

Mtra. María Elena Contreras Garfias
 Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
 PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre :	
Matrícula :	Licenciatura :
Domicilio :	
Teléfono :	Celular :
Correo Electrónico :	CURP :

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto :							
Lugar donde se realizó el Servicio Social :							
Dependencia :							
Entidad Federativa :							
Municipio :	Localidad :						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: _____ Tipo: _____

Orientación: _____

FIRMAS	
 Asesor Interno Nombre, firma y No. Económico	 Asesor Externo Nombre, firma y No. Económico
 Alumno Nombre, firma	 M. en C. Alma E. Ibarra Cázares Vo. Bo. de la Comisión Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 3 de noviembre de 2020.

**ASUNTO: *Notificación de término
de proyecto de servicio social***

**Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos**

PRESENTE:

Por este medio informo de la terminación del proyecto específico de Servicio Social: ***“Verificación de la implementación de Buenas prácticas de documentación en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas de Sólidos Orales y en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada”***, que realizó el alumno: Alan Erik Guzmán Bustos, matrícula 2153063213, en el laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada de la UAM-Xochimilco, durante el periodo comprendido del 08 de enero al 08 de julio de 2020, cumpliendo un total de 480 horas.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

**Asesor: M. en C. César Gazga Urioste
No. económico. 40070**



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Ciudad de México a 3 de noviembre de 2020.

**ASUNTO: *Notificación de término
de proyecto de servicio social***

**Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
PRESENTE:**

Por este medio informo de la terminación del proyecto específico de Servicio Social: *“Verificación de la implementación de Buenas prácticas de documentación en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas de Sólidos Orales y en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada”*, que realizó el alumno: Alan Erik Guzmán Bustos, matrícula 2153063213, en el laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada de la UAM-Xochimilco, durante el periodo comprendido del 08 de enero al 08 de julio de 2020, cumpliendo un total de 480 horas.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
ASESOR, No Eco. 38889

Ccp: Responsable del Servicio Social del D.S.B.

Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada
Área de Tecnología Farmacéutica, Departamento de Sistemas Biológicos.
Calz. del Hueso No. 1100, Col. Villa Quietud. Delegación Coyoacán, CDMX, CP 04960.
Tel. (55) 5483-7000 ext. 3630, correo-e: jmiranda@correo.xoc.uam.mx



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**

**División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica**

REPORTE DE SERVICIO SOCIAL

Realizado en



“Verificación de la implementación de Buenas prácticas de documentación en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas de Sólidos Orales y en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada”

Alumno:

Alan Erik Guzmán Bustos

Matricula

2153063213

Asesores:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

M en C. César Gazga Urioste

Periodo: 08 de enero de 2020 al 08 de julio de 2020

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. ANTECEDENTES	3
3.1 Buenas prácticas de Documentación (BPD)	3
3.2 Importancia de las BPD	5
3.3 Sistema de Gestión de Calidad	5
3.4 La Pirámide documental como guía para el orden de la documentación	6
3.5 Objetivo del sistema de documentación	11
4. OBJETIVO GENERAL	12
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
5. METODOLOGÍA.....	13
5.1 Auditoría	13
5.1.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC, Dr. Carlos T. Quirino.	13
5.1.2 Generación de plan de auditoría.	13
5.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.....	13
5.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.	14
5.1.5 Entrega de observaciones.	14
5.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención	14
5.2.1 Actualización o creación de documentos.....	14
5.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)	14
5.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)	14
5.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO	14
5.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO	15
5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFFSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.	15
6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS	16
7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS.....	18

8. RESULTADOS	19
8.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC Dr. Carlos T. Quirino.	19
8.1.2 Generación de plan de auditoría.....	19
8.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.	19
8.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.....	20
8.1.5 Reporte de Auditoría.....	20
8.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención	20
8.2.1 Actualización o creación de documentos	21
8.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento).....	26
8.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)	28
8.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO	28
8.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO.	28
8.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFFSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.	30
9. CONCLUSIONES	32
10. REFERENCIAS	34
11. ANEXOS	35

1. RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), tal como lo menciona la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, son parte esencial de un sistema de calidad dentro de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, así como los laboratorios de control de calidad.

La documentación otorga un panorama detallado de lo que ha hecho el fabricante farmacéutico en el pasado, lo que está haciendo ahora y ayuda a planificar lo que va a hacer en un futuro. Las BPD garantizan el cumplimiento de los estándares de la industria, así como los requisitos legales de seguridad, eficacia y calidad de un producto. En este contexto, como parte de los servicios que se ofrecen a la industria farmacéutica y laboratorios de investigación, el LFMyLC y la PPFSSO buscan mejorar su sistema de documentación para evidenciar la eficacia de su gestión.

Para contribuir a una mejora continua del LFMyLC, así como de la PPFSSO, se han llevado a cabo diversas actividades como la elaboración, revisión y aprobación de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), generación de etiquetas para la identificación del estado que aguardan los equipos, bitácoras de uso de equipos, protocolos para uso de equipos e ingreso a las instalaciones, así como el levantamiento de un inventario de equipos dentro del laboratorio para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

La implementación de estas buenas prácticas de documentación fue bien recibida en su mayoría por el personal. Los cambios en el personal eran notorios ya que después de cada capacitación era el mismo personal el que señalaba sobre alguna falla cometida. Este proyecto podría ser tomado en cuenta para su implantación en todo el edificio N modificándose acorde los trabajos realizados en cada laboratorio debido a que en su mayoría participan estudiantes los cuales pueden tener esta experiencia la cual servirá para el momento en que ingresen a un trabajo.

2. INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Gestión de Calidad efectivo en el ámbito farmacéutico se basa en documentos maestros necesarios que estructuren los planes de una organización con el fin de garantizar su correcta aplicación en apego a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015. En este sentido, el Manual de Calidad es el documento en el cual se establecen las directrices que conforman el Sistema de Calidad y en el cual se sumarán las políticas de la empresa, así mismo se establecen los objetivos de calidad los cuales dan la pauta para establecer los documentos, procedimientos y elementos necesarios para cumplir con las bases que garanticen su correcta aplicación.

Con la implementación de sistemas de gestión de calidad contar con un sistema de documentación eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control las operaciones realizadas en un laboratorio. La documentación de un sistema de gestión debe ser capaz de evidenciar su eficacia, el cumplimiento de los requisitos y que los productos y servicios, fueron controlados durante toda su realización.

Como se ha mencionado, se debe mantener un control documental de todo lo que se considere necesario para que la organización funcione, así como para evidenciar la efectividad del sistema de gestión. En una organización, el no contar con un sistema de documentación puede provocar:

- Problemas legales: ya que esto forma parte de los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015.
- Un servicio deficiente al cliente: ya que una mala organización genera un retraso en los tiempos de respuesta.
- Altos costos a la organización: ya que se destina un porcentaje elevado de sus ingresos en poder administrar su sistema de documentación.

En el presente trabajo, se busca llevar a cabo la implementación de un sistema documental basado en las Buenas prácticas de documentación con el fin de capacitar al personal del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada y de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales, así como evidenciar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015.

3. ANTECEDENTES

3.1 Buenas prácticas de Documentación (BPD)

La documentación es una parte esencial de la Gestión de Calidad y se relaciona con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La documentación es la piedra angular de las BPF; por ello los empleados deben entender y estar conscientes del significado e importancia de seguir las BPF adecuadamente, de esta manera se asegura que todas las actividades y operaciones realizadas para la fabricación de un producto fueron las adecuadas. Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) han sido creadas para asegurar el empleo correcto y permanente de los documentos asociados con la elaboración de un medicamento; con la finalidad de garantizar que las operaciones farmacéuticas se llevaron a cabo de manera adecuada, permitir la rastreabilidad oportuna de la información y facilitar investigaciones en caso de requerirlas. Así, las BPD permiten asegurar que:

- Se hace lo que se debe hacer
- Documentar lo que fue realizado (en tiempo y forma)
- Tomar acciones apropiadas si algo no se hace bien
- Realizar cambios de manera controlada. (Buenas prácticas de documentación, 2006)

3.1.1 Elementos básicos de la Documentación

Los documentos pertenecientes al Sistema de Calidad deberán ser elaborados bajo el enfoque ALCOA. El acrónimo ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Acertado) define un marco de trabajo para lograr la integridad de los datos. Para que cumplan los requisitos normativos, los datos del laboratorio (ya sean impresos o electrónicos) deben ser:

ATRIBUIBLE:

Los documentos que se generan dentro del Sistema de Calidad deben identificar a la persona que realizó la acción o recopilación de datos. Esta cualidad se debe cuidar tanto en los registros impresos como en los registros electrónicos: por tanto, las personas que realicen una actividad o entrada de datos deben registrar su firma únicamente en el trabajo que hayan realizado, revisado o verificado. En el caso de sistemas electrónicos que requieren nombre de usuario y contraseña; estos se deben mantener seguros y en secreto por el usuario ya que son el equivalente a su rúbrica en un registro escrito.

LEGIBLE:

La información o datos escritos a mano o provenientes de un sistema electrónico deben ser accesibles y poder ser leídos con precisión por cualquier lector durante el ciclo de vida de los mismos.

CONTEMPORÁNEO:

La información o datos se deben registrar en el momento en que ocurrió la actividad. Queda prohibido colocar la rúbrica con fechas posteriores o anteriores al día de la acción. No se debe registrar ningún paso de un proceso sin antes haber terminado de registrar el paso anterior; esto incluye las verificaciones si hay alguna a ser llevada a cabo.

ORIGINAL:

La información o datos se deben registrar a través de una observación original o de una copia certificada. Los datos originales (también conocidos como datos primarios o datos sin procesar) son la primera información que se procesa y nunca se deben esconder o eliminar. Los datos nunca se deben borrar y deben ser accesibles a lo largo de su ciclo de vida. Se deben conservar todos los documentos y registros originales, incluso si fueron invalidados.

ACERTADA:

La información o datos se deben registrar de manera completa, correcta y consistente siguiendo los formatos establecidos en los procedimientos. Esta característica incluye el uso de las cifras decimales correctas con las unidades correctas, así como el requerimiento de que todos los espacios deben estar debidamente llenados o en su caso cancelados.

Adicional a los principios ALCOA se ha llevado a una extensión al acrónimo ALCOA+. Los principios ALCOA+ los ha definido la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) y están formulados para afrontar los retos que supone mantener la integridad de los datos, especialmente con registros electrónicos.

COMPLETA:

Todos los elementos esperados de los datos están presentes (es decir, no hay huecos inexplicados en los datos) y el significado completo y el contexto se conservan con los datos.

CONSISTENTE:

Todos los elementos de un registro deben de seguir un orden esperado.

PERMANENTE:

Los datos se registran en un medio permanente (en papel o electrónico) y se conservan en un formato legible para humanos durante el tiempo que se especifique en los requisitos de retención de registros aplicables.

DISPONIBLE:

Los datos deben de ser mantenidos en una manera que sean accesibles y recuperables durante su ciclo de vida. (Servat, 2005)

3.2 Importancia de las BPD

Todas las compañías farmacéuticas, laboratorios o centros de investigación en ciencias biológicas y de atención médica, así como sus socios proveedores, deben observar las BPD, o de lo contrario según corresponda, enfrentar advertencias o sanciones impuestas por la autoridad sanitaria. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los propósitos de contar con un sistema de BPD son:

- Para definir las especificaciones y procedimientos para todos los materiales y métodos de fabricación y control.
- Para garantizar que todo el personal relacionado con la fabricación sepa qué hacer y cuándo hacerlo.
- Para garantizar que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir si liberar o no un lote de un medicamento para la venta.
- Asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y proporcionar registros y un seguimiento de auditoría que permita la investigación.
- Para garantizar la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico. (Díaz, García , Nicolás, & Sánchez , 2010)

3.3 Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional: Es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos

2. Planificación: Constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado.

3. Recursos: Es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.).

4. Procesos: Son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero

no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades, así como sus responsables.

5. Procedimientos: Son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio.

Todos estos elementos descritos anteriormente, están relacionados entre sí y a su vez son gestionados a partir de tres procesos de gestión: Planear, Controlar y Mejorar. (Aparisi, 2012)

3.4 La Pirámide documental como guía para el orden de la documentación

La Pirámide de jerarquía de documentos es una forma de organizar los documentos de una empresa. Esta estructura ayuda a garantizar que en cada departamento de la compañía existan los documentos necesarios de acuerdo con las tareas que desempeñan (figura 1).



Figura 1. Pirámide documental

Además, proporciona un marco de trabajo para todas las operaciones de la empresa, favorece que exista consistencia en los procesos, da mayor claridad y visibilidad al Sistema de Gestión de Calidad (SCG) y ayuda a comprobar el logro de objetivos. Los reglamentos que una empresa es responsable de seguir deben estar en la parte superior de la pirámide de documentos y deben regir las directivas de los subniveles. (Bhattacharya, 2014)

3.4.1 Manual de calidad

El nivel inmediatamente debajo de las reglamentaciones, documentos de nivel 1 (el manual de calidad), debe dividir las reglamentaciones en partes específicas de aquellas que la empresa debe seguir. Estos documentos deben establecer principios y pautas generales sobre cómo la compañía planea desarrollar, documentar e implementar un sistema de calidad compatible con las BPF. Los

documentos de nivel 1 se aplican a todos los departamentos dentro de una empresa que cumple con BPF. (Bhattacharya, 2014)

El Manual de la calidad es el documento principal del SGC. Muestra un resumen del SGC de la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de los documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio Manual.

Debe contener la política de la calidad, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada. Por ello, constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada (clientes, proveedores, socios, etc.) que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización.

Puesto que puede convertirse en la primera imagen que muchas personas tendrán de la organización, no se debe olvidar lo siguiente:

- Debe presentar una estructura clara y sencilla.
- No debe ser demasiado extenso.
- No debe utilizarse un lenguaje complicado en la explicación de las actividades. (Flores, 2006)

3.4.1.1 Funciones y uso del Manual de Calidad

Es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de calidad.

Es un puente efectivo entre la normatividad y las actividades reales de la organización. Proporciona la base documentada para auditar el sistema de calidad.

Además de ser una herramienta de comercialización, estimula la uniformidad en la documentación y elimina duplicidad y confusión. Puede ser usado por una organización para los siguientes propósitos, por mencionar algunos:

- Descripción de los procesos operativos y sus Interrelaciones.
- Proporcionar continuidad en el sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiables.
- Entrenar al personal en los requisitos del sistema de calidad y el método de cumplimiento. (Buenas prácticas de documentación, 2006)

3.4.2 Procedimientos Normalizados de operación (PNO)

El siguiente nivel, el nivel 2, de los documentos en la Pirámide jerárquica de documentos debe desglosar las partes de las regulaciones en temas específicos. Estos documentos (políticas de la compañía) deben establecer pautas con las que todos los procedimientos de nivel subordinado deben cumplir para garantizar la coherencia entre los departamentos. Los documentos de nivel 2 no deben

proporcionar instrucciones o formularios de directivas específicas para documentar datos, sino más bien proporcionar las intenciones y pautas generales que rigen los programas o sistemas críticos, así como la explicación de la justificación y los diseños de los programas. Estos documentos se aplicarán a todos los departamentos dentro de una empresa que cumpla con BPF. (Bhattacharya, 2014)

Los PNO's deben ser el siguiente nivel en la jerarquía de documentos después de los documentos que establecen las políticas de la organización. Estos tipos de documentos deben proporcionar instrucciones específicas paso a paso para realizar las tareas operativas o actividades de las que se habló en los niveles anteriores. (Flores, 2006)

Los PNO's son documentos escritos que establecen las pautas a seguir para implantar las políticas de calidad de la empresa. Son requeridos por la legislación y las BPF.

Los términos PNT (procedimiento normalizado de trabajo) o SOP (Standard Operational Procedure por sus siglas en inglés), para referirse a los PNO's, no siempre son apropiados para procedimientos de trabajo, en su lugar pueden utilizarse términos como políticas, protocolos, instrucciones, hojas de trabajo o métodos analíticos de laboratorio.

