante procedimientos de diseño experimental.

1.3. SISTEMA DE CALIDAD

Los sistemas de calidad permiten a las compañías mantener el control, crear estabilidad, posibilidad de previsión y capacidad; si una compañía está siempre cambiando, entonces los sistemas de calidad le permiten hacerlo bajo condiciones controladas y no mediante aproximaciones de acierto y error, permiten hacer mejor lo que ya se hace. (19)

El sistema de calidad como la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos son necesarios para implantar la administración de la calidad, este último término se define como un conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios

tales como planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad. (12)

Los beneficios de contar con un sistema de calidad son:

- Confiabilidad de resultados.
- Satisfacción de los clientes.
- Reducción de costos.
- Personal calificado.
- Capacidad de reacción frente a cambios.
- Cumplimiento de la normatividad.
- Certificación (autoridades, organismos internacionales).
- Obtener una posición nacional e internacional. (19)

1.3.1. Responsabilidad de la Dirección

Sin la aceptación por parte de la alta dirección de la responsabilidad sobre la calidad, su realización, control y mejoramiento, la calidad quedará como una meta ilusoria, por lo que se requiere que la dirección defina y documente su política y objetivos de calidad, así como su grado de compromiso. Aunque bajo un solo encabezado de Política de Calidad, de hecho esta declaración contiene tres requerimientos bien diferentes: uno concerniente a la política, otro concerniente a los objetivos y un tercero al compromiso. (7)

1.3.1.1. Definición de Políticas

La Política de Calidad es un conjunto de directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección. (12)

Para ser efectivas, las políticas deberían establecer qué hacer y las normas que regulan las acciones y decisiones conectadas con ellas. Se requiere que la alta dirección asegure que esta política se entienda, implementa y mantiene a todos los niveles de la organización.

Dentro del sistema de calidad se deberá describir el método que se empleará para asegurar que las políticas se comprenden a todos los niveles de la organización. El programa de auditoría es un método de comprobar el entendimiento y es una forma de verificar si el método seleccionado para asegurar la comprensión está siendo efectivo. (7)

1.3.1.2. Definición de los Objetivos de Calidad

Se requiere que la alta dirección defina y documente sus objetivos de calidad. ISO 9004 define estos objetivos como elementos fundamentales de calidad, tales como aptitud para el uso, función, seguridad y confiabilidad.

Definir un objetivo de calidad no es suficiente, se necesita implementar un programa diseñado para cumplir estos objetivos, asignarle los recursos necesarios y gestionarlo hasta su terminación. La diferencia fundamental entre el establecimiento de políticas y el establecimiento

de objetivos es que las políticas permanecen en vigor hasta que se cambian, mientras que los objetivos permanecen en vigor hasta que se consiguen. (7)

1.3.1.3. Compromiso

Un compromiso significa hacer lo que se dice, no decir lo que se hace. Se requiere que la alta dirección defina y documente su compromiso de calidad, no se requiere que se cumpla o pruebe, pero esto se prueba muy fácilmente examinando los resultados.

Muchas organizaciones documentan su compromiso de calidad mediante un lema de política corporativa. Cualquier declaración de política acordada por la dirección es un compromiso de la compañía y que la dirección declare su filosofía de calidad y la exponga en un lugar prominente, puede ayudar a conseguir más atención. (7)

1.3.2. El Diseño del Sistema de Calidad

El sistema de calidad aplica e interacciona con toda actividad que afecte la calidad de un servicio o producto. Su aplicación empieza desde que se identifica una necesidad con un cliente en particular y termina hasta que se satisfacen los requerimientos consecuentes con un producto o servicio concreto. Es necesario determinar y precisar las necesidades, expectativas y requisitos del cliente y después proveer las bases de diseño y las especificaciones para producir a un costo óptimo. lo que se determinó que el cliente quiere. (21)

El diseño y la implementación del sistema de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los procesos empleados, el tamaño y estructura. Una de las primeras decisiones que se debe tomar, sería definir el propósito del sistema de calidad, qué quiere hacer, y por qué quiere crearlo, después documentar lo que uno hace actualmente. Luego, se deben tomar medidas para alcanzar resultados consistentes, y así mejorar el funcionamiento de forma gradual. (7)

1.3.3. La Estructuración del Sistema de Calidad

La alta dirección es la responsable de establecer las políticas de calidad de la empresa y decidir lo concerniente al inicio, desarrollo documental e implantación del sistema de calidad, debe desahogar esta responsabilidad delegando y otorgando autoridad para que otros la apoyen en el logro de sus objetivos de calidad.

Para ello, directamente o a través de los correspondientes gerentes o jefes deberá:

- Asignar claramente la responsabilidad y autoridad delegadas para cada actividad que afecte la calidad, debiendo ser esta delegación suficiente para lograr los objetivos establecidos.
- Implantar medidas para la coordinación y control de interfases entre las diferentes actividades.
- Establecer, en organigramas y textualmente, las líneas de autoridad y comunicación, para que lo anterior se cumpla.

- Asegurarse de que los auditores, a los que se les ha delegado la responsabilidad de dar la confianza al cliente y a la empresa de que la calidad de los productos es consistente y es la deseada, sean independientes de las actividades que están verificando. (21)

1.3.4. Planes de Calidad

Los Planes de Calidad son documentos que establecen las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular. La gerencia deberá preparar planes de calidad escritos que sean consistentes con todos los otros requisitos del sistema de calidad de la empresa. (12)

En el plan se definirá lo siguiente:

- Objetivos de calidad a obtener.
- Autoridad y responsabilidades durante las diferentes fases del proyecto.
- Procedimientos, métodos e instrucciones de trabajo, que se aplicarán.
- Programas apropiados de pruebas, inspecciones, exámenes y de auditoría, durante las diferentes etapas del proyecto.
- Métodos para cambiar el plan de calidad conforme avanza el proyecto. Cualesquiera otras medidas necesarias para lograr los objetivos de calidad. (21)

1.3.5. La Asignación de Recursos

La gerencia asignará recursos suficientes y apropiados para implementar las políticas de calidad de la empresa y alcanzar sus objetivos de calidad. (21)

1.3.6. Procedimientos del Sistema de Calidad

La gerencia organizará el sistema de calidad de la empresa, de manera que haya un control adecuado y continuo de las actividades que afectan la calidad. Dicho sistema enfatizará medidas preventivas para evitar que los problemas de calidad ocurran, sin que por eso se descuide la capacidad del sistema para corregir deficiencias que se presenten.

El control adecuado y continuo, mediante medidas preventivas y correctivas, se logra con el desarrollo y aplicación de procedimientos escritos, que en una forma simple, entendible y sin ambigüedades, indique métodos a usar y criterios que se deben satisfacer durante el desempeño de las actividades que afectan la calidad. (21)

1.3.7. Documentos del Sistema de Calidad

Se requiere establecer y mantener un sistema de calidad documentado como medio para asegurar que un producto cumple los requerimientos especificados. Luego, se deben tomar medidas para alcanzar resultados consistentes, y mejorar el funcionamiento de forma gradual.

Algunas organizaciones dividen la documentación del sistema de calidad en tres niveles, un manual de calidad, un manual de procedimientos y la documentación de soporte. (9)

1.3.7.1. Manual de Calidad

El Manual de Calidad es la carta de presentación de la empresa ante clientes, proveedores y autoridades, es la forma típica de documentar y aplicar un sistema de calidad, incluye las políticas de Garantía de Calidad para asegurar el cumplimiento de la norma requerida por una organización. (21)

Generalmente contiene las secciones:

- a) Carátula, título, alcance y campo de aplicación; se debe definir claramente la organización a la cual aplica el manual y se definirá la aplicación de los elementos del sistema de calidad.
- b) Tabla de contenido; mostrará los títulos de las secciones, subsecciones, figuras, cuadros, diagramas y tablas dentro del manual de calidad y cómo pueden localizarse.
- c) Páginas introductorias acerca de la organización: nombre, sitio, localización y medios de comunicación, también puede ser incluido línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño. Debe proporcionar información acerca del manual de calidad en sí: edición actual, fecha de vigencia, de emisión y de efectividad, una breve descripción de cómo se revisa y mantiene, quién revisa y con qué frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios y quién está autorizado para aprobar. Una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado

y control de la distribución del manual de calidad. La evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

- d) La política de calidad y los objetivos de la organización; presenta el compromiso de la organización hacia la calidad. Debe describir cómo se hace del conocimiento y entendimiento de todo el personal, cómo se implanta y se mantiene en todos los niveles.
- e) Una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades; puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones.
- f) Una descripción de los elementos del sistema de calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de éste; la descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado, esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.
- g) Una sección de definiciones, si se requiere.
- h) Un anexo para los datos de soporte, si se requiere. (15)

1.3.7.1.1. Propósitos de los Manuales de Calidad. Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización, pero no estarán limitados a:

- a) comunicar la política de la organización, sus procedimientos y requisitos;
- b) describir e implantar un sistema de calidad efectivo;
- c) proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;

- e) proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- f) capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento;
- g) presentar el sistema de calidad para propósitos externos;
- h) demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales. (15)

1.3.7.1.2. Lenguaje que debe utilizarse en el Manual de Calidad. Debe ser técnico, genérico y en ocasiones, expresarse con términos que dejen "puertas abiertas" para no suprimir o disminuir las responsabilidades. utilizar términos como 'tanto como sea necesario', 'cuando se requiera', 'a quien corresponda', 'según aplique', etc. Se debe tener presente que este es el documento que se pondrá a disposición de clientes, proveedores, dependencias gubernamentales y publicistas con el objeto de darles a conocer: cómo asegura la empresa la calidad de sus productos y servicios y qué tan comprometida está la alta dirección –al menos en papel- en respaldar las actividades que afectan la calidad descritas en el manual. Por lo mismo, no es conveniente comprometerse o explayarse de más; ni entrar en detalles muy específicos del cómo, dónde y cuando. (21)

1.3.7.2. Manual de Procedimientos

A diferencia del Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos se usa todos los días y da la guía práctica para la implantación del Sistema de Calidad.

Es importante identificar cuántos y cuáles van a ser los procedimientos contenidos en el Manual de Procedimientos, para ello se inicia con un análisis de los procesos y elaborar dos diagramas de bloques con secuencia y continuidad de tales procesos, uno esquematizará el proceso global externo y otro mostrará el proceso interno, los diagramas servirán para segmentar los macroprocesos y asignarle a cada proceso un procedimiento escrito. Un diagrama bien elaborado y el Manual de Procedimientos emanado de aquél, deben tener cobertura sobre todas las actividades, sin dejar de cubrir ningún caso, alternativa o posibilidad.

