APORTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL LABORATORIO 3B-OCCIDENTAL DEL PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.

LINA MARCELA DÍAZ GÓMEZ

Universidad El Bosque

Facultad de Ciencias - Programa de Química Farmacéutica

Bogotá DC. – octubre 2023

APORTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL LABORATORIO 3B-OCCIDENTAL DEL PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.

LINA MARCELA DÍAZ GÓMEZ

Trabajo en Gestión Farmacéutica como requisito para optar al título de:

Química Farmacéutica

Modalidad de trabajo de grado

Director

Leonardo Fernández Rodríguez

Co-Director

Ronald Andrés Jiménez Cruz

Línea de Gestión Farmacéutica

Universidad El Bosque

Facultad de Ciencias - Programa de Química Farmacéutica

Bogotá DC. – octubre-2023

CMTG Código 2022-II-23

Hoja de identificación

Título:	**APORTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL LABORATORIO 3B-OCCIDENTAL DEL PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.**
Grupo de investigación:	N/A
Línea de Investigación:	NA
Institución (es) Participante (s):	NA
Tipo de Investigación:	NA
Estudiante:	Lina Marcela Díaz Gómez
Director:	Leonardo Fernández Rodríguez
Codirector:	Ronald Andrés Jiménez Cruz
Asesor:	NA

Dedicatoria

A todos mis maestros.

Mis padres, Gloria Gómez y Juan José Díaz, abuelos y hermano que con su presencia cercana o lejana han sido mi estímulo del día a día para mantenerme en este continuo aprendizaje, que con sus maravillosas enseñanzas desde mi niñez me han impulsado cada vez a ser mejor persona.

A mis compañeros y amigos que siempre han mostrado confianza en mis propósitos.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por poner en mi camino esta señal, para tomar la decisión de estudiar esta gran carrera, también a mis maestros Leonardo Fernández Rodríguez y Ronald Jiménez Cruz que con su dedicación y paciencia me han apoyado a finalizar exitosamente este trabajo y con sus invaluables aportes enriqueciendo aún más este gran proceso. Por último, agradezco a todo el personal que desde la Universidad El Bosque me brindaron su acogida, confianza y valiosas enseñanzas que perdurarán en el tiempo.

Gracias, gracias, gracias.

Tabla de contenido

Introducción **1**

Marco teórico **3**

Planteamiento del problema **5**

Objetivos **6**

Objetivo general **6**

Objetivos específicos **6**

Metodología **7**

Análisis de resultados **8**

Conclusiones **18**

Recomendaciones **19**

Referencias bibliográficas **20**

Listado de tablas

# de Tabla	Nombre	Pág.
Tabla 1	Matriz de riesgo	10

Listado de figuras

# Figura	Nombre	Pág.
Figura 1	Ejemplo Hoja de Vida Agitador Hélice	**12**
Figura 2	Ejemplo de formato POE	**13-15**
Figura 3	Cronograma de Mantenimiento	**16**

Lista de Símbolos y abreviaturas

- ISO: organización internacional de normalización
- POE: Procedimiento Operativo estándar
- BPL: Buenas prácticas de laboratorio
- NPR: Número de riesgo probable
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- AMEF: Análisis de Modo y Efecto de falla
- NPR: Número de prioridad de riesgo

Resumen

Los laboratorios de química farmacéutica de la Universidad el Bosque requieren de la implementación de un sistema de gestión documental unificado que permita tener trazabilidad de procesos, equipos, materiales, reactivos utilizados, así como de las personas que utilizan sus servicios. Este trabajo de grado tiene como objetivo dar continuidad a la implementación de un sistema de gestión documental para el laboratorio 3B-occidental, cada laboratorio del programa de Química Farmacéutica está a cargo de un estudiante de la facultad mencionada y el enfoque de este documento está dirigido a dar solución a la primer recomendación del trabajo de grado "*APORTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LOS LABORATORIOS DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE*" el trabajo de grado mencionado hace énfasis en el desarrollo del sistema de gestión documental de los equipos; por lo tanto se seguirá la recomendación y de este modo, contar con las evidencias necesarias en cada proceso, estableciendo protocolos generales, para la preparación de reactivos y manejo de reactivos de sustancias controladas y en cuanto al uso de equipos, se complementa la documentación con un cronograma de equipos para realizar mantenimientos oportunos, por medio de inventario de equipos e instrumentos, directorio de proveedores y la creación de formatos, procedimientos operativos de 18 equipos con el fin de optimizar recursos y acercar a los estudiantes del programa de química farmacéutica al quehacer diario del químico farmacéutico.

