



Casa abierta al tiempo



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**

**UNIDAD XOCHIMILCO**

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

**“DIGITALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN  
DOCUMENTAL EN ARLEX DE MEXICO S.A DE C.V.”**

**ALUMNA:**

KAREN HERNANDEZ PEREZ  
MATRICULA: 2193029295

**ASESOR INTERNO:**

DRA. NORMA ANGÉLICA NOGUEZ MÉNDEZ.  
NO. ECONOMICO 17092

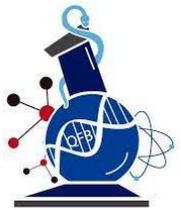
**ASESOR EXTERNO:**

QBP. ROXANA NAVA ESTRADA.  
NO. DE CEDULA 4056911

**ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

**FECHA DE INICIO:** 11 DICIEMBRE 2023

**FECHA DE TERMINO:** 14 JUNIO 2024.



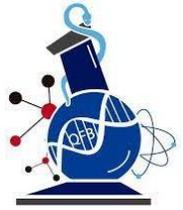
Actualmente, los requisitos reglamentarios y técnicos han cambiado significativamente la gestión de documentos en la industria farmacéutica. Históricamente, los grandes volúmenes de documentos físicos y los complejos procesos de aprobación han creado desafíos de eficiencia y cumplimiento normativo. La necesidad de mantener rigurosos estándares de calidad y seguridad está impulsando la adopción de sistemas de gestión documental digitalizados. Sin embargo, a pesar de estos avances, persisten desafíos, como integrar completamente los sistemas, gestionar eficientemente los cambios regulatorios y garantizar la trazabilidad de todos los documentos. Este telón de fondo resalta la importancia de un enfoque integral de la gestión de documentos para garantizar la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo en la industria farmacéutica.

En la industria farmacéutica es de suma importancia garantizar que los medicamentos fabricados tengan los atributos de calidad apropiados. La implementación de un sistema gestión documental permite a la industria registrar todos los soportes necesarios para la adecuada gestión de desviaciones, control de cambios, devoluciones, auditorías internas, etc. (Ortega, 2019). Los documentos sirven como un mecanismo de comunicación o como una memoria organizacional, sin embargo, tienen limitaciones como el riesgo de perderse o extraviarse, deteriorarse o ensuciarse, afectando así, la capacidad de cumplir con las funciones para la cual llegue a estar destinados (Rajh, 2021).

Al tener un sistema de gestión documental electrónico es posible que se puedan evitar estas limitaciones, el presente proyecto pretende la digitalización del sistema de gestión documental de Arlex de México S.A de C.V. al contar con una carpeta electrónica de documentos vigentes en formato PDF, administrada por el área de Sistemas de gestión de Calidad que permita ser compartida de forma segura a los usuarios que cuenten con equipo de cómputo para sustituir la actividad de distribución de documentos en físico y así disminuir el impacto ambiental que trae consigo, la reducción de tiempos del personal y el ahorro de insumos utilizados para la impresión de estos.



Casa abierta al tiempo



## 2. Marco teórico

### 2.1 Arlex de México S.A de C.V.

Arlex de México nace el 12 de octubre de 1981 gracias a la iniciativa de la familia López quien, con un gran sentido de responsabilidad y trabajo, creó lo que actualmente se ha convertido en uno de los laboratorios líderes en la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos bioequivalentes en el país.

De esta manera, Arlex de México ha contribuido durante más de 41 años a ofrecer soluciones eficaces y confiables, pero sobre todo accesibles, en beneficio de la salud; logrando consolidar importantes negociaciones con empresas dedicadas al mercado farmacéutico nacional. Actualmente la empresa esta enfocada a expandir sus horizontes a través del fortalecimiento de cuatro ejes rectores:

1. Aumento de su portafolio de productos por medio de Desarrollo de Nuevos Productos.
2. Crecimiento de su planta productiva iniciando operaciones de manufactura en el Estado de México.
3. Evolución en la capacidad instalada. Desarrollando operaciones automatizadas de nuevos negocios.
4. Forjando alianzas comerciales con empresas nacionales e internacionales.

En su división consumo (OTC) cuentan con 3 líneas terapéuticas, destinadas al cuidado de su salud:

- Gastrointestinal
- Dermatológica
- Respiratorio, antihistamínicos, hematopoyéticos, analgésicos y antiinflamatorios

### 2.2 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Un Sistema de Gestión de Calidad es la forma de trabajar de una organización para asegurar la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para conseguir lo anterior, la organización planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas (Ortega et al., 2019). Los subsistemas en los que se puede dividir son los siguientes:

- Sistema de Gestión documental
- Manual de calidad
- Plan Maestro de Validación (PMV)
- Desviaciones
- Plan CAPA
- Control de Cambios
- Gestión de riesgos
- Gestión de quejas



Casa abierta al tiempo

- Sistema de auditorías
- Retiro del producto del mercado (RPM o recall)
- Revisión anual de Producto (RAP)
- Revisión por la dirección



Los anteriores subsistemas son requisitos mínimos que la normatividad vigente en México que es la NOM 059-SSA1-2015, “Buenas Prácticas de fabricación de los Medicamentos” y de la norma ISO 9001-2015 que es de aplicación voluntaria.

