



---

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA

Establecimiento de un sistema de calidad en documentación  
administrativa para el Laboratorio de Síntesis Farmacéutica en la UMIE-  
Zaragoza, UNAM

T E S I S  
PARA OBTENER EL TÍTULO:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO  
P R E S E N T A:

CARRILLO MEDRANO OSCAR RENÉ

Asesora: M en F Idalia L. Flores Gómez  
Director de tesis: Dr. Adelfo Reyes Ramírez





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.

## Agradecimientos:

### A mis padres

Gloria y Rubén: Por darme la vida y darme por todos los medios la oportunidad de estudiar y tener una carrera.

### A mis hermanos

Ulises y Mayra: Por siempre cuidarme y estar conmigo cuando lo he necesitado.

### A mis amigos

Daniel, Jacky, Vico, Nubia y todos los que no menciono por falta de espacio: Por siempre hacerme reír y apoyarme cuando más lo necesite.

A mis profesores Idalia, Adelfo, Lety, Mauro y a todos los profesores de la FES Zaragoza con quien tome clase alguna vez: Por regalarme el conocimiento que me ayudaron a forjar mi camino.

### A mi *Alma mater*:

A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, por dejarme aprender a ser Universitario y Químico.

También agradezco a la Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA) de la Universidad Nacional Autónoma de México, por el apoyo para el desarrollo de este trabajo a través del proyecto: DGAPA IN 228411.

## TABLA DE CONTENIDO

	PAGINA
INTRODUCCIÓN.....	2
I. ANTECEDENTES.....	3
A. Calidad.....	3
1. Definiciones.....	3
2. Panorama actual de la calidad.....	4
B. Sistema y gestión de la calidad.....	5
1. Definiciones.....	5
a. Control de la calidad.....	5
b. Sistema.....	5
c. Sistema de la calidad.....	5
2. Componentes básicos de la calidad.....	5
3. Calidad total.....	6
4. Compromisos de la calidad.....	7
5. Implementación de sistema de calidad.....	8
6. Normalización.....	10
7. Tipos de documentos de los sistemas de la calidad.....	12
8. Manual de la calidad.....	13
9. Los procedimientos.....	17
C. Laboratorio de investigación.....	23
1. Definición.....	23
2. Descripción.....	23
D. Documentación administrativa.....	24
1. Descripción.....	24
2. Importancia.....	25
3. Alcance.....	26
4. Finalidad.....	26
5. Beneficio.....	27
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	28
III. OBJETIVOS.....	29
A. Particulares.....	29
B. Generales.....	29
IV. METODOLOGÍA.....	30
V. RESULTADOS.....	32
VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	52
VII. CONCLUSIONES.....	53
VIII. SUGERENCIAS.....	54
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	55

## INTRODUCCIÓN

Cada día el entorno competitivo en el que se mueven las organizaciones (empresas, fábricas, industrias, etc.) les obliga a plantearse estrategias de mejora capaces de vincular los principales elementos de la gestión de la calidad: liderazgo, gestión de personal, de los recursos, configuración de estrategias, diseño, etc., con la finalidad de mejorar en todas las áreas.

En todos los niveles en todas las áreas se busca la mejora continua, ya que este modelo no normativo representa la integración de las áreas en un mismo esquema, amplio y completo que mejorará a cada uno buscando sus puntos más débiles haciéndolos fuertes.

El concepto moderno de calidad no se limita a la ejecución técnica de servicios o productos, sino también al conjunto de actividades empresariales o institucionales. La calidad se ha convertido en una política y representa uno de los factores estratégicos de éxito en la actualidad.

Como una de las consecuencias favorables de la globalización económica, el concepto calidad en los últimos años se ha estado incorporando no sólo al sector productivo, sino que a alcanzado al sector educativo y de servicios, en los que se realizan métodos de prueba, principalmente por el fin último que los resultados tienen.

La implementación de un sistema de calidad crea una base sólida para trabajar con los conceptos antes referidos y existe una creciente exigencia para ello en el mercado internacional. Por esto en 1987, la Organización Internacional de Normas (ISO) estableció la familia de normas ISO 9000 sobre Sistemas de Calidad.

Cabe destacar que los laboratorios universitarios, a diferencia de los privados, deben repartir sus recursos (personal, equipos, instalaciones, etc.) con actividades distintas a la de prestación de servicios como investigación y docencia.

Los laboratorios deben aplicar un programa de control de calidad interno que incluya las etapas preanalítica y analítica; deben participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que se realicen y acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

No obstante que los programas internacionales de control de calidad son considerados como los más avanzados, es importante reconocer que aun ellos tienen oportunidades de mejora, ya que no satisfacen cabalmente los requisitos de las normas ni todas las necesidades de los clientes, sobre todo cuando se analizan desde una perspectiva global.

## I. ANTECEDENTES

### A. CALIDAD

#### 1. Definiciones

Hay muchas definiciones de calidad, todas ellas tienen su propio fundamento y para sus creadores son las únicas que valen. A continuación se describen diversas definiciones de calidad para percibir el enfoque de cada una<sup>1</sup>:

No es fácil dar una definición general de calidad porque, dependiendo del contexto al que se aplica, se presentan definiciones. Incluso, en el mismo ámbito, la definición ha cambiado a lo largo del tiempo y seguirá cambiando

La calidad es una característica determinada por el consumidor de un producto o servicio, no por el ingeniero, ni el químico, ni la gerencia general. Esta basada en la experiencia real del consumidor con el producto o servicio, medida contra sus requisitos –definidos o tácitos, consientes o sólo percibidas, operaciones técnicamente o por completo- y simplemente representa un objetivo móvil en el mercado competitivo.<sup>2</sup>

La calidad es la capacidad de satisfacer las necesidades del cliente en cuanto a productos y servicios.<sup>3</sup>

Calidad son las características que corresponden a las necesidades reales para asegurar que los resultados cumplan con las necesidades del cliente.<sup>4</sup>

La calidad es el grado en el que un conjunto de rasgos diferenciadores cumple con necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.<sup>5</sup>

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.<sup>6</sup>

Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.<sup>7</sup>

Practicar el control de la calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio.

Kaoru Ishikawa

Calidad es hacer las cosas con la plena convicción de que para hacerlas hemos puesto lo mejor de nuestros conocimientos y habilidades, sin escatimar esfuerzos y esperando que , quien haga uso de ellas, tenga plena satisfacción.<sup>8</sup>

José J. Montaña Larios

## 2. Panorama Actual de la Calidad

En los últimos 20 años es cuando hemos oído hablar de la calidad con mayor frecuencia; en los anuncios en los periódicos, en la televisión y en la radio se promueven los productos usando la calidad como un gancho. Actualmente el concepto de calidad en las empresas ha cambiado, antes se creía que cumplir las demandas del cliente respecto al producto final era suficiente; hoy no basta solo eso, la calidad es “la ventaja competitiva del presente” y está orientada a superar las expectativas del cliente, personal, etc., en un proceso de mejora continua.

Por este motivo en casi todos los países industrializados del mundo para demostrar el compromiso que han adquirido con la calidad en todos sus productos y servicios están aplicando nuevos criterios como las normas ISO 9000, ya que estas normas experimentan un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones a medida que implantan los sistemas de gestión de la calidad, mejorando sus resultados como consecuencia de ahorros internos, generados para emplear sistemas más eficientes, así como los de mejores oportunidades en el mercado.<sup>1</sup>

## B. Sistema y Gestión de la Calidad

### 1. Definiciones

#### a. Control de Calidad

El control de la calidad se refiere, por lo tanto, a un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico. Ya que sus fundamentos son básicos, el control de la calidad ha sido y puede ser usado en las industrias orientadas hacia el producto que van desde electrónica para el consumidor, computadoras y generadores eléctricos para la industria farmacéutica, hasta las industrias orientadas al servicio, desde tiendas departamentales hasta cuidado médico y realización de análisis clínicos y a pesar de que los detalles del enfoque pueden ser distintos entre las industrias y compañías, los fundamentos prevalecen.<sup>2</sup>

En el área de investigación, el control de calidad debe permitir que independientemente del laboratorio que realice la investigación, se obtengan los mejores resultados. También el control de calidad contribuye a mantener una moral elevada y profesionalidad en el laboratorio al aumentar la confianza del personal en el trabajo que realiza.<sup>2</sup>

#### b. Sistema

En Control de calidad, el termino "sistema" significa desde una serie de procedimientos de localización de dificultades en la planta hasta manuales que cubren todas la rutinas de pruebas e inspección.<sup>2</sup>

#### c. Sistema de Calidad

Es la estructura funcional del trabajo aceptado en toda compañía y en toda planta, documentada mediante procedimientos integrados técnicos y administrativos eficaces para guiar acciones coordinadas de personas, máquinas e información de la compañía en las mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente con calidad y costos económicos reducidos.<sup>2</sup>

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en la que respecta a la calidad.<sup>5</sup>

### 2. Componentes básicos de la Calidad

A la vista de la evolución del concepto de la calidad en el tiempo y asociados a las definiciones genéricas que se han dado, deben definirse términos complementarios que hoy puedan integrar, pero han sido más bien fruto del devenir histórico del concepto de calidad.

Además de términos básicos, existen otros aspectos relacionados con la calidad que conviene tener presentes que complementan y matizan el concepto general de calidad, señalando distintas facetas. De la siguiente forma:

- a) La calidad es un ideal por el que se “*lucha*”, pero inalcanzable en su totalidad porque siempre es mejorable.
- b) No es un fin en si misma, sino un medio racional para alcanzar los objetivos fijados. Puede considerarse una “filosofía” del trabajo y de la forma de organizar la empresa o el organismo en cuestión.
- c) Siempre se ha buscado la excelencia y el buen hacer, aunque no sea llamado de esa forma.
- d) Implica un compromiso entre factores contrapuestos.
- e) La calidad buscada debe estar bien definida.
- f) Los cambios en las preferencias y las demandas de sociedad, son responsables del dinamismo del término.

Cuando se matiza en ámbitos concretos de la actividad humana, estas facetas son más concretas y adquieren más sentidos. Esto ocurre también, lógicamente, cuando el concepto de calidad se aplica al laboratorio.

### 3. Calidad total

De acuerdo con la ISO, la calidad se asocia a procesos (y por extensión a productos y servicios). Sin embargo, resulta difícil considerar la calidad aislada de cada uno de estos aspectos. En un laboratorio la información que se genere tendrá un nivel requerido de calidad, tanto en el proceso analítico como en los materiales utilizados (equipos, reactivos, patrones, etc.), tienen la calidad necesaria. Es por este motivo que, cada vez más, el objetivo es lo que denominan calidad total o integral, para indicar que la calidad interna de una empresa o una entidad no puede conseguirse o no tiene la proyección exterior si no existe también una calidad externa aplicada a una doble dirección: exigencia de la calidad de los suministradores y satisfacción de las necesidades del cliente. Pero además estas aproximaciones se potencian y enriquecen con el concepto de gestión de la calidad total (*Total Quality Management*).

Hay que entenderlo como una cultura hacia la que avanzamos y que requiere de las organizaciones una mayor amplitud de miras (mayor compromiso social).

Calidad Total = calidad interna + calidad externa

El orden cronológico de razonable para conseguir la calidad total es, en primer lugar, calidad interna que tiene lugar en el laboratorio, después controlar el nivel de calidad de las materias primas y, finalmente adecuar el servicio o producto del laboratorio a la demanda del cliente.

La calidad interna del laboratorio exige la calidad del trabajo que se realiza, implantada a través de la adopción de un sistema de calidad apropiado, así

como la calidad de los resultados finales que se aparecen en el informe que se le entregue al cliente<sup>2</sup>.

El proceso se completa con un mayor grado de exigencia con una gestión de la calidad total, de la que se derivan la serie de beneficios internos y externos de la organización.

#### 4. Compromisos de la calidad

Como se ha señalado, la calidad se considera hoy como un recurso estratégico. Esto significa que es un elemento que hay que ajustar continuamente para el éxito global de la organización.

La competitividad es el resultado del balance apropiado entre calidad y productividad de la empresa. En efecto, la situación ideal sería conseguir las características óptimas del producto/servicio generado por la empresa con el menor costo posible, con la máxima rapidez y con el menor esfuerzo personal. El problema es que muchos de estos aspectos entran en contradicciones entre sí y hay que establecer situaciones de compromiso.

