

Manual de Procedimientos para Optimizar la Calidad de la Enseñanza en el Laboratorio de la Asignatura Análisis Farmacéutico

Ingrid Merchán
ingridmerchan@gmail.com
Marisol Riveros Morales
maisolriveros@gmail.com
Sofía A. Gutiérrez de Gamboa
Facultad de Farmacia
Universidad Central de Venezuela

Resumen

Para optimizar la calidad de los procesos educativos se debe contar con documentos que proporcionen evidencias de las actividades a realizar y las formas de llevarlas a cabo. Los manuales aportan de manera práctica esta información, por tal motivo se diseñó y elaboró un manual de procedimientos según las Normas COVENIN-ISO TR 10013:2002 y FONDONORMA-ISO 9000:2006 para el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo de la Cátedra Análisis Farmacéutico de la Facultad de Farmacia UCV. Para ello se realizó una revisión bibliográfica y aplicó un cuestionario a todos los miembros de la Cátedra para detectar sus necesidades. Se elaboraron Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para: los procedimientos administrativos relacionados con la docencia, la preparación de soluciones y reactivos; manuales de operación y formularios de registro de actividades; además se incluyeron organigramas de la Institución y tareas del personal. Este manual presenta las principales actividades del Laboratorio, su implementación constituye una importante herramienta para optimizar la calidad de los procesos educativos que allí se realizan. Debido a los beneficios observados en el desarrollo de las actividades, se recomienda la elaboración de Manuales de Procedimientos ajustados a las necesidades de otros laboratorios docentes y de investigación de la UCV y otras universidades del país.

Palabras Clave: Manual de Procedimientos; Calidad del Proceso Educativo, Análisis Farmacéutico; Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo, POEs.

Manual of Procedures to Optimize the Quality of Teaching in Pharmaceutical Laboratory Analysis Course

Summary

To ensure the quality of educational processes must have documents providing evidence of activities to do and how to carry them out. The manuals provide in a practical way this information, for that reason we designed and developed a manual of procedures under the Rules COVENIN-ISO TR 10013:2002 and FONDONORMA-ISO 9000:2006 for the Laboratory for quantitative chemical analysis which belongs to the Chair Pharmaceutical Analysis of the Faculty of Pharmacy, UCV. To do so, a literature review was conducted and a questionnaire was applied to all members of the Chair, to identify their needs. Standard Operating Procedures (SOPs) were developed for: the administrative procedures related to teaching, preparing solutions and reagents, operating manuals and registration forms activities; also charts of the institution and staff assignments were included. This manual introduces the main activities of the Laboratory; its implementation is an important tool to optimize the quality of educational processes that take place there. Due to the benefits observed in the development of activities, the development of procedures manuals tailored to the needs of other teachers and research of laboratories of the UCV and other universities is recommended.

Introducción

El hombre en la búsqueda por corregir y mejorar las distintas actividades que realiza, ya sean educativas, económicas, sociales, entre otras, unido a la satisfacción que reporta obtener un alto grado de calidad, conduce a comportamientos que tienden a evitar los errores y a perfeccionar lo que previamente se calificaría de bueno. El concepto de calidad se desarrolla en todas las fases de la vida, en un producto o servicio, desde su concepción o diseño, hasta su posterior uso por parte del usuario o consumidor.

El concepto de calidad no es nada fácil, muchos expertos lo han definido y aun cuando tienen diferentes conceptos, el horizonte siempre es el mismo, es decir, satisfacer las necesidades del cliente. Así tenemos que Burgos en 1996 señala que Ishikawa interpreta este concepto como: la calidad de trabajo, de servicio, de información, del personal, del sistema, de empresa, de objetivos, de orientación al consumidor, de utilidades a largo plazo, del cliente interno y externo, del uso de estadísticas, de respeto a la persona y de administración interfuncional. Por lo tanto, el concepto de calidad involucra a toda

una organización con su definición, ya que la calidad es una forma de vida individual, de grupo, de empresa y de nación.

Con base en esta definición, podemos decir que todas las instituciones deben tener como filosofía trabajar con calidad, esto les permite ser competitivas y mejorar cada día más en los distintos procesos que realizan, en este aspecto se deben implementar mecanismos que permitan realizar funciones cumpliendo con el concepto de calidad.

La norma FONDONORMA-ISO 9000:2006 define el sistema de gestión de la calidad como “un conjunto de elementos mutuamente interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y lograr dichos objetivos, es decir, un sistema de gestión que permita dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” esto implica, mejoras en toda la estructura: los procesos, los servicios que presta y su relación con los clientes, aumentando la calidad y confiabilidad en la prestación del servicio.

