



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Organización y control de un almacén de materiales para uso
docencia en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza
Actividad de Apoyo a la Docencia

Que para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo
presentan:

Wendy Myriam Cruz Barreras Ernesto Medina Jiménez

Directora de tesis: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López
Asesora de tesis: M. en F. Ma. De Lourdes Cervantes Martínez

México, Distrito Federal
2013



Agradecimientos:

Antes que nada quisiera agradecer a mis padres Teresa Barreras y Dario Cruz así como a mi hermano Brian por el apoyo que me han dado durante toda mi carrera y mi vida, ellos son el ejemplo e impulso que día con día me hacen salir adelante y ser mejor persona.

Quiero agradecer a mis hermanas las cuáles la vida puso en mi camino y desde el momento en que tuve la dicha de estar con ellas me hicieron ver el mundo desde diferentes perspectivas dándole sabor y aventuras a mi vida, haciendo de esta algo hermoso.

También a todas esas personas con las cuales aprendí lecciones de vida durante la carrera como son Lulu, Adriana, Yare, Esther, Viri, Norma, Ime, Bell, Braham, Luis, Poncho, Manuel, Daniel, Ernesto, Ro, etc., en verdad gracias porque ustedes estuvieron en las buenas y en las malas apoyándome y siempre estarán en mi corazón.

En cuanto a mis profesores quiero agradecer a todos ellos por la dedicación que tienen y por compartir sus conocimientos, pero en especial quiero agradecer a la QFB Cirenía Sandoval, mi directora de tesis por su apoyo y orientación, a la M. en F. Lourdes Cervantes por su tiempo y dedicación y a la QFB Tere Benítez por sus consejos y enseñanzas.

Gracias a todos y cada uno de ustedes por haber formado parte de mi vida y mi esencia como ser humano.

Agradecimientos:

A mis padres Irma y Juan Manuel:

Por brindarme la confianza y el apoyo necesario para lograr la realización de este logro y por regalarme la vida.

A mis hermanos Juan Manuel, Silvia, Pedro, Jesús, Alejandro, Guadalupe y Andrés:

Por alentarme a seguir a pesar de las dificultades que se presentaron y el apoyo y cariño que siempre me han demostrado.

A Wendy:

Por soportar los días buenos y malos al llevar a cabo este trabajo, y por el apoyo que siempre me brinda.

A Luis, Hugo, Manuel, Adriana, Lourdes, Rodrigo, Abraham, Daniel:

Por los días que pasamos juntos en la escuela y la amistad sincera que siempre me mostraron, gracias amigos.

A las profesoras Cirenía Sandoval y Lourdes Martínez:

Por los sabios consejos que nos proporcionaron para llevar a cabo este trabajo, y por el voto de confianza, gracias maestras.

INDICE

1 RESUMEN.....	1
2 INTRODUCCIÓN.....	2
3 MARCO TEÓRICO.....	3
3.1 Concepto de almacén.....	3
3.2 Objetivo de los almacenes.....	3
3.3 Funciones del almacén.....	5
3.4 Principales zonas del almacén.....	6
3.4.1 Zona de descarga.....	6
3.4.2 Zona de control de entrada.....	6
3.4.3 Zona de cuarentena.....	7
3.4.4 Zona de almacenamiento.....	7
3.5 Tipos de almacenes.....	7
3.5.1 Según su función en la red logística.....	8
3.5.1.1 Almacén de consolidación.....	8
3.5.1.2 Almacén de división de envíos o de ruptura.....	9
3.5.2 Según el recinto del almacén.....	10
3.5.2.1 Almacén abierto.....	10
3.5.2.2 Almacén cubierto.....	10
3.5.3 Según el grado de mecanización.....	10
3.5.3.1 Almacén convencional.....	10
3.5.3.2 Almacén mecanizado.....	10
3.5.4 Según el tipo de bienes.....	10
3.6 Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	11
3.7 Función de almacenamiento.....	12
3.7.1 Recepción.....	12
3.7.1.1 Antes de la llegada.....	12
3.7.1.2 Durante la llegada.....	13
3.7.1.3 Después de su llegada.....	13
3.7.2 Registro de bienes.....	15
3.7.2.1 Identificación.....	15
3.7.2.2 Codificación.....	15
3.7.2.3 Clasificación.....	15
3.7.2.4 Catalogación.....	16
3.7.3 Guarda de bienes.....	16
3.7.3.1 Almacenaje.....	16
3.7.3.1.1 Clasificación de los bienes.....	17
3.7.3.1.2 Planeación del almacén.....	17
3.7.3.1.3 Asignación de espacios.....	18

3.7.3.1.4 Disponibilidad de instalaciones y medios auxiliares.....	19
3.7.3.1.5 Factores críticos de almacenamiento.....	20
3.7.3.1.6 Uso de medios de transporte.....	22
3.7.3.1.7 Conservación	22
3.7.3.1.8 Seguridad	24
3.7.3.2 Manutención.....	25
3.7.4 Despacho de bienes	25
3.7.4.1 Preparación de pedidos	25
3.7.4.2 Surtido de artículos	25
3.8 Principios básicos del empaque de artículos	26
3.9 Gestión del almacenamiento	27
3.10 Inventarios.....	28
3.11 Objetivo de los inventarios	28
3.12 Concepto de control de inventarios	29
3.13 Objetivos del control de inventarios.....	29
3.14 Importancia de los inventarios.....	30
3.15 Uso de sistemas computarizados.....	30
3.16 Código de barras	30
3.17 Identificación electrónica de bienes	32
3.18 Conceptos básicos de inventarios físicos	32
3.19 Gestión de inventarios.....	33
3.19.1 Determinación de las existencias	33
3.19.2 Análisis de inventarios.	34
3.19.3 Control de producción.	34
3.20 Clasificación de inventarios.....	34
3.20.1 Por su forma.....	34
3.20.2 De forma generalizada y de uso común.....	34
3.21 Actividades del inventario físico	35
3.21.1 Antes del inventario.....	35
3.21.2 Durante el inventario	35
3.21.3 Después del inventario	36
3.22 Normatividad acerca de inventarios	37
3.23 Tipos de artículos de inventario	38
3.23.1 Materias primas.....	39
3.23.2 Productos en proceso.....	39
3.23.3 Productos terminados	39
3.24 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)	39
3.24.1 Definición	39
3.24.2 Propósito	39
3.24.3 Beneficio.....	40
3.24.4 Características de la escritura.....	40
3.24.5 Formato general.....	40
4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	43
5 OBJETIVOS.....	44

5.1 General	44
5.2 Particulares	44
6 HIPÓTESIS	45
7 METODOLOGÍA GENERAL.....	46
7.1 Diagrama de flujo de las actividades	46
7.2 Actividades para la elaboración de los códigos de barras.....	47
7.3 Actividades para la elaboración de los procedimientos normalizados de operación.....	48
7.4 Metodología.....	49
8 RESULTADOS	51
9 ANÁLISIS Y DISCUSION	137
10 CONCLUSIONES.....	141
11 PROPUESTAS.....	142
12 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	143

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Concepto de almacén.....	4
FIGURA 2: Distribución de las áreas de operación de los almacenes.....	6
FIGURA 3: Centro de consolidación.....	8
FIGURA 4: Centro de ruptura.....	9
FIGURA 5: Separación de almacén de reserva y picking.....	9
FIGURA 6: Ciclo de almacenamiento.....	12
FIGURA 7: Estanterías convencionales.....	19
FIGURA 8: Ciclo básico para una gestión de inventarios.....	33
FIGURA 9: Distribución de las áreas dentro del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.....	55
FIGURA 10: Porcentaje en la mejora documental del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.....	134

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: Número de identificación FLAG de algunos países.....	31
TABLA 2: Cédula de evaluación para el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.....	52
TABLA 3: Documentos operativos solicitados por la NOM-059 y los requeridos en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para uso docencia.....	133
TABLA 4: Documentos que complementan los requerimientos del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.....	134

1 RESUMEN

El almacenamiento de insumos es un aspecto muy importante, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, entre otros factores, asegura la conservación de sus características fisicoquímicas, de ahí la importancia de que el almacén ET-LF-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza contará con la documentación operativa mínima requerida para la conservación de insumos, cabe aclarar que sigue una organización específica que cumple con el proceso enseñanza-aprendizaje de los alumnos de la carrera de QFB del área Farmacéutica.

Debido a que no se contaba con la documentación operativa para el control de los insumos en el almacén se llevó a cabo la elaboración de los PNO's de limpieza y sanitización, entrada y salida de materiales, control de la temperatura, control del inventario, seguridad e higiene, entre otros y la actualización del procedimiento de muestreo de materiales, cumpliendo con la normatividad vigente en un 43% en cuanto a documentación operativa se refiere de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud reporte técnico número 37 en cuanto a Buenas Prácticas de Almacenamiento, y el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-2008. Por otra parte también se realizó la codificación de los insumos del almacén, el objetivo que se persigue con ello es el de hacer más eficiente la localización y organización de los mismos, reduciendo así el tiempo en la búsqueda y teniendo un mayor control de las existencias respecto del manejo de inventario de materias primas, material de envase, producto a granel y terminado.

Una vez que se apliquen los procedimientos elaborados se tendrá un mejor manejo y un mayor orden en cuanto al almacenamiento de los insumos, condiciones de temperatura y humedad con un mayor control, mayor seguridad para todos los usuarios dentro del almacén, un mejor control de los insumos en cuanto a la realización del inventario, lo cual permitirá que todas las actividades realizadas se lleven a cabo de manera sistemática eliminando el riesgo de error inherente al manejo de información mediante comunicación verbal.

2 INTRODUCCIÓN

El manejo de materias primas, materiales de envase, así como de los medicamentos fabricados con ellos, requieren un almacenamiento seguro para evitar riesgos y confusiones.

El almacenamiento de insumos es un aspecto importante para mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, entre otras, aseguran la conservación tanto de sus características fisicoquímicas como de sus propiedades farmacológicas. Además de cubrir el objetivo primordial del almacenamiento: optimizar la disponibilidad de bienes y la minimización de los costos de almacenamiento.

La distribución de las áreas que conforman el almacén debe ser tal que proporcione en las etapas de recepción, registro, guarda y despacho de los bienes que el proceso sea lo más eficientemente posible, además de contar con un sistema de inventario y métodos de control que promuevan la reducción en los tiempos de operación que a su vez, impacten en la eficiencia laboral del personal en el almacén.

En el estudio de la administración moderna, el almacén es un medio para lograr economías potenciales y para aumentar utilidades de la empresa.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por la instituciones encargadas de la salud pública.

El presente trabajo representa el resultado del trabajo bibliográfico con el que se espera aportar directrices útiles, que faciliten la labor dentro del almacén en la recepción, identificación, surtido y acomodo de los insumos; limpieza, seguridad, control y registro de temperatura y humedad relativa, así como del inventario del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

3 MARCO TEÓRICO

3.1 CONCEPTO DE ALMACÉN

Podemos definir el almacén como el recinto donde se realizan las funciones de recepción, manipulación, conservación, protección y posterior expedición de productos. (1)

El concepto que se le da al almacén es “realizar las operaciones y actividades necesarias para suministrar los materiales o artículos en condiciones óptimas de uso, a manera de evitar paralizaciones por falta de ellos o inmovilizaciones de capitales por sobre existencias”. (2)

El almacén es el espacio físico en donde se guardan bienes de cualquier clase. Por otra parte, la función del almacenamiento comprende actividades y procedimientos relativos al ingreso, registro, resguardo, distribución, medidas de seguridad y control de los bienes de consumo de una organización. (3)

La palabra almacén sugiere una instalación específica para el albergue de productos de diferente naturaleza (materiales, productos comerciales, herramientas y mobiliario, entre otros); sería algo similar a lo que en la lengua anglosajona se conoce como “warehouse”. Sin embargo, de acuerdo con el enfoque que se necesita se hace referencia básicamente a almacenes que pretenden dar el albergue y distribución a materiales y/o productos, objeto de fabricación o comercialización de acuerdo con los conceptos modernos de logística de distribución. (4)

Se hace referencia a la palabra anglosajona “stores” o lugar donde físicamente se almacenan los stocks de productos comerciales o industriales que posteriormente van a ser objeto de distribución o transformación. (4)

3.2 OBJETIVO DE LOS ALMACENES

El objetivo principal de la planeación de los almacenes es suministrar espacio y equipo para contener y proteger los artículos hasta que se utilizan o embarcan, en la forma que sea más eficiente en costo. El logro eficiente de las actividades de almacenamiento depende de una planeación muy cuidadosa. (2)

El objetivo de la función de almacenamiento es:

- a) Optimizar la disponibilidad de bienes.
- b) El control de sus operaciones.
- c) La minimización de los costos de almacenamiento.

La función de almacenamiento en las instituciones constituye un componente sustancial del sistema de administración de recursos materiales, por la estrecha coordinación que debe mantener con el proceso de adquisición de los bienes con los suministros. (3)

Los avances tecnológicos actuales, tanto en el campo de la manipulación física de materiales como de las técnicas de almacenaje propiamente dichas, junto con la aplicación extensiva de la informática o incluso la robótica, han creado un campo de cultivo suficientemente sustancioso como para hacer que los almacenes constituyan una de las áreas más tecnificadas dentro de la llamada cadena logística de distribución. (4)

Se puede decir que un almacén debe responder fundamentalmente a los requerimientos de un espacio debidamente dimensionado, para una ubicación y manipulación eficiente de materiales y mercancías, de tal manera que se consiga una máxima utilización del espacio disponible con costos operacionales mínimos (Ver figura 1). (4)

Ambas palabras claves, dimensionamiento y eficiencia, nos llevan a dos problemas fundamentales:

- a) Correcto diseño de almacenes (lay-out).
- b) Tratamiento eficiente y eficaz de los procesos operativos de los mismos (flujos de entrada y salida de productos). (4)

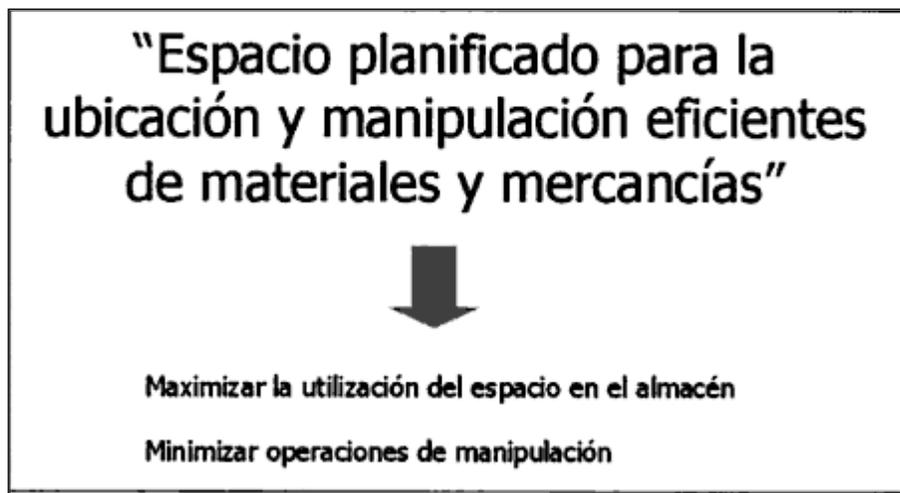


Figura 1. Concepto de almacén. (4)

Un almacén se puede considerar como un centro de producción en el cual se efectúan una serie de procesos relacionados con:

- Recepción de materiales.

- Adecuación, en su caso, de productos a los requerimientos comerciales (embalajes, etiquetados, entre otros).
- Almacenamiento de productos propiamente dicho (ubicación física).
- Selección de productos para atender a los pedidos de clientes o fábrica (*picking*).
- Preparación de la expedición o entregas.
- Carga de camiones. (4)

El sistema de almacenamiento incluye instalaciones, equipo, personal y técnicas requeridas para recibir, almacenar, y embarcar materia prima, productos en proceso y productos terminados. Las instalaciones, equipo y técnicas para almacenamiento varían mucho según la naturaleza del material que se va a manejar. Es importante mencionar que para diseñar un sistema de almacenamiento se deben tomar en cuenta las características del material como tamaño, peso, durabilidad, duración en estantería, es decir la vida del material en los estantes y tamaño de lotes. (2)

Es importante destacar que los aspectos económicos también son muy importantes en el diseño de sistemas de almacenamiento. Se incurre en costos de almacenamiento y retiro, pero estos no agregan ningún valor a los productos. Por lo que, la inversión en equipo para almacenamiento al igual que la superficie que se destine a esto, se debe basar en la minimización de los costos de almacenamiento. (2)

Otros factores que deben considerarse al diseñar sistemas de almacenamiento incluyen aspectos como el control de tamaño del inventario y la ubicación, medidas respecto a la inspección de la calidad, medidas relativas a la selección y empaquetamiento, así como también el apilamiento para recibir y embarcar.(2)

3.3 FUNCIONES DEL ALMACEN

Las funciones que en un almacén se deben de cumplir son las siguientes:

- 1) Mantener las materias primas protegidas de incendios, robos y deterioros.
- 2) Permitir a las personas autorizadas el acceso a los materiales almacenados.
- 3) Mantener informado constantemente al departamento de compras, sobre las existencias reales de materia prima.
- 4) Llevar en forma minuciosa controles sobre las materias primas (entradas y salidas).
- 5) Vigilar que no se agoten los materiales (máximos – mínimos).
- 6) Minimizar costos logrando así dar mayor eficiencia a la empresa.
- 7) Darle movimiento a los productos estacionados dentro del almacén, tanto de entrada como de salida.
- 8) Valorizar, controlar y supervisar las operaciones internas de los movimientos físicos y administrativos.(5)

3.4 PRINCIPALES ZONAS DEL ALMACEN

El almacén, al igual que una planta industrial, normalmente se compone de un conjunto de departamentos o áreas de trabajo, que se pueden definir como “instalaciones específicas de producción”, consistentes en una o más personas y/o maquinas, que se pueden considerar como una unidad a efectos de planificación de necesidades de capacidad y programación detallada de operaciones (Ver figura 2). Por ejemplo, actividades de *picking* de productos, preparación de pedidos, expediciones, entre otros. (4)

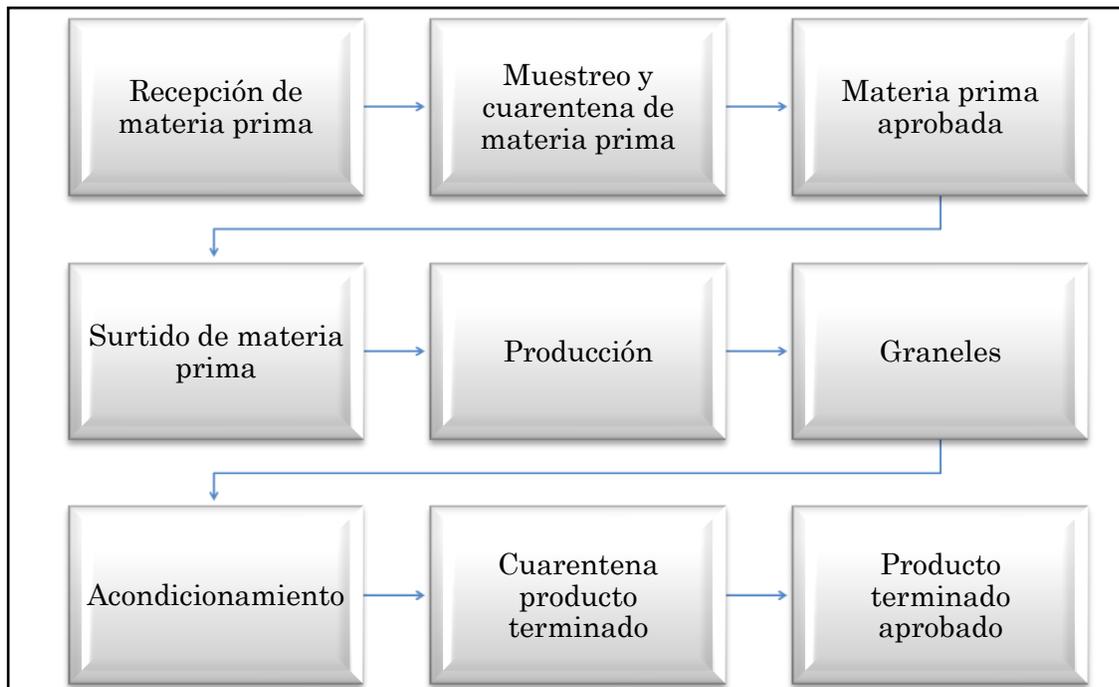


Figura 2. Distribución de las áreas de operación de los almacenes. (6)

3.4.1 Zona de descarga

Es el recinto donde se realizan las tareas de descarga de los vehículos que traen la mercancía procedente de los proveedores, principalmente, y de las devoluciones que realizan los clientes. (1)

Aquí se encuentran los muelles, que ocupan tanto la parte interna como la parte externa del almacén. Las zonas externas comprenden los accesos para los medios de transporte a su llegada, espacio suficiente para que los vehículos realicen las maniobras, zona para estacionar y espacio reservado para su salida. (1)

3.4.2 Zona de control de entrada

Una vez descargada la mercancía, ésta se traslada a un recinto donde se contrasta lo que ha llegado con los documentos correspondientes a lo solicitado. En primer lugar se realiza un control cuantitativo, en el que se comprueba el número de unidades que se han recibido, ya sean paletas, bultos, cajas, etcétera. Posteriormente se hace un control cualitativo, para conocer el estado en que se encuentra la mercancía, el nivel de calidad, etc. (1)

Algunos productos exigen que se preparen salas especializadas y personal técnico para realizar este tipo de control como, por ejemplo, productos alimenticios, los elaborados en la Industria Química y Farmacéutica. (1)

3.4.3 Zona de cuarentena

Solo algunos almacenes tienen esta zona. En ella se depositan los productos que por sus características especiales, la normativa exige que pasen algunos análisis previos al almacenamiento para conocer si están en buen estado o no. Hasta que no se realicen esas pruebas el producto no se puede tocar ni almacenar, una vez que hayan superado los controles necesarios se procederá a su almacenamiento definitivo. (1)

Los almacenes que suelen disponer de esta zona son los que almacenan productos farmacéuticos y agroalimentarios. (1)

3.4.4 Zona de almacenamiento

Se denomina zona de almacenamiento al espacio donde se almacenan los productos hasta el momento en que se extraen para proceder a su expedición. En esta zona se diferencian dos áreas:

- Un área destinada al stock de reserva o en masa, desde donde se trasladan los productos a otras áreas donde se preparan para la expedición. Para ello se requieren equipos de almacenamiento específicos como, por ejemplo, la habilitación de los pasillos para la correcta manipulación de la mercancía. (1)
- El área denominada de *picking*, que es donde se extraen los productos para su expedición. Se caracteriza por que los recorridos de la mercancía y el tiempo de preparación del pedido son más cortos, en esta zona se emplean equipos de manutención específicos que facilitan al operario la realización de tareas de *picking*.(1)

3.5 TIPOS DE ALMACENES

Múltiples pueden ser las clasificaciones que se pueden hacer de los almacenes en función de sus objetivos comerciales, sector industrial al que pertenece, artículos que alberga, etcétera. Sin embargo, a efectos prácticos y desde un punto de vista funcional, se clasifican en dos grandes grupos:

- a) Almacenes industriales o fabriles, que tienen como misión albergar las materias primas, componentes o semiterminados de los productos necesarios para atender a un determinado proceso de producción.
- b) Almacenes comerciales de productos terminados con destino al mercado. (4)

Cabe señalar que, desde el punto de vista operativo y de organización, pocas son las diferencias existentes entre ambos almacenes, aunque obviamente presentan características diferentes, mayormente impuestas por la naturaleza de sus productos y la operativa del *picking*, sin embargo, desde el punto de vista de gestión de stocks o control de los inventarios, si existen diferencias importantes, tanto en los criterios de valoración como en las técnicas de control de inventarios aplicables. (4)

En primer lugar, se explicara la diferencia entre el concepto almacenar y stockar.

Almacenar es un concepto más amplio que supone toda custodia de un producto para un fin concreto, mientras que stockar (la creación de un stock) es un concepto más restringido que implica el almacenamiento de un producto para su venta o consumo posterior. En definitiva, el stock representa una anticipación de la demanda.

Los almacenes dedicados a la recolección de productos para su reparación, consignación de material, depósitos auxiliares por falta de espacio, etcétera, no tienen la consideración de punto de stocks. (4)

A efectos de este análisis se considerarán las siguientes instalaciones:

3.5.1 Según su función en la red logística

3.5.1.1 Almacén de consolidación

Es el almacén en el que se concentra una serie de pequeños pedidos de diferentes proveedores, para agruparlos y así realizar un envío de mayor volumen (Ver figura 3). Este tipo de almacén tiene la ventaja de que reduce los costos de transporte al agrupar varios pedidos en uno de mayor tamaño, permite aplicar la técnica del *just in time* y favorece el flujo de los productos a los clientes. (1)

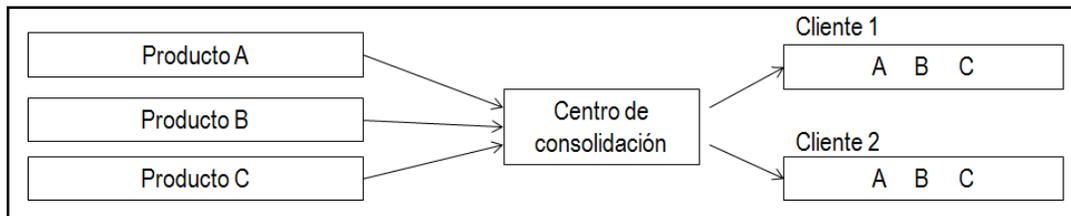


Figura 3. Centro de consolidación. (1)

Son muy habituales en industrias cuyos productos tiene una gran cantidad de componentes. El centro de consolidación produce ahorros por el uso de medios eficientes de transporte al agrupar envíos reduciendo los niveles de stock en el cliente. (5)

3.5.1.2 Almacén de división de envíos o de ruptura

Es el almacén en el que se realiza la función contraria a la del caso anterior, es decir, cuando un pedido es de gran volumen para enviarlo al cliente, en este almacén se divide para realizar envíos de menor tamaño (Ver figura 4). (1)

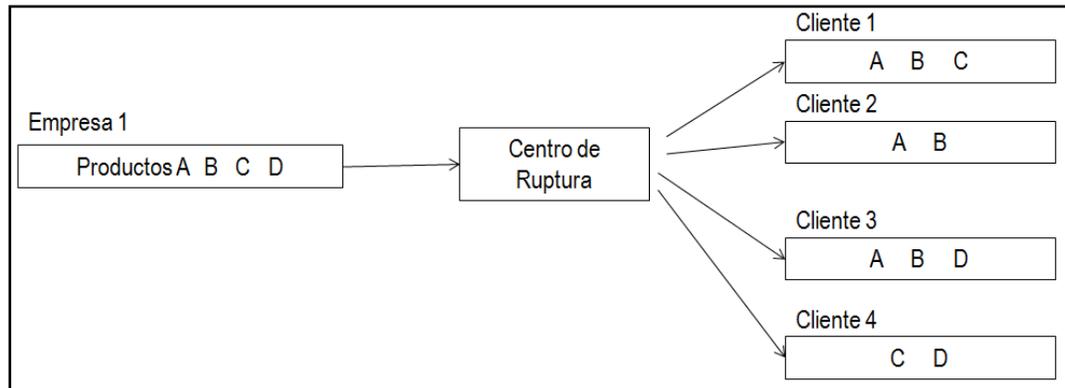


Figura 4. Centro de ruptura. (1)

Reducen el número de contacto de los fabricantes con los clientes finales y reducen el movimiento de los clientes que únicamente han de acudir a un centro de ruptura para recoger múltiples productos. (5)

La mayor simplicidad de estos dos sistemas hace que en la práctica, empresas con múltiples proveedores y múltiples clientes (como los sistemas de distribución) desagrupen las funciones pasando a tener un centro de consolidación para el aprovisionamiento y un centro de ruptura para la distribución (Ver figura 5). (5)

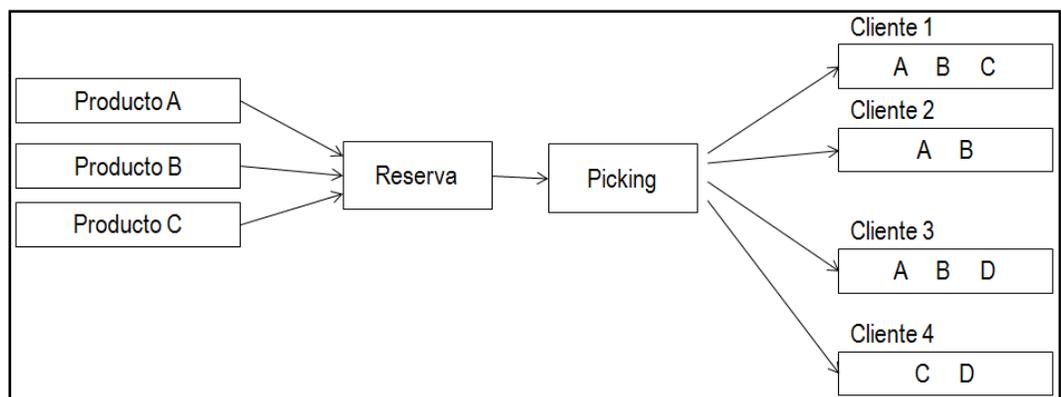


Figura 5. Separación de almacén de reserva y picking. (1)

Esta aplicación es lo que se conoce como separación del almacén de reserva y picking. Es interesante considerarla cuando la unidad de carga de salida es menor que la unidad de carga de entrada. (5)

3.5.2 Según el recinto del almacén

3.5.2.1 Almacén abierto

Es aquel que no requiere ninguna edificación, la superficie destinada a almacenaje -es igual que los pasillos- queda delimitada por una valla, o bien por números o señales pintadas. Debe almacenarse productos que no se deterioren cuando estén expuestos a la intemperie. (1)

3.5.2.2 Almacén cubierto

Es el almacén cuya área destinada al depósito de los productos está constituida por un edificio o nave que los protege. En ocasiones hay productos que necesitan estar protegidos de la luz, tener unas condiciones térmicas especiales, etcétera, por lo que debe existir un edificio adecuado para estos casos. (1)

3.5.3 Según el grado de mecanización

Podemos distinguir distintos tipos de almacenes, en función de cómo se manipulen los productos, se usen los equipos y se apliquen los sistemas de almacenaje. (1)

3.5.3.1 Almacén convencional

Es aquel cuyo equipamiento máximo de almacenaje consiste en estanterías para el depósito de paletas, con carretillas de mástil retráctil. Esto influirá en las dimensiones del almacén cuya altura oscilara entre 6 y 7 metros, además deberá tener pasillos anchos para que fluyan sin dificultades las carretillas. (1)

3.5.3.2 Almacén mecanizado

Es el almacén en el que la manipulación de productos se realiza mediante equipos automatizados, por lo que reduce al mínimo la actividad realizada por los trabajadores. Su altura sobrepasa los 10 m, lo que permite almacenar mayor volumen de productos.