Actualmente y de forma creciente está adquiriendo importancia creciente un nuevo factor, que incide en la competitividad de la empresa, es lo que hoy se denomina el *valor añadido* de un producto o servicio. Este término engloba la atención al cliente, la ayuda para resolver los problemas, el asesoramiento y la comprensión real de lo que quiere y necesita. Podría entenderse como una faceta adicional de calidad, pero conviene mantenerlo como un factor separado ya que dos empresas podrían generar el mismo producto de igual calidad para el cliente, pero una diferente post-venta (por ejemplo) añadiría valor al producto de la empresa que incluye esa presentación adicional.

El valor añadido entra claramente en conflicto con la productividad, ya que afecta negativamente costo, rapidez y esfuerzo personal. Supone, por tanto, establecer nuevos compromisos entre productividad y valor añadido. Los compromisos de este tipo son fundamentales para establecer una política de calidad de cualquier empresa.

Actualmente se habla de un “nuevo enfoque de la calidad” en contraste con lo que se ha llamado “viejo enfoque”. Las diferencias se ven claramente al comparar las dos columnas del cuadro 1.

Cuadro 1. El nuevo enfoque del concepto de calidad frente al enfoque tradicional<sup>11</sup>

<b>Viejo enfoque</b>	<b>Nuevo enfoque</b>
Cumplir los estándares	Satisfacer las necesidades del cliente
Cumplir el presupuesto	Añadir valor
Detectar errores	Prevenir errores
Invertir dinero en la calidad	Rentabilizar el dinero en forma de competitividad
La calidad requiere tiempo	La calidad gestiona el tiempo de manera óptima
La responsabilidad es de unos pocos	La responsabilidad es de todos

## 5. Implementación de Sistemas de Calidad

De acuerdo con la definición, el sistema de calidad esta formada por la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Dicha gestión tiene por meta alcanzar los objetivos definidos en la política de calidad.

Toda organización debe establecer un sistema de calidad apropiado a sus actividades (producción, distribución, servicios, etc.), a sus características (tamaño, ámbito territorial, etc.), y, por supuesto, a sus objetivos en materia de calidad. Una organización que quiera obtener una certificación de su sistema de la calidad o una acreditación de sus actividades deberá diseñar e implementar un sistema de calidad conforme a la normativa que corresponda.

Algunos elementos básicos de cualquier sistema de calidad:

*Documentación:* es a la vez uno de los puntales y una de las mayores servidumbres de la gestión de la calidad. La documentación, convenientemente organizada y jerarquizada, debe garantizar la adecuación y la trazabilidad documental de todas las actividades que se llevan a cabo. Por otra parte, la necesidad de dedicar tiempo y recursos a la elaboración, circulación y conservación de documentos constituye uno de los aspectos más criticados de cualquier sistema de la calidad.

*Mejora continua:* uno de los aspectos esenciales de todo sistema de calidad es que debe permitir y estimular una mejora continuada de la organización y de los procesos que lleva a cabo. Dicha mejora continua se basa en el análisis de toda la información disponible y se implementa tanto en la actividad diaria como en la etapa de revisión del sistema. Sin embargo para que el proceso de mejora continua sea posible, se necesita una actitud positiva de todo el personal de la organización, siendo el factor humano determinante.

Las características de un sistema de la calidad se pueden resumir de la siguiente manera:

- a) *Ser apropiado al tipo y volumen de las actividades de la organización.*
- b) *Ser diseñado, implementado y mantenido por la dirección del organismo.*
- c) *Ser explicado, entendido y aceptado por todo el personal.*
- d) *Ser revisado periódicamente.*
- e) *Primar las actividades preventivas sobre las correctas.*
- f) *Estimular la mejora continuamente.*
- g) *Satisfacer los requerimientos legales, normativos o contractuales.*

La implementación de estos sistemas de la calidad en una organización puede partir de dos situaciones diferentes.

*Primero:* La mejor situación de partida se producen cuando se diseñan y desarrollan desde el inicio de la vida de dicha organización. Si esto es así, actualmente no se entendería la apertura de una organización sin el cumplimiento de algunas de las normas indicadas anteriormente y, consecuentemente, en el ámbito de un sistema de la calidad.

*Segundo:* En cuanto a la otra situación de partida (la más habitual), se trata de organizaciones ya existentes que se ven obligadas o ven la necesidad de incorporar sistemas de la calidad. En este caso la dificultad aumenta porque, además de seguir su trabajo diario y asegurar la productividad, tiene que ir paulatinamente incorporando la gestión y los principios propios de los sistemas de la calidad. Es una tarea lenta y que debe implantarse estratificadamente de abajo hacia arriba, pero con la clara decisión y financiación de la dirección.

En cualquier caso es necesario que la organización que pretende implementar un sistema de la calidad tenga bien definidos los fines u objetivos del mismo (definición de política de la calidad) y creer en la calidad como factor decisivo y “filosofía” de trabajo esencial para conseguir sus cuotas de competitividad. La cultura de la calidad es imprescindible. Sin embargo, los sistemas de calidad tienen que adaptarse a las peculiaridades de cada organismo. Es deseable, e incluso necesario, que los temas de la gestión de la calidad estén en manos de algún grupo o departamento autónomo, independiente del trabajo diario de la empresa, para que objetivamente se implementen, funcionen y se evalúen los sistemas de la calidad. Las actividades de evaluación y corrección son indispensables. Es importante señalar que no se evalúa para castigar o imponer sanciones, sino para corregir y mejorar.

Se puede hacer un balanceo crítico entre las ventajas e inconvenientes de la implementación de un sistema de la calidad en cualquier empresa u organismo. Los beneficios de dicha implementación pueden resumirse como sigue:

- a. Beneficios directos que repercuten inmediatamente en la satisfacción del cliente.
  - 1) Mejora las características de la organización (productos, sistemas o servicios)
  - 2) Genera credibilidad prestigio al organismo.
- b. Beneficios indirectos.
  - 1) Exige una planeación y documentación que, de no existir estos sistemas, posiblemente no se llevaría a cabo.
  - 2) Racionaliza el funcionamiento de la empresa, ya que como consecuencia de la planificación se ha estudiado y reflexionado sobre el mismo.

- 3) Minimiza las indecisiones e improvisaciones, ya que el trabajo también está planificado y todas las actividades documentadas.
- 4) Optimizar los recursos naturales y humanos así como las inversiones que se efectúan.
- 5) Estimula el progreso.
- 6) Exige la formación permanente de personal.
- 7) Origina nuevos puestos de trabajo (jefes y personal de la unidad de garantía de la calidad, asesores de gestión de la calidad, etc.)

## 6. Normalización

La Normalización se puede definir como la actividad consistente en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

De acuerdo con la Asociación Española de Normalización es una actividad consistente en la elaboración, difusión y aplicación de normas con el objeto de:

- a. Adaptar los procesos, productos y servicios a sus respectivas finalidades.
- b. Evitar las barreras técnicas a las transacciones comerciales.
- c. Facilitar la cooperación tecnológica entre organismos y países.
- d. Proteger la salud de las personas y de los animales y preservar el medio ambiente.

Por otra parte las Normas son documentos que contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria, elaborada por consenso entre las partes interesadas (fabricantes, administración, consumidores, universidades, centros de investigación, asociaciones civiles, etc.), aprobado por un organismo de normalización reconocido y que esta disponible para todo el personal.

Veamos algunos ejemplos sobre bienes y actividades que son objeto de Normalización:

- a. Los materiales (vidrio, plástico, aleaciones), los productos (aparatos de vidrio para laboratorio, tornillos, tarjetas de crédito), máquinas (motores, electrodomésticos). Se trata

de normas de especificaciones, en las que también se incluyen los procedimientos de verificación de las mismas.

- b. Métodos de toma de muestra, medida y ensayo (determinación de la dureza del agua).
- c. Los sistemas de gestión de la calidad y los criterios generales para el funcionamiento y la evaluación de los laboratorios de ensayo.

La normalización reporta ventajas innegables tanto para los fabricantes y los consumidores, que llevan a los primeros en participar activamente en la elaboración de normas y a fabricar sus productos de acuerdo con las mismas y a los segundos a exigir o preferir productos o servicios normalizados. Entre las ventajas de la normalización se pueden citar:

*Elimina las barreras técnicas al comercio.* La racionalización de los tipos de productos y la sistematización de la información sobre sus especificaciones técnicas posibilitan la comparación de los mismos y su selección en función de la adecuación a unas necesidades específicas. Ello facilita la circulación de los bienes y servicios por los mercados internacionales.

*Facilita el intercambio de productos y servicios.* La independencia de muchos sectores de producción exige una elevada compatibilidad de los productos que son utilizados como materia prima.

*Facilita la comunicación.* La utilización de terminología, símbolos, códigos, o sistema de unidades normalizadas agiliza enormemente el intercambio de la información.

*Crea confianza entre suministradores y cliente o entre fabricantes y la administración.* Es el caso, por ejemplo, de las normas referentes a los sistemas de gestión de la calidad.

Los documentos de los sistemas de calidad

Una de las directrices de todo sistema de calidad podría resumirse en la siguiente afirmación: “debe establecerse claramente lo que hay que hacer para obtener la calidad requerida y hacer (y demostrar que se hace) lo que se ha establecido”. Otra afirmación que se utiliza es la siguiente: **“lo que no está documentado, no existe”**.

En este contexto puede afirmarse que la documentación es, a la vez, un elemento básico de cualquier sistema de calidad y una de sus mayores servidumbres. La necesidad de dedicar tiempo y recursos a la gestión de la calidad de la documentación es sin duda uno de los aspectos más denotados

en los sistemas de calidad. Es necesario ajustar adecuadamente el tipo, la cantidad y el alcance de muchos documentos puestos en circulación.

Por lo que será necesario definir algunos términos para la adecuada interpretación de la información que será explicada.

*Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)*: Documentos que describen de forma detallada la manera de realizar las operaciones técnicas y las relacionadas con la gestión del sistema de la calidad.

*Manual de calidad*: Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización.

*Procedimientos (generales)*: Documentos que describen la organización del personal que gestiona, realiza, verifica y revisa las actividades que afectan a la calidad, la forma en que dichas actividades se realizan, los documentos utilizados y los controles llevados a cabo.

## 7. Tipos de documentos de los sistemas de calidad

De acuerdo con el concepto y la estructura de sistemas de la calidad, se pueden considerar cuatro categorías básicas de documentos:

- El manual de la calidad
- Los procedimientos
- Los instructivos de trabajo
- Los formularios, los registros y otros documentos.

Estos tipos de documentos mantiene entre sí una relación jerárquica, que a menudo se representa gráficamente mediante la figura geométrica del triángulo o de pirámide .

En la parte superior de la pirámide encontramos el manual de la calidad. De cada uno de los capítulos del manual se pueden derivar uno o varios procedimientos. Cuando es necesario especificar con detalle la realización de las actividades especificadas en los procedimientos, se realizan las correspondientes instrucciones del trabajo. Finalmente, el resultado de las acciones realizadas de acuerdo con los procedimientos o con las instrucciones de trabajo queda recogido en unos registros.

De acuerdo con lo que se acaba de exponer se deduce que todos los apartados del manual no deben derivarse necesariamente procedimientos e instrucciones. En algunos casos, si el grado de detalle de los procedimientos es suficiente, no será necesario recurrir a las instrucciones de trabajo. En otros casos será posible pasar directamente del capítulo correspondiente del manual a las instrucciones de trabajo. El límite entre un procedimiento y una instrucción de trabajo se basa en el alcance del documento y en el grado de detalle del mismo. Sin embargo, no siempre es fácil de establecerla.

