



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD  
XOCHIMILCO**

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS  
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

**CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN  
DE CALIDAD EN LABORATORIO ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.**

**AUTOR:**

JOCELYN MARGARITA NARVAEZ LARA 2193069280

**ASESOR INTERNO:**

NORMA ANGÉLICA NOGUEZ MÉNDEZ NO. ECONÓMICO: 17902

**ASESOR EXTERNO:**

ROXANA NAVA ESTRADA NO. CÉDULA 4056911

**ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.**

Fecha de inicio: 22 Noviembre 2023

Fecha de término: 22 Mayo 2024



## **Control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en laboratorio Arlex de México S.A. de C.V.**

### **1. Introducción:**

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es una serie de actividades, procesos, documentos o funciones dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización. En Arlex de México S.A. de C.V. el Sistema de Gestión de Calidad busca asegurar la calidad, no solo del producto sino de la organización de todo el proceso. Pretende con ello la planificación de un sistema de monitoreo de desempeño de procesos y de la calidad del producto, el cual va a permitir una estrategia de control.

En la industria Farmacéutica, dentro del Sistema de Gestión de Calidad se ejecutan diversas acciones que permiten dicha estrategia de control, es por ello, que el presente protocolo tiene como propósito, desarrollar diversas actividades dentro del SGC, el cual evalúa y distribuye los documentos (PNO, Listas, Programas, Instructivos maestros de acondicionamiento y producción, Bitácoras, etc.) que se emiten en cada CEDIS (Centro de Distribución) del laboratorio Arlex de México S.A. de C.V., así como las desviaciones, auditorías internas, controles de cambio, quejas, gestiones de riesgo que pudieran presentarse en algunas de ellas, las cuales son:

- Aseguramiento de la calidad
- Asuntos regulatorios
- Desarrollo de documentación técnica
- Desarrollo de Formulaciones
- Desarrollo Analítico
- Validación
- Almacén de insumos
- Auditorías
- Responsable Sanitario, etc.

En el desarrollo de este protocolo, se presentan las características de este laboratorio y las tendencias hacia un sistema de gestión de calidad moderno, el cual llevará a tener una mayor seguridad y eficiencia en sus producciones.



## **2. Objetivo general:**

- Desarrollar las actividades involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Arlex de México S.A. de C.V.

## **3. Objetivos específicos:**

- Revisar, aprobar o rechazar los documentos emitidos (Procedimientos Normalizados de Operación, Listas, Programas, Instructivos maestros de acondicionamiento y producción, Bitácoras, etc.) de cada CEDIS (Centro de Distribución) de Arlex S.A. de C.V siguiendo los parámetros establecidos por sus PNO.
- Proporcionar a los CEDIS los documentos actualizados y vigentes.
- Apoyar en el cumplimiento y codificación del sistema CAPA (Acción Correctiva y Acción Preventiva) en revisión de auditorías internas, controles de cambio, quejas y gestión de riesgos.

## **4. Marco teórico:**

### **4.1 Surgimiento de la calidad**

En el siglo XX, se evidencia la creación de grandes compañías farmacéuticas en países como Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia y Estados Unidos. Estas compañías surgieron principalmente de industrias químicas que sintetizaban los compuestos o de profesionales de la farmacia, que contaban con los conocimientos necesarios para realizar producciones en masa. Como consecuencia a la producción en masa, a principios del siglo XXI surge la necesidad de revisar y controlar la calidad de los productos fabricados, lo que llevó a desarrollar progresos evolutivos en la tecnología, e implementar controles a los procesos de fabricación. Adicionalmente, un cambio en las regulaciones condujo a una modificación en el concepto de calidad, evocando un desarrollo tecnológico y una nueva visión para garantizar la calidad del producto, centrándose en un enfoque de gestión de riesgos. La necesidad de gestionar y controlar la calidad de los productos es algo inherente al desarrollo normal de la industria farmacéutica y en el cual se ha realizado mayor énfasis en el último siglo. (Peña et al., 2019)

### **4.2 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

Actualmente, un sistema de gestión de calidad puede ser considerado como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y/o servicios), y los procesos para producirlos.



El SGC consta de la estructura organizacional, la documentación del sistema, los procesos, y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad, cumpliendo con los requisitos del cliente. (*Ortiz et al., 2016*)

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en la industria farmacéutica, manteniendo los niveles de calidad de los medicamentos aumentará la seguridad y la eficiencia y propiciará un ambiente de éxito en toda la organización de la empresa. (*Quitana Esquivel, et al., 2010*)

Es por ello, que es conveniente fortalecer la gestión de calidad y no limitarla a la ausencia de desviaciones, sino que permite reducir la probabilidad de ocurrencias de no conformidades en los procesos productivos.