Todo esto requiere que las unidades de carga tengan las mismas dimensiones. (1)

3.5.4 Según el tipo de bienes

También los almacenes pueden ser clasificados por el tipo de bienes que administran. Así, pueden enunciarse los siguientes:

- Materias primas.
- Componentes.
- Refacciones y herramientas.
- Maquinaria.

- Productos terminados.
- Material obsoleto.
- Material de recuperación.
- Material de desperdicio. (3)

3.6 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO



El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud menciona lo siguiente:

3.12 Buenas prácticas de almacenamiento. Al conjunto de lineamientos y actividades relacionados entre sí, destinadas a asegurar que los productos almacenados tengan y mantengan la calidad, inocuidad y efectividad requeridas para su uso. (7)



Bajo el criterio de la US Pharmacopeial Convention número 34 las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución se aplican a todas las organizaciones e individuos en cualquier aspecto del almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

- Los fabricantes de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario donde la fabricación puede implicar operaciones en las instalaciones del titular de la solicitud, es decir, instalaciones que pertenecen al titular de una solicitud de fármaco nuevo aprobado (AND) o solicitud abreviada de nuevos fármacos (ANDA) o en los de un contratista por el titular solicitante.
- Los fabricantes de productos de combinación.
- Operaciones de envasado por el fabricante o un contratista designado por el titular solicitante.
- Actividades de embalaje en el que el producto puede ser medicamento propiedad de una organización que no sea el principal fabricante.
- Operaciones de laboratorio en las instalaciones del fabricante o en las instalaciones del contratista.
- Clínicas con productos de prueba.
- Farmacias, incluidas las de venta al por menor, casa de venta por correo, hospitales, enfermerías.
- Importadores y exportadores.
- Empresas de distribución al por mayor, servicios que participan en el transporte por ferrocarril, mar y aire.
- Terceros proveedores de logística, transitorios y consolidadores.
- Distribuidores de correo, incluyendo el Servicio Postal de EE.UU (USPS) y otros servicios de transporte.
- Profesionales de la salud cuya labor sea la dispensación o administración del medicamento al usuario final.(8)

3.7 FUNCIÓN DE ALMACENAMIENTO

La función de almacenamiento debe cubrir cuatro etapas en un ciclo que se denomina ciclo de almacenamiento, mismo que a continuación se describe:

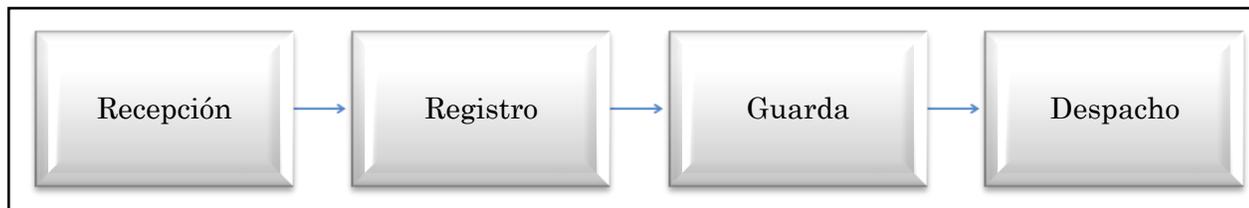


Figura 6. Ciclo de almacenamiento. (3)

Las cuatro etapas constituyen un proceso continuo y cuenta cada una de ellas con funciones específicas cuya finalidad se encuentra en la satisfacción de las demandas de bienes planteadas por la institución. (3)

Las etapas del ciclo de almacenamiento se describen a continuación.

3.7.1 Recepción

La recepción de bienes tiene como objetivo, organizar, dirigir y supervisar la entrada física de los bienes adquiridos por la dependencia, buscando la mayor eficiencia de los métodos de descarga, inspección y verificación. Así como revisar las especificaciones que se marcan y la calidad con que se presenten. (3)



La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos en el numeral 8.2.7 menciona que debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos. (9)

La recepción de productos abarca el conjunto de tareas que se realizan antes de la llegada de los productos al almacén, desde la entrada hasta después de su llegada. Se divide en las siguientes fases: (1)

3.7.1.1 Antes de la llegada

Antes de la recepción de los productos, se deberá disponer de la documentación necesaria: tanto la originada por el departamento de aprovisionamiento en la que consten los pedidos confirmados con el detalle de los productos solicitados, como los documentos correspondientes al departamento de ventas con los datos referentes a las devoluciones de los clientes. (1)

3.7.1.2 Durante la llegada

Este momento es importante, ya que se traspasa la custodia y la propiedad de las mercancías del proveedor al cliente. Es en este instante cuando se verifica el pedido, es decir, se comprueba si los artículos recibidos coinciden con los que constan en los documentos que corroboran el traspaso de propiedad de los mismos. Al mismo tiempo deberá procederse a la devolución de aquellos productos que no reúnan las condiciones estipuladas. (1)

3.7.1.3 Después de su llegada

Una vez que se hayan recibido los productos, se procede al control e inspección de los mismos, en lo que a calidad se refiere y si se ajusta a las condiciones estipuladas en el contrato de compra-venta. Finalizada la inspección y control se repaletiza la mercancía si procede y se le asignan los códigos internos del almacén, colocándola en su ubicación definitiva. (1)

En todo proceso de almacenamiento la recepción juega un papel estratégico, ya que un efectivo y rápido proceso de recepción solo puede lograrse si se cuenta, básicamente, con los siguientes elementos: espacios disponibles, área para almacenamiento, área de entrega o despacho y área de pasillos. (3)

La revisión y los sistemas de recepción son responsabilidad de cada institución, ya que deben ajustarse a la naturaleza de cada almacén, sin embargo existen algunos aspectos importantes que han de tomarse en cuenta al estudiar el funcionamiento de los mecanismos de recepción:

- a) Programación para la recepción de bienes.
- b) Origen de los bienes que ingresan al almacén.
- c) Recomendaciones para el ingreso de bienes.
- d) Inspección y verificación.
- e) Informe de entrada. (3)

De acuerdo con los criterios nacionales e internacionales se describe como es el manejo de la recepción de materiales.



La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 en el numeral 9.2.2.1 menciona que en la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe de contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido. (9)

Además en el numeral 9.3.2 menciona que debe contar con procedimientos para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento y en el numeral 9.3.3 que se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. (9)



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 menciona en los siguientes numerales que:

5.7 Una vez recibida, cada entrega entrante deberá cotejarse con la orden de compra correspondiente y verificarse físicamente cada contenedor, por ejemplo, por la descripción de etiqueta, número de lote, tipo de material o producto farmacéutico y la cantidad.

5.8 Durante el envío se deben examinar para la uniformidad de los recipientes y, si es necesario, deben subdividirse de acuerdo con el número de lote del proveedor si la entrega comprende más de un lote.

5.9 Cada contenedor deberá ser inspeccionado cuidadosamente para una posible contaminación, alteración o daños, y cualquier contenedor sospechoso o, en su caso, la entrega completa debe estar en cuarentena para análisis adicionales.

5.10 Cuando sea necesario, las muestras deben ser tomadas únicamente por personal debidamente capacitado y calificado, en estricta conformidad con las instrucciones escritas de muestreo en consecuencia los contenedores de muestras que se han tomado deben ser etiquetados.

5.11 Tras el muestreo, las mercancías deben estar sujetas a cuarentena. La segregación de lotes debe mantenerse durante todo el almacenamiento de cuarentena y posterior.

5.12 Materiales y productos farmacéuticos deben permanecer en cuarentena hasta que se obtenga un comunicado de autorización o rechazo.

5.13 Se deberían adoptar medidas para garantizar que los materiales y productos farmacéuticos rechazados no puedan ser utilizados. Deben ser almacenados por separado de otros materiales y productos farmacéuticos a la espera de su destrucción o devolución al proveedor. (10)



El proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-2008 menciona lo siguiente:

8.1.6 Debe existir un área de recepción que permita la inspección y en su caso toma de muestra de los productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y áreas independientes de almacenamiento en general para productos en cuarentena, rechazados y devueltos, además un área para el resguardo de muestras de retención.(7)

3.7.2 Registro de bienes

El objetivo de esta etapa en la función de almacenamiento es planear, organizar, dirigir y controlar los sistemas y procedimientos de registro, con el fin de mantener al día la información acerca de la recepción, existencia, condiciones en que se encuentran, costo (en caso de que el almacén maneje la información sobre el costo de los bienes) y localización de los bienes. (3)

El registro de bienes ha de considerar al menos cuatro aspectos básicos:

3.7.2.1 Identificación

Consiste en la denominación básica asignada a cada bien y su descripción de acuerdo con sus características particulares, físicas o químicas, de dimensión, funcionamiento y cualquier otra que posibilite su discriminación respecto a otros similares o de marcas distintas. (3)



El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 menciona que:

5.4 Expedientes completos deberán mantenerse mostrando todas las entradas de los materiales y productos farmacéuticos de acuerdo a un sistema especificado, por ejemplo, por número de lote. (10)



El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2008 menciona lo siguiente:

9.2.5 Los insumos rechazados (o no conformes) y los caducos deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso. Deben ser confinados o destruidos. (7)

3.7.2.2 Codificación

Consiste en asignar un símbolo a cada rubro de bienes o materiales para posibilitar su clasificación, ubicación o verificación, y su manejo. La codificación de los bienes en la mayoría de los casos debe atender normas nacionales o normas internacionales, según sea el caso. (3)

3.7.2.3 Clasificación

Esta acción posibilita la identificación y ubicación de los bienes de acuerdo con características afines. Estas características pueden establecerse en función de volumen, peso, aspecto, composición química, frecuencia de rotación, grado de peligrosidad, entre otras. (3)

3.7.2.4 Catalogación

Consiste en la elaboración de listados de bienes codificados y clasificados según un orden lógico previsto. Es recomendable mantener catálogos actualizados de bienes que faciliten su consulta. (3)



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 numeral 5.3 menciona que se deben mantener registros de cada entrega. Deben incluir la descripción de los bienes, la calidad, la cantidad, proveedor, número de lote del proveedor, la fecha de recepción, número de lote asignado y la fecha de caducidad. Cuando la normativa nacional prescribe que los registros deben conservarse durante un período determinado, esto debe ser respetado. (De lo contrario, tales registros deberán conservarse por un período igual a la vida útil de los materiales de entrada y los productos, en su caso, más un año 1). (10)

3.7.3 Guarda de bienes

3.7.3.1 Almacenaje

Es la principal actividad que se realiza en el almacén y consiste en mantener con un tratamiento especializado los productos, sistemáticamente y con un control a largo plazo. El almacenaje requiere de recursos que generan una serie de costos:

- La maquinaria y las instalaciones suponen una serie de inversiones, generando costos, tales como el valor de la adquisición y mantenimiento de los equipos de transporte interno, las estanterías y las instalaciones en general.
- La obsolescencia que consiste en la depreciación del valor que sufren los productos almacenados, como consecuencia de la acometida en el mercado de nuevos productos.
- El inmovilizado constituido por el valor de la nave o del espacio destinado al almacenamiento de los productos y equipos industriales.
- Los recursos humanos, el conjunto de personas que trabajan en el almacén, dedicados a la conservación y mantenimiento de los productos y de los equipos que conforman el inmovilizado.
- El costo financiero que implica el valor del capital empleado en la compra de los productos que constituyen los stocks.
- Los costos informativos de gestión del almacén, que están en torno al 5%. (1)

Esta función dentro del ciclo de almacenamiento, tiene como objetivo asegurar la buena conservación y protección de los bienes, la fácil y segura identificación de los mismos, su rápido manejo y transportación, así como el máximo aprovechamiento de los mismos. (3)

La guarda asegurará la conservación y protección de los bienes permitiendo su fácil y segura identificación, su rápido manejo y el máximo aprovechamiento del espacio. (3)



La Norma Oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006 en el numeral 9.3.1 menciona que el control de almacenamiento de insumos y productos debe realizarse con base en lo establecido en procedimientos que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control. (9)



El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 numeral 4.2 menciona que las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos, es decir, a partir de materiales y embalaje, productos intermedios, a granel y productos terminados, productos en cuarentena y liberados, los productos rechazados, devueltos o retirados. (10)

En el numeral 4.3 menciona que las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias, secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperatura. Cuando se requieran condiciones de almacenamiento especiales en la etiqueta (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), estas deben establecerse, verificarse, controlarse y documentarse. Materiales y productos farmacéuticos deben almacenarse sin tocar el suelo adecuadamente espaciados para permitir la limpieza y la inspección. (10)

Es recomendable que las operaciones se realicen tomando en cuenta los siguientes aspectos:

3.7.3.1.1 Clasificación de los bienes

Los sistemas de clasificación y localización tienen por objeto proporcionar un agrupamiento racional de los bienes por almacenamiento, así como conocer el lugar exacto de servicios y colocación, de manera que sea posible guardarlos, surtirlos y despacharlos rápidamente. (3)

3.7.3.1.2 Planeación del almacén

El ejercicio de planeación dentro del almacén habrá de tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Ubicación. Determina en gran medida el éxito o fracaso de las operaciones que se han recomendado, deberá contemplar:
 - Proximidad a la unidad de consumo.
 - Existencia de servicios, como energía eléctrica, agua, drenaje, etcétera.
 - Existencia de medios de comunicación y transporte. (3)

b) Diseño: Deberá considerar la ubicación del almacén y analizar las necesidades reales que afronten las instituciones derivados de sus programas de trabajo. Los propósitos que se persiguen con el diseño del almacén son:

- El mejoramiento de las condiciones de trabajo del personal (bienestar y seguridad).
- La limitación y simplificación del desplazamiento de personas y materiales.
- La utilización racional y sin desperdicio de la superficie disponible. (3)

Los edificios e instalaciones utilizados para el depósito, almacenamiento y/o conservación de productos farmacéuticos deben tener el tamaño adecuado para el uso previsto. (8)

Las instalaciones deberán ser adecuadas para evitar el apilamiento, lo que puede conducir a la contaminación, además deben estar diseñadas para controlar las condiciones ambientales en caso necesario y deben ser de fácil acceso para la limpieza de los materiales. (8)



Comisión Interinstitucional de
Buenas Prácticas de Fabricación

Por otra parte la Guía de Practicas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica del CIPAM en el numeral 4.2 menciona que el almacén deberá diseñarse de manera que permita mantener las siguientes condiciones:

- Ventilación, iluminación, humedad y temperatura.
- Impedir el acceso de insectos, roedores, pájaros, etcétera.
- Proteger del polvo y la lluvia.
- Áreas separadas, construidas con materiales que permitan almacenar y manejar con seguridad sustancias controladas, inflamables, tóxicas y radioactivas.
- Accesos y pasillos deben señalarse y delimitarse.
- Servicios sanitarios, vestidores, bebederos para los empleados y personal externo sin comunicación al almacén.
- Áreas de recepción y despacho, visibilidad, así como un tamaño adecuado para que sean seguras y puedan mantenerse ordenadas durante la recepción de materiales y el embarque de los productos.
- Paredes, estructuras, techo y pisos que puedan mantenerse limpios fácilmente.
- Un sistema contra incendio adecuado a las características de los materiales que se almacenan. (6)

3.7.3.1.3 Asignación de espacios

La distribución del espacio ha de llevarse a cabo en forma objetiva, de acuerdo con la naturaleza y las características de los bienes a almacenar.

Los espacios derivan de las dimensiones físicas del área de almacenamiento, a saber: altura entre pisos, distancia entre columnas, ubicación de puertas, ventanas, etcétera, que en muchas ocasiones juegan el papel de factores limitantes del espacio físico aprovechable. (3)

Las áreas deben ser designadas para proporcionar un espacio adecuado en el que los envases de productos farmacéuticos se puedan limpiar y abrirse para el muestreo. Si el muestreo se realiza en la zona de recepción se debe hacer de manera que se evite la contaminación y la contaminación cruzada y garantice que los requisitos ambientales para el producto farmacéutico se cumplan. (8)

3.7.3.1.4 Disponibilidad de instalaciones y medios auxiliares

El área de los estantes y racks debe determinarse de acuerdo con la naturaleza, volumen y destino de los artículos. Para esto hay que considerar la altura y la anchura. (3)

A pesar de que existen diversos tipos de estantes y anaqueles, se recomienda el uso de los metálicos (Ver figura 7). (3)

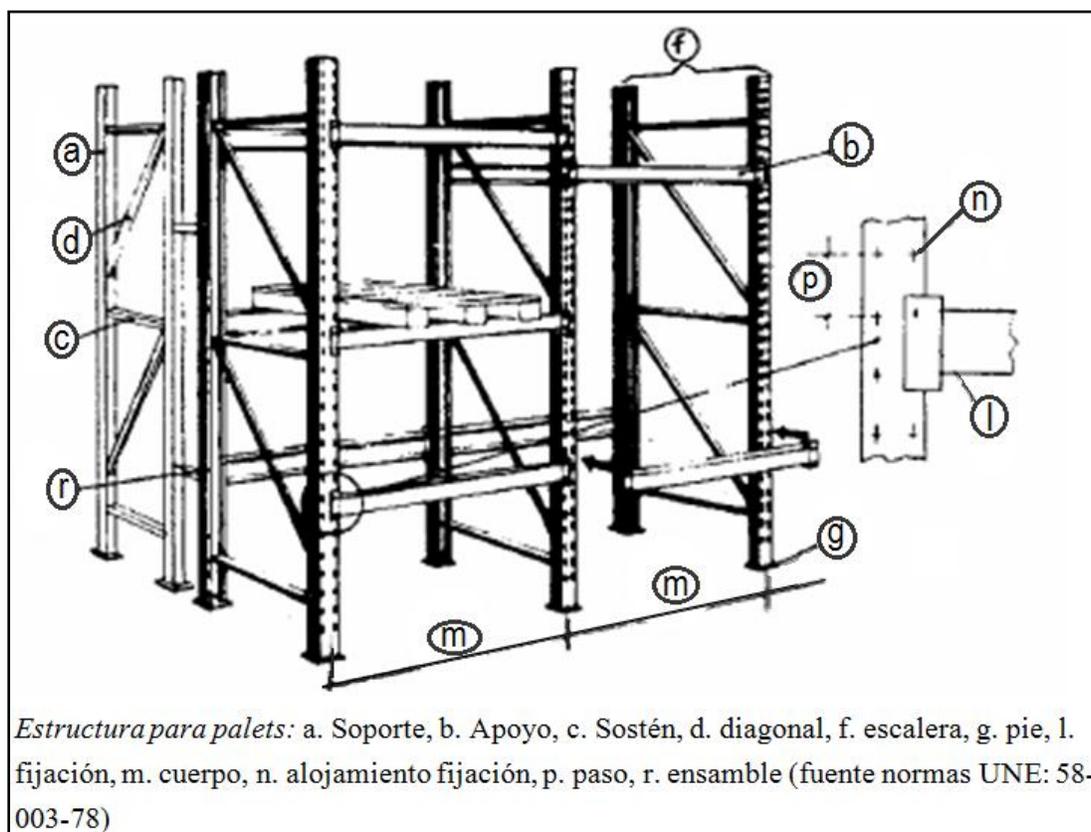


Figura 7. Estanterías convencionales. (8)

En el área de almacenamiento estibas, pasillos y anaqueles, deben estar claramente identificados por medio de claves o símbolos, de tal manera que puedan ser localizados fácilmente. (3)



El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- - SSA1-2008 menciona lo siguiente:

9.1.5 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su identificación, limpieza, inspección y manejo. (7)

La iluminación contribuye a elevar la eficacia de los empleados en sus labores y evitar posibles accidentes de trabajo. Un sistema de alumbrado bien proyectado proporciona una iluminación suficiente para la realización de tareas en las que el sentido visual juega un papel importante. (3)



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 menciona que:

4.16 Las áreas de almacenamiento deben proporcionar una iluminación adecuada para todas las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad. (10)

Actualmente existe un código cromático en el que se señalan los diferentes colores a utilizar, por ejemplo:

- Rojo
Este es considerado como el color adecuado para señalar peligros, se suele emplear en los siguientes casos: equipos y aparatos contra incendio, botes u otros recipientes y luces para zonas de peligro en construcciones, obstrucciones, etcétera. (3)
- Amarillo
Este es usado generalmente para indicar precaución, marcas relativas al movimiento y al ordenamiento inferior del almacén. Así mismo, alternando el blanco y el negro y formando franjas o cuadros, pueden usarse en: terminales de corredores y pasillos, señales de dirección y emplazamiento de los recipientes para desperdicio. (3)

3.7.3.1.5 Factores críticos de almacenamiento

Para realizar una guarda o almacenamiento eficaz, deben tomarse en consideración los siguientes factores:

- Oxidación y corrosión.
- Humedad.
- Polvo.

- Agentes atmosféricos.
- Deterioro o evaporación.
- Robo.
- Obsolencias.
- Plagas. (3)

Contaminación y destrucción por plagas.

La contaminación puede producirse en condiciones óptimas de guarda. La única forma de prevenir pérdidas por tal causa, o de reducirlas por lo menos a un mínimo, consiste en una vigilancia constante para poder aplicar las medidas adecuadas en cada caso. Prácticas como la fumigación o el empleo de insecticidas, deberán realizarse con las reservas necesarias, ya que algunos elementos que en ella se utilizan son nocivos también para el hombre. (3)

Es importante adoptar medidas preventivas contra los roedores, ya que dichas plagas destruyen o inutilizan cantidades enormes de artículos.



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 numeral 4.4 menciona que las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de residuos acumulados y parásitos. Un programa de saneamiento por escrito debe estar disponible indicando la frecuencia de la limpieza y los métodos que se utilizan para limpiar las áreas locales y el almacenamiento. También debe existir un programa escrito para el control de plagas. Los agentes de control de plagas utilizados deben ser seguros y no debe haber ningún riesgo de contaminación de los materiales y productos farmacéuticos. Deben existir procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derrame para asegurar la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.

(10)



Comisión Interinstitucional de
Buenas Prácticas de Fabricación

La Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica del CIPAM en el numeral 1.1.3 menciona que el almacén debe ser un lugar limpio, contar con un programa documentado y los procedimientos necesarios que indiquen la frecuencia, los materiales, el equipo y la forma de llevar a cabo la limpieza, sanitización, fumigación y control de plagas. Debe contarse con los informes correspondientes. (6)

Los registros de toda la limpieza y las actividades del control de plagas deben mantenerse. (8)

3.7.3.1.6 Uso de medios de transporte

En este rubro el mercado cuenta con una amplia diversidad que se ajusta a las necesidades específicas de las instituciones, sin embargo se pueden mencionar los siguientes: Equipo móvil, equipo fijo y equipo mixto. (3)

3.7.3.1.7 Conservación

Es recomendable que los artículos se almacenen por clases o categorías, los artículos peligrosos tales como explosivos o artículos inflamables u oxidables, exigen una protección especial y separación adecuada en la que es importante tomar en cuenta los siguientes aspectos para su guarda:

- Bienes voluminosos. Es aconsejable que al estibar los bienes voluminosos, se utilice la altura máxima disponible en el almacén, tomando en cuenta la capacidad del piso y, sobre todo, la resistencia del empaque o envase que los contenga. (3)
- Artículos sueltos. El problema de la guarda de bienes poco voluminosos consiste en poder lograr el acceso más fácil a las existencias, sin ocasionar por ellos disminución del espacio en corredores, pasillos o áreas de tránsito, así como establecer una adecuada protección de los mismos. (3)

Es preferible que los artículos pequeños sean depositados en anaqueles o casilleros, los cuales deberán estar numerados con objeto de facilitar su localización. (3)

En la guarda de artículos sueltos es aconsejable utilizar accesorios como gavetas, cajas, cestas, frascos, etcétera, colocados en el interior de los anaqueles. La elección de estos accesorios dependerá del tipo, tamaño, forma, peso y cantidad de los artículos a almacenar. (3)

- Bienes de manejo delicado o peligroso. En este se encuentran aquellos grupos de artículos que requieren movilización y guarda especiales, en virtud de las siguientes características: baja temperatura, autocombustión, influencias corrosivas, peligro de envenenamiento (por aspiración o ingestión), descomposición y explosión. (3)

Los artículos considerados como susceptibles de reacciones peligrosas han de separarse, al estibar este tipo de artículos habrá de procederse con la máxima cautela, para prevenir golpes y fisuras en los envases, al acomodarlos deberá efectuarse otro examen, con el fin de descubrir fugas eventuales en los mismos. (3)

Los artículos inflamables, tales como pinturas, aceites, barnices, etcétera, deben ser almacenados por separado de los demás bienes, y en un sitio provisto de extinguidores y demás medios contra siniestros. (3)

El área para la guarda de estos objetos puede seleccionarse, para mayor seguridad, en uno de los extremos del almacén. (3)



La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, en el numeral 8.2.18 menciona que las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos. (9)

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 menciona que:



4.9 Los materiales altamente activos y radiactivos, narcóticos y otros materiales peligrosos, productos farmacéuticos sensibles y/o peligrosos, así como las sustancias que presentan riesgos especiales de abuso, incendio o explosión (por ejemplo líquidos y sólidos inflamables y gases presurizados) deben ser almacenados en un área con la seguridad adicional adecuada y medidas de seguridad. (10)

4.11 Materiales y productos farmacéuticos debes ser manipulados y almacenados de tal manera que se evite la contaminación, confusiones y contaminación cruzada. (10)

4.12 Materiales y productos farmacéuticos deben ser almacenados en condiciones que aseguren que su calidad se mantiene. Se debe seguir el principio de las “primeras entradas, primeras salidas” (PEPS). (10)

4.17 Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y los materiales deben estar en conformidad con el etiquetado, que se basa en los resultados de las pruebas de estabilidad. (10)

4.18 Los datos registrados de monitoreo de temperatura deben estar disponibles para su revisión. El equipo utilizado para el monitoreo se debe revisar en intervalos predeterminados adecuados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de vigilancia deben mantenerse por lo menos durante la vida útil del material almacenado o producto más 1 año, o como lo exige la legislación nacional. La cartografía de la temperatura debe mostrar la uniformidad de la temperatura. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en áreas que son más propensas a mostrar fluctuaciones. (10)



La Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica del CIPAM en el numeral 1.1.9 menciona que durante todo el periodo de almacenamiento las materias primas, graneles y producto terminado deben conservarse en el envase

adecuado y bajo las condiciones de humedad, temperatura e iluminación requeridas. Para ello, deben considerarse las siguientes condiciones de temperatura:

- a. Congelación: Temperatura controlada con termostato inferior a 0° C.
- b. Refrigeración: Temperatura controlada con termostato entre 2° C y 8 °C.
- c. Fresco: Temperatura entre 8° C y 15 °C.
- d. Temperatura ambiente: Entre 15° C y 30 °C.

Estas condiciones deben controlarse y registrarse y si se requiere, tomar las acciones necesarias para mantenerlas dentro de la temperatura especificada. (6)

3.7.3.1.8 Seguridad

- Equipo de trabajo para el personal.
El personal que labora en el almacén deberá contar con la ropa y equipo de protección necesarios para desarrollar sus actividades con la mayor seguridad. (3)
- Prevención de siniestros.
En el manejo de los bienes el personal deberá estar debidamente capacitado para afrontar cualquier tipo de siniestro. La preparación para la prevención de siniestros requiere de un entrenamiento básico a través del ejercicio de simulacros periódicos. (3)
- Seguridad de personal que labora en las unidades de almacenamiento.
Es necesario evitar (usando los medios posibles) accidentes que puedan lesionar al personal de la unidad de almacenamiento. (3)



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 menciona que:

3.2. Todo el personal debe recibir una información adecuada en relación con buenas prácticas de almacenamiento, los reglamentos, los procedimientos y la seguridad.