Palabras Clave: Sistema de gestión de documental, Farmacotécnia, trazabilidad.

1. Introducción

Para la educación es fundamental aprovechar al máximo el potencial individual y colectivo tanto de los estudiantes como de su equipo de trabajo y la mejor forma de emplear útilmente este recurso, es contando con una estructura documental práctica y organizada por medio de un sistema de gestión de calidad adaptado a las necesidades de los procesos; esto es indispensable en cualquier organización para garantizar el cumplimiento de las actividades diarias.

El programa de Química Farmacéutica cuenta con 5 laboratorios, de los cuales 1 presta servicios a todas las carreras de la Universidad que tienen dentro de sus programas actividades experimentales y los 4 restantes son de uso exclusivo para el programa de Química Farmacéutica. La necesidad de tener protocolos operativos, cuyo objetivo principal es dar directrices y lineamientos precisos y efectivos por medio de hojas de vida de los equipos, manuales, procedimientos de uso de áreas y equipos, cronograma de mantenimiento, formatos para todo tipo de registro como: ingreso de materiales, uso de equipos, preparación y uso de reactivos, entrega de material y clasificación de residuos; para sistematizar el seguimiento requerido de lo mencionado y contar con la trazabilidad necesaria de dichos procesos, es fundamental contar con un riguroso uso e implementación de un sistema de gestión de documental para las necesidades de los laboratorios de la Universidad, con el fin de cumplir adecuadamente con el manejo de gestión documental adoptada de la norma ISO 9001 2015, para generar lineamientos enfocados a la mejora continua con el fin de obtener calidad en los procesos de forma organizada y unificada.

La implementación del sistema de gestión de calidad se verá reflejada en el mejoramiento del desempeño de las prácticas de los laboratorios de la Universidad el Bosque del programa de Química Farmacéutica y en la aplicación de la formación adquirida durante el proceso de aprendizaje académico para poner en práctica todos esos conocimientos previamente adquiridos en asignaturas como: Principios de Administración Farmacéutica, Dirección y Planificación Farmacéutica, Elaboración de Proyectos, Control de Calidad farmacéutico y Análisis Instrumental.

Actualmente los laboratorios del programa de Química Farmacéutica no cuentan con un sistema de gestión de calidad que identifique los diferentes equipos, así mismo sus hojas de vida, manuales de uso y procedimientos operativos estándar. En el año 2022 un grupo de trabajo inició la elaboración del estudio e investigación para la implementación de un sistema de gestión documental el cual quedó documentado como trabajo de grado titulado "*APORTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LOS LABORATORIOS DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE*", por lo anterior se identifica la necesidad de dar continuidad a la implementación de este sistema de gestión documental realizando aportes con la elaboración de hojas de vida de equipos, inventario de equipos, manuales de uso, inventario de proveedores, procedimientos operativos estándar y mantenimiento de los equipos tanto correctivo o preventivo.

2. Marco teórico

La calidad según la Real Academia de la Lengua Española es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, permitiendo juzgar su valor. Las normas ISO 9000 son el origen de los modelos de sistemas de calidad, los cuales definen calidad como "*el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos*". (OMS, OPS. 2016). Siendo esta definición bastante extensa a la que puede ser aplicada en todos los campos relacionados con el fin de obtener cualquier producto o servicio.

La gestión documental es parte fundamental para garantizar que todo lo que se realiza será de forma adecuada. Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio se organizan en una estructura clara y práctica, aumenta la oportunidad de garantizar la exactitud y fiabilidad en un laboratorio. (OMS, OPS. 2016)

En un laboratorio se utilizan diferentes tipos de equipos que deben permanecer en óptimas condiciones pues son indispensables durante las prácticas de laboratorio de algunas asignaturas y si los equipos no funcionan adecuadamente los estudiantes no adquieren las destrezas requeridas, para hacer esto posible los laboratorios del departamento de Química Farmacéutica deben contar con un sistema de gestión de calidad que contemple el uso adecuado de los equipos y el mantenimiento oportuno por medio de un cronograma, hojas de vida de equipos, procedimientos operativos estandarizados, acceso a documentación relevante emitida por parte del fabricante, como dar solución a problemas relacionados con los equipos, etc.