### **2.2.1 Implementación del Sistema de Gestión de Calidad**

Una organización debe cumplir con una serie de requerimientos indicados por la normatividad vigente, sin embargo, es muy importante destacar que esta no pretende implantar reglas estrictas, sino que establece las bases y un marco adecuado. Lo anterior implica un proceso estructurado para asegurar que los productos y servicios de una organización cumplan con las expectativas de los clientes.

#### **2.2.1.1. Compromiso de la dirección**

- Se debe asegurar que la alta dirección este comprometida y se debe definir la visión, misión y política de calidad de la empresa

#### **2.2.1.2 Definir objetivos de calidad**

- Establecer los objetivos de calidad, estos deben ser específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales.

#### **2.2.1.3 Desarrollar la Documentación del SGC**

- Es necesario desarrollar un manual de calidad que describa el sistema de gestión de Calidad, así como los procedimientos, instructivos y procedimientos necesarios para cumplir con los requisitos de calidad.

#### **2.2.1.4 Implementar en SGC**

- Se debe asegurar que todos los empleados estén informados sobre el SGC y entiendan las responsabilidades que tienen. Aquí se debe realizar pruebas piloto para evaluar la implementación antes de un despliegue completo

#### **2.2.1.5 Monitoreo y medición**

- Se deben establecer indicadores de rendimientos para monitoreo el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y también se deben hacer auditorías internas periódicas para evaluarlo.

#### **2.2.1.6 Certificación (opcional)**

- Si se busca una certificación, la organización se debe preparar para una auditoría externa realizado por una entidad certificadora

Después de que se otorgue la certificación, se debe seguir trabajando para mantener y mejorar el sistema de Gestión de Calidad, ya que este requiere dedicación y compromiso de toda la organización.

### **2.2.2 Importancia de tener un Sistema de Gestión de Calidad**

Hoy en día la calidad se ha convertido en una forma de dar valor a los bienes y servicios, además es posible identificar las necesidades y expectativas que los



**Casa abierta al tiempo**



clientes requieren. Al implementar un buen SGC puede traer consigo diversas ventajas como:

- El aumento de la satisfacción del cliente al asegurar que sus productos tengan una calidad constante en sus productos o servicios y también se fomenta una retroalimentación y mejora continua en hacer que se adapten continuamente.
- Ayuda a asegurar que la organización cumpla con las leyes y regulaciones aplicables reduciendo sanciones y multas
- Mejora la imagen y la reputación de la empresa al proveer productos de calidad
- Reducción de costos asociados con reprocesos, desperdicios y devoluciones de productos
- Ayuda con la identificación de problemas antes de que se conviertan en crisis, permitiendo una gestión proactiva.
- Permite identificar y eliminar ineficiencias en los procesos, permitiendo una producción más rápida y con menos desperdicios.

En pocas palabras, el tener un SGC no solo mejora la satisfacción del cliente, sino también ayuda a la organización a estar bajo la normativa vigente.

### **2.3 Sistema de Gestión documental (SGD)**

Como se vio anteriormente, el Sistema de Gestión Documental es parte indispensable del SGC. Según la Norma ISO 15489 (2001), un sistema de gestión documental es el campo de la gestión responsable del control eficiente y sistemático de la creación, recepción, mantenimiento, uso y conservación o eliminación de los documentos, que incluye los procesos para capturar y mantener la evidencia y la información sobre las actividades empresariales y las transacciones en forma de documentos.

El objetivo de tener este sistema es para reducir el error que puede llegar a cometerse al manejar la información de una forma desorganizada y evitar confusiones, es por esto que se debe asegurar que todos los documentos relacionados con el SGC sean fácilmente identificables, deben tener un formato adecuado, estar protegidos contra alteraciones o destrucciones no deseadas y estar disponibles para las personas adecuadas. De igual forma se debe mantener un registro de toda la documentación junto con su número de versión/número actual, cuándo se actualizó por última vez, quién es responsable del contenido, un resumen de los cambios realizados durante las revisiones, la próxima fecha de revisión, cuánto tiempo debe conservarse y cómo debe eliminarse (International Organization for Standardization, 2015; Valdés et al., 2021).