Algunas de las características que deben cumplir son:

- Redactados de forma clara y concisa, evitando dudas en la interpretación.
- Fáciles de seguir por cualquier persona cualificada para la tarea o por auditores externos.
- Seguir todos los requisitos de las BPF

Además, deben de incluir:

- Descripción clara del propósito
- Fundamento
- Ámbito de aplicación.
- Requisitos fundamentales que deben ser implantados.
- Medidas de progreso.
- Documentos en los que se basa.

Antes de poner en vigor un PNO, estos deben ser revisados por una o varias personas con formación y experiencia en el proceso. La aprobación debe realizarla un supervisor o un jefe de departamento. Cada empresa debe tener descrito quien debe aprobar los procedimientos. La persona que redacta el PNO no puede ni revisarlo ni aprobarlo.

Se pueden hacer tantas copias como sea necesario, como mínimo son necesarias 2 copias: una para archivar y otra para el personal que lo va a utilizar. Las copias deben ser del procedimiento firmado y fechado. Es importante controlar las copias

que se realizan, de forma que se tenga un registro del número de copias distribuidas y de la persona, cargo o departamento que ha recibido la copia. El control de copias puede ser informático o anexando al documento un listado. En caso de tener copias que no estén registradas serán copias no controladas y no serán válidas. (Aparisi, 2012)

3.4.2.1 Tipos de procedimientos

Dentro de los procedimientos podemos encontrar que estos poseen diferentes propósitos como son:

- **Políticas:** Procedimientos que describen conductas y/o comportamientos de la empresa y/o sus empleados. Identifican sistemas y procesos necesarios para conseguir los objetivos estratégicos. Indican la Visión, Misión y objetivos fundamentales de la empresa.
- **Procedimientos generales:** procedimientos que marcan las directrices básicas del sistema de calidad.
- **PNO:** documento que describe de forma clara y sencilla la manera de realizar una operación, un proceso y las responsabilidades de las personas implicadas en el mismo. (Aparisi, 2012)

3.4.3 Instructivos

Los documentos de nivel 3 (Instrucciones, guías, planos, etc.) deben ser específicos del departamento o específicos de la función. (Bhattacharya, 2014)

Un instructivo de trabajo es una serie de explicaciones e instrucciones que son agrupadas, organizadas y expuestas de manera tal que permitan al individuo actuar de acuerdo como sea requerido para cada ocasión. Los instructivos operacionales son utilizados para actividades más específicas que los procedimientos operacionales.

Por ejemplo, Documento del Área de Compras que describe la Documentación Acreditativa del Gasto a presentar por el Empleado en su Nota de Gastos y los pasos a proceder para presentar sus gastos mensuales; esta instrucción de trabajo estaría vinculada a la Actividad de “Presentar Nota de Gastos”.

La diferencia entre Instructivo y un procedimiento es que un instructivo describe la secuencia de pasos necesarios para realizar alguna actividad y un procedimiento es lo mismo, pero indica además quienes serán los ejecutores y sus responsabilidades.

Las instrucciones de trabajo están sobre todo enfocadas a explicar cómo se va a realizar una actividad concreta, y son de obligado cumplimiento. Las instrucciones

de trabajo se utilizan para describir una operación concreta, normalmente asociada a un puesto de trabajo. Si existe la salvedad de que no sean de obligado cumplimiento, estaríamos hablando de una Guía de Trabajo. (Escobar, 2016)

3.4.5 Registros

El último nivel de documentos en una estructura jerárquica de documentos son documentos de nivel 4. Estos documentos son los más específicos en su naturaleza (por ejemplo, registro de lotes, métodos de prueba, procedimientos de validación). Se aplican a un departamento, producto, equipo o proceso específico.

Los documentos de nivel 4 proporcionan instrucciones paso a paso para las tareas y actividades relacionadas con la producción, así como también proporcionan un medio para documentar dichas tareas utilizando, por ejemplo, hojas de datos, formularios o registros de lotes. (Bhattacharya, 2014)

Los registros más importantes (solo por mencionar algunos) con los que debe de contar una organización, con base en la normatividad son:

- ***Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.***

Un aspecto a veces descuidado en las empresas es el de la calibración de sus equipos de medida. En cualquier medición que se realice en la elaboración de cualquier producto se debe garantizar que los equipos de medida estén calibrados y en buen estado.

- ***Acciones correctivas y preventivas.***

La norma exige llevar un registro de la investigación realizada una vez detectado un problema con el fin de encontrar las causas que lo provocaron y, de este modo, desarrollar una acción correctiva.

Uno de los grandes aportes de un sistema de calidad es la investigación necesaria que se debe realizar una vez encontrada una incidencia o no-conformidad. Se debe encontrar una solución para que no se repita la situación no conforme. El hecho de mantener registros de estas investigaciones resulta de lo más fructífero. En estos registros se puede encontrar:

1. Qué tipo de problemas aparece con mayor o menor frecuencia.
2. La evolución histórica de la incidencia de cada tipo de problemas y del número de problemas en general.
3. Ideas o soluciones procedentes de investigaciones pasadas que pueden ser utilizadas en problemas presentes o futuros.

Estos registros funcionan como fuente de información que ayuda a mejorar la gestión de la organización y da a conocer cómo evoluciona el sistema de calidad.

- ***Formación***

La utilidad de estos registros reside en que la dirección de la empresa conozca en todo momento y de forma inmediata que personas están más o menos capacitadas para realizar una determinada tarea o para acceder a una determinada función. También proporciona información sobre los empleados que necesitan de algún tipo de formación, dado su puesto de trabajo, encontrando posibles deficiencias de formación en algunos departamentos o áreas. A partir de esta información se puede desarrollar mejor una política de formación global para la organización. (Aparisi, 2012)

Dentro de un sistema de documentación para la industria farmacéutica deben registrarse todas las actividades que lleven a la obtención del producto final para su comercialización, distribución y utilización, ya que es el único medio que permite demostrar que las actividades se han llevado a cabo de acuerdo con los requerimientos bajo los que fueron diseñadas para obtener productos de calidad. (Izaguirre, 2007)

3.5 Objetivo del sistema de documentación

El objetivo de establecer un sistema de documentación confiable es reducir el error que puede cometerse al manejar la información de manera desorganizada y evitar confusiones, por lo que siempre se deben tener los documentos actualizados y en orden. La documentación debe demostrar que:

- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración estuvieron bajo estricto control en todo momento durante el proceso.
- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración pueden rastrearse a través de todas las fases de producción y se puede determinar su origen.

Una vez que se ha estructurado el sistema de documentación se debe tener en cuenta que éste debe evaluarse constantemente para asegurar su efectividad con base en las especificaciones sobre las que fue diseñado, y para realizar posibles mejoras (NOM-059-SSA1-2015).

4. OBJETIVO GENERAL

Establecer buenas prácticas de documentación dentro de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas orales y el laboratorio de farmacia molecular y liberación controlada, mediante la capacitación e implementación de procedimientos normalizados para asegurar que el personal involucrado documente sus actividades.

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar e implementar un procedimiento normalizado de operación (PNO) así como capacitar al personal del laboratorio en buenas de documentación (BPD)
- Diseñar formatos adecuados para el registro de las actividades en el LFMyLC de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
- Capacitar al personal del LFMyLC en el uso correcto de bitácoras de control de equipos, así como en la correcta identificación de estos.
- Elaborar e Implementar PNO's para el correcto ingreso a las áreas de trabajo en el LFMyLC y a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales, así como capacitar al personal en el uso de los procedimientos.
- Revisión y actualización del manual de calidad del LFMyLC
- Elaborar PNO's para el uso de equipos y capacitar al personal del LFMyLC para el correcto uso de estos.

5. METODOLOGÍA

5.1 Auditoría

Una auditoría consiste en una evaluación exhaustiva, sistemática y metódica que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas. Dentro de estas se encuentran las de carácter interno las cuales tienen como objetivo verificar que el sistema de gestión de calidad se encuentre alineado y conforme con la disposición planificada, con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015 y con los requisitos del sistema establecido por la organización. El manual de calidad es un documento que expone los aspectos principales del sistema de gestión de calidad implantado por el laboratorio.

Se llevará a cabo una auditoría para la identificación de los puntos con los que se cumple en el sistema de gestión de calidad con base en la normatividad actual aplicable, así como estudiar y aplicar los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria.

La auditoría se realizará de manera sistemática de acuerdo con los puntos siguientes:

5.1.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC, Dr. Carlos T. Quirino.

La entrevista tiene como finalidad el solicitar la autorización para realizar la auditoría, así como definir quien o quienes realizarán la auditoría, que se auditará, quien recibirá y atenderá la auditoría y a quién se comunicará los resultados y observaciones obtenidos.

5.1.2 Generación de plan de auditoría.

Se discutirá junto al responsable del LFMyLC la logística para realizar la auditoría. Dentro los elementos y recursos para esta actividad se debe considerar un cronograma que definirá las fechas y duración de la auditoría, así como el alcance y objetivo de esta.

5.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.

Para verificar el cumplimiento con la normatividad que rige al laboratorio se elaborará una hoja de verificación la cual contendrá en forma de listado los lineamientos establecidos en las normas.

Este documento deberá ser presentado y verificado por el responsable del LFMyLC durante la auditoría.

5.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.

La auditoría comenzará con la presentación del equipo auditor y el material ocupado como la hoja de verificación y el plan de auditoría los cuales serán verificados por la persona auditada.

5.1.5 Entrega de observaciones.

Se entregará un reporte en el que se consolidarán los hallazgos y recomendaciones para abordar los problemas observados. Se considerarán las acciones correctivas y preventivas propuestas por el auditor.

5.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención

A partir del análisis de los resultados de la auditoría se dará atención inmediata a los elementos del sistema de gestión para llevar a cabo las acciones correctivas pertinentes.

5.2.1 Actualización o creación de documentos

Con los resultados de la auditoría y los propósitos del laboratorio se determinará qué documentos deben modificarse o actualizarse en concordancia con la normatividad vigente. Dentro de los documentos que pudieran generarse se encuentran bitácoras, procedimientos, instructivos, guías, etiquetas, etc.

5.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)

Se elaborará un plan de capacitación al personal del LFMyLC para proporcionar nuevos conocimientos y herramientas del sistema de gestión de calidad actualizado para una mejor ejecución de sus funciones en el laboratorio.

De igual forma se dará un seguimiento para verificar el buen funcionamiento y oportunidades de mejora del plan de capacitación.

5.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)

Se tomará como base el sistema de gestión de calidad del LFMyLC para proponer un procedimiento similar para la PPFFSO el cual será adaptado de acuerdo con las actividades que se realizan en el área.

5.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO

Para la propuesta del SGC lo primero es identificar el tipo de actividades que se realizan, así como los servicios que se ofrecen, por lo cual se realizará una visita a las instalaciones de la PPFFSO.

Adicional a esto se aprovechará para identificar los elementos que servirán para la creación de documentos como bitácoras, procedimientos, etiquetas, etc.

5.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFSSO

Se llevará a cabo una revisión al sistema de gestión de calidad del LFMylc para identificar los elementos que puedan ser transferidos a la PPFSSO.







5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.





Se propondrá un sistema de capacitación similar al del LFMylc dirigida a todo el personal que lleva a cabo actividades dentro de la PPFSSO.

6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

En la tabla 1 se muestra las fechas en las que se realizaron las actividades de servicio social.

Tabla 1. Actividades realizadas durante el servicio social

Actividades de Servicio social								
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Marzo	Mayo	Junio	Julio
1. Auditoría								
1.1. Visita y entrevista con el responsable del LFMyLC								
1.2. Generación de plan de auditoría.								
1.3. Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.								
1.4. Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.								
1.5. Entrega de observaciones.								
2. Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención								
2.1. Actualización o creación de documentos								

2.2. Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)								
3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Sólidas								
3.1.1. Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFSSO								
3.1.2. Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFSSO								
3.1.3. 5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.								

7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS

Como parte de una actividad complementaria dentro del trabajo realizado en el servicio social se encuentra la elaboración de una base de datos mediante el programa de Excel con la herramienta *Visual Basic*. Esta base de datos surge como una propuesta de respaldo en un medio electrónico de la información relacionada a las BPD. Esta herramienta está destinada a los códigos elaborados de las bitácoras de los equipos y del personal del LFMylC y de la PPTFFS figura 2 y 3 .

Código para bitácoras de equipos

Área Equipo

Código de Equipo Código de formato

ID

Limpiar campos Capturar Eliminar ➔

Figura 2. Base de datos para las bitácoras de equipos

Código para bitácoras de personal

Nombre del personal Puesto

Código de bitácora

Limpiar campos Capturar Eliminar ➔

Figura 3. Base de datos para bitácoras del personal

Esta base de datos fue diseñada buscando que el personal ingrese fácilmente la información en los campos especificados evitando resguardar datos erróneos o repetidos ya que al instante se mostrará un mensaje que advertirá que se debe de verificar la información colocada (figura 4).

Figura 4. Advertencia de información errónea o repetida

La base de datos se pondrá a la disposición del responsable del LFMyLC y será presentada el similar de la PPTFFS como propuesta.

8. RESULTADOS

8.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC Dr. Carlos T. Quirino.

Para realizar la auditoría primero se llevó a cabo una entrevista con el responsable del LFMyLC, el Dr. Carlos Quirino, la cual consistió en hacer una presentación del equipo auditor, exponer el motivo de la entrevista y recibir el permiso para realizar la actividad. Una vez recibido el consentimiento, se pudieron discutir aspectos importantes para la elaboración del material necesario para la auditoría como un plan de auditoría y una hoja de verificación.

8.1.2 Generación de plan de auditoría.

Para la generación del plan de auditoría (Anexo 1) se tomaron los elementos discutidos con el responsable del LFMyLC los cuales son:

- El objetivo de la auditoría.
- Alcance de la auditoría incluyendo la identificación del equipo y de la persona que recibe la auditoría, así como los procesos a ser auditados.
- Los documentos de referencia.
- Ubicación(es), fecha, horario y la duración de las actividades
- Métodos para obtener las evidencias sobre la auditoría (hoja de verificación)
- Funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor (Requisitos de confidencialidad)

8.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.

Para la elaboración de la hoja de verificación (Anexo 2) se realizó una revisión de la NOM-059-SSA1-2015 haciendo una recopilación de los lineamientos que debe de cumplir el LFMyLC y con base en los objetivos y propósitos de la auditoría.

La Hoja de verificación fue diseñada como una ayuda para la recolección de evidencia sobre un elemento presente o faltante en el SGC. Esta herramienta consta de lo siguiente:

- Información general del lugar a auditar
- Escala y valor de acreditación
- Un listado de las subtareas a realizar.
- Espacios en los que se pueden introducir marcas de verificación para indicar cuándo se ha completado la subtarea.
- Un apartado de resultados con base en la escala y valor de acreditación
- Un recuadro para recabar firmas de conformidad del equipo auditor como del auditado.
- Un recuadro sobre las observaciones tanto del equipo auditor como de la persona auditada, así como un apartado de sugerencias.

8.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.

La visita al LFMyLC para realizar la auditoría se realizó el 27 de febrero del 2020. Se ingreso a las instalaciones, se presentó el plan de auditoría y la hoja de verificación para verificar que la información coincidiera con lo discutido en la entrevista previa.

Todas las actividades realizadas durante la auditoría se llevaron a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría.

Se comenzó con la revisión al manual de calidad, revisando los procedimientos con los que se debe contar, así como registros, bitácoras, etiquetas, guías e instructivos.

Finalmente, se dio por terminada la auditoría haciendo entrega de una copia del plan de auditoría el cual fue firmado por el responsable del laboratorio y por la persona auditada, así como por el equipo auditor. Se acordó entregar el reporte de lo observado una semana después junto con las acciones preventivas y correctivas sugeridas por el equipo auditor.

