

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

**“Reestructuración del sistema documental del área operativa para estudios clínicos en un centro de investigación farmacológico (Bitácoras, registros, ITRs y PNOs)”**

Proyecto genérico:

Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Etapas:

Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan problemas de salud

Alumno: Vanesa de los Ángeles Salgado Ibarra

Matricula: 2172029928

Asesor interno: Dr. Francisco Miranda Hernández

Núm. Económico: 39246

Asesor externo: QFB. Angélica Soledad Díaz Juárez

Cedula profesional: 10246868



Fecha de inicio: 20 / marzo / 2022

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACIÓN (ANTECEDENTES).....	4
3. OBJETIVOS.....	6
4. METODOLOGÍA.....	7
5. ACTIVIDADES REALIZADAS.....	9
6. METAS ALCANZADAS.....	10
7. RESULTADOS.....	11
8. DISCUSIÓN.....	12
9. CONCLUSIÓN.....	13
10. REFERENCIAS.....	14
11. ANEXOS.....	16
8.1 Anexo 1. Reporte de actividades bimestral periodo Marzo-Mayo 2022.....	16
8.2 Anexo 2. Reporte de actividades bimestral periodo Junio-Julio 2022.....	16
8.3 Anexo 3. Reporte de actividades bimestral periodo Agosto-Septiembre 2022 ....	17

## 1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de medicamentos y la investigación clínica se encuentran entre las actividades más reguladas a nivel mundial. La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud (Secretaría de Salud, 2014) en materia de investigación para la salud para tal efecto se consideran las siguientes fases:

FASE I.- Implica la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre

FASE II.- Implica la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo

FASE III.- Implica la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico

FASE IV.- Son estudios que se realizan después de que se concede el registro del medicamento y este es autorizado para su venta, esta fase implica generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

A medida que avanza el tiempo, se ha generado un aumento concurrente de la complejidad de los requerimientos de los protocolos en los ensayos clínicos junto al aumento en número y exigencias de las normas y directrices relacionadas con los nuevos medicamentos y dispositivos, lo que conlleva a un esfuerzo mayor por parte de los centros de investigación clínica para su conducción. Adicionalmente, los marcos regulatorios, estándares de calidad y actividades de inspección o auditoría son cada vez más exigentes en cuanto al registro de la información en las historias clínicas, reporte de eventos adversos, farmacovigilancia, documentación de los procesos relacionados con el sistema de gestión de la calidad, entre otros (Salazar, 2016). Un centro de investigación farmacológico es aquel donde se desarrollan estudios clínicos con altos estándares de calidad y ética, apegado a las normas nacionales e internacionales, y contribuye al análisis de medicamentos innovadores

(Secretaría de Salud, 2017). Estos tienen como objetivo avanzar en el conocimiento médico mediante el estudio de las personas, ya sea a través de la interacción directa o mediante la recolección y análisis de sangre, tejidos u otras muestras (NIH, 2020).

Una de las normas con mayor impacto dentro de un centro de investigación es la NOM-177-SSA1-2013, la cual establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados e instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de intercambiabilidad o estudios de biocomparabilidad. (NOM, 2013).

Los criterios y requisitos para que un centro de investigación realice estudios de biocomparabilidad abarcan desde las actividades hasta los aspectos documentales involucrados en el área operativa y en el sistema de gestión de calidad. Asimismo, especifica los procedimientos normalizados de operación que debe efectuar dicha institución. Dentro del área operativa, esta norma determina lo conducente a las muestras biológicas como la toma, el transporte, almacenamiento y desecho, así como la toma de signos vitales, registro de eventos adversos, incluso infraestructura de instalaciones y condiciones ambientales entre otros. En esta norma, apartado 10.4.2.1.4 se establece la necesidad de cumplir con los requisitos de calidad estipuladas en la ISO 9001:2008 para la verificación de las etapas del estudio, registros y documentos.

