



Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Proyecto de Servicio Social

**PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD PARA LA PLANTA PILOTO
DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS**

Daniela Perea Macedo

Matrícula: 2163023598

Asesor:
Dra. Perla García Guzmán
No. económico 44171

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
No. económico 38889

INDICE

| | |
|----------------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 4 |
| JUSTIFICACIÓN | 4 |
| OBJETIVO GENERAL | 4 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 5 |
| METODOLOGÍA..... | 5 |
| MARCO TEÓRICO | 5 |
| RESULTADOS | 10 |
| ANÁLISIS DE RESULTADOS..... | 11 |
| CONCLUSIÓN | 12 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 13 |

1. INTRODUCCIÓN

La salud es uno de los factores más relevantes para el bienestar y desarrollo de México, por lo que es indispensable que la entidad sanitaria, Comisión Federal para la protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), establezca los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos garantizando la calidad de estos, lo cual está descrito en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

La calidad es un aspecto fundamental durante la fabricación de medicamentos, es por ello por lo que cualquier establecimiento que se dedique a la fabricación de los medicamentos cuente con un Manual de Calidad en el que se registre y se plasme el funcionamiento de la unidad para así que las actividades de evaluación, vigilancia, auditorías y control interno sean más accesibles, así como describir la política de calidad, objetivos, misión y visión de la misma unidad.

La Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), cuenta con una Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS) para que los alumnos de la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica (QFB) puedan desarrollar los conocimientos adquiridos de forma práctica que les permite romper y enfrentarse a los paradigmas de la industria farmacéutica en cuanto al diseño, producción y aseguramiento de la calidad de medicamentos.

La PPFFS está ubicada en el edificio N de la unidad Xochimilco y cuenta con los lineamientos que la NOM-059 en cuanto al diseño y construcción de las áreas, ya que cuentan con acabados sanitarios e instalaciones que permiten realizar proyectos de investigación y avances para laboratorios farmacéuticos.

El siguiente proyecto de investigación está enfocado en realizar un Manual de Calidad que sea aplicable para las actividades que se realizan en la PPFFS de la UAM Xochimilco, para así garantizar que ésta se apege a los estándares establecidos en la normatividad vigente que corresponda.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de la industria farmacéutica es fundamental que exista un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el cual se plasmen los compromisos para asegurar que un medicamento ha sido elaborado con la calidad mínima que la normatividad solicita. Actualmente la PPFSS, no cuenta un SGC bien definido, así como un Manual de Calidad donde se este se describa claramente y al ser una organización enfocada al aprendizaje y a la investigación del desarrollo y elaboración de medicamentos es necesario que cumpla con las normas que las autoridades competentes han decretado adaptándose a las actividades que se realizan dentro de ella.

3. JUSTIFICACIÓN

La implementación de un Manual de Calidad y a su vez, de un Sistema de Gestión de Calidad en la planta piloto de sólidos, debe ser una herramienta fundamental que proporcione los requisitos necesarios que las normas aplicables solicitan dentro de la industria farmacéutica, para así detallar tanto procesos como actividades de las prácticas de fabricación dentro de la planta y que estos se realicen de manera íntegra y bajo los mismos patrones de calidad, supervisión y control.

Asimismo, la propuesta del Manual de Calidad debe garantizar que la institución brinde a los alumnos de la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica los conocimientos y fundamentos que se implican desde la operación y la documentación de los sistemas de aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica para su desarrollo profesional.

4. OBJETIVO GENERAL

Proponer un Manual de Calidad que establezca los lineamientos de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas ubicada en la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, de acuerdo con la normatividad mexicana vigente.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar la investigación bibliográfica en normas nacionales.
- Identificar las necesidades que el Manual de Calidad de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas debe contener.
- Desarrollar las características del Manual de Calidad de la planta piloto debe contener de acuerdo a las necesidades establecidas.
- Definir los objetivos, misión, visión y valores de la planta piloto de Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

6. METODOLOGÍA

El presente proyecto de investigación se realizará en dos etapas. En la primera de ellas se pretende elaborar un marco teórico mediante una búsqueda sistemática en medios electrónicos y normatividades mexicanas vigentes que englobe los temas del Sistema de Gestión de Calidad y del Manual de Calidad aplicable en la Industria Farmacéutica. Por otro lado, la segunda etapa consiste en proponer un Manual de Calidad para la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la UAM Xochimilco, el cual sea productivo para las actividades a realizar dentro de esta.

7. MARCO TEÓRICO

La industria farmacéutica es un sector que se enfoca en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos garantizando que estos sean seguros, eficaces y cuenten con la calidad requerida para que sean utilizados en el tratamiento y en la prevención de múltiples enfermedades. (Peña, 2017)

El sector farmacéutico se rige bajo las reglas y normatividades que las entidades regulatorias han establecido para los requerimientos de calidad en los medicamentos. En el caso de México, es la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien ha diseñado y creado ciertas normas para garantizar la disminución de errores en el diseño, desarrollo, fabricación, control, liberación y distribución del producto.

Uno de los aspectos más críticos es la calidad, la cual es considerada como un concepto inherente a la misma esencia del ser humano, quien ha comprendido que el

hacer las cosas bien y de la mejor forma posible le proporciona una ventaja competitiva sobre sus congéneres y sobre el entorno en el cual interactúa. (Cubillos, 2009).