La implementación de un sistema de gestión de calidad no garantiza un laboratorio sin errores, pero sí, la posibilidad de contar con la trazabilidad y documentación adecuada para detectarlos y realizar correcciones de manera continua; por otra parte, se encuentra la norma ISO 9001 2005, que define los requisitos que debe cumplir un establecimiento al adoptar un sistema de gestión de calidad. Considerando los procesos llevados a cabo y cuál es su desempeño con un enfoque en planificar e implementar acciones para abordar efectivamente los riesgos y oportunidades de

mejora continua con el fin de obtener mejores resultados en todos los procesos. (NTC-ISO 9001. 2015)

La gestión de la información en un laboratorio es esencial para encontrarla siempre que sea necesaria. Se debe tratar cuidadosamente por medio de documentos como: políticas, procesos y procedimientos, estos son los comunicadores del sistema de gestión, todo debe estar por escrito para guiar el trabajo de cada proceso que se lleve a cabo. En este orden de ideas crear un sistema para normalizar el formato por medio de numeración o códigos que aplique a los documentos creados para el laboratorio, todos los documentos están en evolución constante y necesitan ser actualizados indicando la versión. (OMS, WHO CDC. 2016)

La finalidad del sistema de gestión de la información es incorporar todos los procesos necesarios adaptados a las necesidades del laboratorio de manera eficaz para incrementar la calidad y eficiencia de cada proceso. (OMS, WHO CDC. 2016)

Para el programa de Química farmacéutica de la Universidad el Bosque contar con este tipo de implementaciones es de gran importancia por el valor agregado que esto le proporciona al programa; en la actualidad se requieren profesionales con búsqueda constante en el desarrollo del país y se puede considerar un sistema de gestión de calidad como factor clave para incrementar productividad, competitividad y calidad de vida, teniendo claro que el objetivo principal es que los sistemas pueden estar en constante transformación y esto se logra evidenciar con la trazabilidad documentada y con el seguimiento correspondiente que debe ser parte del cotidiano en todos los procesos que se lleven a cabo en los laboratorios del programa de Química Farmacéutica específicamente para el laboratorio 3B.occidental de la Universidad del Bosque.

3. Planteamiento del problema

La falta de trazabilidad de los procesos y procedimientos llevados a cabo en los laboratorios de Química Farmacéutica, específicamente en el Laboratorio 3B-Occidental, generan la necesidad de la implementación del sistema de gestión documental basados en la norma ISO 9001:2015. Esto debido al constante hallazgo de equipos averiados por el mal estado de algunos, bien sea por mal manejo al no contar con los procedimientos operativos estándar de cada equipo o falta de mantenimiento oportuno tanto preventivos como correctivos lo cual será trazable por medio de la hoja de vida que se debe implementar de cada equipo, el cronograma de mantenimiento y el formato de uso de equipos.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general del Anteproyecto

- Aportar a la implementación de un sistema de gestión documental para el Laboratorio 3B-Occidental del Programa Química Farmacéutica. basados en la norma ISO 9001 2015.

4.2 Objetivos específicos

- Elaborar el sistema de gestión documental para definir y estandarizar los procesos del laboratorio 3B-Occidental del programa de Química Farmacéutica.
- Elaborar la documentación de procedimientos, cronogramas y hojas de vida de equipos requeridos en el sistema de gestión documental del laboratorio 3B-occidental del programa de Química farmacéutica.
- Elaborar los formatos requeridos para el cumplimiento del sistema de gestión documental en el laboratorio 3B-occidental del programa de Química Farmacéutica.

5. Metodología

Este proyecto se diseña para dar continuidad al desarrollo del sistema de gestión documental presentado por el trabajo de grado propuesto por las estudiantes Angela Yuliana Medina y Erika Yohana Arias. Se plantea complementar la información documental del laboratorio 3B-Occidental de Química Farmacéutica con enfoque en el sistema de gestión documental de los equipos del laboratorio, realizando el inventario de los equipos de laboratorio, procedimientos operativos y realizar las hojas de vida de los mismos para proceder a elaborar el cronograma de mantenimiento.

Se debe unificar la documentación dando cumplimiento con el objetivo 1 y 3 para desarrollar el sistema de gestión documental de los procesos del laboratorio 3B-occidental del programa de Química Farmacéutica por medio de los procedimientos de uso de áreas y formatos para registro de ingreso de materiales, preparación de reactivos, lavado, uso, entrega de material y clasificación de residuos.