La gestión de calidad abarca el conjunto de acciones encaminadas a planificar, organizar y controlar la función de calidad en una empresa y se centra no solo en la calidad de un producto, servicio o la satisfacción de sus clientes, sino en los medios para obtenerla. (*Quitana Esquivel, et al., 2010*)

### **4.3 ISO (International Organization for Standardization)**

Para conocer los principios de los sistemas de gestión, fue necesario contar con un organismo encargado de la armonización de normas técnicas en diferentes campos. Su nombre, en inglés es: *International Organization for Standardization*, sus fundadores eligieron la sigla ISO para darse a conocer, por ser corta y universal. Su función principal es buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a escala internacional. Está constituido por los miembros de órganos nacionales de normalización de más de 160 países, sistema voluntario, no gubernamental con sede en Suiza. (*Panilla Sevilla et al., 2018*)

#### **4.3.1 ISO 9000:2000**

La familia ISO 9000:2000 es un conjunto de guías internacionales genéricas que establecen sistemas de gestión de la calidad aplicados a organizaciones de cualquier tipo o tamaño.

#### **4.3.2 ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001:2000, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando la organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar, de forma coherente productos que satisfagan los requisitos acordados con su uso y reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz de este sistema. (*Quitana Esquivel, et al., 2010*)



### **4.3.3 ISO 9001:2008**

Recientemente ha sido aprobada la ISO 9001:2008, que profundiza algunos puntos relacionados con los procesos de contratación a externos, las características del representante de la dirección para el sistema de gestión, así como una nueva guía sobre los diferentes métodos de medición y seguimiento en la satisfacción del cliente. A través de los cambios técnicos mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de los resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas (CAPA) (*Adreina et al., 2015*)