Así mismo esta norma define calidad como: “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. La calidad puede ser pobre, buena o excelente. (FONDONORMA-ISO 9000:2006).

La norma venezolana FONDONORMA-ISO permite que cualquier organización pueda implementar sistemas de gestión de la calidad siguiendo sus lineamientos, de tal manera que pueda conducirse de manera sistemática y exitosa, siempre y cuando éste mejore continuamente su desempeño de acuerdo a las necesidades de todas las partes involucradas. (FONDONORMA-ISO 9000:2006).

La Norma COVENIN-ISO 10013:2002 establece cuál es la estructura, formatos y contenidos que debe llevar cada uno de los documentos del sistema de gestión de la calidad, en esta Norma se indica que los procesos documentados deben tener como contenido: título, propósito, alcance, responsabilidad y autoridad, descripción de actividades, los registros que deben llevarse y anexos que se consideren necesarios.

Por otra parte, entre los años 1969 y 1975 surgen las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) cuando las agencias reguladoras se enfrentaron con grandes discrepancias entre los datos dirigidos a ellas, obtenidos en distintos laboratorios. En unos casos se observaba que los laboratorios no operaban con protocolos y la información sólo estaba disponible en forma oral, en general los informes eran incompletos y no contaban con documentos de procedimientos estandarizados. (Durán y Méndez, 2008).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las BPL son un conjunto de recomendaciones basadas en la aplicación de principios científicos, técnicos y administrativos, que garantizan el funcionamiento uniforme y controlado de los laboratorios de control de calidad, tanto en los aspectos gerenciales como en la ejecución de actividades del día a día. (OMS, 2002).

Por lo tanto para implementar un sistema de gestión de calidad en cualquier empresa, se debe contar con todos los documentos que proporcionen evidencia de las actividades desempeñadas y la forma de llevarlas a cabo. De esta forma los manuales de procedimientos, guías de procedimientos técnicos, protocolos de trabajo y registros de resultados obtenidos, permiten proporcionar de una forma práctica y fácil toda la información que pueda ser requerida en un momento dado. Un manual de procedimientos constituye un componente del sistema de control interno, el cual se crea para obtener una información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en una organización.

De igual forma los manuales de procedimientos sirven para establecer un sistema de información o introducir las modificaciones necesarias, para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar una alteración arbitraria o involuntaria. Así mismo, facilitan las labores de auditoría, control interno y su evaluación, aumentan la eficiencia el desempeño del trabajo y constituyen una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas procedimientos y métodos (Sabater y Vilumara, 1989).

El sistema de control interno es otra herramienta de apoyo para cualquier institución, ya que permite actualizar, cambiar y producir los mejores resultados, con calidad y eficiencia. En este sentido, las universidades deben estar a la vanguardia para tener controles y la documentación requerida de todos los procesos que se realizan en las distintas áreas, de manera que se puedan implementar sistemas de control interno, los cuales forman parte del apoyo que permiten desarrollar adecuadamente las actividades. De esta manera se establecen responsabilidades para el personal encargado en cada una de las áreas involucradas, generando información útil y necesaria.

Los manuales de procedimientos son medios valiosos para la comunicación efectiva y sirven para registrar y transmitir la información, permitiendo conocer el funcionamiento interno a través de la descripción de tareas; ubicar materiales, reactivos, equipos, recursos y al personal responsable; apoyar en la inducción, adiestramiento del personal, ya que describen en forma detallada las actividades correspondientes a cada puesto de trabajo; analizar o revisar los procedimientos de un sistema, realizar por parte del personal consultas inherentes a sus actividades; simplificar el trabajo; realizar análisis de tiempos, delegación de autoridad, entre otros. (Universidad Nacional Experimental Marítima del Caribe, 2008). Además, permiten recoger la información específica e instrucciones necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades; preservar los conocimientos de la organización; sistematizar las tareas; asegurar resultados homogéneos; asegurar la repetitividad de las tareas realizadas en diferentes periodos o por personas diferentes. (De Domingo y Arranz, 2000).

En los últimos años en las universidades se han elaborado diversos manuales de procedimientos, enfocados en distintas áreas, con la finalidad de mejorar y optimizar el tiempo de realización de los procedimientos, lo cual repercute significativamente en la productividad. Entre ellos destacan los trabajos de: Feliz (2007) quien realizó una propuesta de lineamientos mínimos de gestión de la calidad, para el proceso de enseñanza-aprendizaje en la Cátedra de Química de la Escuela de Bioanálisis de la UCV, basado en la Norma ISO 9001:2000. Salazar (2007) elaboró un manual de procedimientos

para la Sección de Medios de Cultivo de la Facultad de Farmacia de la UCV, siguiendo los lineamientos de organizaciones de normalización y textos oficiales.