La implementación del sistema de gestión documental se verá reflejada en el mejoramiento del desempeño de las prácticas de laboratorio de la Universidad el Bosque del programa de Química Farmacéutica por medio de la elaboración de procedimientos operativos estándar, hoja de vida de los equipos y un cronograma de mantenimientos específicos como lo establece el objetivo 2, siendo esta la mejor oportunidad y espacio de aplicación para poner en práctica la formación y todos esos conocimientos previamente adquiridos durante el proceso de aprendizaje académico en asignaturas como: Principios de Administración Farmacéutica, Dirección y Planificación Farmacéutica, Elaboración de Proyectos, Control de Calidad Farmacéutico y Análisis Instrumental.

6. Análisis de Resultados

Para dar continuidad a la implementación del sistema de gestión documental de los laboratorios del programa de Química Farmacéutica de la Universidad el Bosque, se realiza este trabajo de grado enfocado en el laboratorio 3B-occidental.

Es importante tener en cuenta las normas en que se basa este trabajo de grado y cómo aplicarlas para dar soluciones a los problemas críticos evidenciados en el trabajo de grado presentado anteriormente "*Aporte A La Implementación De Un Sistema De Gestión Documental Para Los Laboratorios De Química Farmacéutica De La Universidad El Bosque*" en el cual, inicia con un diagnóstico del estado de los laboratorios y unifican la documentación existente para crear el manual de calidad con los lineamientos documentales basados en la norma ISO 9001 del 2015, también realizan una matriz de riesgo por medio del método AMEF (Análisis de Modo de Fallas y Efecto), también conocido como prioridad de acción que indica el grado de riesgo de los procesos que se llevan a cabo en los laboratorios y por medio de un NPR (número de prioridad de riesgo) se determina el nivel de prioridad para mitigar el hallazgo que contenga el valor más alto y con este indicador se da inicio a este proyecto de aporte a la implementación del sistema de gestión documental de los laboratorios del departamento de Química Farmacéutica para el uso de equipos.

El enfoque de este trabajo de grado es continuar con la recomendación propuesta por el primer grupo de dar solución al hallazgo principal encontrado como se menciona anteriormente; debido a la falta estructural del sistema de gestión documental para los equipos de los laboratorios, se definen y estandarizan los procesos llevados en ellos y se procede con el inventario de equipos para dar inicio con la elaboración de los formatos, procedimientos operativos estándar (POE), hojas de vida y cronograma de mantenimiento de los equipos, para posteriormente ser difundidos e implementado el sistema de gestión documental y que el manejo de los equipos del laboratorio se ejecute adecuadamente por cada estudiante y no dependa únicamente del docente encargado o del técnico de laboratorio.

Es fundamental conocer y tener muy presentes las normas que se deben tener en cuenta por su aplicabilidad y proyección a futuro de hacia dónde va encaminado este interesante proyecto. La norma inicial sigue siendo la ISO 9001 del 2015 por su diversidad de aplicaciones, el

pensamiento basado en riesgo aplicado en esta norma es indispensable para la docencia, pues evitará accidentes y es una guía para identificar acciones claras de cómo abordar estos riesgos. (ISO 9001,2015)

Por otro lado, la Norma técnica ISO 17025 que es la base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, será el evaluador con los resultados obtenidos al poner en práctica todo lo establecido con la ISO 9001, la implementación de esta norma en el laboratorio proporciona la información necesaria y específica de cada ensayo o práctica, seguida de la calibración de los equipos. (ISO 17025, 2017). Vale la pena aclarar que dentro del alcance de este trabajo de grado no se utiliza esta norma, debido a la necesidad de establecer y mantener la trazabilidad en las actividades desarrolladas en los laboratorios es decir el enfoque principal es generar el sistema de gestión documental.

Por Último, contar con las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, las cuales son un conjunto de reglas y procedimientos operativos garantizando que los datos generados sean reproducibles y representativos, asegurando así la validez y confiabilidad de los resultados al ofrecer productos seguros e inocuos al consumidor (BPL resolución 3619, 2013), pensando en una proyección de prestar un servicio de análisis a terceros.