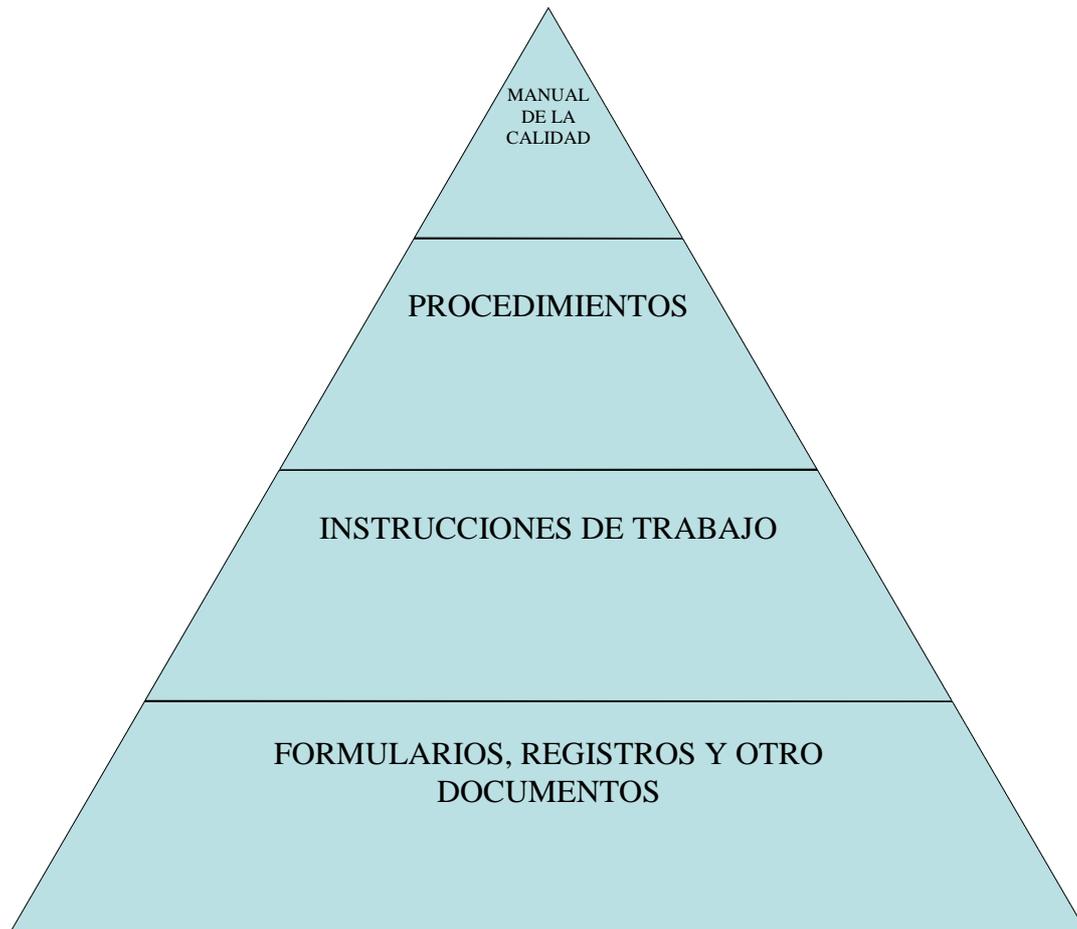
El sistema de la calidad puede organizarse también mediante los denominados planes para la calidad.

En este caso, el manual de la calidad está constituido por los planes de calidad y por unos procedimientos generales que se refieren a actividades comunes a toda la organización que superan el ámbito de un producto, un proyecto o un contrato <sup>10</sup>.

El esquema de documentación en cuatro categorías es el que mejor se ajusta a la forma de trabajo de los laboratorios en general. La segunda estructura basada en planes de calidad, si bien es de aplicación general, en el caso concreto de los laboratorios, se correspondería mejor con la forma de trabajo descrita en los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los laboratorios que trabajan de acuerdo con dicho modelo elaboran unos planes de estudio acotados en el tiempo asimilable fácilmente a los planes de la calidad <sup>10</sup>.

**FIGURA 1.** Tipos de documentos de un sistema de la calidad y relación jerárquica entre los mismos.



## 8. El manual de la calidad

Como ya se ha mencionado el manual de la calidad encabeza la jerarquía de los documentos del sistema de la calidad y de él emanan el resto de documentos.

Como paso previo a la redacción del manual de la calidad, es necesario decidir las características del sistema de la calidad que se desea implementar. En este sentido, una cuestión es necesaria saber, si el sistema de la calidad debe ajustarse a los requerimientos actuales o normativos, o si, por el contrario, no tiene ningún condicionante extremo y surge del deseo de buena gestión por parte de la organización.

En segunda situación, en ausencia de requerimientos externos, la organización dispondrá de mayor libertad en el diseño del sistema de la calidad.

En el caso de una organización amplia, con distintos sectores de actividad o distintas ubicaciones geográficas, deberá plantearse la conveniencia de elaborar un único manual para que abarque todas las actividades, elaborar manuales específicos para los distintos sectores o centros de trabajo.

Estos manuales deben ser coherentes entre sí y guardar una relación jerárquica con el manual del conjunto de la organización, que podrá ser mucho más general.

Las finalidades de los manuales de la calidad, explicitando las incluidas en la propia definición, pueden resumirse en la forma siguiente:

- a. Proporcionar la base documental para las actividades de aseguramiento de la calidad.
- b. Asegurar la continuidad del sistema de la calidad en situaciones de cambio en la organización.
- c. Construir la base documental para las auditorías internas o externas.
- d. Ser un medio para la presentación del sistema de la calidad a clientes u organismos de certificación o de acreditación, con el objeto de demostrar el cumplimiento de los requerimientos contractuales o normativos.
- e. Servir de herramienta de formación del personal en materia de calidad.

De todo ello se deduce que el manual de la calidad es un documento que a menudo tiene difusión fuera de la propia organización y por ello no debe contener información confidencial de la misma.

### *Estructura:*

La norma ISO 10013 (ISO, 1995) constituye una guía general para el desarrollo del manual de la calidad de una organización. Por otra parte, diversos organismos han elaborado modelos específicos que pueden usarse como guías en campos concretos de actividad. Sin embargo, cada organización deberá estructurar y redactar el manual de la manera que mejor ajuste a sus características e idiosincrásico. En general, el contenido del manual suele agruparse en dos grandes secciones: una sección introductoria y la que describe los elementos del sistema de la calidad<sup>5</sup>.

### *Sección introductoria*

A continuación se indican los apartados que normalmente forman parte de la sección introductoria, si bien el orden de los mismos es propio:

- a. *Página inicial.* Contiene el título, el nombre de la organización, el número o código de identificación de aquella versión, los nombres las firmas de los responsables del manual y una indicación de si se trata o no de una copia controlada. El hecho de que se trate de una copia controlada del manual significa que el destinatario será informado de las actualizaciones del mismo y, si es necesario, recibirá la nueva versión.
- b. *Historial de versiones.* Contiene la fecha en que se realizó cada modificación, el apartado y una indicación sucinta del motivo de dicha modificación.
- c. *Índice del manual.*
- d. *Presentación de la organización.* En este documento se trata de dar una serie de informaciones generales sobre la organización: nombre, forma jurídica, sede social, campos de actividad, capacidad de producción, ubicación más importante, recursos técnicos y humanos. También puede mencionarse los acuerdos relevantes obtenidos con clientes importantes o los reconocimientos externos de la calidad (productos certificados, certificación del sistema de la calidad o de la gestión medioambiental) o de competencia técnica (acreditación).
- e. *Objetivo y campo de aplicación del manual.* En este documento se indican las secciones y las actividades de la organización cubiertas por el sistema de la calidad descrito en el manual. Asimismo se indicará si el manual se ha elaborado para el uso exclusivamente interno, por exigencia contractual o para la certificación del sistema de la calidad.
- f. *Definición y abreviaturas.* Se definirán aquellos términos específicos de las actividades de la organización o los relativos al sistema de la calidad que sean necesarios para la correcta interpretación del manual. Siempre que sea posible, se utilizarán definiciones normalizadas<sup>5</sup>.
- g. *Referencias.* Se indicarán las referencias legislativas y/o normativas en que se basa el sistema de la calidad implantado. Asimismo, en el caso de organizaciones complejas, se indicará si el manual depende de otro manual de nivel superior.

- h. *Gestión del manual.* Se describe los procedimientos y los responsables de la redacción, modificación, aprobación, difusión y archivo del manual.
- i. *Política de la calidad.* En este apartado se ponen de manifiesto los objetivos y los compromisos de la organización en materia de calidad. De forma general, se describirán también los procedimientos para dar a conocer, implantar y mantener la política de calidad.

### *Elementos del sistema de la calidad*

En la segunda parte del manual se describen, siguiendo la secuencia lógica, los elementos del sistema de la calidad. Para ello, en cada capítulo, si se considera necesario, se incluirán o se hará referencia a procedimientos documentados. El contenido y la estructura de esta segunda parte depende en gran medida de las características (tamaño, campo de actividad, etc.) de la organización del objetivo del propio manual. Así, si el sistema de la calidad implementado debe ajustarse a una norma, será apropiado estructurar el manual siguiendo los apartados de dicha norma.

A continuación se indican algunos de los apartados que deben figurar en un manual de la calidad, con independencia de estructura, adoptada para el mismo:

- a. Organización y personal
- b. Control de instalaciones y equipos
- c. Gestión de documentos
- d. Tratamiento de las no conformidades
- e. Acciones correctivas y preventivas
- f. Auditorias y revisión de sistema de la calidad

### *Elaboración*

La redacción de manual de la calidad es una tarea ardua a la que la organización debe dedicar unos recursos materiales y humanos específicos. Resulta difícil pensar que la elaboración del manual puede ser una tarea adicional a la que las personas implicadas dedican el tiempo que les “sobra”. Por todo ello, deberá designarse un coordinador y un equipo de redacción que incluirá a los responsables de las distintas secciones o grupos de trabajo, ya que dichas personas son las que mejor conocen las distintas actividades de la organización y, por otra parte su participación en el proceso de elaboración del manual les predispone y les compromete a la aplicación posterior de su contenido<sup>5</sup>.

La implementación de un sistema de la calidad y la consiguiente elaboración del manual implica el análisis con profundidad de la estructura y el funcionamiento de la organización, así como una revisión detallada de la

documentación vigente. Debe de considerarse este periodo como la ocasión excelente para detectar y corregir los aspectos negativos o mejorables que existen siempre en el funcionamiento de cualquier organización. La implementación de un sistema de la calidad resolverá definitivamente todas las disfunciones.

Como se ha indicado anteriormente, una función importante del manual de la calidad es la de presentar el sistema de la calidad a los clientes u organismos de certificación o acreditación. Sería erróneo elaborar un manual pensado básicamente para crear una buena imagen de la organización que no corresponda con la realidad de la misma. Por lo tanto, debe reflejar en todo momento de la manera más fiel posible, la realidad de la organización.

Dado que se trata de un documento de amplia difusión y con funciones diversas, debe redactarse de forma concisa, clara y comprensible para todas las personas que tengan que utilizarlo. Por lo que debe actualizarse de acuerdo con las modificaciones introducidas en el mismo como consecuencia de cambios de objetivos de la organización, de la implementación de nuevos procesos, de adelantos de la gestión de la calidad, etc. Por ello, el formato del material del manual deberá permitir la actualización del mismo.

Así, también se nombrará a una persona encargada de la gestión del manual que, entre otras funciones, será responsable de llevar a cabo las modificaciones del manual y de controlar las copias del mismo, de manera que se asegure que únicamente las copias vigentes en cada momento estén en circulación.

## 9. Los procedimientos

La norma UNE-EN ISO 9000 (UNE 2000a) define un procedimiento como una forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. En una nota adicional la norma indica que los procedimientos pueden ser documentados o no. Es evidente que, nos referimos siempre a procedimientos documentados. Reservaremos la denominación de procedimiento para los documentos organizativos del sistema de la calidad que no contienen detalles sobre la manera de llevar a cabo actividades técnicas administrativas. A los documentos que especifican la forma de realizar dichas actividades se les denominará instrucciones de trabajo o modos operativos.

En algunas organizaciones se habla de procedimientos generales para designar a los documentos organizativos y de procedimientos específicos para referirse a las instrucciones de trabajo. Así los procedimientos generales son documentos de aplicación general a toda organización, mientras que específicos se aplican a unas secciones o actividades concretas<sup>27</sup>.

De lo anterior se deduce que los laboratorios disponen de libertad para decidir la estructura documental de que quieren dotarse y los términos empleados para designar a los distintos tipos de documentos. Sin embargo, ambos aspectos deben quedar perfectamente definidos en el manual de la calidad.

## *Estructura de los procedimientos*

Al igual que en el manual de la calidad, los procedimientos deben tener un formato característico, perfectamente definido. Dado que se trata de documentos controlados, además del título y un código de identificación, deben figurar las mismas firmas de las personas responsables de la redacción, revisión y aprobación, así como una identificación de aquella revisión concreta.