De acuerdo a distintos filósofos considerados los maestros de la calidad, como Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Joseph M. Juran, Robert M. Pirsig, Walter A. Shewhart y Genishi Tagushi, establecieron que la calidad puede tener dos definiciones: 1) Las características de un producto o servicio que tiene que están involucradas con la capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas; 2) Un producto o servicio libre de deficiencias. (Torres, 2010)

Por otro lado, en 1947 se creó la Organización Internacional de Normalización, conocida por su acrónimo ISO (por sus siglas en inglés International Organization for Standardization), la cual promueve el uso de estándares propios, industriales y comerciales a nivel mundial y define a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Torres 2010)

En México la norma oficial que regula la fabricación de medicamentos es la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, que describe los requisitos mínimos necesarios para aquellos establecimientos que están destinados al proceso de fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano, y define el concepto de manera muy general como el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de un producto o servicio.

De acuerdo a la NOM-059 para lograr la calidad de un medicamento, la industria farmacéutica ha implementado una estrategia que permita planear, ejecutar y controlar recursos que cumplan con los estándares establecidos. Esta estrategia es conocida como Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

La NOM-059 establece al SGC como la manera en la cual la organización dirige y controla las actividades durante la fabricación de medicamentos que están asociadas con la calidad y toma en consideración las normas de Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)

y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como los principios de Gestión de Riesgos y el uso de herramientas apropiadas.

Para lograr y asegurar la efectividad del SGC, además de que este se implemente y se mantenga, es necesario que dentro de la industria farmacéutica la Dirección General brinde ciertos recursos tales como humanos, financieros, instalaciones y equipos así asegurando su funcionalidad.

De acuerdo con el numeral 5.1.4 de la NOM-059, el SGC debe garantizar distintos aspectos, los más importantes se enumeran a continuación:

1. La fabricación de medicamentos se lleve a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad, respaldado por una política de calidad y por un sistema de documentación.
2. El conocimiento del producto y del proceso se gestione a través de todo el ciclo de vida del producto.
3. Los medicamentos se diseñen y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las BPF.
4. Las operaciones de producción y control de calidad se describen claramente y adopten las BPF y BPL.
5. Las responsabilidades del personal en el Sistema de Gestión de Calidad sean especificadas claramente.
6. Se toman las medidas oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y que se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.
7. Existan procedimientos o acuerdos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas.
8. Se establezca y mantenga un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto.
9. Se lleven a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, así como los controles en proceso y las validaciones.
10. Que se proporcione una mejora continua.

11. Evalúa los cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en caso de que sea necesario.
12. Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptar acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.
13. Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una persona calificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos.
14. Se adoptan medidas que garantizan, que los medicamentos se almacenan y se distribuyen de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia.
15. Se realicen inspecciones y/o auditorías de calidad internas, las cuales deben estar descritas en un procedimiento, que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.
16. Se incluya un *Manual de Calidad*, un Sistema de Auditorías, Gestión de Quejas, Manejo de Producto Fuera de Especificación o No Conforme, Manejo de Desviaciones y Sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés), Retiro de Producto, Control de Cambios, un Plan Maestro de Validación (PMV), Revisión Anual del Producto (RAP), Transferencia de Tecnología, Gestión de Riesgos, Control de Documentos y Devoluciones.

Este proyecto de investigación se enfoca principalmente en proponer un Manual de Calidad para la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS) de la

Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), Unidad Xochimilco, por lo que es el tema principal dentro del Marco Teórico.

De acuerdo con la NOM-059 el manual de calidad es un documento de primer nivel dentro del SGC, en él se muestra detalladamente las acciones que la organización realiza para alcanzar los objetivos planteados en el sistema de calidad, la política de calidad y además define la misión, visión, valores y las responsabilidades según el nivel jerárquico del personal.

El manual de calidad es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de gestión de calidad y es un documento que está diseñado con distintos fines los cuales se enlistan en la Tabla 1. (Martínez, 2013)

Tabla 1. Objetivos del Manual de Calidad (Martínez, 2013)

| Objetivos del Manual de Calidad |
|--|
| Comunicar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización |
| Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz |
| Suministrar las bases documentales para las auditorías |
| Guiar al personal en los requisitos del sistema de calidad |
| Proveer prácticas de control mejoradas |
| Facilitar las actividades de Aseguramiento de Calidad |
| Unificar comportamientos para la toma de decisiones y operativos |
| Clasificar la estructura de responsabilidades |
| Proveer prácticas de control mejoradas |

Entre otras funciones, el Manual de Calidad también puede ser de utilidad para la consulta del personal interno y externo (auditores, clientes, proveedores) que esté

interesado en conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización. (Martínez, 2013)

En el numeral 5.2.5.1 de la NOM-059 se establece que el manual de calidad se debe encontrar registrada y comunicada la información del funcionamiento básico de la unidad, asimismo facilita las auditorías, la evaluación y el control interno.

El Manual de Calidad debe contener al menos:

- Política de Calidad
- Las responsabilidades de la dirección
- Los PNO's, proceso e instructivos de los aspectos relacionados con las actividades de gestión de calidad y de producción.
- Un sistema de auditorías
- Transferencia de tecnología
- Gestión de riesgos
- Sistema de documentación
- Plan maestro de validación

La elaboración de un Manual de Calidad, aunque es sencilla requiere esfuerzo para implementar de forma adecuada la filosofía de cada empresa y que las normatividades que apliquen solicitan. (Martínez, 2013)

La siguiente propuesta de Manual de Calidad se elabora bajo lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos adaptándose a las actividades que se realizan dentro de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS) de la UAM Xochimilco.