Con el aporte de este trabajo de grado se consolida el sistema de gestión documental para garantizar los lineamientos establecidos en el manual de calidad y proyectar a la Universidad el Bosque como prestadora de servicios en el momento que se cuente con los requisitos establecidos para tal fin. Cumpliendo de esta manera con el acercamiento de los estudiantes con el perfil del egresado integral propuesto por el programa de Química Farmacéutica. (Universidad el Bosque, 2018)

Se debe definir y estandarizar los procesos del laboratorio 3B-occidental del programa de Química Farmacéutica, por medio del manual de calidad elaborado como entregable del trabajo de grado "*Aporte A La Implementación De Un Sistema De Gestión Documental Para Los Laboratorios De Química Farmacéutica De La Universidad El Bosque*" se consideran 3 tipos de procesos:

1. Estratégico
2. Misional

3. Apoyo

Cada uno de estos tipos de procesos tienen procesos ya definido; para el tipo de proceso estratégico principalmente tiene enfoque hacia el proceso de gestión de coordinación, por otro lado, para el tipo de proceso misional está incluido gestión de uso del laboratorio y uso del laboratorio en tesis; mientras que para el tipo de proceso de apoyo encontramos la gestión de compras de reactivos, materiales y equipos, gestión de almacenamiento de reactivos y materiales, gestión de disposición de residuos, gestión de limpieza de laboratorio y por último gestión de ingreso de equipos. El planteamiento específico para la gestión del sistema documental de este trabajo de grado será brindar la documentación necesaria para la operatividad eficaz y eficiente de las prácticas de laboratorio o ensayos que se realicen en el mismo.

Ahora bien, ya con la estructura del sistema de gestión documental organizada dando cumplimiento al primer objetivo específico, se procede a cumplir con la recomendación del trabajo de grado "*Aporte A La Implementación De Un Sistema De Gestión Documental Para Los Laboratorios De Química Farmacéutica De La Universidad El Bosque"* según la matriz de riesgo realizada por medio del análisis de modo de fallas y efectos (AMFE), al ser un método sistemático para evaluar procesos e identificar múltiples fallas, se detectó que la prioridad según el número más alto de riesgo probable es el uso de equipos (ver tabla 1.)

Tabla 1. *Matriz de riesgo de equipos. Fuente: Arias E, Medina A, (2022)*

Equipos		
Actividad	**NPR**	**Riesgo**
Uso de Equipos	125	ALTO
Adecuación de Equipos	80	ALTO
Registro de Uso de Equipos	60	MEDIO
Compra de Equipos	30	MEDIO
Recepción de reactivos y materiales	30	MEDIO
Selección de Equipos	24	BAJO

En este orden de ideas, para dar inicio al objetivo 2 con la elaboración de hojas de vida de equipos y sus respectivos procedimientos, se realiza el inventario de los equipos correspondientes al laboratorio 3B-Occidental definiendo los siguientes equipos:

1. Homogenizador Ultrasónico Qsonica
2. Dve Viscosímetro Brookfield
3. Tamizadora Electromagnética Digital
4. Tableteadora Rotatoria A Escala De Laboratorio
5. Reómetro Compacto Modular Mcr 92
6. Mezclador En V Acero Inox 3.0 Litros Y 90°
7. Horno De Secado Al Vacio De 24l
8. Friabilizador Digital
9. Encapsuladora De 100 Hoyos
10. Probador De Dureza Pharmag Instruments
11. Centrifuga Refrigerada Multifunción
12. Bascula Pesadora
13. Baño De Agua De 22 Litros Gam
14. Baño Calefactor-20h - 20 Litros
15. Analizador De Textura
16. Agitador Orbital Neuation
17. Agitador Orbital
18. Agitador De Hélice

Las hojas de vida de los equipos son muy importantes ya que poseen las características y datos específicos, también permite almacenar la información del programa de mantenimiento, calibración y verificación de los mismos; la información que tienen las hojas de vida de los equipos es la siguiente:

1. **Imagen del Equipo**: Contiene la imagen real del equipo en el laboratorio.
2. **Identificación General del Equipo:** Encontramos el nombre del equipo, marca, modelo, ubicación, N° de serial, N° de inventario, orden de compra, fecha de adquisición y el costo de adquisición.
3. **Costos Específicos:** hace referencia al costo por día de uso del equipo, se determina teniendo en cuenta el costo del equipo dividido en 10 años y se realiza la conversión de años a días.
4. **Datos Comerciales:** Encontramos la información específica del fabricante, lugar de fabricación, proveedor, contacto, ciudad, teléfono y correo electrónico.

5. **Especificaciones Técnicas:** Datos relevantes y específicos de cada equipo en términos a rangos, voltajes, velocidades, temperaturas, etc.
6. **Programa de Mantenimiento:** Se debe consolidar la información de la fecha del mantenimiento realizado, descripción de repuestos cambiados y trabajo realizado, tipo de mantenimiento (correctivo o preventivo), responsable y costo del mantenimiento realizado.
7. **Programa de Calibración y Verificación:** Se plasmará la fecha, tipo, N° de certificado, responsable, observaciones de la calibración o verificación realizada y define próxima calibración o verificación por realizar.