8.1.5 Reporte de Auditoría.

Para la entrega del reporte se revisó el puntaje del cumplimiento de los lineamientos con la NOM-059-SSA1-2015 y con base en la escala de la hoja de verificación se dio el porcentaje de acreditación. También se hizo un listado de observaciones y las acciones preventivas y correctivas para evitar la recurrencia ante futuras auditorías, así como una conclusión de la actividad. Este documento fue entregado el 5 de marzo del 2020 al responsable del LFMyLC. Anexo 3.

8.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención

8.2.1 Actualización o creación de documentos

Como resultado de la auditoria se encontró documentación faltante la cual es de suma importancia para el buen funcionamiento de un sistema de gestión de calidad desde el punto de vista normativo. Estos documentos incluyen bitácoras, procedimientos, etiquetas e inventarios.

Bitácoras

Las bitácoras están destinadas al registro de toda actividad dentro del laboratorio. por esta razón se crearon formatos los cuales incluyen:

- Bitácoras de uso de equipos

Para la elaboración de las bitácoras de uso de equipos, se hizo el levantamiento de un inventario de equipos el cual fue necesario para recabar información del número de equipos existentes, parámetros utilizados en su funcionamiento (por ejemplo, longitud de onda, presión, temperatura, etc.) y su estado (funcional, no funcional y/o en mantenimiento). Figura 5.

INVENTARIO DE EQUIPOS FUNCIONALES

Área	Equipo	Código de equipo	Código de Formato	ID
FYA	Agitador de propela RW20	FYA-AGITADORPROPELA-01	F-FYA-LFMyLC-001	B-2020-001
	Homogeneizador T18	FYA-HOMOGENEIZADOR-01	F-FYA-LFMyLC-002	B-2020-002
	Homogeneizador T25	FYA-HOMOGENEIZADOR-02	F-FYA-LFMyLC-002	B-2020-003
	Baño de agitación	FYA-BAÑO DE AGITACIÓN-01	F-FYA-LFMyLC-004	B-2020-004
	Baño sonicador	FYA-BAÑO SONICADOR-01	F-FYA-LFMyLC-005	B-2020-005
	Estufa de vacío	FYA-ESTUFA VACÍO-01	F-FYA-LFMyLC-006	B-2020-006
	Prensa hidráulica	FYA-PRESA HIDRÁULICA-01	F-FYA-LFMyLC-007	B-2020-007
	Potenciómetro (2)	FYA-POTENCIÓMETRO-01	F-FYA-LFMyLC-008	B-2020-008
	Sonicador	FYA-SONICADOR-01	F-FYA-LFMyLC-009	B-2020-009
	Agitador de propela RZR 1 (caframo)	FYA-AGITADORPROPELA-02	F-FYA-LFMyLC-010	B-2020-010
	Recirculador	FYA-RECIRCULADOR-01	F-FYA-LFMyLC-011	B-2020-011
	Microscopio(s)	FYA-MICROSCOPIO-01 FYA-MICROSCOPIO-02 FYA-MICROSCOPIO-03	F-FYA-LFMyLC-012	B-2020-018
INS	Disolutor	INS-DISOLUTOR-01	F-INS-LFMyLC-001	B-2020-012
	Celdas de Franz	INS-CELDAS FRANZ-01	F-INS-LFMyLC-002	B-2020-013
	Espectrofotómetro	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	F-INS-LFMyLC-003	B-2020-014
	Zetámetro	INS-ZETÁMETRO-01	F-INS-LFMyLC-004	B-2020-015
PS	Balanza analítica Ohaus	PS-BALANZA ANALÍTICA-01	F-PS-LFMyLC-001	B-2020-016
	Balanza analítica Ohaus	PS-BALANZA ANALÍTICA-02	F-PS-LFMyLC-002	B-2020-017
MIC	Autoclave	MIC-AUTOCLAVE-01	F-MIC-LFMyLC-001	B-2020-019
EST	Estufa Felisa	EST-ESTUFA-01	F-EST-LFMyLC-001	B-2020-020

Figura 5. Inventario de equipos del LFMyLC

En el diseño de las bitácoras se incluyó un apartado para colocar el nombre del equipo al que pertenece dicha bitácora, el código del equipo y el área de ubicación. Es importante mencionar que estos equipos cuentan con un código elaborado por la propia Universidad sin embargo estos códigos no fueron considerados para la elaboración del inventario debido a que algunos de los equipos no contaban con esta información. Para esto fue necesario elaborar códigos de equipos para su identificación. En estos códigos se incluye el área de ubicación del equipo, nombre y un numeral. Además, los códigos de equipos sirvieron para la elaboración de etiquetas las cuales son colocadas tanto en los equipos como en sus respectivas bitácoras. Estas etiquetas consisten en una pegatina con el código de formato del equipo correspondiente. Figura 6.

Debido a que el laboratorio recibe constantemente a estudiantes, profesores e investigadores de otros laboratorios se realizó un formato para el registro para el control de cualquier persona ajena al LFMyLC que realice una visita. Figura 9.

Casa abierta al tiempo
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

BITÁCORA DE CONTROL DE ACCESO

Código:
Área:

LABORATORIO
FARMACIA
MOLECULAR
LIBERACIÓN
CONTROLADA

Fecha	Hora de ingreso	Antefirma y rúbrica	Motivo de acceso	Hora de salida (descanso/clase)	Hora de reingreso	Hora de salida

Figura 9. Bitácora de control de acceso de visitantes

Procedimientos Normalizados de operación

De acuerdo con la auditoría se identificó la ausencia de documentos muy importantes que describen las actividades que se realizan en el LFMyLC, (PNO's). Algunos de estos documentos son:

- PNO de Buenas prácticas de documentación

El PNO de “Buenas prácticas de documentación describe los lineamientos para asegurar que toda la documentación generada dentro del área cumpla con lo establecido en la normatividad sanitaria.

El empleo de este procedimiento consiste en asegurar que toda la documentación generada en el LFMyLC cumpla con los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos”, logrando implementar estas buenas prácticas con todo el personal involucrado.

Este procedimiento sirvió de base para la creación de documentos como bitácoras y otros PNO's, se evaluó su funcionalidad por medio de la impresión y presentación a los integrantes del LFMyLC mediante un sistema de capacitación. Los resultados de su funcionalidad se observaron mediante una revisión a los registros realizados

por el personal en la bitácora. Se realizaron anotaciones sobre las fallas cometidas y se llevó a cabo un acercamiento con el personal correspondiente para que realizará su corrección.

- PNO de indumentaria de trabajo

El PNO de “indumentaria de trabajo” establece los lineamientos de indumentaria de trabajo que debe portar el personal que ingresa a las áreas de fabricación del LFMylC.

Dentro de este PNO se describen lineamientos para el ingreso a las áreas de fabricación como no usar joyas, maquillaje, no introducir comida e informar al responsable si la condición de salud no es la óptima para llevar a cabo las funciones normales de trabajo.

Además, se describen una serie de pasos para colocar y/o retirar la indumentaria en el área correspondiente y el comportamiento que debe seguir el personal una vez que se ha colocado el equipo de trabajo y se encuentra dentro de las áreas de fabricación.

- Otros PNO's elaborados

Otros procedimientos que fueron elaborados son los de “elaboración de etiquetas” y “códigos de bitácoras, formatos e ID's, ya que, como se ha mencionado, estos elementos son necesarios para la elaboración de las bitácoras. Además, el proceso de generación e identificación de bitácoras y equipos, así como la elaboración de documentos debe ser un proceso reproducible que permita la creación de futuros documentos e instrumentos necesarios para mantener, vigilar y mejorar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

De igual forma se elaboraron PNO's para el manejo adecuado de equipos como son el disolutor, Zetámetro y la autoclave. En estos documentos se describen los pasos que deben seguirse para el buen manejo de estos equipos, así como el procedimiento para su limpieza al terminar de ocupar el equipo.

8.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)

Con la finalidad de implementar el sistema de gestión de calidad se desarrolló un programa de capacitación (figura 10) dirigido al personal del LFMylC. En dicho programa se llevaron a cabo exposiciones, ante todo el personal, de los documentos y procedimientos de nueva creación relacionados con temas sobre uso y control de bitácoras, y los lineamientos establecidos en los PNO's para el cumplimiento de BPD e Indumentaria de trabajo.

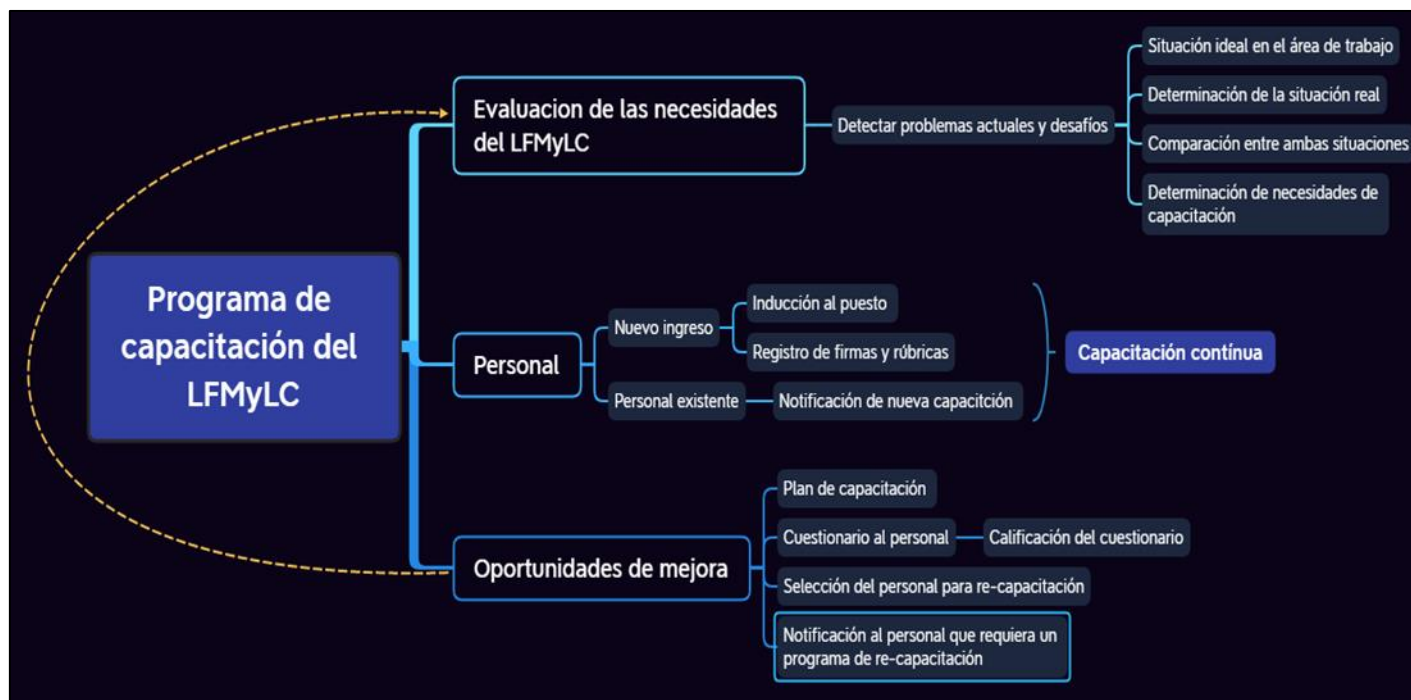


Figura 10. Programa de capacitación del LFMycL

El programa consiste en hacer balance entre los problemas actuales y desafíos que tiene por afrontar el laboratorio. Se hace un análisis de que servicio se presta, a quien va dirigido y que personal se necesita para cumplir los objetivos. También se evalúan objetivos, proyectos o planes que no se han cumplido por diferentes circunstancias como el rendimiento del personal, no conformidades, etc. Se hace una evaluación entre estos dos primeros puntos para identificar que necesita el personal para cumplir de manera eficaz con su trabajo y alcanzar los objetivos del laboratorio. Finalmente, se desarrolla un plan de capacitación que cubra las necesidades del personal.

Para el personal de nuevo ingreso se lleva a cabo una inducción al puesto. Esta acción es realizada y/o supervisada por un miembro de la alta gerencia del LFMycL y posteriormente recibe las capacitaciones correspondientes comenzando con la capacitación en BPD en donde deberá hacer el registro de su antefirma y rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas” para su identificación y poder desempeñar correctamente sus actividades en el laboratorio.

En cuanto al personal de base, se lleva a cabo el programa de capacitación continua, notificando constantemente fechas y horarios sobre los nuevos temas de capacitación. Al ser un programa de mejora continua se invita al personal a que, ante cualquier duda, acuda al personal designado o a un miembro de la alta gerencia para resolver dudas o inquietudes sobre cualquier tema de capacitación impartido.

Adicionalmente, se abre un espacio para las oportunidades de mejora para aquel personal que requiera tomar la capacitación sobre algún tema. Esto se hace mediante la calificación de las evaluaciones realizadas en cada tema impartido. Estas evaluaciones van directamente a resguardarse en el expediente del personal. Para el proceso de capacitación se realiza un acercamiento a la persona y se le invita a retomar la capacitación en caso de que las evaluaciones realizadas demuestren que existen conceptos, operaciones o temas que no se han entendido completamente. Mediante un comunicado se establece la fecha y hora para la capacitación y el nuevo tema a impartirse.

8.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)

8.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO

Durante la visita a la PPFFSO se encontró que las actividades que se realizan son las de docencia e investigación, este último realizado por profesores y alumnos (tesis, servicio social, etc.). Al revisar las instalaciones se encontraron elementos faltantes que son importantes para el buen funcionamiento de la PPFFSO y que son requisitos que solicita la normatividad vigente. Dentro de estos elementos se encuentran:

- Creación y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación
- Bitácoras
- Etiquetas
- Inventarios

Estos elementos pueden ser tomados del sistema de gestión de calidad elaborado para el LFMyLC y adaptarlos acorde a las actividades realizadas dentro de la PPFFSO.

8.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO.

De manera similar a la auditoría realizada en el LFMyLC, la visita a la PPFFSO sirvió para encontrar elementos faltantes desde el punto de vista del SGC y de la normatividad sanitaria.

Dentro de estos elementos que se proponen son la actualización o creación de documentos como:

Bitácoras

Los formatos que pueden ser tomadas en cuenta para las actividades de la PPFFSO son:

Este documento tiene la misma finalidad que el procedimiento elaborado para el LFMyLC que es el de asegurarse que toda la documentación generada en la PPFSSO cumpla con los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 buscando el implementar estas prácticas en todo el personal involucrado.

- PNO de Indumentaria de trabajo

Con este documento se busca el establecer los lineamientos de indumentaria de trabajo que debe de seguir el personal que ingrese a las instalaciones de la PPFSSO.

Algunas de las modificaciones en comparación al documento elaborado para el LFMyLC son dentro de la serie de pasos para colocarse y/o retirarse la indumentaria ya que en este se incluye el portar zapatones.

Otros procedimientos que se tomaron en cuenta son los de “elaboración de etiquetas” y “códigos de formatos”.

8.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.

El plan de capacitación (figura 12) va dirigido a todo el personal que ingrese a las instalaciones de la PPFSSO y tiene como finalidad de seguir e implementar un sistema de gestión de calidad.



Figura 12. Programa de capacitación PPFSSO

En este programa, cuya responsabilidad recae en los responsables de la PPFSSO, se hace una evaluación de las necesidades de la planta detectando los problemas actuales a los que se enfrenta y los desafíos.

El personal que recibe tal capacitación son los profesores, quienes reciben una inducción a las instalaciones y se les solicita registrar su firma y una rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas de profesores”, alumnos, los cuales pueden ser aquellos que realizan trabajos de investigación (tesis, servicio social, etc.) quienes reciben la inducción a las instalaciones por parte del asesor responsable y deberán asentar su firma y rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas de alumnos de investigación” y por último, los alumnos de docencia quienes deberán recibir la inducción a las instalaciones por parte de sus profesores.

El procedimiento que debe de realizar el responsable o profesor de la PPFSSO para la inducción al personal de nuevo ingreso es el que se muestra en la figura 13.

