



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTILÁN**

**ELABORACIÓN DE PNO's PARA UN SISTEMA DE  
DOCUMENTACIÓN EN UN LABORATORIO  
FARMACÉUTICO**

**TRABAJO PROFESIONAL  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**P R E S E N T A  
DANIELA IZAGUIRRE CERVANTES**

**ASESORA: QFB BEATRIZ BALTAZAR MONTES DE OCA**

**CUAUTILÁN IZCALLI, EDO. DE MEXICO 2007**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

---

## DEDICATORIA

### *A mi familia:*

Porque a pesar de la distancia están siempre en mi corazón y en mi mente motivándome a seguir adelante.

Mamá y papá, gracias por su amor, por su apoyo y por su ejemplo. Esta es sólo una manera de agradecerles todo lo que han hecho por mí. Los quiero con todo mi corazón.

Tavo y Cuty, gracias por ser los hermanos que son, por su cariño y por su apoyo. Sin ustedes mi vida no sería la misma. Los quiero con todo mi corazón.

Rubén, gracias por ser un angelito que llenó mi vida de luz. Con tu sonrisa cambiaste mi mundo. Eres uno de mis grandes motivos para ser feliz. Te quiero peloncito.

César, gracias por crecer junto a mí y porque a pesar de todo has estado a mi lado. Has sido la mejor compañía en esta etapa de mi vida. Me haces muy feliz. Te amo.

### *A mis amigos:*

A los que conocí en la FES y a los que el destino puso en mi camino. Gracias por su amistad y por su compañía.

### *A la FES Cuautitlán:*

Por la oportunidad de formar parte de una institución de la cual me siento orgullosa, y gracias a la que crecí y logré llegar a ser la persona que soy ahora.

---

---

---

## INDICE

OBJETIVOS .....	5
DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL .....	6
JUSTIFICACIÓN .....	7
INTRODUCCIÓN .....	8
I. EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA .....	10
Estructuración de un sistema de documentación .....	11
Niveles de un sistema de documentación .....	13
Aspectos generales de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) .....	15
II. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA 059 .....	17
Características de la documentación .....	17
PNO's mínimos requeridos por la norma 059 .....	19
III. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LAS NORMAS ISO 9000 .....	20
Generalidades .....	20
Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad .....	21
Control de los documentos .....	22

---

---

---

IV. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LA FEUM .....	23
Generalidades .....	23
PNO's para un laboratorio farmacéutico de acuerdo a la FEUM .....	24
V. COMPARATIVO DE LA NORMATIVIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA .....	26
VI. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN .....	27
Requerimientos generales de los PNO's .....	28
Desarrollo .....	29
Formato .....	30
Contenido .....	31
Redacción .....	33
Emisión y actualización .....	34
Revisión y abrobación .....	37
Distribución y control .....	38
Documentos derivados de la aplicación de un PNO .....	40
Capacitación y entrenamiento .....	41
Problemas para el desarrollo y la implementación de PNO's .....	42

---

---

VII. MANEJO Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN .....	43
Resguardo .....	43
Control de cambios .....	44
Documentación electrónica .....	46
CONCLUSIONES .....	48
REFERENCIAS .....	49
GLOSARIO .....	51
ANEXO I .....	53

Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación

---

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Implementar, en base a la normatividad vigente, un procedimiento general para elaborar y administrar los Procedimientos Normalizados de Operación dentro de un sistema de documentación en un laboratorio farmacéutico.

### **Objetivos particulares**

- Describir de forma general la integración de un sistema de documentación.
- Establecer los lineamientos a considerar para elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación basados en los requerimientos de la normatividad vigente para la industria farmacéutica.
- Establecer el manejo y control de los Procedimientos Normalizados de Operación dentro de un laboratorio farmacéutico.

## DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

Veeker's Laboratorios S.A de C.V., es un laboratorio farmacéutico mexicano que pretende enfocarse a la producción de sólidos orales, el cual actualmente se encuentra realizando los trámites requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención de la licencia sanitaria.

En esta empresa laboré durante 9 meses, los primeros tres meses como becario, donde pude conocer la integración y la estructura de la organización, y posteriormente obtuve el puesto de auxiliar de producción, posición que mantuve hasta la conclusión de los 9 meses.

Mi trabajo fue hacer un análisis de la norma 059 para determinar cuáles son los documentos legales y técnicos que esta exige para el correcto funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, y elaborar o recopilar estos documentos según fuera necesario para cumplir con dichos requerimientos.

Respecto a la parte documental, el objetivo principal fue desarrollar un procedimiento general para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), basado en los lineamientos de la norma 059, así como establecer la emisión, distribución y control de los mismos. Entre las actividades derivadas de este proceso se llevaron a cabo las siguientes:

- Elaboración de los PNO's de acuerdo al procedimiento general.
- Revisión y actualización de los PNO's que aplican para cada área.
- Elaboración del índice de los PNO's de cada área.
- Diseño de los formatos para la recopilación de datos derivados del uso de los PNO's.
- Capacitación del personal en el contenido de los PNO's en base al programa de capacitación.

Paralelamente realicé actividades como: elaboración de los índices de equipos, diseño de etiquetas de identificación, elaboración de programas, generación y control de bitácoras, carpetas para la recopilación y organización de la documentación, ejecución de protocolos de calificación y validación de áreas y de sistemas, monitoreo de las condiciones ambientales de las áreas.

## JUSTIFICACIÓN

El objetivo del presente trabajo es describir de manera general la importancia del sistema de documentación en la industria farmacéutica como parte fundamental del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación y por consiguiente de las Buenas Prácticas de Manufactura, y hacer énfasis en el papel del Químico Farmacéutico Biólogo en la implementación del mismo.

Debido a que la implementación de un sistema de documentación es muy compleja, por la gran cantidad de documentos que lo deben respaldar, este trabajo está enfocado únicamente a establecer las características de los PNO's, considerándolos como una pieza fundamental para la organización y funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, ya que son la base para la realización de todas las actividades que engloba la producción de un medicamento para obtener productos de calidad que no pongan en riesgo la salud del consumidor.

Como primera parte del trabajo se da un panorama general de las características del sistema de documentación, el cual proporciona la base para el entendimiento de la conformación del mismo, y se establecen las características que debe tener un PNO.

Como segunda parte se elaboró un procedimiento general para la elaboración de PNO's que proporciona los lineamientos de elaboración, contenido, formato y redacción empleados, así como su manejo, emisión, distribución y control, el cual tiene como objetivo dar un ejemplo en el que se describe paso a paso las actividades que se deben llevar a cabo para su elaboración.

Como nota, se aclara que para la elaboración de PNO de ejemplo se utilizó el escudo de la UNAM y el nombre de la FES-Cuautitlán como razón social, debido a que no se tuvo la autorización para utilizar el logo de Veeker's Laboratorios.

## INTRODUCCIÓN

Debido a que un laboratorio farmacéutico está enfocado a la elaboración de productos para procurar y garantizar la salud de quien los consume de los cuales la calidad debe ser su principal característica, toda empresa debe contar con un sistema de documentación que avale el cumplimiento y que demuestre la calidad de los productos que se liberan al mercado.

Para obtener un sustento que avale el sistema de calidad que exige un laboratorio farmacéutico, es necesario implementar un sistema de documentación que permita llevar un orden en los procesos de manufactura, que involucren desde la calificación de proveedores para la obtención de materias primas, el proceso de producción y de control de calidad del producto, hasta los procesos de distribución del mismo.

La documentación es una pieza esencial para la Industria Farmacéutica y para el cumplimiento de la regulación que la rige, ya que es la principal evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria (10).

Cada empresa debe establecer sus sistemas documentales, dependiendo del tipo de productos y procesos que se manejen dentro de la compañía, pero sin perder de vista que:

- La documentación es fundamental dentro de cualquier sistema de calidad que quiera tener cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's).
- La falta de documentos demuestra que la empresa no trabaja bajo un sistema de control y por tanto, que existe un riesgo potencial en la calidad de sus productos.
- Sin documentación, la empresa no tiene bases ni fundamentos para efectuar ninguna actividad y mucho menos para poder liberar un producto al mercado.

- La documentación confiable ayuda a encontrar la fuente de algún error a través de la rastreabilidad de un producto.
- Constituye la base de las auditorias.
- Reduce los esfuerzos para el cumplimiento regulatorio.
- Aumenta la eficiencia y productividad.
- Ayuda a la solución sistemática de problemas.

## I. EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dentro de un sistema de documentación para la industria farmacéutica deben registrarse todas las actividades que lleven a la obtención del producto final para su comercialización, distribución y utilización, ya que es el único medio que permite demostrar que las actividades se han llevado a cabo de acuerdo a los requerimientos bajo los que fueron diseñadas para obtener productos de calidad.

El objetivo de establecer un sistema de documentación confiable es reducir el error que puede cometerse al manejar la información de manera desorganizada y evitar confusiones, por lo que siempre se deben tener los documentos actualizados y en orden.

La documentación debe demostrar que:

- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración estuvieron bajo estricto control en todo momento durante el proceso.
- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración puede rastrearse a través de todas las fases de producción y se puede determinar su origen.
- La empresa y los empleados cuentan con el entrenamiento adecuado para seguir las indicaciones descritas en cada documento.

Algunos de los aspectos que justifican la implementación de un sistema de documentación son:

- Mejoras en la organización de los documentos.
- Reducción de esfuerzos para el cumplimiento regulatorio.
- Eliminación de algunas auditorias.
- Mejora en la eficiencia y la productividad.
- Mejoras en la comunicación.
- Solución sistemática de problemas.