## **2. JUSTIFICACIÓN (ANTECEDENTES)**

Las normas ISO son una herramienta que integra disposiciones que se emplean en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplan con los requisitos de calidad que necesita el cliente y con los objetivos previstos (ISO, 2021). La ISO 9001 es una norma internacional que promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos que este busca (ISO, 2008). Esta ISO implementa el diseño, desarrollo, control de procesos, procedimientos normalizados de operación, instrucciones de trabajo, registros, diagramas de flujo o procesos, entre otros documentos que engloban las instituciones como un centro de investigación farmacológica.

Una instrucción de trabajo (ITR) describe cómo realizar una tarea dentro de un proceso, específicamente la parte más detallada del mismo, y, por lo general, las escriben las personas que realizan el trabajo real. Las razones de las instrucciones de trabajo son tanto organizativas como explicativas.

En ocasiones, se requieren más detalles que los que se describen en los procedimientos. Muchas organizaciones incluyen instrucciones de trabajo para detallar tareas específicas a las que se hace referencia en un procedimiento, para ayudar en la capacitación y reducir los errores, ya que las instrucciones paso a paso necesarias para lograr algún cometido pueden faltar en los procedimientos redactados de manera más general (Toro, 2015).

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) son documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, descritas en forma específica y clara. Los PNO, así como la naturaleza de su forma, títulos, contenido y presentación, son específicos para cada establecimiento (Cofepris, 2017).

De acuerdo con la ISO 9001, un diagrama es la representación gráfica de un proceso, que ilustra la secuencia o sucesión de tareas, y puede ser de gran ayuda complementaria para la elaboración y comprensión de ITR's o PNO's (Council, 2018). Mientras que un documento de registro se define como un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Además, que debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. El término de formato no debe ser confundido con el de registro. Un formato es simplemente el lugar físico en el que se anotan los datos o registros. Un formato en blanco no es un registro hasta que se anotan datos en él (ISO, 2008).

Otra norma de gran importancia que complementa la elaboración de todos los documentos anteriormente descritos es la norma ISO 15489, la cual se encuentra enfocada en los principios de la gestión de documentos y establece los requisitos fundamentales para que las organizaciones puedan establecer un marco de buenas prácticas que mejore de forma sistemática y efectiva la elaboración, incorporación y mantenimiento de sus documentos, apoyando la política y los objetivos de la organización (Alonso & García, 2007).

Uno de los principales objetivos de la norma ISO 15489 es integrar la gestión de documentos con el enfoque basado en procesos y las normas de gestión de la calidad. Los documentos de archivo deben ser creados, recibidos y utilizados durante la realización de las actividades propias de cada organización, además de cumplir con autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad todo el tiempo que sea necesario (ISO, 2021).

La implementación de la norma ISO 15489 también se refleja desde un punto de vista operativo, en varios beneficios, como son:

- Realizar actividades de una manera más ordenada, eficaz y responsable.
- Prestar servicios de un modo coherente y equitativo.
- Respaldo y documentar la creación de políticas y la toma de decisiones a un nivel directivo.
- Apoyar y documentar las actividades de investigación y desarrollo presentes y futuras, las realizaciones y los resultados, así como la investigación.
- Proporcionar evidencia acerca de actividades personales, culturales y de las organizaciones.
- Establecer una identidad personal, cultural y de la organización etc.

### 3. OBJETIVOS

#### **General:**

- Elaborar y actualizar documentos del área operativa del Centro de Investigación Farmacológica (CIF) del Instituto Nacional de Cancerología (INCan)

#### **Específicos:**

- Conocer y comprender la importancia de la elaboración y actualización de los documentos del sistema documental del área operativa en un centro de investigación farmacológica
- Elaboración de diagramas de flujo conforme a la ISO 9001
- Elaborar y actualizar Instrucciones de Trabajo (ITR), y procedimientos normalizados de operación (PNOs), y documentos de registro relacionados con las actividades del área operativa, de un centro de investigación, conforme a la FEUM y la NOM-177-SSA1-2013

#### 4. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de este proyecto se empleó un calendario de actividades a realizar (Tabla 1.) Se implementó la reestructuración del sistema documental del área operativa mediante los siguientes pasos descritos en esta tabla y en el orden marcados. Se buscaron las bases necesarias para la elaboración correcta de los documentos que involucra el área operativa, es por ello por lo que se prioriza una capacitación respecto a las Buenas Prácticas de Documentación (BPD). El objetivo de las BPD es garantizar que las empresas y organizaciones dispongan de buenos datos o de datos atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos (Bargaje, 2011). Asimismo, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos, es importante que el elaborador tenga conocimiento de ellas, debido a que proporcionan un panorama respecto a las necesidades de los documentos a realizar (FDA, 2013).