La calidad en el Análisis Farmacéutico

El análisis químico es una ciencia de la medición que consiste en un extenso conjunto de ideas y métodos con aplicación en todos los campos científicos, las mediciones analíticas desempeñan un papel fundamental en muchas áreas de investigación como química, bioquímica, biología, geología, física, entre otras (Skoog y col., 2004). En el área farmacéutica el análisis químico juega un papel relevante ya que permite garantizar la calidad química de los productos que se elaboran.

El análisis farmacéutico le permite al estudiante de farmacia y al farmacéutico comprender los fundamentos químicos, interpretar compendios oficiales, monografías, trabajos de referencia en análisis, monografías especializadas y libros de texto avanzados de química analítica. En esta área es de gran importancia emplear en todo momento equipos calibrados y soluciones estandarizadas, porque sólo de esta manera podemos garantizar que los resultados analíticos serán confiables, es decir, se puede asegurar la calidad del trabajo (Skoog y col., 2009).

Por otra parte, como en cualquier organización, para poder llevar a cabo adecuadamente los procesos educativos que se proponen en los trabajos prácticos de la asignatura, todas las actividades que se realizan en un laboratorio de química deben estar registradas, porque de esta manera se recoge toda la información concerniente a los cálculos previos en la preparación de soluciones, manejo de equipos y acondicionamiento de materiales, así como también los resultados obtenidos en una determinada medición, lo cual permite tener evidencias de las actividades diarias realizadas, lo que a su vez puede facilitar la detección de errores o desviaciones de los datos que se consideran normales.

En la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela (UCV) la Cátedra de Análisis Farmacéutico es la responsable del dictado de la Asignatura Análisis Farmacéutico perteneciente al segundo año del plan de estudios de la carrera de Farmacia. De acuerdo al Programa vigente (Facultad de Farmacia, 2000) en esta asignatura se contemplan objetivos teóricos y prácticos de las áreas de Análisis Químico Cuantitativo y Análisis Instrumental como parte esencial en la formación del profesional farmacéutico. La primera parte de esta asignatura (Análisis Químico Cuantitativo) incluye aspectos relacionados con los fundamentos y las técnicas analíticas cuantitativas clásicas, así como también, la adquisición de destrezas en el laboratorio. En la segunda parte (Análisis Instrumental) se manejan los fundamentos de las diferentes técnicas instrumentales empleadas en el análisis farmacéutico (Facultad de Farmacia, 1999; 2000).

En las prácticas correspondientes al Análisis Químico Cuantitativo se aplican los principios de la calidad para garantizar la fiabilidad y reproducibilidad en el análisis tal como lo establecen las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OMS (Sabater y Vilumara, 1989).

La carrera de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela, actualmente tiene un pensum de estudio con un fuerte componente práctico necesario en la formación del futuro farmacéutico, ya que este profesional entre muchas de sus funciones tiene la responsabilidad de elaborar productos farmacéuticos seguros y eficaces.

La calidad en los procesos educativos implica aplicar estrategias que permitan desarrollar la función docente de una manera reproducible y que garantice las condiciones de enseñanza óptimas, para que así los estudiantes puedan adquirir las competencias necesarias que les permitan llevar a cabo los objetivos propuestos en los programas de estudio.

Por lo tanto, para poder impartir una educación de calidad, además de contar con: programas académicos pertinentes y actualizados; estrategias de enseñanza y aprendizaje significativas; personal docente competente y con capacidad de facilitar el aprendizaje y mecanismos de evaluación efectivos; es necesario contar con

procedimientos que permitan garantizar que el estudiante dispone de los materiales y equipos requeridos para el logro de los objetivos de manera adecuada y oportuna. Este último aspecto es de particular importancia cuando se realizan actividades prácticas, ya que el desarrollo de las mismas requiere que el estudiante disponga de todos los materiales y equipos necesarios, asegurando a su vez que éstos sean aptos y se encuentren en las condiciones apropiadas para poder obtener resultados reproducibles y acordes con los objetivos planteados.