#### **2.3.1 Implementación del Sistema de Gestión Documental**

Implementar un SGD documental suele ser un proyecto muy complejo, pero existen pasos que se pueden seguir que van desde la planificación inicial hasta la formación del personal y la puesta en marcha del sistema.



#### **2.3.1.1 Análisis de necesidades**

- Un SGD no se adapta a cualquier tipo de organización por lo que es importante determinar los requisitos que se quiere, como el tipo de documentos a gestionar, los flujos de trabajo existentes y los problemas/puntos debiles actuales que se tiene con la gestión documental.

#### **2.3.1.2 Definición de objetivos**

- Una vez identificadas las necesidades se deben establecer objetivos que se desean alcanzar con el SGD. Un ejemplo sería el reducir costos o cumplir con el marco normativo.

#### **2.3.1.3 Presupuesto**

- Definir cuáles serán los costos al implementar el SGD.

#### **2.3.1.4 Selección del Software**

- Se debe investigar los posibles softwares que se usan para la gestión documental y calificar como es su eficiencia, facilidad de uso, la compatibilidad que tiene con otros sistemas y lo mas importante la seguridad que ofrece.

#### **2.3.1.5 Diseño del sistema**

- Establecer una estructura clara de cómo se van a organizar los documentos dentro del sistema. Así mismo de deberá diseñar los flujos de trabajo, es decir, como se va a crear un archivo o como se elimina, también quien será la persona autorizada para acceder y modificar dichos documentos.

#### **2.3.1.6 Configuración e Integración**

- Una vez hechos los pasos anteriores, se dará paso a la instalación de software y se deberá verificar que este se integre correctamente a otros sistemas que utiliza la organización.

#### **2.3.1.7 Migración de los datos**

- Realizar un inventario de los documentos que se encuentran y migrarlos al nuevo sistema (Digitalizarlos). En este paso se debe asegurar que los documentos estén correctamente catalogados y organizados para evitar problemas.

#### **2.3.1.8 Capacitación de formación**

- La organización debe hacer sesiones de formación para que sus empleados puedan utilizar el nuevo sistema.

#### **2.3.1.9 Puesta en marcha y Monitoreo**

- Poner en obra el Sistema de Gestión Documental y supervisar el uso de este y de ser necesario realizar ajustes para optimizar su funcionamiento.

#### **2.3.1.10 Mantenimiento y actualización**

- Se debe asegurar que se tenga un buen mantenimiento del sistema y mantener el software actualizado con las ultimas actualizaciones.



Casa abierta al tiempo



### 2.3.2 Beneficios de un Sistema de Gestión de Documental

Algunos de los beneficios que trae consigo tener un sistema de gestión documental eficaz son variados pero los más destacados se presentan a continuación:

- Permite que la organización este actualizada con los requisitos reglamentarios, garantizando una mejor preparación para las auditorias.
- Los documentos serán más fáciles de encontrar y todos los detalles serán rastreables.
- Garantiza que los diferentes departamentos trabajen con los documentos vigentes evitando así confusiones y discrepancias.
- Garantiza que todos los documentos estén seguros y protegidos y que sólo el personal autorizado pueda acceder a los documentos pertinentes.

Al inspeccionar un sitio de fabricación, los organismos reguladores suelen dedicar la mayor parte de su tiempo a revisar los documentos y registros realizados por el fabricante. La documentación brinda a los auditores la oportunidad de evaluar la calidad general de los procesos dentro de una empresa y el producto final (Simonovski & Gjorgjeska, 2022). Es por lo anterior que es de suma importancia tener un sistema de Gestión documental eficiente y ordenado.

## 2.4 Digitalización

Se comprende la digitalización como el proceso de conversión apoyado en herramientas tecnológicas que permiten transformar formatos de soporte análogo entendidos como: papel, video, casete, cinta, película o microfilm en archivos digitales que contienen una copia fiel de la imagen codificada.

Los beneficios que trae consigo el digitalizar un documento son las siguientes:

- Capacidad para acceder al mismo documento por parte de múltiples usuarios de manera simultánea.
- Acceso al documento desde cualquier lugar por medio de cualquier dispositivo electrónico.
- Integración del documento con diferentes aplicaciones.
- Creación de flujos de trabajo digitales con los documentos, incluso la trazabilidad de este.
- Control de versionamiento de los documentos normativos de las instituciones, pudiendo actualizar en cualquier momento la nueva versión sin perder la anterior.
- Planeación controlada de las técnicas de eliminación de los documentos representados en soporte papel y digital, que hoy en día genera distorsión de la información al lector.