El contenido del Manual de Procedimientos consiste en sólo los procedimientos mismos y una vez que éstos son elaborados, lo único que se necesita es ponerlos en secuencia. Si antes o durante la formulación de los procedimientos se elaboró un sistema de numeración, entonces ya se habrá determinado la secuencia. De lo contrario, será necesario adaptar un sistema numérico apropiado, dando número de referencias a los procedimientos y poniéndolos en un orden razonable. Los elementos adicionales del Manual de los Procedimientos es: una carátula, una breve introducción, que se puede limitar a una declaración de los propósitos del manual y una advertencia de que dentro de la compañía sólo se podrán usar formas controladas y una orden en el sentido de que es obligatorio el cumplimiento de los procedimientos. Las listas de circulación y de documentos pueden seguir a la introducción y esta última puede servir también como tabla de contenido. Se debe recordar que siempre que se hagan cambios al manual de procedimientos será necesario modificar la lista de documentos. (9)

1.3.7.3. Registros de Calidad

Un registro es un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos. (12)

Todos los registros tienen una cosa en común: describen los resultados de alguna actividad, los resultados de inspecciones, pruebas, revisiones, auditorías, valoraciones, cálculos, etc., por lo que se requiere que los registros de calidad se mantengan para demostrar la realización de la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. (7)

1.3.8. Control de Documentos

El control de documentos es uno de los aspectos más importantes del sistema de calidad. No existe duda de que todos los documentos, datos y registros deberían ser controlados, pero los tipos de control varían dependiendo del tipo de documento. Un documento controlado es aquél donde se han especificado los requerimientos para su desarrollo, aprobación, emisión, revisión, distribución, mantenimiento, uso, almacenamiento, seguridad, obsolescencia o eliminación. Controlar documentos puede limitarse a controlar su revisión. (7)

1.3.9. Auditorías del Sistema de Calidad

La auditoría de calidad es el análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiados para alcanzar los objetivos. (12)

Además de la ejecución de auditorías, la gerencia deberá asignar personal de la gerencia o consultores externos para que semestral, anual o bienalmente, efectúen una evaluación independiente del sistema de calidad inclusive del mismo sistema de auditorías. (7)

1.4. NORMAS DE CALIDAD

1.4.1. Normas y Guías Nacionales

Las siguientes normas nacionales proporcionan un mecanismo con el cual se realizan mejoras sistemáticas:

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor; es de observancia obligatoria en establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y productos biológicos para uso humano. (2)
- Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, tiene como objetivo establecer un Sistema de Calidad, a fin de obtener medicamentos que satisfagan sus características de diseño, y por lo tanto, sean adecuados para su uso. (5)
- Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico, es un complemento de la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica (Capítulo IV, inciso 3.1., Sistemas de Control de Calidad, Laboratorio de Control Analítico), presenta el mínimo de

requisitos que deben cumplir los laboratorio analíticos para desempeñar una labor eficiente. (6)

1.4.2. Normas Internacionales

1.4.2.1. ISO

ISO es una abreviación de International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización), que es la agencia especializada en normalización. Actualmente abarca los estándares nacionales de 91 países. En los Estados Unidos, la representación se llama The American National Standards Institute (ANSI).

El propósito de ISO es promover el desarrollo de la estandarización y actividades mundiales relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación intelectual, científica y económica. Los resultados del trabajo técnico de ISO son publicados como estándares internacionales. En este sentido, la ISO 9000 es producto de dicho proceso. (8)

1.4.2.1.1. Las series de estándares ISO 9000. Las series de ISO 9000 son estándares internacionales de administración de la calidad y aseguramiento de calidad. Pueden usarse igualmente para manufactura y servicios industriales. Estos estándares fueron desarrollados para documentar efectivamente los elementos de sistemas de calidad que son instrumentados para mantener un sistema eficiente de calidad en la empresa.

Hay algunos beneficios al instrumentar estas series en la empresa. Por ejemplo, esto conducirá a darle calidad al producto o servicio y evitar costos de inspecciones finales, costos de garantías y reprocesos. Adicionalmente, también pueden reducir el número de auditorías de los clientes a los procesos de operación. (8)

1.4.2.1.2. Diferencia entre los estándares de las series ISO 9000. ISO 9001, 9002 y 9003 son modelos de sistemas de calidad para el aseguramiento de la calidad externa. ISO 9001 abarca diseño, manufactura, instalación y sistemas de servicio, la cual aplica tanto a industrias de servicios como industrias manufactureras. ISO 9002 cubre producción e instalación, e ISO 9003 cubre inspección y examen de productos finales. ISO 9001:2000, es una norma internacional que se puede utilizar para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los requisitos reglamentarios y los propios requisitos de la organización. Los tres modelos fueron desarrollados para ser utilizados en situaciones contractuales tales como aquellas entre un cliente y un proveedor. Finalmente, ISO 9004 proporciona una guía para uso interno para desarrollar sistemas propios de calidad de los negocios que se buscan y para aprovechar oportunidades. (8)

1.4.2.1.3. Adopción de los estándares internacionales en México. Cada país involucrado en el desarrollo de los estándares de las Series ISO 9000 publicó entonces un equivalente nacional (los equivalentes nacionales difieren en el idioma, numeración título e introducción, aunque tienen la numeración dual de ISO 9000). Como se podía esperar de un estándar que contó con el acuerdo de 26 países, el resultado no es todo lo avanzado que hubiera sido deseable. Hubo que llegar a acuerdos, y el resultado es el estándar mínimo aceptable para la mayoría.

El 7 de abril de 1989, la Dirección General de Normas emite una convocatoria para constituir formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL). Desde entonces el CCONNSISCAL ha venido trabajando en la elaboración de normas oficiales mexicanas de sistemas de calidad, con la participación creciente de instituciones tanto del sector público como del sector privado. De esta manera la versión mexicana equivalente a las series ISO 9000 se encuentra en las series NMX-CC. El 11 de diciembre de 1990, la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través del Diario Oficial de la Federación, aprobó las primeras ocho normas oficiales mexicanas NMX-CC. Con esta acción, México al igual que los países industrializados adopta el esquema de normalización de la ISO. (8)

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un Sistema de Calidad es una herramienta que permite alcanzar, mantener y mejorar la calidad y asegurar que los productos y servicios cumplan los requerimientos especificados. En el Manual de Calidad se documenta y aplica un Sistema de Calidad y sirve de referencia permanente de los requisitos aplicables durante la ejecución y mantenimiento del mismo.

El Laboratorio de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza requiere trabajar en forma planeada, sistemática y documentada, ya que se tiene plena conciencia de que las organizaciones que prestan servicios docentes al reunir los requisitos que establecen las normas de calidad son capaces de habilitar a los alumnos de forma permanente y ágil, además de realizar el servicio con los adecuados criterios de calidad.

Considerando estos antecedentes, se propone implementar un Manual de Calidad que indique las Políticas de Calidad así como la forma de trabajo del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, tomando como base la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos en la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos y la norma internacional ISO 9001:2000, para el inicio de la implantación de un Sistema de Calidad que permita apreciar la reproducibilidad de servicios, resaltando la importancia docente.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un Manual de Calidad para el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, con base a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos en la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos y la Norma Internacional ISO 9001:2000.

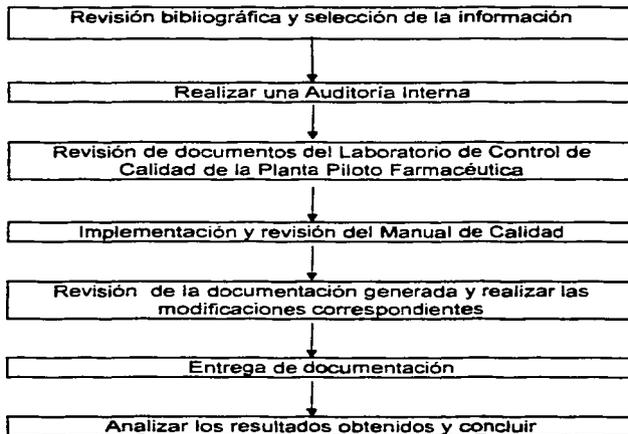
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una evaluación preliminar de la forma de trabajo del Laboratorio de Control de Calidad.
- Elaborar la cédula de inspección para conocer con qué documentos se cuenta en el Laboratorio de Control de Calidad.
- Evaluar los resultados de la cédula de inspección.
- Redactar el Manual de Calidad.
- Implementar el Manual de Calidad.

IV. HIPÓTESIS

Al implementar un Manual de Calidad en el que se indique la Política de Calidad, así como la forma de trabajo, se inicia el establecimiento de un Sistema de Calidad que permita la reproducibilidad del servicio docente en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

V. DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCEDIMIENTO



VI. METODOLOGÍA

6.1. MATERIAL

a) Papelería:

- Hojas blancas tamaño carta.
 - Micas de plástico transparente tamaño carta.
 - Carpetas con palanca tamaño carta.
 - Libreta de pasta dura foliada.
- b) Computadora personal con procesador Intel Celeron, 40 MB de RAM, Pentium II, Sistema Operativo Windows y Office.
- c) Impresora Epson Stylus Color 440.
- d) Bolígrafos de tinta color negro, azul y rojo.

6.2. PROCEDIMIENTO

- a) Se realizó una revisión bibliográfica y se seleccionó la información:
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos en la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos, la cual es de observancia obligatoria, se seleccionó la información referente al Laboratorio de Control de Calidad: organización de un establecimiento, personal, documentación legal y técnica, diseño y construcción, destrucción y disposición final de residuos.

- Norma Internacional ISO 9001:2000, se realizó una revisión y se seleccionó la información para la documentación del sistema de calidad.
 - Guías CIPAM: Guía de prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico, de estas guías se tomó la información correspondiente al adecuado funcionamiento del Laboratorio Analítico y aplicable al Laboratorio de Control de Calidad.
 - La versión en México equivalente a las series ISO 9000: NMX-CC-001:1995, NMX-CC-002:1990, NMX-CC-003:1990 y NMX-CC-018:1996, de estas normas se seleccionó la información para el sistema de calidad, los términos relativos a la calidad y para realizar el Manual de Calidad.
 - Guías emitidas por CENAM: Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio y Guía para Documentar Procedimientos, también se consultó la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2000, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración; las cuales cubren aspectos sencillos del trabajo diario en el laboratorio.
 - Referencias bibliográficas especializadas en conceptos básicos de calidad, control de calidad, sistemas de calidad y otros relacionados con el tema.
 - Referencias especializadas en ISO 9000: el libro ISO 9000, Manual de Sistemas de Calidad y una consulta en Internet, la dirección es <http://pp.terra.com.mx/~rjaguado//iso.html>.
 - Se realizó una revisión de artículos referentes a administración de calidad e implantación de un sistema de calidad.
- b) Se revisaron y ordenaron los documentos del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica. (Anexo I)

- c) Se elaboró y revisó una cédula de inspección con base a: NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación, guías CIPAM y la norma internacional ISO 9001: 2000:
 - Se diseñó el formato de la cédula de inspección. (Anexo II)
 - Se capturó toda la información seleccionada de las normas de calidad; incluyendo las secciones: organización de un establecimiento, personal, documentación legal y técnica- aspectos generales, documentación legal, documentación técnica, instalaciones- características, control de la adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento-requerimientos generales, control del almacenamiento de materias primas, muestras de retención, análisis de materias primas, uso de materias primas y materiales de empaque aprobadas, control del laboratorio analítico y destrucción y disposición final de residuos.
 - Se realizó la impresión en borrador del documento.
 - Se realizó la revisión de la cédula de inspección y se realizaron las modificaciones correspondientes.
 - Se imprimió la cédula de inspección.
- d) Se realizó la inspección del Laboratorio de Control de Calidad para el conocimiento y evaluación del estado de la organización, funciones y actividades.
- e) Se evaluaron los resultados de la inspección:
 - Se diseñó el formato para el reporte de inspección. (Anexo III)
 - Se capturó la información obtenida en la inspección y se imprimió.
 - Se revisó el reporte de inspección y se imprimió.
 - Se analizaron los resultados de la inspección para documentar el Sistema de Calidad e implementar el Manual de Calidad.

- f) Se elaboró un plano del Laboratorio de Control de Calidad. (Manual de Calidad, Anexo 3)
- g) Se implementó y revisó el Manual de Calidad:
 - Se establecieron los capítulos y el contenido del Manual de Calidad.
 - Se diseñó el formato de la carátula del Manual de Calidad. (Anexo IV)
 - Se capturó la información seleccionada y se imprimió como borrador.
 - Se realizó la revisión del Manual de Calidad y se realizaron las modificaciones correspondientes y se procedió a imprimir el Manual de Calidad.
- h) Se revisaron los documentos generados y se realizaron las modificaciones correspondientes.
- i) Se entregó la documentación.
- j) Se analizaron los resultados obtenidos y se concluyó.

VII. RESULTADOS

7.1. RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN

El objetivo de la inspección en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza fue realizar una revisión de la estructura organizacional, procedimientos administrativos y operacionales, personal, equipo, área de trabajo, forma de trabajo, documentación y registros.

La inspección se realizó mediante una Cédula, la cual fue elaborada con base en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993, Buenas Prácticas de Fabricación, la Norma Internacional ISO 9001:2000, Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y Guía de Prácticas Adecuadas del Laboratorio Analítico.