3.3 Todos los miembros del personal deben ser entrenados y tener los más altos niveles de higiene personal y limpieza.

3.4 El personal empleado en las áreas de almacenamiento debe usar protectores adecuados o prendas de trabajo adecuadas para las actividades que realizan. (10)

- Seguridad del local.
La seguridad del local, además de estar íntimamente ligada con los puntos anteriores, se relaciona directamente con la localización del almacén, así como con el control que se tenga en su operación. (3)

- Seguridad de los equipos.

3.7.3.2 Manutención

La manutención o manejo de mercancías se refiere a la función que desempeñan los operarios del almacén, empleando los equipos e instalaciones para manipular y almacenar los productos con el fin de alcanzar una serie de objetivos estipulados, teniendo en cuenta un tiempo y un espacio determinados. (1)

Las operaciones de manutención pueden ser simples o complejas:

- Operaciones de manutención simples se caracterizan por realizarse manualmente y en ella se manipula un número reducido de productos.
 - Operaciones de manutención complejas se caracterizan por la incorporación de equipos automatizados, que manejan grandes volúmenes y pesos de productos.
- (1)

3.7.4 Despacho de bienes

El objetivo de esta etapa es planear, dirigir y controlar las operaciones de distribución física y salida de los bienes. (3)

El despacho integra una serie de actividades como el surtido, la verificación, el empaque, la marcación, el etiquetado y el embarque de los bienes. (3)

3.7.4.1 Preparación de pedidos

Este proceso también conocido por el termino ingles *picking* y se refiere principalmente a la separación de una unidad de carga de un conjunto de productos, con el fin de constituir otra unidad correspondiente a la solicitud de un cliente. Una vez preparada la nueva unidad, se acondicionará y embalará adecuadamente. (1)

La preparación del pedido tiene un costo más elevado que el resto de actividades que se desarrollan en el almacén, debido a que:

- Los costos de manutención recaen siempre sobre las unidades individualizadas y no sobre la carga agrupada.
- La mecanización de esta operación es compleja y no llega a automatizarse en su totalidad.(1)

3.7.4.2 Surtido de artículos

El surtido consiste en seleccionar de los anaqueles y estibas los artículos, de acuerdo a alguno de los métodos siguientes. (3)

- Antigüedad de los artículos. Se deben seleccionar y despachar los artículos más antiguos, cuidando que estén en buen estado y que su fecha de caducidad no haya expirado.

- Estado de los artículos. El estado de los artículos debe ser verificado, esto es un imperativo en el caso de ciertos artículos tales como comestibles, productos químicos y medicamentos.
- Descripción. Deben verificarse el nombre y clave del artículo seleccionado para tener la seguridad de que es idéntico al requerido.
- Disponibilidad. Cuando las circunstancias sean iguales para todos los artículos, deben seleccionarse los más próximos al punto de salida.
- Carga. Cuando se trate de lotes grandes que puedan llevarse directamente del lugar de almacenamiento al medio de transporte, no deben depositarse en el área de carga.
- Verificación. Surtida la solicitud por la unidad de almacenamiento, será tarea del área de despacho verificar que los bienes requeridos estén de acuerdo con la nota de envío que le haya sido entregada.
 - Número de artículos.
 - Descripción.
 - Cantidad ordenada.
 - Empaque adecuado.
 - Destinatario. (3)

3.8 PRINCIPIOS BÁSICOS DEL EMPAQUE DE ARTÍCULOS

El empaque de artículos para ser despachados, incluyendo el envasado y la marcación, constituye un elemento esencial para la conservación y protección de los mismos.

Los empaques deficientes o inadecuados pueden ocasionar pérdidas costosas que ocasionan, en muchos casos, no solo la reparación o el reemplazo de los artículos dañados, sino gastos adicionales de transporte, discusiones con la empresa de transportes, con la persona que entrega o con el propio destinatario, añadiéndose a todo esto la inevitable pérdida de tiempo. (3)



El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 numeral 5.5 menciona que todos los materiales y productos farmacéuticos deben almacenarse en recipientes que no afectan negativamente la calidad de los materiales o productos en cuestión y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas. En algunas circunstancias, esto podría incluir la contaminación

bacteriana. (10)

El numeral 5.6 menciona que todos los contenedores deben estar claramente etiquetados con al menos el nombre del material, el número de lote, la fecha de caducidad o fecha de reanálisis, las condiciones de almacenamiento especificadas y referenciarse a la farmacopea, cuando aplique. Abreviaturas no autorizadas, nombres o códigos no deben ser utilizados. (10)

3.9 GESTIÓN DEL ALMACENAMIENTO

La gestión y el eficiente funcionamiento de un almacén, abarca medidas para el cumplimiento de los objetivos establecidos y llevar a cabo las adquisiciones, existencias y suministros conforme a las normas establecidas. Esto se logra si existe un conjunto de normas, procedimientos, registros e informes, que en un momento dado, permitan a la unidad de almacenamiento tomar decisiones para mejorar la función. (3)

La gestión de almacenes e inventarios adquiere una gran importancia dentro de la red logística ya que constituyen decisiones claves que definen en gran medida la estructura de los costos-servicios del sistema logístico de una empresa. Si se pudiera definir con verdadera exactitud la demanda y lograr un suministro eficiente y efectivo, la razón de ser de esta actividad no sería necesaria, pero la realidad es otra. El impacto de factores tales como la globalización de los mercados, el incremento acelerado de los avances científico-técnicos, la aceptación acelerada del “justo a tiempo” y el surgimiento de nuevas necesidades como brindar servicios que agreguen valor al producto, no permiten operar con costos razonables, por lo que el empleo de los almacenes e inventarios es una herramienta para mejorar la coordinación demanda-suministro. (5)

Cualquier reducción en el costo de almacenamiento incidirá a la hora de definir el costo final del producto, ya que el precio de un producto lo fija comúnmente el mercado, la reducción de los costos de almacenamiento redundará de inmediato en un aumento de los beneficios de la empresa y en los clientes. (5)

Existen cuatro razones básicas por las que una empresa realiza actividades de almacenamiento:

- 1) Reducción de los costos de producción –transporte.
- 2) Coordinación de la demanda y el suministro.
- 3) Apoyo al proceso de producción.
- 4) Apoyar el proceso de comercialización. (5)

El funcionamiento eficiente del almacén requiere del establecimiento de un número de normas básicas que posibiliten un orden de trabajo y considere los siguientes puntos:

- Horario de trabajo.
- Registro de firma de personal autorizado.
- Establecimiento de una sola puerta de entrada.
- Acceso restringido.
- Eliminar segundos turnos.
- Establecer un área de control de calidad.
- Vigilar el orden y la limpieza.
- Información veraz. (3)

3.10 INVENTARIOS

Los inventarios son bienes tangibles que se tienen para la venta en el curso ordinario del negocio o para ser consumidos en la producción de bienes o servicios para su posterior comercialización. (5)

El rubro de inventarios lo constituye los bienes de una empresa destinados a la venta o a la producción para su posterior venta, tales como materia prima, producción en proceso, artículos terminados y otros materiales que se utilicen en el empaque, envase de mercancías, las refacciones o mantenimiento que se consuman en el ciclo normal de operaciones. (11)

Todas las organizaciones mantienen inventarios, los inventarios de una compañía están constituidos por sus materias primas, sus productos en proceso, los suministros que utiliza en sus operaciones y los productos terminados. (12)

Un inventario puede ser algo tan elemental como una botella de limpiador de vidrios empleada como parte del programa de mantenimiento de un edificio, o algo más complejo, como una combinación de materias primas y subensamblajes que forman parte de un proceso de manufactura. (12)

3.11 OBJETIVO DE LOS INVENTARIOS

El objetivo primordial del control de inventarios es tener la cantidad apropiada de materia prima y otros materiales y productos terminados en el lugar adecuado, en el tiempo óptimo y con el menor costo posible. Los costos excesivos en inventarios pueden ser por malas decisiones en el establecimiento de un sistema. (2)

La aplicación de inventarios permite también llevar un control sistemático de las últimas compras de artículos con especificación de la fecha, proveedor y precio de compra del producto, con posibilidad de consulta inmediata de esta información. Cabe mencionar que los inventarios pueden realizarse de forma inmediata, pudiéndose definir tanto inventarios provisionales como definitivos. Pueden realizarse también estadísticas de los movimientos de almacén por fechas, por artículos o materias primas, por proveedores entre otros. (2)

La importancia de contar con un buen control de inventarios es que si no se cuenta con él se pueden dar varios problemas por el mal control de estos. Algunos efectos que resultan y no son deseados son que el costo de almacenaje es más alto de lo normal, existen robos desconocidos de inmediato, o bien, que se conocen pero que por el desorden que hay no se puede hacer responsable a nadie, problemas fiscales, fallas en el suministro a los clientes o en la fabricación, frecuentes compras de emergencia, compra de artículos a pesar de que haya en existencia en el almacén. (2)

Con los inventarios la empresa puede realizar sus tareas de producción y de compra economizando recursos, y también atender a sus clientes con más rapidez,

optimizando todas las actividades de la empresa. Esto es porque se debe considerar el costo de capital, el costo de almacenaje, el costo de oportunidad causado por inexistencia y otros. Los inventarios deben incrementarse hasta donde el resultado de ahorro sea mayor que el costo total de mantener un inventario adicional. La eficiencia del proceso de un sistema de inventarios es el resultado de la buena coordinación entre las diferentes áreas de la empresa, teniendo como antecedente los objetivos generales de esta. (2)

3.12 CONCEPTO DE CONTROL DE INVENTARIOS

Un concepto que se maneja sobre el control de inventarios es “Plan organizacional entre el sistema de contabilidad, funciones de empleados, procedimientos coordinados, que tienen por objeto obtener información segura, salvaguardar las mercancías, materias primas, productos en proceso y productos terminados propios, en existencia y de disponibilidad inmediata, que en el curso de operaciones están destinados a la venta, ya sea en su estado original de compra o después de transformados”. (11)

La organización y control de las existencias dependerá del número de referencias a almacenar, de su rotación, del grado de automatización e informatización de los almacenes, etc. Independientemente de esto, para una buena organización y control debemos tener en cuenta donde ubicar la mercancía y como localizarla para:

- Minimizar los costos correspondientes al manejo de las mercancías en lo que se refiere a la extracción y preparación de pedidos.
- Maximizar la utilización del espacio.
- Tener en cuenta algunas condiciones exigidas por los propios productos a almacenar, como seguridad e incompatibilidad entre los mismos.(1)

Además de tener en cuenta las consideraciones anteriores, una buena organización y control de las existencias se basa principalmente en:

- La situación de las mercancías dentro del almacén, es decir, el sistema que se emplea para la distribución de las existencias dentro del área de almacenaje.
- El modo de extraer los productos de su lugar de almacenamiento, con el objetivo de disminuir la manipulación de los mismos en el momento de preparar los pedidos requeridos por los clientes.
- La trazabilidad por lotes, es decir, el sistema mediante etiquetado y gestión de la información en diferentes soportes que permite introducir un producto en la cadena de suministro y poder averiguar cuál es el origen del stock.(1)

3.13 OBJETIVOS DEL CONTROL DE INVENTARIOS

Los objetivos que persigue el control de inventarios son los siguientes:

- Prevenir fraudes de inventarios.
- Descubrir robos y sustracciones de inventarios.
- Obtener información administrativa, contable y financiera de inventarios.

- Valuar los inventarios con criterio razonable y consistente.
- Proteger y salvaguardar los inventarios.
- Promover la eficiencia del personal del almacén de inventarios.
- Detectar desperdicios y filtraciones de inventarios.
- Aplicar adecuadamente las pruebas físicas en la toma de inventarios.
- Identificar partidas obsoletas y de lento movimiento.
- Adoptar medidas para impedir las salidas, las entradas o los embarques, sin presentación de solicitudes apropiadas o sin ser registradas.
- Adoptar normas para tener aseguradas las existencias en la compañía.(11)

3.14 IMPORTANCIA DE LOS INVENTARIOS

Hoy en día es importante llevar un control adecuado y conveniente, así como implantar medidas de seguridad relativas al cuidado de las siguientes existencias:

- Mercancías.
- Recepción o compras a proveedores.
- Transferencias o traslados de mercancías a otras secciones de la planta.
- Devoluciones.
- Mercancías en custodia.
- Embarques.
- Materiales de desecho, etcétera.

Además el control y manejo de inventarios es importante para la toma de decisiones y elección de la mejor alternativa en una organización, para alcanzar los objetivos establecidos anteriormente. (11)

Los inventarios constituyen la fuente de los problemas contables más difíciles, tanto en teoría como en la práctica. (11)

3.15 USO DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

Los sistemas computarizados ofrecen la posibilidad de establecer sistemas ágiles de control y contribuyen a la gestión interna de los almacenes. (3)

Es indispensable verificar que el área de control de los inventarios o activos fijos realice estudios tendientes a modernizar sus sistemas de control interno, establecer programas para optimizar el aprovechamiento de sus recursos humanos, materiales, financieros u tecnológicos para hacer más clara y transparente su gestión. (3)

3.16 CODIGO DE BARRAS

Este tipo de sistema automático es el sistema más difundido que se tiene disponible, aplicado exitosamente a nivel mundial desde hace 20 años aproximadamente. Su principal utilización es la identificación y localización de productos a nivel industrial y comercial. (13)

El sistema consta de una serie de líneas y espacios de distintos anchos, que se denominan simbologías. (13)

La enorme aceptación de estos sistemas radica en su exactitud, precisión y confiabilidad para la recolección automática y sistematizada de la información impresa, y a su capacidad de establecer lazos de intercambio y comunicación únicos entre el industrial y el distribuidor de productos en gran escala, para consumo masivo. (14)

Los códigos de barras son establecidos por la Asociación Internacional de Numeración de Artículos (EAN) en común acuerdo con las asociaciones nacionales. La EAN proporciona un número de identificación conocido como FLAG, de dos o tres dígitos, para el país de origen del producto (Ver tabla 1). (13)

PAIS	FLAG-EAN
Brasil	789
Canadá	00-09
Estados Unidos	00-09
Francia	30-37
Gran Bretaña	50
México	750

Tabla 1. Número de identificación FLAG de algunos países. (15)

Posteriormente la asociación nacional proporciona un número de identificación para el fabricante y también servirá para todos sus productos. Luego el podrá asignar otros conjuntos numéricos para cada producto o forma de presentación del mismo, integrando de esta manera una serie única de números para cada uno de sus productos que se conocerá como código y que incluye “País + Empresa + Producto + Control”. (13)

Este código se conforma de dos elementos, una serie de líneas verticales y un conjunto de números. Gracias a este código el industrial puede reconocer sus productos, facilitando el manejo operativo y administrativo de ellos. (13)

En los casos de exportaciones a otros países se utiliza el código del fabricante y su país para la comercialización en todo el mundo, excepto en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá donde se utiliza el código UPC (Universal Product Code - Código Universal de Productos-). (13)

Dentro de la cadena de comercialización, el distribuidor adopta el código de cada producto para identificarlo dentro de su sistema interno de compras, almacén, administración, contabilidad, tráfico y ventas, para lo cual cuenta con un sistema central de cómputo en las áreas organizacionales antes mencionadas directamente conectado a las cajas registradoras. (13)

En las cajas registradoras se dispone de una ventana lectora llamada scanner-buscador, cada una abierta en la mesa donde un haz de luz generalmente color rojo y

de tipo coherente o laser, barre o recorre constantemente en 3 o más direcciones a una velocidad muy alta, explorando y analizando los objetos tridimensionales que le son presentados para su reconocimiento. A este proceso se le conoce como *scanning*. (13)

3.17 IDENTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE BIENES

Los inventarios deberán constar en controles documentales o electrónicos y serán congruentes los números con los que aparezcan etiquetados en los bienes instrumentales. (3)

El código de barras para la identificación y control de bienes en la actualidad es la tecnología más avanzada para el control de los inventarios, se trata de una serie de técnicas mediante las cuales se codifican datos en una imagen formada por combinaciones de barras y espacios. Estas imágenes son leídas por equipos especiales de escaneo, a través de los cuales se comunican a una computadora los datos leídos y ya decodificados. (3)

La tecnología de códigos de barras implica la introducción de varios elementos no disponibles en un sistema tradicional del proceso de inventarios de bienes, estos elementos son:

1. Tipo de código.
2. Impresora que imprime la imagen del código.
3. Programa de software para la impresión de etiquetas.
4. Etiquetas que garanticen seguridad, durabilidad y costo.
5. Lectora de código de barras.

El código de barras adherido al mueble, deberá contar como mínimo con el número correspondiente a la clave según el catalogo y el progresivo determinado por la Secretaria de Contraloría y Desarrollo Administrativo. (3)

El sistema de resguardos actualizado, responsabiliza a los usuarios de su buen uso y conservación, facilitando la recuperación de los importes de los bienes o el fincamiento de responsabilidades en caso de daño, pérdida o robo. (3)

El uso de códigos de barras es un elemento muy valioso para el levantamiento de inventarios de bienes instrumentales, ya que permite que una sola persona pueda realizar el inventario por medio de un lector. (3)

3.18 CONCEPTOS BÁSICOS DE INVENTARIOS FÍSICOS

Los inventarios son de uso común y tienen como finalidad comprobar la existencia y condiciones de uso de los bienes, conciliando sus resultados contra resguardos, registros contables y avalúos e informando de sus resultados a las autoridades competentes. (3)

En el mismo orden de ideas, es indispensable contar con adecuados sistemas de seguridad para los bienes muebles, principalmente en aquellos sujetos de robo, daño, pérdida o destrucción, hay que cerciorarse que los bienes muebles únicamente sean utilizados en el desempeño de las funciones propias y en la ejecución de programas de la dependencia o entidad y, en el caso de que no estén en uso, verificar su reasignación. (3)

Los bienes muebles existentes deben estar debidamente asegurados, así como las pólizas correspondientes actualizadas. Los bienes de alto valor o con riesgo de destrucción o pérdida merecen especial atención de conformidad con la normatividad vigente. (3)

3.19 GESTION DE INVENTARIOS

Se entiende por gestión de inventarios, todo lo relativo al control y manejo de las existencias de determinados bienes, en la cual se aplican métodos y estrategias que pueden hacer rentable y productiva la tenencia de estos bienes y a la vez sirve para evaluar los procedimientos de entradas y salidas de dichos productos (Ver figura 8). (5)

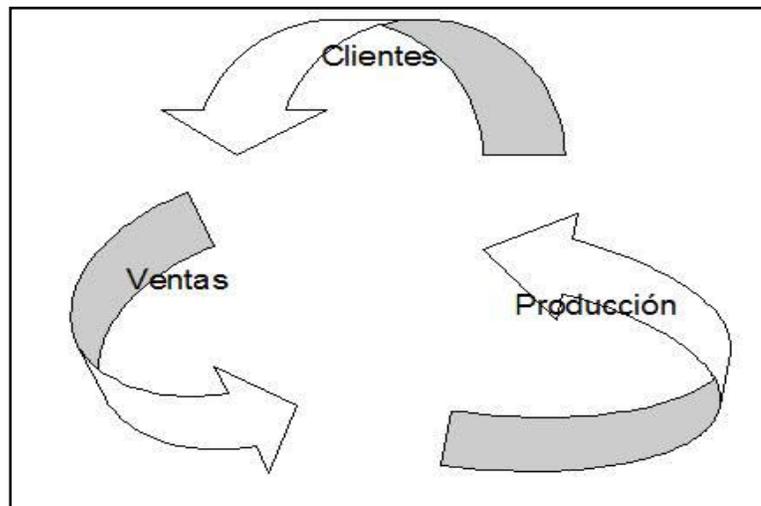


Figura 8. Ciclo básico para una gestión de inventarios. (5)

En la gestión de inventarios están involucradas tres actividades básicas a saber que a continuación se mencionan.

3.19.1 Determinación de las existencias. La cual se refiere a todos los procesos necesarios para consolidar la información referente a las existencias físicas de los productos a controlar y podemos detallar estos procesos como:

- Toma física de inventarios.
- Auditoría de existencias.
- Evaluación de los procedimientos de recepción y ventas (entradas y salidas).
- Conteos cíclicos. (5)

3.19.2 Análisis de inventarios. La cual está referida a todos los análisis estadísticos que se realicen para establecer si las existencias que fueron previamente determinadas son las que se deben tener en la planta, es decir aplicar aquello de que “nada sobra y nada falta”, pensando siempre en la rentabilidad que pueden producir estas existencias. Algunas metodologías aplicables para lograr este fin son:

- Formula de Wilson (máximos y mínimos).
- Just in time (justo a tiempo). (5)

3.19.3 Control de producción. La cual se refiere a la evaluación de todos los procesos de manufactura realizados en el departamento a controlar, es decir donde hay transformación de materia prima en productos terminados para su comercialización, los métodos más utilizados para lograr este fin son:

- MRP (planeación de recursos de manufactura).
- MPS (plan maestro de producción). (5)

3.20 CLASIFICACIÓN DE INVENTARIOS

El inventario puede clasificarse de las siguientes maneras.

3.20.1 Por su forma

El inventario se mantiene de tres formas distintas:

- Inventario de Materia Prima (MP): Lo constituyen los insumos y materiales básicos que ingresan al proceso.
- Inventario de Producto en Proceso (PP): Son materiales en proceso de producción.
- Inventario de Producto Terminado (PT): Representan materiales que han pasado por los procesos productivos correspondientes y que serán destinados a su comercialización o entrega. (15)

3.20.2 De forma generalizada y de uso común

- Inventario perpetuo. Este sistema puede llevarse en tarjetas usuales o en cualquiera de las formas utilizadas en un sistema de computación electrónica.
- Inventario escalonado. Es el recuento que se efectúa por partes, o atendiendo a ciertos tipos y clases de bienes, en el transcurso de un año o ejercicio fiscal, hasta llegar al recuento total.
- Inventario de tipo combinado. Resulta de la aplicación de los dos anteriormente señalados.
- Registro de inventarios. Aunque sean correctos los sistemas de organización, será necesario comprobar periódicamente la eficacia del sistema implantado. Esto podrá hacerse contando físicamente los artículos en existencia, para comprobar los resultados de dicho recuento con las cifras que aparezcan en los

controles de existencia, tanto del almacén como los que se lleven a cabo en la unidad encargada del control contable de los bienes.

De esta forma, será posible determinar los faltantes o sobrantes y tomar las medidas pertinentes. El inventario puede llevarse a cabo de manera total, escalonada o combinada. Se realiza un inventario total cuando se efectúa el recuento de todos los bienes que se tienen en existencia. (3)

3.21 ACTIVIDADES DEL INVENTARIO FISICO

El almacén efectúa un inventario físico anual, el cual requiere como mínimo de la ejecución de las siguientes acciones.

3.21.1 Antes del inventario

- Revisión de registros y su actualización.
- Reacomodo de artículos.
- Conciliaciones del activo físico contra registros.
- Investigar diferencias.
- Emisión de altas por artículos en deposito.
- Informar a proveedores y a las unidades de consumo el periodo de levantamiento o actualización del inventario con el fin de detener el movimiento rutinario.
- Elaborar las cedulas de concentrado, así como, los marbetes del inventario físico.
- Verificar que estén ordenados y acomodados los materiales dentro de sus casilleros, gavetas, etcétera, para que su recuento sea fácil y rápido.
- Cerciorarse de que estén registradas todas las operaciones realizadas a la fecha de la realización del inventario.
- Separar y señalar los materiales que no sean propiedad de la entidad.
- Separar e indicar cuáles son los materiales fuera de uso o dañados.
- Solicitar la limpieza general del almacén. (3)

3.21.2 Durante el inventario

Entre los aspectos más recurrentes e importantes durante la toma del inventario físico sucede lo siguiente:

- Generalmente, la empresa interrumpe su producción para la toma física, lo cual requerirá de procedimientos y controles complicados para tener resultados satisfactorios.
- La compañía en ocasiones no interrumpirá su producción para la toma física, para lo cual requerirá de procedimientos y controles complicados para tener resultados satisfactorios.

- En caso de que la producción haya sido suspendida, una vez finalizada la toma física del inventario esta se reanudara por lo cual se moverán las existencias de lugar de acuerdo a su cambio de naturaleza, en consecuencia no se puede volver a la planta tiempo después de terminado el inventario físico para verificar algunos conteos.
- Los resultados de los inventarios físicos pueden tener un impacto significativo en los estados financieros.
- En ocasiones la empresa tiene como practica efectuar inventarios complejos contra cíclicos.
- Los cortes de documentación no se efectúan con operaciones totalmente suspendidas ya que se tienen movimientos pendientes de registro.
- La relación y el valor agregado que se tenga con el cliente (en caso de auditores externos) es parte fundamental para que la presencia del auditor cumpla con los objetivos de la toma física del inventario.(11)

3.21.3 Después del inventario

- Registrar el saldo anual en los registros de kardex y tarjetas auxiliares de las cantidades determinadas en el inventario.
- Aclarar las diferencias que arroja el inventario.
- Incrementar el movimiento de recepción y despacho, con objeto de regularizar la situación.
- Servir de base para comparar la situación contable contra la física.
- Precisar cuál es la situación real de los materiales del almacén.
- Definir la responsabilidad del personal del almacén.
- Servir de base para la programación de adquisiciones futuras.
- Precisar los materiales que se encuentren en estado de desuso u obsoletos.
- Servir para programar las necesidades y utilización óptima de espacio.
- Servir de base para la valorización de materiales de almacén.
- Conocer el monto concreto de las inversiones financieras en existencia del almacén.
- Establecer normas para encontrar aplicación inmediata de aquellos bienes de uso limitado o que no hayan tenido utilización.
- Formular y establecer óptimamente el cálculo para la rotación de materiales de almacén.
- Servir de base para la valuación de las mermas y perdidas de existencias de almacén.
- Los inventarios tienen que ser planeados de antemano. Ha de nombrarse un responsable para su ejecución, quien programara las actividades a desarrollar de acuerdo con el tiempo y el personal disponible.
- Es aconsejable que al realizar un inventario total se supriman las operaciones normales del almacén y se adopten las medidas necesarias para que se lleve a cabo de manera rápida y eficaz. (3)

3.22 NORMATIVIDAD ACERCA DE INVENTARIOS

En 1973, se constituyó la Comisión de Normas Internacionales de Contabilidad, integrada por organismos profesionales de diversos países como Australia, Alemania, Canadá, Estados Unidos, Japón y México. (11)

En 1975 esta comisión emitió la norma número 2 relativa a inventarios, alguno de los puntos sobresalientes de esta norma, se mencionan a continuación:

- Los inventarios deben valuarse al que sea menor entre el costo histórico y el valor neto realizable.
- El costo histórico de los inventarios debe contabilizarse usando la fórmula de Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS).
- Los inventarios de partidas que no sean ordinariamente intercambiables o de artículos fabricados y segregados para proyectos específicos deben contabilizarse usando identificación de sus costos individuales.
- La fórmula UEPS (últimas entradas, primeras salidas) o la de existencia base, pueden usarse siempre que se divulgue la diferencia entre el monto de los inventarios tal como se muestra en el balance y el monto que fuera menor entre aquel al que se llegaría de acuerdo con el costo histórico y el valor neto realizable, o el menor entre el costo prevaleciente en la fecha del balance y el valor neto realizable. (11)

En México, la Comisión de Principios de Contabilidad del Instituto Mexicano de Contadores Públicos dentro de los principios aplicables a partidas o conceptos específicos emitió el Boletín C-4 de inventarios, que establece las reglas de valuación de los inventarios.(11)



World Health Organization
Geneva 2003

El reporte 37 de la OMS en el anexo 9 numeral 5.1 menciona que instrucciones escritas y registros deben estar disponibles, que documenten todas las actividades en las áreas de almacenamiento, incluyendo el manejo del producto expirado. Estos deberán describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento y definir la ruta de materiales y productos farmacéuticos e información a través de la organización en caso de requerir retiro de productos. (10)

El numeral 5.2 menciona que la información permanente, escrita o electrónica, debe existir para cada material o producto almacenado que indique las condiciones recomendadas de almacenamiento, las precauciones que deben observarse y los datos de reanálisis. Los requisitos de la farmacopea y las actuales reglamentaciones nacionales relativas a las etiquetas y los envases deben ser respetados en todo momento. (10)



El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2008 menciona lo siguiente:

9.2.6 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. (7)

La Norma Oficial Boliviana, norma de buenas prácticas de almacenamiento menciona sobre el control y rotación de stock que los registros de existencias (manuales o computarizados) deben mantenerse de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente mostrando todos los recibos y materiales de partida de acuerdo a un sistema específico que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y debe verificarse periódicamente esta información, según la política de la empresa. (14)

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

- a. Verificar el registro de existencias.
- b. Identificar las existencias excedentes.
- c. Verificar la fecha de vencimiento de los productos.
- d. Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
- e. Planificar futuras adquisiciones. (14)



Por otra parte la Guía de Practicas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica del CIPAM en el numeral 1.1.13 menciona que el inventario de materias primas debe contar con un sistema que no permita emplear materiales obsoletos, para lo cual todas las materias primas deben tener una fecha de reanálisis y a partir de esta, el material no deberá usarse sin haber comprobado que cumple con todas las especificaciones. (6)

Todas las materias primas que por alguna razón ya no puedan ser empleadas, deberán ser dados de baja inmediatamente del inventario.