Por definición normativa, los procedimientos normalizados de operación (PNO) describen con detalle, de manera clara y sencilla, las actividades necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación específica, un análisis o una acción determinada. Deben estar enfocados a seguridad, calidad y eficiencia. Incluyen las instrucciones paso a paso de las técnicas utilizadas para completar las tareas de manera segura y consistente considerando siempre el objetivo de calidad. Estos documentos definen el que, quien, como, cuando y donde de una o varias actividades del establecimiento.

### 2.5.1 Elaboración de PNO's

Para poder elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación es necesario tener en cuenta que estos sean redactados en español, empleando un lenguaje accesible y fácil de comprender, utilizar verbos preferentemente en infinitivo, deben llevar las firmas de quien elaboro, reviso y autorizo; esta última siempre deberá ser la del Responsable Sanitario), indicar el tiempo y la forma de difusión y distribución al personal involucrado y el lugar donde se ubica el documento original y por ultimo el PNO debe ser redactado por el personal que realiza la actividad, es decir, el especialista del proceso.

En Arlex de México siempre fue de suma importancia que el personal estuviera capacitado con los PNO's específicos de su área, incluso la organización le otorgaba cada uno de los empleados un programa de capacitación en donde no solo vienen procedimientos del área en la que pertenece, sino de otras áreas que puedan llegar a contribuir al conocimiento general de lo que se hace en la organización. Los PNO's estaban disponibles para todo el personal en forma de copias controladas. Estas copias se distribuían a toda el área que lo requiriera y la distribución de estas se daba por medio de un documento llamado "Solicitud de distribución" el cual nos permitía saber que áreas requerían la copia del procedimiento que se estaba actualizando o se daba de alta. Una vez que se sabía que áreas quería la copia del procedimiento, el área de Sistemas de Gestión de Calidad procedía a sacar las copias y se les ponía un sello de "copia controlada" (exclusivo de Arlex).

### 2.6 Control de cambios (CC)

Según la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, un control de cambios es la evaluación y documentación de cualquier cambio que puede impactar en la calidad del producto. Conjunto de actividades documentadas que especifican los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño del producto. Sistema formal, por el cual, representantes calificados de las disciplinas apropiadas evalúan los cambios propuestos o realizados que pudieran afectar el estado validado/calificado, la estabilidad, la intercambiabilidad o alguna condición de autorización sanitaria

Las propuestas de cambio pueden ser aprobadas o rechazadas por un comité técnico de acuerdo con la justificación de la propuesta, que necesita ser valorada por los riesgos que puede traer, considerando que, al momento de presentar la solicitud de cambio, no se está en incumplimiento. Esto significa que se ha alcanzado un estado de control que debería cuidarse y que cualquier modificación requiere una evaluación detallada de su impacto en

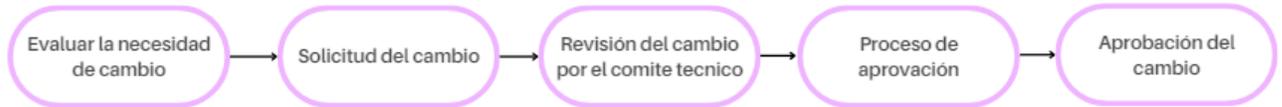


**Casa abierta al tiempo**

diferentes escenarios, donde la valoración del riesgo es fundamental para la toma adecuada de decisiones



Los pasos generales en los que se basa Arlex para generar un control de cambios se puede observar en la **Figura 1**.



**Figura 1. Pasos para llevar a cabo en un control de cambios**

### **3 Objetivo general**

- Implementación de la digitalización del sistema de gestión documental en el laboratorio Arlex de México S.A de C.V.

### **4 Objetivos específicos**

- Revisar el sistema documental a través de procedimientos normalizados de operación para saber la estructura de los documentos, su control y distribución.
- Ayudar a generar un control de cambios para la creación de una carpeta compartida de documentos vigentes.
- Apoyar con la con la distribución de copias controladas y no controladas, así como la actualización de la base de datos de documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

### **5 Metodología**

La presente investigación se realiza bajo el enfoque de investigación cualitativa, por medio de la cual se logre estudiar en su contexto las estrategias para la digitalización del Sistema de Gestión Documental en Arlex de México S.A de C.V. En la Figura 2, se muestra un de manera resumida las actividades que se realizaran a lo largo del servicio social para poder generar la carpeta compartida “Documentos vigentes”.