8. RESULTADOS

El manual de calidad que se propone para asegurar que las actividades de la PPFFS se realizan de acuerdo con la normatividad vigente que COFEPRIS dictamina en la NOM-059 incluye los siguientes apartados:

- Introducción
- Objetivo
- Alcance
- Presentación
- Misión

- Visión
- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Estructura organizacional
- Responsabilidades
- Sistema de gestión
- Documentos maestros
- Órdenes y procedimientos maestros de fabricación
- Control de documentos y registros
- Sistema de Gestión de Riesgos
- Sistema de Auditorías
- No conformidades/ desviaciones
- Sistema de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)
- Acuerdos de calidad
- Almacenamiento
- Mantenimiento
- Metrología, control de instrumentos y equipos
- Revisión anual de actividades
- Mejora continua
- Instalaciones
- Equipos
- Personal
- Definiciones
- Abreviaturas

El Manual de Calidad se anexa en otro documento.

9. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el Manual de Calidad propuesto en este proyecto se creó según lo establecido en la normatividad vigente, la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos además de tomar en cuenta las actividades de investigación, desarrollo y enseñanza que se realizan dentro de la PPFSS.

La estructura del manual de calidad se implementó y se estructuró basándose en los objetivos, misión y visión de la institución, política de calidad así como la estructura organizacional, definida por un organigrama, en la cual se establecen de manera clara las responsabilidades de cada uno de los cargos ocupados en la PPFSS.

Una parte fundamental de Manual de Calidad es el SGC, en donde se describe de manera clara y específica cada una de las actividades que se realizan dentro de la PPFSS para que ésta sea una institución que cumpla con los estándares de calidad referentes al ámbito, tal y como se describe en la normatividad vigente de nuestro país.

El Manual de Calidad que se propone es flexible a los cambios que se presenten en la NOM-059 o bien que la PPFSS necesite, además de ser claro para cualquier usuario que lo consulte.

10. CONCLUSIÓN

Las exigencias para asegurar la calidad de los medicamentos tanto en México como a nivel mundial son cada día más altas, lo cual nos ha encaminado a que se realicen de acuerdo con lo dictaminado en la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación para asegurar que estos sean seguros, eficaces y cuenten con la calidad necesaria para su consumo, ya sea humano o veterinario.

En este proyecto se elaboró la propuesta de un manual de calidad para la PPFSS en donde se establezcan los lineamientos, actividades, responsabilidades de todos los usuarios que tengan un impacto dentro de ella.

La implementación de un Manual de Calidad y a su vez de un SGC permite ejecutar, planear y controlar actividades que cumplan con las especificaciones tanto internas como externas establecidas por la PPFSS y por la COFEPRIS, respectivamente, asimismo es fundamental que se establezca ya que de esta manera se puede realizar una retroalimentación constante de la PPFSS para brindar mejoras en los aspectos de desarrollo, investigación y aprendizaje, con el propósito de que en un futuro cercano sea considerada como una institución de apoyo para realizar actividades que

tengan un impacto en la industria farmacéutica, aportando así conocimientos que sean una mejora para el sector salud en nuestro país.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Peña, A. (2017) Camino a la Implementación. Revista Farma Cosmética. (3)
2. Cubillos, M. (2009) El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista de la Universidad de La Salle.
3. Torres, M. (2010) La Calidad: Evolución de su significado y aplicación en servicios. Publicaciones en Ciencias y Tecnología.
4. Reinauguración de la Planta Piloto – Cauce. (s. f.). Uam.mx. Recuperado 29 de enero de 2023, de <https://cauce.xoc.uam.mx/2021/12/09/reinauguracion-de-la-planta-piloto/>
5. Martínez, C. (2013) Propuesta de un Manual de Calidad aplicado a un laboratorio farmacéutico. [Tesis para obtener el grado de Químico Farmacéutico Biólogo] Facultad de Estudios Superiores UNAM
6. Gutiérrez, H. (2010) Calidad total y productividad. México. The McGraw Hill.
7. S/A (2022) Manual de Calidad: Especificaciones y estructura. Retos en Supply Chain. Disponible en: https://retos-operaciones-logistica.eae.es/especificaciones-estructura-manual-de-calidad/#Manual_de_calidad_ejemplo_del_sistema_de_gestion_de_calidad_SGC
8. Peña, N; Torres, A. (s/f) Revisión de literatura sobre la gestión de calidad en la industria farmacéutica. Especialización en Gerencia de Calidad.
9. Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario oficial de la Federación, 05 Febrero de 2016.
10. Vigor, E. (s. f.). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales. Gob.mx. Recuperado 1 de marzo de 2023, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/562381/Manual_de_Buenas_Pra_cticas_de_Manufactura_para_productos_QFB.pdf
11. ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements
12. Corvera, V. (s/f) Validación del sistema de aire filtrado del área de sólidos orales de una planta farmacéutica. Universidad Nacional Autónoma de México.