En la Cátedra de Análisis Farmacéutico, tanto para el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo como para el Laboratorio de Análisis Instrumental, no existían instructivos para la realización de las distintas actividades que se efectuaban, sólo cuadernos de laboratorio donde se describían algunas indicaciones relacionadas con el material requerido para la realización de los trabajos prácticos, pero no se disponía de ningún material escrito concerniente a la parte administrativa docente, ni la información que debía tenerse en cuenta antes del inicio de las actividades docentes realizadas en el laboratorio, además se carecía de manuales de operación para equipos como balanzas, cromatógrafo iónico, estufa, planchas de agitación y calentamiento, entre otros y no se llevaban registros de las actividades realizadas, de manera que cuando la información era requerida por algún nuevo miembro de la Cátedra, ésta se transmitía en forma oral, lo cual conducía a que ciertas rutinas no se realizaran de manera uniforme y los resultados que se obtenían eran muy variables.

Por lo tanto, el disponer de un manual de procedimientos en la Cátedra de Análisis Farmacéutico que contempla las actividades administrativas, técnicas y operativas relacionadas con la docencia, se convirtió en una necesidad para que sus integrantes pudieran: conocer el funcionamiento interno de la Cátedra mediante flujogramas que señalan las tareas que allí se realizan; asignar y supervisar las tareas del personal que allí labora; apoyar fundamentalmente el adiestramiento y la capacitación del personal de nuevo ingreso; garantizar el buen uso y mantenimiento de los equipos; disponer de instrucciones para la preparación de soluciones y reactivos; disponer de instrucciones para el acondicionamiento del material de vidrio; llevar controles de inventarios así como registros de las actividades diarias

que se realizan en la Cátedra; ubicar materiales, reactivos, equipos dentro de las áreas del laboratorio; garantizar la uniformidad de las tareas realizadas por diferentes personas; preservar las memorias de la Cátedra.

En este trabajo se propone el diseño y elaboración de un manual de procedimiento que permita identificar, mejorar y documentar los procesos y procedimientos educativos que se llevan a cabo en el laboratorio de Análisis Farmacéutico de manera de organizar, registrar y simplificar las actividades, generando acciones que favorezcan las buenas prácticas de laboratorio, que aumenten la eficacia y eliminen la pérdida de tiempo, esfuerzo y materiales.

Materiales y Métodos

Para la elaboración del manual se seleccionaron los aspectos correspondientes al programa del Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo (Facultad de Farmacia, 2000). Esta área académica, es un laboratorio de docencia donde se atienden aproximadamente cien estudiantes del segundo año de la carrera, por periodo lectivo y a pesar de que en el primer año ellos cursaron la asignatura química general de acuerdo al plan de estudio de la carrera de Farmacia, es en este laboratorio donde los estudiantes realizan prácticas de aplicación y determinación del área analítica cuantitativa, por lo que es de gran importancia asegurar que todas las actividades prácticas incluidas en el programa de la asignatura vigente, se realicen tomando en consideración procedimientos estandarizados que garanticen su ejecución en una forma correcta y uniforme.

Para la elaboración del manual se contemplaron dos etapas principales:

Primera etapa: esta etapa permitió detectar las necesidades que requerían ser cubiertas de acuerdo a las normativas y necesidades propias de la Cátedra. En ella siguiendo los lineamientos de la Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE, 2004) se realizó una revisión bibliográfica de documentos oficiales, así como de varios trabajos especiales de grado desarrollados por cursantes

del Postgrado de Aseguramiento de la Calidad que se dicta en la Facultad de Farmacia de la UCV; también se revisaron manuales de procedimientos empleados en diferentes Universidades del país. Entre los documentos consultados se encuentran Norma COVENIN-ISO TR 10013:2002; Norma FONDONORMA-ISO 9000-2006; Manual de Organización de la Universidad Central de Venezuela, (Ficha Organizativa de la Facultad de Farmacia (UCV)) 2008; Estructura del Manual Descriptivo de Clases de Cargo de la Universidad Central de Venezuela; Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), (Sabater y Vilumara, 1989); Informe 36 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2002; adicionalmente se consultaron seis (6) Trabajos Especiales de Grado del Postgrado de Aseguramiento de la Calidad de la Facultad de Farmacia (Rodríguez, 2004; Salazar, 2007; Feliz, 2007; Araujo y Rodríguez, 2008; Fernández, 2010; Guaramato y Rada, 2010) relacionados con la elaboración de manuales, así como otros manuales de procedimientos que han permitido optimizar actividades en la Universidad Marítima del Caribe (UMC, 2008).