N° de informe 1	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL	CÓDIGO:	HV-009
		VERSIÓN	01
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO	FECHA DE EMISIÓN:	1/09/2023

IMAGEN DEL EQUIPO	INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO	
	Nombre	AGITADOR DE HELICE
	Marca	CAFRAMO
	Modelo	2002 COMPACT DIGITAL
	Ubicación	3-B OCCIDENTAL
	N° de Serial	200230055
	N° de inventario	300000038008
	Orden de Compra	OC-2000022982
	Fecha de adquisición	26/08/2019
	Costo de adquisición	$ 10.016.673,00
	COSTOS ESPECÍFICOS	
	Costo por día de uso	2744,29
	DATOS COMERCIALES	
	Fabricante	CAFRAMO LAB SOLUTIONS
	Lugar de fabricación	Mexico
	Proveedor	G Y G SUCESORES S.A.S
	Contacto	N.E.
	Ciudad	Bogotá
	Telefono	6012482419
	E- mail	N.E.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de velocidad: 40 - 2002 rpm
torque: 70 Ncm (100 in-oz)
conección eléctrica: AC 100-240 volts, 50/60 Hz, 2,0 amps

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO		RESPONSABLE	COSTO
		CORRECTIVO	PREVENTIVO		

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN

FECHA	TIPO	N° CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	LABORATORIO QUE REALIZO LA CALIBRACIÓN	OBSERVACIONES	PRÓXIMA CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN

Figura 1. Ejemplo Hoja de Vida Agitador Hélice. Fuente: autor.

Para las instrucciones del paso a paso que se debe tener en cuenta en el manejo de cada equipo se realizó un procedimiento operativo estándar (POE), este documento cuanta con la siguiente información:

1. **Objetivo:** Con las instrucciones operativas del equipo.
2. **Alcance:** Cual es el contenido del documento y que información abarca
3. **Definiciones:** Son los conceptos básicos relacionados con el equipo.
4. **Responsable:** El personal encargado en el buen uso del equipo.
5. **Precauciones de seguridad e implementos de seguridad:** Consideraciones relacionadas con la seguridad y precauciones necesarias para el uso del equipo.
6. **Uso del equipo:** Imagen del equipo y el funcionamiento del paso a paso del uso del equipo.
7. **Limpieza:** Recomendaciones generales de como dejar el equipo y sus partes (si aplica) limpio.
8. **Referencias Bibliográficas:** Manuales de cada equipo.

1. **Objetivo:** Establecer las directrices sobre el manejo y limpieza del durómetro Pharmag Instruments P-INT 40.

2. **Alcance:** Este procedimiento abarca desde el encendido del durómetro Pharmag Instruments P-INT 40, su correcto manejo para la transformación de energía eléctrica en energía mecánica. Además, incluye el debido procedimiento de limpieza.

3. **Definiciones:**

   Durómetro: Equipo utilizado para medir la fuerza de ruptura, el espesor y el diámetro de las tabletas.

   Ensayo de dureza: ensayo destructivo usado en la literatura farmacéutica para hacer referencia de la fuerza de ruptura necesaria para fracturar una tableta.

   Fuerza de ruptura: Resistencia de las tabletas a la aplicación de una carga de compresión.

4. **Responsables:**

   1. Docente
   2. Estudiante
   3. Coordinador de laboratorio.
   4. Laboratoristas (técnicos de laboratorio).

   Es responsabilidad de cada uno de los anteriores conocer el paso a paso a seguir de procedimiento que se vaya a realizar.

5. **Precauciones de seguridad e implementos de seguridad**

   Mantener el equipo limpio y seco y lejos de vibraciones constantes.

   Tener precaución de aprisionamiento con el brazo del durómetro.

   Diligenciar la hoja de uso de equipo.

6. Uso del equipo

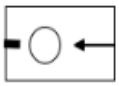
6.1. Partes del equipo.

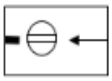
6.2. Manejo general del equipo

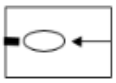
Encendido y Apagado: presionar el switch para encender y apagar el equipo.

Con el botón select para acondicionar los parámetros requeridos utilizando las flechas .