13. De la Fuente, R. (2021) Las Buenas Prácticas de Fabricación, una guía para su aplicación práctica.
14. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13a ed. México (2021)
15. Marsila, E. (2005) Manual de Calidad (Califarma)

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

MANUAL DE CALIDAD

PLANTA PILOTO DE FORMAS
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

DANIELA PEREA MACEDO

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INDICE DE ABREVIATURAS | 3 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 2. OBJETIVO | 4 |
| 3. ALCANCE | 4 |
| 4. PRESENTACIÓN..... | 4 |
| 4.1 MISIÓN..... | 5 |
| 4.2 VISIÓN | 5 |
| 5. POLÍTICA DE CALIDAD | 6 |
| 5.1 OBJETIVOS DE CALIDAD | 6 |
| 6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL..... | 6 |
| 6.1 ORGANIGRAMA DE LA PPFSS | 7 |
| 7. RESPONSABILIDADES | 7 |
| 7.1 Jefe de Departamento y/o Área..... | 7 |
| 7.2 Responsable de la PPFSS | 8 |
| 7.3 Comisión de la PPFSS..... | 8 |
| 7.4 Docentes: | 8 |
| 7.5 Usuarios internos: | 9 |
| 7.6 Usuarios externos | 9 |
| 8. SISTEMA DE GESTIÓN..... | 9 |
| 8.1 Documentos Maestros: | 10 |
| 8.2 Órdenes y Procedimientos Maestros de Fabricación..... | 10 |
| 8.3 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)..... | 11 |
| 8.4 Control de documentos y registros | 12 |
| 8.5 Sistema de Gestión de Riesgos..... | 13 |
| 8.6 Sistemas de Auditorías | 13 |
| 8.7 No conformidades/ desviaciones..... | 14 |
| 8.8 Sistemas de acciones preventivas y acciones correctivas (CAPA)..... | 14 |
| 8.9 Acuerdos de Calidad..... | 14 |

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

| | | |
|-----|--|----|
| 9. | ALMACENAMIENTO | 15 |
| 10. | MANTENIMIENTO | 16 |
| 11. | METROLOGÍA, CONTROL DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS..... | 16 |
| 12. | REVISIÓN ANUAL DE ACTIVIDADES | 17 |
| 13. | MEJORA CONTINUA | 17 |
| 14. | INSTALACIONES | 18 |
| 15. | EQUIPOS | 19 |
| 16. | PERSONAL..... | 19 |
| 17. | DEFINICIONES..... | 19 |

| | | | |
|---|--|--------------------|--------|
|  | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

INDICE DE ABREVIATURAS

Cuando en este Manual de Calidad se haga referencia a las siguientes abreviaturas se entiende por:

BPD Buenas Prácticas de Documentación

BPF Buenas Prácticas de Fabricación

BPL Buenas Prácticas de Laboratorio

CAPA Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (por sus siglas en inglés:

Corrective Action and Preventive Action)

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

MAC Manual de Calidad

PPFFS Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas

PNO Procedimiento Normalizado de Operación

QFB Química Farmacéutica Biológica

SGC Sistema de Gestión de Calidad

UAM Universidad Autónoma Metropolitana

| | | | |
|---|--|--------------------|--------|
|  | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS) contiene la misión, visión, política de calidad que constituyen la unidad, así como el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), él se adapta y proporciona los fundamentos base para cumplir la normatividad mexicana vigente según lo establecido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

2. OBJETIVO

El presente Manual de Calidad tiene como objetivo definir y describir la implementación del SGC de la PPFFS para que sea utilizado como un medio para asegurar la calidad, mejora continua y el cumplimiento de la normatividad mexicana vigente.

3. ALCANCE

Aplica a todos los usuarios que ingresen a la planta piloto, así como a todas aquellas actividades que se realicen dentro de esta.

4. PRESENTACIÓN

La Universidad Autónoma Metropolitana fue fundada en 1974 en México con el propósito de crear una institución pública, autónoma, innovadora tanto en el aspecto educativo como en lo organizacional, además para satisfacer la demanda estudiantil por una educación superior. La UAM cuenta con 5 unidades académicas localizadas dentro de la zona metropolitana de la Ciudad de México con sedes en Azcapotzalco, Cuajimalpa, Lerma, Iztapalapa y Xochimilco.

La UAM Xochimilco se localiza en la alcaldía de Coyoacán de la Ciudad de México y cuenta con un sistema de estudios innovador que pretende formar profesionales con una base científica y humanística, con una actitud crítica y compromiso social que aporten soluciones a los problemas en la sociedad mexicana.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

La unidad Xochimilco cuenta con tres divisiones académicas que son:

- Ciencias y Artes para el Diseño.
- Ciencias Biológicas y de la Salud.
- Ciencias Sociales y Humanidades.

La división de Ciencias Biológicas y de la Salud ofrece 8 licenciaturas, dentro de estas se encuentra la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica (QFB) que tiene como propósito formar profesionales éticos y responsables en el ámbito farmacéutico, además de que sean capaces de desarrollarse y desenvolverse exitosamente en el campo profesional

La licenciatura de QFB ha implementado distintas herramientas que ofrezcan a los alumnos un aprendizaje completo para su futuro profesional, como lo es la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS)

La PPFFS, que se ubica en el edificio N dentro de la UAM unidad Xochimilco, está diseñada y construida de acuerdo con los estándares solicitados en la normatividad con la finalidad de cumplir los desafíos de diseño, desarrollo, evaluación, producción y gestión de la calidad de los medicamentos.

4.1 MISIÓN

La PPFFS tiene como principal objetivo acoger a los alumnos de la licenciatura en QFB para brindarles conocimientos y fundamentos básicos de desarrollo, producción y gestión de calidad para formarse como profesionales dentro de la industria farmacéutica, así como brindar un espacio que permita las condiciones adecuadas para llevar a cabo el proceso de enseñanza aprendizaje de los procesos de fabricación de formas solidas

4.2 VISIÓN

Consolidarse como una planta piloto que cuente con todos los estándares que la normatividad solicite, siendo una institución enfocada al aprendizaje y a la

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

investigación, además de colaborar con industrias farmacéuticas para la fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario que cumplan con la calidad, eficacia y seguridad.