Los materiales deben usarse de manera ordenada utilizando el sistema de primeras entradas-primeras salidas, respetando siempre la fecha de expiración y reanálisis.

Cada lote de material del inventario, debe contar con un registro de entradas y salidas y al agotarse, debe hacerse una conciliación. Las diferencias deben investigarse y tomarse las medidas necesarias para evitarlas. (6)

3.23 TIPOS DE ARTÍCULOS DE INVENTARIO

Básicamente, los inventarios se dividen en las categorías generales de materias primas, productos terminados y productos en proceso. (12)

3.23.1 Materias primas. El inventario de materias primas se compone de artículos materiales que van a ser utilizados en la elaboración de productos terminados, como por ejemplo tuercas, tornillos, harina o azúcar.

3.23.2 Productos en proceso. El inventario de productos en proceso, o PEP, está compuesto por materiales que han ingresado el proceso de producción, pero no se encuentran aun completos, como por ejemplo los subensamblajes.

3.23.3 Productos terminados. El inventario de productos terminados está compuesto por los productos completos que se van a vender, como por ejemplo los asientos de un bar, el pan o las galletas.

La mayoría de los inventarios se ajusta a una de estas categorías generales, aunque el tamaño de cada una de ellas varia considerablemente, dependiendo de las características específicas del sector o del negocio de que se trate. (12)

3.24 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)

3.24.1 Definición

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos lo define como sigue:

Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. (9)



Por otra parte la U.S. Environmental Protection Agency (EPA) lo define de la siguiente manera:

Un procedimiento operativo estándar (SOP) es un conjunto de instrucciones escritas que documentan una actividad de rutina o repetitiva de una organización. El desarrollo y uso de los SOP's es parte integral de un sistema de calidad satisfactorio, ya que proporciona a los individuos la información para realizar un trabajo de manera adecuada y facilita la coherencia en la calidad y la integridad de un producto o resultado final. (16)

3.24.2 Propósito

Se pueden describir, por ejemplo, las acciones fundamentales de programación y las acciones técnicas tales como los procesos de análisis y procedimientos para el mantenimiento, la calibración y el uso de equipos. Los SOP's se pretende que sean específicos de la organización o institución cuyas actividades se describen para ayudar a esa organización a mantener su control de calidad y los procesos de garantía de calidad, garantizando el cumplimiento de la normativa. (16)

3.24.3 Beneficio

- El desarrollo y uso de los SOP minimiza la variación y promueve la calidad mediante la aplicación coherente de un proceso o procedimiento dentro de la organización, aunque haya cambios de personal temporal o permanente.
- Reduce al mínimo las oportunidades de la falta de comunicación y puede responder a las preocupaciones de seguridad.
- Se utilizan con frecuencia como listas de comprobación por los inspectores de auditoría.
- Cuando los datos históricos están siendo evaluados para su uso actual, el SOP puede ser valioso para la reconstrucción de las actividades del proyecto cuando no hay otras referencias disponibles.(16)

3.24.4 Características de la escritura

- El SOP debe ser escrito en forma concisa, paso a paso, debe ser fácil de leer.
- La información presentada debe ser clara y no demasiado complicada.
- La voz activa y el tiempo verbal en presente deben ser utilizados.
- El término "usted" no debe ser utilizado.
- El documento no debe ser abundante, redundante o demasiado largo.
- Debe ser sencillo y corto.
- La información debe ser transmitida de manera clara y explícita para eliminar cualquier duda en cuanto a lo que se requiere.
- El uso de un diagrama de flujo para ilustrar el proceso que se describe, es de gran ayuda.
- Seguir la guía de estilo que utiliza la organización, por ejemplo, tamaño, tipo de letra y los márgenes. (16)

3.24.5 Formato general

No hay un formato “correcto” y el formato interno varía con cada organización y con el tipo de SOP que se está escribiendo. Siempre que sea posible romper la información en una serie de pasos lógicos para evitar una larga lista, el nivel de detalle proporcionado en el SOP puede ser diferente basado en, por ejemplo, si el proceso es crítico, la frecuencia de ese procedimiento y el número de personas que utilizarán el SOP. (16)

A continuación se describe lo que contiene el formato general.

- Título de la página: Un título que identifique claramente la actividad del procedimiento, una identificación para el SOP, fecha de emisión y/o revisión, el nombre de la empresa, división y/o rama a la que se aplica y las firmas y fechas de las personas que prepararon y aprobaron el SOP. Las firmas electrónicas son aceptables si se mantienen en una base de datos computarizada. (16)

- Tabla de contenido: Puede ser necesaria para una referencia rápida, especialmente si el SOP es largo, para la localización de la información y para indicar los cambios o las modificaciones realizadas solo a determinadas secciones del SOP. (16)
- Texto: Deben describir brevemente el objetivo de la obra o el proceso, incluida la información reglamentaria o las normas que sean apropiadas para el proceso del SOP y el alcance. La definición de términos especializados o inusuales debe ir en una sección separada o en la sección de discusión apropiada. (16)

Todos los procedimientos secuenciales se deben elaborar, dividido en secciones importantes: por ejemplo, las posibles interferencias, equipo necesario, calificación del personal y las consideraciones de seguridad (preferiblemente en negrita para captar la atención del usuario). Por último describiremos todas las actividades adecuadas de control de calidad para ese procedimiento, y la lista de todas las referencias citadas. (16)



El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-2008, menciona en cuanto a documentación operativa lo siguiente:

- 1.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana y los necesarios de acuerdo a sus actividades:
 - 1.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto).
 - 1.4.1.2 De operación de los equipos utilizados en el acondicionamiento de los productos.
 - 1.4.1.3 PNO para la limpieza de los sistemas críticos del establecimiento.
 - 1.4.1.4 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas.
 - 1.4.1.5 PNO para la operación, limpieza y mantenimiento del transporte.
 - 1.4.1.6 PNO para la calibración de instrumentos de medición.
 - 1.4.1.7 PNO para la adquisición de recursos materiales e insumos.
 - 1.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.
 - 1.4.1.9 PNO para el control cambios.
 - 1.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.
 - 1.4.1.11 PNO para el manejo de producto devuelto.
 - 1.4.1.12 PNO para la distribución de productos.
 - 1.4.1.13 PNO para el manejo de productos caducos.
 - 1.4.1.14 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.
 - 1.4.1.15 PNO para el manejo, almacenamiento y distribución de estupefacientes y psicotrópicos.

- 1.4.1.16 PNO para el manejo, almacenamiento y distribución de productos que requieran condiciones controladas de humedad, luz o temperatura.
- 1.4.1.17 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas. (7)

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El almacenamiento de las materias primas y material de envase constituye una parte fundamental en la fabricación de medicamentos e insumos para la salud por lo cual la implementación de procedimientos normalizados de operación (PNO) resulta indispensable para el cumplimiento de los requerimientos mínimos necesarios que debe cumplir un almacén para su correcto funcionamiento; como lo menciona la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, numeral 7.4, estos procedimientos son: limpieza y sanitización, fumigación y desinfestación, seguridad e higiene, verificación de equipo, calibración de instrumentos, manejo de equipo, mantenimiento de equipo e instalaciones y control de inventarios.

El almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza sigue una organización específica que cumple con el proceso enseñanza-aprendizaje de los alumnos de la carrera de QFB del área Farmacéutica respecto del manejo de inventario de materias primas, material de envase, producto a granel y terminado; sin embargo no se encuentra totalmente documentado con los procedimientos que un área de almacén requiere con fines de Docencia, por lo que se hace necesario elaborar la documentación requerida para que este proceso se efectúe en forma sistematizada, tomando como base que actualmente la matrícula de alumnos de sexto a noveno semestre es de 400, siendo necesario reestructurar la organización de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006 en el manejo de los documentos que son indispensables para mantener un mejor control de los insumos resguardados en el almacén.

5 OBJETIVOS

5.1 General

- Realizar una mejora de la organización documental del almacén de insumos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en un 40% de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006.

5.2 Particulares

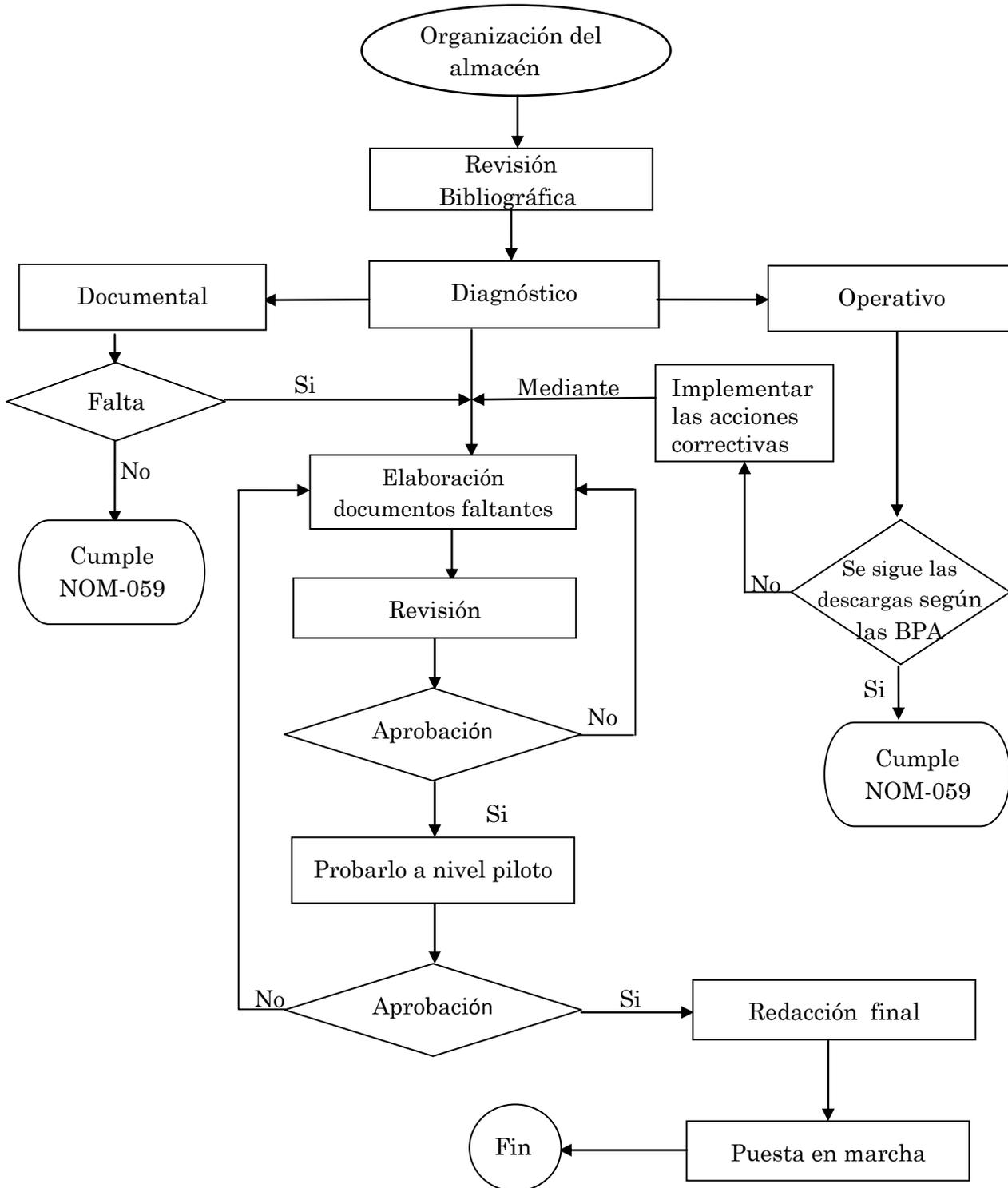
- Diagnóstico de la organización actual del almacén.
- Diagnóstico de la documentación ya existente de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006.
- Elaboración de los siguientes procedimientos: seguridad e higiene del personal, limpieza y sanitización, control de plagas y/o fauna nociva, entradas y salidas de productos, control de cambios, registro de temperatura y control de inventarios.
- Optimización en la localización y organización de los insumos en el almacén.

6 HIPÓTESIS

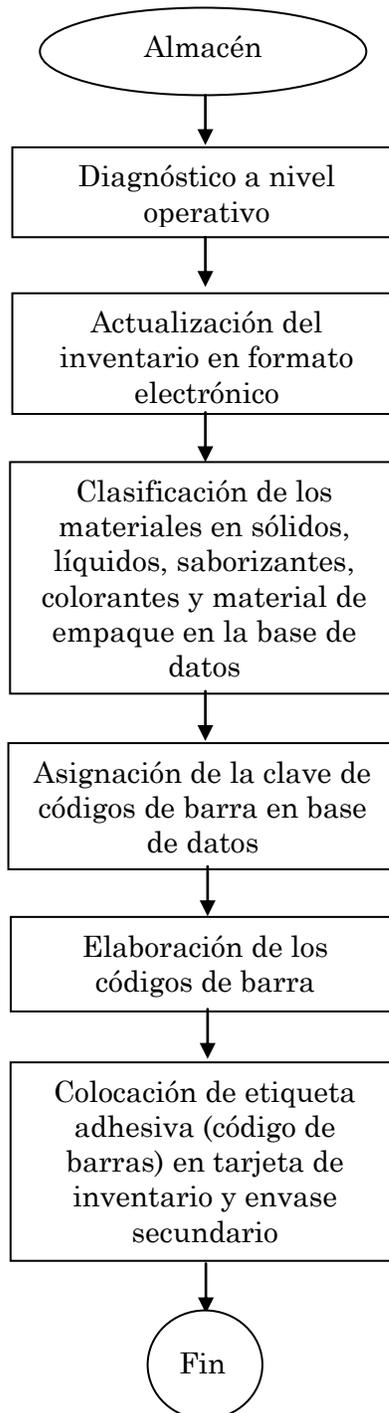
Al contar con los procedimientos normalizados de operación como documentos principales y la aplicación de los mismos para cada actividad realizada en el manejo de insumos del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se espera un mayor control de materias primas, material de envase y producto terminado por parte de todos los usuarios del almacén.

7 METODOLOGÍA GENERAL

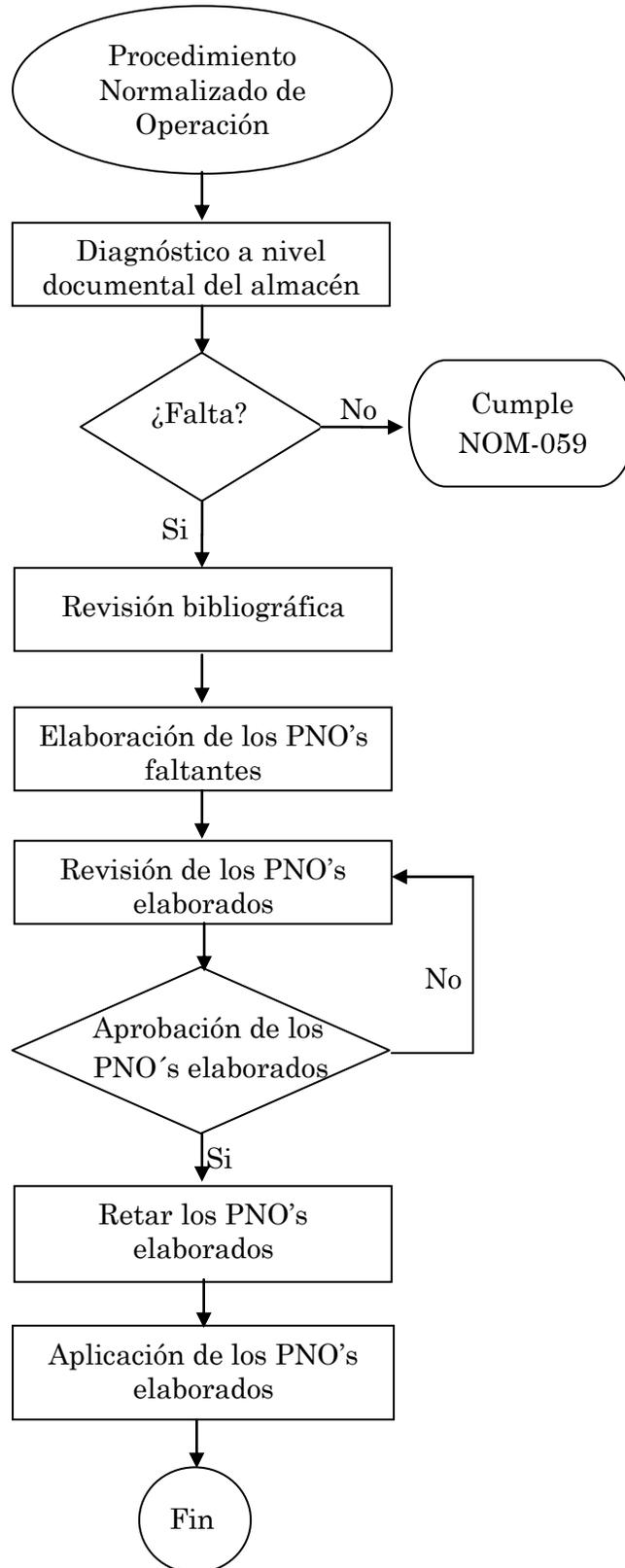
7.1 DIAGRAMA DE FLUJO DE LAS ACTIVIDADES



7.2 ACTIVIDADES PARA LA ELABORACIÓN DE LOS CÓDIGOS DE BARRAS



7.3 ACTIVIDADES PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN



7.4 METODOLOGÍA

1. Se diseñó una cédula de evaluación bajo los requisitos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, al contar con la cédula de evaluación elaborada se realizó un diagnóstico inicial a nivel documental y operativo del almacén.
2. Se elaboró una tabla con los documentos operativos solicitados por la NOM-059-SSA1-2006 y los requeridos en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, cuyo objetivo es uso docencia dividida de la siguiente manera:
 - En la primera columna se encuentra la documentación operativa que exige la NOM-059, considerada para los fines de este trabajo como un 100%.
 - En la segunda columna están los documentos que basándose en el diagnóstico inicial (cédula de evaluación) se hicieron necesarios para la gestión del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, que para el cumplimiento de sus fines docentes tan solo requiere un 43% de lo referido en la NOM-059.
3. Los Procedimientos se escribieron de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación para escribir, revisar y aprobar procedimientos código PNO-0001-11-11, que aplican específicamente dentro del sistema de documentación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza por lo tanto cumple con los fines docentes para apoyar el proceso de enseñanza-aprendizaje, a continuación se mencionan los procedimientos elaborados:
 - Procedimiento Normalizado de Operación para el muestreo de materias primas y material de envase y empaque (PNO-0084-13-03).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para el control de cambios (PNO-204-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para el control de plagas y/o fauna nociva (PNO-205-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos (PNO-206-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para entrada y salida de materiales del almacén (PNO-207-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para la higiene y seguridad del personal en el almacén (PNO-208-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para la limpieza y sanitización del almacén (PNO-209-13-01).
 - Procedimiento Normalizado de Operación para el control de la temperatura en el almacén (PNO-210-13-01).

- Procedimiento Normalizado de Operación para el control del inventario en el almacén ET-LF-01 (PNO-211-13-01).

La bibliografía utilizada para elaborar los PNO's proviene de las siguientes fuentes:

Normatividad Nacional

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud, Secretaria de Salud. México: 2011.
- Reglamento de insumos para la salud (RIS), Diario Oficial de la Federación, México: 4 de febrero del 2009.

Normatividad Internacional

- World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-seventh report; WHO Technical Report Series No. 908. Geneva, Switzerland: 2001.
- World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fourth report; WHO Technical Report Series, No. 957. Geneva, Switzerland: 2010.
- U.S. Code of Federal Regulations, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Processing, Packing or Holding of Drugs; General (Part 1910.141), Food and Drug Administration: 2011 Edition.

Como bibliografía complementaria se utilizó la siguiente:

- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9° ed. Secretaría de Salud. México: 2004.
 - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de depósito y distribución de medicamentos. 3ª. Ed. Secretaria de Salud. México: 2005.
 - US Pharmacopeial Convention, Inc. United States Pharmacopeia 34/National Formulary 29. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention, Inc.2011.
4. Se realizó la implementación de los códigos de barra con el fin de proporcionar una codificación específica a cuñetes y tarjetas y con esto optimizar la localización de los materiales.

8 RESULTADOS



**ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE UN ALMACÉN DE
MATERIALES PARA USO DOCENCIA EN LOS
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA**

Cédula de evaluación



PÁGINA: 1 DE 3

Tabla 2. Cédula de evaluación para el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Actividad	Si	No	Observaciones
1. Existen planos actualizados de las instalaciones	✓		Se encuentra dentro del almacén
2. Existe un organigrama actualizado del personal del almacén		✓	No existe como tal para el almacén, solo existe para la planta
3. El techo, paredes y pisos cuentan con el acabado sanitario requerido	✓		
4. El área esta adecuadamente iluminada	✓		Cuenta con lámparas que iluminan todo el almacén
5. El área esta adecuadamente ventilada	✓		
6. Cuenta con un sistema de aire acondicionado		✓	Existe inyección y extracción para toda el área, pero no de forma independiente
7. Cuenta con inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto	✓		Cuenta con rejillas de inyección y extracción
8. Las líneas de servicio auxiliares están identificadas de acuerdo con un código de colores		✓	No hay líneas de servicios auxiliares dentro del almacén.
9. Las áreas cuentan con un suministro de energía eléctrica suficiente	✓		
10. El almacén cuenta con un sistema de señales restrictivas (no correr, no fumar, uso de equipo de protección etcétera)		✓	Se puede adquirir de acuerdo al tipo de restricción que se trate
11. Existe un sistema contra incendios adecuado a las características de los materiales que se almacenan		✓	Esta colocado un extintor fuera del almacén
12. Existe un área para la recepción de materiales	✓		
13. Existe una puerta para la recepción de materiales	✓		
14. Las instalaciones y áreas de almacenamiento son de tamaño adecuado para permitir la separación de los materiales	✓		



**ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE UN ALMACÉN DE
MATERIALES PARA USO DOCENCIA EN LOS
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA**



Cédula de evaluación

PÁGINA: 2 DE 3

Actividad	Si	No	Observaciones
15. El almacén cuenta con un sistema de señales de identificación de áreas y estantes	✓		Falta completar algunos
16. Los estantes cuentan con el espacio adecuado para el manejo de los materiales	✓		Falta distribuir mejor los materiales
17. Los contenedores están identificados claramente	✓		Cuentan con etiquetas
18. Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y los materiales están en conformidad con el etiquetado	✓		
19. Los materiales en sus diferentes etapas se muestrean, analizan y aprueban antes de su uso de acuerdo con el procedimiento correspondiente	✓		Se lleva a cabo conforme al PNO-0084-01-02, pero es necesario actualizarlo
20. Existen las condiciones para proteger del polvo y la lluvia los materiales	✓		Es un área completamente cerrada
21. Las operaciones de almacenamiento y traslado de materiales están especificadas por escrito		✓	No están por escrito, por lo que es necesario documentarlas
22. Cuenta con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas		✓	No se cuenta con éste por no ser un almacén de distribución y venta de materiales, solo es para uso docencia
23. Existe un procedimiento para la limpieza y sanitización del almacén		✓	No existe como tal el procedimiento, la limpieza si se realiza
24. Existe un procedimiento para la prevención, control y erradicación de fauna nociva		✓	El departamento de obras se encarga de ello
25. El área cuenta con un control de humedad relativa		✓	Existe un higrotermógrafo, falta la batería
26. El área cuenta con un registro de control de humedad relativa		✓	Es necesario elaborarlo
27. El área cuenta con un control de temperatura		✓	Existe un higrotermógrafo, falta la batería
28. El área cuenta con un registro de control de temperatura		✓	Es necesario elaborarlo



ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE UN ALMACÉN DE MATERIALES PARA USO DOCENCIA EN LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA

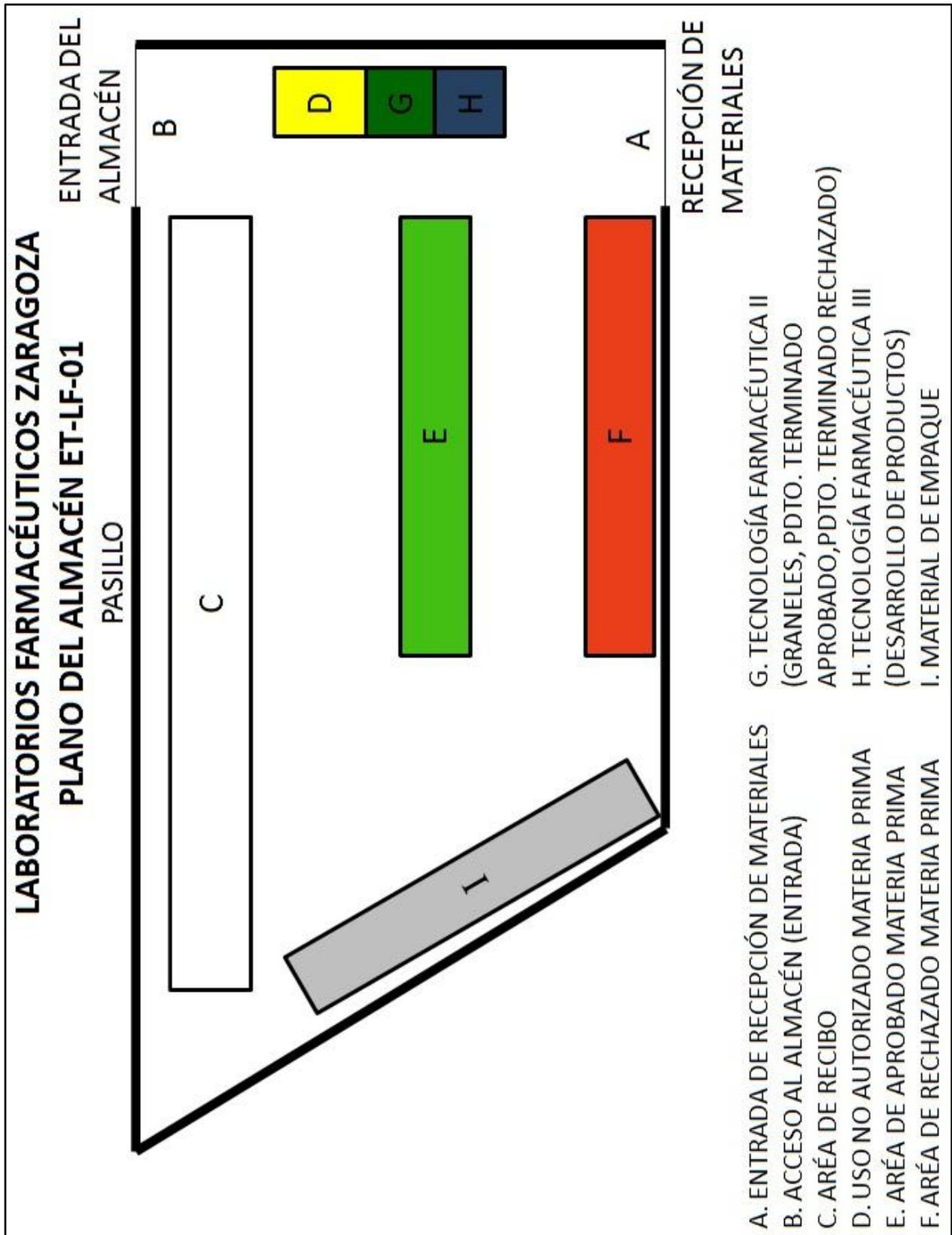


Cédula de evaluación

PÁGINA: 3 DE 3

Actividad	Si	No	Observaciones
29. El inventario se lleva a cabo de manera electrónica		✓	El inventario es manual, mediante tarjetas de inventario
30. Los registros de inventario se llevan de tal manera que permiten la conciliación y rastreabilidad de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas	✓		Existe un inventario electrónico
31. Existe un procedimiento para el muestreo de materiales	✓		Se lleva a cabo conforme al PNO-0084-01-02, pero es necesario actualizarlo
32. Existe un procedimiento para el surtido de materiales	✓		Se lleva a cabo conforme al PNO-0084-01-02, pero es necesario actualizarlo
33. Cuenta con salidas de emergencia		✓	No existen dentro del almacén

Figura 9. Distribución de las áreas dentro del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 1 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el muestreo de materias primas y materiales de envase en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las materias primas, materiales de envase que se reciban en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica, alumnos, servicio social y tesis de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES

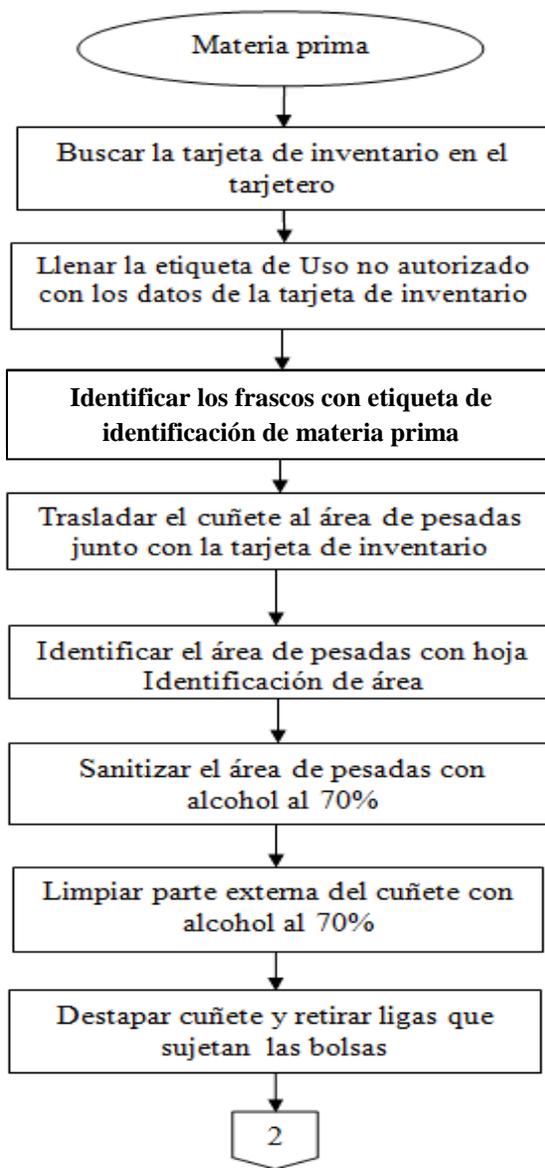
Será función del responsable del área de control de calidad y del coordinador del Área Farmacéutica, coordinadores y profesores de cada uno de los módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, que el personal y todos los usuarios del almacén conozcan y apliquen este procedimiento.