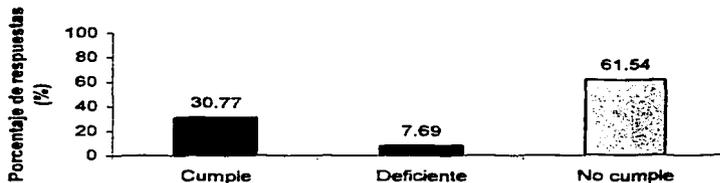
La Cédula de Inspección contiene las secciones: organización de un establecimiento, personal, aspectos generales de la documentación legal y técnica, documentación legal, documentación técnica, características de las instalaciones, requerimientos generales para el control de la adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento, control del almacenamiento de materias primas, muestras de retención, análisis de materias primas, uso de materias primas y materiales de empaque aprobadas, control del laboratorio analítico y destrucción y disposición final de residuos. Durante la inspección, se anotaron los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "valor", de acuerdo a la calificación que ameritaba cada punto a verificar según correspondiera, si cumplía se anotaba el valor 2, si era deficiente 1, si no cumplía 0, si no aplicaba se anotaba NA.

En las siguientes gráficas se presenta, por secciones, el porcentaje de respuestas obtenidas de la Cédula de Inspección del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

Gráfica 1. Organización.

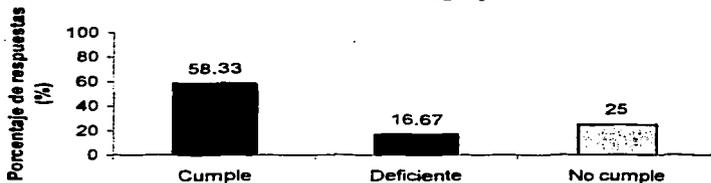


Gráfica 2. Personal.

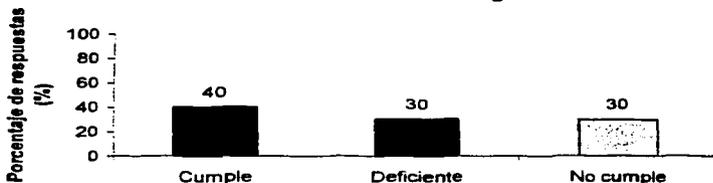


TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

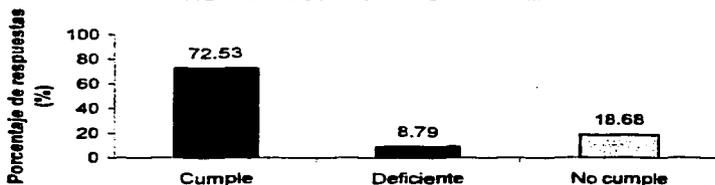
Gráfica 3. Documentación legal y técnica.



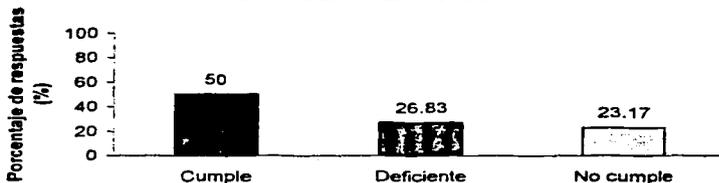
Gráfica 4. Documentación legal.



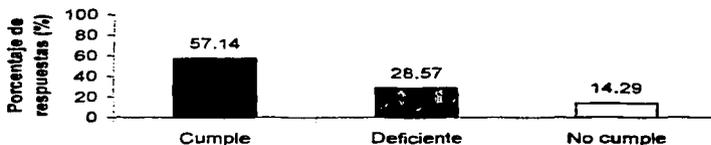
Gráfica 5. Documentación técnica.



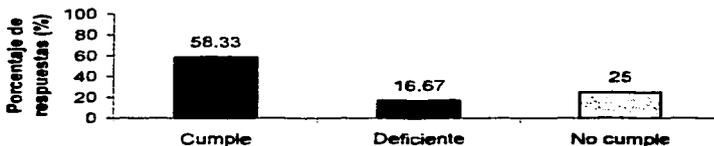
Gráfica 6. Instalaciones.



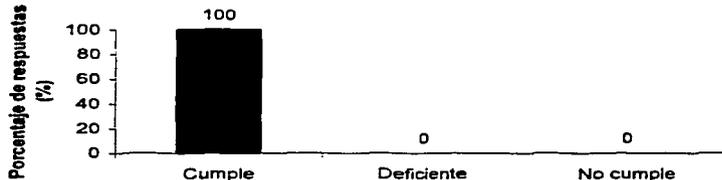
Gráfica 7. Control, adquisición y recepción de materias primas.



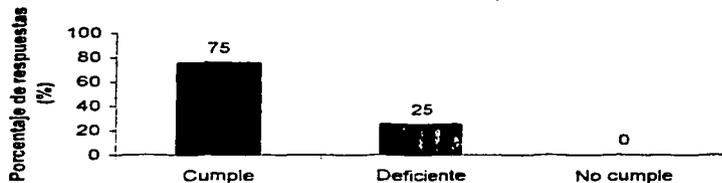
Gráfica 8. Control del almacenamiento de materias primas.



Gráfica 9. Muestras de retención.



Gráfica 10. Análisis de materias primas.

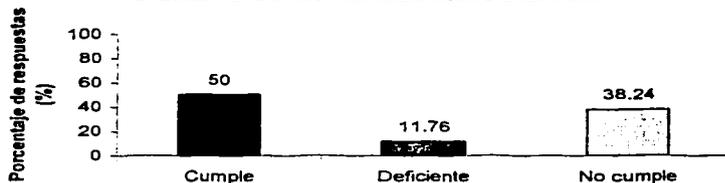


Gráfica 11. Uso de materias primas y material de empaque aprobados.

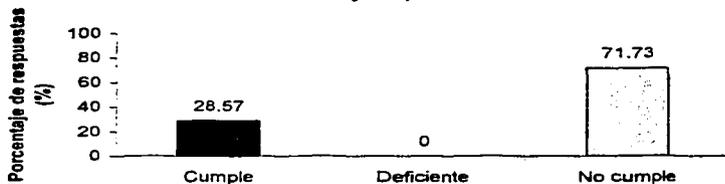


TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 12. Control del laboratorio analítico.



Gráfica 13. Destrucción y disposición de residuos.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7.2. PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad propuesto permite de manera rápida presentar los documentos con los que se cuenta y como se encuentran interrelacionados, describe de forma breve la historia y propósito de la Planta Piloto Farmacéutica, las normas aplicables en el Laboratorio de Control de Calidad su Misión, Visión, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, la descripción de la organización y las responsabilidades, los elementos del Sistema de Calidad, un diagrama de la interacción de los procesos, un diagrama de flujo de las actividades del Laboratorio de Control de Calidad y definiciones relativas a la calidad y al sistema de calidad, para el control de los cambios en el Manual de Calidad se incluyó una sección para ello. Se anexaron formatos, programas, un plano del Laboratorio de Control de Calidad y una Lista Maestra de Procedimientos Normalizados de Operación.

La identificación del Manual de Calidad asignada fue MCC-00-03, para distribuirlo y actualizarlo se incluyó una lista de circulación, en la cual se asignó un número de ejemplar y la persona a cargo.

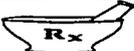
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 1 DE 71

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR: JIMÉNEZ ROMERO ALICIA	REVISADO POR: QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ	APROBADO POR: QFB FRANCISCA ROBLES LÓPEZ
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 2 DE 71

ALCANCE

El Sistema de Calidad aplica a los procesos del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

PROPÓSITO

Este manual define la Política y Objetivos de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica y establece los lineamientos generales del Sistema de Calidad para asegurar a los alumnos un servicio con los adecuados criterios de calidad de acuerdo con las normas: NOM-059-SSA1-1993 de Buenas Prácticas de Fabricación y la norma ISO 9001:2000.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 3 DE 71

LISTA DE CIRCULACIÓN

El Responsable del Laboratorio de Control de Calidad se encargará de mantener actualizado el Manual de Calidad, para lo cual efectuará revisiones anuales y es responsable de su distribución y control con base a la siguiente lista:

Número de ejemplar	A cargo de	Módulo / Ubicación
00	Responsable del Laboratorio de Control de Calidad	Laboratorio de Control de Calidad
01	Coordinador del Area Farmacéutica	Coordinación
02	Responsable del Area de Producción	Planta Piloto
03	Coordinador de Módulo	Tecnología Farmacéutica I
04	Coordinador de Módulo	Tecnología Farmacéutica II
05	Coordinador de Módulo	Tecnología Farmacéutica III
06	Coordinador de Módulo	Desarrollo Analítico
07	Coordinador de Módulo	Diseño y Estabilidad de Medicamentos
08	Coordinador de Módulo	Biofarmacia

**TESIS CON
FALLA DE ENTEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 4 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD

En la hoja de la carátula de cada copia del Manual de Calidad debe tener el número de copia controlada asignado en la lista de circulación anterior.

Para que tenga validez el ejemplar del Manual de Calidad debe contener las firmas del emisor, revisor y firma de aprobación.

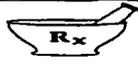
Los receptores del Manual de Calidad son responsables de la distribución de copias adicionales al personal de su área que ellos designen, así como de la actualización de dichas copias, de sustituir y destruir la información obsoleta. Son los únicos con autoridad para distribuir "COPIAS NO CONTROLADAS" del mismo, identificando con el sello de DOCUMENTO NO CONTROLADO en cada una de sus hojas.

Cualquier cambio propuesto al Manual de Calidad debe ser comunicado por escrito al Responsable del Laboratorio de Control de Calidad y para incluirse deberá ser autorizado por el coordinador del Área Farmacéutica.

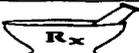
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-63 VERSIÓN: 0	PÁG: 5 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 08	

TABLA DE CONTENIDO

I	INTRODUCCIÓN.....	8
II	MISIÓN.....	10
III	VISIÓN.....	10
IV	POLÍTICA DE CALIDAD.....	11
V	OBJETIVO DE CALIDAD.....	12
VI	RESPONSABILIDAD DE DIRECCIÓN.....	12
VII	GESTIÓN DE RECURSOS.....	13
VIII	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	14
8.1.	Satisfacción del Cliente.....	14
8.2.	Auditoría Interna.....	14
8.3.	Seguimiento y Medición de los Procesos.....	15
8.4.	Análisis de Datos.....	15
8.5.	Mejora Continua.....	15
8.6.	Acción Correctiva y Preventiva.....	16
IX	DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	17
9.1.	Coordinador del Área Farmacéutica.....	18
9.2.	Responsable del Laboratorio Farmacéutico.....	18
9.3.	Responsable del Laboratorio de Control de Calidad.....	19
9.4.	Responsable del Área de Producción.....	21
9.5.	Responsable de Proyectos Farmacéuticos.....	22
9.6.	Coordinadores Académicos de Módulos.....	22
9.7.	Profesores de Tecnología Farmacéutica I (TF I).....	24
9.8.	Profesores de Tecnología Farmacéutica II (TF II).....	25
9.9.	Profesores de Tecnología Farmacéutica III (TF III).....	25
9.10.	Profesores de Desarrollo Analítico (DA).....	25
9.11.	Profesores de Diseño y Estabilidad de Medicamentos (DEM).....	26
9.12.	Profesores de Biofarmacia (BIOF).....	26
9.13.	Personal Administrativo.....	26
X	ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	27
10.1.	Organización.....	27
10.2.	Documentación Legal.....	28

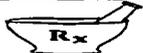
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 6 DE 71