5. POLÍTICA DE CALIDAD

La PPFSS está comprometida a ser una organización de asegurar que las actividades de aprendizaje e investigación son realizadas con base a lo establecido en la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación mejorando continuamente el Gestión de Calidad (SGC) propio de la planta, con la finalidad de satisfacer las necesidades de los usuarios.

5.1 OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad de la PPFSS están orientados de acuerdo con lo que se plantea en la política de calidad que son:

- Planificar, implementar y optimizar los procesos y actividades que se realizan dentro de la organización.
- Implementar, evaluar y mejorar continuamente el SGC para asegurar que cumpla con lo establecido en este Manual de Calidad, así como con la normatividad vigente.
- Satisfacer mediante las actividades de aprendizaje e investigación a los usuarios.

6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La PPFSS posee una organización interna acorde a las necesidades de la planta, en los cuales se establecen los niveles de autoridad y se definen específicamente las responsabilidades de todo aquel personal que ejerza una actividad dentro de esta con el propósito de implementar la política de calidad.

| | | | |
|---|---|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

6.1 ORGANIGRAMA DE LA PPFSS

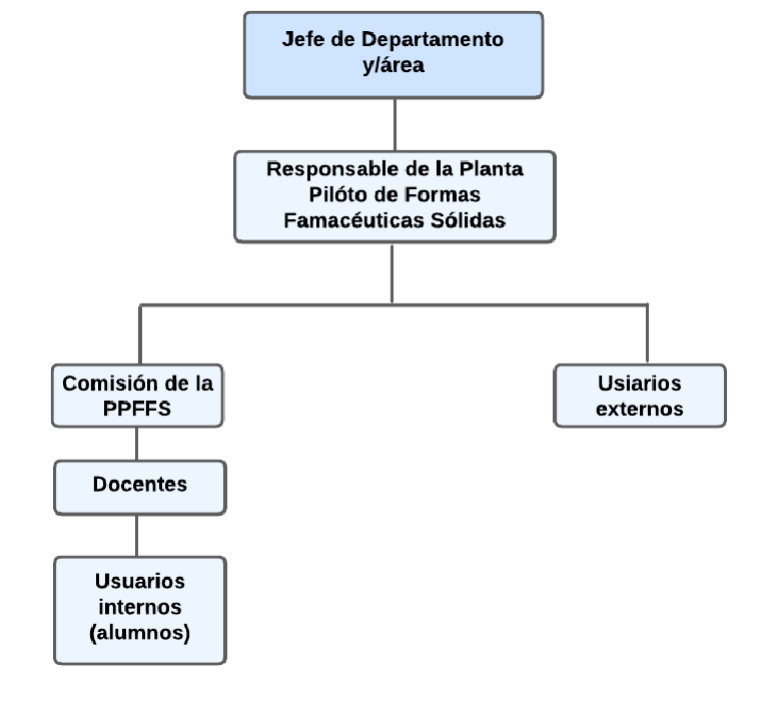


Imagen 1. Organigrama de la PPFSS

7. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades del personal involucrado de acuerdo con el organigrama (Imagen 1) en las actividades de la planta piloto son:

7.1 Jefe de Departamento y/o Área:

- Proporcionar los recursos apropiados (instalaciones, equipos e insumos) para el correcto funcionamiento de la PPFSS.
- Fomentar un ambiente de aprendizaje, participación y desarrollo profesional a los alumnos que utilicen las instalaciones de la PPFSS.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

7.2 Responsable de la PPFSS:

- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar que el Sistema de Gestión de Calidad sea aplicado y se mantenga en mejora continua, además de que se actualice según la normatividad vigente que corresponda.
- Aprobar la documentación de la PPFSS.

7.3 Comisión de la PPFSS:

- Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de la PPFSS.
- Asegurar que las actividades se realicen de acuerdo a lo establecido en los documentos internos de la PPFSS.
- Asegurar que los equipos, procesos, sistemas y servicios cuenten con la calificación requerida para su uso.
- Asegurar que los usuarios cuenten con la capacitación necesaria para ingresar y realizar las actividades dentro de la PPFSS.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

7.4 Docentes:

- Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de la PPFSS.
- Asegurar que las actividades desarrolladas en la planta se realicen de acuerdo a lo establecido en documentos internos de la PPFSS.
- Asegurar que los alumnos que realicen actividades dentro de la PPFSS se encuentren capacitados.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

7.5 Usuarios internos:

- Realizar las actividades de prácticas conforme a lo descrito en los procedimientos normalizados de operación de la PPFSS.
- Realizar las actividades de prácticas conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación según la normatividad vigente.

7.6 Usuarios externos:

- Solicitar autorización al responsable de la PPFSS para ingresar a las instalaciones.
- Realizar las actividades dentro de la PPFSS de acuerdo con lo establecido en procedimiento vigentes.

8. SISTEMA DE GESTIÓN

El presente Manual de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la UAM Xochimilco, tiene como objetivo cumplir con los requisitos, de acuerdo a su funciones y necesidades, de las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los principales elementos que conforma el Sistema de Gestión de Calidad en la PPFSS son:

- Manual de Calidad
- Órdenes y procedimientos maestros de Fabricación
- Control de documentos y registros
- Sistema de Gestión de Riesgos
- Plan Maestro de Calificación
- Sistemas de Auditorías
- Manejo de desviaciones/no conformidades
- Sistema CAPA
- Control de Cambios y Revisión Anual de Actividades

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

- Acuerdos de Calidad
- Almacenamiento
- Personal

El Sistema de Gestión de Calidad debe ser revisado y evaluado para verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad.