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 2 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

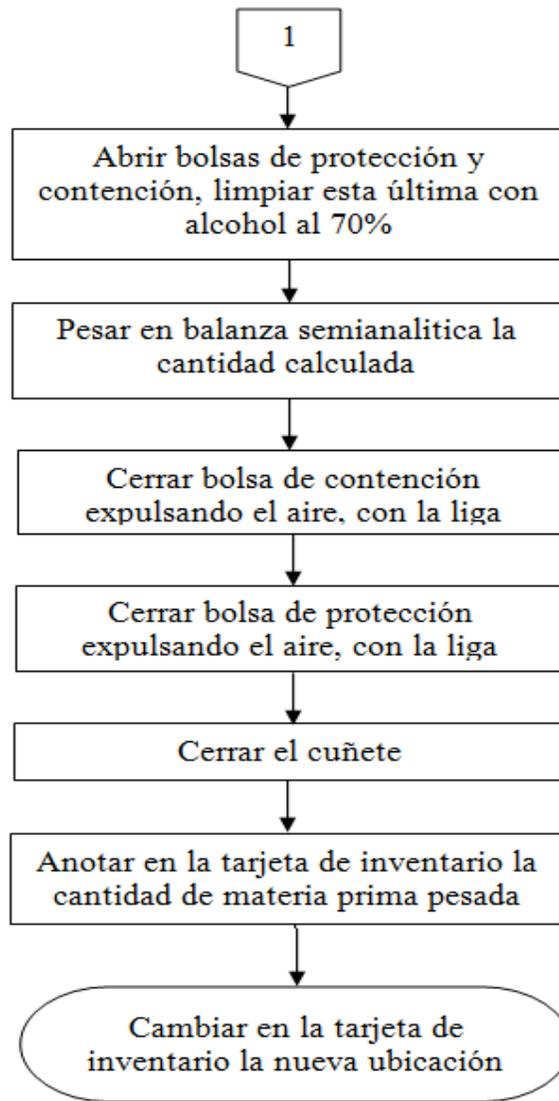
V. DIAGRAMA DE FLUJO MUESTREO DE MATERIA PRIMA



ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 3 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

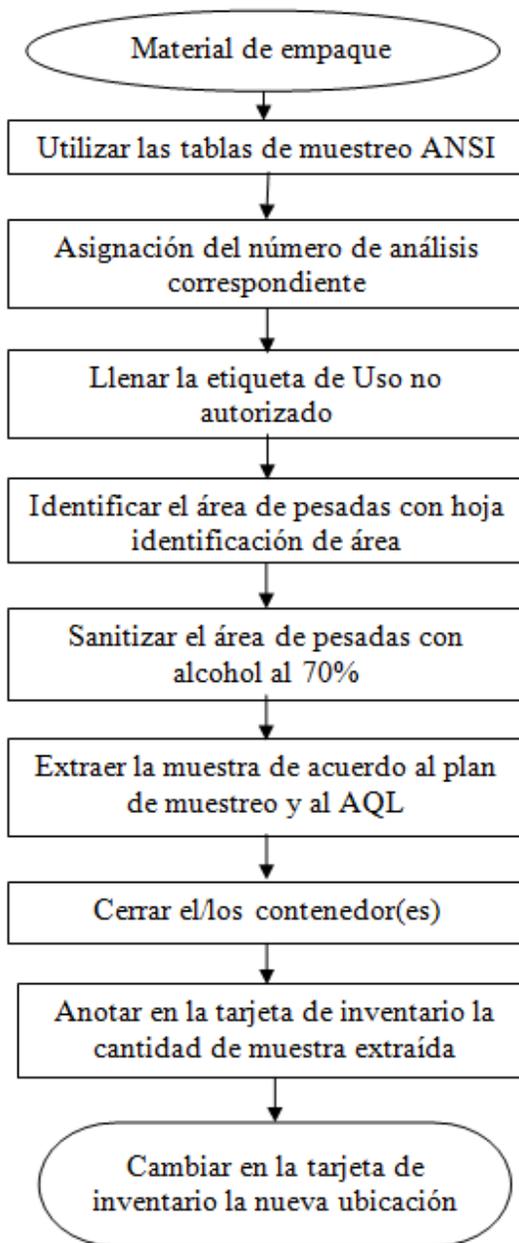


ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 4 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE



ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 5 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DEFINICIONES

Envase. Cualquier recipiente adecuado que está en contacto directo o indirecto con el producto para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenaje y distribución. (2)

Envase primario. A los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento. (1)

Muestra. A la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. (1)

Muestra de retención. A la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos. (1)

Tabla de muestreo ANSI. Tablas de la American National Standard Inspection que nos permiten hacer una inspección por atributos. (3)

Nivel aceptable de calidad (AQL). El AQL es el máximo porcentaje defectivo o el máximo número de defectos por cada cien unidades que, para los fines de un muestreo de inspección, se pueda considerar como satisfactorio para la media del proceso. (4)

VII. INSTRUCCIONES

A) MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS

1. Materiales

- Frascos de gerber limpios y secos sin etiqueta, con tapa forrada de blanco.
- Etiquetas de identificación para los frascos.
- Etiquetas de uso no autorizado.
- Espátulas de acero inoxidable con mango de madera y/o muestreadores para sólidos y líquidos.

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 6 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- Aspersor con alcohol al 70%.
 - Uniforme completo para entrar a las áreas de fabricación de productos no estériles.
 - PNO para uso de tablero central de equipo en la Planta Piloto Farmacéutica PNO-0038-11-03.
 - Paño tipo magitel que no desprenda pelusa (pañó sanitario).
2. Con base a que las ordenes de compras, y los documentos que avalan los donativos de las materias primas y materiales de empaque requieren un manejo restringido, el aviso a los alumnos para que muestreen estos es con base a la asignación de los proyectos por profesores de Tecnología Farmacéutica I que imparten a cada grupo, dándoles los siguientes datos: nombre de la materia prima, cantidad en existencia, ubicación (área y entrepaño donde están localizadas en el almacén).
 3. Los alumnos bajo la supervisión del profesor, hacen el cálculo de la cantidad de materia prima que debe ser muestreada.
 4. Programar el uso del área de pesadas de acuerdo al PNO-0049-03-03.
 5. Para entrar al área de fabricación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, los alumnos deberán utilizar el uniforme descrito en el PNO para el acceso a las áreas de fabricación PNO-0031-03-01.
- 6. En el área de almacén**
- Asignación del número de análisis en forma consecutiva en la libreta de registro de número de análisis para las materias primas de nuevo ingreso.
 - Para la materia prima de reanálisis se asignará el mismo número de análisis anteponiendo una letra R antes de la A en la libreta de registros.
 - Llenar la etiqueta de "Uso no autorizado" (**Ver figura 1**) con los datos que tiene la tarjeta de inventario.
 - Identificar los frascos en donde se van a colocar las muestras con etiqueta anexa "Identificación de materia prima" (**Ver figura 2**)

7. Área de pesadas

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 7 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- Trasladar el cuñete al área de pesadas junto con la tarjeta de inventario que le corresponde.
- Identificar el área de pesadas con la siguiente información: nombre del proyecto y organigrama de acuerdo al manual de Tecnología Farmacéutica I.
- Todos los alumnos integrantes del equipo deberán colocarse los guantes de látex y el cubre boca.
- Hacer la sanitización con alcohol al 70% del área de pesadas.
- Limpiar la parte externa de la tapa del cuñete con un paño de tela sintética impregnado con alcohol al 70%.
- Destapar el cuñete y retirar la liga que sujeta a las bolsas que contienen la materia prima.
- Abrir cuidadosamente las bolsas de protección y la de contención de la materia prima, girando hacia afuera la bolsa de contención.
- Limpiarla con un paño impregnado de alcohol al 70% de adentro hacia afuera de forma circular.
- Pesar en la balanza semianalítica la cantidad calculada de la materia prima a utilizar para el análisis y hacer una nueva pesada de la misma cantidad que servirá como muestra de retención.
- Cerrar la bolsa de contención expulsándole previamente todo el aire que pudiera contener.
- Cerrar la bolsa con una liga.
- Expulsar el aire de la bolsa de protección y cerrarla adecuadamente con una liga.
- Cerrar el cuñete.
- Dar la salida en las tarjetas de inventario, la cantidad de materia prima pesada.
- Cambiar en las tarjetas de inventario el nuevo lugar de ubicación (área de cuarentena y número de entrepaño).

B) MATERIALES DE EMPAQUE

1. Asignación a los equipos de trabajo los proyectos correspondientes a material de empaque por el profesor, dándoles la información siguiente: nombre, ubicación dentro del almacén, AQL (nivel de calidad que queremos usar).

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 8 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

2. Programación del uso del área de pesadas de acuerdo al PNO-0049-03-03.
3. Utilizar las tablas de muestreo ANSI, para realizar una inspección por atributos.
4. Asignación del número de análisis en forma consecutiva en la libreta de registro del número de análisis correspondiente.
5. Llenar la etiqueta de “Uso no autorizado” (**Ver figura 1**).
6. Extraer la muestra de acuerdo al plan de muestreo y al AQL.
7. Cerrar los contenedores.
8. Dar la salida en las tarjetas de inventario de la cantidad de muestra extraída.
9. Identificar al contenedor con la etiqueta anexa “Uso no autorizado” (**Ver figura 1**).
10. Colocar el contenedor en el área de cuarentena de material de empaque.
11. Asignar la nueva colocación en las tarjetas de inventario.
12. Llevar la muestra al laboratorio de control de calidad y realizar pruebas dimensionales y análisis fisicoquímicos de acuerdo a la literatura correspondiente.

VIII. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaría de Salud. México: 2008.
2. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9º ed. Secretaría de Salud. México: 2004.
3. American Society for Quality, American National Standard Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes, Quality Press. USA: 2003.
4. Military Standard, Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes. MIL-STD-105D. American Society, for Quality control: 1963.

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 9 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. ANEXOS

Figura 1. Etiqueta uso no autorizado. (Color amarillo)

	USO NO AUTORIZADO	
PRODUCTO:		
Lote proveedor:	Lote FES:	
Cantidad:	Env. No.	
Orden de compra:	Entrada al almacén:	
Analizo:	Fecha:	
Fecha de Reanálisis:	Analizo:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Código: PNO-0084-13-03	Sustituye: PNO-0084-01-02	Página 10 de 10
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Figura 2. Etiqueta identificación de materia prima. (Color blanca)

	Identificación materia prima		
Nombre:		Análisis No.	
Lote No:		Lote FES:	
Proveedor:		Fabricante:	
Cantidad:	Factura:	Entrada Alm. Gral.:	
Env. Recib.:	Env. Muestr.:		
Muestr. por:	Cantidad:	Fecha:	
FES "Zaragoza"		Tecnología Farmacéutica	

ELABORADO POR: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA FECHA DE EMISIÓN: MAYO DE 1984	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
--	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	Código: PNO-204-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 5
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para la actualización, modificación y frecuencia de la revisión de la documentación técnica generada en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la documentación que genere el personal docente, alumnos de servicio social y tesis de la carrera de Q.F.B. relacionada con la organización de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES

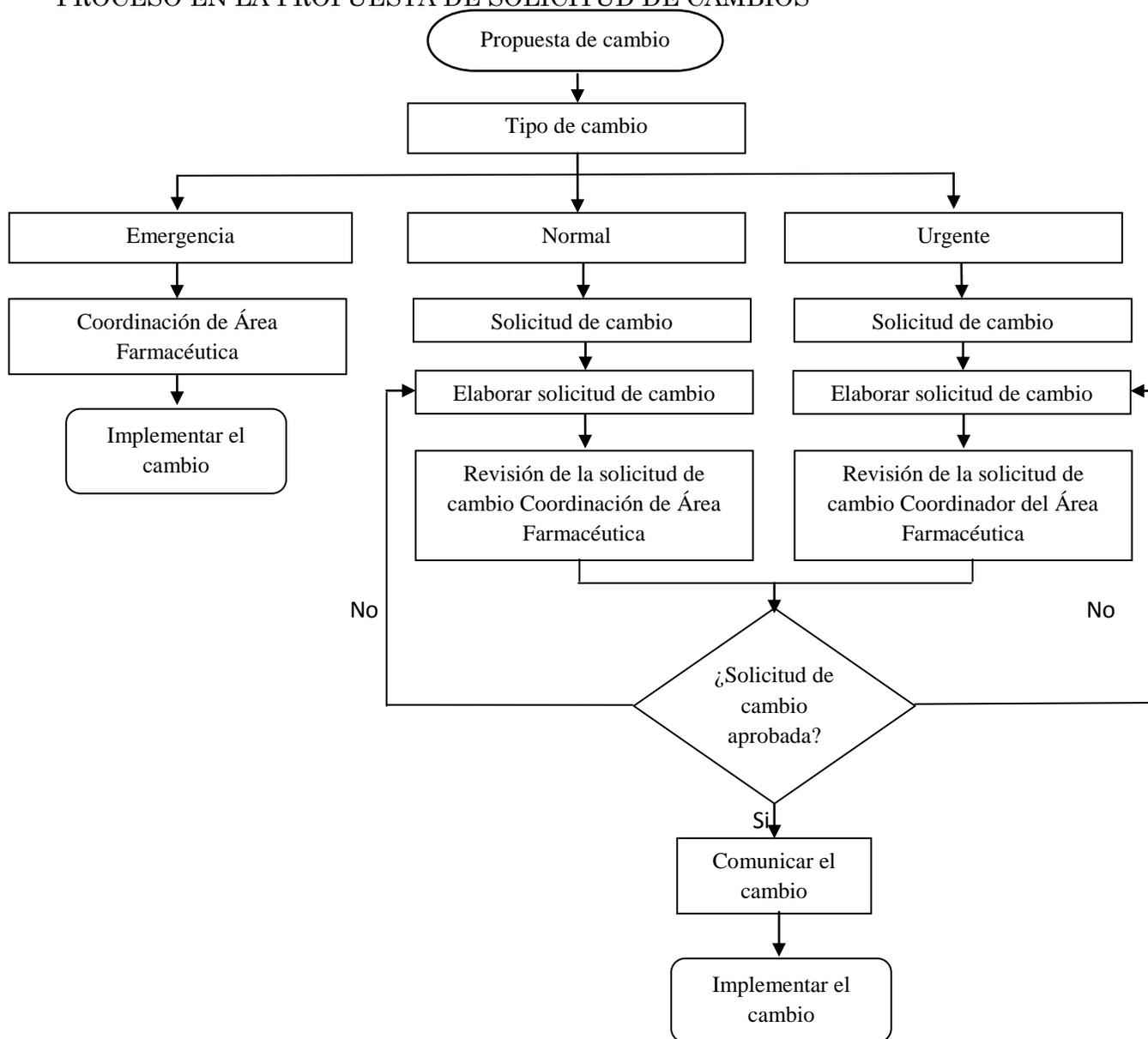
- A. Es responsabilidad de la Coordinación del Área Farmacéutica de la Carrera de Q.F.B. (orientación farmacia) la revisión, actualización y aplicación del presente procedimiento.
- B. Es responsabilidad del Coordinador del Área Farmacéutica supervisar que se aplique el presente procedimiento.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	Código: PNO-204-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 5
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

V. DIAGRAMA DE FLUJO
PROCESO EN LA PROPUESTA DE SOLICITUD DE CAMBIOS



ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	Código: PNO-204-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 5
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DEFINICIONES

Cambios estándar. Cualquier cambio que tiene un proceso establecido (como los cambios que llevan a un riesgo limitado), deben revisarse periódicamente. (1)

Cambios de emergencia. Cualquier cambio que no tiene otra opción que la atención inmediata. Las actividades operacionales tales como reparaciones que no son opcionales (tales como catástrofes, reiniciar los procesos, gestión de problemas, etcétera). (1)

Cambios normales. Cualquier cambio que se puede programar, el impacto o servicio conlleva un riesgo de hacerlo. (1)

Cambios urgentes. Cualquier cambio en el que se espera que el impacto o servicio conlleva un riesgo de hacerlo y se pueden programar, pero que debe abordarse en un marco de tiempo más corto que el proceso típico de aprobación. (1)

Control de cambios. A la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto. (2)

VII. INSTRUCCIONES

- Emergencia** Los cambios de emergencia no requieren revisión formal, las acciones de emergencia requieren aprobación de la Coordinación de Área Farmacéutica, según corresponda.
 - Actividades operacionales tales como reparar equipo y/o instalación, que no son opcionales
 - Desastres
 - Reiniciar un proceso
- Normal** Requieren una revisión formal (y por lo tanto no es una emergencia).
 - Actualizaciones de Procedimientos Normalizados de Operación.
- Urgente** Requieren una revisión formal y es necesario tener una base fundamentada sobre el cambio solicitado.
 - Se espera un impacto en el servicio o conlleva un riesgo el hacerlo.
 - Se puede programar, pero debe abordarse en un tiempo más corto que el proceso de aprobación típico.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	Código: PNO-204-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 5
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

4. Contenido de la solicitud de cambios

Encabezado

- a. Numero de solicitud de cambio.
- b. Fecha y hora.

Contenido general

- c. Tipo de cambio (normal, urgente, emergencia).
- d. Para un cambio normal se enviara la solicitud con más de 10 días de antelación, para un cambio urgente con menos de diez días de antelación.
- e. Descripción del cambio con detalles.
- f. Razón del cambio, por ejemplo: ¿Cuál es el riesgo de ignorar una vulnerabilidad?, ¿Cuál es el riesgo si el cambio no se realiza?, ¿Tenemos que lograr que se haga antes de que empiecen las clases?.
- g. Si corresponde, identificar porque el cambio debe ser hecho durante una determinada época del año, mes, etcétera.
- h. Determinación del impacto, determinado por un cálculo de la duración de la interrupción del servicio, el número de usuarios afectados y lo crítico del servicio afectado.
- i. Duración de la interrupción del servicio.
- j. Servicios afectados
- k. Análisis de riesgos. Responde a preguntas tales como: ¿Que podría salir mal?, ¿Cuál es el riesgo de retrasar o no realizar el cambio?, ¿Que otros servicios están obligados a estar disponibles para realizar este cambio con éxito?.
- l. Confirmar que hay un plan de prueba o verificación.

Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

VIII. REFERENCIAS

1. Office and Information Technology. OIT Change Control Process: 3, 4, 5, 7, 8, 9.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	Código: PNO-204-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 5
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. ANEXOS

FORMATO DE REGISTRO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS

Versión de referencia	Número de versión del cambio	Cambios realizados	Elaboró	Fecha

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y/O FAUNA NOCIVA	Código: PNO-205-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 3
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para el control de plagas y/o fauna nociva en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES

- A. Es responsabilidad de la empresa contratada realizar la metodología adecuada para un buen control de plagas.
- B. Es responsabilidad del Coordinador del Área Farmacéutica supervisar dicho servicio.
- C. Será función del responsable del Área de Control de Calidad y del Coordinador del Área Farmacéutica, coordinadores y profesores de cada uno de los módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, que el personal y todos los usuarios tengan conocimiento de este procedimiento.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y/O FAUNA NOCIVA	Código: PNO-205-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 3
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

V. DEFINICIONES

Fauna nociva. Aquellas especies animales que son capaces de ocasionar daños a la salud como transmisores de enfermedades epidémicas. (1)

Fumigación. Técnica empleada para combatir mediante humo, gas o vapores adecuados las plagas de insectos y otros organismos nocivos. (1)

Control de plagas. Actividades encaminadas a evitar la contaminación procedente de organismos vivos (roedores, insectos, etcétera) del exterior al interior de las instalaciones. (1)

VI. INSTRUCCIONES

Cada seis meses se realiza una fumigación y se colocan trampas para el control de plagas por el personal de la empresa contratada.

VII. COMENTARIOS

- Superintendencia de Obras se encarga de contratar a la empresa que será la responsable de realizar el control de plagas en el almacén.
- El proveedor del servicio contratado deberá contar con licencia sanitaria vigente y en cada servicio deberá entregar factura y certificado del servicio indicando las sustancias utilizadas y las plagas que controla, así como recomendaciones en caso de presentarse algún accidente.
- Los documentos se guardan de acuerdo al sistema de documentación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la oficina del Técnico Académico.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y/O FAUNA NOCIVA	Código: PNO-205-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 3
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VIII. REFERENCIAS

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de depósito y distribución de medicamentos. 3ª. Ed. Secretaria de Salud. México: 2005.
2. Reglamento de insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, México: lunes 4 de febrero 2009.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el destino final de envases vacíos de insumos y productos del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los envases de insumos y productos cuando se han agotado o caducado.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Personal que realice el retiro de los envases vacíos de insumos y productos del almacén.

IV. RESPONSABILIDADES

- A. El Coordinador del Área Farmacéutica deberá verificar que se cumpla con el retiro de los envases vacíos de insumos y productos del almacén, periódicamente.
- B. El Técnico Académico se encargará de que se realice el retiro de los envases vacíos de insumos y productos del almacén.
- C. Es obligación de la persona que efectúe el retiro de los envases vacíos del almacén seguir este procedimiento.

V. SEGURIDAD

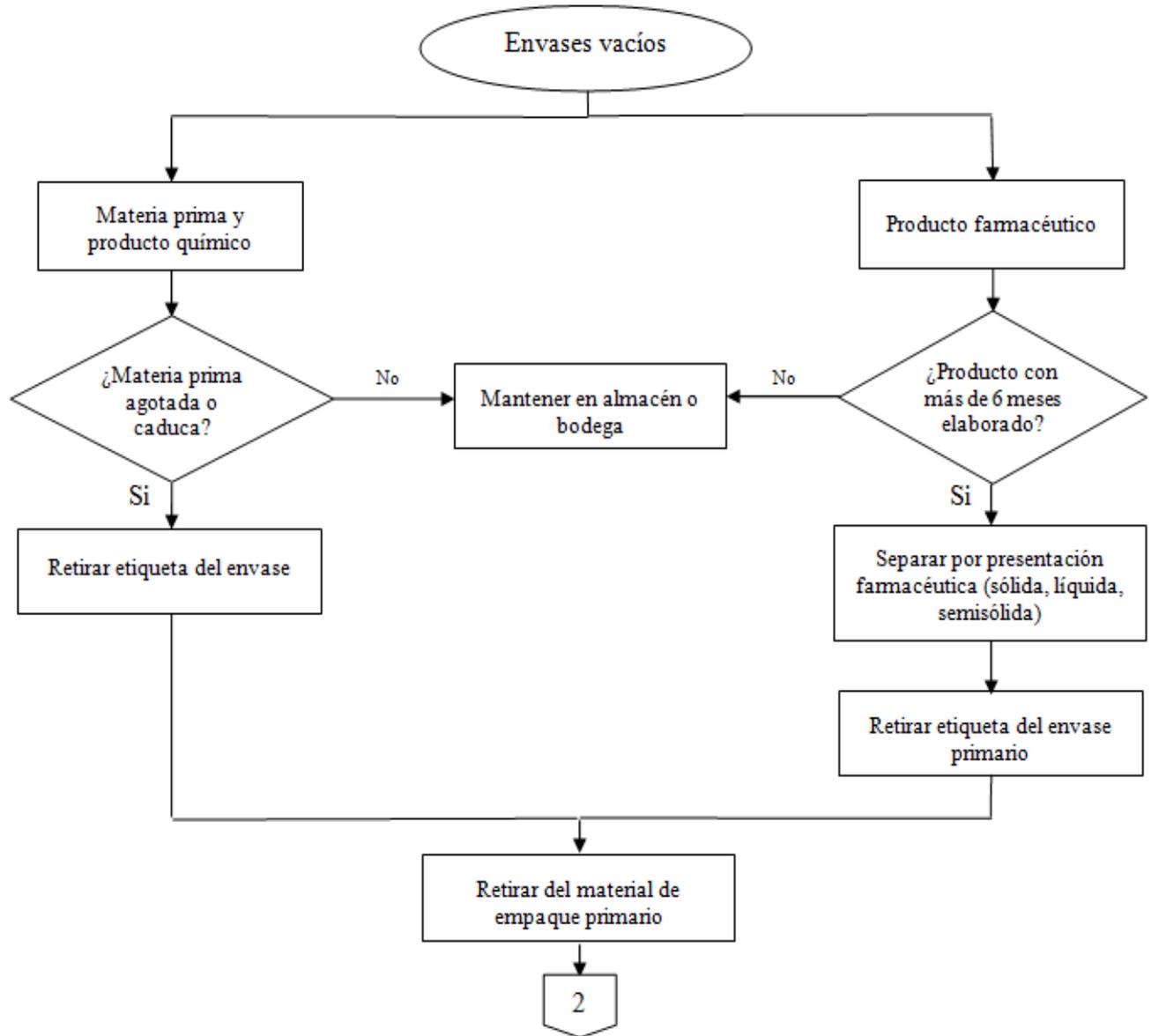
- **En el caso de productos con alto riesgo en la manipulación se deberá indicar en la etiqueta de identificación.**
- **Al realizar el tratamiento de los materiales para su retiro usar guantes, bata y cubre boca.**

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

**VI. DIAGRAMA DE FLUJO
 PREPARACION DE ENVASES VACIOS PARA CONFINAMIENTO**



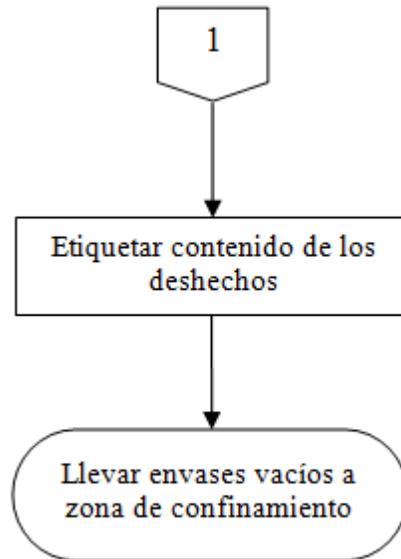
ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	



ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VII. DEFINICIONES

Confinamiento controlado. Es la obra de ingeniería para la disposición final de residuos peligrosos previamente estabilizados, que garanticen su aislamiento definitivo. (1)

Envase primario. A los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento. (2)

Envase secundario. A los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él. (2)

Etiqueta. Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles. (2)

Forma farmacéutica. Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación, administración y biodisponibilidad. (3)

Insumos. Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta. (2)

Productos Farmacéuticos. Es la forma en que se expende el producto farmacéutico. (3)

VIII. INSTRUCCIONES

Para producto farmacéutico

1. Separar el producto por presentación farmacéutica (sólidos, líquidos y semisólidos).
2. Retirar del empaque secundario (caja) la etiqueta del producto y la de aprobado o rechazado que tenga el empaque y guardar como evidencia.
3. Desechar el empaque secundario libre de etiquetas en depósito de material inorgánico.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

4. Retirar etiqueta de cada uno de los empaques primarios (frasco de plástico, vidrio o tarro) y destruir etiqueta.
5. Separar el producto del empaque primario.
6. Si es sólido en caso de ser comprimido se debe moler en mortero, para obtener polvos.
7. Si son cápsulas, separar el polvo de las cápsulas.
8. Si es polvo o granulado separar del empaque primario.
9. Si es semisólido en caso de ungüentos, cremas, pastas, retirar el producto según la presentación, si es en tarro o frasco de boca ancha, ayudarse con una espátula para retirar el producto.
10. Si el semisólido está en tubo colapsible, abrir por la parte baja y oprimir para retirar el producto, en este caso el material de empaque se lleva también a confinamiento.
11. Todos los polvos y semisólidos generados se deben reunir en bolsas de plástico.
12. Si es un líquido acuoso, desechar en tarja y recuperar el material de empaque.
13. Si es un líquido con disolvente orgánico reunir en un envase y etiquetar.
14. Etiquetar el contenido de los desechos con etiqueta anexa para “Desechos” **(Ver figura 1)**.
15. Una vez vacíos envases de plástico, tarros, frascos de vidrio, tubos colapsibles y frascos de boca ancha así como las bolsas de residuos se llevarán a zona de confinamiento amarilla marcada con una “X” en el laboratorio de Control de Calidad, para ser retirada por personal capacitado y llevado al Laboratorio de Desarrollo de Procesos ubicado en campus II de la FES Zaragoza.
16. Una vez que llegan los envases vacíos al Laboratorio de Desarrollo de Procesos se da el tratamiento de acuerdo al tipo de material que se trate.