Por último, el elaborador debe poseer conocimientos básicos sobre el uso de programas claves para la concreción de los diagramas de flujo y las características que estos deben cumplir dentro de los documentos a realizar (ITR / PNO). Un diagrama de flujo ayuda a definir los límites de cada procedimiento mediante la identificación del primer y último paso que lo conforman, por lo que la construcción de los diagramas de flujo implica la consideración de una serie de pasos, mismos que sirven de guía para su diseño (ANSI, 2022). Una vez teniendo estos conocimientos básicos el elaborador está listo para comenzar con la reestructuración de documentos en el área operativa marcados en las actividades a realizar.

Tabla 1. Calendario de actividades

<b>CALENDARIO DE ACTIVIDADES</b>	<b>M</b>	<b>A</b>	<b>M</b>	<b>J</b>	<b>J</b>	<b>A</b>	<b>S</b>
<b>Actividad</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>A</b>	<b>U</b>	<b>U</b>	<b>G</b>	<b>E</b>
	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>L</b>	<b>O</b>	<b>P</b>
Capacitación en Buenas prácticas clínicas (BPC) y	*	*					

Buenas prácticas de documentación (BPD).							
Capacitación en elaboración de diagramas de flujo de acuerdo con la ISO 9001.	*	*					
Capacitación de uso del programa Visio (aplicación de diagramación y gráficos vectoriales)	*	*	*				
Capacitación sobre el uso de plantillas para elaboración de documentos del área operativa.	*	*	*				
Elaboración de documentos de registro para actividades del área operativa y equipos utilizados,		*	*	*	*	*	
Elaboración de Instructivos de trabajo (ITR).		*	*	*	*	*	*
Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).		*	*	*	*	*	
Elaboración de reporte final					*	*	*



## 5. ACTIVIDADES REALIZADAS

Los documentos realizados (ITR, PNO's, diagramas y formatos) durante la estancia de 6 meses, se basan mayormente en el apéndice G normativo de la NOM-177-SSA1-2013.

Tabla 2. Documentos elaborados con base al Apéndice G "Normativo" de la NOM-177-SSA1-2013

<b>Apartado</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tipo de documento realizado</b>	<b>Documento relacionado</b>
<b>G.1.4</b>	Procedimientos para el control de equipos e instrumentos, relacionados con la verificación, calibración, calificación, uso, limpieza, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y manejo de contingencias.	Formato de registro	Bitácora de uso de centrífuga
		Formato de registro	Bitácora de uso de electrocardiógrafo
		Formato de registro	Bitácora de uso de ultracongelador
<b>G.1.9</b>	Procedimientos para manejo de residuos, relacionados con el control y disposición final.	ITR	Manejo, control y disposición de residuos
		Formato de registro	Formato de manejo, control y disposición de residuos.
<b>G.3.2</b>	Procedimientos para realización del estudio, relacionados con la ejecución, monitoreo, registro de signos vitales y eventos adversos, documentación, control de tiempos y movimientos.	ITR	Signos vitales y somatometría
		ITR	Preparación de la solución de heparina
		Formato de registro	Bitácora para signos vitales y somatometría
		Formato de registro	Eventos adversos
<b>G.3.5</b>	Procedimientos relacionados con la toma	ITR	Pruebas rápidas de alcohol en aliento