### **Estructuración de un sistema de documentación.**

La parte documental es uno de los sistemas fundamentales que apoyan al sistema de calidad, por lo tanto su estructura debe ser sólida y asegurar su comprensión, su aplicación, seguimiento y efectividad, para lo cual cada empresa debe considerar los siguientes aspectos al implementar el sistema documental (11):

- La planeación de la estructura de la documentación, en donde se decide que tipo de documentos maestros se manejarán, y se generan los PNO's para la elaboración de los mismos.
- La evaluación de los recursos, que involucran al personal, los equipos, sistemas y áreas, los instrumentos y los procesos y métodos utilizados en la empresa.
- El establecimiento o mejora del sistema de calidad, para lo cual se debe contar con planes de calidad, establecer los criterios de actualización de los documentos y contar con la evidencia documentada (registros) que demuestre el cumplimiento del sistema de calidad.
- La demostración del cumplimiento del sistema de calidad basada en la evidencia documentada que incluye el uso de documentación maestra, el uso de documentación vigente, el control de los documentos y el control de los registros.

Otros aspectos que se deben considerar son:

- Los medios que se utilizarán para la elaboración, revisión, aprobación y/o control de documentos, que pueden ser electrónicos o manuales.
- El número de productos y procesos que se tiene en la empresa.
- La regulación vigente referente a las BPF's, de manera que se cuente con elementos que le proporcionen robustez.

- El flujo que tendrá de la documentación a través de los departamentos establecidos por el organigrama de la empresa y las descripciones de puesto.
- La capacitación constante del personal involucrado, tanto en la elaboración como en el control y la aplicación de los documentos.

Una vez que se ha estructurado el sistema de documentación se debe tener en cuenta que éste debe evaluarse constantemente para asegurar su efectividad en base a las especificaciones sobre las que fue diseñado, y para realizar posibles mejoras en base a ésta evaluación.

## **Niveles de un sistema de documentación.**

El sistema de documentación puede clasificarse en 5 niveles (11):

### **I. Nivel 1 (Documentos legales).** El debe.

Son aquellos que se basan en las exigencias regulatorias como leyes, reglamentos, farmacopeas, normas, guías, decretos, acuerdos y reportes técnicos.

### **II. Nivel 2 (Documentos maestros).** El porqué.

Reflejan los criterios de la empresa y engloban sus políticas, sirven de base para generar documentos de niveles menores. Como ejemplos están el expediente maestro de planta, el manual de calidad, el plan maestro de validación y los planes de calidad.

### **III. Nivel 3 (Procedimientos).** El Quién, Qué y Cuándo.

Son documentos específicos para cada área o departamento que desglosan las actividades que en ella se realizan, por ejemplo los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's), protocolos, especificaciones, programas de mantenimiento y de calibración, descripciones de puesto.

### **IV. Nivel 4 (Instructivos).** El Cómo.

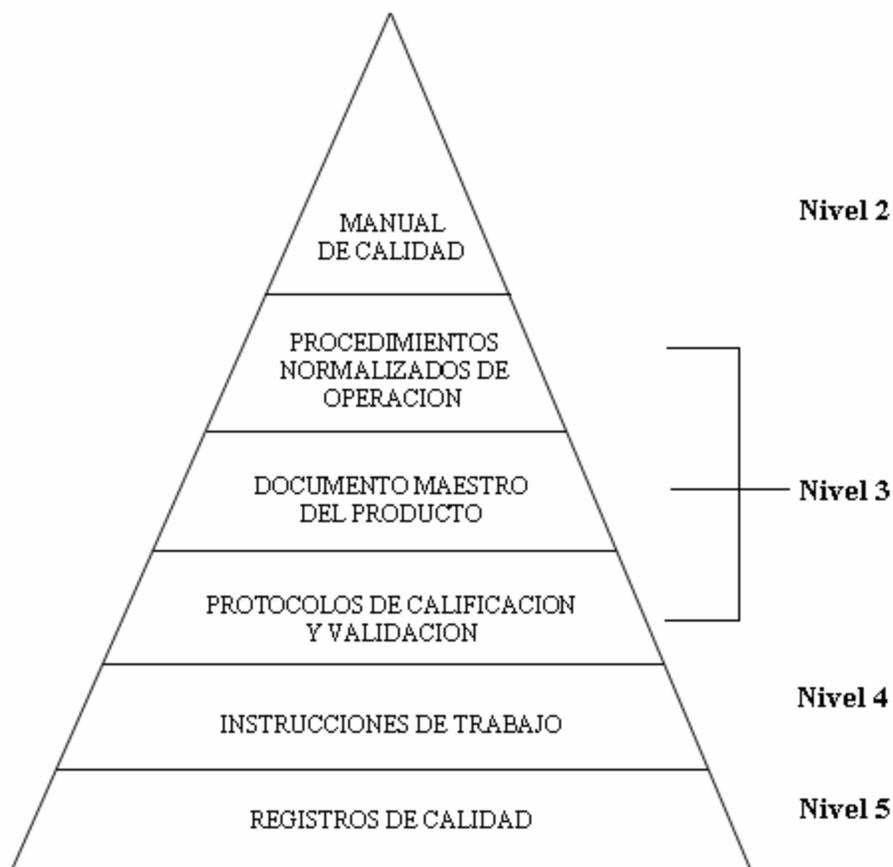
Son documentos que incluyen actividades sencillas dirigidas generalmente a nivel operativo como instructivos, guías de trabajo, instrucciones, lineamientos y listados de verificación.

### **V. Nivel 5 (Registros).** La evidencia de que se realizó una actividad.

Son los documentos derivados de la ejecución de las actividades indicadas en los documentos de los niveles anteriores, por ejemplo bitácoras, certificados, etiquetas, historiales de producción de cada lote y formatos de registro.

Cada uno de estos niveles tiene un objetivo en particular y cada empresa los puede establecer según su criterio y definirlos en su Manual de Calidad o en el Plan Maestro de Documentación.

Para mostrar de una manera más explícita los objetivos del sistema de documentación, estos pueden establecerse de manera piramidal según los documentos técnicos. La siguiente figura muestra la pirámide de la documentación y la relaciona con los niveles antes mencionados.



**Figura 1. Pirámide de la documentación.**

### **Aspectos generales de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD)**

En un sistema documental siempre se debe considerar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación. Las BPD son un grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado (11) y que engloban diversos aspectos como:

- Ingresar la información en los documentos única e inmediatamente después de realizada una acción. El registro debe incluir la firma y fecha de la persona que realizó la acción.
- En los formatos de registro, se recomienda que haya un espacio para observaciones de hechos particulares. Las observaciones deben ser completas, claras y concisas, para evitar una mala interpretación. La persona que realiza la observación, al terminar de redactarla debe colocar su firma y la fecha.
- No se debe falsificar la información, como por ejemplo, firmar con una fecha anterior a la real o que firme otra persona que no sea quien realizó la actividad.
- Se deben utilizar únicamente bolígrafos con tinta del color autorizado por la empresa.
- No se debe usar lápiz, cinta adhesiva y/o líquidos correctores para corregir información de impacto en la calidad del producto.
- Se prohíbe escribir información relacionada con la calidad del producto sobre la mano, papeles sueltos o incluso, en el uniforme.
- En caso de documentos manchados, rotos o con muchos errores, no se debe transcribir la información de un documento a otro, a menos que lo autorice y verifique el responsable autorizado. El documento o página deteriorada se anexará junto con el documento al cual se transcribió la información y formará parte del documento. La página nueva será identificada como “duplicado”.

- Para cancelar los espacios que no se utilicen, se debe cruzar el espacio con una línea recta horizontal o diagonal, anotar N/A (no aplica), firmar y fechar.
- Cuando haya correcciones en documentos de los que ya se obtuvieron copias, las copias también serán corregidas por la misma persona y/o algún responsable del área que corrigió el documento original, o bien, sacar nuevamente una fotocopia del documento original corregido y sustituirla.
- Las fechas registradas serán el reflejo de la secuencia de actividades.
- Las firmas y/o iniciales de todas las personas que participan en las operaciones registradas en documentos serán rastreables a un catálogo de firmas.
- No destruir documentos con datos originales, si no han cumplido con el tiempo de conservación establecido.

## II. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LA NORMA 059

### Características de la documentación.

Según la norma oficial mexicana NOM-059-SSA de Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (7, 8):

- Todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.
- Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir con los siguientes requisitos:
  - Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.
  - Los datos deben ser claros e indelebles.
  - Todos los espacios deben estar debidamente llenados o cancelados de acuerdo a un PNO.
  - Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.
  - Debe haber un formato preestablecido para registro de fechas y horas.
- Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.
- La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

- Todos los documentos maestros deben incluir: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el documento.
- Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Dicho sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.
- Todos los documentos maestros y operativos originales deben ser autorizados por el responsable sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.
- Se deben conservar registros de los cambios realizados a los documentos.

**PNO's mínimos requeridos por la norma 059.**

El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO's:

- PNO para limpieza, sanitización y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.
- PNO para limpieza, sanitización y operación de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.
- PNO para la calibración de los instrumentos de medición.
- PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.
- PNO para limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.
- PNO para el manejo de desviaciones.
- PNO para el control de cambios.
- PNO para el manejo de quejas.
- PNO para el manejo de producto devuelto.
- PNO para la compra de componentes y materiales.
- PNO para la distribución de productos.
- PNO para el retiro de productos del mercado.

### III. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LAS NORMAS ISO 9000

#### Generalidades.

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o empresa. Los principales beneficios de su implantación son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Mejora continua.

Según las normas ISO 9000, la documentación permite la comunicación de un propósito y la consistencia de una acción, y su utilización contribuye a (5):

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) Proveer la formación apropiada;
- c) La repetibilidad y la trazabilidad;
- d) Proporcionar evidencias objetivas;
- e) Evaluar la eficiencia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

### **Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.**

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, buscando la satisfacción de sus clientes.