Posteriormente, con el propósito de recoger las opiniones, visiones, conocimientos, experiencias, necesidades e inquietudes de todo el personal adscrito a la Cátedra de Análisis Farmacéutico, en relación con las diferentes actividades que allí se llevan a cabo, se pasó un cuestionario conformado por un total de 15 preguntas a 5 profesores, 1 asistente de investigación científica, 2 preparadores y 2 pasantes, en el que se abordaron aspectos relacionados con la parte administrativa, administrativa docente, docente y técnica de la Cátedra. Para las preguntas del 1 al 14 las respuestas posibles fueron: Si, No, NA (No Aplica), Observaciones, para la 15 se destinaron casillas para respuestas razonadas (ver Tabla).

Tabla
Cuestionario Aplicado al Personal de la Cátedra de Análisis Farmacéutico

Nº	Pregunta	SI	No	NA	Observaciones
1	¿Considera necesario que en la Cátedra esté disponible un organigrama actualizado dónde se puedan observar los diferentes niveles jerárquicos dentro de la institución?				
2	¿Considera necesario que el laboratorio disponga de flujogramas que describan los procedimientos más importantes que se realizan en el laboratorio?				
3	¿Considera útil que dentro de la Cátedra esté disponible la información oficial donde se definen las responsabilidades del personal que conforma la Cátedra?				
4	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran el manejo de los aspectos administrativos relacionados con la docencia?				
5	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran las instrucciones para el uso adecuado de los equipos?				
6	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran las instrucciones para la preparación de soluciones y reactivos?				
7	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran las instrucciones para el acondicionamiento del material de vidrio?				
8	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran las instrucciones para el almacenamiento de reactivos sólidos y líquidos?				
9	¿Considera necesario que existan en el laboratorio procedimientos operativos estándares (POEs) que refieran las instrucciones para el almacenamiento del material de vidrio?				
10	¿Considera necesario que el laboratorio disponga de un eficiente control de inventarios para: a) Equipos b) Reactivos líquidos c) Reactivos sólidos d) Material de vidrio e) Material de oficina				
11	¿Considera necesario que existan formularios para el registro de uso de los equipos de laboratorio?				
12	¿Considera necesario que existan formularios para el registro del mantenimiento de los equipos de laboratorio?				
13	¿Considera necesario que existan formularios para el registro de inventarios?				
14	¿Considera necesario que en el laboratorio existan instrucciones para procedimientos administrativos como: a) Solicitud de reactivos b) Solicitud de material de oficina c) Prestamos de calderas d) Solicitud de servicios				
15	¿Qué otro tipo de información considera que debe contener el manual de procedimientos?				
	a.- ¿Procedimientos administrativos?				
	b.- ¿Procedimientos operativos?				
	c.- ¿Formularios para registro de información?				
					Señale cuáles:
					Señale cuáles:
					Señale cuáles:

Los cuestionarios se entregaron en un mismo día a cada uno de los 10 participantes a quienes antes de comenzar con su llenado se les explicó el objetivo de dicho instrumento y se les informó que el tiempo máximo para responderlo era de 24 horas.

Una vez analizada la información obtenida se detectaron las necesidades más relevantes que los miembros de la Cátedra consideraron que debían incluirse en el manual de procedimientos para asegurar el buen funcionamiento del Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo de la asignatura Análisis Farmacéutico.

En esta etapa de detección de necesidades también se recopilaron los materiales escritos existentes en el laboratorio, y se realizó la observación diaria de las diferentes actividades que se hacen en la Cátedra tales como: procedimientos administrativos, administrativos docentes y actividades docentes en las que era necesario transmitir la información de forma oral, debido a que no existían registros que permitieran disponer de información en el momento oportuno.

Segunda etapa: esta etapa contempló el diseño, desarrollo y organización del manual propiamente dicho. Para el diseño se analizaron las necesidades detectadas a través de la revisión de documentos oficiales y la opinión de las personas que ocupan diferentes cargos dentro la Cátedra de Análisis Farmacéutico y se definieron los diferentes Procedimientos Operativos Estándar (POEs) y formularios para el control de actividades que debían estar contemplados en el manual. Posteriormente se diseñaron los formatos para los POEs y los formularios para las actividades que lo ameritaban, siguiendo los lineamientos de las normas COVENIN-ISO TR 10013: 2002 y FONDONORMA-ISO 9000:2006.

Durante la fase de desarrollo del manual se seleccionaron de los documentos oficiales los organigramas relacionados con las actividades docentes y administrativas de la Cátedra de Análisis Farmacéutico contemplados en el Manual de Organización de la Universidad Central de Venezuela, Ficha Organizativa de la Facultad de Farmacia (Facultad de Farmacia, 2008), y se procedió a redactar y organizar la información de cada uno de los aspectos que debían estar presentes en el manual, de manera que en ellos se incluyera toda la información requerida para el buen desempeño de las actividades.