	de muestras, identificación, procesamiento, manejo, almacenamiento, desecho, recepción, transporte y contingencias para muestras biológicas de un estudio de bioequivalencia.	ITR	Pruebas rápidas en sangre
		ITR	Pruebas rápidas en orina
		ITR	Etiquetado de contenedores de muestras biológicas
		ITR	Envío de muestras biológicas
		ITR	Toma de muestras sanguíneas
<b>G.4.3</b>	Procedimientos relacionados con la recepción, criterios de aceptación, identificación, manejo, bioseguridad, procesamiento, almacenamiento, transporte, vigencia, desecho y registros de muestras biológicas.	Formato de registro	Bitácora de prueba de abuso de drogas en orina
		Formato de registro	Bitácora de prueba de detección de alcohol en aliento
		Formato de registro	Bitácora de prueba de detección de Hepatitis B, Hepatitis C, VDRL, VIH en sangre y embarazo en orina
		Formato de registro	Bitácora de procesamiento de muestras para protocolos de fase

## 6. METAS ALCANZADAS

Las metas establecidas y su desarrollo dentro de este proyecto se disponen en la Tabla 3.

Tabla 3. Desarrollo de objetivos y metas

<b>Objetivo / Meta</b>	<b>Estatus (*)</b>
Comprensión de la importancia de la elaboración y actualización de los documentos del sistema documental del área operativa en una unidad clínica	✓
Elaboración de diagramas de flujo conforme a la ISO 9001	✓

Estructuración y actualización ITR, PNO's y documentos de registro relacionados a actividades del área operativa conforme a la FEUM y la NOM-177-SSA1-2913	✓
(*) Si el objetivo o la meta ha sido alcanzada se marcara la celda con una "✓", de lo contrario se marcara con una "x".	

## 7. RESULTADOS

Los resultados obtenidos se ven reflejados en los reportes de actividades bimestrales (Anexo 1, 2 y 3). Todos los documentos fueron realizados bajo la asesoría y supervisión del asesor externo y gerente de investigación del Centro de Investigación Farmacológico (CIF), posteriormente el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) aseguro la correcta emisión, revisión aprobación y difusión de estos documentos.

Se creó una escala de satisfacción (Tabla 4), la cual fue llenada por parte del asesor externo, donde se evaluó los criterios que el alumno logró desarrollar a lo largo de su estancia dentro del CIF.

<b>Criterios</b>	<b>Insatisfecho</b>	<b>Poco satisfecho</b>	<b>Neutral</b>	<b>Satisfecho</b>	<b>Muy satisfecho</b>
Se realizó una revisión bibliográfica previa a la elaboración de cada documento				✓	
Se respecto al formato de cada documento (ITR, PNO o documento de registro, incluyendo: estilo y tamaño de letra, abreviaturas, espaciados y diseño.				✓	
Los diagramas de flujo realizados cumplen con entradas y salidas correctas de acuerdo con la ISO 9001					✓
Los diagramas de flujo realizados siguen un orden cronológico y correcto de acuerdo a las necesidades de cada actividad					✓

Se aportaron ideas para la mejora continua de la elaboración de los documentos de acuerdo al sistema de gestión documental del CIF				✓	
--	--	--	--	---	--

## 8. DISCUSIÓN

Los centros de investigación requieren normas y lineamientos para la realización de cualquier estudio clínico, sin importar la fase de investigación en la que se encuentre, una de las normas con mayor impacto dentro de un centro de investigación es la NOM-177-SSA1-2013 “Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.”

Para establecer la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos se requieren llevar a cabo pruebas que demuestren su seguridad, eficacia y calidad, la NOM-177-SSA1-2013 estipula dentro de su “Apéndice G” los procedimientos normalizados de operación necesarios para realizar dichas pruebas. La correcta implementación de Instrucciones de trabajo, Procedimientos Normalizados de Operación y registros conlleva múltiples beneficios, uno de ellos es el aseguramiento de que sus actividades operativas son realizadas con los estándares de calidad y estos a su vez aumentan el grado de satisfacción de los pacientes. Entre los beneficios más importantes que resulta de la aplicación de técnicas de trabajo eficaces, están el ahorro de tiempo, dinero y recursos; además de minimizar el número de errores al definir de mejor manera las técnicas de trabajo al ser aplicadas.