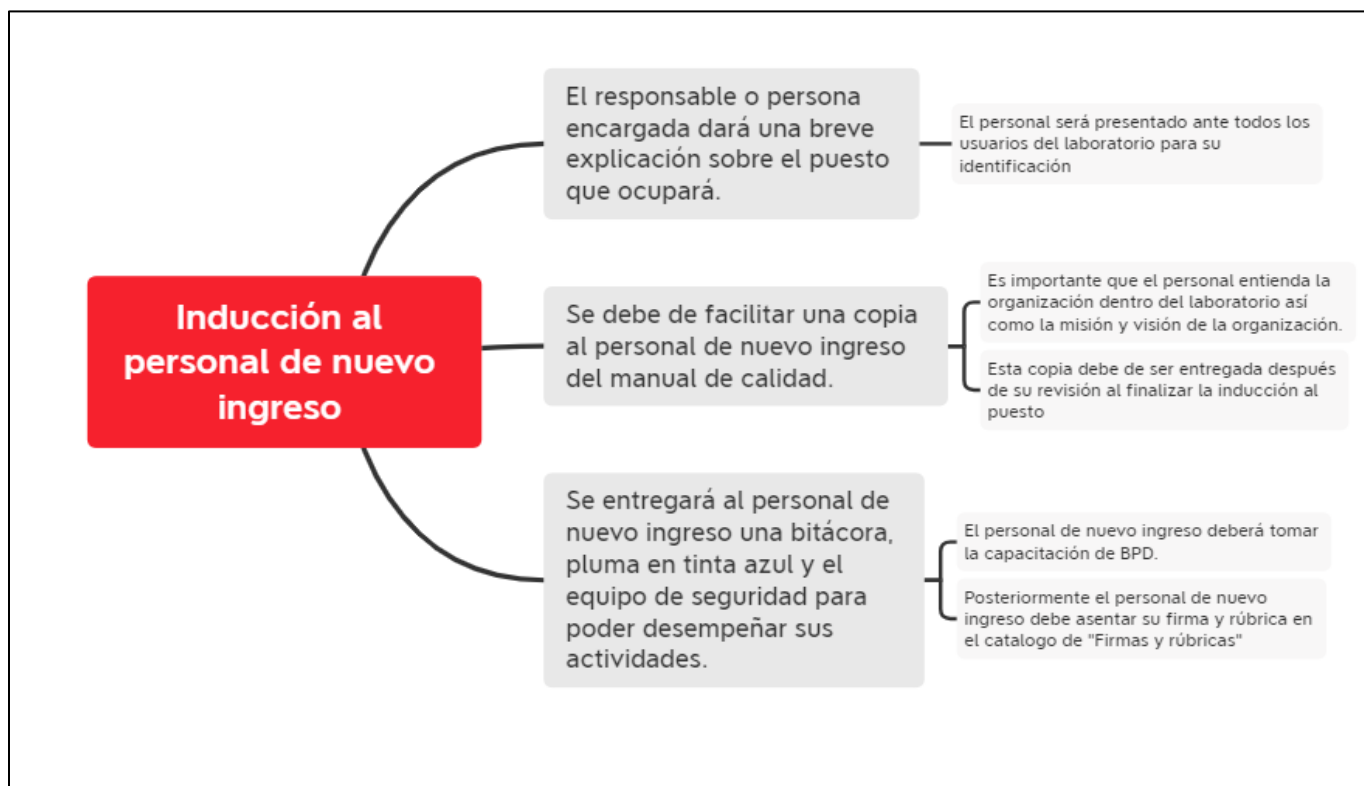


Figura 13. Inducción al personal de nuevo ingreso

Las sesiones de capacitación deben ser tomadas por los profesores y alumnos de investigación quienes recibirán una evaluación de cada capacitación impartida la cual será resguardada dentro de una carpeta de expedientes la cual estará bajo la supervisión del responsable de la PPFSSO. Esta evaluación será recibida y calificada. Además, a través de este instrumento, se observará si existen dudas

sobre las sesiones de capacitación por lo que el personal que lo requiera será notificado e invitado a tomar parte en el programa de capacitación. Los alumnos de docencia deberán recibir la capacitación por medio de sus profesores.

Las herramientas usadas para cada capacitación (presentaciones y cuestionarios) estarán disponibles para los profesores y alumnos de investigación, así como para cualquier profesor que lo requiera para sus actividades de docencia.

9. CONCLUSIONES

La Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de la Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Xochimilco enfrenta retos importantes para la formación de profesionales que puedan desenvolverse exitosamente en el escenario farmacéutico actual, el cual, se encuentra en constante cambio siendo indispensable que las instituciones de educación superior evolucionen en consonancia con los cambios y exigencias de la profesión farmacéutica.

La Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Xochimilco cuenta con instalaciones y profesionales pertenecientes a distintas áreas de atención a la salud, así como distintos perfiles profesionales (ciencias sociales, económico-administrativas, visuales y diseño) que la posicionan en un área de oportunidad inigualable para la formación de proyectos de gran impacto social y profesional.

Las exigencias actuales del ejercicio farmacéutico, consecuencia de determinantes políticos, sociales y culturales de nuestro país, obligan a pensar en la urgente necesidad de generar ventajas competitivas en el perfil profesional de los egresados de la carrera en Química Farmacéutica Biológica.

Uno de los requisitos más importantes, que rigen el ejercicio profesional farmacéutico, es la existencia de un sistema de gestión de calidad que demuestre la capacidad de generar un producto seguro y eficaz.

Las instalaciones de la universidad, laboratorios de investigación y áreas de fabricación como la PFFSO tienen gran potencial para la formación de profesionales de alto valor competitivo siendo necesario emplear la infraestructura existente como un ejercicio congruente con los requisitos mínimos e indispensables descritos en la normatividad nacional vigente.

La implementación de un sistema de gestión de calidad no requiere de la inversión de grandes cantidades de recursos económicos siendo únicamente necesario una gran inversión en tiempo, talento y participación de la comunidad universitaria siendo indispensable la participación de las autoridades universitarias, profesores y alumnos.

Las ventajas de implementar un sistema de gestión de calidad se reflejarán de manera inmediata impactando en las actividades de docencia, así como en la

imagen pública de la universidad y sus egresados al estar comprometidos con la calidad y formación responsable de sus egresados.

El LFMyLC es el primer laboratorio de investigación y servicios que ha realizado esfuerzos dirigidos en la implementación de un sistema de gestión de calidad lo que se ha traducido en una mayor eficacia en las actividades de sus integrantes, profesores, alumnos y egresados, en proyectos de vinculación con la industria química farmacéutica para el desarrollo de productos, caracterización de materiales y en la impartición de seminarios de actualización y cursos en colaboración con empresas privadas de los ramos, cosmético, farmacéutico e instrumental.

Existen resistencias importantes a la implementación de un sistema de gestión de calidad, resistencias cuyas razones no siempre son claras pero que parecen relacionarse con la idea de que un sistema de gestión de este tipo no es necesario ni ventajoso para las actividades universitarias.

La evidencia generada con la implementación del sistema de gestión de calidad en el LFMyLC demuestra lo contrario, siendo evidente el incremento en oportunidades de participación del laboratorio en actividades profesionales en beneficio de la universidad, sus estudiantes y la sociedad.

Los beneficios de un sistema de gestión de calidad no se reflejan exclusivamente en la generación de un producto farmacéutico, o en el área de tecnología farmacéutica como parece ser percibido, tiene ventajas y recompensas de carácter formativo en absolutamente todos los trimestres y áreas del conocimiento relacionadas pudiendo resolver situaciones simples, así como apoyar en la minimización de riesgos e identificación de áreas de oportunidad.

Las experiencias recolectadas con este ejercicio, en el LFMyLC, demostraron que los estudiantes, internos y externos, muestran gran aceptación por la participación en programas de capacitación y mejora continua. Siendo participativos y receptivos al percibir este ejercicio como un programa de capacitación destinado a la adquisición de habilidades prácticas y competitivas.

El programa puede y debería extenderse a todos los laboratorios de docencia en la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, misma que se beneficiaría enormemente con la preparación de alumnos de alto nivel en ciencias básicas y demás disciplinas relacionadas con el ejercicio farmacéutico pero con una conciencia sólida de la importancia del mantenimiento, vigilancia y mejora continua de un sistema de gestión cuyo único propósito y beneficio tangible será el aseguramiento de la obtención de un producto seguro y eficaz.


10. REFERENCIAS

1. Aparisi F. (2012). LOS REGISTROS DE LA NORMA ISO-9001 COMO HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD. Universidad Politécnica de Valencia. Valencia, España.
2. Bhattacharya J, (2014). Good Documentation Practice (Gap): Coordinate Regulatory Requirements in Pharmaceutical Manufacturing Industry. Journal of Pharmacy and Biological Sciences. Está indicado: Volumen 9, número 5, de la página 24 a la 37.
3. Díaz M, García K, Meneau R, Nicolás P, Sánchez Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. Revista CENIC. Está indicado: Volumen 41, de la página 1 a la 9. Disponible en: http://personales.upv.es/~faparisi/files_research/registros.pdf
4. Escobar C, (2016). DIFERENCIA ENTRE PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO. México. Disponible en: <https://cesar-antonio-escobar-jorquera.webnode.cl/news/diferencia-entre-procedimiento-e-instructivo1/>
5. Flores E. (2006). Sistema de documentación aplicables a la industria farmacéutica. Guía de Buenas prácticas de Fabricación (1ª ed). Ciudad de México, México
6. Izaguirre D. (2007). ELABORACIÓN DE PNO's PARA UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN UN LABORATORIOFARMACÉUTICO. Estado de México, México. Disponible en: https://www.academia.edu/26725493/UNIVERSIDAD_NACIONAL_AUT%C3%93NOMA_DE_M%C3%89XICO_FACULTAD_DE_ESTUDIOS_SUPERIORES_CUAUTITL%C3%81N
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
8. Ortiz J. (2010). DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA MONTEVITAL LTDA SEGÚN NTC-ISO 9001:2008. Pereira, Colombia. Disponible en: <https://silo.tips/download/documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad-de-la-empresa-montevital-ltda-se>
9. Restrepo D. (2018). IMPORTANCIA DE UN SISTEMA DE CONTROLES DE ACCESO EN EL SECTOR SALUD, COMO HERRAMIENTA PARA DISMINUIR Y CONTROLAR LA MATERIALIZACIÓN DE LOS RIESGOS. UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA. Cali, Colombia.
10. S/N (2006). Guía de buenas prácticas de Fabricación (CIPAM). “Buenas prácticas de documentación”. Monografía técnica No. 13.
11. Servat A, (2005). Calidad. Metodología para documentar. Prentice Hall. México.

11. ANEXOS

ANEXO 1

Plan de auditoría

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	PLAN DE AUDITORIA	Fecha: 26 FEB 2020	
		Página	1 de 1
OBJETIVO DE LA AUDITORIA			
<ol style="list-style-type: none">1. Evaluar el cumplimiento de la documentación en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada.2. Realizar una comparación de la situación actual del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación controlada con respecto a los requisitos establecidos por la NOM-059-SSA1-20153. Identificar las no conformidades en la documentación del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada.			
ALCANCE DE LA AUDITORIA			
Determinar el grado de conformidad con la NOM-059-SSA1-2015 Al final de la auditoria se entregará al responsable del laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada el reporte final que contiene:			
<ul style="list-style-type: none">• Plan de auditoria• Documento de referencia• Observaciones obtenidas• Las no conformidades detectadas			
PERSONAS INVOLUCRADAS			
Barroeta Sánchez Rebeca Ivonne Guzmán Bustos Alan Erik Luna Navarro Gabriela Itandehui Romero Trenado Luis Enrique Romero Valdez Alejandro			
DOCUMENTOS DE REFERENCIA			
Guía de buenas prácticas de documentación (CIPAM) ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de Calidad NOM-059-SSA1-2015			
DOMICILIO DEL LUGAR A AUDITAR			
Calz. del Hueso 1100, Coapa, Villa Quietud, Coyoacán, 04980 Coyoacán, CDMX			
AUDITOR PRINCIPAL			
PERSONA(S) AUIDITADA(S)			
Dr. Carlos Tomas Quirino Barreda			
IDIOMA DE LA AUDITORIA			
Español			
ORGANIZACIÓN AUDITADA			
Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada Área documental			
FECHA ESTIMADA Y DURACIÓN DE LAS ACTIVIDADES			
26 de Febrero del 2020 La Duración de la auditoria es de 3 Días que va del 26 al 28 de febrero del 2020			
REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD			
La documentación evaluada será meramente con fines académicos por lo cual se tendrá un cuidado especial			

ANEXO 2

Hoja de verificación para la auditoría interna

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD
XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

LICENCIATURA QUÍMICA FARMACÉUTICA
BIOLÓGICA

FECHA: 26/FEB/2020



LISTA DE VERIFICACIÓN

ÁREA AUDITADA: Se auditará en la Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco (UAM-X), en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada. Área de documentación	RESPONSABLE: Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda Jennifer Janett Torres Cervantes	FECHA INICIO/HR: 27 de febrero del 2020/ 09:00 a 14:30 HRS	FECHA FINAL/HR: 28 de febrero del 2020/ 09:00 a 14:30 HRS
OBJETIVO: Auditar el proceso de Sistemas de Documentación Aplicables a la Industria Farmacéutica con los requerimientos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos			
LUGAR POR AUDITAR: Laboratorio de farmacia molecular y liberación controlada	ÁREA POR AUDITAR: Área documental	PROCEDIMIENTO: Auditoría de Manual de Calidad	OTROS: Registros
AUDITOR LÍDER: Guzmán Bustos Alan Erik	AUXILIAR AUDITOR 1:	AUXILIAR AUDITOR 2:	AUDITORÍA No.: Primera Auditoría
ESCALA			
0 = No Cumple	1 = Cumple parcialmente	2 = Cumple	
VALOR DE ACREDITACIÓN			
>90% acredita		<90% no acredita	

ANEXO 3

Reporte de auditoría

8. Observaciones

Clasificación	Mayor	Documento de referencia	NOM-059-SSA1-2015, BPD
Área	Sistema de gestión de calidad		

1.1. Sistema de gestión de calidad

De acuerdo con el apartado 5.1.1. de la NOM-059-SSA1-2015, se debe de incorporar las normas de BPF, BPD, BPL y los principios de gestión de riesgos incluyendo las herramientas apropiadas. Se han encontrado deficiencias en el área de documentación porque no se tiene identificada la información necesaria, el monitoreo, medición, análisis, política de Calidad y mejora continua de los procesos, por lo tanto, no cuenta con un sistema de gestión de Calidad.

De la misma forma se sabe que de acuerdo con el punto 5.1.4.17 de la NOM-059-SSA1-2015, el sistema de gestión de Calidad debe contener los siguientes puntos:

- Manual de Calidad
- Sistema de Auditorias
- Gestión de quejas
- Manejo de desviaciones y sistemas CAPA
- Control de Cambios
- Plan Maestro de Validación
- Transferencia de Tecnología
- Gestión de Riesgos
- Control de Documentos

Acción Correctiva:

- Debe de elaborarse la documentación de BPF, BPD, BPL para cumplir con los lineamientos establecidos por la normatividad sanitaria y que esté al alcance de todo el personal.
- Así mismo se tiene que elaborar y organizar de mejor manera el Manual de Calidad ya que este se encontraba incompleto y desordenado.
- Dentro del Sistema de Auditorias debe actualizar el procedimiento que se tiene y llevarlo a cabo dentro del laboratorio.
- De la misma manera debe contar con un procedimiento de gestión de quejas, Manejo de desviaciones y sistemas CAPA, Control de Cambios, Transferencia de Tecnología, Gestión de Riesgos, Control de Documentos, Plan Maestro de Validación, así como un registro de que se está llevando todo a cabo; tiene que llevarse por escrito y con firma, y ser analizados continuamente.