Una vez que se elaboraron los POEs, manuales de operación y formularios de registro se pusieron a disposición del personal de la Cátedra con el propósito de que fueran utilizados en la realización de sus actividades de rutina y de esta forma poder detectar fallas y optimizar el material.

Posteriormente se definió la estructura final del manual determinándose para el mismo la necesidad de incluir diferentes secciones con el propósito de presentar información de una manera organizada y fácil de revisar.

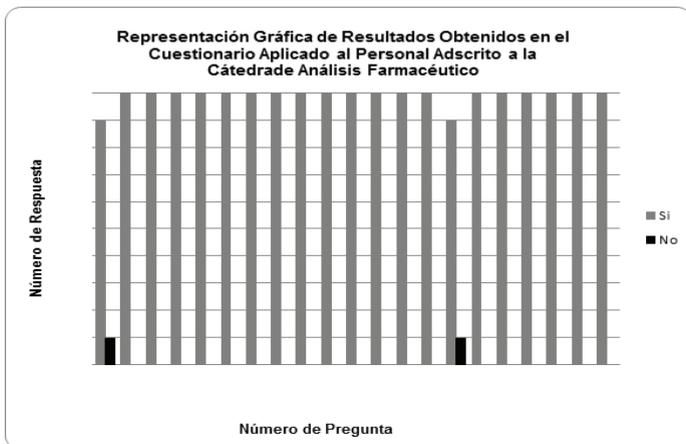
Resultados y Discusión

Primera etapa: la consulta de los documentos en la etapa de revisión bibliográfica permitió tener una visión global de todos los aspectos que debían ser incluidos en el manual.

En cuanto al análisis del cuestionario aplicado a los 10 integrantes de la Cátedra de Análisis Farmacéutico, se observó una coincidencia en respuesta positiva donde el personal concuerda en la necesidad de disponer de un manual de procedimientos para el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo de la asignatura Análisis Farmacéutico que permitiera disponer de información sobre: organización de la Cátedra, sus diferentes niveles jerárquicos y ubicación dentro de la Institución; definición de responsabilidades del personal; flujogramas que describan los procedimientos más importantes que se realizan en el laboratorio sobre los aspectos administrativos relacionados con la docencia; POEs para el uso adecuado de los equipos, instrucciones para la preparación de soluciones y reactivos, acondicionamiento de material de vidrio; POEs para el almacenamiento de reactivos sólidos, líquidos y el almacenamiento del material de vidrio; POEs para el registro de uso y de mantenimiento de los equipos; POEs para el control de inventarios de los equipos, reactivos sólidos y líquidos, material de vidrio, material de oficina; POEs para los procedimientos administrativos relacionados con la docencia. Todos estos aspectos se tomaron en consideración para la elaboración del Manual.

En la siguiente figura se presenta una representación gráfica de los resultados obtenidos para cada una de las interrogantes contempladas en el cuestionario.

Grafico



Puede observarse que en 12 preguntas la respuesta fue Si y en 2 preguntas la respuesta fue No, lo que corresponde a 85,71% y 14,29% respectivamente, en consecuencia la mayoría de los integrantes de la Cátedra de Análisis Farmacéutico consideró necesario disponer por escrito de información relacionada con los procedimientos, controles y tipos de actividades que allí se realizan.

Segunda etapa: para la elaboración de los documentos definitivos se tomaron en consideración los siguientes aspectos:

- Los organigramas y tareas del personal adscrito a la Cátedra no presentaban formato establecido por alguna norma, ya que su contenido corresponde a la información oficial existente en el Departamento de Recursos Humanos de la Facultad de Farmacia de la UCV contenidos en la Estructura del Manual Descriptivo de Clases de Cargo de la Universidad Central de Venezuela y en el Manual de Organización de la Universidad Central de Venezuela, Ficha Organizativa de la Facultad de Farmacia (Facultad de Farmacia, 2008) y reglamentos vigentes de esta Universidad.
- Para los manuales de operación de los equipos se tomó en consideración la información relacionada con su uso, descripción, operación (instalación, normas de seguridad, operación propiamente dicha, calibración), así como cualquier otra información específica requerida para su correcta utilización.