Los siguientes documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) Los manuales de calidad, que son documentos que definen el alcance y las responsabilidades del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) Los planes de calidad, que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico.
- c) Las especificaciones, que son documentos que establecen requisitos.
- d) Las guías, que son documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.
- e) Los procedimientos e instrucciones de trabajo, que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.
- f) Los registros, que son los documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, y que son la evidencia de que el sistema de gestión de la calidad está operando.

**Control de los documentos.**

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para (6):

- a) Aprobar los documentos antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se conserven por cualquier razón.

#### IV. DOCUMENTACIÓN DE ACUERDO A LA FEUM

##### **Generalidades.**

Para cumplir con las BPF's, un laboratorio debe contar con un área de documentación en la cual se desarrollen las tareas de elaboración, duplicación, actualización, distribución y archivo de los documentos maestros que describen las especificaciones de los productos, los métodos analíticos y los PNO's.

En el área de documentación deben resguardarse los siguientes documentos durante el periodo de tiempo especificado según los procedimientos generales del laboratorio (2):

- El plan de análisis, los datos básicos, las muestras y el informe final de cada análisis.
- El historial de todas las inspecciones y auditorias.
- Un resumen de la descripción del trabajo, entrenamiento, experiencia y calificación del personal.
- El historial e informe del mantenimiento y de la calibración de los equipos.
- La colección completa actualizada de los PNO's.

Las actividades regulares del laboratorio deben realizarse conforme a PNO's que describan por escrito, en forma minuciosa, las operaciones y los controles que deben realizarse en cada caso específico, destinados a asegurar la confiabilidad de los resultados generados durante el trabajo analítico.

### **PNO's para un laboratorio farmacéutico de acuerdo a la FEUM.**

Para el correcto funcionamiento del laboratorio deben redactarse y aprobarse PNO's para las siguientes actividades (2):

- Recepción, preparación, identificación y almacenamiento de sustancias químicas de referencia y patrones de sustancias biológicas primarias y secundarias o de trabajo.
- Toma, recepción, identificación, distribución interna, conservación, mantenimiento, utilización y reserva de muestras de los productos sometidos a análisis.
- Recepción, identificación, distribución y preparación de reactivos.
- Uso, mantenimiento, limpieza y calibración de aparatos de medición y control del medio ambiente.
- Limpieza e higiene de los diferentes locales incluyendo las áreas generales de administración, servicios, laboratorios, almacenes, etc., indicando frecuencia, método y materiales a utilizar.
- Distribución del trabajo, recopilación de datos y preparación de informes analíticos, sistema de ordenamiento, mantenimiento y manejo de los archivos de información, incluyendo el uso de sistemas de datos computarizado cuando fuese necesario.
- Manipulación, registro y procedimiento de entrega y recepción de materiales de depósito y bodegas conforme a las características especiales de cada producto.
- Descripción de cada uno de los procedimientos utilizados en laboratorios de análisis, físicos, químicos, microbiológicos y farmacológicos incluyendo destilaciones, filtraciones, evaporaciones, calcinaciones, etc.

- Procedimientos de auditoria, inspección y análisis de control en el programa de control y garantía de calidad, incluyendo el programa de control de calidad externo.
- Manejo y eliminación de desechos para garantizar la integridad de las personas y del medio ambiente, de acuerdo a la regulación pertinente, indicando formas de recolección, procedimientos de transporte, áreas y formas de descontaminación y destrucción.
- Limpieza del material, tomando en cuenta los diferentes métodos de análisis y los requerimientos para el uso de materiales en cada caso especial.
- Uso de elementos de seguridad en el trabajo, incluyendo los procedimientos en caso de accidentes o desastres.

**V. COMPARATIVO DE LA NORMATIVIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

En la siguiente tabla se muestran de manera resumida las diferencias y similitudes entre la Norma 059, las normas ISO 9000 y la FEUM, respecto a su contenido referente al sistema de documentación.

<b>TEMA</b>	<b>NOM 059</b>	<b>ISO 9000</b>	<b>FEUM</b>
Conformación del sistema documental	X	X	
Características de la documentación	X		
Control de la documentación	X	X	X
Características de los PNO's			X
PNO's requeridos	X		X

**Tabla 1. Comparativo de la normatividad para la industria farmacéutica.**

## V. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO's)

Los PNO's son documentos en los que se describe de manera clara, sencilla y detallada las actividades involucradas en el proceso de manufactura de un medicamento, para facilitar el cumplimiento de las BPF's. En ellos están las instrucciones paso a paso de las técnicas utilizadas en un laboratorio para completar las tareas de manera segura y consistente (12, 13).

Para obtener productos de calidad, el proceso de manufactura debe ser consistente y reproducible, y la clave para lograrlo es tener procedimientos bien detallados que describan claramente cada actividad, actualizados, documentados en un formato consistente, revisados y aprobados, así como mantener un sistema de control de cambios para todos los PNO's generados.

Los objetivos de los PNO's son (3, 9):

- Comunicar de manera efectiva los requerimientos para realizar una actividad determinada.
- Dar consistencia a la realización de actividades rutinarias.
- Asignar responsabilidades.
- Reducir los riesgos de equivocación por parte de las personas que realizan una actividad.
- Estandarizar los métodos.

De manera general, los PNO's permiten que una actividad sea desarrollada de la misma forma por todo el personal, sirven como guía de capacitación y se pueden consultar para verificar su cumplimiento en cada etapa del proceso durante una auditoria.

### **Requerimientos generales de los PNO's.**

Para que la aplicación de los PNO's sea efectiva deben cumplir con los siguientes requerimientos (3):

- Su formato debe ser consistente, por lo que se deben establecer las reglas para la elaboración de los procedimientos en un PNO general para la creación de procedimientos.
- Deben ser escritos de manera que se pueda comunicar efectivamente al personal como realizar la actividad.
- El personal involucrado en la ejecución de la actividad descrita debe participar en el desarrollo del PNO.
- Deben seguirse, ya que su falta de seguimiento se considera una desviación.
- Deben utilizarse en la capacitación del personal en la ejecución de la actividad descrita.
- Deben estar disponibles en el área donde se necesitan, por lo que debe existir un sistema de control y distribución de los PNO's. Esto debe establecerse en un PNO para el manejo de la documentación que indique el resguardo, manejo y distribución de los procedimientos.
- Deben ser actualizados periódicamente de manera que reflejen las prácticas tal como deben ser realizadas. Con esta finalidad, se debe establecer un procedimiento que describa el mecanismo para la revisión periódica de los PNO's así como las responsabilidades en esta tarea (1).
- Deben ser auditados periódicamente para asegurar la alineación entre lo indicado en el procedimiento y la práctica actual de la actividad.
- Deben ser revisados y aprobados por el departamento de Aseguramiento de Calidad.
- Cualquier cambio en la actividad descrita en un PNO debe ser documentado automáticamente.

### **Desarrollo.**

En el desarrollo de los PNO's pueden establecerse pasos definidos que son (12):

- 1) Revisión de la práctica actual por parte de las personas involucradas en la elaboración del PNO, partiendo de la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes.
- 2) Análisis de la práctica actual para determinar si las prácticas son satisfactorias o si deben modificarse.
- 3) Elaboración de un borrador en el que se especifique el método mediante el que se realiza la actividad, señalando quién hace qué, cómo, cuándo, dónde y porqué. El procedimiento debe elaborarse de acuerdo a un formato establecido.
- 4) Distribución del borrador al personal interesado para que realice sus comentarios.
- 5) Revisión de los comentarios para decidir cuáles son aplicables.
- 6) Revisión y distribución del PNO para su aceptación, una vez que se hicieron las correcciones.
- 7) Aprobación del PNO por las personas responsables designadas antes de entregarlo para su uso.
- 8) Entrega para su uso al personal interesado. Cuando varias personas utilizan el mismo PNO deben tener fácil acceso al mismo. Los procedimientos deben entregarse bajo condiciones controladas.
- 9) Puesta en práctica del PNO, lo cual debe incluir un proceso de capacitación para que todo el personal involucrado se familiarice con el contenido y los métodos de aplicación.
- 10) Supervisión y revisión, este proceso se realiza después de unas semanas de la puesta en práctica para verificar la efectividad y el cumplimiento del PNO.

**Formato.**

El formato de los PNO's debe reunir ciertas características de funcionalidad dentro de la industria farmacéutica, para lo cual debe contener como mínimo en cada página los siguientes datos (13):

- Título
- Tipo de documento
- Número o clave del PNO
- Número de edición (versión)
- Paginación
- Nombre de la compañía junto con alguna declaración de confiabilidad (sello o logo de la empresa)
- Fecha de emisión
- Fecha de revisión

El diseño del formato para los PNO's dependerá de las necesidades y las políticas de la empresa en la que se utilice, pero siempre considerando los puntos anteriores (Ver Anexo I. Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación).

## Contenido.

Los PNO's deben contener la siguiente información, como mínimo (1, 2, 12, 13):

- Título.
- Clave o código.
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Desarrollo.
- Referencias bibliográficas.

A continuación se describe cada uno de estos puntos:

- **Título:** debe ser breve y directo. Debe especificar el propósito del PNO.
- **Clave o código:** se define según las políticas de la empresa. Generalmente se utiliza un número secuencial que refleja el área a la que pertenece el PNO y las actualizaciones que se realizan.
- **Objetivo:** frecuentemente se encuentra en un título bien escrito, pero puede utilizarse para extender el propósito del procedimiento. Bosqueja la intención del documento.
- **Alcance:** indica a que persona(s) y departamentos aplica, y hasta cuando es aplicado.

- **Responsabilidad:** indica que persona(s) es la responsable de realizar la actividad descrita, así como las personas responsables de verificar o supervisar que se realice dicha actividad.
  