ANEXO 5

Hoja de punto de reorden

Hoja de Punto de Reorden

CONFIDENCIAL
genera bitácora nueva, solicita ID y aprobación
del responsable del LFMyc

Verificó: _____

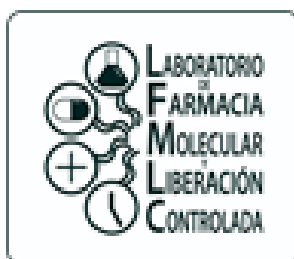


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**

**División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica**

REPORTE DE SERVICIO SOCIAL

Realizado en



“Verificación de la implementación de Buenas prácticas de documentación en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas de Sólidos Orales y en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada”

Alumno:

Alan Erik Guzmán Bustos

Matricula

2153063213

Asesores:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

M en C. César Gazga Urioste

Periodo: 08 de enero de 2020 al 08 de julio de 2020

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. ANTECEDENTES	3
3.1 Buenas prácticas de Documentación (BPD)	3
3.2 Importancia de las BPD	5
3.3 Sistema de Gestión de Calidad	5
3.4 La Pirámide documental como guía para el orden de la documentación	6
3.5 Objetivo del sistema de documentación	11
4. OBJETIVO GENERAL	12
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
5. METODOLOGÍA.....	13
5.1 Auditoría	13
5.1.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC, Dr. Carlos T. Quirino.	13
5.1.2 Generación de plan de auditoría.	13
5.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.....	13
5.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.	14
5.1.5 Entrega de observaciones.	14
5.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención	14
5.2.1 Actualización o creación de documentos.....	14
5.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)	14
5.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)	14
5.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO	14
5.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO	15
5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFFSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.	15
6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS	16
7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS.....	18

8. RESULTADOS	19
8.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC Dr. Carlos T. Quirino.	19
8.1.2 Generación de plan de auditoría.....	19
8.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.	19
8.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.....	20
8.1.5 Reporte de Auditoría.....	20
8.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención	20
8.2.1 Actualización o creación de documentos	21
8.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento).....	26
8.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)	28
8.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO	28
8.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO.	28
8.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFFSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.	30
9. CONCLUSIONES	32
10. REFERENCIAS	34
11. ANEXOS	35

1. RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), tal como lo menciona la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, son parte esencial de un sistema de calidad dentro de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, así como los laboratorios de control de calidad.

La documentación otorga un panorama detallado de lo que ha hecho el fabricante farmacéutico en el pasado, lo que está haciendo ahora y ayuda a planificar lo que va a hacer en un futuro. Las BPD garantizan el cumplimiento de los estándares de la industria, así como los requisitos legales de seguridad, eficacia y calidad de un producto. En este contexto, como parte de los servicios que se ofrecen a la industria farmacéutica y laboratorios de investigación, el LFMyLC y la PPFSSO buscan mejorar su sistema de documentación para evidenciar la eficacia de su gestión.

Para contribuir a una mejora continua del LFMyLC, así como de la PPFSSO, se han llevado a cabo diversas actividades como la elaboración, revisión y aprobación de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), generación de etiquetas para la identificación del estado que aguardan los equipos, bitácoras de uso de equipos, protocolos para uso de equipos e ingreso a las instalaciones, así como el levantamiento de un inventario de equipos dentro del laboratorio para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

La implementación de estas buenas prácticas de documentación fue bien recibida en su mayoría por el personal. Los cambios en el personal eran notorios ya que después de cada capacitación era el mismo personal el que señalaba sobre alguna falla cometida. Este proyecto podría ser tomado en cuenta para su implantación en todo el edificio N modificándose acorde los trabajos realizados en cada laboratorio debido a que en su mayoría participan estudiantes los cuales pueden tener esta experiencia la cual servirá para el momento en que ingresen a un trabajo.

2. INTRODUCCIÓN

Un Sistema de Gestión de Calidad efectivo en el ámbito farmacéutico se basa en documentos maestros necesarios que estructuren los planes de una organización con el fin de garantizar su correcta aplicación en apego a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015. En este sentido, el Manual de Calidad es el documento en el cual se establecen las directrices que conforman el Sistema de Calidad y en el cual se sumarán las políticas de la empresa, así mismo se establecen los objetivos de calidad los cuales dan la pauta para establecer los documentos, procedimientos y elementos necesarios para cumplir con las bases que garanticen su correcta aplicación.

Con la implementación de sistemas de gestión de calidad contar con un sistema de documentación eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control las operaciones realizadas en un laboratorio. La documentación de un sistema de gestión debe ser capaz de evidenciar su eficacia, el cumplimiento de los requisitos y que los productos y servicios, fueron controlados durante toda su realización.

Como se ha mencionado, se debe mantener un control documental de todo lo que se considere necesario para que la organización funcione, así como para evidenciar la efectividad del sistema de gestión. En una organización, el no contar con un sistema de documentación puede provocar:

- Problemas legales: ya que esto forma parte de los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015.
- Un servicio deficiente al cliente: ya que una mala organización genera un retraso en los tiempos de respuesta.
- Altos costos a la organización: ya que se destina un porcentaje elevado de sus ingresos en poder administrar su sistema de documentación.

En el presente trabajo, se busca llevar a cabo la implementación de un sistema documental basado en las Buenas prácticas de documentación con el fin de capacitar al personal del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada y de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales, así como evidenciar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015.

3. ANTECEDENTES

3.1 Buenas prácticas de Documentación (BPD)

La documentación es una parte esencial de la Gestión de Calidad y se relaciona con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La documentación es la piedra angular de las BPF; por ello los empleados deben entender y estar conscientes del significado e importancia de seguir las BPF adecuadamente, de esta manera se asegura que todas las actividades y operaciones realizadas para la fabricación de un producto fueron las adecuadas. Las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) han sido creadas para asegurar el empleo correcto y permanente de los documentos asociados con la elaboración de un medicamento; con la finalidad de garantizar que las operaciones farmacéuticas se llevaron a cabo de manera adecuada, permitir la rastreabilidad oportuna de la información y facilitar investigaciones en caso de requerirlas. Así, las BPD permiten asegurar que:

- Se hace lo que se debe hacer
- Documentar lo que fue realizado (en tiempo y forma)
- Tomar acciones apropiadas si algo no se hace bien
- Realizar cambios de manera controlada. (Buenas prácticas de documentación, 2006)

3.1.1 Elementos básicos de la Documentación

Los documentos pertenecientes al Sistema de Calidad deberán ser elaborados bajo el enfoque ALCOA. El acrónimo ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Acertado) define un marco de trabajo para lograr la integridad de los datos. Para que cumplan los requisitos normativos, los datos del laboratorio (ya sean impresos o electrónicos) deben ser:

ATRIBUIBLE:

Los documentos que se generan dentro del Sistema de Calidad deben identificar a la persona que realizó la acción o recopilación de datos. Esta cualidad se debe cuidar tanto en los registros impresos como en los registros electrónicos: por tanto, las personas que realicen una actividad o entrada de datos deben registrar su firma únicamente en el trabajo que hayan realizado, revisado o verificado. En el caso de sistemas electrónicos que requieren nombre de usuario y contraseña; estos se deben mantener seguros y en secreto por el usuario ya que son el equivalente a su rúbrica en un registro escrito.

LEGIBLE:

La información o datos escritos a mano o provenientes de un sistema electrónico deben ser accesibles y poder ser leídos con precisión por cualquier lector durante el ciclo de vida de los mismos.

CONTEMPORÁNEO:

La información o datos se deben registrar en el momento en que ocurrió la actividad. Queda prohibido colocar la rúbrica con fechas posteriores o anteriores al día de la acción. No se debe registrar ningún paso de un proceso sin antes haber terminado de registrar el paso anterior; esto incluye las verificaciones si hay alguna a ser llevada a cabo.

ORIGINAL:

La información o datos se deben registrar a través de una observación original o de una copia certificada. Los datos originales (también conocidos como datos primarios o datos sin procesar) son la primera información que se procesa y nunca se deben esconder o eliminar. Los datos nunca se deben borrar y deben ser accesibles a lo largo de su ciclo de vida. Se deben conservar todos los documentos y registros originales, incluso si fueron invalidados.

ACERTADA:

La información o datos se deben registrar de manera completa, correcta y consistente siguiendo los formatos establecidos en los procedimientos. Esta característica incluye el uso de las cifras decimales correctas con las unidades correctas, así como el requerimiento de que todos los espacios deben estar debidamente llenados o en su caso cancelados.

Adicional a los principios ALCOA se ha llevado a una extensión al acrónimo ALCOA+. Los principios ALCOA+ los ha definido la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) y están formulados para afrontar los retos que supone mantener la integridad de los datos, especialmente con registros electrónicos.

COMPLETA:

Todos los elementos esperados de los datos están presentes (es decir, no hay huecos inexplicados en los datos) y el significado completo y el contexto se conservan con los datos.

CONSISTENTE:

Todos los elementos de un registro deben de seguir un orden esperado.

PERMANENTE:

Los datos se registran en un medio permanente (en papel o electrónico) y se conservan en un formato legible para humanos durante el tiempo que se especifique en los requisitos de retención de registros aplicables.

DISPONIBLE:

Los datos deben de ser mantenidos en una manera que sean accesibles y recuperables durante su ciclo de vida. (Servat, 2005)

3.2 Importancia de las BPD

Todas las compañías farmacéuticas, laboratorios o centros de investigación en ciencias biológicas y de atención médica, así como sus socios proveedores, deben observar las BPD, o de lo contrario según corresponda, enfrentar advertencias o sanciones impuestas por la autoridad sanitaria. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los propósitos de contar con un sistema de BPD son:

- Para definir las especificaciones y procedimientos para todos los materiales y métodos de fabricación y control.
- Para garantizar que todo el personal relacionado con la fabricación sepa qué hacer y cuándo hacerlo.
- Para garantizar que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir si liberar o no un lote de un medicamento para la venta.
- Asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y proporcionar registros y un seguimiento de auditoría que permita la investigación.
- Para garantizar la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico. (Díaz, García , Nicolás, & Sánchez , 2010)

3.3 Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional: Es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos

2. Planificación: Constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado.

3. Recursos: Es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.).

4. Procesos: Son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero

no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades, así como sus responsables.

5. Procedimientos: Son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio.

Todos estos elementos descritos anteriormente, están relacionados entre sí y a su vez son gestionados a partir de tres procesos de gestión: Planear, Controlar y Mejorar. (Aparisi, 2012)

3.4 La Pirámide documental como guía para el orden de la documentación

La Pirámide de jerarquía de documentos es una forma de organizar los documentos de una empresa. Esta estructura ayuda a garantizar que en cada departamento de la compañía existan los documentos necesarios de acuerdo con las tareas que desempeñan (figura 1).



Figura 1. Pirámide documental

Además, proporciona un marco de trabajo para todas las operaciones de la empresa, favorece que exista consistencia en los procesos, da mayor claridad y visibilidad al Sistema de Gestión de Calidad (SCG) y ayuda a comprobar el logro de objetivos. Los reglamentos que una empresa es responsable de seguir deben estar en la parte superior de la pirámide de documentos y deben regir las directivas de los subniveles. (Bhattacharya, 2014)

3.4.1 Manual de calidad

El nivel inmediatamente debajo de las reglamentaciones, documentos de nivel 1 (el manual de calidad), debe dividir las reglamentaciones en partes específicas de aquellas que la empresa debe seguir. Estos documentos deben establecer principios y pautas generales sobre cómo la compañía planea desarrollar, documentar e implementar un sistema de calidad compatible con las BPF. Los

documentos de nivel 1 se aplican a todos los departamentos dentro de una empresa que cumple con BPF. (Bhattacharya, 2014)

El Manual de la calidad es el documento principal del SGC. Muestra un resumen del SGC de la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de los documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio Manual.

Debe contener la política de la calidad, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada. Por ello, constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada (clientes, proveedores, socios, etc.) que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización.

Puesto que puede convertirse en la primera imagen que muchas personas tendrán de la organización, no se debe olvidar lo siguiente:

- Debe presentar una estructura clara y sencilla.
- No debe ser demasiado extenso.
- No debe utilizarse un lenguaje complicado en la explicación de las actividades. (Flores, 2006)

3.4.1.1 Funciones y uso del Manual de Calidad

Es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de calidad.

Es un puente efectivo entre la normatividad y las actividades reales de la organización. Proporciona la base documentada para auditar el sistema de calidad.

Además de ser una herramienta de comercialización, estimula la uniformidad en la documentación y elimina duplicidad y confusión. Puede ser usado por una organización para los siguientes propósitos, por mencionar algunos:

- Descripción de los procesos operativos y sus Interrelaciones.
- Proporcionar continuidad en el sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiables.
- Entrenar al personal en los requisitos del sistema de calidad y el método de cumplimiento. (Buenas prácticas de documentación, 2006)

3.4.2 Procedimientos Normalizados de operación (PNO)

El siguiente nivel, el nivel 2, de los documentos en la Pirámide jerárquica de documentos debe desglosar las partes de las regulaciones en temas específicos. Estos documentos (políticas de la compañía) deben establecer pautas con las que todos los procedimientos de nivel subordinado deben cumplir para garantizar la coherencia entre los departamentos. Los documentos de nivel 2 no deben

proporcionar instrucciones o formularios de directivas específicas para documentar datos, sino más bien proporcionar las intenciones y pautas generales que rigen los programas o sistemas críticos, así como la explicación de la justificación y los diseños de los programas. Estos documentos se aplicarán a todos los departamentos dentro de una empresa que cumpla con BPF. (Bhattacharya, 2014)

Los PNO's deben ser el siguiente nivel en la jerarquía de documentos después de los documentos que establecen las políticas de la organización. Estos tipos de documentos deben proporcionar instrucciones específicas paso a paso para realizar las tareas operativas o actividades de las que se habló en los niveles anteriores. (Flores, 2006)

Los PNO's son documentos escritos que establecen las pautas a seguir para implantar las políticas de calidad de la empresa. Son requeridos por la legislación y las BPF.

Los términos PNT (procedimiento normalizado de trabajo) o SOP (Standard Operational Procedure por sus siglas en inglés), para referirse a los PNO's, no siempre son apropiados para procedimientos de trabajo, en su lugar pueden utilizarse términos como políticas, protocolos, instrucciones, hojas de trabajo o métodos analíticos de laboratorio.

Algunas de las características que deben cumplir son:

- Redactados de forma clara y concisa, evitando dudas en la interpretación.
- Fáciles de seguir por cualquier persona cualificada para la tarea o por auditores externos.
- Seguir todos los requisitos de las BPF

Además, deben de incluir:

- Descripción clara del propósito
- Fundamento
- Ámbito de aplicación.
- Requisitos fundamentales que deben ser implantados.
- Medidas de progreso.
- Documentos en los que se basa.

Antes de poner en vigor un PNO, estos deben ser revisados por una o varias personas con formación y experiencia en el proceso. La aprobación debe realizarla un supervisor o un jefe de departamento. Cada empresa debe tener descrito quien debe aprobar los procedimientos. La persona que redacta el PNO no puede ni revisarlo ni aprobarlo.

Se pueden hacer tantas copias como sea necesario, como mínimo son necesarias 2 copias: una para archivar y otra para el personal que lo va a utilizar. Las copias deben ser del procedimiento firmado y fechado. Es importante controlar las copias

que se realizan, de forma que se tenga un registro del número de copias distribuidas y de la persona, cargo o departamento que ha recibido la copia. El control de copias puede ser informático o anexando al documento un listado. En caso de tener copias que no estén registradas serán copias no controladas y no serán válidas. (Aparisi, 2012)

3.4.2.1 Tipos de procedimientos

Dentro de los procedimientos podemos encontrar que estos poseen diferentes propósitos como son:

- **Políticas:** Procedimientos que describen conductas y/o comportamientos de la empresa y/o sus empleados. Identifican sistemas y procesos necesarios para conseguir los objetivos estratégicos. Indican la Visión, Misión y objetivos fundamentales de la empresa.
- **Procedimientos generales:** procedimientos que marcan las directrices básicas del sistema de calidad.
- **PNO:** documento que describe de forma clara y sencilla la manera de realizar una operación, un proceso y las responsabilidades de las personas implicadas en el mismo. (Aparisi, 2012)

3.4.3 Instructivos

Los documentos de nivel 3 (Instrucciones, guías, planos, etc.) deben ser específicos del departamento o específicos de la función. (Bhattacharya, 2014)

Un instructivo de trabajo es una serie de explicaciones e instrucciones que son agrupadas, organizadas y expuestas de manera tal que permitan al individuo actuar de acuerdo como sea requerido para cada ocasión. Los instructivos operacionales son utilizados para actividades más específicas que los procedimientos operacionales.