8.1 Documentos Maestros:

Son documentos autorizados que contienen información para desempeñar y controlar las operaciones de los procesos y actividades que están ligadas con la fabricación de un medicamento.

A continuación, se describen los Documentos Maestros:

8.2 Órdenes y Procedimientos Maestros de Fabricación

Las órdenes de producción y acondicionamiento son documentos maestros en los cuales se detallan las instrucciones maestras para la fabricación y acondicionamiento de un único medicamento o producto.

Las órdenes deben contener al menos la siguiente información:

- Denominación genérica del producto y código interno.
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Tamaño del lote
- Lista de materias primas, materiales, código y cantidades.
- Rendimientos esperados con los límites de aceptación de cada etapa del proceso.

Por otro lado, los procedimientos maestros de fabricación deben incluir:

- El área y los equipos que se utilizan en cada uno de las etapas del proceso.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

- Los métodos o las referencias para la preparación de equipos que se utilizan durante el proceso como limpieza, armado, calibración, esterilización, entre otras.
- El despeje del área a utilizar donde se verifique que está libre de productos anteriores, equipos y materiales innecesarios.
- Verificación de que el área está limpia para iniciar las actividades.
- Instrucciones puntuales de cómo se realiza cada una de las actividades del proceso, así como los parámetros críticos (temperatura, velocidades, tiempos, pH, entre otros) que influyan dentro del proceso.
- Los controles que se lleven a cabo durante el proceso, así como la frecuencia de estos y los límites de aceptación.

Los documentos de órdenes y procedimientos maestros deben ser resguardados por las autoridades de la PPFSS o bien por los docentes encargados de las actividades, de estos documentos deberán existir copias para el trabajo y actividades diarias dentro de la PPFSS.

8.3 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

Es un documento en el cual están descritas instrucciones necesarias y específicas para realizar una operación o actividad de forma reproducible.

Los procedimientos deben ser revisados con regularidad, por lo menos 5 años, para asegurar que las actividades a realizar siguen siendo aplicables y vigentes dentro de la planta PPFSS y de acuerdo con la normatividad. Los procedimientos deberán contar con capacitaciones para los usuarios que realizarán las actividades; estas capacitaciones pueden realizarse por medio digital ya sea en video u otras herramientas didácticas.

Los PNOs originales deberán ser resguardados por las autoridades de la PPFSS, sin embargo, en cada una de las áreas donde se apliquen y sean de utilidad estos documentos para realizar una actividad deberán colocarse copias las cuales deberán incluir un sello de "Copia Controlada".

| | | | |
|--|---|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

8.4 Control de documentos y registros

El control de la documentación se refiere a la actualización, revisión, autorización, emisión, distribución y resguardo de los documentos.

La documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad se representa de acuerdo con la siguiente estructura jerárquica:

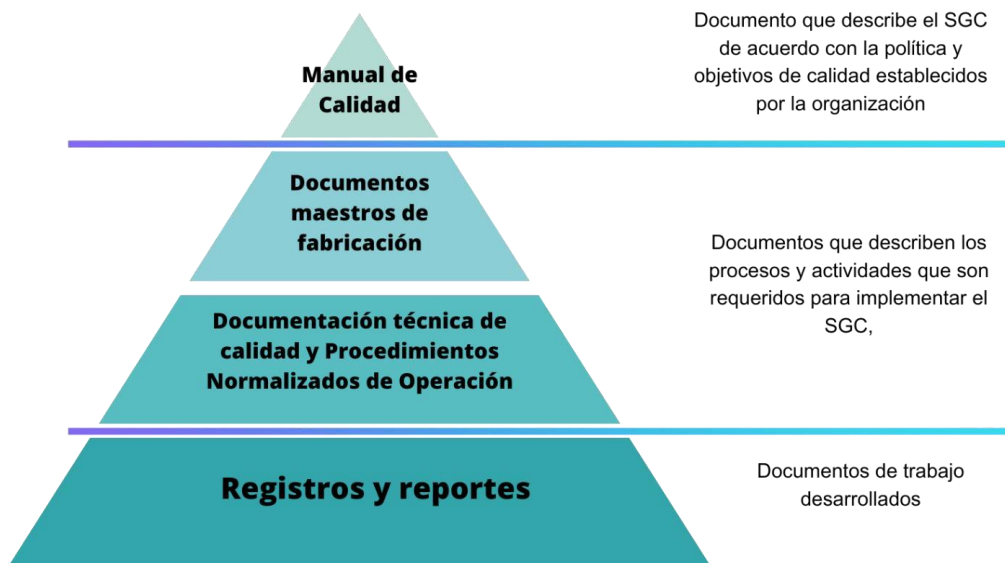


Imagen 2. Jerarquía de documentos

La documentación del SGC deberá ser sometida a un periodo de tiempo para su revisión, sin embargo, si es necesario esta documentación se actualizará antes del tiempo establecido para evitar el uso de datos, registros y documentos obsoletos. La actualización de la documentación también dependerá de los cambios en la normatividad vigente que aplique.

Se deberá de implementar un Procedimiento Normalizado de Operación para especificar el control, orden, disponibilidad, identificación, protección y resguardo de los documentos y registros.

Los registros en bitácoras deberán de realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Documentación.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

8.5 Sistema de Gestión de Riesgos

La PPFSS debe de contar con un Sistema de Gestión de Riesgos que garantice de forma sistemática las acciones que se deben tomar para la identificación, mitigación y controlar las posibles fallas en procesos, operaciones y sistemas.