- **Desarrollo:** el desarrollo del PNO involucra los siguientes aspectos:
  - *Definiciones:* en esta sección se definen las palabras o acciones que no se comprendan con facilidad.
  
  - *Introducción:* presenta los principios fundamentales de la actividad a realizar y puede ser usado para extender el porque es requerida la operación.
  
  - *Actividades preliminares:* es opcional, son las actividades que se realizan antes de llevar a cabo una operación (preparación de soluciones, calibración del equipo, etc.).
  
  - *Procedimiento:* debe ser simple, directo, narrado paso a paso. Explica como se realiza la actividad y pueden incluirse diagramas y/o dibujos que faciliten el entendimiento. En esta sección se detallan las acciones a seguir, y se debe informar quién hace qué, cómo, dónde y cuándo.
  
  - *Cálculos:* en caso de que sea necesario, se deben incluir los cálculos realizados para llegar al resultado final.
  
  - *Documentación:* debe de citar cualquier bitácora o formato que deba llenarse. En esta sección se describe la documentación mencionada en el PNO y que se produce como resultado de ponerlo en práctica. Debe incluirse como anexo del procedimiento una copia o muestra de estos documentos.
  
- **Referencias bibliográficas y documentos empleados:** aquí se detallan otros documentos relacionados con las actividades dentro del procedimiento ya sean externos (farmacopeas, guías, normas, etc.) o internos (referencias de PNO's, protocolos, manuales, etc.).

### **Redacción.**

Los PNO's son un apoyo para el desempeño cotidiano de quien los emplea y deben proporcionar una guía clara al lector sobre la actividad a realizar, por lo que deben de usar un lenguaje claro y directo, empleando verbos en infinitivo, palabras simples y directas, y evitar el uso de términos fuera de uso.

Cuando se utiliza un material hay que mencionar su nombre y su número. Los nombres comunes del equipo, departamento o procedimiento pueden ser utilizados, por esta razón es conveniente que sean revisados por los técnicos que los utilizan.

A continuación se mencionan algunos aspectos de redacción que es importante considerar para obtener documentos claros y de fácil aplicación (12):

- **Redacción efectiva.** Debe ser clara, simple y directa, siempre dando importancia a escribir para que el lector entienda fácilmente el desarrollo de la actividad.
- **Puntuación.** Es básica para una redacción clara y para la comprensión de un texto. Generalmente las frases largas resultan difíciles de entender, por lo que se recomienda que las frases y los párrafos sean lo más cortos posible, dando una instrucción por frase y un tema por párrafo.
- **Uso de palabras.** Es uso de palabras precisas es muy importante, deben utilizarse palabras o frases que tengan significados específicos, y no palabras o frases que puedan ser sujetas a interpretación.
- **Iniciales, siglas y abreviaturas.** Se recomienda evitar su uso cuando tengan diversos significados. Si es necesario usarlas debido a que se presentan con mucha frecuencia, deben relacionarse junto con su significado completo en la sección de definiciones.
- **Claridad.** Las palabras largas o redundantes y las frases largas pueden ocasionar problemas al poner en práctica los procedimientos. También presentan dificultades al realizar auditorías.

### **Emisión y actualización.**

Todas las actividades que engloban los procesos de producción, con el paso del tiempo pueden requerir de modificaciones por factores como variación o actualización de las técnicas, optimización de los procesos, uso de nuevos equipos o instrumentos, etc., y estos cambios deben verse reflejados en los PNO's.

Por otro lado, los PNO's son documentos que con el paso del tiempo pueden volverse obsoletos.

Debido a lo anterior deben establecerse las causas para la emisión y/o actualización de PNO's (3, 13):

- Cuando hay una operación que no está documentada.
- A partir de observaciones derivadas de una auditoria.
- Cambios en los equipos o áreas.
- La oportunidad de mejora sobre los procesos de producción.
- La oportunidad de mejora sobre la operación de los equipos.
- Cualquier modificación realizada al proceso y/o equipo que implique la eliminación, modificación o la realización de nuevos pasos de operación.
- Avances tecnológicos que propicien cambios en algún proceso.
- La revisión periodica del PNO.

La emisión o elaboración de un PNO debe realizarla aquella persona o conjunto de personas que llevan acabo el trabajo que será descrito en el procedimiento.

Para que los PNO's reflejen las prácticas tal como deben ser realizadas, los procedimientos deben ser actualizados periódicamente.

Como los PNO's son revisados cada periodo de tiempo determinado, debe conservarse una historia tanto de las revisiones, como de las actualizaciones o cambios que se le han realizado, indicando qué cambios ocurren, porqué y quién los realizó. El tiempo de revisión recomendado para los PNO's es de tres años a partir de su emisión.

Los pasos básicos a seguir para la emisión y/o actualización de PNO's se resumen en el siguiente diagrama:

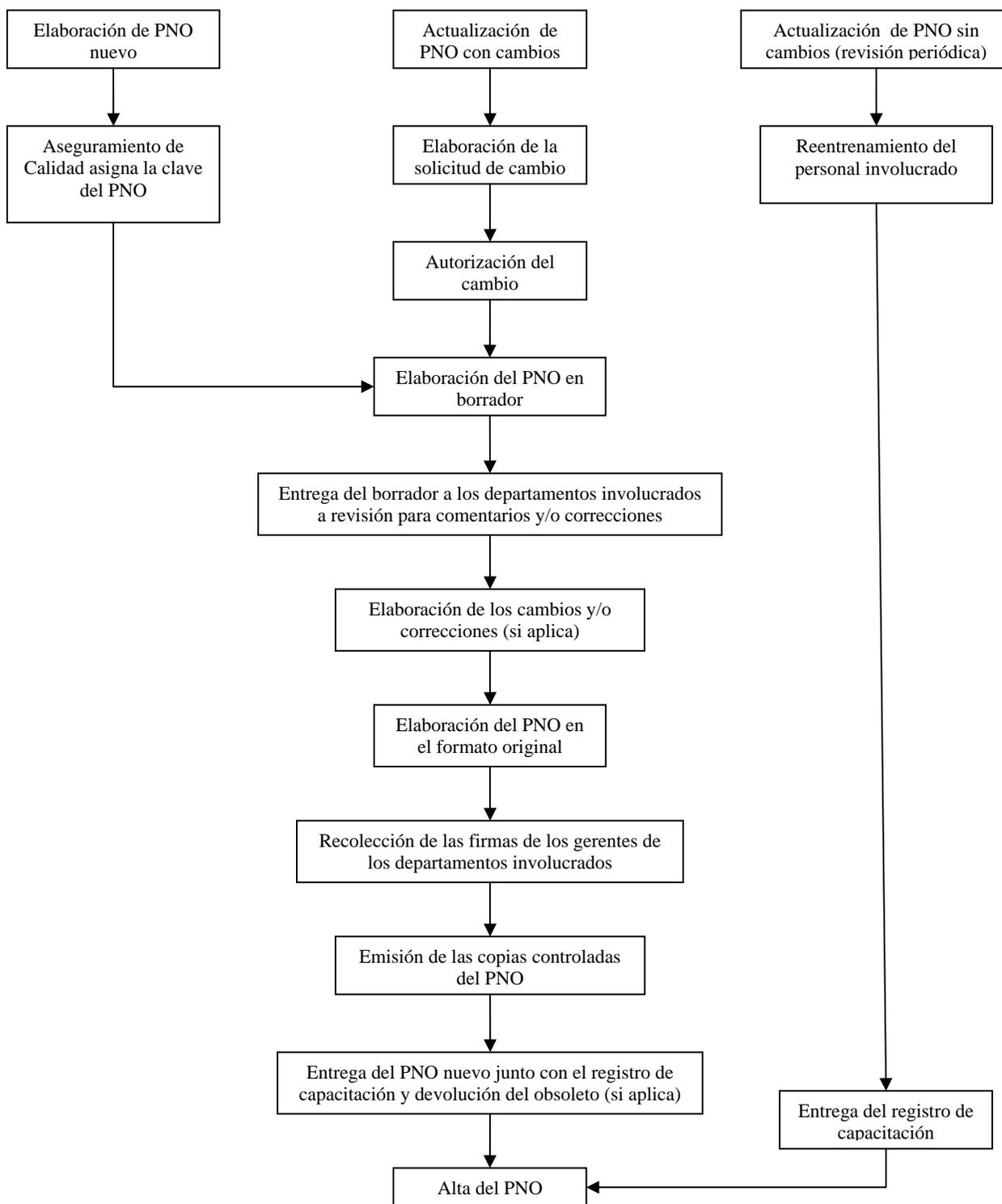


Figura 2. Pasos básicos para la emisión y/o actualización de PNO's.

### **Revisión y aprobación.**

Para que la aplicación de los PNO's que se ponen en circulación dentro de un laboratorio sea efectiva, deben ser revisados y aprobados antes de su utilización.

La revisión y aprobación de un PNO debe llevarla a cabo el departamento o área a la que aplica el procedimiento, generalmente la realiza el jefe o la persona de más alto rango, y una persona de Aseguramiento de la Calidad.

Las personas que revisan y aprueban un PNO deben firmarlo para avalar la autorización para su uso. Las personas que firman el PNO son aquellas personas autorizadas que están involucradas directa o indirectamente con la operación que se describe en él, por lo tanto no tiene un número específico de firmas, pero generalmente se incluyen un mínimo de tres (3):

1. La persona que elaboró el PNO.
2. La persona que revisó y/o aprobó el PNO.
3. Una persona de Aseguramiento de la Calidad.

Todos lo PNO's generados deben ir firmados por las personas que los elaboran y revisan, y deben ser autorizados por el responsable sanitario; además deben contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se han realizado al documento, la fecha de emisión, de actualización y aplicación.