Por ejemplo, Documento del Área de Compras que describe la Documentación Acreditativa del Gasto a presentar por el Empleado en su Nota de Gastos y los pasos a proceder para presentar sus gastos mensuales; esta instrucción de trabajo estaría vinculada a la Actividad de “Presentar Nota de Gastos”.

La diferencia entre Instructivo y un procedimiento es que un instructivo describe la secuencia de pasos necesarios para realizar alguna actividad y un procedimiento es lo mismo, pero indica además quienes serán los ejecutores y sus responsabilidades.

Las instrucciones de trabajo están sobre todo enfocadas a explicar cómo se va a realizar una actividad concreta, y son de obligado cumplimiento. Las instrucciones

de trabajo se utilizan para describir una operación concreta, normalmente asociada a un puesto de trabajo. Si existe la salvedad de que no sean de obligado cumplimiento, estaríamos hablando de una Guía de Trabajo. (Escobar, 2016)

3.4.5 Registros

El último nivel de documentos en una estructura jerárquica de documentos son documentos de nivel 4. Estos documentos son los más específicos en su naturaleza (por ejemplo, registro de lotes, métodos de prueba, procedimientos de validación). Se aplican a un departamento, producto, equipo o proceso específico.

Los documentos de nivel 4 proporcionan instrucciones paso a paso para las tareas y actividades relacionadas con la producción, así como también proporcionan un medio para documentar dichas tareas utilizando, por ejemplo, hojas de datos, formularios o registros de lotes. (Bhattacharya, 2014)

Los registros más importantes (solo por mencionar algunos) con los que debe de contar una organización, con base en la normatividad son:

- ***Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.***

Un aspecto a veces descuidado en las empresas es el de la calibración de sus equipos de medida. En cualquier medición que se realice en la elaboración de cualquier producto se debe garantizar que los equipos de medida estén calibrados y en buen estado.

- ***Acciones correctivas y preventivas.***

La norma exige llevar un registro de la investigación realizada una vez detectado un problema con el fin de encontrar las causas que lo provocaron y, de este modo, desarrollar una acción correctiva.

Uno de los grandes aportes de un sistema de calidad es la investigación necesaria que se debe realizar una vez encontrada una incidencia o no-conformidad. Se debe encontrar una solución para que no se repita la situación no conforme. El hecho de mantener registros de estas investigaciones resulta de lo más fructífero. En estos registros se puede encontrar:

1. Qué tipo de problemas aparece con mayor o menor frecuencia.
2. La evolución histórica de la incidencia de cada tipo de problemas y del número de problemas en general.
3. Ideas o soluciones procedentes de investigaciones pasadas que pueden ser utilizadas en problemas presentes o futuros.

Estos registros funcionan como fuente de información que ayuda a mejorar la gestión de la organización y da a conocer cómo evoluciona el sistema de calidad.

- ***Formación***

La utilidad de estos registros reside en que la dirección de la empresa conozca en todo momento y de forma inmediata que personas están más o menos capacitadas para realizar una determinada tarea o para acceder a una determinada función. También proporciona información sobre los empleados que necesitan de algún tipo de formación, dado su puesto de trabajo, encontrando posibles deficiencias de formación en algunos departamentos o áreas. A partir de esta información se puede desarrollar mejor una política de formación global para la organización. (Aparisi, 2012)

Dentro de un sistema de documentación para la industria farmacéutica deben registrarse todas las actividades que lleven a la obtención del producto final para su comercialización, distribución y utilización, ya que es el único medio que permite demostrar que las actividades se han llevado a cabo de acuerdo con los requerimientos bajo los que fueron diseñadas para obtener productos de calidad. (Izaguirre, 2007)

3.5 Objetivo del sistema de documentación

El objetivo de establecer un sistema de documentación confiable es reducir el error que puede cometerse al manejar la información de manera desorganizada y evitar confusiones, por lo que siempre se deben tener los documentos actualizados y en orden. La documentación debe demostrar que:

- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración estuvieron bajo estricto control en todo momento durante el proceso.
- Los productos y la materia prima utilizada en su elaboración pueden rastrearse a través de todas las fases de producción y se puede determinar su origen.

Una vez que se ha estructurado el sistema de documentación se debe tener en cuenta que éste debe evaluarse constantemente para asegurar su efectividad con base en las especificaciones sobre las que fue diseñado, y para realizar posibles mejoras (NOM-059-SSA1-2015).

4. OBJETIVO GENERAL

Establecer buenas prácticas de documentación dentro de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas orales y el laboratorio de farmacia molecular y liberación controlada, mediante la capacitación e implementación de procedimientos normalizados para asegurar que el personal involucrado documente sus actividades.

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar e implementar un procedimiento normalizado de operación (PNO) así como capacitar al personal del laboratorio en buenas de documentación (BPD)
- Diseñar formatos adecuados para el registro de las actividades en el LFMyLC de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015
- Capacitar al personal del LFMyLC en el uso correcto de bitácoras de control de equipos, así como en la correcta identificación de estos.
- Elaborar e Implementar PNO's para el correcto ingreso a las áreas de trabajo en el LFMyLC y a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales, así como capacitar al personal en el uso de los procedimientos.
- Revisión y actualización del manual de calidad del LFMyLC
- Elaborar PNO's para el uso de equipos y capacitar al personal del LFMyLC para el correcto uso de estos.

5. METODOLOGÍA

5.1 Auditoría

Una auditoría consiste en una evaluación exhaustiva, sistemática y metódica que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas. Dentro de estas se encuentran las de carácter interno las cuales tienen como objetivo verificar que el sistema de gestión de calidad se encuentre alineado y conforme con la disposición planificada, con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015 y con los requisitos del sistema establecido por la organización. El manual de calidad es un documento que expone los aspectos principales del sistema de gestión de calidad implantado por el laboratorio.

Se llevará a cabo una auditoría para la identificación de los puntos con los que se cumple en el sistema de gestión de calidad con base en la normatividad actual aplicable, así como estudiar y aplicar los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria.

La auditoría se realizará de manera sistemática de acuerdo con los puntos siguientes:

5.1.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC, Dr. Carlos T. Quirino.

La entrevista tiene como finalidad el solicitar la autorización para realizar la auditoría, así como definir quien o quienes realizarán la auditoría, que se auditará, quien recibirá y atenderá la auditoría y a quién se comunicará los resultados y observaciones obtenidos.

5.1.2 Generación de plan de auditoría.

Se discutirá junto al responsable del LFMyLC la logística para realizar la auditoría. Dentro los elementos y recursos para esta actividad se debe considerar un cronograma que definirá las fechas y duración de la auditoría, así como el alcance y objetivo de esta.

5.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.

Para verificar el cumplimiento con la normatividad que rige al laboratorio se elaborará una hoja de verificación la cual contendrá en forma de listado los lineamientos establecidos en las normas.

Este documento deberá ser presentado y verificado por el responsable del LFMyLC durante la auditoría.

5.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.

La auditoría comenzará con la presentación del equipo auditor y el material ocupado como la hoja de verificación y el plan de auditoría los cuales serán verificados por la persona auditada.

5.1.5 Entrega de observaciones.

Se entregará un reporte en el que se consolidarán los hallazgos y recomendaciones para abordar los problemas observados. Se considerarán las acciones correctivas y preventivas propuestas por el auditor.

5.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención

A partir del análisis de los resultados de la auditoría se dará atención inmediata a los elementos del sistema de gestión para llevar a cabo las acciones correctivas pertinentes.

5.2.1 Actualización o creación de documentos

Con los resultados de la auditoría y los propósitos del laboratorio se determinará qué documentos deben modificarse o actualizarse en concordancia con la normatividad vigente. Dentro de los documentos que pudieran generarse se encuentran bitácoras, procedimientos, instructivos, guías, etiquetas, etc.

5.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)

Se elaborará un plan de capacitación al personal del LFMyLC para proporcionar nuevos conocimientos y herramientas del sistema de gestión de calidad actualizado para una mejor ejecución de sus funciones en el laboratorio.

De igual forma se dará un seguimiento para verificar el buen funcionamiento y oportunidades de mejora del plan de capacitación.

5.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)

Se tomará como base el sistema de gestión de calidad del LFMyLC para proponer un procedimiento similar para la PPFFSO el cual será adaptado de acuerdo con las actividades que se realizan en el área.

5.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO

Para la propuesta del SGC lo primero es identificar el tipo de actividades que se realizan, así como los servicios que se ofrecen, por lo cual se realizará una visita a las instalaciones de la PPFFSO.

Adicional a esto se aprovechará para identificar los elementos que servirán para la creación de documentos como bitácoras, procedimientos, etiquetas, etc.

5.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFSSO

Se llevará a cabo una revisión al sistema de gestión de calidad del LFMyc para identificar los elementos que puedan ser transferidos a la PPFSSO.







5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.





Se propondrá un sistema de capacitación similar al del LFMyc dirigida a todo el personal que lleva a cabo actividades dentro de la PPFSSO.

6. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

En la tabla 1 se muestra las fechas en las que se realizaron las actividades de servicio social.

Tabla 1. Actividades realizadas durante el servicio social

Actividades de Servicio social								
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Marzo	Mayo	Junio	Julio
1. Auditoría								
1.1. Visita y entrevista con el responsable del LFMylC								
1.2. Generación de plan de auditoría.								
1.3. Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.								
1.4. Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.								
1.5. Entrega de observaciones.								
2. Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención								
2.1. Actualización o creación de documentos								

2.2. Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)								
3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Tecnologías de Formas Farmacéuticas Sólidas								
3.1.1. Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFSSO								
3.1.2. Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFSSO								
3.1.3. 5.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.								

7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS

Como parte de una actividad complementaria dentro del trabajo realizado en el servicio social se encuentra la elaboración de una base de datos mediante el programa de Excel con la herramienta *Visual Basic*. Esta base de datos surge como una propuesta de respaldo en un medio electrónico de la información relacionada a las BPD. Esta herramienta está destinada a los códigos elaborados de las bitácoras de los equipos y del personal del LFMylC y de la PPTFFS figura 2 y 3 .

Código para bitácoras de equipos

Área Equipo

Código de Equipo Código de formato

ID

Limpiar campos Capturar Eliminar ➔

Figura 2. Base de datos para las bitácoras de equipos

Código para bitácoras de personal

Nombre del personal Puesto

Código de bitácora

Limpiar campos Capturar Eliminar ➔

Figura 3. Base de datos para bitácoras del personal

Esta base de datos fue diseñada buscando que el personal ingrese fácilmente la información en los campos especificados evitando resguardar datos erróneos o repetidos ya que al instante se mostrará un mensaje que advertirá que se debe de verificar la información colocada (figura 4).

Figura 4. Advertencia de información errónea o repetida

La base de datos se pondrá a la disposición del responsable del LFMyLC y será presentada el similar de la PPTFFS como propuesta.

8. RESULTADOS

8.1 Solicitud de entrevista con el responsable del LFMyLC Dr. Carlos T. Quirino.

Para realizar la auditoría primero se llevó a cabo una entrevista con el responsable del LFMyLC, el Dr. Carlos Quirino, la cual consistió en hacer una presentación del equipo auditor, exponer el motivo de la entrevista y recibir el permiso para realizar la actividad. Una vez recibido el consentimiento, se pudieron discutir aspectos importantes para la elaboración del material necesario para la auditoría como un plan de auditoría y una hoja de verificación.

8.1.2 Generación de plan de auditoría.

Para la generación del plan de auditoría (Anexo 1) se tomaron los elementos discutidos con el responsable del LFMyLC los cuales son:

- El objetivo de la auditoría.
- Alcance de la auditoría incluyendo la identificación del equipo y de la persona que recibe la auditoría, así como los procesos a ser auditados.
- Los documentos de referencia.
- Ubicación(es), fecha, horario y la duración de las actividades
- Métodos para obtener las evidencias sobre la auditoría (hoja de verificación)
- Funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor (Requisitos de confidencialidad)

8.1.3 Elaboración de Hoja de verificación de acuerdo con la Normatividad aplicable.

Para la elaboración de la hoja de verificación (Anexo 2) se realizó una revisión de la NOM-059-SSA1-2015 haciendo una recopilación de los lineamientos que debe de cumplir el LFMyLC y con base en los objetivos y propósitos de la auditoría.

La Hoja de verificación fue diseñada como una ayuda para la recolección de evidencia sobre un elemento presente o faltante en el SGC. Esta herramienta consta de lo siguiente:

- Información general del lugar a auditar
- Escala y valor de acreditación
- Un listado de las subtarear a realizar.
- Espacios en los que se pueden introducir marcas de verificación para indicar cuándo se ha completado la subteara.
- Un apartado de resultados con base en la escala y valor de acreditación
- Un recuadro para recabar firmas de conformidad del equipo auditor como del auditado.
- Un recuadro sobre las observaciones tanto del equipo auditor como de la persona auditada, así como un apartado de sugerencias.

8.1.4 Visita y presentación de la hoja de verificación y el plan de auditoría al personal auditado.

La vista al LFMyLC para realizar la auditoría se realizó el 27 de febrero del 2020. Se ingreso a las instalaciones, se presentó el plan de auditoría y la hoja de verificación para verificar que la información coincidiera con lo discutido en la entrevista previa.

Todas las actividades realizadas durante la auditoría se llevaron a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría.

Se comenzó con la revisión al manual de calidad, revisando los procedimientos con los que se debe contar, así como registros, bitácoras, etiquetas, guías e instructivos.

Finalmente, se dio por terminada la auditoría haciendo entrega de una copia del plan de auditoría el cual fue firmado por el responsable del laboratorio y por la persona auditada, así como por el equipo auditor. Se acordó entregar el reporte de lo observado una semana después junto con las acciones preventivas y correctivas sugeridas por el equipo auditor.

8.1.5 Reporte de Auditoría.

Para la entrega del reporte se revisó el puntaje del cumplimiento de los lineamientos con la NOM-059-SSA1-2015 y con base en la escala de la hoja de verificación se dio el porcentaje de acreditación. También se hizo un listado de observaciones y las acciones preventivas y correctivas para evitar la recurrencia ante futuras auditorías, así como una conclusión de la actividad. Este documento fue entregado el 5 de marzo del 2020 al responsable del LFMyLC. Anexo 3.

8.2 Identificación de los elementos del sistema de gestión que requieren atención

8.2.1 Actualización o creación de documentos

Como resultado de la auditoria se encontró documentación faltante la cual es de suma importancia para el buen funcionamiento de un sistema de gestión de calidad desde el punto de vista normativo. Estos documentos incluyen bitácoras, procedimientos, etiquetas e inventarios.

Bitácoras

Las bitácoras están destinadas al registro de toda actividad dentro del laboratorio. por esta razón se crearon formatos los cuales incluyen:

- Bitácoras de uso de equipos

Para la elaboración de las bitácoras de uso de equipos, se hizo el levantamiento de un inventario de equipos el cual fue necesario para recabar información del número de equipos existentes, parámetros utilizados en su funcionamiento (por ejemplo, longitud de onda, presión, temperatura, etc.) y su estado (funcional, no funcional y/o en mantenimiento). Figura 5.