Generalmente, la persona que redacta un procedimiento es quien lleva a cabo aquella actividad y lo conoce perfectamente, o bien, en el caso de una actividad nueva en la organización, el encargado de implantarla. El responsable de la revisión debe tener conocimientos generales sobre la actividad objeto del procedimiento y, por otra parte, una visión más global para armonizarlo con el resto de procedimientos. Finalmente, el responsable de la aprobación debe ser una persona con autoridad para decidir la implementación de aquel procedimiento en la organización.

Entre los apartados que suelen figurar en la mayoría de los procedimientos se pueden destacar los siguientes:

- a. *Objetivo y campo de aplicación.* En el se indica la finalidad de aquel procedimiento, las actividades y las personas o partes de la organización implicadas.
- b. *Definiciones.* Únicamente se definirán aquellos conceptos, términos y abreviaturas directamente relacionados con el contenido del procedimiento y que puedan crear confusión a los usuarios potenciales del mismo.
- c. *Instrucciones.* Este apartado constituye el núcleo del procedimiento y su contenido debe responder a las preguntas:
  - ¿Qué se debe hacer?
  - ¿Quién debe hacerlo?
  - ¿Cuándo debe hacerse?
  - ¿Cómo debe hacerse?
  - ¿Qué evidencia se aporta?

Las instrucciones deben de redactarse empleando frases cortas y sencillas. Generalmente se utiliza un tiempo verbal impersonal. En todo momento hay que seguir el orden lógico de las operaciones que se explican.

- d. *Referencias.* En este apartado se indican los documentos utilizados en la elaboración del procedimiento<sup>20</sup>.

Para finalizar este apartado , se indican a continuación algunos ejemplos de procedimientos que abarcan tanto actividades de gestión de la calidad como actividades técnicas de un laboratorio:

- Procedimiento para seleccionar al personal
- Procedimiento para la revisión del sistema de la calidad por parte de la dirección
- Procedimientos para la adquisición de equipo
- Procedimiento para la revisión y calibración de los equipos

El último documento mencionado requerirá diversas instrucciones de trabajo en que se explique con detalle la forma de realizar la calibración o verificación de cada equipo concreto que lo requiera.

a. Instrucciones de trabajo:

Las instrucciones de trabajo, procedimientos específicos o modos operativos son documentos en los que se describen de forma ordenada y detallada todas las operaciones que hay que realizar para llevar a cabo las actividades rutinarias de una organización. Un laboratorio deberá redactar modos operativos para la recepción, identificación y almacenaje de muestras, para la realización de todos los análisis que lleve a cabo, para el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los instrumentos, para el registro de datos primarios, etc.

Las instrucciones de trabajo facilitan que las tareas repetitivas se realicen de la forma más parecida posible, con independencia de la persona que las realiza, y son una buena herramienta práctica del personal.

Igual que los procedimientos, los modos operativos deben ajustarse a un formato previamente establecido. Deben llevar un código de identificación y una especificación para poder comprobar la vigencia del documento, ya sea al momento de utilizarlo o bien de forma retrospectiva. La primera página incluirá el título y las correspondientes firmas de autorización.

b. Gestión de la documentación:

Como se ha indicado, la documentación es uno de los pilares básicos del sistema de la calidad, una correcta gestión de la documentación, que abarque todas las etapas del ciclo de vida de la misma, tendrá una gran incidencia de la gestión de la calidad. El apartado 5.5.6 de la norma UNE-EN ISO 9001 (UNE, 2000b) está dedicado al control de documentos. En el caso de la norma UNE-EN ISO 17025, es en el apartado 4.3 el dedicado a esta cuestión. Las actividades implicadas en la gestión de los documentos son las siguientes:

Adaptación de una estructura documental. El primer paso consistirá en la adopción de una estructura documental apropiada y en la elaboración de modelos de los distintos tipos de documentos. También será preciso establecer

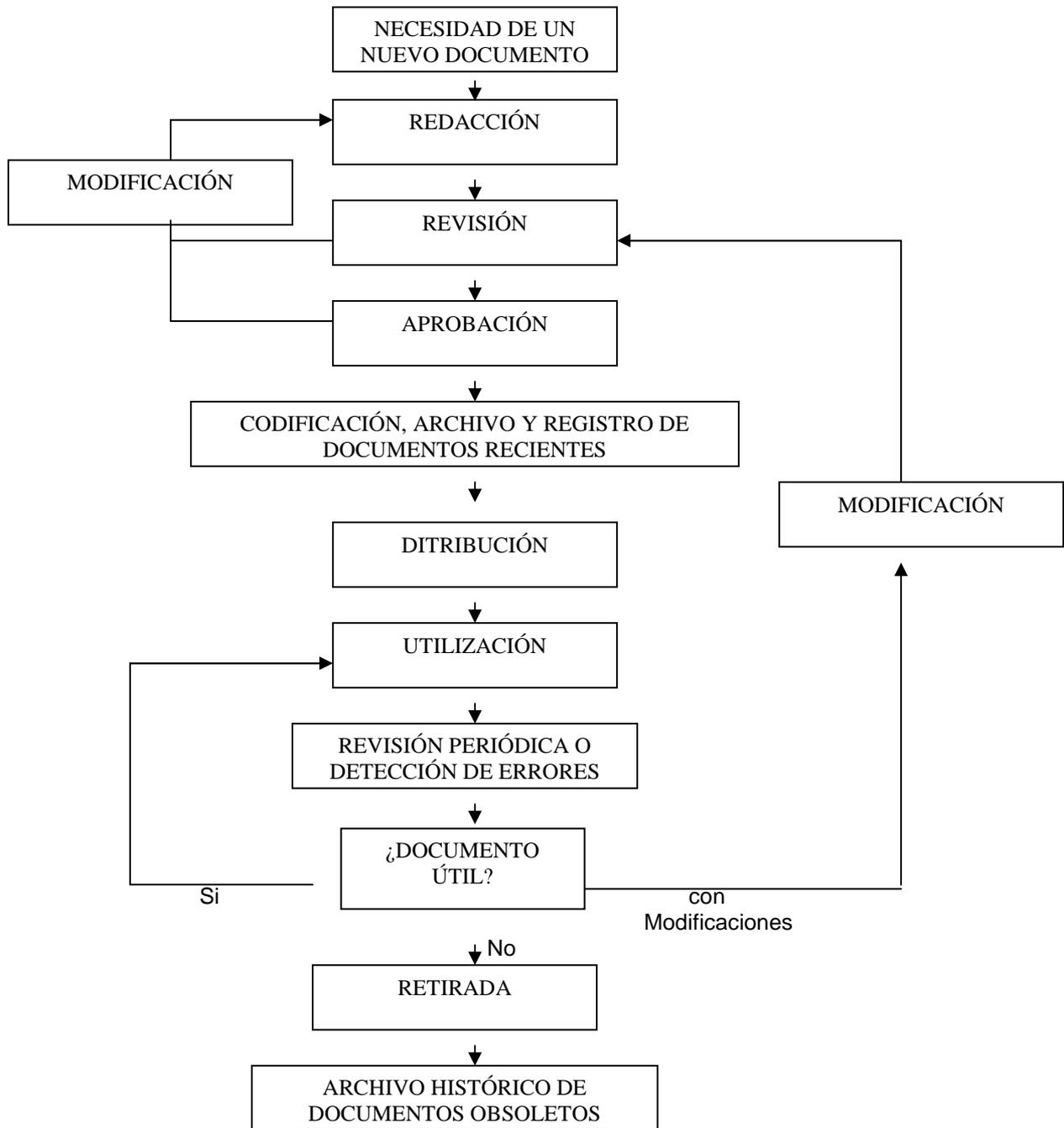
un sistema de códigos que permita identificar de forma inequívoca cada documento, incluyendo la revisión correspondiente.

En esta fase habrá que revisar la documentación existente en la organización con objeto de decidir su inclusión en la documentación del sistema o su eliminación.

Establecimiento de los procedimientos para la creación, redacción, modificación, revisión y aprobación de los documentos. Es preciso establecer quien tiene la responsabilidad para decidir la elaboración de un nuevo documento, quien será el encargado de llevar a cabo la redacción, quien lo revisará con objeto de asegurar que su contenido es el apropiado y que es coherente con el resto de la documentación del sistema y, finalmente, quien lo aprobará para que pueda ser distribuido e implementado. Durante la vigencia de un documento, debe ser revisado periódicamente para confirmar su idoneidad o, en su caso, introducir en él las modificaciones oportunas. El proceso de modificación debe ser perfectamente establecido y en el documento modificado. En todos los documentos deben constar las firmas de las personas responsables de la redacción, revisión y aprobación del mismo.

Organización del sistema de difusión, archivo y eliminación de los documentos al final de su ciclo de vida. El sistema de difusión debe garantizar que en cada parte de la organización, se dispone de ediciones vigentes de los documentos pertinentes. También debe garantizar que los documentos obsoletos son retirados, marcados como tales y archivados o destruidos. Para ello es preciso que la persona responsable de la distribución de los documentos disponga de un registro actualizado de la documentación vigente y de las personas que disponen de copias de cada documento. Este sistema de difusión suele denominarse difusión controlada. Por otra parte, los documentos distribuidos con fines informativos no precisan del control de difusión<sup>5</sup>.

**FIGURA 2.** Proceso de gestión de la documentación de un sistema de la calidad.



Organización de personal en los laboratorios en los sistemas de la calidad:

### *Organización y personal:*

El personal constituye sin duda, el puntal básico de cualquier organización. La política empresarial más brillante o la mejor estrategia de gestión de la calidad resultarán inútiles sin un personal competente y motivado por los objetivos de la organización. Es preciso tener en cuenta que la creación y consolidación de un equipo de trabajo requiere un tiempo que puede ser largo y que, una vez consolidado, hay que trabajar activamente en su mantenimiento y potenciación.

Uno de los principios contenidos en el documento de ISO, *Quality Management Principles and Guidelines on their Application* (ISO, 1997a), hace referencia al personal y enfatiza la importancia del mismo: “el personal, en todos los niveles, es la esencia de cualquier organización y su total implicación permite que sus capacidades sean aprovechadas en beneficio de dicha organización.

El mismo documento indica también las actitudes positivas que conlleva la implicación del personal en el funcionamiento de la organización:

- Responsabilización respecto a la resolución de problemas.
- Búsqueda activa de oportunidades de mejora.
- Búsqueda activa de oportunidades para incrementar los conocimientos, la experiencia y la competencia.
- Capacidad de compartir conocimientos y experiencias con los miembros del equipo de trabajo.
- Capacidad de innovación y creatividad.
- Búsqueda de la satisfacción del cliente.
- Satisfacción por el trabajo y orgullo de pertenecer a la organización<sup>5</sup>.

## C. Laboratorio de Investigación

### 1. Definición

Laboratorio es un lugar con los suficientes recursos para llevar a cabo investigaciones, experimentos y desarrollar distintos proyectos; puede estar equipado con distintos instrumentos y equipos de medición, con distintas sustancias.

Un laboratorio de investigación es un lugar equipado con diversos instrumentos de medida o equipos en donde se han dedicado a la experimentación para la búsqueda de un conocimiento o solución de problemas, según la rama de la ciencia a la que se dedique y que posteriormente se utilizará con fines prácticos para facilitar un proceso o un trabajo.

También se puede considerar un aula o dependencia de cualquier centro docente acondicionada para el desarrollo de investigaciones de clases prácticas y otros trabajos relacionados con la enseñanza.

En México hay distintos laboratorios de investigación desde laboratorios de investigación para la información que cuentan con computadoras, hasta laboratorios dedicados a la investigación científica, entre los más importantes están los laboratorios dedicados a la investigación de enfermedades.

### 2. Descripción

En un Laboratorio de Investigación se desarrollan experimentos para comprobar teorías y desarrollar nuevos productos o tecnologías para beneficio de la comunidad, y que ayude a resolver problemas o que se elabore un producto nuevo o que se hagan mejoras al mismo.

Hay gran variedad de laboratorios de investigación donde se depende de un sistema de la calidad para la obtención de una mejora continua, así, por ejemplo en el área médica para encontrar curas de enfermedades, otros trabajan para saber como actúan los seres vivos y con esto resolver algún problema o conocer mas sobre ellos; otros para desarrollar fármacos, etc<sup>5</sup>.