Deberán de establecerse lo siguiente para lograr lo mencionado anteriormente:

- Procedimientos Normalizados de Operación
- Comité Técnico, el cual deberá contar con la experiencia suficiente para elaborar las Gestiones de Riesgo

8.6 Sistemas de Auditorías

Las auditorías son un ejercicio donde se realiza una revisión del SGC implementado por la organización con la finalidad de verificar si se han alcanzado los objetivos que se han establecido y que su mantenimiento es el adecuado.

En una organización que cuenta con un registro sanitario, fabrica y comercializa productos de la salud, es necesario que sea auditada internamente y por las autoridades regulatorias correspondientes. Asimismo, para asegurar los insumos que tienen impacto directo en la calidad del producto, la organización se ve obligada a realizar auditorías a los proveedores.

En casos prácticos para la PPFSS únicamente aplican las auditorías internas, proceso el cual deberá estar descrito en un Procedimiento Normalizado de Operación con el propósito de revisar y validar de forma sistemática los procesos y el cumplimiento del SGC de la PPFSS identificando así las oportunidades de mejora.

Las auditorías internas de la PPFSS deberán realizarse al menos una vez al año y los encargados de realizarlas deben entregar a la comisión de la PPFSS un reporte y un protocolo en los cuales se detalle los hallazgos encontrados durante las auditorías realizadas.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

8.7 No conformidades/ desviaciones

Una no conformidad o desviación es un incumplimiento de un requisito previamente establecido en un documento de calidad interno o bien en lo que indica las normatividades regulatorias que apliquen. La metodología para detectar, registrar las no conformidades/desviaciones deberá estar descrita dentro de un PNO.

Las no conformidades/desviaciones dentro de la PPFSS se pueden generar a partir de:

- Calificación/Validación
- Auditorías internas

Para atender una no conformidad deberá de formarse un comité para realizar las investigaciones pertinentes y determinar las acciones preventivas y acciones correctivas.

8.8 Sistemas de acciones preventivas y acciones correctivas (CAPA)

Al registrarse una no conformidad/desviación se debe de implementar un sistema de acciones preventivas y correctivas, el cual se debe de definir mediante el SGC. El PNO en donde se establezcan los flujos para estas actividades deberá incluir la identificación, análisis e implementación para eliminar o disminuir la problemática.

Una vez que se hayan establecido los CAPAS, se debe de realizar un seguimiento para conocer si estas actividades son establecidas en tiempo y forma.

El cierre de los CAPA se llevará a cabo cuando se cuente con la evidencia y sustento suficiente de las acciones que el comité propuso.

8.9 Acuerdos de Calidad

Los acuerdos de calidad son un documento en el cual se describen las responsabilidades y obligaciones de los proveedores, prestadores de servicios y

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

maquiladores (contratados) así como las de la parte contratante, además debe abordar temas específicos de calidad y de comunicación entre ellos.

En el caso de la PPFSS, los acuerdos de calidad deberán establecerse con aquellas universidades, instituciones o empresas que deseen realizar actividades dentro de las instalaciones de la planta de la UAM Xochimilco. El contenido de estos acuerdos deberá ser revisados y autorizados por los responsables de la PPFSS, y el contenido de estos deberá ser único para cada parte interesada.

9. ALMACENAMIENTO

El almacenamiento de materiales y materia prima que se utilicen para el desarrollo de actividades deberá resguardarse dentro del almacén que se encuentra en las instalaciones de la PPFSS. El acceso al almacén será exclusivo para los docentes, quienes también serán responsables de este.

Las materias primas deberán estar acomodadas (en contenedores o bolsas de plástico) en racks dependiendo de su fecha de entrada a la PPFSS, bien cerradas, y además se les asignará la siguiente codificación:

MP-XX-YYY

En dónde:

MP: Materia Prima

XX: Dos últimos dígitos del año de la entrada de la materia prima

YYY: número consecutivo de acuerdo con la fecha de entrada de la materia prima

Cuando la materia prima sea nueva o bien, ya haya sido utilizada, se deberá identificar con la etiqueta de control y almacenamiento de materia prima (Imagen 3). Esta etiqueta deberá ser visible en todos los contenedores o bolsas de plástico que estén disponibles para su uso en la PPFSS.

| | | | |
|--|---|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |



| | | | | |
|--|--|---|--|---|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | | CONTROL Y ALMACENAMIENTO MATERIA PRIMA | |  |
| Materia Prima: | | | | |
| Código interno: | | | | |
| Fecha de caducidad: | | | | |
| Fecha de reanálisis: | | | | |
| Cantidad: | | | | |
| Realizó: | | | | |

Imagen 3. Etiqueta de Control y Almacenamiento de Materia Prima

10. MANTENIMIENTO

Los mantenimientos dentro de la PPFFS deberán de realizarse con la finalidad de conservar dentro de los parámetros de operación establecidos para equipos y áreas de trabajo de acuerdo con un programa anual de mantenimiento. Estos deben de llevarse a cabo con la indumentaria aplicable a las áreas donde se realizará el servicio.

De igual manera, es fundamental que en las instalaciones de la PPFFS se prevenga, controle y erradique la fauna nociva con la finalidad de tener controles para que ningún tipo de plagas se presente.