10.3.	Documentación Técnica.....	28
10.4.	Personal.....	31
10.5.	Instalaciones.....	32
10.6.	Equipos e Instrumentos.....	33
10.7.	Material del Laboratorio en General.....	34
10.8.	Reactivos.....	34
10.9.	Materias Primas y Material de Acondicionamiento.....	35
10.9.1.	Control de la adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento.....	35
10.9.2.	Control del almacenamiento de materias primas.....	36
10.9.3.	Muestras de retención.....	37
10.9.4.	Análisis de materias primas.....	38
10.9.5.	Uso de materias primas y material de empaque aprobados.....	39
10.10.	Métodos Analíticos.....	39
10.11.	Seguridad.....	39
10.12.	Destrucción y Disposición Final de Residuos.....	40
XI	CICLO DE MEJORA CONTINUA DEL PROCESO DE SERVICIO EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	41
XII	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE SERVICIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	42
XIII	DEFINICIONES.....	43
13.1.	Administración de la Calidad.....	43
13.2.	Administración para la Calidad Total.....	43
13.3.	Aseguramiento de la Calidad.....	43
13.4.	Calidad.....	43
13.5.	Cliente.....	44
13.6.	Control de la Calidad.....	44
13.7.	Elemento.....	44
13.8.	Manual de Calidad.....	44
13.9.	Mejoramiento de la Calidad.....	44
13.10.	Organización.....	44
13.11.	Planeación de la Calidad.....	45
13.12.	Política de Calidad.....	45
13.13.	Procedimiento.....	45

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 7 DE 71

13.14.	Proceso.....	45
13.15.	Producto.....	45
13.16.	Proveedor.....	45
13.17.	Servicio.....	46
13.18.	Sistema de Calidad.....	46
XIV	CONTROL DE CAMBIOS.....	47
	ANEXO 1: FORMATOS.....	48
	ANEXO 2: PROGRAMAS.....	61
	ANEXO 3: PLANO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	65
	ANEXO 4: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS.....	67

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

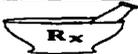
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 8 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

L INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Control de Calidad se encuentra en la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Campus II, se ubica en Batallón 5 de Mayo, S/N, Esquina Fuerte de Loreto, Colonia Ejército de Oriente, Delegación Iztapalapa.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza desde su fundación cuenta con una Planta Piloto Farmacéutica como un recurso del proceso de Enseñanza-Aprendizaje para alumnos de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo en su fase terminal, apoyando su formación en el conocimiento y aplicación a las Prácticas Adecuadas de Manufactura donde uno de los puntos esenciales es la documentación. Los estudiantes de los diferentes módulos de sexto a noveno semestre, que ocupan las instalaciones de este laboratorio, trabajan por proyectos.

El sistema de documentación en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza es una combinación de procedimientos escritos destinados a garantizar que los productos elaborados dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza tengan y mantengan la

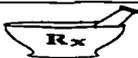
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 9 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridos para su uso docente, con el objetivo de que el estudiante desarrolle en cada una de sus actividades experimentales una visión real de las tareas de producción y control de medicamentos, así como de la reglamentación sanitaria para la fabricación de éstos con fines docentes y lograr de esta manera profesionistas de alto nivel acorde a las exigencias del mercado laboral actual.

El Manual de Calidad describe el sistema de calidad de acuerdo con la política de calidad y los objetivos, así como la norma aplicable. Es la primera edición del Manual de Calidad, la identificación de su entrada en vigor es MCC-00-03.

El Responsable del Laboratorio de Control de Calidad es el responsable de revisar y mantener el Manual de Calidad, realizar revisiones anuales, esta autorizado para hacer los cambios al Manual de Calidad y la aprobación la realizará el coordinador del Área Farmacéutica mediante la firma del manual.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 10 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

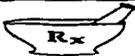
II. MISIÓN

La misión del Laboratorio de Control de Calidad es lograr la formación científica y técnica del Químico Farmacéutico Biólogo con las bases fundamentales para el diseño y elaboración de medicamentos dentro del contexto legal y ambiente de la Industria Farmacéutica de México.

III. VISIÓN

La visión del Laboratorio de Control de Calidad es dar un valor agregado al egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, ya que su formación se realizará de acuerdo a un Sistema de Calidad basado en el marco de la regulación nacional e internacional vigente, lo que proporcionará profesionales competitivos y actualizados. El Sistema de Calidad mejorará continuamente el servicio docente de acuerdo a la normatividad nacional e internacional y las necesidades y expectativas de los estudiantes y la Industria Farmacéutica Mexicana.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

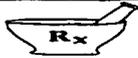
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-08-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 11 DE 71

IV. POLÍTICA DE CALIDAD

Es política del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica ofrecer a los alumnos de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo un servicio docente con educación innovadora de la más alta calidad científica y tecnológica, sustentada en la autodisciplina, responsabilidad, ética, el respeto a los demás y la práctica de los conocimientos adquiridos para la resolución y prevención de problemas en el área profesional de su competencia, como base sólida para su desarrollo personal y profesional de manera que obtengan un alto nivel competitivo y que influyan positivamente en el avance social de su entorno y país.

Para asegurar que los alumnos de la carrera de QFB reciban el servicio de la más alta calidad, el Laboratorio de Control de Calidad ha puesto en vigor el Sistema de Calidad. El Manual de Calidad define este sistema y los procedimientos de trabajo que le pertenecen.

Todo el personal que labore en el Laboratorio de Control de Calidad deberá conocer las normas de calidad que rigen el sistema y conocer todos los procedimientos del Sistema de Calidad, entenderlos y aplicarlos.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-46-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 12 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

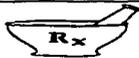
V. OBJETIVO DE CALIDAD

Establecer las políticas y reglamentos para el desarrollo del trabajo experimental en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de acuerdo al contexto legal de la Industria Químico Farmacéutica, satisfaciendo las necesidades regulatorias de la NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos en la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.

VI. RESPONSABILIDAD DE DIRECCIÓN

El personal de alto rango con capacidad de mando:

- a) Comunicará a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, por ello se asegurará de que se determinan y se cumplen.
- b) Establecerá la política de calidad, se asegurará de que es comunicada, entendida y revisada.
- c) Se asegurará que se establecen los objetivos de la calidad y la disponibilidad de los recursos.
- d) Debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y serán

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 13 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

comunicadas dentro de la organización.

e) Realizará revisiones de la dirección, el la cual se incluirá la evaluación de las oportunidades de mejora y las necesidades de efectuar cambios en el Sistema de Calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad. Se mantendrán los registros de las revisiones efectuadas.

VII. GESTIÓN DE RECURSOS

La organización:

- a) Determinará y proporcionará los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Calidad, también para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- b) Proporcionará formación al personal de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad y se mantendrán los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
- c) Determinará, proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 14 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

VII. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Satisfacción del Cliente

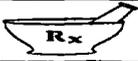
Para medir el desempeño del Sistema de Calidad, la organización determinará y dará seguimiento de los métodos para obtener y utilizar la información relativa de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

8.2. Auditoría Interna

La organización llevará a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Calidad cumple con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana, la Norma Internacional, con los requisitos establecidos por la organización y si se ha implementado, implantado y mantenido de manera eficaz.

Las auditorías internas se llevan a cabo de acuerdo al Procedimiento para Auditorías Internas (PNO-0130-01-03), en el cual se definen las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, informar los resultados y mantener los registros.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 15 DE 71

8.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

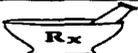
La organización aplicará métodos apropiados para demostrar la capacidad de los procesos del Sistema de Calida para alcanzar los resultados planificados.

8.4. Análisis de Datos

Para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Calidad, la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

8.5. Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 16 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

8.6. Acción Correctiva y Preventiva

La organización debe tomar acciones para:

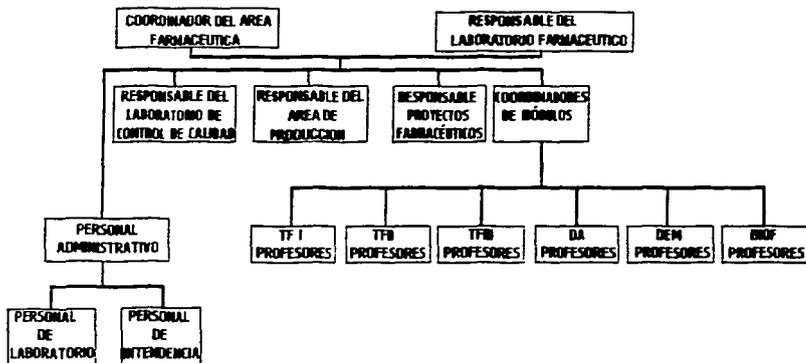
- a) Eliminar las causas de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- b) Eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

En el Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas (PNO-0131-01-03) se definen los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades y sus causas, también se consideran las no conformidades potenciales y sus posibles causas.
- b) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir o la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones correctivas y preventivas tomadas.

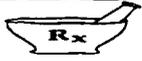
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 17 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

IX. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES



Esquema 1. Organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Las responsabilidades de las personas que laboran en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se describen a continuación:

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 18 DE 71

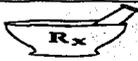
9.1. Coordinador del Área Farmacéutica

Deberá tener licencias y permisos en versión original, así como los manuales, procedimientos e instructivos de equipos proporcionados por el proveedor de los mismos, planos de instalaciones, descripción de los puestos contemplados en el organigrama y documentos de fabricación de productos terminados y registros de las inspecciones con sus respectivos resultados de las visitas sanitarias.

9.2. Responsable del Laboratorio Farmacéutico

Deberá tener formación profesional en el área analítica, con amplia experiencia y entrenamiento suficiente para desempeñar adecuadamente las funciones técnicas y administrativas requeridas. Si llena los requisitos de la Ley General de Salud, puede también cubrir el puesto de Responsable Sanitario.

Planeará, organizará, ejecutará y controlará todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requisitos técnicos y legales vigentes; coordinará las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 19 DE 71

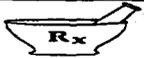
Reclutará, capacitará, evaluará, motivará y sancionará al personal.

Supervisará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

9.3. Responsable del Laboratorio de Control de Calidad

Mantiene inventarios de materias primas, de equipos, estándares, certificados de análisis de materias primas, formato de servicios, manuales de equipo que da el proveedor, programación de análisis de materia prima, préstamo de gavetas, registro de credenciales de préstamo de material, registro de uso de equipo, control de muestras de retención, etc. Conocerá profundamente los métodos y procedimientos empleados.

Asegurará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Laboratorio, mantener vigentes y si es necesario actualizará las especificaciones y métodos de control para materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados, verificará, aprobará y aplicará los procedimientos escritos de calibración de los instrumentos y aparatos, asegurará el establecimiento por escrito de las instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis, los

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 20 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

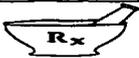
métodos y procedimientos de inspección y modificarlos cuando sea necesario.

Verificará y aprobará los procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.

Autorizará o rechazará el uso de cada materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.

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

- a) La identificación del lote.
- b) Las especificaciones.
- c) La identificación y la firma de la persona o personas que hayan realizado el o los análisis.
- d) Los resultados obtenidos.
- e) El informe final de la decisión tomada, la firma de autorización de Control de

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 21 DE 71

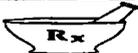
Calidad y la fecha correspondiente.

Conservará toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de productos elaborados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 y las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

9.4. Responsable del Área de Producción

Las responsabilidades son:

- a) Fabricar productos dentro de especificaciones.
- b) Cumplir con las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- c) Participar en la elaboración y validación de los procedimientos de manufactura de cada producto.
- d) Participar en la elaboración de las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades.
- e) Operar en forma correcta el equipo.
- f) Mantener la limpieza de las áreas de trabajo y la higiene del personal.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 22 DE 71

Revisará la documentación referente a la manufactura de cada lote de producto elaborado, a fin de verificar que se encuentre completa y correcta, antes de dar la aprobación del producto.

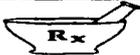
9.5. Responsable de Proyectos Farmacéuticos

Deberá tener el resguardo de los lineamientos de trabajo de cada módulo, registro de proyectos generados en la licenciatura, procedimientos normalizados de operación (de rutina, limpieza, sanitización, etc.).

9.6. Coordinadores Académicos de Módulo

Deberán tener copia de los proyectos que se generen en su respectivo módulo y deberá programar las prácticas.