## D. Documentación administrativa

### 1. Descripción

De la tradicional definición de la documentación de las Administraciones Públicas realizada por Paul Otlet en 1934 como “conjunto de obras que informan a los jefes y agentes y que les permite tomar decisiones con conocimientos de causa”, y, entendiendo que esas decisiones se producen para la resolución de un fin o una necesidad en el ejercicio de la actividad pública, de ello se deriva nítidamente la primera de las características definidoras de la Documentación de la Administración, su carácter funcional como elemento de aportación de informaciones que sirvan de base sustentante para la toma de decisiones en las administraciones públicas<sup>13</sup>.

Por ello deben asimismo tenerse en cuenta las también clásicas apreciaciones de Pelou<sup>14</sup>, en el sentido de diferenciar en las Administraciones Públicas entre un primer tipo de documentación, que el autor denomina como Documentación Administrativa, la Documentación en la Administración, que comprendería los conjuntos de fuentes documentales, pluralistas y plurales, sobre los sectores y actividades de interés para la Administración Pública y que concurren a su funcionamiento y desarrollo.

La información y documentación administrativa constituyen dos ejes fundamentales en la actuación eficaz de las Administraciones públicas y el medio de relacionarse con los administrados: de ahí que ambos componentes del binomio necesiten conocer las técnicas y procedimientos de gestión de la información y los documentos.

La evolución de las Administraciones Públicas en las sociedades actuales como entidades gestoras de políticas públicas, hace evidente la necesidad y utilidad de unidades y servicios documentales como elementos de apoyo para la toma de decisiones. Ello es especialmente relevante en la documentación Administrativa.

Se tiene en cuenta la información como un elemento de apoyo a la gestión, a la planificación y a la toma de decisiones de forma que un modelo de gestión pública eficaz exige un alto grado de integración de la información y ello pasa por la existencia necesaria de documentos y servicios de información en documentación Administrativa, desde los que se recopilen, analicen, conserven se difundan y hagan útiles en cada momento las informaciones y datos necesarios para el desarrollo de los servicios y políticas<sup>10</sup>.

Se presenta entonces un panorama en el cual la documentación Administrativa necesita como un elemento básico para el desarrollo de sus actuaciones, en cumplimiento de los principios que les son propios, contar con servicios e información eficiente, los cuales se constituyen en un instrumento de apoyo fundamental para el cumplimiento de los objetivos de las mejoras continuas.

## 2. Importancia

El primer punto sería la de una utilización que se podría denominar como conservadora, en el sentido de constituir una actividad documental de mantenimiento y conservación de fuentes informativas y documentos como rememoración y testimonio de la actividad de la Administración como productora de documentos.

El segundo punto es la utilización, una utilización funcional en la que las fuentes y productos documentales se utilizarían como servicios de asistencia administrativa, que ayuden y apoyasen la determinación de políticas administrativas.

Finalmente, un tercer tipo de utilización documental en la Administración sería una utilización estratégica, en la cual fuentes y servicios documentales contribuirían a los procesos informativos organización de las acciones y toma de decisiones.

Dejando a un lado la utilización documental denominada como conservadora, como mas propia de las funciones de conservación testimonial características de los archivos, o de las funciones asimismo semejantes de las bibliotecas tradicionales, parece evidente que los modelos de utilización documental que se corresponden con los servicios y unidades documentales de las administraciones públicas son los enumerados en segundo y tercer lugar, el modelo funcional y el modelo estratégico, y especialmente este último, debido a su carácter informativo y prospectivo, que es el que sin duda mejor se acomoda con el modelo actual de una Administración que vincula su actividad al servicio de los ciudadanos, a las políticas y asistenciales que desarrolla.

Ese conocimiento de la utilidad y utilización estratégica de la información, y, por tanto, de los servicios documentales que la gestionan en las Administraciones, permite desarrollar subsiguientemente una serie de apreciaciones sobre cuales son las características de las informaciones documentales en la administración.

Así, a lo ya indicado de la utilidad de la documentación para la toma de decisiones en la Administración como primera de sus características, debe entonces añadirse una segunda consideración en el sentido de indicar que la administración es por lo común el principal producto de información.

De ello se deriva una segunda característica de la información documental de la administración, como es el volumen más que considerable de datos a registrar y tratar, tanto del tipo de documentación que se podría calificar, siguiendo a Pelou, la administrativa, como también de los tipos de documentación funcional y estratégica<sup>10</sup>.

Una tercera característica sería la gran abundancia de informaciones y datos internos, que constituyen repertorios documentales específicos en cada área de actuación, y que obligan y condicionan a la administración pública en cuanto a su generación, uso y custodia.

Una cuarta característica, que incide también directamente sobre el trabajo de los servicios documentales de las administraciones públicas, es el elevado grado de urgencia en las necesidades y consiguientes requerimientos de las demandas y solicitudes informativas, derivando su función de apoyo a decisiones y a actuaciones que deben en muchos casos hacer frente a situaciones que requieren acciones inmediatas.

Finalmente, una quinta característica de la información en las administraciones públicas es la interdependencia entre los métodos y técnicas de recopilación y tratamiento de las informaciones para la toma de decisiones y los conceptos.

De esas características de la información de las administraciones pueden derivarse asimismo nuevas consideraciones sobre cuales serán las características tipológicas en cuanto a sus utilidades finales de las informaciones que resulten de utilidad para las funciones de apoyo a las tomas de decisiones en el ejercicio y desarrollo de las actividades y políticas.

### 3. Alcance

La documentación administrativa aplica a cualquier institución (fabricas, escuelas, hospitales, gobiernos, etc.), con la intención de mejorar la calidad partiendo del personal laboral de la institución.

### 4. Finalidad

En primer lugar figuraría la información y las fuentes documentales sobre las propias actividades, pasadas, presentes y previsibles, de cada manual de documentación administrativa, en el sentido de concebir y desarrollar cada actividad futura de forma vinculada con las actuaciones públicas anteriores.

En segundo lugar están las informaciones y fuentes documentales descriptivas de instituciones y actividades, o referenciales de tipo orgánico o personal.

Finalmente, en tercer lugar habría que considerar las informaciones con un carácter más netamente prospectivo, esto es, las informaciones y fuentes documentales sobre áreas de investigación y desarrollo, materiales, productos y servicios, sobre las que se basaran las acciones y políticas en un futuro previsible<sup>10</sup>.

## 5. Beneficio

Así, de la enumeración de las características de la información propia de los documentos y de la tipología de las informaciones y fuentes documentales en las que ésta información centra su interés, puede derivarse una aproximación al conocimiento de cuales deban ser las funciones que deben desarrollar las unidades documentales que trabajen en esas materias en lo individual, de ello, las técnicas documentales que deban emplear, especialmente en lo relativo a la descripción de contenidos informativos acordes con esos tipos de informaciones y sus necesidades como base fundamental para una función de apoyo en los procesos de toma de decisiones.

De este modo esas consideraciones globales previas pueden ayudar a entender cual es la incardinación en cada situación real y concreta de las unidades y servicios documentales, descripción de cada situación y de cada modelo organizativo de la documentación administrativa<sup>10</sup>.

## II. Planteamiento del problema

El sistema se puede definir como un conjunto de elementos que interactúan entre sí. El sistema de calidad ISO 9000 considera varios aspectos para llegar al funcionamiento adecuado de los recursos de una industria: como son la responsabilidad de dirección, la administración de los recursos, la medición y control de procesos y la calidad del producto para llegar a la satisfacción del cliente, sin embargo esta filosofía de trabajo se está adaptando en varias áreas.

Los sistemas de calidad abarcan varios aspectos desde el compromiso de la calidad, implementación de sistemas de calidad, normalización y una parte muy importante es la documentación.

Existen diversos métodos para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y siempre se requiere usar herramientas propias para determinar que método se usará para este fin, la implementación de un sistema de calidad ayudara a la organización a cumplir con los requisitos de sus clientes en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece a sus clientes y generar en ellos satisfacción y también pretende optimizar de mejor manera sus recursos.

La documentación es el soporte del Sistema de Calidad, en ella se hacen no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de procesos.

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, de la Universidad Nacional Autónoma de México se encuentra ubicado el edificio Unidad Multidisciplinaria de Investigación Experimental Zaragoza (UMIEZ), en el se desarrollan diversos proyectos de investigación en distintas áreas, en la planta alta del edificio, se encuentra el Laboratorio de Síntesis Farmacéutico en donde se pretende implementar un sistema de calidad para un laboratorio de investigación, con el fin de obtener resultados confiables y mejorar la utilización de los recursos.

Este sistema de calidad tiene la ventaja que puede ser implementado en cualquier laboratorio de investigación, sin importar el área en que trabaje.

### III. Objetivos

#### A. Objetivo general

- a. Establecer un Sistema de Calidad en Documentación Administrativa en el Laboratorio de Investigación de Síntesis Farmacéutica en la UMIE-Zaragoza.

#### B. Objetivos específicos

- a. Elaborar manuales de calidad y procedimientos de las actividades que se realizan en el Laboratorio de Síntesis Farmacéutica.

## IV. METODOLOGÍA

### 1. Revisión bibliográfica

Se revisaran las fuentes primarias (artículos), secundarias (libros, normas, etc.) en donde se encuentre la información necesaria para este proyecto.

### 2. Revisión de documentación involucrada

Se revisará y seleccionará la información que se obtuvo de las fuentes antes mencionadas para extraer lo más importante para nuestro proyecto.

### 3. Elaboración del programa de sistema de calidad:

#### a. Revisión del proyecto

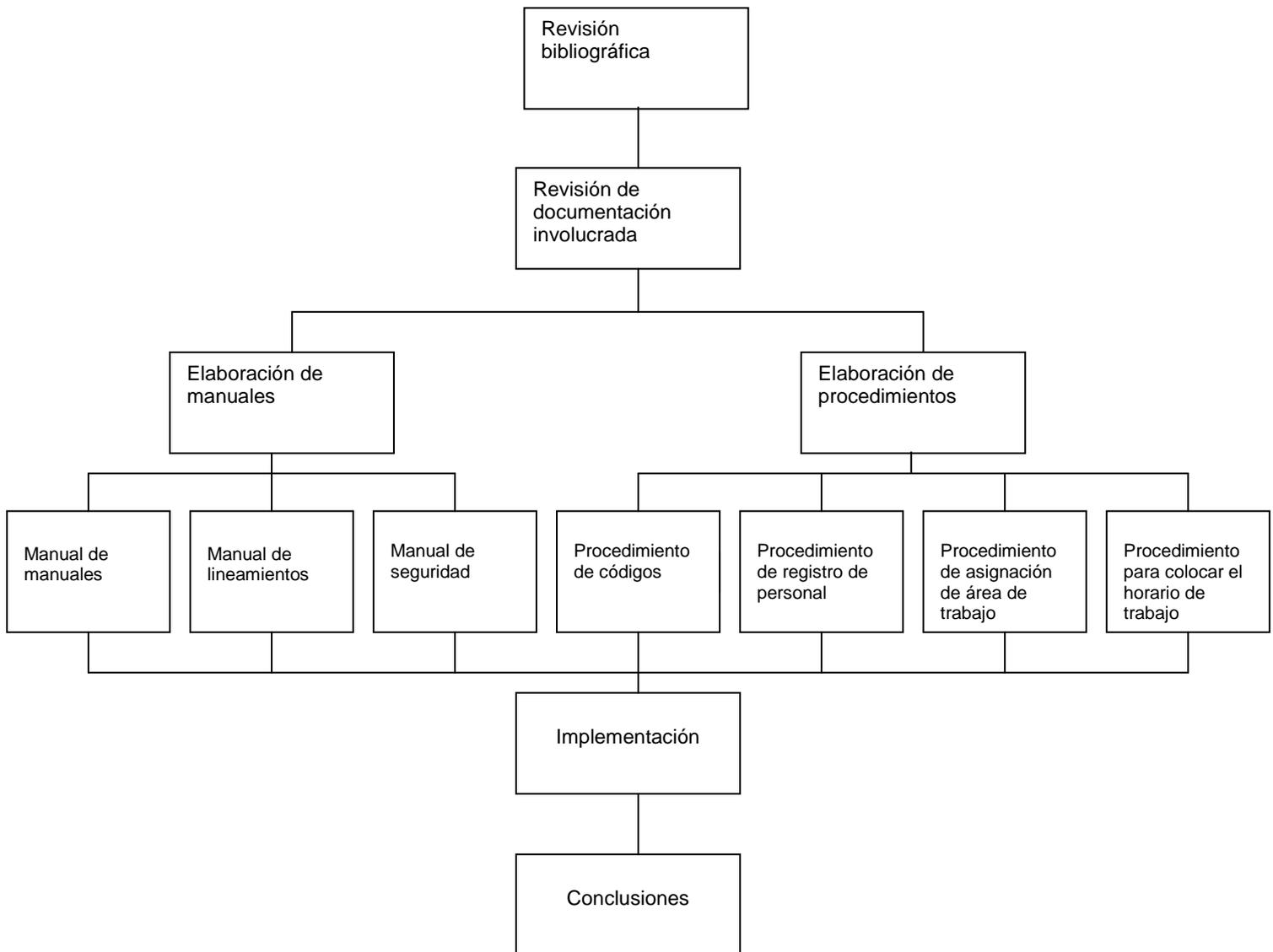
Tiene como objetivo saber si el proyecto realiza mejoras de las actividades a desarrollar.