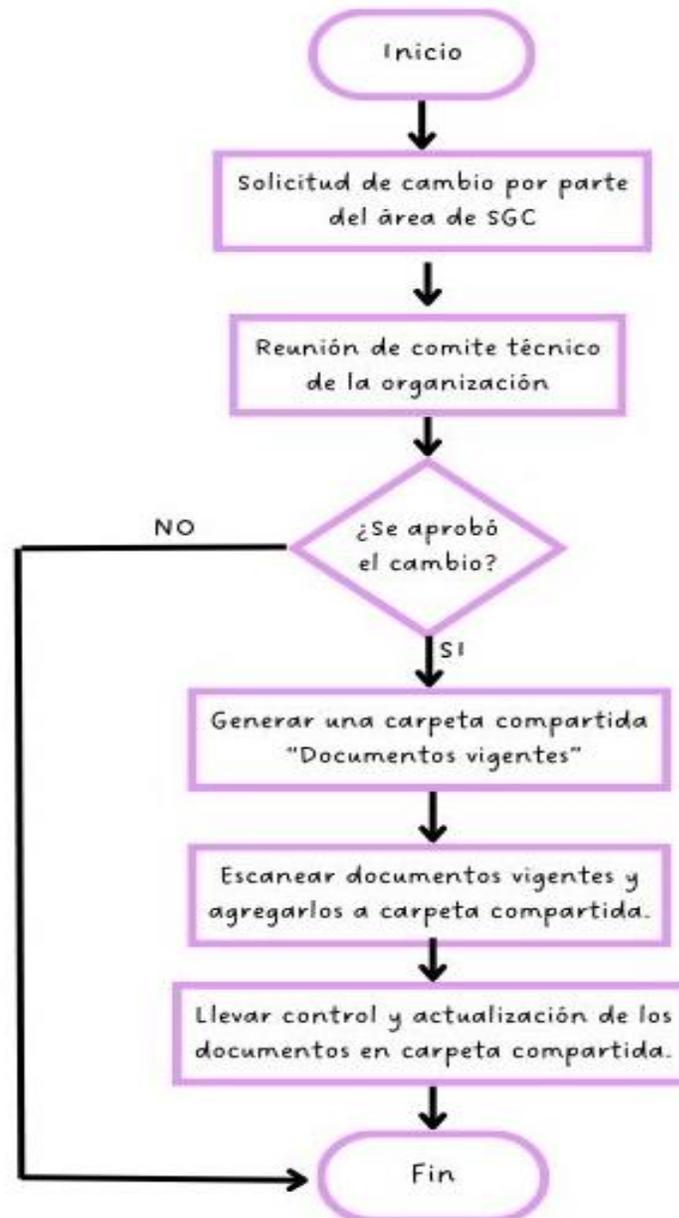


Figura 2. Metodología para generar la carpeta compartida

## 6 Resultados

El comité técnico y el responsable sanitario encargado de revisar y evaluar el control de cambios dieron su aprobación para que se hiciera el cambio propuesto, esto desembocó a que se procediera a hacer un plan de actividades y a cada una de ellas se le asignó un responsable para que diera seguimiento a actividad.

Las actividades fueron las siguientes:

1. Generar la carpeta compartida
2. Elaborar los requerimientos de usuario de la carpeta compartida



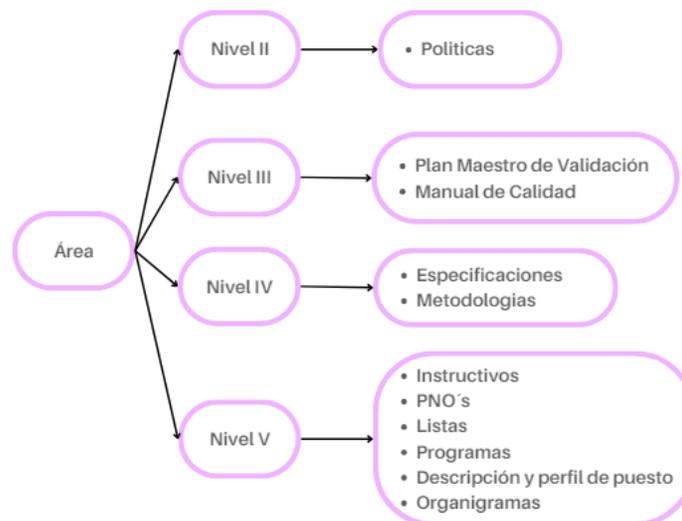
Casa abierta al tiempo



3. Elaborar solicitudes de carpeta compartida que incluya a los usuarios que la vayan a usar.
4. Elaborar un procedimiento para el uso y mantenimiento de la carpeta compartida
5. Capacitar al personal que vaya a tener acceso a la carpeta compartida.
6. Generar un programa de mantenimiento de la carpeta
7. Actualizar la política que tiene el laboratorio sobre el manejo y control de la documentación en físico y electrónico.