Las firmas pueden recolectarse en un formato de aprobación (Ver Anexo I. Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación), en el cual se deben indicar los siguientes datos: el nombre de la persona, título y posición dentro de la empresa (1).

### **Distribución y control.**

Los PNO's originales deben ser controlados en archivos del área de Documentación y a partir de ellos se obtienen las copias que se distribuyen a las áreas respectivas para su consulta. Se debe contar con una lista, o registro de distribución de copias controladas, en donde quede documentada la distribución (Ver Anexo I. Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación). Este formato debe ser resguardado por el área de documentación (3).

Cada PNO debe tener su propio registro de distribución de copias controladas con los siguientes datos:

- Clave, título y versión del PNO.
- Número de copia controlada distribuida.
- Área o departamento al que se entregó.
- Nombre y firma de la persona que recibió.
- Fecha de distribución.

Cada departamento relacionado directa o indirectamente con la operación descrita debe recibir una copia del PNO. Es indispensable que el PNO se encuentre en las áreas donde se lleva a cabo la actividad, por ejemplo, si el PNO es para la operación de una autoclave, debe haber una copia cerca de la autoclave (13).

El área de documentación debe llevar a cabo el control de la revisión periódica de los PNO's y dar aviso al área emisora, con la finalidad de que se cuente con PNO's actualizados.

La distribución de nuevos procedimientos, o la actualización de los mismos, debe ser documentada y debe retirarse de las áreas el PNO obsoleto.

Cuando se retira un PNO obsoleto de las áreas, la copia controlada debe ser destruida, pero el original debe conservarse junto con su registro de control de cambios y su uso será únicamente para fines de consulta histórica (1).

Para el control de los PNO's, debe haber un archivo con todos los procedimientos del laboratorio en orden numérico según la clave de identificación, así como un índice para su fácil localización.

### **Documentos derivados de la aplicación de un PNO.**

Existen documentos relacionados con un PNO, los cuales se derivan de su uso y aplicación, tales documentos son:

- Bitácoras, ya sea de equipos, de instrumentos o de áreas.
- Formatos de registro de alguna actividad, de datos generados de una actividad, de limpieza, etc..
- Etiquetas de identificación.

Siempre que se requiera utilizar alguno de los documentos anteriores, debe citarse en el PNO junto con las indicaciones de la manera en que debe ser llenada correctamente la información que se pide en el registro.

Además debe incluirse como anexo del PNO una copia o muestra de los documentos relacionados con el mismo, los cuales deben tener un número de referencia que los vincule con él (Ver Anexo I. Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación).

### **Capacitación y entrenamiento.**

Una etapa importante en la emisión de un PNO es el entrenamiento del personal involucrado en la actividad que se describe, ya que esto va a permitir que su aplicación sea efectiva.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar la necesidad de entrenamiento y ofrecer dicho entrenamiento a todo el personal que realice actividades que influyan en la calidad del producto. El personal que realice actividades y tareas específicas debe estar calificado sobre bases apropiadas de educación, entrenamiento y/o experiencia según sea requerido (3).

Se debe contar con un PNO en el que se indique como elaborar el programa de capacitación, y los métodos que se emplearán para la capacitación y el entrenamiento del personal, así como la forma de evaluación que permita saber si este proceso ha sido efectivo.

Como parte de las BPD's, este proceso de capacitación y entrenamiento debe quedar documentado a través de un registro de capacitación, el cual quedará como evidencia de que el personal ha recibido la capacitación y el entrenamiento necesarios para poder llevar a cabo una actividad.

El diseño del registro de capacitación puede variar según las necesidades y políticas de la empresa (Ver Anexo I. Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación), pero considerando como mínimo los siguientes puntos:

- Clave, nombre y versión del PNO.
- Fecha de emisión del PNO
- Nombre, puesto y firma de los participantes, así como departamento al que pertenecen.
- Nombre y firma del expositor.
- Fecha de la capacitación.

### **Problemas para el desarrollo y la implementación de PNO's.**

En la práctica es importante considerar los problemas que pueden surgir en el desarrollo y la implementación de los PNO's, con la finalidad de minimizarlos:

- Dificultades en la elaboración de los PNO's, debido a la contratación de capturistas y no de personas que realmente estén realizando la actividad y/o tengan conocimientos sobre la misma.
- Errores en los PNO's emitidos que pueden pasar inadvertidos si las personas involucradas con la actividad a describir no participan en el proceso de revisión del PNO.
- Generación de desviaciones, que pueden darse cuando la actividad descrita no está alineada con la práctica real. Este problema puede surgir debido a:
  - No realizar la actualización periódica de los PNO's.
  - No registrar cualquier cambio realizado a la actividad por parte de los usuarios.
- Inconsistencias en el desarrollo de la actividad debido a un proceso de capacitación no adecuado.
- Repetición de una misma actividad en diferentes PNO's, debido a no contar con un sistema de control del contenido de los procedimientos, y a que la autorización para emitir PNO's no esté controlada por una sola área.
- Sobredocumentación, que puede darse debido a:
  - No hacer un análisis real de si es necesario emitir un PNO o si la actividad a describir puede incluirse en uno ya existente.
  - No contar con un listado actualizado de los PNO's que permita un control adecuado de los mismos.

## VII. MANEJO Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

### **Resguardo.**

Toda la documentación relacionada con un producto, incluyendo los PNO's, se resguardará considerando lo siguiente (7, 11):

- Tendrá acceso restringido a personal autorizado.
- Se archivará en forma tal que sea de fácil y rápido acceso. Se recomienda que se archive en orden cronológico y que sea rastreable a una base electrónica de datos de control.
- Se archivará en base a lo indicado en la regulación vigente, o según las políticas de la empresa.
- Durante el tiempo que los documentos permanezcan resguardados, se mantendrán en perfecto estado con toda la información legible.
- Los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante 5 años después de su cancelación o sustitución.

### **Control de cambios.**

Las revisiones periódicas de los PNO's permiten detectar la necesidad de algún cambio, el cual también puede surgir como consecuencia de una desviación, como resultado de investigaciones o de los comentarios derivados de una auditoría y como una oportunidad de mejora.

Un control de cambios se define como el conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones que, generalmente, incluyen: objetivo, justificación, análisis del impacto, clasificación del cambio, planes y seguimiento de la implementación hasta su terminación (1).

El control de cambios es un elemento esencial dentro de cualquier sistema de Aseguramiento de Calidad, y es un mecanismo indispensable para el control farmacéutico por medio del cual (3):

- Se plantean cambios propuestos en términos de su impacto en el producto.
- Se definen actividades y responsabilidades para: evaluar, probar, reportar, tramitar e instalar el cambio.
- Se asegura el cumplimiento regulatorio.

El laboratorio debe contar con un sistema de control de cambios que considere la documentación, revisión, justificación, aprobación e implementación de cualquier cambio en los procesos, sistemas, equipos, especificaciones o productos, de acuerdo a los requerimientos regulatorios. Cualquier cambio que no se realice conforme a lo anterior se considera una desviación.

El cambio debe planearse, documentarse y evaluarse antes de su realización, dicha evaluación debe realizarla un comité técnico integrado por los representantes de las áreas involucradas en el cambio propuesto (1). A su vez, todos los cambios deben ser aprobados por el responsable sanitario y el responsable de Aseguramiento de la calidad.

La documentación generada por un cambio, debe ser controlada desde su emisión, revisión, aprobación y distribución; hasta la capacitación del personal en el cambio implementado.

Cualquier cambio que afecte las BPF's debe controlarse, ya que los cambios son necesarios pero implican riesgos, pues al cambiar una parte de un sistema puede haber efectos en otras partes del mismo. El tener control sobre los cambios aporta los siguientes beneficios (3):

- Permite la rastreabilidad.
- Ayuda al establecimiento de prioridades.
- Asegura que su realización se lleve a cabo de una forma coordinada, planeada y a tiempo.
- Ayuda al mantenimiento de la situación regulatoria.

### **Documentación electrónica.**

Hoy en día las tendencias en automatización han conducido a la aceptación creciente de la documentación electrónica, aunado al hecho de que desde un punto de vista ecológico es más factible que la documentación impresa. Además de que facilita la conservación de los documentos y el manejo de la información.

Es válido que dentro de una empresa se cuente con ambos sistemas, es decir, tener algunos documentos en forma impresa y otros en forma electrónica, denominándose a estos sistemas como “híbridos” (11).

El sistema de documentación electrónica proporciona las siguientes ventajas:

- a) Mayor seguridad en el manejo y control de los documentos.
- b) Agiliza la revisión y la distribución de los documentos.
- c) Disminuye el riesgo de errores al transcribir datos.
- d) Ocupa menos espacio que la documentación impresa.
- e) Facilita la organización de los documentos.

Entre las desventajas que puede presentar un sistema de documentación electrónica es que al almacenar la información en un servidor y distribuirla, se corre el peligro de que sufra modificaciones no autorizadas, y existe el riesgo de que sea alterada por personas ajenas a la compañía.

Para disminuir este riesgo se recomienda contar con un registrador automático de eventos (conocido como Audit.Trail) en el que cada paso de trabajo de los usuarios queda registrado, de manera que puede identificarse que usuario ha llevado a cabo una modificación o si algunos datos han sido borrados (11).

Este sistema permite que el área asignada como responsable controle que los datos que en el se registran no sean manipulados por cualquier usuario, ya que sólo puede acceder personal autorizado.

Algunas recomendaciones para el control de la documentación electrónica son (1):

- El uso y cambio periódico de contraseñas.
- Controles de acceso estructurados.
- Proteger los documentos de acceso abierto por medio de la designación “sólo lectura”.
- Asignar atributos a los usuarios, es decir, definir quiénes son lectores, quiénes son revisores, quiénes autorizan y quiénes administran el sistema de documentación electrónico, esto garantiza que los cambios y actualizaciones de los documentos se realicen conforme a lo establecido y que la distribución se realice a todos los usuarios.

