

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA



Unidad Xochimilco

Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL

Nombre: Edgar Aguilar Licea

Matricula: 208234728

Cel. 5551376882

Correo electrónico: qfb.aguilar.licea@gmail.com

Lugar de Realización: Farmacéutica Wandel, S.A de C.V.



Periodo: 21 de Febrero de 2022 al 30 de Junio de 2023.

Proyecto:

“MANUAL PARA AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

Asesor interno: QFB. Mario González Torres

Asesor externo: QFI. Christian Sosa León

INDICE

Introducción.....	3
Objetivos generales y específicos.....	4
Metodología utilizada.....	4
Actividades realizadas.....	5
Resultados y conclusiones.....	7
Objetivos y metas alcanzadas.....	8
Recomendaciones.....	8
Bibliografía.....	9
Firmas de asesores interno y externo.....	9
Carta de terminación de servicio social.....	10

INTRODUCCIÓN

Las Auditorías en la Industria Farmacéutica Mexicana dedicada a la Manufactura de Medicamentos de consumo humano, es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos, enfocado en el cumplimiento de NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” (NOM-059-SSA1-205) con la finalidad de obtener Medicamentos de Calidad de consumo Nacional y Extranjero.

Las auditorías a fabricantes de medicamentos deben estar realizadas de conformidad con lo que establece el numeral 5.3 Auditorías de la NOM-059-SSA1-2015.

Farmacéutica Wandel, S.A. de C.V. (Wandel) es una empresa Farmacéutica 100% mexicana dedicada a la Manufacturación de medicamentos betalactámicos (antibióticos) solidos orales de uso humano, todos ellos están diseñados para cubrir las necesidades de los pacientes y mejorar su calidad de vida. La empresa también se preocupa por el medio ambiente y la responsabilidad social, por lo que cuenta con políticas y prácticas enfocadas en la sustentabilidad y el bienestar de la comunidad. Además, es una empresa comprometida con la ética y la transparencia en todas sus actividades. No está de más decir que el capital humano que se encuentra en sus filas se encuentra capacitado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación cumpliendo en todo momento con la Normativa Nacional NOM-059-SSA1-2015, vigilando su cumplimiento por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Wandel, tiene a bien, dar oportunidad a egresados universitarios de colaborar con sus conocimientos adquiridos en la licenciatura y de forma reciproca el egresado adquirir experiencia en el campo profesional.

OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

OBJETIVOS GENERALES

Establecer un proceso sistemático para llevar a cabo Auditorías internas al Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica, que identifique los puntos de mejora, áreas de oportunidad y desempeño del propio Sistema de Calidad basado en la NOM-059-SSA1-2015, para obtener medicamentos de Calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar áreas de oportunidad mediante la ejecución de una Auditoría interna al Sistema de Calidad de Wandel, puntualmente del Departamento de Aseguramiento de Calidad.
- Entregar a Wandel un Reporte de Auditoría interna del Departamento de Aseguramiento de Calidad con los hallazgos detectados, con enfoque sugerente.

METODOLOGÍA UTILIZADA

La metodología utilizada para la implementación de un Sistema de Auditorías al Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica, esta basada en lo estipulado en la NOM-059-SSA1-2015, revisado/autorizado por Christian Sosa León asesor externo responsable del Departamento de Validación de Wandel, quien me guio, explico y en lo que resulto en la implementación del “Manual de para Auditorías al Sistema de Calidad para la Industria

Farmacéutica” el cual puede ser aplicado en cualquier laboratorio Farmacéutico que tenga que cumplir con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en el territorio Nacional.

Para el inicio del proyecto se debe conocer, comprender y aplicar lo estipulado en la NOM-059-SSA1-2015, base angular para la ejecución de las Auditorías, debiendo cumplir con:

1. Procedimiento Normalizado de Operación (Auditorías).
2. Perfil de Auditor (Auditor de Aseguramiento de Calidad).
3. Programa anual de Auditorías Internas.
4. Plan de Auditoría.
5. Formato de evaluación de Auditoría por departamento.
6. Reporte de Auditoría.
7. Plan de Acciones correctivas/preventivas.
8. Programa de Seguimiento de hallazgos detectados.
9. Cierre de Auditoría.

ACTIVIDADES REALIZADAS

Comprendida la NOM-059-SSA1-2015, se elaboraron los formatos mencionados, bajo revisión y autorización del asesor externo Christian Sosa León.

1 Se elaboró el **Procedimiento Normalizado de Operación** “Auditorías”, donde se estipula:

- Objetivo, Alcance, Responsabilidades, Generalidades, Desarrollo del proceso, Referencia bibliográfica, Anexos, Distribución.