Una vez que las actividades que anteriormente se mencionaron fueron cumplidas, se dio cierre al control de cambios y el día 16 de Junio del 2024 entro en vigor la carpeta compartida "Documentos vigentes".

La carpeta se estructuro en subcarpetas a las que se les nombro de acuerdo a las areas que conforman la empresa y dentro de cada una de estas contrendrian mas subcarpetas que iban a estar ordenadas por niveles para que el personal pudiera identificar de manera rápida el/los documento que requerían consultar (**Figura 3**).



**Figura 3.** Organización de la carpeta compartida.

Algunos de los problemas que se pudieron detectar al momento de realizar el control de cambios fueron aquellos relacionados con la toma de decisiones, como todo problema siempre existen personas que no van a estar de acuerdo con lo que se hace o dice, si embargo, el personal de la organización supo solucionarlas y así trabajar en armonía y respeto.

## 7 Conclusión

La necesidad de mantener rigurosos estándares de calidad y seguridad está impulsando la adopción de sistemas de gestión documental digitalizados, Arlex Mexico al proponer el control de cambios para poder digitalizar su Sistema de Gestion Documental no solo pudo



**Casa abierta al tiempo**

sustituir casi por completo la actividad de distribución de documentos en físico, sino que también pudo garantizar que las áreas tuvieran de forma segura los documentos, sin ningún daño por agentes externos. A su vez, al dejar de sacar muchas copias se contribuyó con la conservación de los recursos naturales y la protección del medio ambiente.



## 8 Bibliografía

- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems—Requirements.
- International Organization for Standardization. (2001). ISO 15489-1:2001 Information and documentation-Records management — Part 1: General.
- Martínez, J. A. G. (2016). Guía para la aplicación de ISO 9001 2015. Alpha Editorial.
- Mira, S.L.L. (2013). Apuntes de Gestión de los Sistemas de Calidad. [PDF]. <http://www.tesoem.edu.mx/alumnos/cuadernillos/2013.009.pdf>
- Ortega, L. Amaro, M. y Salazar, A. (2019). Criterios básicos de un sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica en México (1.ª ed.). Universidad Autónoma Metropolitana.
- Rajh, A. (2021). Records management and archiving in the pharmaceutical industry and regulatory authorities. *Archives and Records*, 42(1), 79-94.
- Reddy, V. V., Vishal Gupta, N., Raghunandan, H. V., & Nitin Kashyap, U. (2014). Quality risk management in pharmaceutical industry: A review. *International Journal of PharmTech Research*, 6(3), 908-914.
- Secretaría de Salud. (2015). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- Simonovski, N., & Gjorgjeska, B. (2022). Documentation as an integral part of quality assurance in the pharmaceutical industry. *Knowledge—International Journal*, 54(4), 807-811.
- Valdés Roque, I., Isaac Godínez, C. L., & Fernández de Castro, A. (2021). La Gestión Documental del Sistema de Gestión de Calidad. *Anuario Ciencia En La UNAH*, 19(2). Recuperado a partir de <https://ojs.edicionscervantes.com/index.php/ACUNAH/article/view/1436>.



Casa abierta al tiempo

9 Anexos



### ANEXO 1

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS 						
DIGITALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL EN ARLEX DE MEXICO S.A DE C.V						
Objetivo específico	Primer mes	Segundo mes	Tercer mes	Cuarto mes	Quinto mes	Sexto mes
Revisar el sistema documental a través de procedimientos normalizados de operación para saber la estructura de los documentos, su control y distribución.	Revisar los PNO's relacionados con la estructura, control y distribución de documentos					
Ayudar a generar un control de cambios para la creación de una carpeta compartida de documentos vigentes.		Ayudar a generar el control de cambios	Apoyar con el cumplimiento de las actividades redactadas en el control de cambios	Apoyar con el cumplimiento de las actividades redactadas en el control de cambios	Apoyar con el cumplimiento de las actividades redactadas en el control de cambios	Apoyar con el cumplimiento de las actividades redactadas en el control de cambios
Apoyar con la con la distribución de copias controladas y no controladas, así como la actualización de la base de datos de documentos del Sistema de Gestión de Calidad.	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio	Distribucion de copias no controladas a los respectivos CEDISD del laboratorio

### ANEXO 2



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco

## BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

## PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

30 Abril 2024.

Nombre: Karen Hernández Pérez  
 Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica  
 Nombre del Proyecto: "DIGITALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL EN ARLEX DE MÉXICO S.A DE C.V."  
 Fecha de Inicio: 11 Diciembre 2023



**Casa abierta al tiempo**

**Fecha de  
Conclusión:** 14 Junio 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 primer mes, se me capacito en los distintos Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) relacionados con la estructura, control y distribución de documentos generados por parte del área de Sistemas de Gestión de Calidad en Arlex de México. De igual forma me asignaron la revisión de diversos de estos documentos para que fueran dados de alta y así fueran distribuidos en sus correspondientes CEDIDS (centro de distribución documental).