INVENTARIO DE EQUIPOS FUNCIONALES

Área	Equipo	Código de equipo	Código de Formato	ID
FYA	Agitador de propela RW20	FYA-AGITADORPROPELA-01	F-FYA-LFMyLC-001	B-2020-001
	Homogeneizador T18	FYA-HOMOGENEIZADOR-01	F-FYA-LFMyLC-002	B-2020-002
	Homogeneizador T25	FYA-HOMOGENEIZADOR-02	F-FYA-LFMyLC-002	B-2020-003
	Baño de agitación	FYA-BAÑO DE AGITACIÓN-01	F-FYA-LFMyLC-004	B-2020-004
	Baño sonicador	FYA-BAÑO SONICADOR-01	F-FYA-LFMyLC-005	B-2020-005
	Estufa de vacío	FYA-ESTUFA VACÍO-01	F-FYA-LFMyLC-006	B-2020-006
	Prensa hidráulica	FYA-PRESA HIDRÁULICA-01	F-FYA-LFMyLC-007	B-2020-007
	Potenciómetro (2)	FYA-POTENCIÓMETRO-01	F-FYA-LFMyLC-008	B-2020-008
	Sonicador	FYA-SONICADOR-01	F-FYA-LFMyLC-009	B-2020-009
	Agitador de propela RZR 1 (caframo)	FYA-AGITADORPROPELA-02	F-FYA-LFMyLC-010	B-2020-010
	Recirculador	FYA-RECIRCULADOR-01	F-FYA-LFMyLC-011	B-2020-011
	Microscopio(s)	FYA-MICROSCOPIO-01 FYA-MICROSCOPIO-02 FYA-MICROSCOPIO-03	F-FYA-LFMyLC-012	B-2020-018
INS	Disolutor	INS-DISOLUTOR-01	F-INS-LFMyLC-001	B-2020-012
	Celdas de Franz	INS-CELDASFRANZ-01	F-INS-LFMyLC-002	B-2020-013
	Espectrofotómetro	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	F-INS-LFMyLC-003	B-2020-014
	Zetámetro	INS-ZETÁMETRO-01	F-INS-LFMyLC-004	B-2020-015
PS	Balanza analítica Ohaus	PS-BALANZA ANALÍTICA-01	F-PS-LFMyLC-001	B-2020-016
	Balanza analítica Ohaus	PS-BALANZA ANALÍTICA-02	F-PS-LFMyLC-002	B-2020-017
MIC	Autoclave	MIC-AUTOCLAVE-01	F-MIC-LFMyLC-001	B-2020-019
EST	Estufa Felisa	EST-ESTUFA-01	F-EST-LFMyLC-001	B-2020-020

Figura 5. Inventario de equipos del LFMyLC

En el diseño de las bitácoras se incluyó un apartado para colocar el nombre del equipo al que pertenece dicha bitácora, el código del equipo y el área de ubicación. Es importante mencionar que estos equipos cuentan con un código elaborado por la propia Universidad sin embargo estos códigos no fueron considerados para la elaboración del inventario debido a que algunos de los equipos no contaban con esta información. Para esto fue necesario elaborar códigos de equipos para su identificación. En estos códigos se incluye el área de ubicación del equipo, nombre y un numeral. Además, los códigos de equipos sirvieron para la elaboración de etiquetas las cuales son colocadas tanto en los equipos como en sus respectivas bitácoras. Estas etiquetas consisten en una pegatina con el código de formato del equipo correspondiente. Figura 6.

MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
MIC-AUTOCLAVE-01	FYA-AGITADORPROPELA-01	PS-BALANZAANALITICA-01	PS-BALANZAANALITICA-02
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
PS-BALANZAANALITICA-03	FYA-BANODEAGITACION-01	FYA-BANOSONICADOR-01	INS-CELDA SFRANZ-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01
INS-DISOLUTOR-01	INS-ESPECTROFOTOMETRO-01	FYA-ESTUFAVACIO-01	FYA-HOMOGENEIZADOR-01

Figura 6. Etiquetas de equipos del LFMylC

Las bitácoras también incluyen una portada la cual tiene la finalidad de facilitar su identificación, Anexo 4. Estas portadas incluyen la información de un código de formato el cual sirve para su codificación. De igual forma se elaboró un ID el cual distingue una bitácora de otra ya que estas deben de llevar un control al ponerse en circulación o al resguardarse al final de su vida útil. Esta información fue incluida en el inventario como se muestra en la figura 5.

- Formatos para el registro de bitácoras

Estos documentos fueron creados para llevar un control sobre todas las bitácoras generadas. El formato es similar al ocupado para las bitácoras de uso de equipos. Figura 7

Debido a que el laboratorio recibe constantemente a estudiantes, profesores e investigadores de otros laboratorios se realizó un formato para el registro para el control de cualquier persona ajena al LFMyLC que realice una visita. Figura 9.

Casa abierta al tiempo
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

BITÁCORA DE CONTROL DE ACCESO

Código:
Área:

LABORATORIO
FARMACIA
MOLECULAR
LIBERACIÓN
CONTROLADA

Fecha	Hora de ingreso	Antefirma y rúbrica	Motivo de acceso	Hora de salida (descanso/clase)	Hora de reingreso	Hora de salida

Figura 9. Bitácora de control de acceso de visitantes

Procedimientos Normalizados de operación

De acuerdo con la auditoría se identificó la ausencia de documentos muy importantes que describen las actividades que se realizan en el LFMyLC, (PNO's). Algunos de estos documentos son:

- PNO de Buenas prácticas de documentación

El PNO de “Buenas prácticas de documentación describe los lineamientos para asegurar que toda la documentación generada dentro del área cumpla con lo establecido en la normatividad sanitaria.

El empleo de este procedimiento consiste en asegurar que toda la documentación generada en el LFMyLC cumpla con los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos”, logrando implementar estas buenas prácticas con todo el personal involucrado.

Este procedimiento sirvió de base para la creación de documentos como bitácoras y otros PNO's, se evaluó su funcionalidad por medio de la impresión y presentación a los integrantes del LFMyLC mediante un sistema de capacitación. Los resultados de su funcionalidad se observaron mediante una revisión a los registros realizados

por el personal en la bitácora. Se realizaron anotaciones sobre las fallas cometidas y se llevó a cabo un acercamiento con el personal correspondiente para que realizará su corrección.

- PNO de indumentaria de trabajo

El PNO de “indumentaria de trabajo” establece los lineamientos de indumentaria de trabajo que debe portar el personal que ingresa a las áreas de fabricación del LFMylC.

Dentro de este PNO se describen lineamientos para el ingreso a las áreas de fabricación como no usar joyas, maquillaje, no introducir comida e informar al responsable si la condición de salud no es la óptima para llevar a cabo las funciones normales de trabajo.

Además, se describen una serie de pasos para colocar y/o retirar la indumentaria en el área correspondiente y el comportamiento que debe seguir el personal una vez que se ha colocado el equipo de trabajo y se encuentra dentro de las áreas de fabricación.

- Otros PNO's elaborados

Otros procedimientos que fueron elaborados son los de “elaboración de etiquetas” y “códigos de bitácoras, formatos e ID's, ya que, como se ha mencionado, estos elementos son necesarios para la elaboración de las bitácoras. Además, el proceso de generación e identificación de bitácoras y equipos, así como la elaboración de documentos debe ser un proceso reproducible que permita la creación de futuros documentos e instrumentos necesarios para mantener, vigilar y mejorar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

De igual forma se elaboraron PNO's para el manejo adecuado de equipos como son el disolutor, Zetámetro y la autoclave. En estos documentos se describen los pasos que deben seguirse para el buen manejo de estos equipos, así como el procedimiento para su limpieza al terminar de ocupar el equipo.

8.2.2 Capacitación de personal (seguimiento y cumplimiento)

Con la finalidad de implementar el sistema de gestión de calidad se desarrolló un programa de capacitación (figura 10) dirigido al personal del LFMylC. En dicho programa se llevaron a cabo exposiciones, ante todo el personal, de los documentos y procedimientos de nueva creación relacionados con temas sobre uso y control de bitácoras, y los lineamientos establecidos en los PNO's para el cumplimiento de BPD e Indumentaria de trabajo.

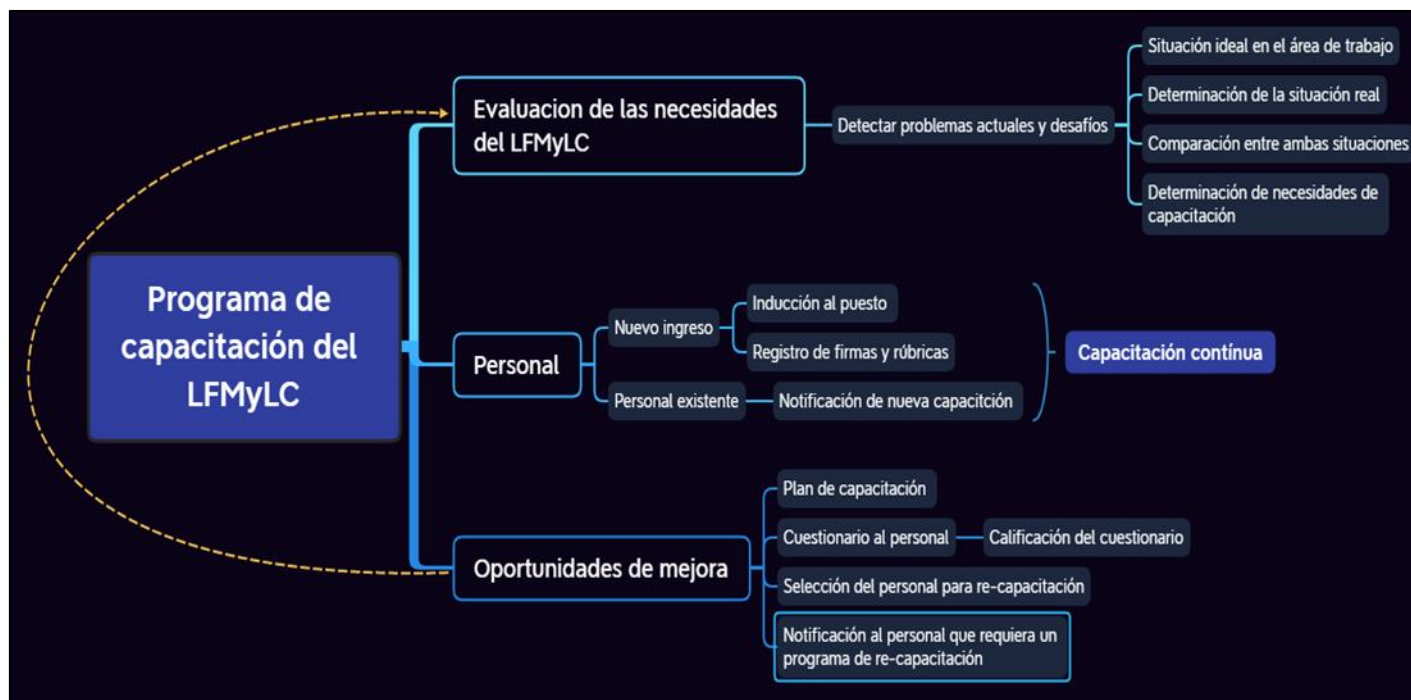


Figura 10. Programa de capacitación del LFMyc

El programa consiste en hacer balance entre los problemas actuales y desafíos que tiene por afrontar el laboratorio. Se hace un análisis de que servicio se presta, a quien va dirigido y que personal se necesita para cumplir los objetivos. También se evalúan objetivos, proyectos o planes que no se han cumplido por diferentes circunstancias como el rendimiento del personal, no conformidades, etc. Se hace una evaluación entre estos dos primeros puntos para identificar que necesita el personal para cumplir de manera eficaz con su trabajo y alcanzar los objetivos del laboratorio. Finalmente, se desarrolla un plan de capacitación que cubra las necesidades del personal.

Para el personal de nuevo ingreso se lleva a cabo una inducción al puesto. Esta acción es realizada y/o supervisada por un miembro de la alta gerencia del LFMyc y posteriormente recibe las capacitaciones correspondientes comenzando con la capacitación en BPD en donde deberá hacer el registro de su antefirma y rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas” para su identificación y poder desempeñar correctamente sus actividades en el laboratorio.

En cuanto al personal de base, se lleva a cabo el programa de capacitación continua, notificando constantemente fechas y horarios sobre los nuevos temas de capacitación. Al ser un programa de mejora continua se invita al personal a que, ante cualquier duda, acuda al personal designado o a un miembro de la alta gerencia para resolver dudas o inquietudes sobre cualquier tema de capacitación impartido.

Adicionalmente, se abre un espacio para las oportunidades de mejora para aquel personal que requiera tomar la capacitación sobre algún tema. Esto se hace mediante la calificación de las evaluaciones realizadas en cada tema impartido. Estas evaluaciones van directamente a resguardarse en el expediente del personal. Para el proceso de capacitación se realiza un acercamiento a la persona y se le invita a retomar la capacitación en caso de que las evaluaciones realizadas demuestren que existen conceptos, operaciones o temas que no se han entendido completamente. Mediante un comunicado se establece la fecha y hora para la capacitación y el nuevo tema a impartirse.

8.3. Aplicar/adaptar el sistema de gestión propuesto a la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales (PPFFSO)

8.3.1 Identificar las actividades y servicios que se realizan en la PPFFSO

Durante la visita a la PPFFSO se encontró que las actividades que se realizan son las de docencia e investigación, este último realizado por profesores y alumnos (tesis, servicio social, etc.). Al revisar las instalaciones se encontraron elementos faltantes que son importantes para el buen funcionamiento de la PPFFSO y que son requisitos que solicita la normatividad vigente. Dentro de estos elementos se encuentran:

- Creación y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación
- Bitácoras
- Etiquetas
- Inventarios

Estos elementos pueden ser tomados del sistema de gestión de calidad elaborado para el LFMyLC y adaptarlos acorde a las actividades realizadas dentro de la PPFFSO.

8.3.2 Tomar los elementos del sistema de gestión propuesto que apliquen a las actividades de la PPFFSO.

De manera similar a la auditoría realizada en el LFMyLC, la visita a la PPFFSO sirvió para encontrar elementos faltantes desde el punto de vista del SGC y de la normatividad sanitaria.

Dentro de estos elementos que se proponen son la actualización o creación de documentos como:

Bitácoras

Los formatos que pueden ser tomadas en cuenta para las actividades de la PPFFSO son:

Este documento tiene la misma finalidad que el procedimiento elaborado para el LFMyLC que es el de asegurarse que toda la documentación generada en la PPFSSO cumpla con los lineamientos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 buscando el implementar estas prácticas en todo el personal involucrado.

- PNO de Indumentaria de trabajo

Con este documento se busca el establecer los lineamientos de indumentaria de trabajo que debe de seguir el personal que ingrese a las instalaciones de la PPFSSO.

Algunas de las modificaciones en comparación al documento elaborado para el LFMyLC son dentro de la serie de pasos para colocarse y/o retirarse la indumentaria ya que en este se incluye el portar zapatos.

Otros procedimientos que se tomaron en cuenta son los de “elaboración de etiquetas” y “códigos de formatos”.

8.3.3 Proponer un plan de capacitación en BPD para profesores y usuarios de la PPFSSO, así como del seguimiento en el cumplimiento de Buenas prácticas.

El plan de capacitación (figura 12) va dirigido a todo el personal que ingrese a las instalaciones de la PPFSSO y tiene como finalidad de seguir e implementar un sistema de gestión de calidad.



Figura 12. Programa de capacitación PPFSSO

En este programa, cuya responsabilidad recae en los responsables de la PPFSSO, se hace una evaluación de las necesidades de la planta detectando los problemas actuales a los que se enfrenta y los desafíos.

El personal que recibe tal capacitación son los profesores, quienes reciben una inducción a las instalaciones y se les solicita registrar su firma y una rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas de profesores”, alumnos, los cuales pueden ser aquellos que realizan trabajos de investigación (tesis, servicio social, etc.) quienes reciben la inducción a las instalaciones por parte del asesor responsable y deberán asentar su firma y rúbrica en el “catálogo de firmas y rúbricas de alumnos de investigación” y por último, los alumnos de docencia quienes deberán recibir la inducción a las instalaciones por parte de sus profesores.

El procedimiento que debe de realizar el responsable o profesor de la PPFSSO para la inducción al personal de nuevo ingreso es el que se muestra en la figura 13.