La gestión documental se define como las estrategias, herramientas y métodos utilizados para capturar, gestionar, almacenar, preservar y difundir contenidos y documentos relacionados con los procesos organizativos. Es decir, la gestión del ciclo de vida de la documentación desde su creación, su gestión, su paso normalizado al archivo, su publicación y, finalmente, su preservación y eliminación, indistintamente se presenten en formato papel o electrónico, como un flujo de trabajo, una base de datos o incluso un correo electrónico. Resulta relevante la

revisión periódica de la documentación en los centros de investigación. Esta puede establecerse según su uso, de un modo regular o durante las auditorías internas. En el caso en que los trabajadores manejen la documentación en su día a día, en el momento en que vean que es necesaria una actualización lo deben comunicar para que sea sometida a una revisión y posteriormente a una reestructuración si así se requiere.

Sin duda alguna, la calidad del trabajo no es la meta sino el camino. Se requiere del compromiso y toma de conciencia de parte del personal para implementar y documentar procedimientos operativos que estandaricen las actividades, así como llevar registros que evidencien el apego a los requisitos de calidad de su trabajo, a fin de crear una cultura de calidad en la organización y lograr obtener reconocimientos en esta materia.

## **9. CONCLUSIÓN**

En el Centro de Investigación Farmacológica se logró la actualización y creación de nuevos formatos de registro, PNO e ITR, de acuerdo a las necesidades de cada proceso y los documentos requeridos en el apéndice G de la NOM-177-SSA1-2013 enfocados en el área operativa. Los formatos de registro se modificaron y crearon con el fin de cumplir los criterios para ser atribuibles, contemporáneos y originales, las ITR se realizaron de manera de que algunos procedimientos fueran más comprensibles para cualquier lector, enfocándose en describir todo su proceso en un diagrama de flujo con conceptos básicos, usando la simbología descrita en la ISO 9001, mientras que los procedimientos más largos y complejos se realizaron en PNO'S, logrando así cumplir en un plazo de 6 meses con los objetivos descritos en este reporte.

## 10. REFERENCIAS

- AENOR (2006). UNE-ISO/TR 15489-2. Información y documentación – Gestión de documentos –Parte 2: Directrices. Madrid: AENOR
- Alonso, J. and García, M. (2007) *La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones* , *eprints.rclis.org*. Disponible en: [http://eprints.rclis.org/12263/1/Alonso\\_Garcia\\_Lloveras\\_-\\_La\\_norma\\_ISO\\_15489.pdf](http://eprints.rclis.org/12263/1/Alonso_Garcia_Lloveras_-_La_norma_ISO_15489.pdf) (Acceso: Septiembre 12, 2022).
- ANSI (2022) Símbolos en diagrama de flujo y su uso - American National Standards Institute, [www.ansi.org](http://www.ansi.org)
- Bargaje, C. (2011) Good documentation practice in clinical research, Perspectives in clinical research. Medknow Publications. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3121265/> (Acceso: Septiembre 7, 2022).
- Cofepris (2017) Guía para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias, Secretaría de Salud . Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/305082/Gu\\_aREyPF\\_mayo2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/305082/Gu_aREyPF_mayo2017.pdf) (Acceso: Septiembre 3, 2022).
- Council. (2018, 1 febrero). ISO 9001 Documentation Requirements. 9001 Council. Disponible en <https://www.9001council.org/iso-9001-documentation-requirements.php>
- De Salazar, M., Botero, D., & Giraldo, S. (2016). Investigación y ensayos clínicos ¿En qué vamos? Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1631/163147636010.pdf> (Acceso: Febrero 22, 2022)
- FDA (2013) Normas de Buenas prácticas clínicas (BPC) - food and drug administration, [www.fda.gov](http://www.fda.gov). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/78552/download> (Acceso: Septiembre 7, 2022).
- N.I.H (2020) Investigación Clínica, Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development. U.S. Department of Health and Human Services. Disponible en: <https://espanol.nichd.nih.gov/salud/investigacion-clinica> (Acceso: Septiembre 21, 2022).
- Norma Oficial Mexicana. (2013). Nom-177-SSA1-2013, Que establece Las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable DOF. Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5314833&mp;fecha=20%2F09%2F2013#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&mp;fecha=20%2F09%2F2013#gsc.tab=0) (Acceso: Septiembre 6, 2022).