Colocar la tableta en el soporte de tabletas de la siguiente manera dependiendo la forma del comprimido:







Presionar para dar inicio a la determinación deseada.

En el panel de control encontrará los resultados de la medida.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL MANEJO DEL DURÓMETRO	**Código:** P-GP-02-XX **Versión:** 01, 01-08-2023 Página 4 de 4	GAPP

7. **Limpieza**

Con una brocha limpiar todo el exceso de la tableta y dejar sin ninguna partícula para el siguiente análisis.
Lavar el recolector de tabletas con agua y jabón, pero asegurarse que no quede humedad alguna.

La superficie del equipo se puede limpiar con un paño.

8. **Referencias bibliográficas.**

Pharmag Instrumens. (s.f.). Pharmag Instrument tabtest 301. Switzerland

RAE. (2021). Diccionario de la lengua española RAE - ASALE. "Diccionario de La Lengua Española" - Edición Del Tricentenario. recuperado de: https://dle.rae.es/reglamento

UNIVERSIDAD EL BOSQUE	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL MANEJO DEL DURÓMETRO	**Código:** P-GP-02-XX **Versión:** 01, 01-08-2023 Página 4 de 4	GAPP

CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES					
Versión No.	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó
01	01-08-2023	Creación del procedimiento	Lina Díaz		

Figura 2. Ejemplo de formato POE. Fuente: autor

Por último, se realiza un cronograma que integre de manera ordenada las fechas programadas de los mantenimientos respectivos de cada equipo, con el fin de anticipar los problemas y posibles daños que puedan surgir con los equipos. Esto implicará importantes ahorros en los costos por daños inesperados, las reparaciones suelen ser más costosas pues se generan daños en materiales o repuestos que al cambiarlos generalmente su costo aumenta. La eficacia de los laboratorios que se llevan a cabo se verán beneficiados con un plan de mantenimiento preventivo. Este cronograma también debe tener la fecha en que se realizó dicho mantenimiento y para dar inicio al uso del cronograma se recomienda tener en cuenta la frecuencia establecida por el proveedor para el siguiente mantenimiento.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN
AÑO: 2024

LABORATORIO	NOMBRE DE EQUIPO	Nº de Inventario 3000000	MARCA	ENERO MANTENIMIENTO	
				PROGRAMADO	REALIZADO
3-B OCCIDENTAL	Homogenizador Ultrasónico Qsonica	39663	QSONICA	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Dve Viscosímetro Brookfield	51698	AMETEK BROOKFIELD	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Tamizadora Electromagnética Dig	38300	FILTRA	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Tableteadora Rotatoria A Escala De Laboratorio	50359	PRISM	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Reómetro Compacto Modular Mcr 92	30474	ANTON PARA	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Mezclador En V Acero Inox 3.0 Litros Y 90°	39370	ERWEKA	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Horno De Secado Al Vacio De 24l	39665	BINDER	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Friabilizador Digital	51265	ELECTROLAB	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Encapsuladora De 100 Hoyos	51263	PROCAP-100	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Probador De Dureza Pharmag Instruments	51835	PHARMAG INSTRUENTS	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Centrifuga Refrigerada Multifunción	52010	AFI CENTRIFUGUE	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Bascula Pesadora	37294	OHAUS	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Baño De Agua De 22 Litros Gam	23403	MEMMERT	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Baño Calefactor-20h - 20 Litros	51977	LAB COMPANION	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Analizador De Textura	39244	LAMY RHEOLOGY INSTRUMENTS	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Agitador Orbital Neuation	51964	NEUATION	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Agitador Orbital	51976	IKA	ene-24	
3-B OCCIDENTAL	Agitador De Hélice	38008	CAFRAMO	ene-24	

Figura 3. Cronograma de Mantenimiento. Fuente: autor

Los documentos entregables se pueden encontrar en el siguiente link:
https://drive.google.com/drive/folders/1EI3K7djCSk9HtyvKPZJGqfqvSD1S3gH9

Toda la información documental se encuentra bajo la custodia de la coordinadora de los laboratorios Sandra Viviana Suarez Soto, quien se encarga de dar acceso a los documentos únicamente al personal autorizado y también se cuenta con una carpeta drive manejada por ella.

La creación de los documentos POE, hojas de vida de equipos y cronograma se elaboró con los estudiantes que están realizando el trabajo de grado en sistema de gestión, junto con la coordinadora de los laboratorios, y los tutores de los trabajos de grado Leonardo Fernández y Ronald Jiménez.