2 Se elaboró **Perfil de Auditor** “Auditor de Aseguramiento de Calidad” el cual estipula:

- Puesto, Supervisado por, Departamento, Descripción de puesto, Línea de mando, Propósito de puesto, Habilidades generales, Habilidades específicas, Responsabilidades, Funciones, Perfil de puesto, Requisitos.
- 3 Se elaboró **Programa de auditorías internas 2023**, donde se asigna fecha de auditoría al Departamento de Aseguramiento de Calidad, para el 23 de mayo de 2023.
- 4 Se elaboró **Plan de Auditoría** el cual estipula:
- Datos generales del proveedor / departamento auditado (Departamento, Fecha de auditoría, Dirección, Teléfono), Responsables de la auditoría por parte del proveedor / departamento (Representante de la empresa, Naturaleza de la auditoría, Condiciones de auditoría, Grupo auditor).
- 5 Se elaboró **Formato de evaluación de Auditoría** por departamento (Aseguramiento de Calidad, Producción, Validación, Control de Calidad, Almacén).
- Se ejecuto Auditoría Interna al Departamento de Aseguramiento de Calidad, el día 23 de mayo de 2023, en la cual se detectaron 3 desviaciones.
- 6 Se elaboró Reporte de Auditoría, el cual incluye:
- Datos generales del proveedor / departamento auditado, resumen de la auditoría, Descripción de las observaciones encontradas durante la auditoría, conclusión y seguimiento).
- 7 Se elaboró Plan de Acciones correctivas/preventivas, en el que indica:
- Referencia normativa / no conformidad / tipo de desviación.
 - Plan de acción correctiva / preventiva.

- Responsable/ fecha compromiso.

8 Se elaboró Programa de Seguimiento de hallazgos detectados, en el que se indica:

- Departamento auditado, plan de auditoría, fecha de auditoría, calificación de auditoría, reporte de auditoría, plan de acción, fecha de cierre, observaciones, autorizo.

9 Se elaboró Cierre de Auditoría, en el que se indica:

- Datos generales del proveedor o departamento auditado (Empresa / departamento, fecha de auditoría, grupo auditor, normativa de referencia, producto o servicio, responsable de atender la auditoría).
- Observaciones.
- Cierre de auditoría (fecha de auditoría).

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Al término del "MANUAL PARA AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA", se me brindó la confianza de auditar en su totalidad los demás departamentos de Farmacéutica Wandel, S.A. de C.V. como único auditor ganando experiencia laboral aplicando los conocimientos adquiridos durante este tiempo en la industria y estudios Universitarios.

Mi conocimiento de la NOM-059-SSA1-2015 se vio enriquecida, debido a que la conocí más a fondo el momento de conocer la aplicación en la Industria Farmacéutica, con ejemplos reales y profesionales.

Para ser un Auditor Líder en la industria farmacéutica se debe aplicar el conocimiento Normativo, habilidades verbales y escritas, planificar el trabajo de manera eficaz, Identificar

las oportunidades que se puedan generar, realizarla en el tiempo adecuado, llevar a cabo la metodología adecuada para realizar la auditoría (entrevistas, revisando documentos, registros y datos), utilizar herramientas de muestreo para recopilar la evidencia, verificar la información recopilada, documentar toda la información durante el proceso de auditoría.

OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

- Se logro elaborar el "MANUAL PARA AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA" que cumple con los requerimientos Normativos de la NOM-059-SSA1-2015 "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos".
- Se estableció el Sistema de autoinspección para evaluar el Sistema de Gestion de Calidad para cualquier laboratorio Farmacéutico en territorio Nacional.
- Se garantiza la Calidad de los Medicamentos que se manufacturen en la Industria Farmacéutica bajo el cumplimiento de "MANUAL PARA AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA".

RECOMENDACIONES

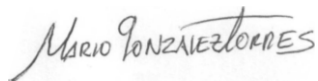
- Las auditorías internas en la industria Farmacéutica tiene como objeto identificar desviaciones para ser prevenidas y/o corregidas mediante el Sistema de Calidad logrando así la Mejora Continua que es la búsqueda constante e interminable para identificar oportunidades de ajustes y mejoras en los procesos, productos y servicios.
- La ejecución de una Auditoría Interna debe ser programada de forma sistemática de tal forma que sea una de las bases para obtener Medicamentos de Calidad.
- Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.

- Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad:
- Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.
- Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1, “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, vigente.
- Documentación interna de Farmacéutica Wandel, S.A de C.V.

FIRMAS



Q.F.B. Mario González Torres
No. Económico: 19
Asesor Interno



Q.F.I. Christian Sosa León
Cedula Profesional: 9407262
Asesor Externo



Edgar Aguilar Licea
Alumno



FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.

CARTA DE TERMINACIÓN DE SERVICIO SOCIAL

**EL C: EDGAR
AGUILAR
LICEA**

PASANTE DE LA CARREA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

REALIZÓ SATISFACTORIAMENTE LAS ACTIVIDADES TEORICO –
PRACTICAS DEL SERVICIO SOCIAL EN EL DEPARTAMENTO DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE FARMACEUTICA WANDEL,
S.A. DE C.V.

DUERANTE EL PERIODO COMPRENDIDO DEL:

21 de febrero de 2022 al 30 de junio de 2023.

ATENTAMENTE


Christian Sosa León

Nombre y firma del asesor

Cédula profesional:

9407262