Para materia prima (principio activo, excipientes y coadyuvantes) y producto químico

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

1. Revisar que la materia prima o los productos químicos en el envase se han agotado o caducado.
2. Retirar la etiqueta del producto y la de aprobado o rechazado que tenga el envase de plástico o vidrio y guardar como evidencia.
3. En caso de haber caducado la materia prima solida se reúne todo en una bolsa de plástico.
4. Se lleva con etiqueta original a zona de confinamiento.
5. Etiquetar el contenido de los desechos con etiqueta anexa para “Desechos” (Ver figura 1).
6. Una vez vacíos envases de plástico, bolsas de residuos y frascos de vidrio se llevarán a zona de confinamiento amarilla marcada con una “X” en el laboratorio de Control de Calidad, para ser retirada por personal capacitado y llevado al Laboratorio de Desarrollo de Procesos ubicado en campus II de la FES Zaragoza.
7. Una vez que llegan los envases vacíos al Laboratorio de Desarrollo de Procesos se da el tratamiento de acuerdo al tipo de material que se trate.

IX. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados, Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales. México: 2005.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.
3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9º ed. Secretaría de Salud. México: 2008.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL DESTINO FINAL DE LOS ENVASES VACIOS DE INSUMOS Y PRODUCTOS	Código: PNO-206-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 7 de 7
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

X. ANEXOS

Figura 1. Etiqueta de desechos

	DESECHOS	
PRODUCTO:		
FECHA:		
Observaciones:		

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar el registro de la entrada y salida de materias primas, material de envase del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las materias primas y/o material de envase que ingrese o salga del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación Farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica, alumnos, servicio social y tesis de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES

Será función del responsable del área de control de calidad y del coordinador del Área Farmacéutica, coordinadores y profesores de cada uno de los módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, que el personal y todos los usuarios conozcan y apliquen este procedimiento.

V. SEGURIDAD

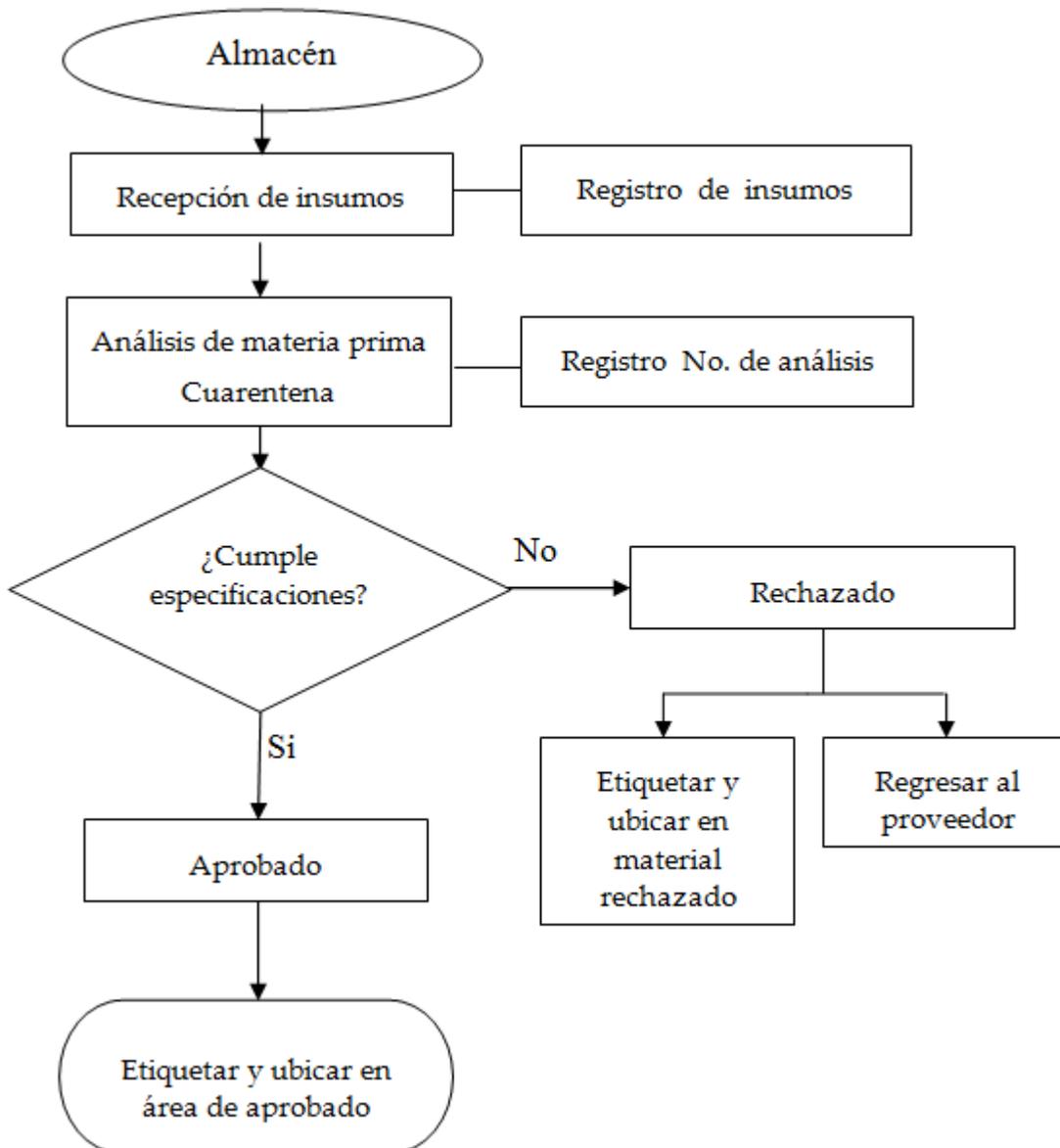
- **Los insumos manipulados y almacenados deberán mantenerse limpios, ordenados, protegidos e identificados de tal manera que se evite la contaminación, confusiones y contaminación cruzada.**

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DIAGRAMA DE FLUJO
ENTRADA DE INSUMOS AL ALMACÉN



ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VII. DEFINICIONES

Área. Al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. (1)

Contaminación cruzada. Contaminación de un material de partida, producto intermedio o producto acabado con otro material de partida o producto durante la producción. (1)

Cuarentena/Retención temporal. Estado de las materias primas, envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.(2)

Insumos. A todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta. (1)

Materia prima. Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado. (1)

Materiales. Término general que se utiliza para referirse a materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes), reactivos, disolventes, coadyuvantes de proceso, productos intermedios, materiales de embalaje y materiales de etiquetado. (3)

VIII. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- Guantes de hule látex
- Cubre boca
- Cofia
- Etiquetas de uso no autorizado, aprobado y rechazado.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. INSTRUCCIONES

ENTRADA

a. Recepción

El personal que reciba los insumos debe realizar la inspección visual de los mismos, se rechazan aquellos que no presenten en la etiqueta la siguiente información:

- Nombre y número de lote de la materia prima.
- Cantidad.
- Proveedor/fabricante.
- Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- Condiciones inalterables de empaque.
- Fecha de caducidad.

En el caso de que la materia prima se haya comprado se debe verificar el cumplimiento de las especificaciones, generalmente las características vienen relacionadas en el certificado de análisis si se cuenta con él.

b. Registro

Contiene los datos mínimos que identifican a cada materia prima que exista en el almacén. Estos datos son:

- Número de registro interno.
- Número de lote.
- Nombre del producto.
- Cantidad.
- Proveedor.
- Numero de análisis o reanálisis en su caso.
- Fecha de recepción.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones de conservación, si las precisa.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- Decisión de aprobación o rechazo: Fechada y firmada por la persona que recibe la materia prima.
- Fecha de baja de la materia prima: Cuando se termina o se elimina por otras razones.

En el caso del aviso de que una materia prima requiere ser analizada, en el Laboratorio Farmacéutico Zaragoza es a través de un programa de análisis que realiza el responsable de Control de Calidad.

Las materias primas que requieren ser analizadas en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, provienen de tres fuentes: compras directas, donaciones de parte de la Industria Farmacéutica y materias primas que entran a un programa de reanálisis para la verificación de su calidad.

c. Cuarentena/Retención temporal

Una vez registrados los materiales (insumos), aquellos de los que no se disponga de la información suficiente que garantice su conformidad y aquellos que hayan sido muestreados por Control de Calidad, se colocarán en el área destinada a cuarentena con etiqueta anexa de “Uso no autorizado” (**Ver figura 1**) con su respectiva hoja de descarga (**Ver figura 2**), hasta su conformidad definitiva o rechazo.

d. Control de conformidad

- En materiales aceptados, por inspección visual o por Control de Calidad, en ambos casos se da de alta asignándole el número de registro secuencial que le corresponda (**Ver libreta de registro**), el cual se anota tanto en dicho registro como en la etiqueta del envase del material quedando así documentada la entrada al almacén. Una vez realizado el registro se almacena en el área correspondiente con etiqueta anexa de “Aprobado” (**Ver figura 3**).

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- En materiales rechazados, se devolverán al proveedor que corresponda, manteniéndolos durante la estancia en el almacén identificados con etiqueta de rechazado de manera que no exista confusión con el resto de los aceptados, en caso de ser rechazados por Control de Calidad se coloca en el área destinada para dicho fin con etiqueta anexa de “Rechazado” (**Ver figura 4**).

SALIDA

1. Se realiza con base a la asignación de los proyectos por profesores de Tecnología Farmacéutica I, II, III y Desarrollo Analítico que imparten a cada grupo, proporcionando los siguientes datos: nombre del material, cantidad en existencia y ubicación.
2. Una vez identificado el material (área y entrepaño donde están localizadas en el almacén), se procede a retirar la cantidad en el área de pesadas de acuerdo al PNO-0049-03-03.
3. Se anota(n) la(s) salida(s) en la(s) tarjeta(s) de inventario (**Ver figura 5**) y en la hoja de descarga (**Ver figura 2**) de la cantidad de material extraído verificando que correspondan los códigos de barras (los últimos 5 dígitos) de la tarjeta y el cuñete.
4. Se verifica que el saldo registrado en la tarjeta y en la hoja de descarga del cuñete o envase coincida con la cantidad restante.
5. Al terminar el muestreo los materiales utilizados se llevan de nueva cuenta al almacén y se colocan en el sitio correspondiente de acuerdo a su etiqueta.

X. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.
2. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-seventh report; WHO Technical Report Series, No. 908. Geneva, Switzerland: 2001.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 7 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fourth report; WHO Technical Report Series, No. 957. Geneva, Switzerland: 2010.

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 8 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

XI. ANEXOS

Figura 1. Etiqueta uso no autorizado (color amarillo)

	USO NO AUTORIZADO	
PRODUCTO:		
Lote proveedor:	Lote FES:	
Cantidad:	Env.No.	
Orden de compra:	Entrada al almacén:	
Analizo:	Fecha:	
Fecha de Reanálisis:	Analizo:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 10 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Figura 3. Etiqueta aprobado (color verde)

	APROBADO	
PRODUCTO:		
Lote proveedor:	Lote FES:	
Cantidad:	Env.No.	
Orden de compra:	Entrada al almacén:	
Analizo:	Fecha:	
Fecha de Reanálisis:	Analizo:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA ENTRADA Y SALIDA DE MATERIALES DEL ALMACÉN	Código: PNO-207-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 11 de 12
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Figura 4. Etiqueta rechazado (color rojo)

	RECHAZADO	
PRODUCTO:		
Lote proveedor:	Lote FES:	
Cantidad:	Env.No.	
Orden de compra:	Entrada al almacén:	
Analizo:	Fecha:	
Fecha de Reanálisis:	Analizo:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: ERNESTO MEDINA JIMÉNEZ FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos básicos de higiene y seguridad del personal que ingrese al almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a Profesores, Técnico Académico, Alumnos, Laboratoristas y Personal de limpieza de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que ingresen al almacén.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica, alumnos, servicio social, tesis de la carrera de Q.F.B. y visitantes.

IV. RESPONSABILIDADES

Será función del responsable del Área de Control de Calidad, Coordinador del Área Farmacéutica, coordinadores y profesores de cada uno de los módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, que el personal y todos los usuarios conozcan y apliquen este procedimiento.

V. SEGURIDAD

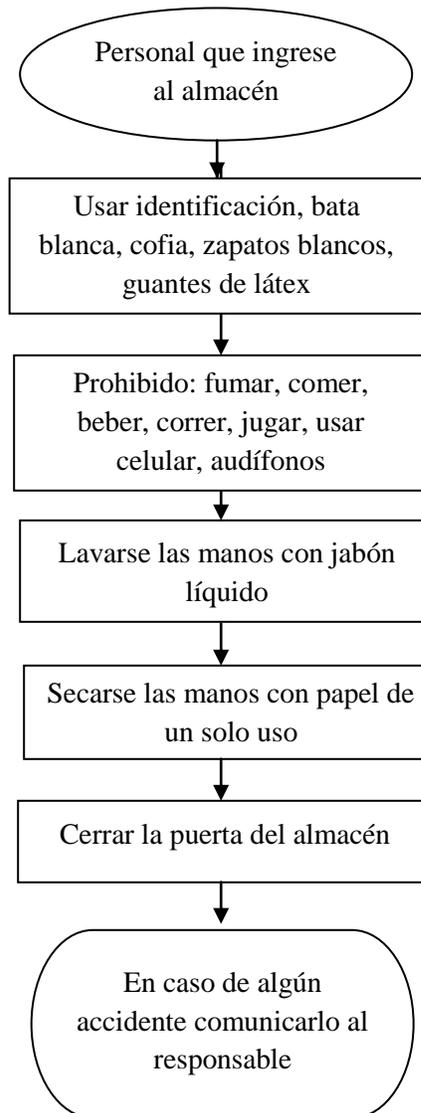
- Los PNO's de muestreo de materiales, limpieza, entrada y salida de materiales deben estar accesibles al personal involucrado dentro del almacén.
- Se deben tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas entren en el área de almacenamiento, para evitar accidentes y contaminación cruzada.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DIAGRAMA DE FLUJO HIGIENE DEL PERSONAL

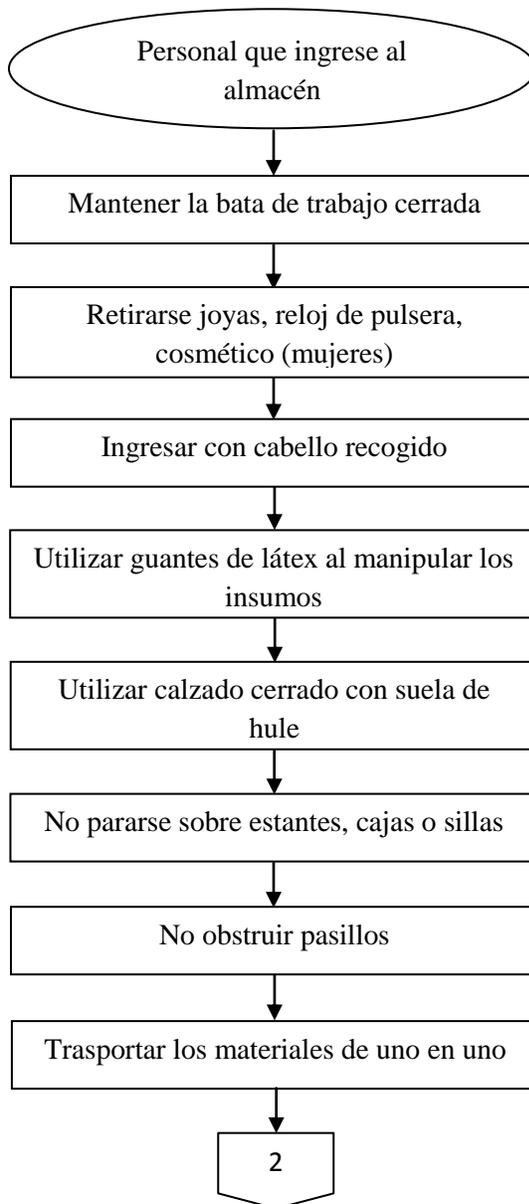


ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

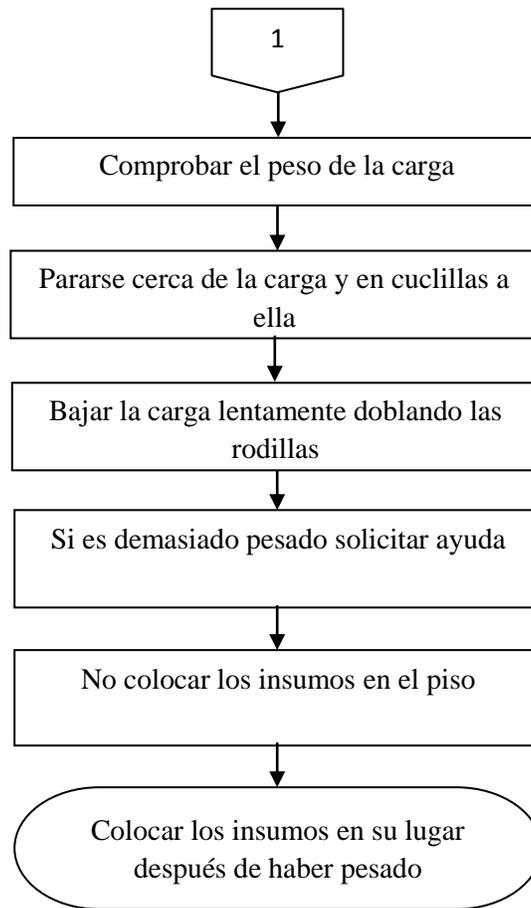
SEGURIDAD DEL PERSONAL



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VII. DEFINICIONES

Antihigiénico. Condiciones o circunstancias que pueden dar lugar a la contaminación de un medicamento o cosmético con polvo, suciedad y otras formas biológicas de contaminación debido a lo cual los productos pueden perjudicar a la salud. (1)

Antiséptico. Agente químico destinado a producir asepsia en las instalaciones correspondientes y en la piel del personal manipulador. (1)

Carga. Al contenedor (cuñetes, cajas, cubetas, garrafones, entre otros) en cuyo interior están los materiales empleados en la elaboración de productos farmacéuticos.(1)

Higiene. Conjunto de conocimientos y técnicas que se ocupan de controlar aquellos factores nocivos para la salud, el aseo y la limpieza. (1)

Manipulador. Personal adscrito al área que se encuentra en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes, etcétera). (1)

Seguridad. Conjunto de técnicas y procedimientos que tiene por objeto eliminar o disminuir el riesgo de que se produzcan los accidentes de trabajo. (1)

VIII. INSTRUCCIONES

A. Higiene del personal

El personal docente, técnico académico, alumnos, laboratoristas y personal de limpieza deberán cumplir lo siguiente:

1. Deberán usar bata blanca cerrada, mascarilla o cubre boca, cofia, zapatos blancos cerrados con suela de hule, guantes de hule látex, lentes de seguridad y uso obligatorio de identificación para la manipulación de los insumos.
2. El cabello debe quedar perfectamente recogido tras colocarse la cofia.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

3. Está prohibido: fumar, usar audífonos, usar celular, consumir bebidas y alimentos, mascar chicle, correr y jugar dentro del almacén, realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
4. Antes de comenzar el trabajo y después de terminado, el técnico académico y alumnos se lavarán las manos con agentes jabonosos (jabón líquido) y/o antisépticos.
5. Utilizar papel de un solo uso en los lavabos para secar las manos.
6. La puerta debe permanecer cerrada para mantener la integridad del almacén.
7. En caso de derrame de algún producto químico líquido sobre el manipulador, se lavará la zona afectada al menos durante 10 minutos con agua y se comunicará al responsable en turno.
8. En general se deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando las manos y la ropa de trabajo limpias.

B. Seguridad del personal

Es obligación del técnico académico y de todo el personal usuario del almacén:

1. Verificar que los estantes son resistentes y se encuentran en buen estado.
2. Asegurarse de que hay espacio para la ubicación de los insumos a su nueva ubicación.
3. Colocar los insumos pesados en la parte inferior de los estantes.
4. Revisar los equipos de extinción de incendios (colocación adecuada, caducidad), la revisión la lleva a cabo protección civil de la UNAM.
5. Verificar la existencia del botiquín, el cual debe contar como mínimo gasas, vendas, alcohol, analgésicos, antisépticos, para realizar primeros auxilios en una situación de emergencia, en la cual se pueda actuar de forma rápida, eficaz y segura.
6. En caso de incidente/accidente emitir un informe del mismo (**Ver tabla 1**), identificando las causas y consecuencias, actuando sobre el agente causante y comunicando el accidente a sus superiores.

Es obligación del alumno:

1. Mantener la bata de trabajo cerrada.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 7 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

2. Retirarse reloj de pulsera, joyas y cosmético (en el caso de mujeres).
3. Ingresar con el cabello recogido.
4. Utilizar los guantes en todo momento al manipular los insumos (materia prima, material de envase).
5. Utilizar el calzado adecuado.
6. Utilizar dentro del área de pesadas lentes de seguridad y mascarilla mientras se lleva a cabo el muestreo de insumos.
7. No pararse sobre los estantes, cajas o sillas.
8. No obstruir los pasillos.
9. Transportar los insumos de uno en uno sujetándolos firmemente con las manos desde el almacén al área de pesadas, una vez ahí colocar el insumo encima de la repisa de cemento.
10. Comprobar la carga primero para decidir la mejor manera de mover los insumos si hay obstáculos, retirarlos.
11. Pararse cerca de la carga y en cuclillas a ella, no agacharse.
12. Para descargar, bajar la carga lentamente doblando las rodillas.
13. Si es demasiado pesado o difícil de manejar, solicitar ayuda de otra persona.
14. No colocar los insumos en el piso del almacén o área de pesadas, colocar sobre tarimas.
15. Colocar los insumos en su lugar inmediatamente después de haber pesado.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 8 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. REGISTROS

Organizacion y control de un almacen de materiales de los LFZ

Sección A: Información General (Persona lesionada)	
Nombre	Apellidos
Personal docente/Técnico Académico <input type="checkbox"/>	Estudiante <input type="checkbox"/>
Tesista / Servicio social <input type="checkbox"/>	Visitante <input type="checkbox"/>
Número telefónico.	e-mail
Sección B: Descripción del evento	
Día del evento (Día/Mes/Año)	Fecha del evento
Localización del evento:	
Descripción del evento y como se produjo	
Qué factores contribuyeron al evento	
Como podría haberse evitado el evento	
Se utilizaron primeros auxilios	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo ¿por quién?	
Firma del lesionado	Fecha
<i>Si el reporte es firmado por una persona distinta al lesionado, por favor llene los siguientes datos</i>	
Nombre completo:	Fecha
Firma	Número telefónico
Sección C: Información General (Persona que emite el reporte)	
Nombre	Apellidos
Puesto	Fecha
Firma	
Revisado por (Nombre y puesto):	Firma
Comentarios (Información adicional del evento):	

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL ALMACÉN	Código: PNO-208-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 9 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

X. REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-sixth report; WHO Technical Report Series No. 902. Geneva, Switzerland: 2002.
2. Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo D.O.F 21-1-1997.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para la limpieza del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para garantizar la sanitización del área en todo momento que así se requiera.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la limpieza y sanitización del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Será función del responsable del Área de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y del coordinador del área farmacéutica dar a conocer la existencia de este procedimiento.

IV. RESPONSABILIDADES

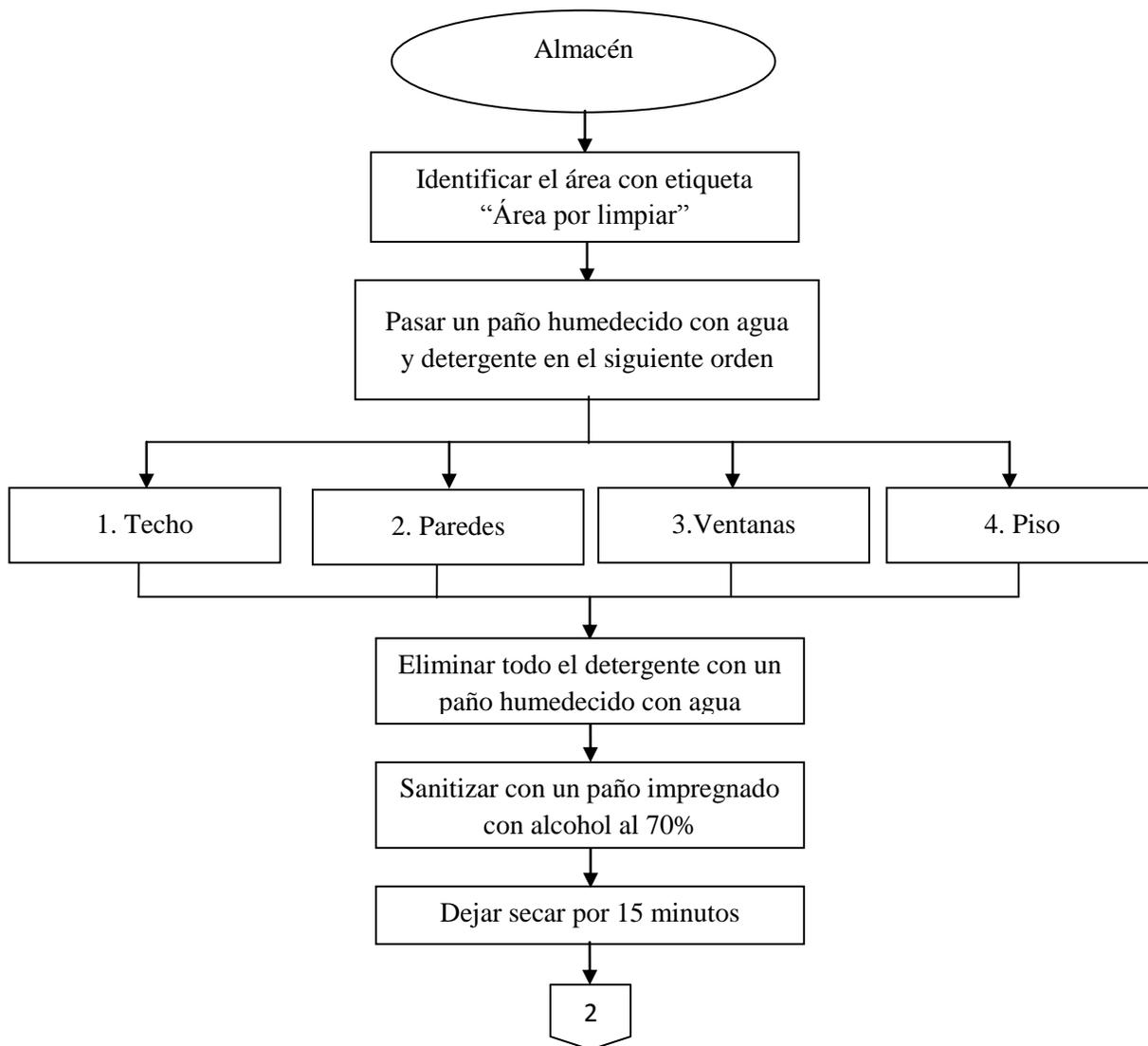
- A. El coordinador del Área Farmacéutica será el responsable de que se cumpla con este procedimiento.
- B. El Técnico Académico será el responsable de que se lleve a cabo la limpieza del almacén.
- C. Es obligación del personal que efectúe la limpieza del almacén seguir las instrucciones de este procedimiento.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

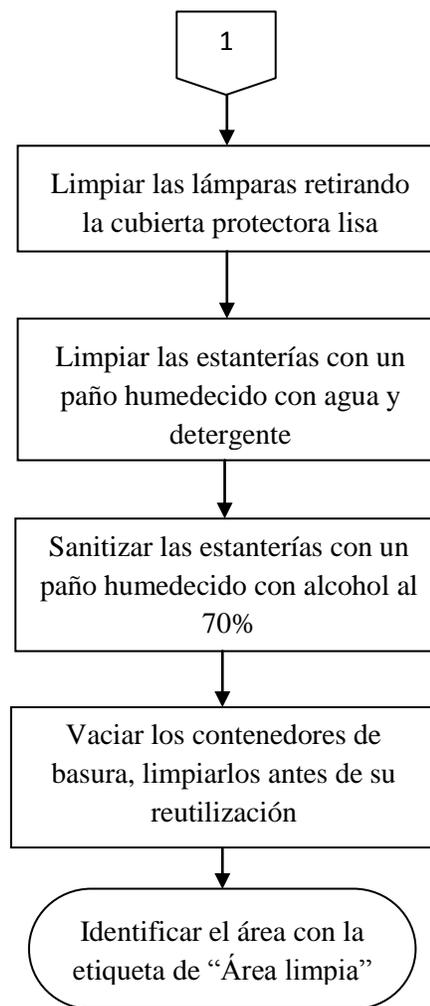
V. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DEFINICIONES

Limpieza. Al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos. (1)

Sanitización. A la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos posterior a la actividad de limpieza. (1)

Partículas viables. Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse. (1)

VII. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- Mob y paños de tela que no desprendan pelusa (pañó sanitario), serán renovados mensualmente.
- Guantes de hule látex.
- Recogedor.
- Papel absorbente.
- Aspiradora.
- Detergente Extrán.
- Alcohol al 70% e hipoclorito sódico comercial.
- Etiquetas de identificación de “Área limpia” y “Área por limpiar”.