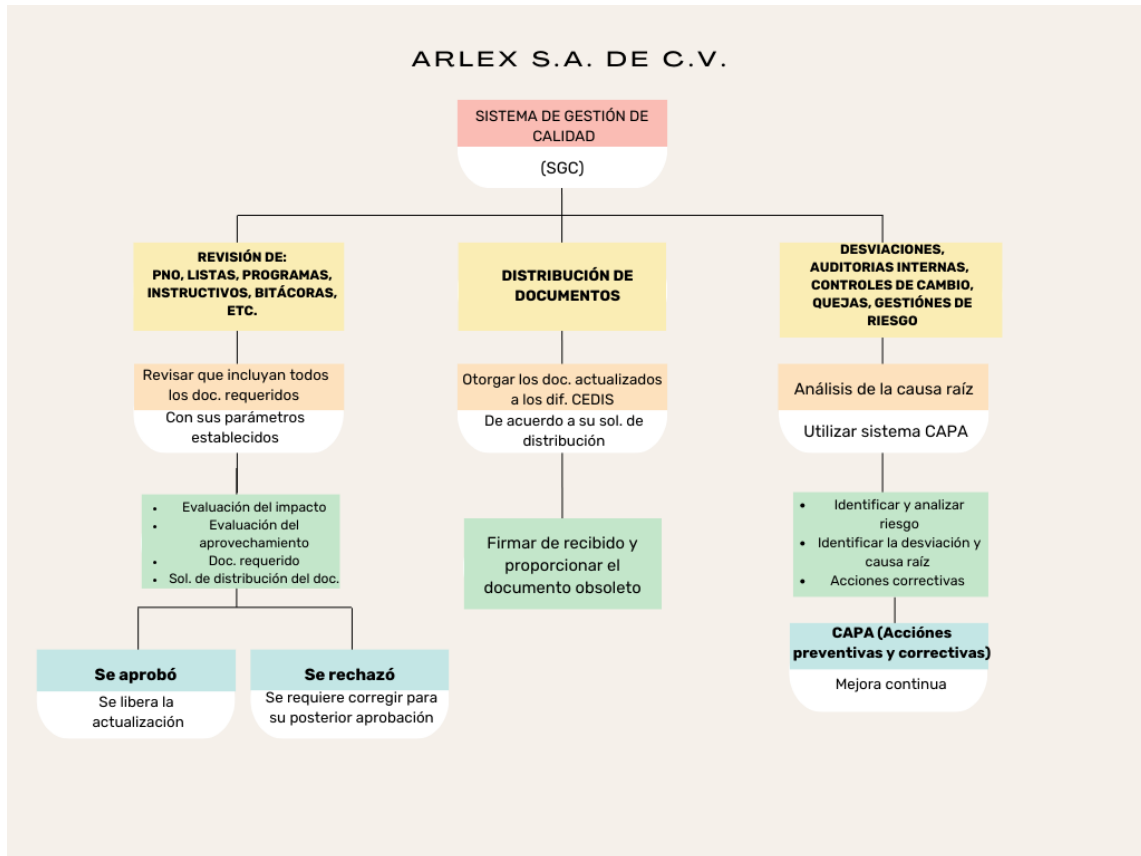
### **4.4 Sistema CAPA**

El Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), medio por el cual la empresa podrá tener un control a través de la investigación de las quejas, rechazos de productos, no conformidades reiteradas, desviaciones, auditorías, inspecciones de rendimiento de los procesos y el monitoreo de la calidad del servicio. Un enfoque estructurado con el objetivo de determinar la causa raíz. (Alfaro, et al., 2014)

En la actualidad, la industria farmacéutica necesita incorporar los principios de los sistemas de calidad modernos, armonizados con las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), con el objetivo de minimizar los riesgos asociados a la fabricación de medicamentos e incrementar la incorporación de avances tecnológicos y aumentar su eficiencia, así como la incorporación de los indicadores del desempeño como medida de la eficiencia del sistema.

## **5. Metodología:**

Esta investigación es de tipo documental, con enfoque cualitativo descriptivo, se caracteriza por realizar a través de la consulta de documentos confiables como libros, revistas, artículos, memorias de forma física y digital (bases de datos) información de un tema de interés; en este caso una revisión bibliográfica acerca del sistema de gestión de calidad.



## 6. Resultados:

Se desarrollaron las actividades involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Arlex de México S.A. de C.V. en un periodo de 6 meses, donde se llevaron a cabo reuniones con el comité de calidad para la revisión y emisión de planes CAPA, Desviaciones y Controles de cambio, así como el cierre de estas mismas, presentando la evidencia y sus acciones de efectividad.

Dentro de estas actividades también se elaboraron, revisaron y aprobaron Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de diferentes áreas como:

SGC – Sistemas de Gestión de Calidad

FAB - Fabricación

ASC – Aseguramiento de Calidad

Cumpliendo con los parámetros establecidos para su posterior distribución. Algunos de estos documentos son los que se presentan en la tabla 1.

**Tabla 1. Documentos elaborados / revisados en el departamento de SGC**

Documentos elaborados/revisados en el SGC			
Documento elaborado	Nombre del documento	Fecha de emisión	Próxima revisión
PNO FSGC 006	Asignación, control y uso de antefirma oficial	18 Marzo 2024	2027
PNO FSGC 009	“Plan CAPA”	05 Mayo 2024	
PNO FSGC 026	“Revisión anual del producto”	26 Abril 2024	2027
Documento revisado	Nombre del documento	Fecha de revisión	Próxima revisión
PNO FASC 001	“Desviaciones o no conformidades”	08 Feb 2024	2027
PNO FSGC 028	“Herramientas de calidad”	15 Abril 2024	2027
PNO FSGC 004	“Sistema de Control de cambios”	16 Abril 2024	2027
PNO FSGC 020	“Gestión de riesgos”	25 Abril 2024	2027
PNO FSGC 017	“Indicadores de calidad”	16 Mayo 2024	2027
PNO FFAB 096	Limpieza, sanitización y operación del molino oscilante (SOL-27)	29 Mayo 2024	2027
PNO FFAB 097	Limpieza, sanitización y operación del molino tornadomill (SOL-15)	27 Febrero 2024	2027
PNO FFAB 101	Limpieza, sanitización y operación de la selladora de contenedor multigel (CRE-11)	13 Febrero 2024	2027
PNO FFAB 102	Limpieza, sanitización y operación del molino Refrigerador (CRE-12)	13 Marzo 2024	2027
PNO FFAB104	Limpieza, sanitización y operación del emulsificador Hydratec (CRE-13)	19 Marzo 2024	2027



## 7. Conclusiones:

Aprendí sobre la importancia de la implementación de un buen Sistema de Gestión de Calidad, donde al aplicar distintas herramientas de calidad pueden ayudar a resolver todos los problemas que se puedan presentar, en especial la herramienta de AMEF (Análisis de Modos de Falla y Efectos) que es muy amplio su uso, por otro lado, la implementación del Plan CAPA es útil para Desviaciones, auditorias, etc., donde aprendí a codificar dichos documentos y llevar su seguimiento hasta su cierre.