- Para los controles de inventarios se diseñaron formularios donde se dispone de espacio para colocar la fecha en la que se realizó, la cantidad del material en existencia, persona responsable, así como las observaciones que se generen al realizar dicha actividad.
- Para los controles de registros de uso y mantenimiento se diseñaron formularios en los que se identifica cada equipo y se dispone de espacio para colocar la actividad realizada, fecha, persona responsable y las observaciones que se consideren pertinentes.

Una vez diseñados y elaborados los documentos según la normativa vigente y considerando las recomendaciones del personal de la Cátedra, se procedió a incorporar la información requerida en el manual. El contenido incluido en cada uno de los aspectos contemplados se seleccionó, redactó y organizó sistemáticamente. Posteriormente se definió la estructura final del manual, quedando éste dividido en las 6 secciones que se describen a continuación:

1. Organigramas de la Institución.

Esta sección presenta 3 organigramas de la Facultad de Farmacia que muestran una representación gráfica de la estructura de las dependencias de la Facultad de Farmacia, con las que la Cátedra de Análisis Farmacéutico mantiene relación directa. En los organigramas incluidos en el manual se pueden visualizar rápidamente las jerarquías y obtener una idea clara acerca de la estructura de las dependencias incluidas.

2. Tareas del personal adscrito a la Cátedra de Análisis Farmacéutico.

Esta sección muestra una definición clara de las tareas y responsabilidades del personal (Auxiliar de Laboratorio, Pasante, Preparador, Asistente de Investigación Científica, Docente y Jefe de Cátedra) adscrito a la Cátedra de acuerdo a los Documentos del Departamento de Recursos Humanos de la Facultad de Farmacia, con relación a cada uno de los procedimientos internos que se realizan en ella, lo que resulta indispensable para evitar omisiones o la repetición de actividades al momento de realizarlas y facilita el proceso de entrenamiento del personal de nuevo ingreso.

3. POEs.

Esta sección presenta instrucciones detalladas por escrito para la realización de los distintos procedimientos que deben llevarse a cabo en el laboratorio. Entre ellos están:

5 POEs para los procedimientos administrativos relacionados con la docencia que incluyen flujogramas de procedimientos de las diferentes actividades realizadas durante un proceso, permitiendo visualizar su secuencia. Estos flujogramas permitirán al personal de la Cátedra de Análisis Farmacéutico realizar solicitudes administrativas de manera sistemática ante las diversas instancias de la Facultad, asegurando que las mismas se realicen de una forma constante, 19 POEs con instrucciones para la preparación de soluciones y reactivos e indicadores y 1 POE para las instrucciones de trabajo para el acondicionamiento y almacenamiento del material de vidrio.

4. Manuales de Operación.

Esta sección presenta 9 Manuales de Operación con instrucciones detalladas y fotografías para el manejo adecuado de 11 equipos utilizados en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico (balanzas analíticas electrónicas, cromatógrafo iónico, desecadores, desionizador de agua, estufa, planchas de agitación y calentamiento).

5. Control de Inventarios.

El material incluido en esta sección permite llevar un registro documental de los distintos bienes que posee el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo; Se elaboraron 6 formularios para el control de: equipos de laboratorio, material de oficina, material de vidrio, reactivos líquidos y reactivos sólidos y banco del libro. Estos inventarios permiten obtener de una manera rápida y práctica, información cuantitativa sobre la disponibilidad de los diferentes bienes existentes.

6. Registros.

El material incluido en esta sección permite hacer reseñas escritas que prueban que una determinada actividad o proceso fue realizado, es decir, constituyen las pruebas de cuándo y cómo se realizó una

determinada actividad. Se presentan 11 formularios de registro de uso para 9 equipos, 11 formularios de registro de mantenimiento para 9 equipos y 6 registros para otras actividades realizadas en la Cátedra. Estos formularios se diseñaron para el uso y el mantenimiento de los equipos de laboratorio, así como para el control de otras actividades que se realizan en la Cátedra.

Nota: los interesados en consultar el Manual de Procedimiento al que se refiere la presente publicación, pueden hacerlo en la Hemeroteca de la Facultad de Farmacia de la UCV bajo la siguiente referencia: Merchán Ingrid, (2012) Manual de Procedimientos Para El Laboratorio De La Asignatura Análisis Farmacéutico Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.

Conclusiones y Recomendaciones

El manual de procedimientos para el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo de la Asignatura Análisis Farmacéutico presenta en un solo documento y de manera ordenada las actividades de rutina indispensables para su buen funcionamiento, abarcando los principales procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Análisis Químico Cuantitativo.