Apoyará al coordinador del Área Farmacéutica para llevar a cabo una comunicación y operación efectiva de manera vertical y horizontal con toda la gente involucrada en sus módulos respectivos.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-06-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 23 DE 71

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

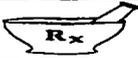
Solicitará las necesidades de reactivos, materias primas, material de vidrio, equipos, reparaciones, etc. Lo anterior lo pueden canalizar con el Técnico Académico del Laboratorio de Control de Calidad o con el coordinador del Área Farmacéutica.

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

Reportará los problemas de limpieza de todas las áreas.

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

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

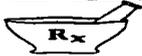
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-43 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 24 DE 71

Comentará con los profesores de los respectivos módulos que cualquier problema lo pueden canalizar con el coordinador académico de módulo y/o con el coordinador del Área Farmacéutica. Avisará, vía memorandum, a los profesores de cada módulo correspondiente que entreguen a tiempo sus calificaciones del semestre y firma de las actas respectivas, entregar calificaciones en copia de la lista oficial a la coordinación.

Solicitarán los animales requeridos anualmente (ratas, ratones, conejos, etc.) de acuerdo a las necesidades, y para las prácticas que lo requieran, solo para el caso de los módulos que aplique.

9.7. Profesores de Tecnología Farmacéutica I (TF I)

Los profesores que impartan el módulo deberán tener licenciatura en QFB, tener conocimientos en Operaciones Unitarias, Físicoquímica, Química Orgánica, Química Analítica, Control de Calidad, procedimientos adecuados de laboratorio y manufactura, tener experiencia en el área de control de calidad y producción de medicamentos, tener experiencia docente en el área de competencia.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 25 DE 71

9.8. Profesores de Tecnología Farmacéutica II (TF II)

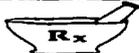
Los profesores que imparten el módulo deberán tener licenciatura en QFB o similar con orientación en el área de Farmacia Industrial, tener experiencia en el área de Farmacia Industrial y Desarrollo Farmacéutico, tener experiencia previa en los módulos relacionados y con el área de tecnología farmacéutica.

9.9. Profesores de Tecnología Farmacéutica III (TF III)

Los profesores que imparten el módulo deberán tener licenciatura en QFB o similar con orientación en el área de Farmacia Industrial, experiencia en el área de Desarrollo Farmacéutico, deberá tener experiencia previa en módulos relacionados con el área de tecnología farmacéutica.

9.10. Profesores de Desarrollo Analítico (DA)

Los profesores que imparten el módulo deberán tener licenciatura en QFB, tener conocimientos en Química Analítica, Química Orgánica, Desarrollo de Métodos Analíticos, Químicos, Biológicos y Microbiológicos, tener experiencia profesional en el área de desarrollo analítico, tener experiencia docente en el área de competencia.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 24 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

9.11. Profesores de Diseño y Estabilidad de Medicamentos (DEM)

Los profesores que imparten el módulo deberán tener licenciatura en QFB, QFI o carrera a fin con conocimientos en Desarrollo de Medicamentos, Química Analítica, Química Orgánica y Fisicoquímica, tener experiencia docente en el área de Desarrollo, Fabricación y Estabilidad de medicamentos, tener experiencia en el área de competencia.

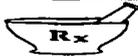
9.12. Profesores de Biofarmacia (BIOF)

Los profesores que imparten el módulo deberán tener licenciatura en QFB o Maestro en Ciencias con conocimientos en Biofarmacia, Farmacología, Diseño de Experimentos y Métodos Analíticos, tener experiencia en el área de Biofarmacia, tener experiencia docente en el área de competencia.

9.13. Personal Administrativo

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

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

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 27 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

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

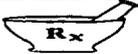
X. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

10.1. Organización

El Laboratorio de Control de Calidad cuenta con una organización administrativa, académica y técnica que corresponde en características y capacidad al tipo y volumen de productos que se fabrican.

El responsable de la Planta Piloto Farmacéutica es un profesional titulado en el área farmacéutica y cuenta con cédula profesional. El responsable del Laboratorio de Control de Calidad tiene licenciatura en el área Química Farmacéutica, cuenta con cédula profesional y tiene experiencia en la industria farmacéutica. Coordina las actividades del laboratorio para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales.

El organigrama está actualizado, incluye nombre del área y existe una descripción adecuada para cada puesto de trabajo que indica: la experiencia requerida para cubrir el puesto, las responsabilidades y autoridades correspondientes.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 28 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

10.2. Documentación Legal

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

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

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

Se cuenta con edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La documentación legal y técnica está escrita en español, es legible y de fácil comprensión, se encuentra ordenada y completa. Se utilizan sistemas de reproducción confiables.

10.3. Documentación Técnica

Se cuenta con el plano actualizado del Laboratorio de Control de Calidad (Anexo IV).

Todas las actividades docentes se realizan de acuerdo al Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Control de Calidad (Tecnología Farmacéutica I) (ML-0003-01-06) y

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 29 DE 71

los Procedimientos de Normalizados de Operación.

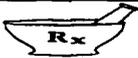
Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) se realizan de acuerdo al Procedimiento para Escribir Procedimientos (PNO-0001-01-02) y de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Formato 1, al PNO se le asigna un código con el cual se revisa y actualiza la documentación de acuerdo al Procedimiento para Asignación de Códigos (PNO-0002-01-03). Existe un control de la documentación de acuerdo al Procedimiento para Control de Documentos y Registros (PNO-0090-01-03).

La documentación y los registros se ordenan y archivan en forma tal que permite su fácil acceso y se verifica que la información emitida es: exacta, completa y sin modificaciones.

Los documentos destinados a contener datos están diseñados con espacio suficiente para ello y contienen un lugar para la identificación de la persona que realizó el registro, la fecha y hora (cuando se requiere). El resguardo de los registros de producción y control de los lotes fabricados es de cinco años. El Laboratorio de Control de Calidad mantiene los siguientes documentos:

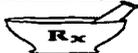
- Lista completa de las materias primas y relación de equipos e instrumentos analíticos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 30 DE 71

- Formato para la orden de fabricación para cada tamaño de lote aprobado, formato para la orden de acondicionamiento, formatos para el registro de los resultados analíticos.
- Se cuenta con registro del inventario individual de cada materia prima, indicando las cantidades surtidas de dichos materiales por el almacén y el uso para el que fueron destinadas; se cuenta con registros de análisis e inspecciones efectuadas a materias primas, acompañadas del dictamen correspondiente.
- Registros de todos los análisis, datos obtenidos en cada análisis, incluyendo gráficas, espectros, etc., todos identificados, registros de todos los cálculos correspondientes al análisis, que incluyan las unidades de medida, factores de conversión y factores de equivalencia, resultados de los análisis de identidad, concentración, calidad y pureza, identificación de la persona que comparó los resultados con las especificaciones y su conclusión.
- Expediente legal de cada producto, documentación de todos los lotes fabricados, expediente maestro para cada producto.

Se cuenta con procedimientos para la calibración, operación y limpieza de los instrumentos, también la operación y limpieza de los equipos (Anexo 4, Lista Maestra de Documentos).

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 31 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

Se cuenta con bitácora de trabajo para cada área y equipo.

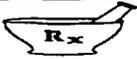
10.4. Personal

El personal que labora en el Laboratorio de Control de Calidad se capacita de acuerdo el Programa para la Capacitación y Entrenamiento del Personal en las Funciones Asignadas y las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Anexo 2, Número de Programa 1).

El personal utiliza la indumentaria y el equipo de protección de acuerdo al Procedimiento para el Empleo de Indumentaria y Equipo de Protección en el Laboratorio de Control de Calidad (PNO-0091-01-03).

Cada analista cuenta con una libreta de trabajo foliada con hojas numeras consecutivamente, de acuerdo al Procedimiento para Llenado de Bitácoras (PNO-0087-01-02).

Se utiliza bolígrafo con tinta indeleble color negro para las anotaciones, los valores equivocados no son borrados, sino que se les aísla y distingue de los valores correctos, por medio de una diagonal sobre el dato equivocado, se fecha y se firma escribiendo si es necesario las observaciones de porque se corrige.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-06-83 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 32 DE 71

10.5. Instalaciones

Se cuenta con rótulo que indica la razón social de la Planta Piloto.

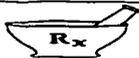
La Planta Piloto Farmacéutica está diseñada para la producción, control y almacenamiento de medicamentos. La construcción de la Planta Piloto Farmacéutica es adecuada para el tipo de productos que se fabrican y permite las operaciones en general y tener un flujo eficiente de materiales, comunicación, trabajo y supervisión.

El Laboratorio de Control de Calidad se encuentra separado físicamente de las áreas de producción y almacenes. Las áreas están iluminadas y ventiladas en forma efectiva. Cuenta con extracción de polvo en las áreas que lo requieren. Cuenta con mesas, estantes, bancos, tarjeteros. Las mesas de trabajo tienen una cubierta que puede limpiarse fácilmente y resiste la acción de reactivos. Las mesas para balanzas analíticas y mesas de trabajo están niveladas y cimentadas.

La limpieza del Laboratorio de Control de Calidad se realiza de acuerdo al Procedimiento para Limpieza del Laboratorio de Control de Calidad (PNO-0092-01-03).

El área de microbiología cuenta con acabados sanitarios, es independiente y exclusiva, cuenta con campana de flujo laminar.

Se evita la entrada de roedores, basura e insectos, las instalaciones el control de las plagas. La prevención, control y erradicación de la fauna nociva se realiza de acuerdo al

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 33 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

Procedimiento para Prevención, Control y Erradicación de la Fauna Nociva (PNO-0104-01-03). Se cuenta con un programa de fumigación de áreas del Laboratorio de Control de Calidad (Anexo 2, Número de Programa: 2)

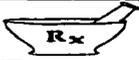
10.6. Equipo e Instrumentos

Se cuenta con un área específica para instrumentos y se mantiene en condiciones controladas de temperatura y humedad (Anexo 1, Número de Formato 2). Los instrumentos y equipos están identificados. Se cuenta con un procedimiento para utilizar el equipo e instrumentos, establecido en el Procedimiento de Programación en Pizarrón para Uso de Equipo e Instrumentos (PNO-0049-01-02).

Se cuenta con un registro de calibración de instrumentos (Anexo 1, Número de Formato 3) y con un programa de calibración de instrumentos (Anexo 2, Número de Programa 3).

Se cuenta con registro individual correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento correctivo del equipo: registro para la caracterización de equipos (Anexo 1, Número de Formato 4).

Se cuenta con un programa de mantenimiento correctivo del equipo e instrumentos (Anexo 2, Número de Programa 4).

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 34 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

Cada instrumento y equipo cuenta con un registro o bitácora de utilización, los datos son anotados por el analista al momento de utilizarlo.

10.7. Material de Laboratorio en General

El préstamo del material de laboratorio se realiza de acuerdo con el Manual de Procedimientos para Préstamo de Material de Laboratorio (PNO-0036-01-02).

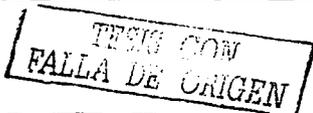
Se tiene un registro del material existente (Anexo 1, Número de Formato 5) y un registro de calibración del material (Anexo 1, Número de Formato 6).

10.8. Reactivos

Se cuenta con un registro de adquisición de reactivos (Anexo 1, Número de Formato 7) y registro de movimientos de reactivos (Anexo 1, Número de Formato 8).

Los reactivos están identificados y el almacenamiento de reactivos químicos y microbiológicos se realiza de acuerdo al Procedimiento para Almacenamiento de Reactivos Químicos y Microbiológicos (PNO-0094-01-03).

La asignación de fecha de caducidad de reactivos se realiza de acuerdo al Procedimiento de Asignación de Fecha de Caducidad de Reactivos (PNO-0095-01-03).



 MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	 PÁG: 35 DE 71
---	--	--

Se cuenta con sustancias de referencia primarias, secundarias e internas de trabajo, están almacenadas por separado de los reactivos. Están almacenadas en condiciones tales que no se afectan sus características. Están codificadas con una clave que permita su localización.