VIII. INSTRUCCIONES

1. Identificar el área con etiqueta anexa “Área por limpiar” (**Ver figura 1**).
2. El orden de limpieza es de arriba hacia abajo, de dentro hacia fuera, de limpio a sucio.
3. Iniciar la limpieza en el interior del almacén y dirigirse progresivamente al exterior.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

4. Pasar un paño sanitario humedecido con agua y detergente en el siguiente orden: primero el techo de forma lineal desde la parte más lejana (fondo) del almacén hacia la salida de este de forma lineal, enseguida las paredes de forma lineal de arriba hacia abajo, instrumentos, ventanas de forma lineal de arriba hacia abajo, el piso empezando de forma lineal desde la unión sanitaria y desde la parte más lejana (fondo) del almacén hacia la salida de este y finalmente las puertas de forma lineal de arriba hacia abajo.
5. Pasar un paño sanitario humedecido con agua hasta eliminar todo el detergente y sanitizar humedeciendo el paño de tela con alcohol al 70%.
6. Dejar secar por un periodo mínimo de 15 minutos.
7. La limpieza del piso se efectuará diariamente con solución de hipoclorito de sodio. La limpieza de paredes y techo será mensual tras previo aspirado.
8. La limpieza de las lámparas se efectúa retirando la cubierta protectora lisa utilizando un paño sanitario humedecido con agua. La limpieza de las lámparas será mensual.
9. Para llevar a cabo la limpieza de residuos dejados al acomodar los materiales, se utilizará previamente un producto jabonoso que incluya hipoclorito. Tras el secado, limpiar con alcohol al 70%. Este proceso tendrá una periodicidad mínima diaria.
10. En caso de derramar algún producto, se limpiará inmediatamente, primero con agua y un producto jabonoso y después con alcohol al 70%, y dejar secar. Usar paño sanitario de un solo uso (no utilice trapos).
11. La periodicidad de la limpieza de las estanterías es trimestral. Previo aspirado, limpiar con producto jabonoso y tras el secado con alcohol al 70%.
12. En cuanto al retiro de residuos, emplear recipientes o bolsas debidamente identificadas que serán retiradas por personal autorizado para ello.
13. Vaciar los contenedores de basura mínimo una vez al día, limpiar cuando sea necesario antes de su reutilización.
14. Identificar el área con etiqueta anexa "Área limpia" (**Ver figura 2**).
15. Las operaciones de limpieza quedarán documentadas en la hoja de registro de limpieza y sanitización (**Tabla 1**).
16. Los registros se archivan de acuerdo al sistema de documentación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la oficina del Técnico Académico.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. REGISTROS Tabla 1. Hoja de registro de limpieza y sanitización

REGISTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

AREA: _____ MES: _____ AÑO: _____

Actividades	Días del mes																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Limpieza de techos																															
Limpieza de ventanas																															
Limpieza de paredes																															
Limpieza de piso																															
Limpieza de lámparas																															
Limpieza de equipo																															
Tipo de limpieza																															
Limpieza cotidiana																															
Limpieza y Sanitización																															
Realizó																															
Vo. Bo. Responsable del área																															

OBSERVACIONES: _____

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Tabla 2. Control de cambios

Versión de referencia	Número de versión del cambio	Cambios realizados	Elaboró	Fecha

X. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.
2. U.S. Code of Federal Regulations, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Processing, Packing or Holding of Drugs; General (Part 1910.141), Food and Drug Administration: 2011 Edition.
3. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-seventh report; WHO Technical Report Series No. 908. Geneva, Switzerland: 2001.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 8 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

XI. ANEXOS

Figura 1. Etiqueta área por limpiar (color rojo)

	AREA POR LIMPIAR	
Nombre del área:		
Tipo de limpieza:		
Fecha:	Vence:	
Realizado por:	Supervisado por:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	Código: PNO-209-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 9 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Figura 2. Etiqueta área limpia (color verde)

	AREA LIMPIA	
Nombre del área:		
Tipo de limpieza:		
Fecha:	Vence:	
Realizado por:	Supervisado por:	
Observaciones:		

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento normalizado de operación para el control de la temperatura y humedad relativa del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica al control de la temperatura del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Laboratoristas del Área Farmacéutica, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES

- A. Es obligación del Coordinador del Área Farmacéutica que se cumpla con la aplicación del documento.
- B. El Técnico Académico será el responsable de que se lleve a cabo el control de la temperatura del almacén.
- C. Es responsabilidad del personal encargado realizar el control de la temperatura del almacén siguiendo las instrucciones de este procedimiento.

V. SEGURIDAD

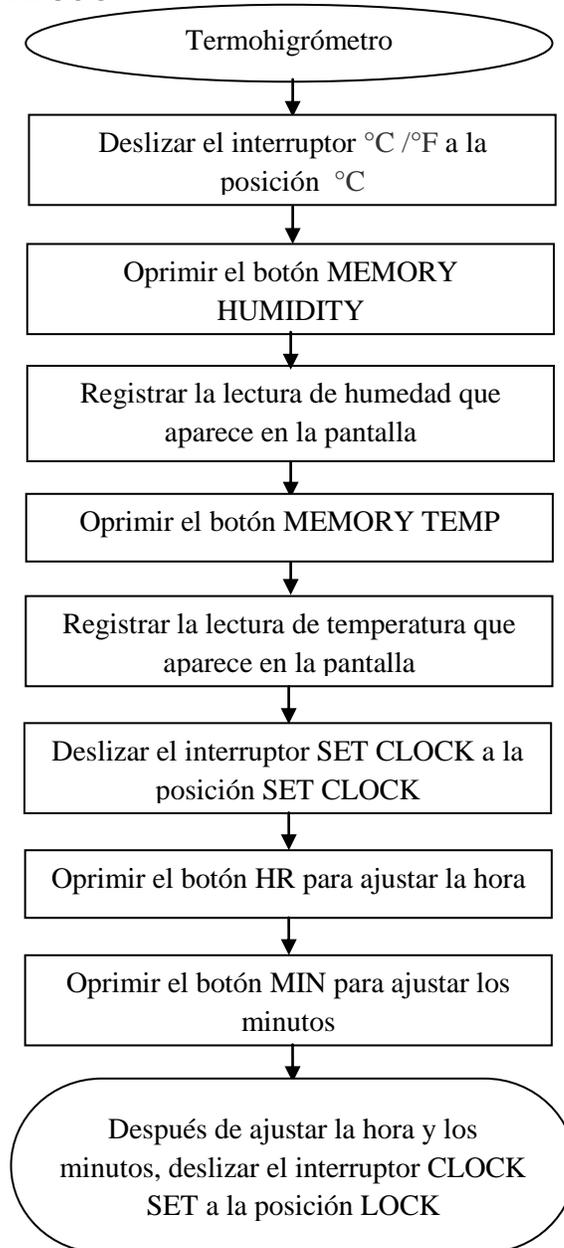
- Cuando el voltaje de la batería está bajo aparece el indicador de batería baja en la pantalla, cuando esto ocurra reemplace la batería para asegurar lecturas precisas.
- Debe existir un listado con todos los termohigrómetros disponibles en el interlaboratorio y estos deben estar identificados individualmente (mediante etiqueta o marca similar) para permitir la trazabilidad (historia de calibraciones, etcétera).

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VII. DEFINICIONES

Humedad relativa. Es el porcentaje de vapor de agua que contiene una masa de aire en un recinto a una cierta temperatura y presión, en relación a la máxima cantidad de vapor de agua que podría absorber dicha masa de aire en esas mismas condiciones de presión y temperatura. (1)

Termohigrómetro. Termómetro que, además de temperatura, registra la humedad relativa. (1)

Temperatura. Es una magnitud termodinámica que caracteriza la transferencia de energía. La unidad internacional es el grado Kelvin, que denota la fracción 1/273.16 de la temperatura termodinámica del punto triple del agua. La unidad más común es el grado centígrado (°C). (1)

VIII. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- Termohigrómetro con reloj Traceable® Therm./Clock/Humidity Monitor 4040 Control Company.
- Batería AAA.

IX. INSTRUCCIONES

1. El instrumento debe ser montado en la pared o en alguna superficie plana usando el soporte desplegable (**Ver anexo 2**).
2. Abrir el compartimento de la batería (**Ver anexo 2**) empujando hacia abajo la cubierta que se encuentra en la parte posterior del instrumento, colocar la batería. El instrumento está listo para usar.
3. Para mostrar la lectura de la temperatura en grados Fahrenheit o Celsius, deslizar el interruptor °C /°F, situado en la parte posterior del instrumento, a la posición deseada. (**Ver anexo 2**).

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Visualización de la Memoria Humedad

1. Para ver la memoria humedad, oprimir el botón MEMORY HUMIDITY (**Ver anexo 1**). La lectura de humedad máxima alcanzada se mostrará ("MAX" aparecerá en la pantalla).
2. Oprimir el botón MEMORY HUMIDITY por segunda vez, por 10 segundos, para ver la humedad mínima alcanzada ("MIN" aparecerá en la pantalla).
3. Diez segundos después de oprimir el botón MEMORY HUMIDITY, el instrumento volverá automáticamente a la actual lectura de temperatura/ humedad
4. Oprimir el botón MEMORY HUMIDITY una tercera vez, por 10 segundos, para volver a la lectura de humedad actual.

Borrado de la Memoria Humedad

5. Para borrar la memoria de humedad ya sea MIN o MAX, oprimir el botón CLEAR mientras que el valor de la memoria de humedad se muestra (vea la sección "Visualización de la Memoria Humedad"), la pantalla mostrará "_" durante aproximadamente 8 segundos y luego mostrará la lectura de humedad actual.

Visualización de la Memoria Temperatura

1. Para ver la memoria de la temperatura, oprimir el botón MEMORY TEMP (**Ver anexo 1**). La lectura de la temperatura máxima alcanzada se mostrará en la parte superior ("MAX" aparecerá a la derecha del valor).
2. La lectura mínima de la temperatura alcanzada se mostrará en la pantalla central ("MIN" aparecerá a la derecha del valor).
3. Oprimir el botón MEMORY TEMP por segunda vez, por cinco segundos, para volver a la lectura de la temperatura actual y visualizar la hora del día.
4. Cinco segundos después de oprimir el botón MEMORY TEMP, el instrumento volverá automáticamente a la temperatura/tiempo del día actual que se mostrará en la pantalla.

Borrado de la Memoria Temperatura

5. Para borrar la memoria de temperatura ya sea MIN o MAX, oprimir el botón CLEAR (**Ver anexo 1**) mientras que el valor de la memoria de temperatura se muestra (vea la sección "Visualización de la Memoria Temperatura"), la pantalla mostrará "_" durante aproximadamente 8 segundos y luego mostrará la temperatura actual y la hora del día.
6. La pantalla superior indica la hora, la pantalla de en medio indica la temperatura en °C ó °F, la pantalla inferior indica la humedad relativa en porcentaje (%). (**Ver anexo 1**)

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

7. Deje pasar varios segundos para que la lectura se estabilice.
8. El control y registro de la temperatura (**Ver tabla 1**) debe realizarse al menos una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido.
9. Los días no laborales se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.
10. Los registros se archivan de acuerdo al sistema de documentación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en la oficina del Técnico Académico.

Ajuste de la Hora del Día

1. Deslizar el interruptor SET CLOCK (**Ver anexo 2**), situado en la parte posterior del instrumento, a la posición SET CLOCK.
2. Oprimir el botón HR (**Ver anexo 2**) para ajustar la hora, oprimir el botón MIN (**Ver anexo 2**) para ajustar los minutos, mantenga oprimido el botón para avanzar rápidamente la pantalla.
3. Con el tiempo deseado del día indicado en la pantalla, deslizar el interruptor CLOCK SET a la posición LOCK (**Ver anexo 2**).

Display 12/24 Horas

Deslizar el interruptor 12HR/24HR (**Ver anexo 2**), situado en la parte posterior del instrumento a la posición deseada. En el formato de 12 horas, “AM/PM” aparecerá en la pantalla.

Sustitución de la Pila

Lecturas erráticas, lecturas débiles son indicio de que la batería debe ser reemplazada. Retirar la tapa de la batería deslizándola en la dirección indicada por la flecha, retirar la pila agotada y sustituir por una nueva batería AAA alcalina. Asegúrese de insertar la nueva batería con la polaridad correcta, vuelva a colocar la tapa de la batería.

X. COMENTARIOS

- Si el instrumento no funciona correctamente por alguna razón, reemplace la batería por una nueva.
- La energía baja de la batería de vez en cuando puede causar cualquier número de “aparentes” dificultades operacionales.
- La sustitución de la batería por una nueva resolverá la mayoría de problemas.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 7 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

XII. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.

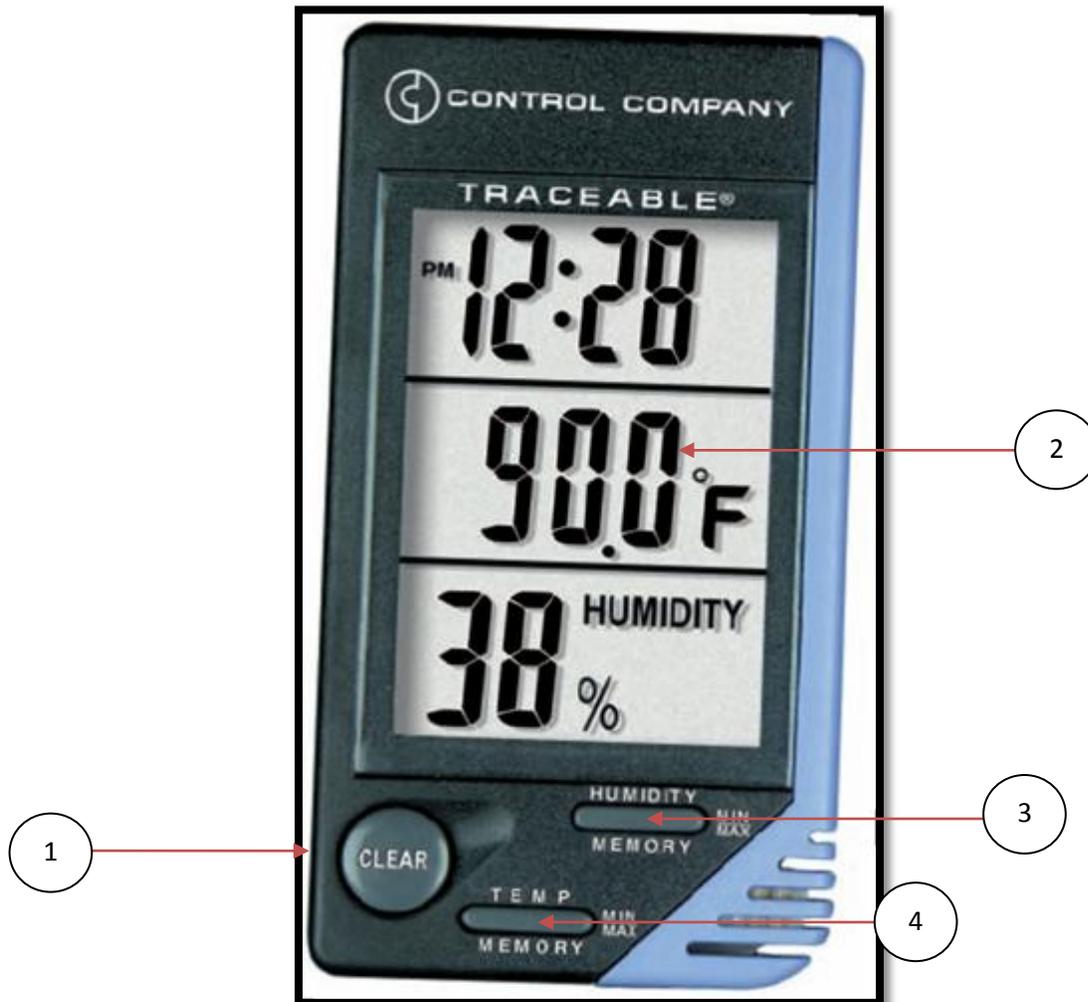
ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 8 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

XIII. ANEXO

Anexo 1. Parte frontal del Termohigrómetro Traceable® Therm./Clock/Humidity Monitor 4040 Control Company.



1. Botón CLEAR.
2. Pantalla.
3. Botón MEMORY HUMIDITY.
4. Botón MEMORY TEMP.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL ALMACÉN	Código: PNO-210-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 9 de 9
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Anexo 2. Parte posterior del Termohigrómetro Traceable® Therm./Clock/Humidity Monitor 4040 Control Company.



- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 1. Botón HR. | 5. Interruptor °C /°F. |
| 2. Botón MIN. | 6. Interruptor 12 HR/24 HR. |
| 3. Interruptor CLOCK SET/LOCK. | 7. Soporte desplegable. |
| 4. Compartimiento de la batería. | |

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: NOVIEMBRE DE 2012	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACÉN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 1 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento normalizado de operación para realizar el inventario físico de los insumos del almacén ET-LF-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los insumos del almacén ET-LF-01 que se necesiten inventariar en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnico Académico, Profesores de Carrera y de Asignatura, de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B, Laboratoristas del Área Farmacéutica.

IV. RESPONSABILIDADES

- A. El coordinador del Área Farmacéutica será el responsable de que se lleve a cabo el inventario físico del almacén.
- B. Es responsabilidad del Técnico Académico que se realice el inventario físico del almacén.
- C. Es responsabilidad de los Laboratoristas realizar el inventario físico de los insumos conforme a las instrucciones de este procedimiento.

V. SEGURIDAD

- **El inventario físico de los materiales debe realizarse cada 6 meses.**
- **Es obligación del personal que realice el inventario físico de los insumos utilizar bata blanca, zapatos blancos con suela de hule, cofia, guantes mascarilla y/o cubreboca.**

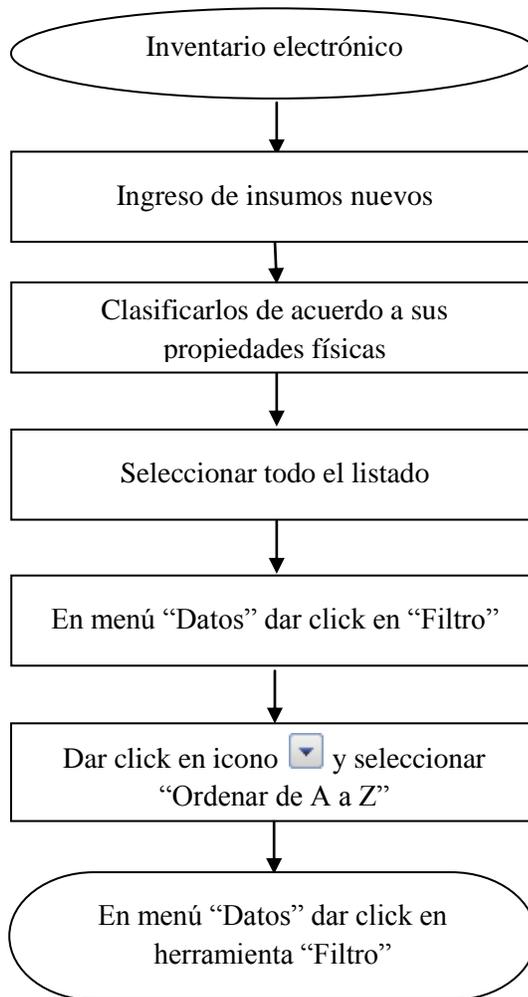
ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 2 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DIAGRAMA DE FLUJO

ALTA DE INSUMOS NUEVOS

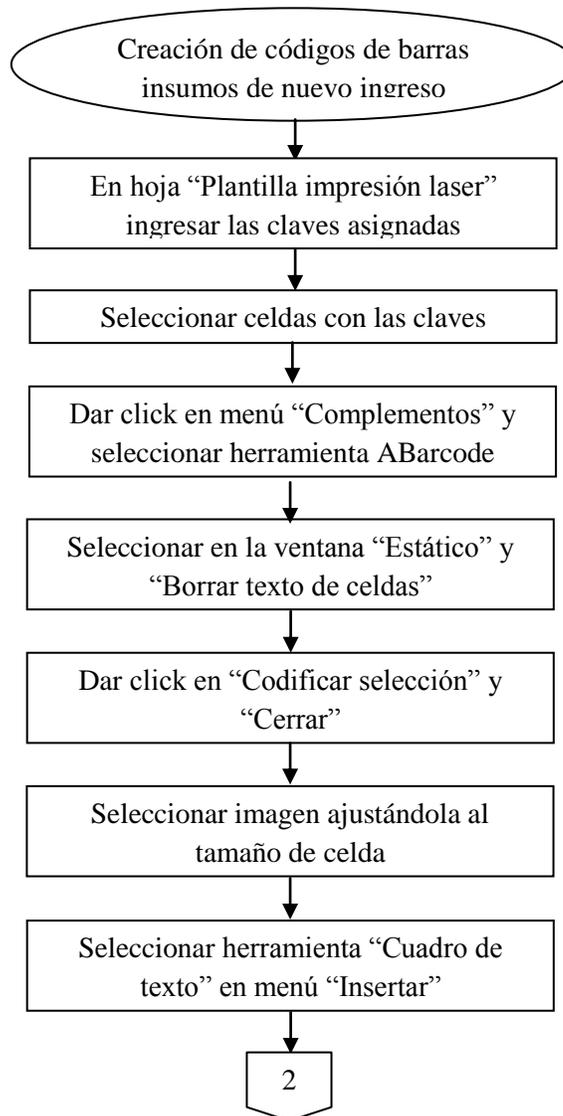


ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--

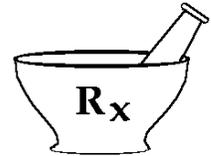


PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 3 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

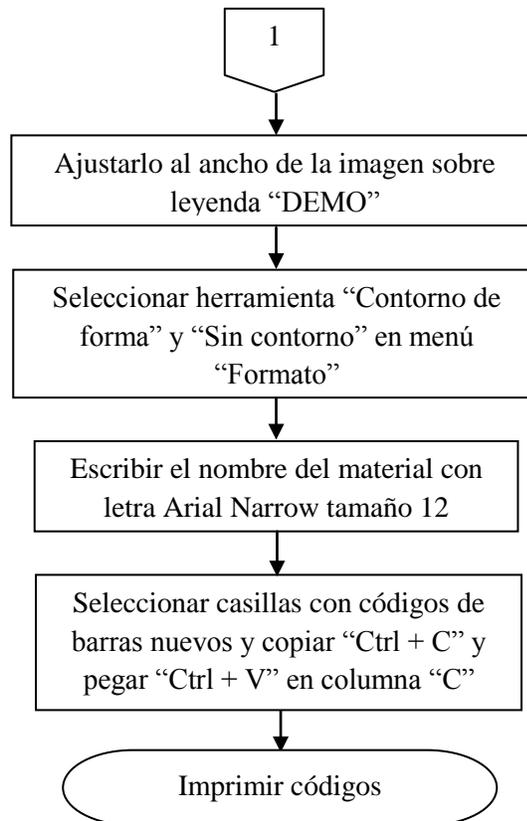
CREACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRA DE INSUMOS NUEVOS



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 4 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

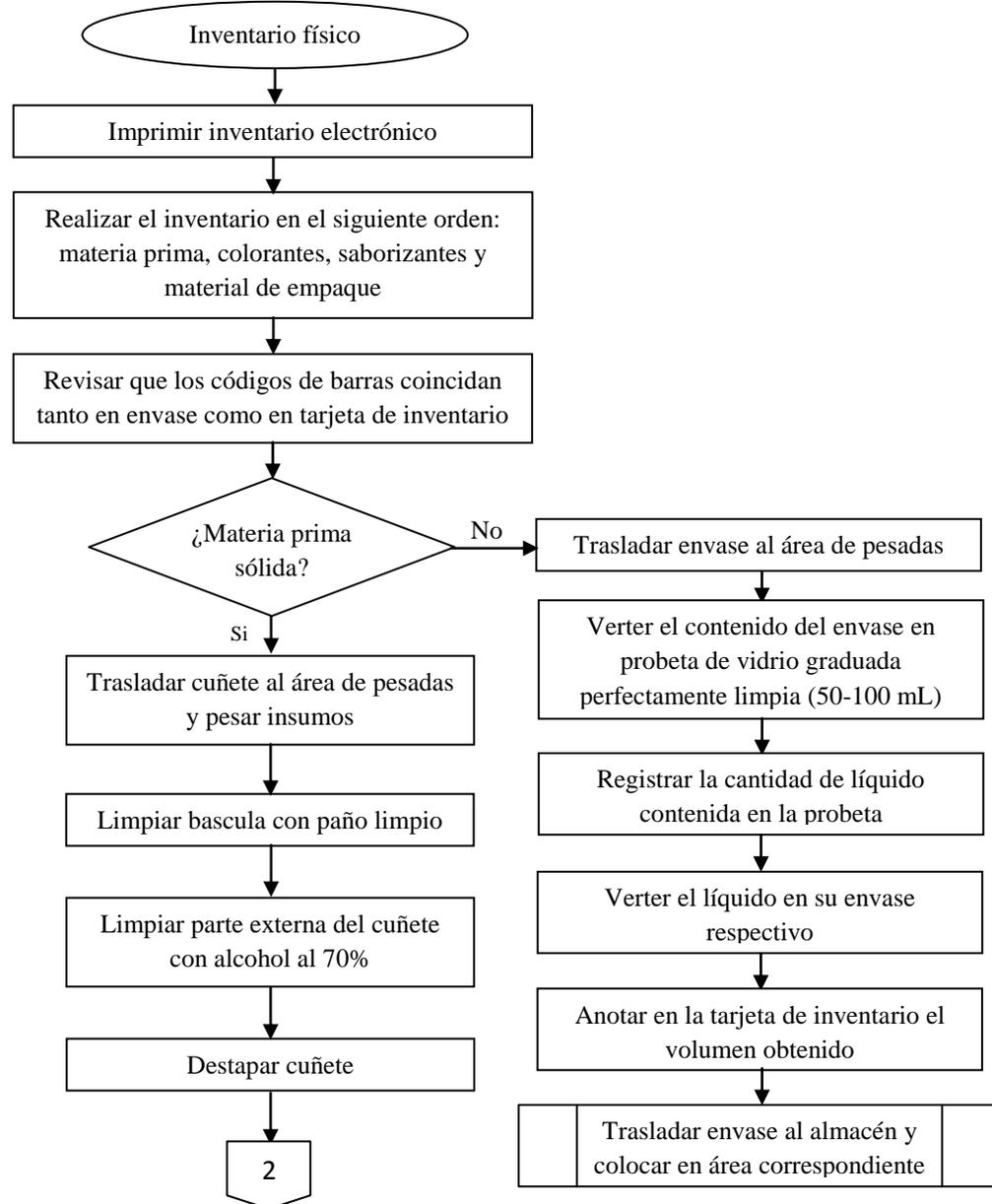


ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 5 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

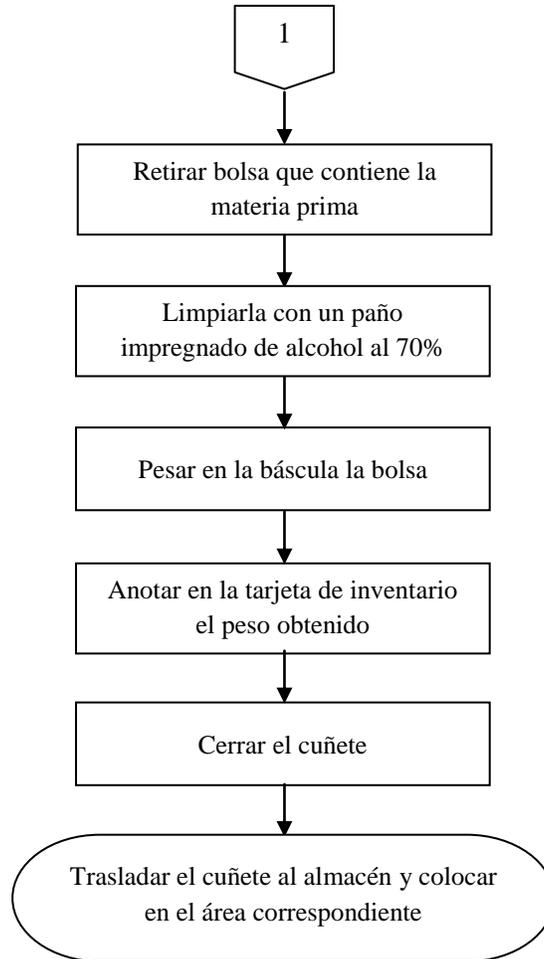
REALIZACIÓN DEL INVENTARIO FÍSICO



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 6 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 7 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VI. DEFINICIONES

Almacén. Lugar donde se realizan las funciones de recepción, manipulación, conservación, protección y posterior expedición de productos. (1)

Control. Proceso de verificar el desempeño de distintas áreas o funciones de una organización. (1)

Inventario. Relación ordenada de bienes y existencias de una entidad o empresa, a una fecha determinada. (1)

Insumos. A todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta. (1)

Materiales. Término general que se utiliza para referirse a materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes), reactivos, disolventes, coadyuvantes de proceso, productos intermedios, materiales de embalaje y materiales de etiquetado. (1)

VII. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS

- Guantes de látex.
- Cubre boca.
- Paño de tela sintética (pañó sanitario).
- Aspersor con alcohol al 70%.