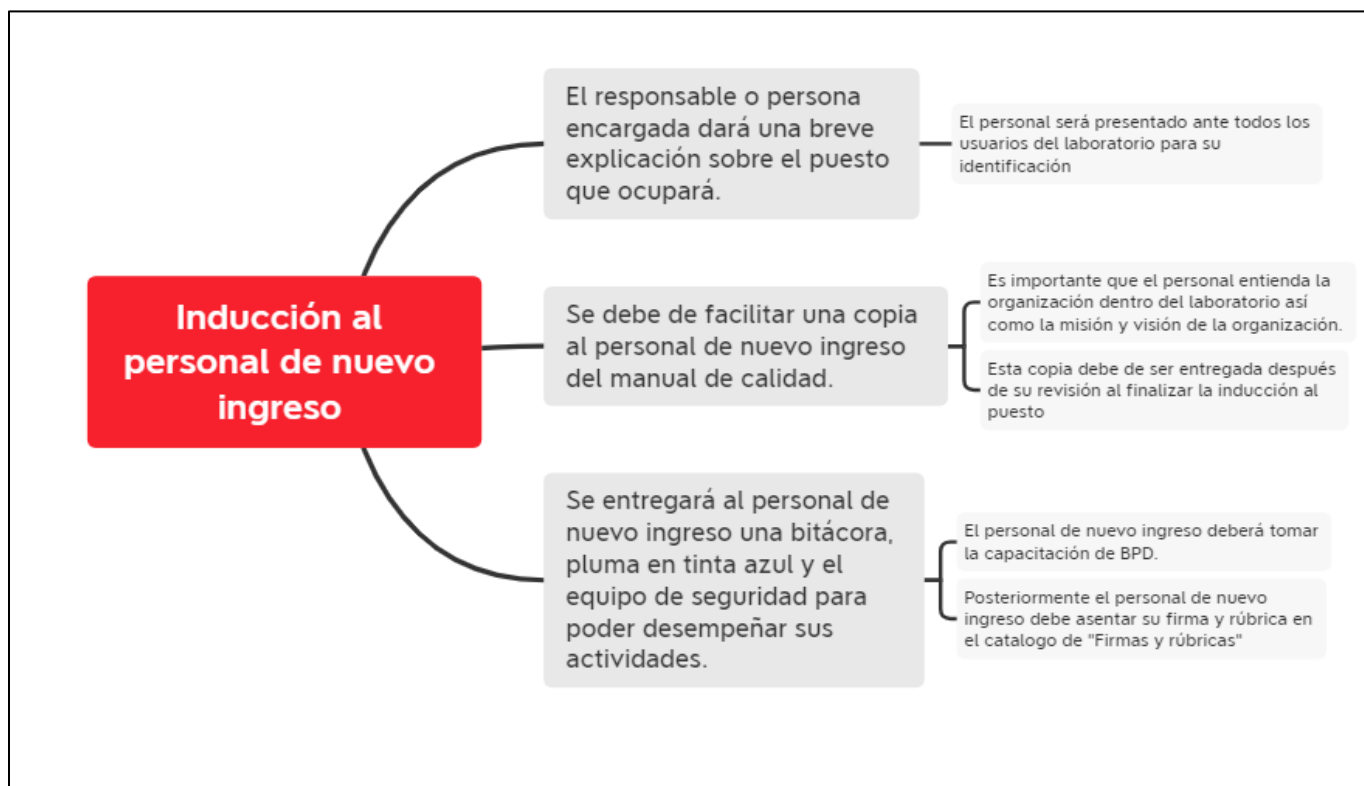


Figura 13. Inducción al personal de nuevo ingreso

Las sesiones de capacitación deben ser tomadas por los profesores y alumnos de investigación quienes recibirán una evaluación de cada capacitación impartida la cual será resguardada dentro de una carpeta de expedientes la cual estará bajo la supervisión del responsable de la PPFSSO. Esta evaluación será recibida y calificada. Además, a través de este instrumento, se observará si existen dudas

sobre las sesiones de capacitación por lo que el personal que lo requiera será notificado e invitado a tomar parte en el programa de capacitación. Los alumnos de docencia deberán recibir la capacitación por medio de sus profesores.

Las herramientas usadas para cada capacitación (presentaciones y cuestionarios) estarán disponibles para los profesores y alumnos de investigación, así como para cualquier profesor que lo requiera para sus actividades de docencia.

9. CONCLUSIONES

La Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de la Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Xochimilco enfrenta retos importantes para la formación de profesionales que puedan desenvolverse exitosamente en el escenario farmacéutico actual, el cual, se encuentra en constante cambio siendo indispensable que las instituciones de educación superior evolucionen en consonancia con los cambios y exigencias de la profesión farmacéutica.

La Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Xochimilco cuenta con instalaciones y profesionales pertenecientes a distintas áreas de atención a la salud, así como distintos perfiles profesionales (ciencias sociales, económico-administrativas, visuales y diseño) que la posicionan en un área de oportunidad inigualable para la formación de proyectos de gran impacto social y profesional.

Las exigencias actuales del ejercicio farmacéutico, consecuencia de determinantes políticos, sociales y culturales de nuestro país, obligan a pensar en la urgente necesidad de generar ventajas competitivas en el perfil profesional de los egresados de la carrera en Química Farmacéutica Biológica.

Uno de los requisitos más importantes, que rigen el ejercicio profesional farmacéutico, es la existencia de un sistema de gestión de calidad que demuestre la capacidad de generar un producto seguro y eficaz.

Las instalaciones de la universidad, laboratorios de investigación y áreas de fabricación como la PFFSO tienen gran potencial para la formación de profesionales de alto valor competitivo siendo necesario emplear la infraestructura existente como un ejercicio congruente con los requisitos mínimos e indispensables descritos en la normatividad nacional vigente.

La implementación de un sistema de gestión de calidad no requiere de la inversión de grandes cantidades de recursos económicos siendo únicamente necesario una gran inversión en tiempo, talento y participación de la comunidad universitaria siendo indispensable la participación de las autoridades universitarias, profesores y alumnos.

Las ventajas de implementar un sistema de gestión de calidad se reflejarán de manera inmediata impactando en las actividades de docencia, así como en la

imagen pública de la universidad y sus egresados al estar comprometidos con la calidad y formación responsable de sus egresados.

El LFMyLC es el primer laboratorio de investigación y servicios que ha realizado esfuerzos dirigidos en la implementación de un sistema de gestión de calidad lo que se ha traducido en una mayor eficacia en las actividades de sus integrantes, profesores, alumnos y egresados, en proyectos de vinculación con la industria química farmacéutica para el desarrollo de productos, caracterización de materiales y en la impartición de seminarios de actualización y cursos en colaboración con empresas privadas de los ramos, cosmético, farmacéutico e instrumental.

Existen resistencias importantes a la implementación de un sistema de gestión de calidad, resistencias cuyas razones no siempre son claras pero que parecen relacionarse con la idea de que un sistema de gestión de este tipo no es necesario ni ventajoso para las actividades universitarias.

La evidencia generada con la implementación del sistema de gestión de calidad en el LFMyLC demuestra lo contrario, siendo evidente el incremento en oportunidades de participación del laboratorio en actividades profesionales en beneficio de la universidad, sus estudiantes y la sociedad.

Los beneficios de un sistema de gestión de calidad no se reflejan exclusivamente en la generación de un producto farmacéutico, o en el área de tecnología farmacéutica como parece ser percibido, tiene ventajas y recompensas de carácter formativo en absolutamente todos los trimestres y áreas del conocimiento relacionadas pudiendo resolver situaciones simples, así como apoyar en la minimización de riesgos e identificación de áreas de oportunidad.

Las experiencias recolectadas con este ejercicio, en el LFMyLC, demostraron que los estudiantes, internos y externos, muestran gran aceptación por la participación en programas de capacitación y mejora continua. Siendo participativos y receptivos al percibir este ejercicio como un programa de capacitación destinado a la adquisición de habilidades prácticas y competitivas.

El programa puede y debería extenderse a todos los laboratorios de docencia en la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, misma que se beneficiaría enormemente con la preparación de alumnos de alto nivel en ciencias básicas y demás disciplinas relacionadas con el ejercicio farmacéutico pero con una conciencia sólida de la importancia del mantenimiento, vigilancia y mejora continua de un sistema de gestión cuyo único propósito y beneficio tangible será el aseguramiento de la obtención de un producto seguro y eficaz.


10. REFERENCIAS

1. Aparisi F. (2012). LOS REGISTROS DE LA NORMA ISO-9001 COMO HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD. Universidad Politécnica de Valencia. Valencia, España.
2. Bhattacharya J, (2014). Good Documentation Practice (Gap): Coordinate Regulatory Requirements in Pharmaceutical Manufacturing Industry. Journal of Pharmacy and Biological Sciences. Está indicado: Volumen 9, número 5, de la página 24 a la 37.
3. Díaz M, García K, Meneau R, Nicolás P, Sánchez Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. Revista CENIC. Está indicado: Volumen 41, de la página 1 a la 9. Disponible en: http://personales.upv.es/~faparisi/files_research/registros.pdf
4. Escobar C, (2016). DIFERENCIA ENTRE PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO. México. Disponible en: <https://cesar-antonio-escobar-jorquera.webnode.cl/news/diferencia-entre-procedimiento-e-instructivo1/>
5. Flores E. (2006). Sistema de documentación aplicables a la industria farmacéutica. Guía de Buenas prácticas de Fabricación (1ª ed). Ciudad de México, México
6. Izaguirre D. (2007). ELABORACIÓN DE PNO's PARA UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN UN LABORATORIOFARMACÉUTICO. Estado de México, México. Disponible en: https://www.academia.edu/26725493/UNIVERSIDAD_NACIONAL_AUT%C3%93NOMA_DE_M%C3%89XICO_FACULTAD_DE_ESTUDIOS_SUPERIORES_CUAUTITL%C3%81N
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
8. Ortiz J. (2010). DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA MONTEVITAL LTDA SEGÚN NTC-ISO 9001:2008. Pereira, Colombia. Disponible en: <https://silo.tips/download/documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad-de-la-empresa-montevital-ltda-se>
9. Restrepo D. (2018). IMPORTANCIA DE UN SISTEMA DE CONTROLES DE ACCESO EN EL SECTOR SALUD, COMO HERRAMIENTA PARA DISMINUIR Y CONTROLAR LA MATERIALIZACIÓN DE LOS RIESGOS. UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA. Cali, Colombia.
10. S/N (2006). Guía de buenas prácticas de Fabricación (CIPAM). “Buenas prácticas de documentación”. Monografía técnica No. 13.
11. Servat A, (2005). Calidad. Metodología para documentar. Prentice Hall. México.

11. ANEXOS

ANEXO 1

Plan de auditoría

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	PLAN DE AUDITORIA	Fecha: 26 FEB 2020	
		Página	1 de 1
OBJETIVO DE LA AUDITORIA			
1. Evaluar el cumplimiento de la documentación en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada. 2. Realizar una comparación de la situación actual del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación controlada con respecto a los requisitos establecidos por la NOM-059-SSA1-2015 3. Identificar las no conformidades en la documentación del Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada.			
ALCANCE DE LA AUDITORIA			
Determinar el grado de conformidad con la NOM-059-SSA1-2015 Al final de la auditoria se entregará al responsable del laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada el reporte final que contiene:			
<ul style="list-style-type: none">• Plan de auditoria• Documento de referencia• Observaciones obtenidas• Las no conformidades detectadas			
PERSONAS INVOLUCRADAS			
Barroeta Sánchez Rebeca Ivonne Guzmán Bustos Alan Erik Luna Navarro Gabriela Itandehui Romero Trenado Luis Enrique Romero Valdez Alejandro			
DOCUMENTOS DE REFERENCIA			
Guía de buenas prácticas de documentación (CIPAM) ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de Calidad NOM-059-SSA1-2015			
DOMICILIO DEL LUGAR A AUDITAR			
Calz. del Hueso 1100, Coapa, Villa Quietud, Coyoacán, 04980 Coyoacán, CDMX			
AUDITOR PRINCIPAL			
PERSONA(S) AUIDITADA(S)			
Dr. Carlos Tomas Quirino Barreda			
IDIOMA DE LA AUDITORIA			
Español			
ORGANIZACIÓN AUDITADA			
Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada Área documental			
FECHA ESTIMADA Y DURACIÓN DE LAS ACTIVIDADES			
26 de Febrero del 2020 La Duración de la auditoria es de 3 Días que va del 26 al 28 de febrero del 2020			
REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD			
La documentación evaluada será meramente con fines académicos por lo cual se tendrá un cuidado especial			

ANEXO 2

Hoja de verificación para la auditoría interna

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD
XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

LICENCIATURA QUÍMICA FARMACÉUTICA
BIOLÓGICA

FECHA: 26/FEB/2020



LISTA DE VERIFICACIÓN

ÁREA AUDITADA: Se auditará en la Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco (UAM-X), en el Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada. Área de documentación	RESPONSABLE: Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda Jennifer Janett Torres Cervantes	FECHA INICIO/HR: 27 de febrero del 2020/ 09:00 a 14:30 HRS	FECHA FINAL/HR: 28 de febrero del 2020/ 09:00 a 14:30 HRS
OBJETIVO: Auditar el proceso de Sistemas de Documentación Aplicables a la Industria Farmacéutica con los requerimientos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos			
LUGAR POR AUDITAR: Laboratorio de farmacia molecular y liberación controlada	ÁREA POR AUDITAR: Área documental	PROCEDIMIENTO: Auditoría de Manual de Calidad	OTROS: Registros
AUDITOR LÍDER: Guzmán Bustos Alan Erik	AUXILIAR AUDITOR 1:	AUXILIAR AUDITOR 2:	AUDITORÍA No.: Primera Auditoría
ESCALA			
0 = No Cumple	1 = Cumple parcialmente	2 = Cumple	
VALOR DE ACREDITACIÓN			
>90% acredita		<90% no acredita	

ANEXO 3

Reporte de auditoría

8. Observaciones

Clasificación	Mayor	Documento de referencia	NOM-059-SSA1-2015, BPD
Área	Sistema de gestión de calidad		

1.1. Sistema de gestión de calidad

De acuerdo con el apartado 5.1.1. de la NOM-059-SSA1-2015, se debe de incorporar las normas de BPF, BPD, BPL y los principios de gestión de riesgos incluyendo las herramientas apropiadas. Se han encontrado deficiencias en el área de documentación porque no se tiene identificada la información necesaria, el monitoreo, medición, análisis, política de Calidad y mejora continua de los procesos, por lo tanto, no cuenta con un sistema de gestión de Calidad.

De la misma forma se sabe que de acuerdo con el punto 5.1.4.17 de la NOM-059-SSA1-2015, el sistema de gestión de Calidad debe contener los siguientes puntos:

- Manual de Calidad
- Sistema de Auditorias
- Gestión de quejas
- Manejo de desviaciones y sistemas CAPA
- Control de Cambios
- Plan Maestro de Validación
- Transferencia de Tecnología
- Gestión de Riesgos
- Control de Documentos

Acción Correctiva:

- Debe de elaborarse la documentación de BPF, BPD, BPL para cumplir con los lineamientos establecidos por la normatividad sanitaria y que esté al alcance de todo el personal.
- Así mismo se tiene que elaborar y organizar de mejor manera el Manual de Calidad ya que este se encontraba incompleto y desordenado.
- Dentro del Sistema de Auditorias debe actualizar el procedimiento que se tiene y llevarlo a cabo dentro del laboratorio.
- De la misma manera debe contar con un procedimiento de gestión de quejas, Manejo de desviaciones y sistemas CAPA, Control de Cambios, Transferencia de Tecnología, Gestión de Riesgos, Control de Documentos, Plan Maestro de Validación, así como un registro de que se está llevando todo a cabo; tiene que llevarse por escrito y con firma, y ser analizados continuamente.

ANEXO 5

Hoja de punto de reorden

Hoja de Punto de Reorden

CONFIDENCIAL
genera bitácora nueva, solicita ID y aprobación
del responsable del LFMylC

Verificó: _____