El control de las sustancias de referencia se realiza de acuerdo al Procedimiento para el Control de Sustancias de Referencia (PNO-0096-01-03) y se lleva un registro de control de sustancias de referencia (Anexo 1, Número de Formato 9) y un registro de manejo de sustancias de referencia (Anexo 1, Número de Formato 10).

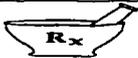
Los medios de cultivo se almacenan aislados de los demás reactivos. Se cuenta con un registro de preparación de medios de cultivo (Anexo 1, Número de Formato 11).

Se lleva un registro del agua destilada (Anexo 1, Número de Formato 12).

10.9. Materias Primas y Material de Acondicionamiento

10.9.1. Control de la adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento

En la adquisición de materias primas y material de acondicionamiento, se registra la entrada de las materias primas y etiqueta, se realiza de acuerdo al Procedimiento para Adquisición de Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento (PNO-0097-01-03)

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 36 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

y se asigna un número de lote interno al analizar cada lote de materias prima o material de acondicionamiento. Cada lote de materia prima o material de empaque, están identificados debidamente y manejado de forma independiente de los demás lotes de materia prima. Los recipientes de las materias primas están colocados sobre tarimas o anaqueles.

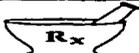
10.9.2. Control del almacenamiento de materias primas

La recepción de materias primas y material de acondicionamiento se realiza de acuerdo al Procedimiento para Recepción de Materias Primas y Material de Acondicionamiento (PNO-0098-01-03). El almacenamiento de materias primas se realiza de acuerdo al Procedimiento para Almacenamiento de Materias Primas y Material de Acondicionamiento (PNO-0099-01-03). El manejo de materias primas se realiza de acuerdo al Procedimiento para Manejo de Materias Primas (PNO-0101-01-03).

Se cuenta con área específica para el muestreo de materias primas y se realiza de acuerdo al Procedimiento para Muestreo de Materias Primas (PNO-0102-01-03).

Las materias primas y materiales de acondicionamiento sujetos a reanálisis se mantienen en cuarentena.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-08-83 VERSIÓN: 8	PÁG: 37 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

El control de las materias primas fuera de especificaciones se realiza de acuerdo al Procedimiento para Disposición de los Materiales Fuera de Especificaciones (PNO-0103-01-03) y las materias primas rechazadas están identificadas con etiqueta color rojo.

Los registros permiten la rastreabilidad de las materias primas.

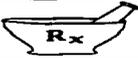
Las áreas de cuarentena, aprobado, rechazado y devoluciones están identificadas y separadas por medios físicos.

La limpieza del almacén se realiza de acuerdo al Procedimiento para Limpieza del Almacén de Muestras de Retención (PNO-0093-01-03).

10.9.3. Muestras de retención

Las muestras de retención correspondientes a cada lote de materia prima y producto terminado se conserva un año, la documentación se conservan cinco años después de utilizado dicho material. La cantidad de muestra retenida es suficiente para efectuar los análisis completos, de acuerdo a las especificaciones establecidas. Las muestras de retención están almacenadas en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

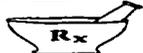
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 38 DE 71

10.9.4. Análisis de materias primas

A toda materia prima se le asigna número de análisis de acuerdo al Procedimiento de Asignación de Número de Análisis para Materia Prima (PNO-0051-01-02) en previsión de que sus características de calidad pudieran ser afectadas por periodos prolongados de almacenamiento. La asignación de fechas de análisis y reanálisis de materia prima y fechas de caducidad de los productos y reactivos se realiza de acuerdo al Procedimiento de Asignación de Fecha de Análisis y Reanálisis de Materia Prima (PNO-0100-01-03) y el Procedimiento de Asignación de Fecha de Caducidad de Reactivos (PNO-0095-01-03).

Se hacen los análisis necesarios para determinar la pureza de todas las materias primas recibidas en el establecimiento de acuerdo a métodos farmacopeicos y se certifica de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación para Certificación de Análisis de Materia Prima (PNO-0053-01-02). La aprobación o rechazo esta sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas. Los materiales rechazados están identificados y en un área específica de acuerdo con el Procedimiento para Disposición de los Materiales Fuera de Especificaciones (PNO-0103-01-03).

**ITEM CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-0043 VERSION: 0	PÁG: 39 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

10.9.5. Uso de materias primas y materiales de empaque aprobados

Toda materia prima o material aprobado se identifica como tal con etiqueta verde y se trasladan del área de cuarentena al área de materiales aprobados. Se lleva un sistema de inventario por lote de cada materia prima y material de empaque que permite controlar su utilización. Las materias primas y los materiales de envase o empaque aprobados con mayor antigüedad son los que salen primero (PEPS).

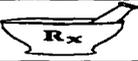
10.10. Métodos Analíticos

El personal que efectúa los análisis los realiza de acuerdo a los procedimientos operativos y métodos analíticos de acuerdo a métodos farmacopeicos y sugiere modificaciones a procedimientos y metodología analítica que mejore las condiciones establecidas. El personal que efectúa los análisis se responsabiliza de los resultados emitidos y cumple con las condiciones de seguridad establecidas.

10.11. Seguridad

En el Laboratorio de Control de Calidad se tienen las siguientes precauciones generales:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 40 DE 71

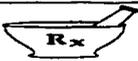
Los reactivos son almacenados de acuerdo a sus características, separando los sólidos y los líquidos, sean flamables o no. No se emplea material estrellado. Se vigila el estado de cables y conexiones. Se vigilan las posibles fugas, estado de llaves, conexiones, tuberías. No se fuma en las áreas de trabajo del laboratorio. No se ingieren alimentos ni bebidas alcohólicas en el laboratorio.

Se cuenta con un instructivo de primeros auxilios, con recomendaciones para casos de quemaduras por reactivos. Se cuenta con un botiquín de primeros auxilios. Se cuenta con regaderas y extinguidores.

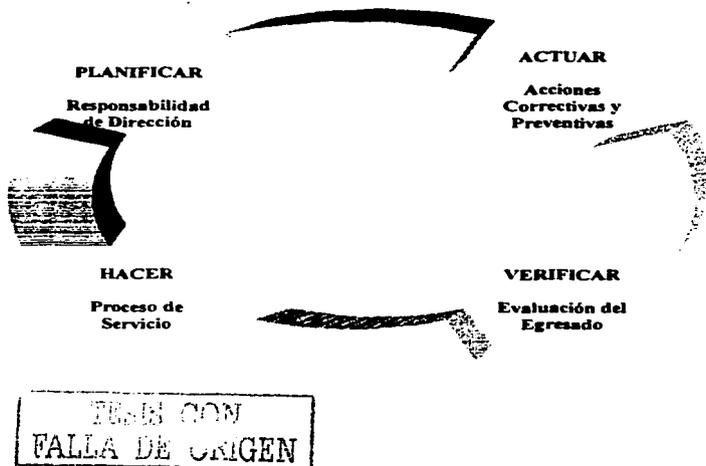
10.12. Destrucción y Disposición Final de Residuos

El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos se realiza de acuerdo al Procedimiento para Manejo, Almacenamiento y Disposición Final de Residuos Peligrosos (PNO-0105-01-03). La destrucción de material obsoleto se realiza de acuerdo al Procedimiento para la Destrucción de Material Obsoleto (PNO-0106-01-03).

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

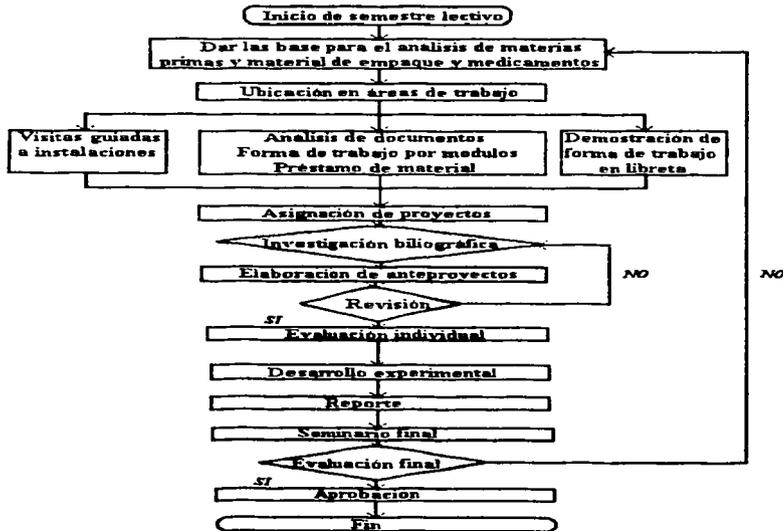
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 41 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

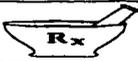
**XL CICLO DE MEJORA CONTINUA DEL PROCESO DE SERVICIO EN EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**



	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 42 DE 71
NÚMERO DE EJEMPLAR: 00		

XII. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE SERVICIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD



	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 43 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

XIII. DEFINICIONES

13.1. Administración de la Calidad

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

13.2. Administración para la Calidad Total

Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos miembros de la organización y de la sociedad.

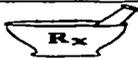
13.3. Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

13.4. Calidad

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 44 DE 71

13.5. Cliente

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

13.6. Control de la Calidad

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

13.7. Elemento

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

13.8. Manual de Calidad

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

13.9. Mejoramiento de la Calidad

Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

13.10. Organización

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	FÁC: 45 DE 71

13.11. Planeación de la Calidad

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

13.12. Política de Calidad

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

13.13. Procedimiento

Forma especificada de desarrollar una actividad.

13.14. Proceso

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

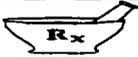
13.15. Producto

El resultado de actividades o procesos.

13.16. Proveedor

Organización que suministra un producto al cliente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 46 DE 71

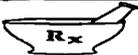
13.17. Servicio

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

13.18. Sistema de Calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 47 DE 71

XIV. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA dd / mm / aa	RAZÓN DE CAMBIO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 48 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 80	

ANEXO 1: FORMATOS

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR
PROCEDIMIENTOS**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
Título	Código Fecha de próxima revisión Versión	Pág: de
Nombre, Puesto y Firma del emisor Fecha de emisión: dd / mm / aa	Nombre, Puesto y Firma del revisor Fecha de revisión: dd / mm / aa	Nombre, Puesto y Firma del que aprobó Fecha de aprobación: dd / mm / aa

TÍTULO:

OBJETIVO:

ALCANCE:

LINEAMIENTOS / POLÍTICAS:

REFERENCIAS:

DEFINICIONES:

DIAGRAMA DE FLUJO:

EQUIPO:

DESARROLLO DEL PROCESO:

BIBLIOGRAFÍA:

ANEXOS:

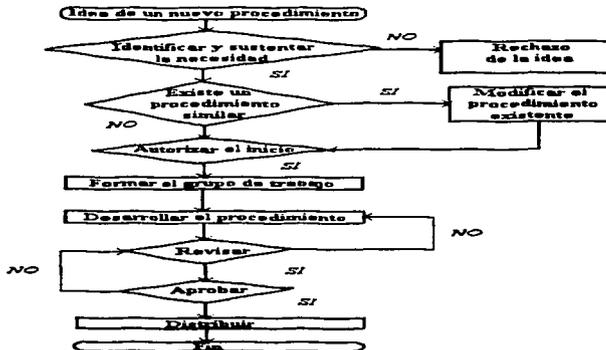
DATOS DE CONTROL:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 49 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

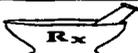
PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

	LABORATORIO FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
Título	Código Fecha de próxima revisión Versión	Pág: de
Nombre, Puesto y Firma del emisor Fecha de emisión: dd / mm / aa	Nombre, Puesto y Firma del revisor Fecha de revisión: dd / mm / aa	Nombre, Puesto y Firma del que aprobó Fecha de aprobación: dd / mm / aa



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Número de Formato: 1

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 52 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

REGISTRO DE CARACTERIZACIÓN DE EQUIPO

Nombre:
Modelo:
Número de Serie:
Número de Inventario:
Fabricante:
Proveedor:
Descripción física:

Descripción funcional:

Empresa para Asesoría y Mantenimiento:
Dirección de Empresa:
Tel:
Fax:

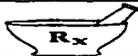
Información de Compra
Orden de Compra:
Fecha de Recepción:
Responsable de Recepción:

Procedimiento de:		Manuales de Fabricante:	
	SI / NO		SI / NO
Limpieza		Limpieza	
Ajuste y Operación		Ajuste y Operación	
Calibración		Calibración	
Mantenimiento		Mantenimiento	
Calificación			

	Nombre	Fecha (dd / mm / aa)
Elaboró		
Verificó		

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Número de Formato: 4

	<p align="center">LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</p>	<p align="center">CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00</p>	<p align="center">PÁG: 61 DE 71</p>

ANEXO 2: PROGRAMAS

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Contenido del Programa:

Profesores y personal administrativo deben capacitarse en las funciones asignadas y las Prácticas Adecuadas de Fabricación.