Para asegurar que los documentos electrónicos sean controlados y utilizados adecuadamente, se debe contar con un PNO en el que se especifique la forma en que se manejará la documentación considerando la notificación a los usuarios, la eliminación, generación o cambio de algún documento, y en el que se establezca el acceso únicamente al personal autorizado.

Además es recomendable contar con una copia en disco flexible o en disco compacto de todos los procedimientos y con un respaldo de todos los documentos, a fin de garantizar su recuperación en caso de alguna contingencia con el sistema. Así mismo, se debe conservar una copia maestra de los documentos en papel en un lugar seguro y con acceso sólo de los administradores del sistema (11).

Los principales retos para la industria farmacéutica son obtener las máximas ventajas de los sistemas electrónicos y demostrar su confiabilidad, lo cual sólo se logrará cuando se cumplan los requerimientos de usuario, basados en un diseño adecuado y teniendo en cuenta aspectos críticos como la validación del sistema.

## CONCLUSIONES.

Durante mucho tiempo no se le dio la importancia necesaria a la documentación, se hacía solamente por obligación, por lo que los sistemas documentales presentaban muchas deficiencias, principalmente en cuanto a su uniformidad y consistencia, el control de los documentos, su actualización, su conservación, su legibilidad y su vigencia. De esta forma, la información que se generaba no era cien por ciento confiable.

Hoy en día, en la industria farmacéutica, el sistema documental se considera uno de los más importantes dentro del sistema de calidad, ya que es el único medio que permite demostrar que las actividades se están llevando a cabo en base a los requerimientos bajo los que fueron diseñadas para obtener productos de calidad. Además de que permite registrar y controlar las actividades de soporte para el sistema de calidad, como son: desviaciones, cambios, quejas, devoluciones, validaciones y auditorias internas y externas.

El papel del Químico Farmacéutico Biólogo en el desarrollo y la implementación de un sistema de documentación es de gran importancia, ya que su formación profesional le permite manejar y aplicar los conocimientos y los conceptos necesarios para el control del mismo, apeándose a los requerimientos regulatorios aplicables para la industria farmacéutica; además de que cuenta con herramientas útiles para poder evaluarlo constantemente y detectar las posibles fallas y los puntos de mejora.

## REFERENCIAS

- 1) Documentación. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Monografía técnica No. 13. Segunda Edición. México, D.F. 2004.
- 2) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª edición. México.
- 3) Informe de práctica profesional. “Desarrollo de un Sistema de Documentación para el manejo de desviaciones, cambios y procedimientos de fabricación”. Yazmín Selman Valdes. Facultad de Química. UNAM. 1998.
- 4) Memoria de desempeño profesional. “Aseguramiento de la calidad y buenas prácticas de laboratorio en un laboratorio de control de calidad en una industria farmacéutica”. Martha Elena Hirata Polanco. FES Cuautitlán. UNAM. 1998.
- 5) Norma Mexicana IMNC. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. ISO9000:2000. NMX-CC-9000-IMNC-2000.
- 6) Norma Mexicana IMNC. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. ISO9001:2000. NMX-CC-9001-IMNC-2000.
- 7) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 8) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
- 9) SABATER, J.. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad: Principios básicos. Ediciones Díaz de Santos, S.A. 1998. págs.

- 10) Sistemas documentales como parte de la evidencia de auditoria. QFB Elizabeth Martínez Flores. Consultora Internacional para la Industria Farmacéutica.
- 11) Sistemas de documentación aplicables a la industria farmacéutica. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Monografía técnica No. 25. Primera Edición. México, D.F. 2006.
- 12) STEBBING, L.. Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad. Compañía Editorial Continental S.S. de C.V. México. 1991. págs.
- 13) Tesis de licenciatura. "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en un Sistema Multimedia". Juan Ricardo Jiménez Díaz. FES Cuautitlán. UNAM. 1998.

## GLOSARIO

**Aseguramiento de la calidad.** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Auditoria.** Examen sistemático para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si éstas se ponen en práctica con eficacia y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

**Buenas Prácticas de Documentación (BPD's).** Grupo de lineamientos que indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado.

**Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's).** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Calidad.** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**Cambio.** Modificación planeada que se realiza una vez detectada cierta necesidad, la cual puede modificar los procedimientos de trabajo existentes o los equipos, procesos y sistemas validados.

**Capacitación.** Acción por medio de la cual se hace a una persona apta para desempeñar una tarea.

**Control de cambios.** Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas por una oportunidad y/o necesidad que, generalmente, incluyen: objetivo, justificación, análisis del impacto, clasificación del cambio, planes y seguimiento de la implementación hasta su terminación.

**Copia controlada.** Es la copia entregada a cada uno de los departamentos establecidos en el alcance de un PNO, la cual es una reproducción del documento original.

**Documento maestro.** Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**Entrenamiento.** Es el acto de proporcionar los medios para hacer posible el aprendizaje de manera planeada, con la finalidad de que los individuos desarrollen conocimientos, actitudes y habilidades que los beneficien tanto a ellos como a la empresa. El entrenamiento incluye la capacitación y el adiestramiento.

**FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**Gestión de la calidad.** Conjunto de elementos de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, buscando la satisfacción de sus clientes.

**Manual de calidad.** Documento que explica claramente lo que hace una empresa para alcanzar las metas o los objetivos del sistema de calidad; además define la filosofía y organización a través de la política de calidad, objetivos, misión, visión y valores.

**Plan de calidad.** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Procedimiento Normalizado de Operación.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para realizar una operación de manera reproducible.

**Rastreabilidad.** Capacidad para reconstruir la historia, localización de un elemento o una actividad, por medio de registros de identificación.

**Sistema de calidad.** Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

**Sistema de documentación.** Sistema coordinado para la creación y proceso de toda la documentación relativa a la calidad y a la fiabilidad de un producto.

SSA. Secretaría de Salud.

# ANEXO I

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave	
			<b>PNO-AC-001</b>	Versión
			1.0	
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>			
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010		

### I. Objetivos.

- Proporcionar los criterios de elaboración, contenido, formato y redacción empleados para elaborar Procedimientos Normalizados de Operación.
- Establecer las actividades a seguir para la redacción, emisión, actualización, distribución y resguardo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

### II. Alcance.

Este procedimiento aplica todas las áreas que requieran redactar, emitir y/o actualizar Procedimientos Normalizados de Operación.

### III. Responsabilidades.

- Es responsabilidad del área de Documentación verificar el cumplimiento de este procedimiento y asegurarse que la documentación se apegue a los lineamientos descritos en el presente PNO.
- Es responsabilidad del área de Documentación verificar que se lleve a cabo la revisión periódica de los PNO's.
- Es responsabilidad del emisor de un PNO cumplir con los lineamientos de este procedimiento y entregar el procedimiento firmado, capacitar al personal y mantenerlo actualizado.
- Es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de la Calidad verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Es responsabilidad del Responsable Sanitario verificar el cumplimiento del presente procedimiento para autorizar el uso de procedimientos.

### IV. Definiciones.

**Buenas Prácticas de Documentación (BPD's).** Lineamientos y actividades relacionadas con el registro de información en los documentos que intervienen en la calidad del producto y que aseguran que el mismo fue fabricado siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's).

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>		
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave
			<b>PNO-AC-001</b>
	<b>Título</b>	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007	Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

**Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's).** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**Control de cambios.** Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas por una oportunidad y/o necesidad que incluyen: objetivo, justificación, análisis del impacto, clasificación del cambio, planes y seguimiento de la implementación hasta su terminación.

**Copia controlada.** Copia entregada a cada uno de los departamentos establecidos en el alcance de un PNO, la cual es una reproducción del documento original con el sello de copia controlada al pie de cada página.

**Copia no controlada.** Copia utilizada para realizar correcciones y/o modificaciones a un documento.

**Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

## V. Introducción.

Los PNO's son documentos que describen de manera clara, sencilla y detallada las actividades involucradas en el proceso de manufactura de un medicamento, los cuales facilitan el cumplimiento de las BPF's y permiten realizar dichas actividades de manera segura y consistente.

Para obtener productos de calidad el proceso de manufactura debe ser reproducible, y la clave para lograrlo es tener procedimientos bien detallados, actualizados, documentados en un formato consistente, revisados y aprobados, así como mantener un sistema de control de cambios para todos los PNO's generados.

La necesidad de elaborar o actualizar un documento puede ser debida a: incorporación de un sistema o actividad al proceso, incorporación de nuevos requisitos de acuerdo a normas, actualización por cambio de actividades o condiciones de operación, comentarios de auditorias y actualización periódica del documento. El periodo de revisión de los PNO's es de tres años a partir de su emisión.

Antes de elaborar un PNO se debe verificar si la actividad a describir ya se encuentra incluida en un PNO existente.

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave <b>PNO-AC-001</b>	Versión 1.0
	Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>		
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

Página 3 de 13

## VI. Procedimiento.

### a) Formato.

- Encabezado.