Otra parte importante que aprendí fue el manejo de toda la parte documental que se lleva a cabo en una industria farmacéutica, en este caso Arlex de México, S.A. de C.V. donde es muy amplio el panorama de todo lo que conlleva manejar lo de cada una de las áreas (CEDIS) para cumplir con lo establecido en la NOM-059-SSA1, así como cada ISO.

## 8. Logros personales

Durante el desarrollo de este servicio social en la empresa contribuyó de una manera importante a mi formación profesional, que me permitió afrontar la solución de problemas mediante la toma de decisiones, modular mi carácter para trabajar en equipo, adquirí conocimientos aplicados dentro y fuera de la industria de forma ética y propositiva.

## 9. Bibliografía:

- Andreina, M. (2015). Sistema de gestión de cambios técnicos de calidad basado en los estándares globales de la industria farmacéutica (Doctoral Dissertation, Universidad Católica Andrés Bello).
- Alfaro, K. M. (2014). Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001: 2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos. Lima, Perú.
- Ortiz, Ó. C. G. (2016). Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015. Ecoe Ediciones.
- Peña, C., Faride, N., Castro, T., & Resumen, A. M. (2019). Especialización en gerencia de la calidad. Literature review on quality management in the pharmaceutical industry. Edu.co. <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8713/1/511764-2021-2-GC.pdf>
- Pinilla Sevilla, P. (2018). Implantación de un sistema de gestión de la calidad según une-en-ISO 9001: 2015 aplicado a una industria farmacéutica
- Quintana Esquivel, M. G., & Apezteguía Rodríguez, I. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. Revista Cubana de Farmacia, 44(4), 547-557.





## ANEXO 1

### BITÁCORA DE SEGUIMIENTO (3 MESES)

#### PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

24 de Noviembre de 2024.

**Nombre:** Narvaez Lara Jocelyn Margarita  
**Licenciatura:** Química Farmacéutica Biológica  
**Nombre del Proyecto:** Control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en laboratorio Arlex de México S.A. de C.V.  
**Fecha de Inicio:** 22/11/2023  
**Fecha de Conclusión:** 22/05/2024  
**Asesor interno:** Norma Angélica Noguez Méndez  
**Asesor externo:** Roxana Nava Estrada

#### **Para responder por el o la responsable del proyecto**

Describa las actividades realizadas en los últimos tres meses:

- Durante el primer mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se llevó a cabo la participación en la capacitación del curso de inducción organizacional “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos NOM-059-SSA1-2015”, el cual tuvo una duración de 8 horas y se vio todo lo relacionado a la NOM-059.

También se llevó a cabo la distribución documental a las diferentes áreas de Laboratorios Arlex de México, se les retiraron los documentos obsoletos y se entregaron los vigentes, se encontró que algunos CEDIS no contaban con los obsoletos y por lo tanto no se les entregaron los vigentes y como consecuencia se podía levantar una desviación si no se encontraban, así mismo se revisaron las carpetas de todos los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) originales de áreas como Aseguramiento de la calidad, Validación y Fabricación,



donde se revisó que cada PNO contara con sus Formatos derivados vigentes y se encontró que varios no tenían la versión correcta y se solicitó al CEDIS correspondiente que enviara la versión correcta.

- Durante el segundo mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se comenzó con la revisión documental de PNO leyendo previamente el PNO FSGC 004-03 (Procedimiento Normalizado de Operación del área de Sistemas de Gestión de Calidad número 4, versión 3) “Buenas prácticas de Documentación” para posteriormente evaluar si los PNO de las diferentes áreas cumplen con todos los criterios ya establecidos, se encontraron errores los cuales se les solicitó a cada área que los corrigieran para que así pudieran ser aceptados los documentos, se les diera fecha de vigencia y pasaran a firmas para así finalmente solicitar las copias y llevar a cabo la distribución documental de éstos mismos.

Por otro lado, se realizó a cada documento digital una protección con una contraseña a dichos Procedimiento de cada CEDIS con el programa Nitro Pro para evitar que las diferentes áreas editen, modifiquen o impriman estos documentos que se encuentran en la carpeta compartida del Sistema de Gestión de Calidad.

- Durante el tercer mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se asignó el PNO FSGC 006-04 para su actualización y se llevó a cabo cumpliendo los requisitos ya establecidos en el PNO antes mencionado, se realizó también su solicitud de distribución para cada CEDIS y su evaluación de impacto, se pasó a firmas para finalmente distribuirlo.