Profesores, recibirán Capacitación Profesional interna y/o externa y la constancia de realización correspondiente.

Laboratoristas y Personal de Intendencia, recibirán Capacitación Técnica interna y/o externa y la constancia de realización correspondiente.

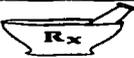
PARTICIPANTES	FRECUENCIA DEL CURSO DE CAPACITACIÓN
PROFESORES	Dos cada año
LABORATORISTAS	Dos cada año
PERSONAL DE INTENDENCIA	Cada año

CRONOGRAMA

Participantes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Profesores												
Laboratoristas												
Intendencia												

*Nota: El Comité Central de Calidad y Eficiencia evalúa cada cuatro meses al personal administrativo con base a la "Normatividad del Programa de Calidad y Eficiencia en el trabajo del personal administrativo de base de la UNAM, Julio, 2002".

Número de Programa: 1

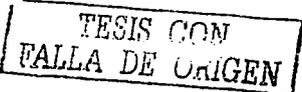
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 62 DE 71

PROGRAMA DE FUMIGACIÓN DE ÁREAS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ÁREAS	FRECUENCIA DE FUMIGACIÓN
Instrumentos	Dos cada año
Interlaboratorio	Dos cada año
Trabajo	Dos cada año
Oficina	Dos cada año
Control Microbiológico	Dos cada año
Almacén de Muestras de Retención	Cada año
Casilleros	Dos cada año
Anexo	Dos cada año
Cuarto Frio	Cada año

CRONOGRAMA

ÁREAS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Instrumentos												
Interlaboratorio												
Trabajo												
Oficina												
Control Microbiológico												
Almacén de Muestras de Retención												
Casilleros												
Anexo												
Cuarto Frio												



Número de Programa: 2

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: 63 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

INSTRUMENTO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN
Balanza Analítica	Dos cada año
Balanza Digital	Dos cada año
Balanza de IR para Humedad	Cada año
Balanza Granataria de Dos Platillos	Dos cada año
Balanza Granataria Digital	Dos cada año
Espectrofotómetro UV/VIS	Dos cada año
Polarímetro	Cada año
Potenciómetro	Dos cada año
Viscosímetro Rotacional	Cada año

CRONOGRAMA

Instrumentos	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Balanza Analítica		■					■					
Balanza Digital		■					■					
Balanza de IR para humedad		■					■					
Balanza Granataria de 2 platillos		■					■					
Balanza Granataria Digital		■					■					
Espectrofotómetro UV/VIS		■					■					
Polarímetro		■					■					
Potenciómetro		■					■					
Viscosímetro Rotacional		■					■					

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Número de Programa: 3

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSION: 0	PÁG: 64 DE 71
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

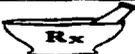
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

INSTRUMENTO	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
Balanza Analítica	Dos cada año
Balanza Digital	Dos cada año
Balanza de IR para Humedad	Cada año
Balanza Granataria de Dos Platillos	Dos cada año
Balanza Granataria Digital	Dos cada año
Espectrofotómetro UV/VIS	Dos cada año
Polarímetro	Cada año
Potenciómetro	Dos cada año
Viscosímetro Rotacional	Cada año
Autoclave	Dos cada año
Estufa	Dos cada año
Mufla Thermolyne Modelo 1300	Dos cada año
Refrigerador American	Cada año
Centrífuga SOL-BAT	Cada año

CRONOGRAMA

INSTRUMENTOS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Balanza Analítica	■						■					
Balanza Digital	■											
Balanza de IR para Humedad	■											
Balanza Granataria de Dos Platillos	■											
Balanza Granataria Digital	■											
Espectrofotómetro UV/VIS	■											
Polarímetro	■											
Potenciómetro	■											
Viscosímetro Rotacional	■											
Autoclave	■											
Estufa	■											
Mufla Thermolyne Mod. 1300	■											
Refrigerador American	■											
Centrífuga SOL-BAT	■											

Número de Programa: 4

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-66-63 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 66 DE 71

A ÁREA DE INSTRUMENTOS

B SUPERLABORADORIO

C ÁREA DE BOMBAJE

D OFICINA

E CONTROL MICROBIOLÓGICO

F PLANTILLA DE OBREROS DE RETENCIÓN

G ÁREA DE CASILLEROS

H ANEXO

I ÁREA DE INSTRUMENTOS

J CUARDO PISO

COLOR DE NÚMEROS

■ COMPURO

■ ANCHO DE LA PUERTA

■ ANCHO DE LA PUERTA DE EMERGENCIA

TUBERÍA

■ AGUA

■ AIRE COMPRIMIDO

■ VACÍO

GAS

■ VAPORES

■ ELECTRICIDAD

CONDOS

□ MESA

▵ PUERTA

▭ SALIDA DE EMERGENCIA

— VENTANA

▭ LAVADO

▭ CAMPANA

▭ CAMPANA DE FLUIDO LAMINA

⊖ EXTRACTOR

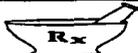
⊙ ARRIBLAVE

⊖ RECAMERA

⊖ SERVIDOR DE ENFRIAMIENTO

○ BARRIDERO

TESIS CON
FALLA DE CREEN

 MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	 PÁG: 67 DE 71
---	--	--

ANEXO 4: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

DOCUMENTACIÓN

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Procedimiento para Escribir Procedimientos	PNO-0001-01-02
Procedimiento para Asignación de Códigos	PNO-0002-01-03
Procedimiento para Llenado de Bitácoras	PNO-0087-01-02
Procedimiento para Control de Documentos y Registros	PNO-0090-01-03
Procedimiento para Auditorías Internas	PNO-0130-01-03
Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	PNO-0131-01-03

MANUALES

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I	ML-0003-01-06
Manual de Procedimiento para el Laboratorio de Desarrollo Analítico	ML-0006-01-05
Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Biofarmacia	ML-0007-01-03
Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III	ML-0054-01-02

FABRICACIÓN

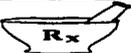
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Procedimiento para el Empleo del Probador de Dureza de Tabletas Marca Stokes	PNO-0009-01-02
Procedimiento de Limpieza y Desinfección del Area de Semisólidos	PNO-0037-01-02
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de la Dosificadora de Supositorios	PNO-0042-01-02
Procedimiento de Desarmado, Limpieza, Desinfección y Rearmado de Moldes para Supositorios	PNO-0043-01-02

 MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	 PÁG: 60 DE 71
---	---	---

Procedimiento de Desarmado, Limpieza, Desinfección y Rearmado de la Dosificadora de Semisólidos	PNO-0046-01-02
Procedimiento de Operación del Medidor de Dureza de Supositorios Erweka Tipo SBT	PNO-0047-01-02
Procedimiento de Operación de la Dosificadora de Supositorios	PNO-0048-01-02
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Encapsuladota Marca Bonapace	PNO-0085-01-02
Procedimiento Normalizado para el Desarmado, Limpieza y Desinfección de Moldes para Supositorios	PNO-0086-01-02
Procedimiento de Limpieza de Áreas de Fabricación de Productos No Estériles de los "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"	PNO-0088-01-02

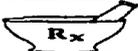
ACTIVIDADES GENERALES

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Manual de Procedimientos para Préstamo de Material de Laboratorio	PNO-0036-01-02
Procedimiento de Programación en Pizarrón para Uso de Equipo v/o Área	PNO-0038-01-02
Procedimiento para Elaboración de Carteles	PNO-0039-01-04
Procedimiento de Programación en Pizarrón para Uso de Equipo e Instrumentos	PNO-0049-01-02
Procedimiento para el Empleo de Indumentaria y Equipo de Protección en el Laboratorio de Control de Calidad	PNO-0091-01-03
Procedimiento para Limpieza del Laboratorio de Control de Calidad	PNO-0092-01-03
Procedimiento para Limpieza del Almacén de Muestras de Retención	PNO-0093-01-03
Procedimiento para Prevención, Control y Erradicación de la Fauna Nociva	PNO-0104-01-03
Procedimiento para Manejo, Almacenamiento y Disposición Final de Residuos Peligrosos	PNO-0105-01-03
Procedimiento para la Destrucción de Material Obsoleto	PNO-0106-01-03

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-60-03 VERSION: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 69 DE 71

INSTRUMENTOS

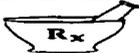
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Procedimiento de Limpieza y Conservación de Electrodo	PNO-0010-01-02
Procedimiento para la Calibración de Termómetros Líquido en Vidrio	PNO-0089-01-02
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Balanza Analítica Mettler Modelo H35AR	PNO-0107-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Balanza Analítica Digital Ohaus Analytical	PNO-0108-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Balanza de IR para humedad AND Modelo AD-4714	PNO-0109-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Balanza Granataria de dos platillos Ohaus	PNO-0110-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Balanza Granataria digital Mettler Modelo PC 2000	PNO-0111-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza del Espectrofotómetro UV/VIS Perkin-Elmer Modelo LAMBDA-2	PNO-0112-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza del Polarímetro DR STEEG & RENTER	PNO-0113-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza del Potenciómetro Corning Modelo 7	PNO-0114-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza del Viscosímetro Rotacional Brookfield Modelo LVF	PNO-0115-01-03
Procedimiento de Calibración de la Balanza Analítica Mettler Modelo H35AR	PNO-0116-01-03
Procedimiento de Calibración de la Balanza Analítica Digital Ohaus Analytical	PNO-0117-01-03
Procedimiento de Calibración de la Balanza de IR para Humedad AND Modelo AD-4714	PNO-0118-01-03
Procedimiento de Calibración de la Balanza Granataria de dos Platillos Ohaus	PNO-0119-01-03
Procedimiento de Calibración de la Balanza Granataria digital Mettler Modelo PC 2000	PNO-0120-01-03

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 70 DE 71

Procedimiento de Calibración del Espectrofotómetro UV/VIS Perkin-Elmer Modelo LAMBDA-2	PNO-0121-01-03
Procedimiento de Calibración del Polarímetro DR STEEC & REVTER	PNO-0122-01-03
Procedimiento de Calibración del Potenciómetro Corning Modelo 7	PNO-0123-01-03
Procedimiento de Calibración del Viscosímetro Rotacional Brookfield Modelo LVF	PNO-0124-01-03

EQUIPO

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Procedimiento Normalizado para la Operación del Disolutor Vankel Modelo VK700	PNO-0071-01-02
Procedimiento Normalizado para la Limpieza del Disolutor Vankel Modelo VK700	PNO-0072-01-02
Procedimiento Normalizado para la Calibración del Disolutor Vankel Modelo VK700	PNO-0073-01-02
Procedimiento de Operación y Limpieza del Autoclave	PNO-0125-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Estufa	PNO-0126-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de la Mufla Thermolyne Modelo 1300	PNO-0127-01-03
Procedimiento de Limpieza de Refrigerador American	PNO-0128-01-03
Procedimiento de Operación y Limpieza de Centrifuga SOL-BAT	PNO-0129-01-03

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0 NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	PÁG: 71 DE 71

MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE, REACTIVOS Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO ACTUAL
Procedimiento de Asignación de Número de Análisis para Materia Prima	PNO-0051-01-02
Procedimiento Normalizado de Operación para Certificación de Análisis de Materia Prima	PNO-0053-01-02
Procedimiento para Almacenamiento de Reactivos Químicos y Microbiológicos	PNO-0094-01-03
Procedimiento de Asignación de Fecha de Caducidad de Reactivos	PNO-0095-01-03
Procedimiento para el Control de Sustancias de Referencia	PNO-0096-01-03
Procedimiento para Adquisición de Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento	PNO-0097-01-03
Procedimiento para Recepción de Materias Primas y Materiales de Acondicionamiento	PNO-0098-01-03
Procedimiento para Almacenamiento de Materias Primas y Material de Acondicionamiento	PNO-0099-01-03
Procedimiento de Asignación de Fecha de Análisis y Reanálisis de Materia Prima	PNO-0100-01-03
Procedimiento para Manejo de Materias Primas	PNO-0101-01-03
Procedimiento para Muestreo de Materias Primas	PNO-0102-01-03
Procedimiento para Disposición de los Materiales Fuera de Especificaciones	PNO-0103-01-03

VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para realizar una revisión de la estructura organizacional, personal, equipo, área de trabajo, forma de trabajo y documentación, se elaboró una cédula de inspección basada en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993 de Buenas Prácticas de Fabricación y la Norma Internacional ISO 9001:2000, las cuales establecen los lineamientos generales que se deben cumplir; se consideró la revisión de la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica y la Guía de Prácticas Adecuadas de Laboratorio Analítico por que presentan información de cómo realizar una evaluación más específica. La cédula de inspección sirvió de apoyo para valorar de forma rápida el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y fue la base para establecer los elementos del sistema de calidad.