El manual responde a una necesidad existente en la Cátedra de Análisis Farmacéutico, la cual fue expresada por todos sus integrantes, su implementación constituye una importante herramienta para optimizar la calidad de los procesos educativos y de investigación que se llevan a cabo en la misma.

Debido a las ventajas de los Manuales de Procedimiento se recomienda que se elaboren Manuales que se ajusten a las necesidades particulares de otros laboratorios docentes y de investigación de la Facultad de Farmacia, así como para otros laboratorios de la UCV u otras universidades del país. De esta manera se pueden optimizar las actividades y procesos que en ellos se realizan.

Nota

“Los interesados en consultar el Manual de Procedimiento al que se refiere la presente publicación, pueden hacerlo en la Hemeroteca de la Facultad de Farmacia de la UCV bajo la siguiente referencia: Merchán Ingrid, (2012) Manual de Procedimientos Para El Laboratorio De La Asignatura Análisis Farmacéutico Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela”

Referencias Bibliográficas

- Araujo H, Rodríguez A. (2008). Manual de Procedimientos de Pre-análisis y de Análisis para el Área de Química Sanguínea de Rutina de un Laboratorio Clínico, Fundamentado en los Requisitos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2004 (ISO 15189:2003) [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.
- Burgos I. (1996) Gerenciando la Productividad. Caracas. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Farmacia; Impreso por Miguel Ángel García e Hijos, s.r.l.
- De Domingo J, Arranz A. (2000) Calidad y Mejora Continua. San Sebastián: Editorial Donostiarra.
- Durán L, Méndez D. (2008) Elaboración del Panorama de Riesgos y Actualización de Manual de Seguridad del Laboratorio de Parasitología Ambiental y Cartillas de Bioseguridad de los Laboratorios de las Líneas de Investigación de Calidad de Agua y Lodos, [Monografía en Internet]. Bogotá, Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias. [acceso 27 de septiembre de 2011] Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis103.pdf>
- Facultad de Farmacia. (1999). Comisión Curricular. El Currículum de la Escuela de Farmacia. Universidad Central de Venezuela.
- Facultad de Farmacia. (2000). Programa de la Asignatura Análisis Farmacéutico. Universidad Central de Venezuela.
- Feliz L. (2007). Propuesta de Gestión de Calidad Educativa (según ISO 9001:2000) para el Proceso de Enseñanza Aprendizaje, en la Cátedra de Química de la Escuela de Bioanálisis UCV [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.
- Fernández L. (2010). Manual para la Fase Pre-analítica en Hematología y Coagulación de un Laboratorio Clínico Tipo IV [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.
- Guaramato M, Rada N. (2010). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una Industria de Productos Químicos [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.

- Norma venezolana COVENIN. (2002). Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad. COVENIN-ISO TR 10013.
- Norma venezolana FONDONORMA. (2006). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. FONDONORMA-ISO 9000.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). Serie de Informes Técnicos, N° 902: Informe 36. Anexo 3.
- Rodríguez Y. (2004). Manual de Procedimientos para el Departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos Farmacéuticos [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.
- Sabater J, Vilumara A. (1989). Buenas Prácticas de Laboratorio: Conceptos Básicos Editorial Díaz de Santos. Madrid.
- Salazar S. (2007). Manual de Procedimientos para la Preparación y Control de los Medios de Cultivo Listos para su Uso [Trabajo Especial de Grado, Postgrado de Aseguramiento de la Calidad]. Caracas: Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela.
- Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE). (2004). Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos [monografía en Internet] México: Dirección de Organización [acceso 19 de junio de 2009]. Disponible en: http://www.sre.gob.mx/normateca/doc/guia_elab_manu_proc.pdf
- Skoog D, West D, Holler F, Crouch S. (2004). Química Analítica. México D.F., México. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V. Séptima edición.
- Skoog D, West D, Holler F, Crouch S. (2009). Fundamentos de Química Analítica. México D.F., México. Cengage Learning Editores, S.A. de C.V. Octava edición.
- Universidad Central de Venezuela. Estructura del Manual Descriptivo de Clases de Cargo de la Universidad Central de Venezuela. (Sin fecha)
- Universidad Central de Venezuela. Manual de Organización. Ficha Organizativa de la Facultad de Farmacia, (2008).
- Universidad Nacional Experimental Marítima del Caribe (UMC). (2008). Manual Operativo de la Coordinación de Biblioteca de la UMC [monografía en Internet]. Catia La Mar: Vicerrectorado Académico [acceso 13 de mayo de 2008]. Disponible en: <http://mail.umc.edu.ve/umcp/pdf/ManualOpBiblioteca.pdf>