Así mismo se tomó un curso de capacitación del PNO FSGC 009-05 (Procedimiento Normalizado de Operación número 009, versión 05) donde se vio todo lo relacionado con acciones CAPA (Acción Correctiva-Acción Preventiva).

Con esta herramienta, se llevó a cabo el estatus CAPA del mes correspondiente, en el cual se reportaron las acciones generadas por área y su respectivo estatus (abiertas, cerradas, fuera de tiempo, porcentaje de CAPA generadas y su avance total) para así tomar acciones correspondientes, se encontró que incluso en algunas áreas no tuvieron avances durante los últimos 4 meses, éste reporte se



llevó a junta con cada jefe de cada área para que así se cierren estas CAPA's lo antes posible.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 50%

Firma del responsable.

**Para responder por el asesor o asesora**

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno: Excelente (X) Bueno ( )  
Regular ( ) Malo ( )

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:

Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte: 20 de Marzo 2024.



## ANEXO 2

### BITÁCORA DE SEGUIMIENTO (6 MESES)

### PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

22 de Mayo de 2024.

**Nombre:** Narvaez Lara Jocelyn Margarita  
**Licenciatura:** Química Farmacéutica Biológica  
**Nombre del Proyecto:** Control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en laboratorio Arlex de México S.A. de C.V.  
**Fecha de Inicio:** 22/11/2023  
**Fecha de Conclusión:** 22/05/2024  
**Asesor interno:** Norma Angélica Noguez Méndez  
**Asesor externo:** Roxana Nava Estrada

#### **Para responder por el o la responsable del proyecto**

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

- Durante el cuarto mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se llevó a cabo la participación en la capacitación del curso de Gestión de Desviaciones con enfoque de riesgo impartido por Serra Farma, el cual tuvo una duración de 4 horas y se vio todo lo relacionado al Sistema de Gestión de Calidad. También se llevó a cabo nuevamente la distribución documental a las diferentes áreas de Laboratorios Arlex de México, se les retiraron los documentos obsoletos y se entregaron los vigentes, se encontró que algunos CEDIS no contaban con los obsoletos y por lo tanto no se les entregaron los vigentes y como consecuencia se podía levantar una desviación si no se encontraban.



- Durante el quinto mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se elaboró la actualización del PNO FSGC 026 “Revisión anual del producto” (RAP), donde se hizo un análisis para ver qué es lo que se debía agregar para cuando se capturen los datos en la RAP se pueda hacer un análisis profundo y completo, se agregó la parte de gráficos de control y su respectiva interpretación, además se determinaron los parámetros a identificar de cada producto fabricado por Arlex de México, S.A. de C.V., los cuales son: Otofén, Artizon, Huntol, etc. Se realizó también su solicitud de distribución para cada CEDIS y su evaluación de impacto, para pasar a firmas y finalmente distribuirlo.

Se llevó a cabo la revisión y autorización de la emisión de diferentes PNO de áreas como Fabricación, Sistemas de Gestión de Calidad, Aseguramiento de la calidad, entre otros.

- Durante el sexto mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se capturaron los expedientes de diferentes lotes de fabricación de los productos de Arlex para la revisión anual del producto, se capturaron los datos establecidos como límites microbianos, valoración de los API's, volumen de dosificado, rendimiento, etc., se analizó por medio de un gráfico de control cada parámetro para ver si cumplían con los requisitos establecidos y finalmente corroboramos que así fuera.

Se tomó un curso de capacitación del PNO FSGC 020 “Gestión de riesgos”, donde específicamente se vio todo acerca de cómo elaborar un AMEF “Análisis de Modos de Falla y Efectos”, la cual es una herramienta muy útil para atender desviaciones, auditorias, controles de cambio, etc.

Además, se revisó cada desviación pendiente por cerrar del 2023, donde faltaba por realizar acciones de los planes CAPA (Correctivas y Preventivas) o sus acciones de verificación, las cuales se atendieron con cada área y se cerraron.

Finalmente se llevó a cabo una auditoría Interna en el Sistema de Gestión de Calidad, donde se pudo observar cómo es el plan de una auditoria y como llevarla



a cabo, fue muy interesante aprender cómo se lleva a cabo.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 100%

Firma del responsable.

**Para responder por el asesor o asesora**

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno: Excelente (X) Bueno ( )  
Regular ( ) Malo ( )

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:

Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte: 22 de Mayo 2024.