#### b. Implementará un sistema de calidad en el Laboratorio de Síntesis Farmacéutica.

La implementación de sistemas de calidad constituye, por su parte, un mecanismo organizacional de carácter participativo de enorme importancia para el funcionamiento del Laboratorio de Síntesis Farmacéutica<sup>33</sup>.

#### 4. Diagrama de flujo

**Figura 3.** Diagrama de la metodología



## V. RESULTADOS

DOCUMENTO	CONTENIDO	CODIGO
<b>MANUALES</b>		
Manual de manuales	Contempla la cultura de la calidad con respecto al laboratorio determinando como realizar los procedimientos o manuales para el laboratorio tomando en cuenta: objetivos, política, alcance, seguridad, diagrama de flujo (en caso de ser necesario), seguridad y procedimientos.	MAC-00-10-00
Manual de lineamientos	Implementa las reglas a seguir para todo el personal del laboratorio de manera sencilla y cómoda.	MAC-00-10-02
Manual de seguridad	Previene riesgos y accidentes en el trabajo, buenas prácticas de laboratorio, así como medidas de seguridad para el manejo de sustancias peligrosas.	MAL-00-10-03
<b>PROCEDIMIENTOS</b>		
Procedimiento de códigos	Es el plan para colocar códigos a cualquier manual que se realice para el laboratorio.	PNO-00-10-01
Procedimiento de registro de personal	Es el plan para que el personal coloque la hora de salida y entrada con su firma en una libreta específicamente para esta información.	PNO-00-10-04
Procedimiento de asignación de área de trabajo	Es el plan para asignar a cada persona dentro del laboratorio su área de trabajo.	PNO-00-10-05
Procedimiento para colocar el horario de trabajo	Es el plan para que el personal coloque su horario de clases en un área del laboratorio con el fin de que tenga un horario de trabajo en la semana sin interrumpir sus clases.	PNO-00-10-06

# MANUALES

- Manual de manuales
- Manual de lineamientos
- Manual de seguridad



MANUAL DE MANUALES	VERSIÓN: NUEVO	CODIGO: MAC-00-10-00
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIEZ-ZARAGOZA	REVISIÓN:03-SEP-12	PAG. 1 DE 4
ELABORADO : QFB OSCAR CARRILLO MEDRANO FECHA:03- SEP-10	REVISADO : QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:03- SEP-10	APROBADO : Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:03- SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales que debe reunir todo Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) generado en el laboratorio de síntesis farmacéutica, en la UMIEZ dentro de FES Zaragoza para reducir el riesgo de error inherente al manejo de información mediante la comunicación verbal para lograr coherencia y calidad en los mismos.

## II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para escribir, revisar y aprobar todos los PNO's generados en el laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza (laboratorio 4 Planta Alta (PA) de la UMIEZ) en FES Zaragoza Campus II.

## III. DEFINICIONES

Un PNO es un documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Puede o no ser necesario este punto.

## IV. DISTRIBUCIÓN (A QUIEN VA DIRIGIDO)

Al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza (laboratorio 4 Planta Alta (PA) de la UMIEZ), Dr. Adelfo Reyes Ramírez, así como todo personal que realice alguna actividad en dicho laboratorio como: Servicio Social, Tesis, Prácticas Profesionales, Prácticas Docentes, etc.



MANUAL DE MANUALES	VERSIÓN: NUEVO	CODIGO: MAC-00-10-00
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISIÓN:03- SEP-12	PAG. 2 DE 4
ELABORADO : QFB OSCAR CARRILLO MEDRANO FECHA:03- SEP-10	REVISADO : QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:03- SEP-10	APROBADO : Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:03- SEP-10

## V. POLITICAS

A. El responsable del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza, se encargará de que se realicen y se tengan los documentos para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos para llevar a cabo los PNO's correspondientes al laboratorio.

1. Que todo procedimiento sea elaborado y escrito por el personal del laboratorio que conozca el tema y que se encuentre autorizado a trabajar en el laboratorio.
2. Que los procedimientos sean dados para su aprobación al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza.

B. Es responsabilidad del coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza dar a conocer los PNO's al personal que labore en el laboratorio.

C. Es responsabilidad del coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza, Asesores, Tesistas, personas que estén haciendo Servicio social, prácticas profesionales, prácticas, etc., conocer y aplicar las disposiciones establecidas en este PNO.

## VI. SEGURIDAD

La custodia de los originales, registro, distribución, retiro y anulación, cuando proceda, de los PNO's es responsabilidad del coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza (Dr. Adelfo Reyes Ramírez).



MANUAL DE MANUALES	VERSIÓN: NUEVO	CODIGO: MAC-00-10-00
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISIÓN:03- SEP-12	PAG. 3 DE 4
ELABORADO : QFB OSCAR CARRILLO MEDRANO FECHA:03- SEP-10	REVISADO : QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:03- SEP-10	APROBADO : Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 03-SEP-10

## VII. PROCEDIMIENTO

- A. Este procedimiento constituye el documento primario del trabajo para la redacción de un PNO.
- B. Los procedimientos se redactarán de forma clara , describiendo el proceso paso a paso de manera detallada y mediante una secuencia exacta en el tiempo.
- C. Cuando los aspectos se encuentren establecidos por un PNO, se escribirá la referencia correspondiente mediante el código del procedimiento.
- D. Las secciones y apartados de un PNO se enumeran mediante numeración romana, letra mayúscula, seguida de numeración arábiga y finalmente con letras minúsculas. El texto se escribe en doble espacio entre secciones y apartados.
- E. Los PNO tendrán en cada hoja el siguiente encabezado:

Nombre del PNO:	VERSION:	Código:
Área o modulo:	REVISION: día/mes/año. (Próxima revisión)	PAG. DE
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA: día/mes/año	FECHA: día/mes/año	FECHA: día/mes/año

- F. Los PNO's comprenden:

1. Procedimientos de operación, limpieza/ sanitaria y mantenimiento del equipo.
2. Procedimientos de limpieza/ sanitización y mantenimiento de áreas.
3. Procedimientos de operación, limpieza y calibración de instrumentos de medición.
4. Protocolos.
5. Métodos analíticos.
6. Procedimiento de manejo de materiales
7. Procedimientos de operaciones específicas, flujo de documentos, entrenamiento de personal, situaciones especiales, otros.
8. Lineamientos de trabajo para el laboratorio.

- G. De acuerdo a las buenas prácticas de documentación debe contener lo siguiente:

- Título (obligatorio)



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

LABORATORIO DE SÍNTESIS FARMACÉUTICA



MANUAL DE MANUALES	VERSIÓN: NUEVO	CODIGO: MAC-00-10-00
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISIÓN:03- SEP-12	PAG. 4 DE 4
ELABORADO : QFB OSCAR CARRILLO MEDRANO FECHA:03- SEP-10	REVISADO : QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:03- SEP-10	APROBADO : Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:03- SEP-10

- Objetivo (obligatorio)
- Alcance (obligatorio)
- Definiciones (opcional)
- Distribución (obligatorio)
- Comentarios (opcional)
- Generalidades (opcional)
- Interpretación de resultados ( de acuerdo al tipo de procedimiento)
- Registros (obligatorio)
- Referencias (opcional)
- Anexos (opcional)

H. Descripción de las secciones que conforman la estructura del PNO

1. Título: define el proceso, operación de equipo, sistema, operación técnica o actividad a que se refiere el PNO. Se redacta de forma breve y directa el asunto del que se trata el procedimiento, por ejemplo: “Procedimiento de limpieza del horno”.
2. Área : nombre del área que emite el procedimiento.



MANUAL DE LINEAMIENTOS	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-01
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION:12- SEP-12	PAG. 1 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 12-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:12- SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:12- SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para trabajar en el laboratorio 4 UMIE-Zaragoza planta alta.

## II. ALCANCE

Este manual aplica a todo personal que tenga actividad docente en el laboratorio de síntesis orgánica (Coordinador del laboratorio, Servicios sociales, practicantes, etc.).

## III. DEFINICIONES

Servicio social: Persona que se encuentra haciendo una actividad formativa, cumpliendo con este requisito de carácter obligatorio, dando a la comunidad un servicio.

Personal de Prácticas: Las prácticas profesionales constituyen un ejercicio guiado y supervisado donde se ponen en juego los conocimientos adquiridos durante el proceso formativo del estudiante. Permiten concretizar teorías aplicándolas a situaciones problemáticas reales.

Tesistas: Alumnos que desarrollan un proyecto final en este proyecto demuestran conocimientos adquiridos y llevados a la práctica, servirá para la conclusión de su carrera, es decir, concluir el trámite de titulación.

Alumnos de maestría: Alumnos que se encuentran estudiando un posgrado, es decir, un grado superior a la licenciatura, desempeñándose como profesionistas de alto nivel, fundamentados en la investigación

## IV. DISTRIBUCIÓN

Al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza y a todo personal que este realizando alguna actividad docente en este laboratorio como: tesis, servicio social, prácticas, prácticas profesionales, actividades de maestría, etc.

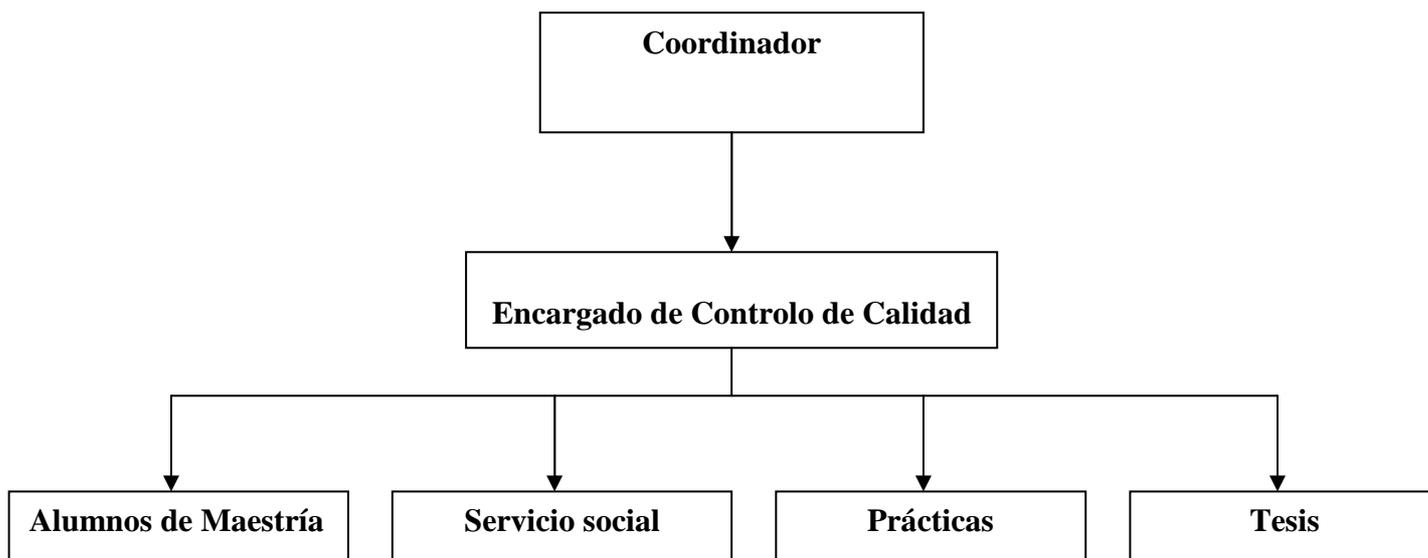


MANUAL DE LINEAMIENTOS	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-01
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION: 12-SEP-12	PAG. 2 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 12-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:12- SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:12- SEP-10

### V. POLÍTICAS

- A. Este documento representa el primer reglamento del laboratorio de síntesis orgánica.
- B. Cada persona involucrada debe respetar los lineamientos de este documento en caso contrario se hará acreedor a una sanción por parte del coordinador.