11. METROLOGÍA, CONTROL DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

El responsable de la PPFFS debe designar a un encargado del sistema de gestión de metrología, en el cual se debe considerar la calibración de instrumentos y equipos con la finalidad de que cada uno de ellos cuente con la precisión adecuada para realizar las actividades.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

Las calibraciones deben estar establecidas en un programa de calibración anual en donde se indique la frecuencia de calibración de cada equipo y/o instrumento, el cual será realizado conforme a la criticidad de cada uno de ellos; este programa estará sujeto a actualizaciones en caso de que se agreguen o se presente una baja definitiva de los mismos.

Todos los instrumentos y equipos deben contar con una etiqueta de identificación, así como de calibración vigente, también cada uno de ellos deberá contar con un PNO donde se establezcan las actividades de operación y de limpieza.

12. REVISIÓN ANUAL DE ACTIVIDADES

El SGC, así como documentos, bitácoras, equipos y todo aquello que tenga impacto con las actividades desarrolladas dentro de la PPFSS deberán ser revisadas mínimo una vez al año para asegurar que estas se están llevando a cabo de manera adecuada además de que las actividades no se han vuelto obsoletas.

En cuanto a equipos y materiales, estos deberán ser revisados detalladamente, verificando que se encuentre en buen estado y que su funcionamiento sea el adecuado, y si es necesario que se realice un mantenimiento correctivo. En dado caso de que un equipo o material se encuentre en desuso, las autoridades de la PPFSS deberán considerar la baja de este de manera permanente.

Cabe resaltar que la revisión, los cambios y los reajustes en el SGC deben ser sujetos a las actualizaciones de la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación, así como cambios en el plan de estudios de la licenciatura en QFB de la UAM Xochimilco.

13. MEJORA CONTINUA

La mejora continua es un logro y actividad constante que se utiliza para hacer más eficiente el SGC a través de distintos proyectos o herramientas que permitan identificar las áreas (ya sea del mismo sistema o de las BPF) pueden mejorarse.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

La mejora continua en la PPFSS puede realizarse mediante:

- Sistemas de auditorías internas
- Manual de calidad
- Revisión anual de actividades, etc.

14. INSTALACIONES

La infraestructura necesaria para realizar las actividades dentro de la PPFSS, teniendo en cuenta los requisitos y expectativas de esta, incluye espacios de trabajo adecuados, áreas que cumplan con la normatividad vigente y servicios y equipos que ofrezcan condiciones seguras y cómodas para realizar de manera correcta las actividades de trabajo.

El diseño y construcción de las áreas deben tener acabado sanitario y de materiales que permitan su limpieza y así mantenerlas libres de polvo, insectos y plagas con la finalidad de disminuir el riesgo de contaminación.

Todas las lámparas, tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, que se encuentren en dentro de las instalaciones de la PPFSS deben ser diseñadas e instaladas de tal manera que evite la acumulación de polvos y facilite su limpieza.

Las áreas deben contar con una buena iluminación, temperatura, humedad y ventilación de acuerdo con las actividades para asegurar que las actividades, el producto, los equipos y el personal no se vean afectados.

El ingreso de usuarios debe ser controlado de acuerdo con las actividades que se realicen en ellas y tanto las instrucciones para realizar las limpiezas de las áreas de la PPFSS como el ingreso del personal a las instalaciones deben estar descritas en un PNO.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

15. EQUIPOS

Los equipos que se encuentren en la planta deben ser los necesarios para que los usuarios puedan realizar las actividades dentro de la PPFSS.

La localización de los equipos debe permitir que su desmontaje o desmontaje, limpieza y mantenimiento sean accesibles para evitar el riesgo de contaminación, también dentro de las áreas deben estar ubicados de tal manera que los movimientos de los usuarios y las rejillas de ventilación no se vean obstaculizados por estos.

Los equipos que se encuentren dañados o en desuso deberán ser identificados para evitar que causen daños a los usuarios y a las operaciones, además deberán ser considerados como baja definitiva por las autoridades de la PPFSS.

16. PERSONAL

El personal a cargo de las actividades que se realicen en la PPFSS deberá formar parte de la plantilla de docentes de la licenciatura en QFB, los cuales cuentan con la competencia, educación, formación y experiencia necesaria para ejecutar las funciones de la planta de manera correcta. Dentro del personal también se consideran a los alumnos de licenciatura, de servicio social, de posgrado y de investigación.

El personal deberá contar con las capacitaciones necesarias para poder realizar las actividades de la planta de acuerdo con sus responsabilidades con la finalidad de mantener la funcionalidad de la planta bajo el sistema de calidad establecido.

17. DEFINICIONES

Acabado Sanitario: terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

Área: cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Aseguramiento de Calidad: conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Buenas Prácticas de Documentación: conjunto de técnicas para escribir y corregir los registros y la información, para asegurar rastreabilidad, credibilidad y validez. Buscan evitar cualquier duda sobre la precisión, legibilidad y defendibilidad de la información y los registros.

Buenas Prácticas de Fabricación: conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

Buenas Prácticas de Laboratorio: conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

Calibración: demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

| | | | |
|--|--|--------------------|--------|
|  UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco | MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS | CÓDIGO: | MAC-01 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: | Jun-23 |
| | | FECHA DE REVISIÓN: | Jun-28 |
| | | VERSIÓN: | NUEVO |

Calificación: realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Control de cambios: evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Desviación o no conformidad: incumplimiento de un requisito previamente establecidos.

Documentos maestros: documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Limpieza: proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

Manual de calidad: documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.

Procedimiento Normalizado de Operación: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Sistema de Gestión de Calidad: manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

Validación: a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.