Para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación se debe utilizar la siguiente plantilla como encabezado en todas las páginas:

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Area/Departamento	Clave <b>PNO-AA-NNN</b>	Versión X.0
	Título			
	Fecha de emisión:		Fecha de revisión:	

Página x de y

La información del encabezado se escribe con mayúsculas y minúsculas en letra Times New Roman tamaño 11, y se llena de la siguiente manera:

- En el recuadro de “Area/Departamento” se escribe el nombre del área/departamento emisor centrado.
- El título del procedimiento se escribe en negritas y centrado.
- La clave del procedimiento se escribe en negritas y centrada, y se asigna de la siguiente forma:
- Para asignar la clave se utiliza una combinación alfanumérica que identifica al procedimiento y que está conformada de la siguiente manera: **PNO-AA-NNN**

Donde:

<b>PNO</b>	<b>AA</b>	<b>NNN</b>
Tipo de documento	Clave del departamento emisor	Número consecutivo del PNO emitido por el departamento

Por ejemplo: PNO-AC-001

**La información contenida en este documento es confidencial y de uso exclusivo de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.**

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave	
			<b>PNO-AC-001</b>	Versión
			1.0	
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>			
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010		

Página 4 de 13

Significa que es un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) del departamento de Aseguramiento de la Calidad (AC) y que es el primer procedimiento que emite (001).

- La versión indica el número de revisiones y/o actualizaciones que tiene el procedimiento y se escribe centrada. Cuando el PNO se ha emitido por primera vez la versión es 1.0.
- La fecha de emisión se escribe junto a la leyenda “Fecha de emisión”, y corresponde a la fecha en que los involucrados aprueban el PNO.
- La fecha de revisión se escribe junto a la leyenda “Fecha de revisión”, y corresponde a la fecha en que se debe revisar el procedimiento que es de tres años a partir de la emisión, sustitución, revisión y/o modificación del PNO.

Las fechas se asignan de la siguiente manera: **DD / MMM / AAAA**

Donde:

<b>DD</b>	<b>MMM</b>	<b>AAAA</b>
Corresponde al día y consta de dos dígitos	Corresponde a las tres primeras letras del mes en mayúsculas y minúsculas	Corresponde al año utilizando cuatro dígitos

Por ejemplo: 05/Mar/2007

- Se debe escribir la paginación del procedimiento, con letra Times New Roman tamaño 9 en la parte inferior del encabezado, alineado a la derecha y con formato de Página x de y número total de páginas.
  - Pié de página.

Todas las páginas deben contener como pie de página la siguiente leyenda en letra Times New Roman tamaño 10 en negritas y centrada:

**La información contenida en este documento es confidencial y de uso exclusivo de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.**

**La información contenida en este documento es confidencial y de uso exclusivo de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.**

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>		
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave
			<b>PNO-AC-001</b>
			Versión
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>		
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

**b) Redacción.**

- Todos los procedimientos deben ser escritos empleando el modo imperativo y/o infinitivo con un vocabulario claro y sencillo.
- El contenido de los procedimientos debe ser escrito con letra Times New Roman tamaño 11, con margen justificado y se debe dejar un espacio entre cada párrafo.
- El nombre de cada sección se escribe en negritas y siguiendo una numeración consecutiva con números romanos.
- No deben presentar borraduras o enmendaduras, ni contener frases o palabras no específicas.
- Cuando el PNO mencione a otro, se indica la clave del mismo omitiendo la versión para evitar confusiones en las actualizaciones, se antecede la palabra “Ver” y se escribe entre paréntesis con letra cursiva.

Por ejemplo: (*Ver PNO-AC-004*)

- Cuando se hace referencia a algún anexo se escribe entre paréntesis el numero del anexo y el título del mismo con letra cursiva.

Por ejemplo: (*Anexo II. Estructura general de un PNO*).

**c) Contenido.**

- Los procedimientos normalizados de operación deben contener como mínimo la siguiente información (*Anexo II. Estructura General de un PNO*):

**I. Objetivo:** expresa en forma clara y sencilla el propósito del procedimiento.

**II. Alcance:** indica a que personas y departamentos aplica el procedimiento.

**III. Responsabilidades:** indica que personas son las responsables de la emisión, ejecución, revisión, verificación, supervisión y/o capacitación de las actividades descritas en el procedimiento.

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave	
			<b>PNO-AC-001</b>	Versión
			1.0	
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>			
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010		

Página 6 de 13

- IV. Definiciones:** en esta sección se definen las palabras o acciones que no se comprendan con facilidad.
- V. Introducción:** presenta los principios fundamentales de la actividad a realizar y puede ser usado para extender el porque es requerida la operación.
- VI. Procedimiento:** describe en forma clara y precisa las actividades paso a paso para realizar una operación, debe informar quién hace qué, cómo, dónde y cuándo.
- VII. Referencias y documentos empleados:** indica los documentos utilizados para la elaboración del procedimiento ya sean externos (farmacopeas, guías, normas, etc.) o internos (referencias de PNO's, protocolos, manuales, etc.).
- VIII. Histórico de cambios:** lista de forma general los cambios que se han realizado al PNO a partir de su primera emisión y se documenta de la siguiente manera:

Versión	Cambio realizado	Fecha de emisión	No. solicitud de cambio

En el histórico de cambios también se registran las revisiones periódicas realizadas al PNO, aunque éste no haya tenido ningún cambio.

- IX. Anexos:** son los documentos que se emplean en el PNO para facilitar su comprensión, por ejemplo: diagramas de flujo, fotos, tablas, gráficas, etc.
- Dichos documentos deben numerarse secuencialmente utilizando números arábigos.
  - Debe citarse cualquier bitácora o formato que deba llenarse durante la aplicación del procedimiento.
  - Debe incluirse como anexo una copia o muestra de los formatos relacionados con el PNO, los cuales deben tener un número de referencia que los vincule con el mismo. Además debe indicarse la manera de llenar dichos formatos.

El número de referencia se escribe al pié de página con letra Times New Roman tamaño 10 en negritas alineado a la derecha y asigna de la siguiente manera: **PNO-AA-NNN-X**

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave	
			<b>PNO-AC-001</b>	Versión
			1.0	
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>			
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010		

Donde:

<b>PNO-AA-NNN</b>	<b>X</b>
Clave del PNO	Número consecutivo del formato en números romanos.

Por ejemplo: PNO-AC-001-I

Significa que es el formato número uno que se relaciona con el PNO-AC-001, y que se debe llenar durante la aplicación de este PNO.

**d) Emisión/actualización.**

Cuando se genera un PNO nuevo, el área emisora:

- Debe verificar si la actividad a describir ya se encuentra incluida en un PNO existente. De ser así, debe evaluar la necesidad de adicionar más información al documento ya existente o si es preferible generar un PNO nuevo.
- Debe solicitar al área de Documentación la clave para el PNO.
- Una vez elaborado el PNO, somete a revisión por parte de las áreas involucradas.
- Realiza las correcciones solicitadas por las áreas involucradas y someter el PNO a aprobación.
- Para asentar que el PNO ha sido aprobado debe recolectar las firmas necesarias en el formato de aprobación (*Anexo III. Formato de Aprobación para PNO's*).
- Una vez que el PNO ha sido aprobado por todos los involucrados, entrega el PNO original junto con el archivo electrónico y el formato de aprobación al área de Documentación, quien firma de recibido el formato de aprobación.

Cuando se actualiza un PNO, el área emisora:

- Una vez que el control de cambios ha sido aprobado, realiza las modificaciones al documento.

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>		
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave
			<b>PNO-AC-001</b>
	<b>Título</b>	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007	Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

- Una vez modificado el PNO, debe someter a aprobación por parte de las áreas involucradas.
- Para asentar que el PNO ha sido aprobado debe recolectar las firmas necesarias en el formato de aprobación (*Anexo III. Formato de Aprobación para PNO's*).
- Una vez que el PNO ha sido aprobado por todos los involucrados entrega el PNO modificado junto con el archivo electrónico y el formato de aprobación al área de Documentación, quien firma de recibido en el formato de aprobación.

Cuando se genera un PNO nuevo o se actualiza un PNO existente, el área de Documentación:

- Una vez que recibe el PNO original, el archivo electrónico y el formato de aprobación:
  - Da de alta el archivo electrónico en el sistema y notifica al personal involucrado.
  - Archiva el formato en una carpeta identificada como “Formatos de Aprobación para PNO's”.
  - Archiva el PNO en la carpeta correspondiente según el área.

**NOTA:** Al generarse la actualización del PNO el área de Documentación elimina de la red el archivo electrónico de la emisión obsoleta.

Cuando vence un PNO ó se genera una actualización del mismo, el área de Documentación:

- Al recibir la nueva versión identifica al documento al que se está sustituyendo con el sello de “Documento Obsoleto”.
- Archiva el documento obsoleto en una carpeta identificada como “PNO's no vigentes”.
- Este PNO debe ser conservado en las mismas condiciones por un espacio de 5 años.

**NOTA 1:** Una vez vencido el tiempo de conservación, los PNO's obsoletos deben ser destruidos.

**NOTA 2:** Al generarse el vencimiento de un PNO el área de Documentación elimina de la red el archivo electrónico de la emisión obsoleta.

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave	
			<b>PNO-AC-001</b>	Versión
			1.0	
Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>			
Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010		

**e) Control de Cambios.**

- Cualquier modificación, no conformidad o cambio que se realice a un PNO debe registrarse especificando la acción que se requiere efectuar y anotando el punto de aplicación.
- El cambio propuesto debe justificarse en el formato de control de cambios (*Ver PNO-AC-004*).
- Se debe registrar el nombre de la persona que realizó, revisó y el motivo de cambio.
- El control de cambios se debe someter a aprobación.
- Se le debe dar seguimiento al cambio según el procedimiento vigente.
- Una vez autorizado el control de cambios, se procede a modificar el PNO.
- Una vez que se modificó el PNO, se sigue el procedimiento para la actualización.

**f) Resguardo.**

El área de Documentación:

- Archiva la emisión original del PNO aprobado en carpetas resguardadas bajo llave y ordenadas de manera que se garantice su fácil acceso y localización.
- Para los PNO's de cada área debe haber una carpeta identificada con el nombre de la misma.
- Dicha carpeta debe contener al principio un índice con el número de código consecutivo y el nombre completo del PNO.