En el segundo mes, estuve ayudando con la elaboración del control de cambios (CC) para generar la carpeta compartida de documentos vigentes. El objetivo de este CC es contar con una carpeta compartida de documentos vigentes, administrada por el área de Sistemas de Gestión de Calidad que permita compartir documentos (Procedimientos Normalizados de Operación, Políticas de las respectivas áreas, Organigramas, Metodologías, Instructivos, Especificaciones, Descripción y Perfil de Puestos, Listas y Programas) de manera segura a los usuarios que cuenten con equipo de cómputo y de esta forma sustituir las actividades de distribución de documentos en físico. Los cambios que se busca realizar con la implementación de este son disminuir el impacto ambiental, reducir tiempos de personal y ahorrar insumos utilizados en la impresión y fotocopiado de los documentos. Por experiencia, puedo decir que al tener esta carpeta si se ahorraría bastante tiempo y recursos, debido a que todas las copias deben estar grabadas con un sello de "copia controlada" (exclusivo de Arlex), y no solo hablamos de 1 pagina, sino de PNO's que llegan a tener hasta 36 páginas y esto se debe multiplica por el número de CEDISD a los que se les debe entregar las fotocopias del documento, más o menos estamos hablando de unas 400 a 600 copias de un solo PNO. Por descrito anteriormente, es necesario que sea aprobado el control de cambios por el responsable sanitario y el comité técnico que es



**Casa abierta al tiempo** integrado por personal de todas las áreas de Arlex de México.



Para que este control de cambios sea efectivo se necesita que se realicen actividades y cada una de estas se le asigna un responsable para que lleve a cabo la acción. A continuación, se enlistan algunas:

1. Generar la carpeta compartida
2. Elaborar los requerimientos de usuario de la carpeta compartida
3. Elaborar solicitudes de carpeta compartida que incluya a los usuarios que la vayan a usar.
4. Realizar un procedimiento para el uso y mantenimiento de la carpeta compartida
5. Capacitar al personal que vaya a tener acceso a la carpeta compartida.
6. Generar un programa de mantenimiento de la carpeta
7. Actualizar la política que tiene el laboratorio sobre el manejo y control de la documentación en físico y electrónico.

En el tercer mes y actualmente se sigue tratando que todas actividades redactadas en el control de cambios sean cumplidas y así poder dar cierre a este.

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: 30 Abril de 2024



Casa abierta al tiempo



ANEXO 3



## BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

### PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

14 Junio 2024.

**Nombre:** Karen Hernández Pérez  
**Licenciatura:** Química Farmacéutica Biológica  
**Nombre del Proyecto:** “DIGITALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL EN ARLEX DE MÉXICO S.A DE C.V.”  
**Fecha de Inicio:** 11 Diciembre 2023  
**Fecha de Conclusión:** 14 Junio 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 les pregunto a cada una de las áreas si deseaban que se les siguiera repartiendo copias controladas (copias físicas) o preferían solo ver el documento(s) en la carpeta compartida y de las 18 áreas solo 12 prefirieron el uso de la carpeta compartida u incluso algunas decidieron ser híbridas, es decir, que quería que se les siguiera repartiendo copias controladas y también requerían el uso de la carpera compartida.

Se continuó trabajando con las actividades relacionadas con el control de cambios hasta que se dio el cierre de este y el día 16 de del presente año, se les aviso por correo electrónico a todas las áreas



que la carpeta ya entraría en vigor y que se dejarían de sacar copias controladas a las áreas que decidieron el uso de la carpeta compartida.



La carpeta compartida quedo estructura de la siguiente manera, cada área iba a tener su carpeta que iba a contener sus documentos y a su vez iban a estar ordenados por niveles para que el personal pudiera identificar de manera rápida el/los documento que requerían consultar. Para mayor comprensión a continuación se pondrá un diagrama (Figura 1).