VIII. INSTRUCCIONES

Alta de insumos nuevos.

El alta de insumos nuevos se realiza en el inventario electrónico existente por el Técnico Académico de la planta piloto y este debe realizarse como sigue:

1. El inventario está clasificado de la siguiente manera:
 - ♦ Materias primas sólidas.
 - ♦ Materias primas líquidas.
 - ♦ Saborizantes.
 - ♦ Colorantes.
 - ♦ Material de empaque.

Los insumos se dan de alta en la hoja correspondiente, al final del último ingreso.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 8 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- Una vez ingresados los insumos nuevos seleccionar todo el listado y en el menú “Datos” dar clic en la herramienta “Filtro”, aparecerá un icono en el encabezado “NOMBRE DEL PRODUCTO” dar clic en este y seleccionar “Ordenar de A a Z” dando clic, acomodando en orden alfabético los insumos.
- En el menú “Datos” dar clic en la herramienta “Filtro”.

Asignación de clave de código de barras de insumos nuevos.

Para la asignación de clave de código de barras de insumos nuevos, se procede de la siguiente forma:

- La clave de código de barras consiste en 13 dígitos.
- Los primeros 2 dígitos indican la localización del insumo:

Almacén	10
---------	----

Este número debe colocarse siempre.

- Los siguientes 2 dígitos nos indica la clasificación de los insumos:

Materias Primas Solidas	01
Materias Primas Liquidas	02
Saborizantes	03
Colorantes	04
Material de empaque	05

- Los siguientes 2 dígitos son de la clave interna:

Clave interna	03
---------------	----

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 9 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- Los 5 dígitos siguientes son el número de registro que identifica a cada insumo, si el insumo que se va a ingresar lleva el mismo nombre de alguno ya existente se asigna el mismo número de registro, en caso contrario se le asigna uno nuevo.
- Los 2 dígitos restantes son del número de unidades en existencia de cada insumo, si el insumo de nuevo ingreso coincide con alguno ya existente se le asignará el número de unidad consecutivo. Ejemplo:

Clave de código de barras	NOMBRE DEL PRODUCTO
1001030001901	ACETIL SALICILICO ACIDO
1001030001902	ACETIL SALICILICO ACIDO

Creación de código de barras de insumos nuevos.

Para la creación del código de barras de los insumos nuevos se realiza lo siguiente:

- En la hoja con el nombre “Plantilla impresión laser” se ingresan las claves de código de barras asignadas al insumo de nuevo ingreso en la columna “A”.
- Seleccionar las celdas con las claves.
- Dar clic en el menú “Complementos” y seleccionar la herramienta “ABarcode”, en la ventana que aparece seleccionar las casillas “Estático” y “Borrar texto de celdas”, dar clic en “Codificar selección” y “Cerrar”.
- Seleccionar la(s) imagen(es) y ajustarla(s) al tamaño de la celda.
- En el menú “Insertar” seleccionar la herramienta “Cuadro de texto”, desplazar el cursor sobre la leyenda “DEMO” y ajustarlo al ancho de la imagen.



ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACÉN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 10 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

6. En el menú “Formato” seleccionar la herramienta “Contorno de forma” y seleccionar “Sin contorno”.
7. Escribir en el cuadro de texto el nombre del insumo, en mayúsculas con letra Arial Narrow en tamaño 12, en caso de que solo ocupe un renglón, en tamaño 10 en caso de que ocupe más de un renglón.
8. Seleccionar las casillas con los códigos de barras nuevos y copiarlas presionando “Ctrl + C”, pegarlas presionando “Ctrl + V” en la columna “C”.
9. Imprimir los códigos.

Realización del inventario físico.

1. Imprimir la base de datos de todas las existencias del almacén para la toma del inventario.
2. La toma del inventario físico debe realizarse en el siguiente orden:
 - ♦ Materia prima (sólidos y líquidos).
 - ♦ Colorantes.
 - ♦ Saborizantes.
 - ♦ Material de empaque.
3. Revisar que cada uno de los códigos de barras de los contenedores de insumos (cuñetes, cajas, frascos de vidrio, etcétera) concuerde con cada código de barra de las tarjetas de inventario. **(Ver anexo 1)**.
4. Trasladar el contenedor junto con la tarjeta de inventario al área de pesadas para obtener el peso final.
5. Checar que la báscula este limpia.
6. Limpiar la parte externa de la tapa del cuñete con un paño de tela sintética impregnado con alcohol al 70%.
7. Destapar el cuñete y sacar la bolsa que contiene la materia prima.
8. Limpiarla con un paño impregnado de alcohol al 70% de adentro hacia afuera de forma circular.
9. Pesar en la báscula la bolsa que contiene la materia prima.
10. Anotar en la tarjeta de inventario el peso obtenido y registrar todos los datos de dicha tarjeta.
11. Cerrar el cuñete.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 11 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

12. Al terminar de pesar los insumos se llevan de nueva cuenta al almacén y se colocan en el sitio correspondiente de acuerdo a su etiqueta (Recepción, Cuarentena, Aprobado y Rechazado).
13. Al terminar el conteo de los insumos de los estantes, se juntan los listados y se realiza la comparación con la base de datos actual.
14. Si existen diferencias al término de comparar, se realiza otro conteo pero únicamente a los códigos de barras que no coincidieron.
15. Revisar si las diferencias que existen son faltantes o excedentes.
16. Si existe algún cambio significativo durante la realización del inventario se registra en el formato correspondiente (**Ver Anexo 2**).

IX. REFERENCIAS

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para farmacias, droguerías, botica y almacenes de depósito y distribución de medicamentos. 3ª. Ed. Secretaria de Salud. México: 2005.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, Secretaria de Salud. México: 2008.
3. Reglamento de insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación. México: lunes 4 de febrero 2009.

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL DEL INVENTARIO EN EL ALMACEN ET-LF-01	Código: PNO-211-13-01	Sustituye: PNO-NUEVO	Página 13 de 13
Área o módulo: Almacén	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Anexo 2. Tabla control de cambios

Versión de referencia	Número de versión del cambio	Cambios realizados	Elaboró	Fecha

ELABORADO POR: WENDY MYRIAM CRUZ BARRERAS FECHA DE EMISIÓN: ENERO DE 2013	REVISADO POR: Q.F.B.MA. CIRENIA SANDOVAL L., Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES M. FECHA: FEBRERO DE 2013	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE CARRERA DE Q.F.B.
---	---	--

Tabla 3. Documentos operativos solicitados por la NOM-059 (izquierda) y los requeridos en el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para uso docencia (derecha).

Norma Oficial Mexicana NOM-059	Almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza
1. PNO Para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento.	PNO Para la limpieza y sanitización del almacén.
2. PNO Para el control de cambios.	PNO Para el control de cambios.
3. PNO Para el control de plagas y/o fauna nociva.	PNO Para el control de plagas y/o fauna nociva.
4. PNO Para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.	PNO Para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.
5. PNO Para el muestreo de insumos y productos.	PNO Para el muestreo de materia prima, material de envase y empaque.
6. PNO Para el registro de humedad relativa y temperatura.	PNO Para el control de la temperatura en el almacén.
7. PNO Para el control de entradas y salidas de productos.	PNO Para entrada y salida de materiales del almacén.
8. PNO Para limpieza, sanitización (donde el producto este expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.	No aplica.
9. PNO Para limpieza y sanitización (donde el producto este expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.	No aplica.
10. PNO Para la operación, limpieza y en su caso sanitización de los sistemas críticos del establecimiento.	No aplica.
11. PNO Para la calibración de los instrumentos de medición.	No aplica.
12. PNO Para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.	No aplica.
13. PNO Para la limpieza y sanitización del área microbiológica y bioterio.	No aplica.
14. PNO Para la compra de insumos.	No aplica.
15. PNO Para la distribución de insumos.	No aplica.
16. PNO Para el retiro de productos del mercado.	No aplica.
Total 16= 100%	Total 7= 43%



Figura 10. Porcentaje en la mejora documental del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

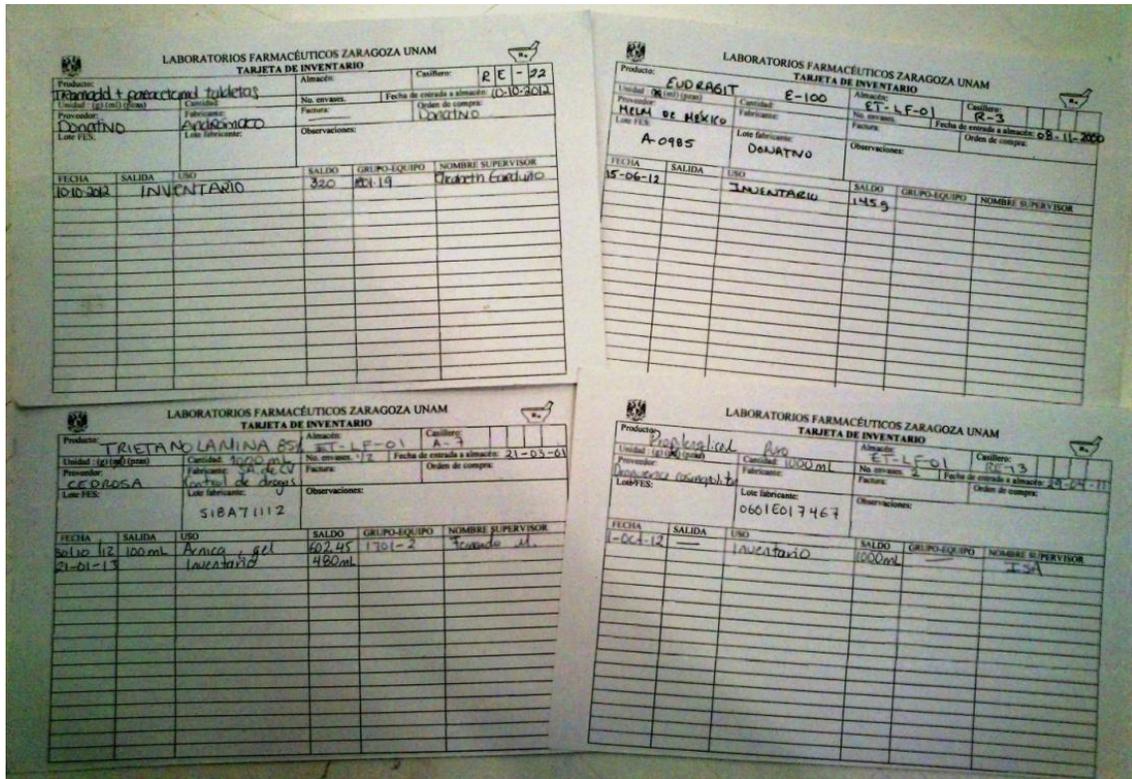
Tabla 4. Documentos que complementan los requerimientos de documentación.

	Documentación operativa	Almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza
Organización Mundial de la Salud (OMS) reporte técnico 37 anexo 9	PNO Para la seguridad e higiene del personal.	PNO Para la higiene y seguridad del personal en el almacén.
Guía de prácticas adecuadas en almacenes (CIPAM)	PNO Para el control de inventarios.	PNO Para el control del inventario en el almacén ET-LF-01.

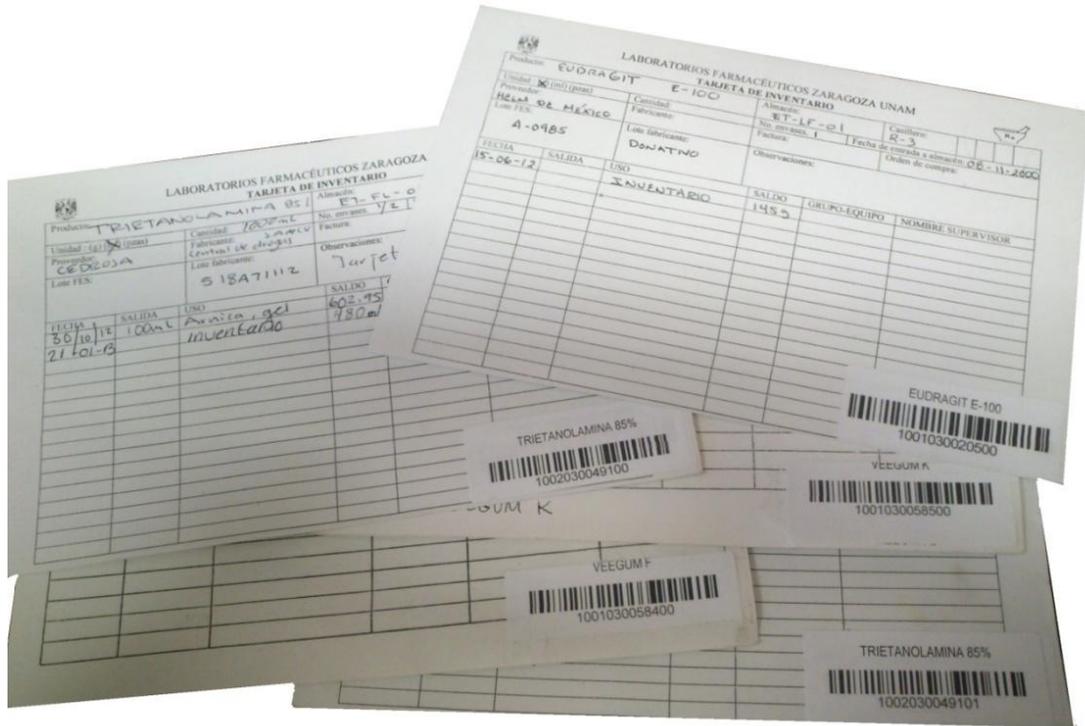
FOTOGRAFIAS DE LOS CÓDIGOS DE BARRAS.

En las siguientes fotografías se presentan las tarjetas de inventario correspondientes a los insumos del almacén antes (1) y después (2) de colocar el código de barras.

1.



2.



En las siguientes fotografías se presentan los cuñetes de los insumos del almacén antes (3) y después (4) de colocar el código de barras.

3.



4.



9 ANÁLISIS Y DISCUSION

El diagnóstico para verificar las condiciones en las que se encontraba el almacén ET-LF-01, se realizó mediante una cédula de evaluación (Tabla 2), las actividades que ahí se mencionan se basan en los requerimientos a cumplir en la NOM-059 para los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, sin embargo, solo se tomaron en cuenta los lineamientos que aplican al almacén. Al hacer el diagnóstico del almacén se observó cuál era la documentación faltante y de a partir de esto se decidió que procedimientos se realizarían para lograr una mejora en la organización documental, tomando en cuenta que es un almacén de uso docencia que apoya el proceso enseñanza-aprendizaje.

Dentro de las actividades mencionadas en la cédula de evaluación se observa que el almacén si cumplía con varios puntos entre los cuales se encuentran los planos actualizados del almacén, acabados sanitarios, ventilación e iluminación adecuadas, inyección y extracción de aire, suministro de energía, área para la recepción de insumos, áreas de tamaño adecuado, contenedores identificados claramente y condiciones de almacenamiento de insumos conforme al etiquetado, de estas actividades la número 15 menciona que se debe de contar con señalamientos de identificación de estantes y áreas, en el diagnóstico se observó que faltaban algunas identificaciones en la estantería, lo cual no se realizó debido a que los objetivos de este trabajo se dirigen hacia la mejora documental. En el punto 16 se observa que es necesario que se reorganicen los espacios vacios de las áreas (delimitadas) del almacén para dar cabida a los insumos de nuevo ingreso haciendo más fácil la localización de los insumos. En el punto 31 y 32 se observa que existía un procedimiento para el muestreo y pesada de insumos, sin embargo, no se encontraba actualizado desde el año 2001, por lo cual se hizo necesaria su actualización.

En las actividades con las que no cumplía el almacén podemos ver en el punto 2 de la cédula que no existe un organigrama específico para el almacén, sin embargo, si existe uno para los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) donde contempla al responsable del almacén. En la actividad 6 no existe un sistema de aire acondicionado para el almacén, sin embargo, se cuenta con inyección y extracción de aire en los LFZ lo cual ayuda a que se mantenga una temperatura constante dentro del almacén; en el punto 8 no se cuenta con servicios auxiliares dentro del almacén debido a que no son necesarios, solo se cuenta con suministro de energía eléctrica; en el punto 10 se observa que el almacén no cuenta con señales restrictivas, sin embargo estas pueden ser adquiridas, pero esto no se realizó debido a que implica costos y no se cuenta con los recursos financieros al ser un almacén de uso docencia, tampoco se cuenta con un sistema contra incendios el cual marca el punto 11, pero si existe un extintor en la parte exterior del almacén. El punto 21 menciona que las operaciones de almacenamiento de insumos deben estar especificadas por escrito y al no contar con

estas se decidió elaborar los procedimientos, cabe mencionar que aunque el almacén no contaba con estos, si se cumplían las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el punto 22 menciona el sistema de primeras entradas y salidas con el cual no se cuenta porque no es un almacén de distribución o venta de insumos, donde la caducidad de los insumos es de suma importancia ya que implica costos, en el punto 23 y 24 se observa que los procedimientos mencionados no existen, aunque las actividades tales como la limpieza y prevención de la fauna nociva si se realizan, por lo que se decidió realizar estos procedimientos para que sean reproducibles; en el punto 25, 26, 27 y 28 menciona un control y registro de humedad y temperatura la cual no se realizaba debido a que el instrumento que se encuentra en el almacén (Higrotermógrafo Oakton) no contaba con las plumillas adecuadas para el registro de la humedad y temperatura, entonces se decidió cambiar el instrumento por alguno existente en la escuela y se cambió por un Termohigrómetro digital. El punto 29 menciona un inventario electrónico, el cual no se lleva a cabo actualmente ya que se maneja de forma manual mediante las tarjetas de inventario, pero el problema que ha existido con esto es la dificultad para encontrar los cuñetes, principalmente porque que no se encuentran en el lugar que indica la tarjeta de inventario, o bien no tiene el mismo nombre que el cuñete, parte de esto se debe a que el almacén al ser de uso docente, existe una matrícula de 400 alumnos, manipulan los insumos ahí resguardados lo cual propicia que se desorganicen estos, es por eso que se implementaron códigos de barra para optimizar la localización de los insumos, al homogeneizar los nombres de las materias primas y asignarles una clave; dentro de esta codificación incluye la categoría a la que pertenecen, un número distintivo a cada material y el número de unidades existentes. Finalmente en el punto 33 observamos que no existe una puerta de emergencia en el almacén, pero si existe una dentro de los LFZ, con lo que en caso de una emergencia serviría para dicho fin.

El 43% en la mejora del almacén de los LFZ se distribuye de la siguiente manera: documentación, manejo de insumos, limpieza, manejo de inventario y seguridad e higiene, de acuerdo al diagnóstico inicial y a la NOM-059, los procedimientos elaborados son los que atañen al manejo del almacén ya que este no es de venta o distribución de medicamentos sino para fines docentes por lo que algunos PNO's no aplican, por eso solo se contempla el 43%. Por otra parte habrá que mencionar que dentro de la clasificación de los almacenes el de la Planta Piloto Farmacéutica se incluye en los de materia prima.

El objetivo en la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) para el almacén principalmente es cumplir con la normatividad vigente, además de llevar a cabo de manera reproducible las operaciones minimizando el riesgo de error inherente al manejo de información mediante comunicación verbal, cabe mencionar que también son un apoyo para conservar el orden y el control en cuanto a la salida y entrada de los insumos proporcionando seguridad a todos los usuarios que ingresen al almacén, minimizando el tiempo de búsqueda del material por parte de los alumnos de sexto a noveno semestre de los diferentes módulos del

Área Farmacéutica. Algunas de las actividades se tuvieron que adecuar en virtud de que estas son realizadas por alumnos que están en formación académica.

El PNO de limpieza y sanitización ayudará a tomar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los insumos de cualquier fuente y eliminar al máximo el polvo acumulado en las estanterías para cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuenta con un registro para documentar que el trabajo se ha completado, el PNO de muestreo además de ayudar al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, es de gran ayuda para personal ya que incluye los métodos y equipo(s) que deben utilizarse y cualquier precaución que deba observarse para evitar la contaminación del insumo o cualquier alteración de su calidad, cabe mencionar que este procedimiento ya existía desde mayo del 2006 solo se actualizó a lo que exige la normatividad vigente y las necesidades actuales del almacén, el PNO de entradas y salidas será de gran ayuda para mantener un orden en cuanto a la recepción y la salida de los insumos del almacén lo cual es de suma importancia para evitar mantener insumos caducados, proporciona las pautas necesarias para ubicar de manera correcta los insumos en las distintas áreas (recibo, cuarentena, rechazado y aceptado) ya que estos se encuentran correctamente identificados dentro del almacén lo que facilitará la limpieza, manejo e inspección de los mismos y permitirá el máximo aprovechamiento del espacio disponible, el PNO de seguridad e higiene del personal será de gran utilidad para cuidar la integridad física de todo el personal (ya sea interno o externo) al contemplar la protección que éste necesita y las precauciones que debe tener antes, durante y al salir del almacén, además de que proporciona los lineamientos generales sobre el comportamiento que debe guardar el personal en todo momento al realizar actividades dentro del almacén y todo lo relativo a la salud, prácticas higiénicas y ropa del personal, cabe mencionar que se cuenta con un formato de reporte de incidente/accidente que será importante al momento de deslindar responsabilidades cuando haya un percance, el PNO de fauna nociva se elaboró con el objetivo de que todo los usuarios del almacén conozcan que existe, ya que el control de fauna nociva propiamente dicho se realiza por una empresa externa contratada para dicho fin, el PNO de control de la temperatura será fundamental para la protección en cuanto a condiciones de humedad relativa y temperatura de todos los insumos en el almacén, además de que cuenta con un registro lo que demostrará que para el almacenamiento de los productos estas condiciones se cumplen en un todo momento, el PNO de control de cambios servirá para que de manera formal se realice la implementación y aplicación de los mismos además de la inclusión de un formato de registro para documentar los cambios que se realicen, PNO para el destino final de envases vacíos permitirá que una vez que se vacíen estos sean retirados del almacén por personal asignado (calificado) para ello cuidando la integridad del mismo y manteniendo en todo momento las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el PNO de control de inventario hará más eficiente la realización de esta operación ya que a cada insumo se le asignó una clave distintiva tanto a la tarjeta de inventario como al contenedor lo que hace más clara la identificación y la separación, por lo que habrá

una mejora en el manejo del inventario con los códigos de barras que se implementaron para los insumos del almacén, lo que ayudará a que la localización de insumos sea más rápida y por consecuencia el tiempo empleado para esta actividad será menor.

10 CONCLUSIONES.

De la mejora en la gestión del almacén ET-LF-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se concluye que en un 43% se cumplen los requerimientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2006 para su funcionalidad a nivel docente y por ende al apoyo del proceso enseñanza aprendizaje de los alumnos de la carrera de QFB del área Farmacéutica cumpliéndose además así el objetivo planteado en este trabajo.

Los diferentes procedimientos normalizados de operación que se elaboraron y la codificación de los insumos fue para cumplir con la normatividad vigente, hacer más seguro, funcional y con mejor organización el almacén, estos procedimientos deben ser adecuadamente distribuidos y debidamente aplicados a corto plazo, estos deben estar accesibles para aquellas personas que realicen las actividades que en ellos se detallan así como para aquellos que supervisen dichas labores.

Cabe mencionar que el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza en cuanto a control y organización ya contaba con bases firmes simplemente se encontraron varias oportunidades de mejora en lo que respecta al almacenamiento de los insumos, además como ya se mencionó anteriormente se ajustó en concordancia con el tipo de actividad que el almacenamiento de los productos farmacéuticos está teniendo lugar en la Planta Piloto Farmacéutica.

11 PROPUESTAS

- Completar las identificaciones en la estantería.
- Mejorar la distribución de los insumos en los anaqueles al momento de ingresar al almacén.
- Desaparecer las tarjetas de inventario con la creación de un fichero electrónico.
- Capacitar al personal docente y a los laboratoristas acerca de como localizar los materiales una vez creado el fichero electrónico.
- Concientizar e involucrar a todos los alumnos de los módulos del Área Farmacéutica en el correcto uso de todos los materiales que se encuentran en el almacén.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Joan EM, Vicente SL. Almacenaje de productos. España: Mc Graw-Hill/interamericana de España, S.A. España: 2005. p. 8, 9, 10, 11, 12, 13,14.
2. Francisco Xavier SR. Reingeniería de un Almacén de Materia Prima en un Empresa Panificadora. Universidad de las Américas Puebla (UDLAP). Escuela de Ingeniería. Cholula, Puebla: 2004.
3. Enríquez RE. Administración de recursos materiales en el sector publico. México: 2002. p. 227-230, 234-273.
4. Anaya JJ. Almacenes. Análisis, diseño y organización. España. Esic: 2008. p. 19-25.
5. Álvaro Norberto SS. Logística de Almacenamiento. Tecana American University (TAU). Master of Science in Logistics Management. Caracas: 2006.
6. Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura (CIPAM). Guía de prácticas adecuadas en almacenes. México: 1995. p. 4-6, 11, 14.
7. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud. México. Secretaria de Salud: 2011.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. United States Pharmacopeia 34/National Formulary 29. Rockville, MD. US Pharmacopeial Convention, Inc.: 2011.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. México. Secretaria de Salud: 2008. p. 17-20.
10. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-seventh report; WHO Technical Report Series No. 908. Geneva, Switzerland: 2001. p. 135-144.
11. Blanca Susana AJ, Alberto Emeterio LR. Control de Inventarios. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Facultad de Contaduría y Administración. México: 1998.
12. Muller M. Fundamentos de administración de inventarios, Grupo editorial norma. Bogotá: 2004. p. 1, 2, 19, 20.
13. César MS. Los Sistemas Automáticos de Identificación. Universidad Autónoma Metropolitana (UAM). Unidad Azcapotzalco. México: 2002.

14. Dirección de Medicamento y Tecnología en Salud. Norma de buenas prácticas de almacenamiento. La paz, Bolivia: 2004. p.14.
 15. Roger Pablo RS, Karin Elizabeth SD. Sistema de Control de Inventarios de Materia Prima para la Empresa Conductronic. Universidad de las Américas Puebla (UDLAP). Escuela de Ingeniería. Cholula, Puebla: 2004.
 16. United States Office of Environmental Protection (EPA) Agency. Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs). Washington, DC: 2007.
 17. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9° ed. Secretaría de Salud. México: 2004.
 18. American Society for Quality, American National Standard Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes, Quality Press. USA: 2003.
 19. Military Standard, Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes. MIL-STD-105D. American Society, for Quality control: 1963.
 20. Office and Information Technology. OIT Change Control Process: 3, 4, 5, 7, 8, 9.
 21. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de depósito y distribución de medicamentos. 3ª. Ed. Secretaria de Salud. México: 2005.
 22. Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, Que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos previamente estabilizados, Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales. México: 2005.
 23. Reglamento de insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, México: lunes 4 de febrero 2009.
 24. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fourth report; WHO Technical Report Series, No. 957. Geneva, Switzerland: 2010.
 25. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-sixth report; WHO Technical Report Series No. 902. Geneva, Switzerland: 2002.
 26. Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo D.O.F 21-1-1997.
 27. U.S. Code of Federal Regulations, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing Processing, Packing or Holding of Drugs; General (Part 1910.141), Food and Drug Administration, 2011 Edition.
-

28. Control Company. Traceable® Thermometer/Clock/Humidity Monitor instructions. Friendswood, Texas.
29. Control Company. Traceable® Thermometer Guide. Friendswood, Texas.
30. Ángel DC. Sistema de Calibración Automática de Termohigrómetros. Universidad de Vigo. Escola Superior de Enxeñaría Informática. España: 2007.