- Organización Internacional de Normalización (2008). ISO 9001:2008 Quality management systems Requirements, Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es> (Acceso: Octubre 1, 2022).
- Organización Internacional de Normalización (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems Requirements, Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es> (Acceso: Octubre 2, 2022).
- Organización Internacional de Normalización (2021). ISO 154891-1. Información y documentación - Gestión de documentos Disponible en: [https://informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GEStexto1\(CS\).pdf](https://informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GEStexto1(CS).pdf) (Acceso: Septiembre 12, 2022).
- Organización Internacional de Normalización (2021). Standards, ISO. Disponible en: <https://www.iso.org/standards.html> (Acceso: Octubre 6, 2022).
- Patrick, B. (2021) ISO 9001 processes, procedures and work instructions, 9000 Store. Disponible en: <https://the9000store.com/iso-9001-2015-requirements/iso-9001-2015-context-of-the-organization/processes-procedures-work-instructions/> (Acceso: Octubre 16, 2022).
- Secretaría de Salud (2014) Reglamento de la Ley general de salud en materia de Investigación para la salud, Salud.gob.mx. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf) (Acceso: Septiembre 12, 2022).
- Secretaría de Salud (2017) 113. Nuevo Centro de Investigación Farmacológica en el Incan, gob.mx. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/113-nuevo-centro-de-investigacion-farmacologica-en-el-incan> (Acceso: Octubre 7, 2022).
- Toro, R. (2015 ). ISO 9001 ¿Para qué sirven los instructivos? ISO Tools Colombia. Disponible en: <https://www.isotools.com.co/iso-9001-para-que-sirven-instructivos/> (Acceso: Septiembre 20, 2022)

## 11. ANEXOS

### 8.1 Anexo 1. Reporte de actividades bimestral periodo Marzo-Mayo 2022

Fecha	Actividad principal
21-25 de marzo del 2022	Capacitación de BPC
04-08 de abril del 2022	Capacitación de BPD
11-15 de abril del 2022	Continuación de la Capacitación de BPD y capacitación sobre la NOM-177-SSA1-2013
18-22 de abril del 2022	Preparación y formación en el uso de programa Visio
25 -29 de abril del 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de prueba de abuso de drogas en orina
02-06 de mayo del 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de prueba de detección de alcohol en aliento
09-13 de mayo del 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de prueba de detección de Hepatitis B, Hepatitis C, VDRL, VIH en sangre y embarazo en orina
16-20 de mayo del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Pruebas rápidas en orina
23-27 de mayo del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Etiquetado de contenedores de muestras biológicas

### 8.2 Anexo 2. Reporte de actividades bimestral periodo Junio-Julio 2022

Fecha	Actividad
01-03 de junio del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Pruebas rápidas de alcohol en aliento
06-10 de junio del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Pruebas rápidas en sangre
13-17 de junio del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Envío de muestras biológicas
20-24 de junio del 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Toma de muestras sanguíneas
27-30 de junio del 2022	Elaboración de formato de registro: Manejo, control y disposición de residuos.
04-08 de julio 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Manejo, control y disposición de residuos



11-15 de julio 2022	Elaboración de formato de registro: Eventos adversos
18-22 de julio 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora para signos vitales y somatometría
25-29 de julio 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de uso de electrocardiograma

### 8.3 Anexo 3. Reporte de actividades bimestral periodo Agosto-Septiembre 2022

Fecha	Actividad
01-05 de agosto 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de uso de centrífuga
08-12 de agosto 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de uso de ultracongelador
15-19 de agosto 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Signos vitales y somatometría
22-26 de agosto 2022	Elaboración de formato de registro: Bitácora de procesamiento de muestras para protocolos de fase
29-31 de agosto 2022	Elaboración de instrucción de trabajo: Preparación de la solución de heparina
01-02 de septiembre 2022	Evaluación de actividades programadas en la Tabla 1
05-09 de septiembre 2022	Seguimiento en reporte de proyecto
12-20 de septiembre 2022	Seguimiento en reporte de proyecto