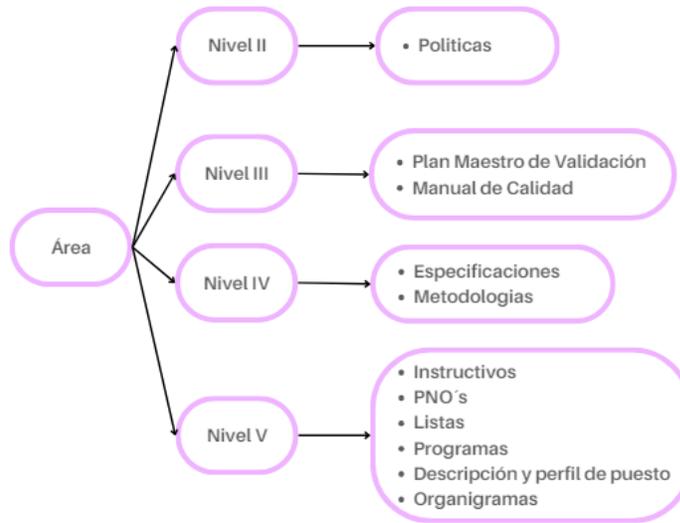


Figura 1. Organización de la carpeta compartida.

Como ya se había completado el CC, se me asigno la revisión y autorización de procedimientos, listas y programas que se actualizaban por vigencia u observaciones provenientes de desviaciones, controles de cambios y auditorias internas. En la Tabla 1 se pueden visualizar todos los procedimientos asignados lo que contenían cada uno y la fecha en la que se le da vigencia.

Tabla 1. Documentos revisados y autorizados.

Área	Documento	Contenido	Fecha de vigencia
Fabricación	PNO FFAB 094	Lineamientos para el registro de operación, limpieza y mantenimiento de equipos.	20 Abril 24
	PNO FFAB 096	Lineamientos para la operación, limpieza y sanitización un molino oscilante	31 Mayo 24
	PNO FFAB 097	Lineamientos para la operación, limpieza y sanitización para un molino tornado-mill	31 Mayo 24
Desarrollo de	PNO FDFO 005	Lineamientos para la entrega de muestras y soluciones de análisis de principios activos, excipientes para P.	29 Mayo 24



Casa abierta al tiempo



Formulaciones		granel, P. semiterminado, P. intermedio y P. terminado	
	PNO FDFO 037	Lineamientos para realizar estudios de formulaciones para productos nuevos o comercializados	18 Abril 24
	PNO FDFO 039	Lineamientos para la operación, limpieza y mantenimiento de un friabilizador.	30 Abril 24
	PNO FDFO 041	Lineamientos para la operación, limpieza y mantenimiento de un rotavapor	02 Mayo 24
	PNO FDFO 046	Como se elaboran ordenes de producción y acondicionamiento e instructivos de producción y acondicionamiento.	31 Mayo 24
Producto Terminado	PNO FAPT 003	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de producto terminado.	06 Mayo 24
	PNO FAPT 004	Lineamientos para el monitoreo y registro de temperatura y humedad relativa en almacén de producto terminado.	30 Abril 24
	PNO FAPT 011	Programación de data loggers empleados para monitorear temperatura y humedad en vehículos de transporte.	29 Mayo 24
	LIS FAPT 011	Lista de proveedores	30 Abril 24
Tecnología de la información	PNO FTEI 014	Lineamientos para todo el personal que utilice carpeta compartida en Arlex de México	29 Marzo 24
Validación	PNO FVAL 031	Lineamientos para la calibración y mantenimiento de termohigrómetros.	31 Mayo 24
	LIS FVAL 006	Lista de equipos ubicados en el área de validación.	30 Abril 24
	PRO FVAL 010	Programación de la calibración o mantenimiento de los distintos equipos ubicados en el área de validación.	30 Abril 24

De la lista anterior se procuró que la redacción de los procedimientos fuera clara y concisa, que tuviera un encabezado (Logo del laboratorio, nombre del procedimiento, código, versión, fecha de emisión, fecha de revisión, fecha de vigencia) y pie de página (Nombre, firma y fecha de la persona que elaboro, revisó y autorizo el procedimiento), También se revisó que los formatos utilizados en dichos procedimientos fueran lo que se referencian en el documento, la bibliografía estuviera actualizada y que contuviera un historial de cambios en donde se redactara los cambios que se le hizo a la versión anterior.

Aparte del PNO, se les pedía que mandaran a revisión una solicitud de distribución la cual contenía todas las áreas a las que se les iba a entregar una copia controlada del procedimiento; Evaluaciones de aprovechamiento de personal las cuales iban a servir para que la área emisora del PNO



**Casa abierta al tiempo**

capacitara a su personal y una evaluación de impacto que permitía estimar de cuanto era el efecto que tenía la actualización del PNO en otros documentos.



Aparte del PNO, se les pedía que mandaran a revisión una solicitud de distribución la cual contenía todas las áreas a las que se les iba a entregar una copia controlada del procedimiento; Evaluaciones de aprovechamiento de personal las cuales iban a servir para que la área emisora del PNO capacitara a su personal y una evaluación de impacto que permitía estimar de cuanto era el efecto que tenía la actualización del PNO en otros documentos.

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: 14 Junio de 2024