### VI. DIAGRAMA DE FLUJO (En base al procedimiento)





MANUAL DE LINEAMIENTOS	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-01
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION:12- SEP-12	PAG. 3 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA:12- SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:12- SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:12- SEP-10

## VII. PROCEDIMIENTO

- A. Es responsabilidad de cada uno de los involucrados de seguir los procedimientos estos para tener una mejor calidad de trabajo que se realice en el laboratorio.
1. Siempre que se este presente en el laboratorio queda estrictamente sujeto a ponerse una bata blanca abotonada e identificación del laboratorio que será proporcionada en el mismo.
  2. El área de trabajo debe estar debidamente identificada.
  3. Queda prohibido introducir personas ajenas al laboratorio, que no realicen alguna actividad académica dentro del laboratorio y que no tenga el permiso del Coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica.
  4. El uso de las computadoras es exclusivo para trabajos de docencia.
  5. Así mismo el servicio de Internet debe usarse exclusivamente con fines docentes, no se pueden consultar páginas con contenido obsceno o de videojuegos, por que se correrá el riesgo de la suspensión del servicio. Podrán realizarse trabajos que no correspondan al laboratorio con el permiso del Coordinador del laboratorio.
  6. Todo personal deberá registrar en la bitácora su hora de entrada y salida, con la fecha correspondiente del día.
  7. Para poder realizar trabajo en el laboratorio en la campana debe usar lentes de seguridad y guantes.
  8. La ingestión de alimentos deben realizarse fuera del laboratorio, hay un área asignada dentro de las instalaciones del UMIEZ.
  9. Prohibido fumar dentro del laboratorio y dentro de la UMIEZ.
  10. En caso de tener cabello largo debe traerse siempre recogido y amarrado; tampoco se permite el uso de uñas largas.



MANUAL DE SEGURIDAD	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-03
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION:06- SEP-12	PAG. 1 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 06-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA:06- SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:06- SEP-10

## I. OBJETIVO

Enseñar la seguridad del laboratorio y del personal que labore en el laboratorio de síntesis farmacéutica (laboratorio 4 Planta Alta (PA) de la UMIEZ) y promover el trabajo seguro dentro del laboratorio.

## II. ALCANCE

Este manual aplica a todo personal que tenga actividad docente en el laboratorio de síntesis farmacéutica (Coordinador del laboratorio, Servicios sociales, practicantes, etc.).

## III. DISTRIBUCIÓN

Al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza y a todo personal que este realizando alguna actividad docente en este laboratorio como: tesis, servicio social, prácticas, prácticas profesionales, actividades de maestría, etc.

## IV. POLÍTICAS

- A. Este documento representa las instrucciones del laboratorio de síntesis farmacéutica para prevenir y corregir en caso de accidentes.
- B. Cada persona involucrada debe respetar las normas de este documento y debe hacerse responsable de la sanción que el Coordinador someterá al no respetar las normas del laboratorio.
- C. Cada persona involucrada deberá tener una hoja de seguridad la cual debe contener datos personales, tales como: Nombre completo, teléfono de emergencia, es decir, a quien llamar en caso de emergencia, tipo de sangre, número de Seguridad Social, Dirección,

## V. PROCEDIMIENTO

- A. Conocer en primer lugar el manual de lineamientos de este laboratorio ya que todas las medidas del manual de lineamientos, también están para la prevención y corrección de accidentes.



MANUAL DE SEGURIDAD	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-03
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION:06- SEP-12	PAG. 2 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 06-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 06-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA:06- SEP-10

- B. Investigar y conocer los reactivos que usará en su experimentación, ya que esto evitará algún peligro posterior.
- C. Únicamente utilizará reactivos previamente etiquetados, no debe usar reactivos sin identificación.
- D. Para la protección personal siempre usar guantes, lentes de seguridad, usar la campana en caso de ser sustancia volátil.
- E. Antes y después de trabajar lavarse las manos.
- F. No pipetear con la boca.
- G. Si tiene el cabello largo, deberá llevarlo recogido.
- H. No llevar zapatos abiertos como huaraches, sandalias o zapatos de tacón alto.
- I. Evitar usar pulseras, collares o anillos durante su trabajo.
- J. Asegurarse antes de trabajar revisar que el área para trabajar este limpia.
- K. Al terminar el trabajo limpiar su área de trabajo
- L. Tener ubicados dentro del laboratorio la regadera y extintores, y afuera el lava ojos.

En caso de accidente tratar de seguir los siguientes pasos:

Primero comunicarle al coordinador de inmediato el accidente.

Las más frecuentes son:

- A. En caso de cortes y rasguños:
  - 1. Lavar con agua y jabón para después desinfectar con alcohol, agua oxigenada, o cualquier otro agente desinfectante.
- B. En caso de ser una hemorragia importante:
  - 1. Llamar al servicio médico de la FES Zaragoza.
  - 2. Recostarse para evitar desvanecimiento.
  - 3. No retirar los objetos incrustados.
  - 4. Ejercer presión en la herida con una gasa estéril o algún trapo estéril.
  - 5. Nunca aplicar torniquete.
- C. En caso de quemaduras térmicas:
  - 1. Aplicar agua aproximadamente 10 minutos.
  - 2. Cubrir la quemada con una gasa estéril o venda.
  - 3. No usar pomadas o ungüentos.
- D. En caso de quemaduras químicas:
  - 1. Llamar al servicio médico de la FES Zaragoza.
  - 2. Quitar la ropa y zapatos para evitar la acumulación de la sustancias
  - 3. Lavar la zona con gran cantidad de agua.
  - 4. Cubrir la herida con un material seco y estéril.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



<b>MANUAL DE SEGURIDAD</b>	VERSION: NUEVO	CODIGO MAC-00-10-03
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE- ZARAGOZA	REVISION: 06-SEP-12	PAG. 3 DE 3
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 06-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 06-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 06-SEP-10

E. En caso de derrame de ácidos:

1. Aplicar bicarbonato de sodio para la neutralización del ácido.

## VI. REFERENCIAS

1. Manual de supervivencia en el laboratorio. España: Universidad de Alicante.2004.
2. Manual de seguridad y salud en laboratorio. España: FREMAP. 2000.

# PROCEDIMIENTOS

- Procedimientos de códigos
- Procedimiento de Registro de personal
- Procedimiento de Asignación de área
- Procedimiento de colocación de horario de trabajo



PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS	VERSION: NUEVO	CODIGO: MAL-00-10-01
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 04-SEP-12	PAG. 1 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 04-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 04-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 04-SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para realizar la Codificación de Procesos Normalizados de Operación (PNO), manuales de laboratorio, instructivos, formatos y guías del laboratorio de síntesis orgánica.

## II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la codificación de todos los PNOs. Instructivos, formatos y guías elaborados en el laboratorio de síntesis orgánica.

## III. DEFINICIONES

Asignación: Es el fijar una clave a un manual, procedimiento, guía, etc.

Alfanumérico: Es un término colectivo para identificar letras del alfabeto latino y de números arábigos. Hay 36 (caso simple) o 62 (caso sensible) caracteres alfanuméricos.

Un grupo de caracteres alfanuméricos consiste de los números 0 al 9; y letras de la A a la Z.

Código: Conjunto de cifras que permite identificar un mensaje.

Conjunto de siglas y cifras que permiten identificar un documento elaborado en el laboratorio de síntesis orgánica.

## IV. DISTRIBUCIONES

Coordinador del laboratorio de síntesis orgánica y toda persona que realice alguna actividad docente como: encargado de control de calidad, servicios sociales, alumnos de maestría, tesis, prácticas y prácticas profesionales.

## V. POLÍTICAS O RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador del laboratorio de síntesis orgánica así como de todo el personal docente que este procedimiento se cumpla.



PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS	VERSION: NUEVO	CODIGO: MAL-00-10-01
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 04-SEP-12	PAG. 1 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 04-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 04-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 04-SEP-10

## VI. PROCEDIMIENTO

### A. LINEAMIENTOS GENERALES

1. Los códigos asignados a los diferentes documentos que se generen deberán contar con las siglas (letras) que se enlistan a continuación, según sea el caso:

- |  |     |
|--|-----|
| a. Procedimientos normalizados de operación: | PNO |
| b. Manuales de laboratorio:                  | MAL |
| c. Manual de Calidad:                        | MAC |
| d. Instructivos:                             | INS |
| e. Formatos:                                 | FOR |
| f. Guías:                                    | GUI |

2. Se asignará un número consecutivo de dos dígitos que corresponda al registro en la bitácora de registro y codificación de PNO's.

3. Dos dígitos que correspondan al año y/o revisión.

4. Dos dígitos que indican la versión del procedimiento elaborado.

Quedando la clave constituida como se muestra en el siguiente ejemplo: PNO-94-10-00, que significa:

Procedimiento normalizado de operación: PNO  
Número de registro: 94  
Año de emisión: 10 (2010)  
Versión nueva: 00

## VII. REFERENCIAS

A. Guía para documentar procedimientos. CNM-MMD-PT-002. centro nacional de metrología.



<b>PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PERSONAL</b>	VERSION: NUEVO	CODIGO PNO-00-10-04
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 25-SEP-12	PAG. 1 DE 1
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 25-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 25-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ  FECHA: 25-SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer la manera adecuada de registrarse al llegar y al salir del laboratorio.

## II. ALCANCE

Este manual aplica a todo personal que tenga actividad docente en el laboratorio de síntesis orgánica (Coordinador del laboratorio, Servicios sociales, practicantes, etc.).

## III. DISTRIBUCIONES

Coordinador del laboratorio de síntesis orgánica y toda persona que realice alguna actividad docente como: encargado de control de calidad, servicios sociales, alumnos de maestría, tesis, prácticas y prácticas profesionales.

## IV. POLÍTICAS O RESPONSABILIDADES

Cada persona involucrada es responsable de respetar y cumplir diariamente con este procedimiento.

## V. PROCEDIMIENTO

### A. GENERALIDADES

1. El registro se llevara a cabo en una libreta de las siguientes medidas 30 cm por 40 cm. Y forrada de color azul marino
2. Colocarán al llegar nombre, firma y hora de entrada en los espacios correspondientes.
3. Al salir colocará fecha, nombre, asunto, hora de entrada, hora de salida y firma. De la siguiente forma:

FECHA	NOMBRE	ASUNTO	HORA DE ENTRADA	HORA DE SALIDA	FIRMA



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO PARA ASIGNACIÓN DE ÁREA DE TRABAJO	VERSION: NUEVO	CODIGO PNO-00-10-05
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 17-SEP-12	PAG. 1 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 17-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 17-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 17-SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer el lineamiento para asignación del área de trabajo dentro del laboratorio.

## II. ALCANCE

Este manual aplica a todo personal que tenga actividad docente en el laboratorio de síntesis orgánica (Tesistas, Servicios sociales, practicantes, etc.).

## III. DISTRIBUCIÓN

Al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza y a todo personal que este realizando alguna actividad docente en este laboratorio como: tesis, servicio social, prácticas docentes, prácticas profesionales, actividades de maestría, etc.

## IV. POLÍTICAS

- A. Este documento representa el primer reglamento para la asignación de área de trabajo del laboratorio.
- B. Cada persona involucrada debe respetar así como debe ser responsable de seguir lo establecido en este procedimiento, será necesario que respete su lugar de trabajo asignado por el Coordinador del laboratorio.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



<b>PROCEDIMIENTO PARA ASIGNACIÓN DE ÁREA DE TRABAJO</b>	VERSION: NUEVO	CODIGO PNO-00-10-05
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 17-SEP-12	PAG. 2 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 17-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 17-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ FECHA: 17-SEP-10

## V. PROCEDIMIENTO

- A. Es responsabilidad del Coordinador del laboratorio asignar un lugar de trabajo para cada persona que labore en este laboratorio.
- B. Se deberá respetar el área y horario de trabajo de cada persona.
- C. Así como se asignará un área de trabajo también se asignará un lugar donde colocar su material tal como: Bata, lentes de seguridad, espátula, etc.