**g) Distribución y control.**

Una vez que el área de Documentación recibe el PNO original aprobado y lo da de alta:

- Entrega una copia controlada a cada uno de los encargados de las áreas establecidas en el alcance del PNO, la cual debe ser copia fotostática del PNO original y debe tener un sello en color rojo al pie de página con la leyenda "Copia controlada".

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>		
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave
			<b>PNO-AC-001</b>
	<b>Título</b>	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>	
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007	Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

Página 10 de 13

- Documenta la distribución en el registro de distribución de copias controladas (*Anexo IV. Registro de Distribución de Copias Controladas para PNO's*), indicando el número de copia controlada distribuida, el sector o área de destino, el nombre y la firma de la persona que la recibe, la fecha de recepción y si se llevó a cabo la destrucción del PNO obsoleto.

**NOTA 1:** El poseedor de copias controladas se compromete a destruir la copia cuando ésta ha vencido o bien cuando se actualice la versión.

**NOTA 2:** Si no se realizó la destrucción del PNO obsoleto debe incluirse una nota de la razón, firmada y fechada en base a las BPD's.

- Archiva el registro de distribución en una carpeta identificada como "Registros de Distribución de Copias Controladas para PNO's":

Si por alguna razón se extravía o deteriora la copia controlada que se entregó inicialmente, el responsable del área debe solicitar al área de Documentación la reposición inmediata, aclarando en la columna de observaciones del formato de registro de distribución el motivo de la reposición.

Todas las copias controladas deben corresponder a la última versión actualizada y deben estar accesibles en el lugar donde se realiza la actividad descrita en el PNO.

#### **h) Capacitación.**

Una vez que el PNO ha sido aprobado, el personal establecido en el alcance del mismo debe ser capacitado para su uso por el emisor.

El responsable de la capacitación:

- Lleva a cabo la capacitación por medio de una presentación que muestre los puntos básicos del PNO.
- Debe realizar una evaluación del contenido del PNO, la cual puede ser por medio de un cuestionario.
- Al finalizar el proceso de capacitación, entrega al personal involucrado el registro de capacitación (*Anexo V. Registro de Capacitación para PNO's*) el cual debe ser llenado en base a las BPD's.

**La información contenida en este documento es confidencial y de uso exclusivo de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.**

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave <b>PNO-AC-001</b>	Versión 1.0
	Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>		
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

Página 11 de 13

- Entrega el registro de capacitación firmado al área de Documentación.
- Califica los cuestionarios, las personas que obtengan una calificación menor a 8 deben ser capacitadas nuevamente y reevaluadas.

El área de Documentación:

- Archiva el registro de capacitación en una carpeta identificada como “Registros de Capacitación para PNO’s”, junto con los registros anteriores para el PNO.

**NOTA 1:** Cada vez que se genere un cambio en el PNO, ya sea por actualización del mismo o por cualquier otra razón, se debe capacitar nuevamente al personal involucrado.

**NOTA 2:** Cuando sea necesario se puede realizar la autocapacitación por medio de la lectura del PNO, en este caso se coloca en el registro de capacitación “*Leído y entendido*”.

Las áreas involucradas en la capacitación:

- Resguardan la información de los cuestionarios en el expediente personal de cada empleado.

## **VII. Referencias y documentos relacionados.**

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- FEUM. 8ª edición. México.
- PNO-AC-004 (vigente). Sistema de control de cambios.

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave <b>PNO-AC-001</b>	Versión 1.0
	Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>		
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

**VIII. Histórico de cambios.**

Versión	Cambio realizado	Fecha de emisión	No. solicitud de cambio
1.0	NUEVO	01/Mar/2007	NA

	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>	Aseguramiento de la calidad	Clave <b>PNO-AC-001</b>	Versión 1.0
	Título	<b>Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Operación</b>		
	Fecha de emisión: 01 / Mar / 2007		Fecha de revisión: 01 / Mar / 2010	

Página 13 de 13

## ANEXOS

**Anexo I. Diagrama de flujo para la elaboración de PNO's.**

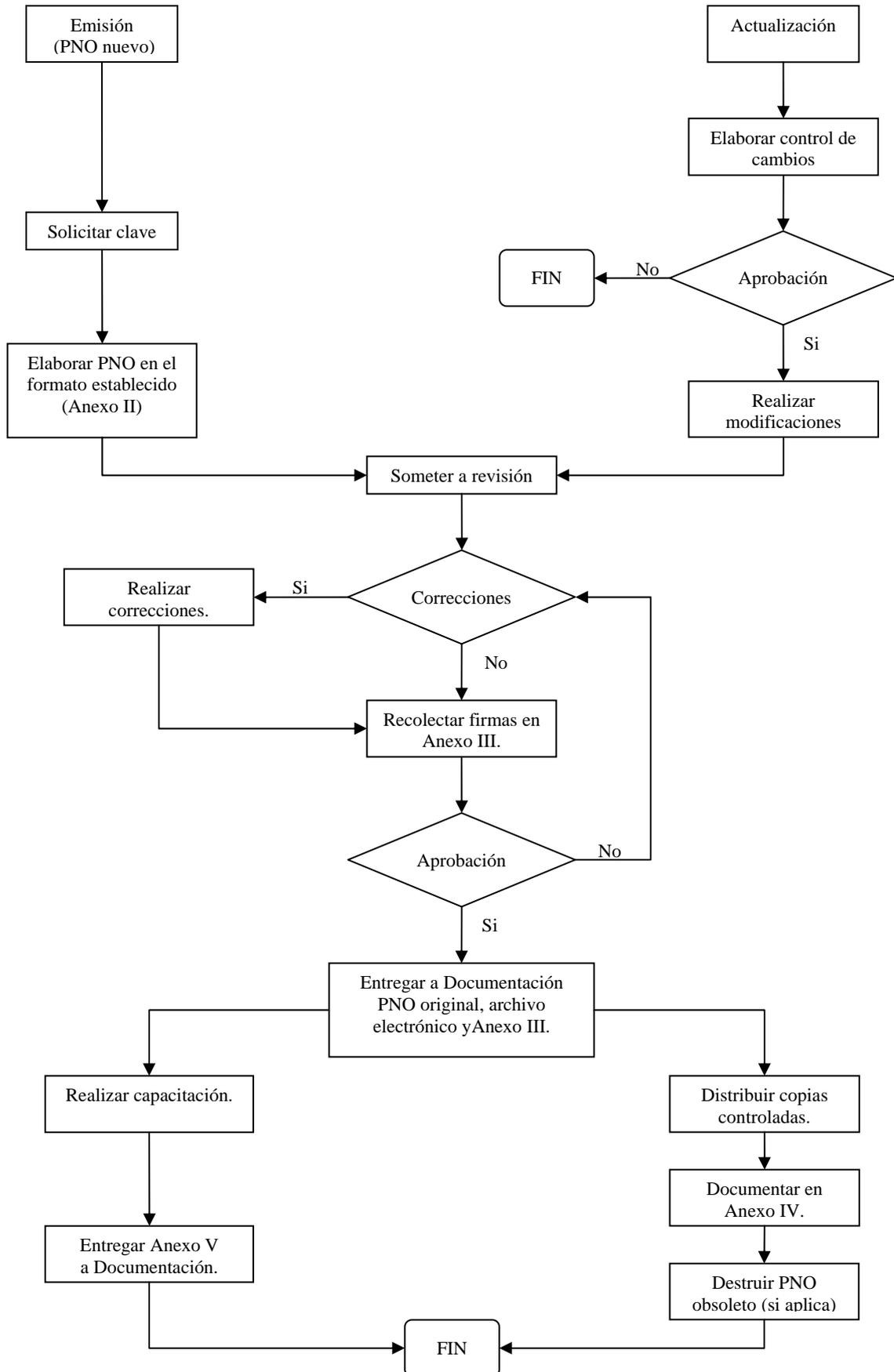
**Anexo II. Estructura General de un PNO.**

**Anexo III. Formato de Aprobación para PNO's.**

**Anexo IV. Formato de Distribución de Copias Controladas para PNO's.**

**Anexo V. Registro de Capacitación para PNO's.**

### Diagrama de flujo para la elaboración de PNO's.



	<b>Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán</b>			
	<b>Procedimiento</b>	Departamento	Clave	Versión
	<b>Normalizado de Operación</b>		<b>PNO-AA-NNN</b>	<b>X.0</b>
	Título			
Fecha de emisión:		Fecha de revisión:		

Página x de y

**I. Objetivos.**

**II. Alcance.**

**III. Responsabilidades.**

**IV. Definiciones.**

**V. Introducción.**

**VI. Procedimiento.**

**VII. Referencias.**

**VIII. Histórico de cambios.**



**Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán**

**FORMATO DE APROBACIÓN PARA  
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN**

**Clave:**

**Título:**

**Versión:**

**ELABORÓ**

<b>Nombre y puesto</b>	<b>Firma y fecha</b>

**REVISÓ**

<b>Nombre y puesto</b>	<b>Firma y fecha</b>

**AUTORIZÓ**

<b>Nombre y puesto</b>	<b>Firma y fecha</b>
<b>Responsable Sanitario</b>	

**RECIBIÓ EN DOCUMENTACIÓN**

<b>Nombre y puesto</b>	<b>Firma y fecha</b>



**Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán**

**FORMATO DE DISTRIBUCION DE COPIAS CONTROLADAS PARA  
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN**

<b>Clave:</b>	
<b>Título:</b>	
<b>Versión:</b>	

<b>No. de copia</b>	<b>Area/Departamento de destino</b>	<b>Recibió (Nombre y firma)</b>	<b>Fecha</b>	<b>Dstrucción del obsoleto (Si/No)</b>	<b>Observaciones</b>
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					