En las gráficas se presentan los resultados de la inspección del Laboratorio de Control de Calidad. En las gráficas 1, 3, 5 a 12 se observa que el Laboratorio de Control de Calidad cumplió de 50 al 100%, en cuanto a organización, documentación legal y técnica, instalaciones, control de la adquisición, recepción, almacenamiento y análisis de materias primas, muestras de retención, uso de materias primas y material de empaque y control del laboratorio analítico. La deficiencia o incumplimiento en las secciones antes mencionadas se deben, principalmente, a que no se encontró la documentación de la organización administrativa, académica y técnica, el organigrama no estaba actualizado, no se contaba con un plano del Laboratorio de Control de Calidad, no se contaba con programas de calibración y mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos, procedimientos normalizados de operación y registros. En las gráficas 2 y 13 que corresponden al personal

y destrucción y disposición final de residuos, no cumplió en un 61.54 y 71.43% respectivamente, lo cual se debe a que las responsabilidades del personal no estaban establecidas por escrito, no se contaba con un programa de capacitación, procedimiento normalizado de operación de la indumentaria de trabajo que se requiere para entrar al Laboratorio de Control de Calidad y procedimiento normalizado de operación para el manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos y la destrucción de material obsoleto.

El Manual de Calidad cuenta con una breve introducción, da a conocer la política de calidad, misión y visión del Laboratorio de Control de Calidad, describe la organización y responsabilidades, establece los elementos del Sistema de Calidad los cuales son: organización, documentación legal, documentación técnica, personal, instalaciones, equipo e instrumentos, material de laboratorio en general, reactivos, materias primas y materiales de acondicionamiento, el cual incluye control de la adquisición y recepción de materias primas y material de acondicionamiento, control del almacenamiento de materias primas, muestras de retención, análisis de materias primas y uso de materias primas y materiales de empaque aprobados; métodos analíticos, seguridad, destrucción y disposición final de residuos. Se incluyó un ciclo de mejora continua de los procesos para dar el servicio docente y un diagrama de las actividades del Laboratorio de Control de Calidad, también se incluyó una sección para las definiciones relativas a la calidad.

El Manual de Calidad permite de manera rápida presentar los documentos con los que se cuenta, contiene formatos y programas que se requieren para el cumplimiento de las

Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Laboratorio y una sección para el control de cambios del manual, se anexo el Plano del Laboratorio de Control de Calidad y una lista maestra de documentos con los que se cuenta en la Planta Piloto Farmacéutica, los cuales se agruparon de la siguiente manera: documentación, manuales, fabricación, actividades generales, instrumentos, equipo, materia prima y material de empaque, reactivos y sustancias de referencia.

El Manual de Calidad cuenta con una lista de circulación para controlar su distribución y en caso de realizar modificaciones al manual, se distribuya el actualizado y se retire el obsoleto de manera rápida. El Manual de Calidad propuesto considera las deficiencias encontradas en la inspección, mencionadas anteriormente, con la finalidad de que el Laboratorio de Control de Calidad cumpla con la normatividad.

IX. CONCLUSIONES

Se implementó un Manual de Calidad, el cual indica la Política de Calidad, misión y visión, así como la forma de trabajo del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 de Buenas Prácticas de Fabricación y la Norma Internacional ISO 9001:2000, el cumplimiento del objetivo planteado marca el inicio de la implantación de un Sistema de Calidad que asegure a los alumnos la reproducibilidad del servicio docente con los adecuados criterios de calidad y el cumplimiento de la normatividad, con la finalidad de dar un valor agregado al estudiante de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

La implantación del Sistema de Calidad brindará las siguientes ventajas:

- Todo el personal del Laboratorio de Control de Calidad tendrá definidas sus responsabilidades y la forma de llevarlas a cabo.
- Se documentará, controlará y registrará toda la información del Laboratorio de Control de Calidad y se registrarán todas las actividades que se realicen.
- Se comunicará la Política de Calidad a todo el personal.
- Se obtendrá una mejora continua en el servicio docente al revisar periódicamente y auditar el Sistema de Calidad.

X. SUGERENCIAS

- Desarrollar y emitir los manuales de procedimientos que sean necesarios para organizar los servicios de la Planta Piloto Farmacéutica Zaragoza.
- Implantar el Sistema de Calidad propuesto.
- Involucrar y comprometer al personal afectado por el Sistema de Calidad para que participe y sugiera antes de la implantación del Sistema.
- Una vez que la implantación está completa, trabajar durante un semestre de acuerdo al Sistema de Calidad, posteriormente realizar una auditoria interna y llevar a cabo las acciones correctivas necesarias para una mejora continua.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Banks J. Control de Calidad. Limusa. México. 2000. pp. 31-89.
2. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana; NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos. México D. F. 31 de Julio de 1998.: 16-33.
3. Evans J y Lindsay W. Administración y Control de Calidad. 4ª ed. Thomson Editores. México. 1999. pp. 10-65, 73-103.
4. Guía para Documentar Procedimientos. CNM-MMD-PT-002. Centro Nacional de Metrología (CENAM). 2001.
5. Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica, 3ª ed. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A. C. (CIPAM). México: 1987.
6. Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A. C. (CIPAM). México: 1989.
7. Hoyle D. ISO 9000. Manual de Sistemas de Calidad. 3ª ed. Editorial Paraninfo. 1996. pp. 17-19, 37-49, 65-141, 193-213, 359-386.
8. Aguado R. ISO 9000. Algunas Preguntas, Respuestas y Conceptos Básicos. Terra. (Internet). Fecha de consulta: 27 / 01 / 03. <http://pp.terra.com.mx/~riaguado/iso.html>.
9. Jackson P y Ashton D. Implemente Calidad de Clase Mundial. Limusa. México. 1996. pp. 69-73, 133-195.

10. Laboucheix V. Tratado de Calidad Total. Limusa. México. 1992. pp. 31-46, 417-448.
11. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio. CNM-MRD-PT-008. 2ª ed. Centro Nacional de Metrología (CENAM). 1997.
12. NMX-CC-001-1995, (ISO 8402:1994) Sistemas de Calidad, Vocabulario.
13. NMX-CC-002-1995, Sistemas de Calidad, Gestión de Calidad, Guía para la Selección y el Uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.
14. NMX-CC-003-1995, Sistemas de Calidad, Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable al Proyecto, Diseño, la Fabricación, la Instalación y el Servicio.
15. NMX-CC-018-1996, (ISO 10013:1995) Sistemas de Calidad, Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad.
16. Norma Internacional. ISO 9001:2000(ES). Organización Internacional de Normalización.
17. Norma Mexicana. NMX-EC-17025-IMNC-2000, ISO/IEC 17025: 1999. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. (IMNC).
18. Peraita C y González C. Implantación de un Sistema de Calidad en la Oficina Principal de Correos en Zaragoza. Forum Calidad. 2001.: 43-48.
19. Pérez C. Calidad en el Desarrollo de Medicamentos. Informacéutico. Vol. 8. No.2. 2001.: 18-21.
20. Rico R. Calidad Estratégica Total. Macchi. Colombia. 1993. pp. 3-21.
21. Zuccolotto H. Calidad Total, Aquí y Ahora. Panorama Editorial. México. 1992. pp.15-71, 131-147,

ANEXO II: RESUMEN DE LA CÉDULA DE INSPECCIÓN

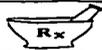
	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
---	--	---

CÉDULA DE INSPECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA	SECCIÓN:	PÁG: DE
--	----------	---------

SECCIÓN

Número	Punto a verificar	Valor
ORGANIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO		
	¿Cuenta con una organización administrativa, académica y técnica que corresponda en características y capacidad al tipo y volumen de productos que fabrica?	1
PERSONAL		
	¿Hay documentos que especifiquen las responsabilidades y obligaciones del personal?	0
DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA Aspectos Generales		
	¿La documentación legal y técnica está escrita en español?	2
DOCUMENTACIÓN LEGAL		
	¿Se cuenta con Licencia Sanitaria o Permiso de funcionamiento expedido por la SSA?	1
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA		
	¿El establecimiento cuenta con planos actualizados de las instalaciones del edificio?	1
INSTALACIONES Características		
	¿La planta esta diseñada para la producción, control y almacenamiento de medicamentos?	2
CONTROL DE LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO		
	¿La adquisición de materias primas y material de acondicionamiento, se realiza de acuerdo a PNO?	0

Emitió:	Revisó:	Fecha de emisión:
---------	---------	-------------------

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

CÉDULA DE INSPECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA PLANTA PILOTO FARMACÉUTICA	SECCIÓN:	PÁG: DE
---	----------	---------

SECCIÓN

Número	Punto a verificar	Valor
CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS		
	¿El almacenamiento de materias primas se realiza de acuerdo a PNO que indique medidas para evitar confusión, contaminación y/o pérdida?	0
Muestras de Retención		
	¿Las muestras de retención están almacenadas en un sitio específicamente designado y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación?	2
Análisis de Materias Primas		
	¿La aprobación o rechazo esta sujeto al cumplimiento o no de las especificaciones establecidas?	2
Uso de Materias Primas y Materiales de Empaque Aprobados		
	¿Toda materia prima o material aprobado se identifica como tal y se trasladan del área de cuarentena al almacén de materiales aprobados?	2
CONTROL DEL LABORATORIO ANALÍTICO		
	¿Se cuenta con programa de calibración de instrumentos?	0
DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS		
	¿El manejo, almacenamiento y disposición final de residuos peligrosos se realiza de acuerdo a PNO?	0

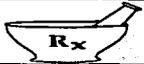
❖ **Nota:** Se anotaron los valores dentro de los cuadros que conforman la columna denominada "valor", de acuerdo a la calificación que ameritaba cada punto a verificar según correspondiera.

Cumple (2)	Deficiente (1)	No cumple (0)	No aplica (NA)
------------	----------------	---------------	----------------

Emitió:	Revisó:	Fecha de emisión:
---------	---------	-------------------

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ANEXO IV: CARÁTULA DEL MANUAL DE CALIDAD

	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	CLAVE: MCC-00-03 VERSIÓN: 0	PÁG: DE
	NÚMERO DE EJEMPLAR: 00	

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ELABORADO POR: FIRMA: FECHA: dd / mm / aa	REVISADO POR: FIRMA: FECHA: dd / mm / aa	APROBADO POR: FIRMA: FECHA: dd / mm / aa
--	---	---