<b>PROCEDIMIENTO PARA LA COLOCACIÓN DE HORARIO DE TRABAJO</b>	VERSION: NUEVO	CODIGO: PNO-00-10-06
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIEZ-ZARAGOZA	REVISION: 19-SEP-12	PAG. 1 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 19SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 19-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ  FECHA: 19-SEP-10

## I. OBJETIVO

Establecer el lineamiento para que cada persona que labore en este laboratorio coloque su horario de clases, con el fin de establecer un horario de trabajo en el laboratorio.

## II. ALCANCE

Este manual aplica a todo personal que tenga actividad docente en el laboratorio de síntesis orgánica (Tesis, Servicios sociales, practicantes, etc.).

## III. DISTRIBUCIÓN

Al coordinador del laboratorio de síntesis farmacéutica Zaragoza (laboratorio 4 Planta Alta (PA) de la UMIEZ) y a todo personal que este realizando alguna actividad docente en este laboratorio como: tesis, servicio social, prácticas, prácticas profesionales, actividades de maestría, etc.

## IV. POLÍTICAS

- A. Este documento representa el primer reglamento del laboratorio de síntesis orgánica.
- B. Cada persona involucrada debe respetar así como debe ser responsable de seguir lo establecido en este procedimiento, será necesario ya que por medio del horario de cada persona se le asignará un horario en el laboratorio.



<b>PROCEDIMIENTO PARA LA COLOCACIÓN DE HORARIO DE TRABAJO</b>	VERSION: NUEVO	CODIGO: PNO-00-10-06
LABORATORIO 4 PA DE LA UMIE-ZARAGOZA	REVISION: 19-SEP-12	PAG. 2 DE 2
ELABORADO POR: QFB OSCAR R. CARRILLO MEDRANO FECHA: 19-SEP-10	REVISADO POR: QFB IDALIA FLORES GÓMEZ QFB LETICIA HUERTA FLORES FECHA: 19-SEP-10	APROBADO POR: Dr. ADELFO REYES RAMIREZ  FECHA: 19-SEP-10

## V. PROCEDIMIENTO

- A. Es responsabilidad de cada uno de los involucrados de seguir el procedimiento esto para tener una mejor calidad de trabajo que se realice en el laboratorio.
- B. El horario debe especificar días y hora de clases.
- C. Se colocará el horario en la oficina alterna del coordinador del laboratorio y se le informará al coordinador.
- D. El coordinador informará y dirá el horario tentativo de trabajo para cada persona y se realizará cada semestre.
- E. Deberá colocar el horario de clases después de saber las materias y al comenzar cada semestre.

## VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Aunque en nuestro país es poco el tiempo en que la calidad ha tomado mucha importancia, se visualiza que a través de ésta es como se asegurará la mejora de los trabajos, razón suficiente para llevarla a cabo; para ello es necesario practicarla en todos los niveles.

Durante el desarrollo de proyectos similares es imprescindible la participación tanto de los elementos que toman decisiones, como de quien las implementa y opera, de otra manera todos los esfuerzos serán infructuosos.

Los costos que implica un sistema de calidad dependen en gran medida de las Políticas, Misión y Filosofía de la organización, así como del nivel y calidad de la infraestructura humana y material con la que trabaja cotidianamente.

De acuerdo a lo anterior se logró establecer un sistema de calidad en documentación administrativa que consta de tres manuales y cuatro procedimientos, el cual se está implementando en el laboratorio 4 PA de la Unidad Multidisciplinaria de Investigación Experimental Zaragoza.

## VII. CONCLUSIONES

Se realizó una investigación exhaustiva en cuanto a los sistemas de calidad revisando 15 libros y la normatividad vigente tanto nacional como internacional.

Se elaboraron tres manuales:

- A. *Manual de manuales*: Describe el proceso para elaborar otros manuales.
- B. *Manual de lineamientos*: Establece las reglas de trabajo que deben de seguir todos los integrantes del equipo de trabajo que se encuentren laborando dentro de las instalaciones del Laboratorio 4 PA de la UMIEZ.
- C. *Manual de seguridad*: Establece normas a seguir en caso de presentarse un accidente dentro del laboratorio.

Se elaboraron cuatro procedimientos:

- A. *Procedimiento de códigos*: Establece el procedimiento a seguir para que a cada PNO, manual, instructivo, guía, etc; tenga un código único de identificación.
- B. *Procedimiento de registro de personal*: Establece que toda persona que entre en el laboratorio debe anotarse en una bitácora debidamente identificada, donde colocará: Nombre, hora de entrada y salida, asunto (a tratar) y su firma.
- C. *Procedimiento de asignación de área*: Establece el plan a seguir para que a cada persona que este trabajando tenga un área de trabajo asignada por el coordinador del laboratorio.
- D. *Procedimiento de para colocar el horario de trabajo*: Establece que el personal laborable del laboratorio, deberá colocar un horario de trabajo, dependiendo de su horario de clases, en el horario colocará los días y horas disponibles para trabajar en el laboratorio.

Se estableció una bitácora de registro de personal en el cual debe anotarse diariamente el personal que entra al laboratorio, labore o no en él.

De acuerdo a lo anterior se logro establecer la documentación administrativa del sistema de calidad para ser implementada en el laboratorio de investigación.

## VIII. SUGERENCIAS

Para implementar un sistema de calidad en Documentación Administrativa en un laboratorio de investigación, además de los documentos que se desarrollaron durante este proyecto se puede también hacer lo siguiente:

### a. Capacitación

Dirigida a todo el personal del laboratorio y con el fin de sensibilizar al mismo sobre los principios del sistema de calidad.

La capacitación es de gran importancia ya que el personal que trabaje en el laboratorio tendrá mayor seguridad.

### b. Control de cambios

El control de cambios nos sirve cuando en algún momento se presente un cambio que afecte nuestro trabajo se tomaría las medidas necesarias para que afecte lo menos posible a nuestro trabajo.

### c. Investigación y documentación de los desvíos

Nos sirve para saber las causas de las posibles desvíos y su corrección viable para nuestro beneficio.

### c. Evaluaciones

Se propone hacer auditorias periódicas en el laboratorio, para asegurarnos que los lineamientos se llevan a cabo para la mejora continua del mismo.

## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Montañó LJ. ISO 9001:2000. Guía práctica de normas para implementar en la empresa. México: Trillas; 2004.
2. Feigenbaun, AV. Control total de la calidad. México: Ediciones continental. 1986.
3. Valdés, A O. Gestión de la calidades los servicios especializados en nutrición e higiene de los alimentos. Instituto de nutrición e higiene de los alimentos. Revista cubana de alimentación y nutrición. Cuba.1998: 12 (1):64-70.
4. Grant, LG. Control estadístico de la calidad. España: Compañía Ediciones Continental. 1977
5. Compañó, BR. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. España: Ediciones síntesis. 2001
6. Norma Internacional ISO 8402. norma de aseguramiento de calidad – vocabulario.
7. Norma Oficial Mexicana 059-SSA1- 2004, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
8. Martínez V, Berrafato E, Gor S. Programa de capacitación, formación y evaluación en sistemas de gestión de calidad en laboratorios de la provincia de Jujuy [Internet]. Universidad Nacional de Jujuy-Facultad de Ingeniería. 2006 [consulta 21 de febrero 2010]. Disponible en: <http://www.uniram.com.ar/jornadas/XXV/TC-24.pdf>
9. Terrés-Speziale AM. Reingeniería de los programas de calidad para integrar los procesos de control analítico y de relevancia médica [Internet]. México: Medigraphic, 2005. [consulta 21 de febrero 2010]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2006/pt061a.pdf>
10. Navarro, Susana. Metodología para el establecimiento de un sistema de calidad bajo directrices mexicanas (nmx-cc-13-1992) en un laboratorio de investigación [Internet]. Oaxaca, México: Centro Interdisciplinario de Investigación para el desarrollo Integral Regional Instituto Politécnico Nacional 1999. [consulta 21 de febrero 2010]. Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/bvsaidis/mexico11//aa-1.pdf>

11. De Pietro-Jurand R, Holm-Nielsen L. El control de calidad en la educación superior: avances recientes y dificultades por superar [Internet]. EUA: Universidad de California, Los Ángeles, 1998. [consulta 21 de febrero 2010]. Disponible en:  
[http://joomla.icfes.gov.co/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=1421&Itemid=59](http://joomla.icfes.gov.co/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=1421&Itemid=59)
12. Peón Perez LJ. Los servicios de información y documentación en la Administración Pública actual [Internet]. España: Universidad Complutense de Madrid, 2008. [consulta 21 de febrero 2010]. Disponible en:  
<http://revistas.ucm.es/inf/02104210/articulos/DCIN0505110123A.PDF>
13. Sagrado F. El Tratado de Documentación [Internet]. España: Murcia: Universidad de Murcia, 1996. [consulta 27 de febrero 2010]. Disponible en:  
<http://revistas.ucm.es/inf/02104210/articulos/DCIN8484110013A.PDF>
14. Manual de supervivencia en el laboratorio [Internet]. España: Universidad de Alicante. [consulta 20 de febrero 2010]. Disponible en:  
<http://ciencias.unizar.es/aux/seguridadSalud/ManualSupervivenciaUnivAlicante.pdf>
15. Manual de seguridad y salud en laboratorio [Internet]. España: FREMAP. 2000. [consulta 20 de febrero 2010]. Disponible en:  
<http://www.ictp.csic.es/intranet/prl/1.Manual%20Laboratorios.pdf>
16. Nuñez Fernandez E. Información, documentación administrativa y Archivos públicos [Internet]. México: 2000. [consulta 23 de febrero 2010]. Disponible en:  
[http://www.dialnet.unirioja.es/servlet/fichero\\_articulo?codigo=51160&orden/mx](http://www.dialnet.unirioja.es/servlet/fichero_articulo?codigo=51160&orden/mx)
17. Hurley DP, Landeros J. Control de calidad. México: Taxco. CINVESTAV: IPN. 1985.
18. UNE-EN-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario. España, Madrid: AENOR: 2000.
19. Huley D. ISO 9000 Quality System Handbook: 59ª edición. United Kingdom: Elsevier. 2000.
20. De la Cruz B. Sistema de calidad, Instrumento de cambio para optimizar las organizaciones. Madrid: CIE. Inversiones editoriales. 1999.
21. TQM [Internet]. España: 2007. [consulta 25 de febrero 2010]. Disponible en:  
<http://www.patentprojec.org/doc/tqmnet.pdf>

22. Fustero. Nuevo modelo EFQM de excelencia, versión 2003 (PYMES). Centro Andaluz para la excelencia en gestión. España: 2004: 1-14.
23. Club de gestión de la calidad. Perfil V 4.0 Iniciación. España: Club gestión de la calidad; 2003.
24. García C. modelo EFQM: lógica de evaluación. Revista universitaria politécnica de Cataluña. RUPC. España: 2002.
25. Benavides C. gestión del conocimiento de la calidad total. España: Ediciones Díaz Santos; 2003.
26. Consejo de administración. El modelo EFQM de excelencia. Localret (Esp). 2005; 32 (1): 20-29.
27. Membrado MJ. La gestión empresarial. Madrid: Ediciones Díaz Santos; 1999.
28. Drummond H. La calidad total, el movimiento de la calidad. Bilbao: Deusto, S.A.; 2000.
29. Galgano A. Calidad total, Madrid: Ediciones Díaz Santos; 1993.
30. Okland J. administración para la calidad total. México: CECOSA; 2003.
31. Moreno Luzón MD, Peris FJ, González T. gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Madrid: Pretince Hill; 2001.
32. Nava VM, Jiménez Valadez AR. ISO 9000:2000 Estrategias para implementar la norma de calidad para la mejora continua. México: Noriega editores; 2004.
33. Canedo Andalia R. Elementos conceptuales útiles para la implementación de los sistemas de calidad [Internet]. ACIMED, Habana, 1997;5(Supl):68. [consulta 13 de septiembre 2009]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94351997000400001&nrm=iso&tIng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94351997000400001&nrm=iso&tIng=pt)