Como objetivo final se realiza la revisión de los formatos actualmente utilizados determinando que estos son los adecuados sin dejar de un lado que todo sistema de gestión documental debe estar sometido constantemente a una mejora continua, los formatos utilizados en el laboratorio 3B-Occidental son los siguientes:

1. Formato de asistencia del laboratorio docentes.
2. Formato de asistencias de actividades diferentes a docencia.

3. Formato de solicitud de material de laboratorio de actividades diferentes a docencia
4. Formato solicitud de reactivos de laboratorio de actividades diferentes a docencia
5. Reglamento de actividades docentes en el laboratorio
6. Reglamento de usuarios del laboratorio
7. Solicitud autorización uso de laboratorio.

Ahora bien, a medida que el laboratorio 3B-occidental inicie la implementación documental de los equipos de laboratorio y el buen uso de ellos se verá reflejada la mejora en el rendimiento de los laboratorios, debido a que los estudiantes tendrán a la mano cómo usar el equipo lo cual brindará confianza a los estudiantes y por ende mejores resultados. También la reducción de costes en reparaciones, puesto que el mantenimiento preventivo ayudará a que las reparaciones sean menos frecuentes y esto prolongará la vida útil de los equipos.

7. Conclusiones

Definir los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio 3B-Occidental es fundamental para visualizar la estructura y así generar y adaptar la documentación necesaria para el sistema de gestión documental.

El sistema de gestión documental unificado es indispensable en los laboratorios para que los procesos sean trazables y esto se realizará mediante la implementación y buen uso de los POE´s, hojas de vida de equipos y cronograma diseñados.

La identificación de los parámetros necesarios y específicos para la estandarización de los formatos utilizados garantizando que las actividades realizadas sean reproducibles, sin tanta variabilidad en los resultados y minimizará posibles errores para obtener los resultados esperados.

8. Recomendaciones

La implementación del sistema de gestión de documental con una base de datos establecida para los laboratorios del departamento de Química farmacéutica, se realizará gradualmente dando inicio por el sistema documental de los equipos, una vez finalizado todo el inventario, y recopilados los entregables; POE´s, Hojas de Vida de los equipos y cronograma de mantenimiento se procederá a la numeración interna y la difusión de los mismos por medio de los profesores encargados de cada laboratorio. Se debe definir el procedimiento de la verificación de los equipos y a cargo de quien estaría este proceso.

Se recomienda continuar con la priorización de la matriz de riesgo teniendo en cuenta la puntuación de riesgo probable presentada en el trabajo de grado "*Aporte A La Implementación De Un Sistema De Gestión Documental Para Los Laboratorios De Química Farmacéutica De La Universidad El Bosque*" Tabla de Matriz de Riesgo de Reactivos y materiales

Reactivos y materiales	
Actividad	NPRc
Selección de reactivos y material	18
Compra de reactivos y materiales	20
Recepción de reactivos y materiales	30
Almacenamiento de reactivos	16
Almacenamiento de materiales	18
Preparación de reactivos	60
Solicitud de materiales y reactivos	16
Dispensación de materiales y reactivos de acuerdo con lo solicitado por los docentes	8
Disposición de residuos	48

Arias E, Medina A. (2022). Aporte a la implementación de un sistema de gestión de la calidad para laboratorios de química farmacéutica de la Universidad el Bosque.

9. Referencias Bibliográficas

Arias E, Medina A. (2022). Aporte a la implementación de un sistema de gestión de la calidad para laboratorios de química farmacéutica de la Universidad el Bosque.

ICONTEC, (2015) “Norma NTC ISO 9001 2015,” Sistema de gestión de la calidad. Recuperado de: colaboracion.dnp.gov.co, https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normograma/NORMA%20ISO%209001%202015.pdf

ICONTEC. (2017). “Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Recuperado de: https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Manual de Buenas Practicas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos. Resolución 3619.

Organización Panamericana de la Salud, (2016) “Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio,” Recuperado de: file:///C:/Users/INTEL/Downloads/Dialnet-MedicionDeLaAdherenciaAlLavadoDeManosSegunLosCinco-5985528.pdf

OMS, (2016). “Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS,” World Health Organization, vol. 1, no. 1, Recuperado de: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf

Universidad el Bosque. (2018). Perfil del Egresado. Facultad de Ciencias. Programa Química Farmacéutica. Recuperado de: https://www.unbosque.edu.co/ciencias/carrera/quimica-farmaceutica