



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad Xochimilco

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



INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL

“Construyendo una Cultura de Calidad: Prerrequisitos documentales del Sistema de Gestión de Calidad en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas”

ALUMNA:

Viridiana Xicotencatl Torres

MATRICULA:

2183069867

ASESORES:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

No. económico: 38889

Dra. Perla García Guzmán

No. económico: 44171

RESUMEN

En el presente informe de servicio social se presentan los requisitos para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad estructurado y sistemático en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco así mismo, se describen las características que se deben cumplir basado en las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la **NOM-059 SSA1-2015**, por esta razón el proyecto de servicio social desarrollado con nombre “Construyendo una Cultura de Calidad: Prerrequisitos documentales del Sistema de Gestión de Calidad en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas” se enfoca en el cumplimiento de las normas y numerales aplicables cuyo objetivo principal es establecer una cultura de calidad, para contribuir a la formación de los alumnos, profesores e investigadores de la división de Ciencias Biológicas y de la Salud.

En la industria farmacéutica, el cumplimiento de las normas y regulaciones es fundamental para garantizar la seguridad y la calidad de los servicios y/o productos que se elaboran por esta razón, la implementación de un Manual de Calidad robusto y la mejora del sistema de gestión de calidad ayudan a la planta piloto a cumplir con los requisitos legales y regulatorios, reduciendo el riesgo de incumplimiento y posibles sanciones. **(ISO 9001:2015)**

INTRODUCCIÓN

La Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas fue diseñada con el objetivo de realizar en ella actividades de docencia de pre y posgrado en la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica, Maestría en Ciencias Farmacéuticas, así como investigación y servicios del área de tecnología farmacéutica. Las transformaciones e innovaciones en la ciencia y tecnología a lo largo de los años de empresas farmoquímicas, de biológicos y las farmacéuticas ha afectado el campo laboral de los químicos farmacéuticos biólogos y a su vez modifica los requerimientos técnicos y el perfil de los profesionales egresados, por esta razón la búsqueda de la vinculación de la planta piloto con empresas del sector farmacéutico tienen la finalidad de proporcionar servicios de análisis, materias primas; productos farmacéuticos comercializados o en proceso de desarrollo de calidad por lo que el proyecto está enfocado en desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana de la Unidad Xochimilco, basado en las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la *NOM-059 SSA1-2015*.

El sistema de gestión de calidad (SGC) es un enfoque estructurado y sistemático para garantizar que los medicamentos son calidad. El SGC proporciona un marco para establecer políticas, objetivos de calidad, procesos, procedimientos, monitorear el desempeño y llevar a cabo la mejora continua, **(NOM-059-SSA1-2015)** en él se incluyen aspectos como el diseño y control de instalaciones, el control de materias primas, la validación de procesos, la gestión de cambios, la documentación, el control de calidad y la trazabilidad de productos. **(ICH Q9: Quality Risk)**

El objetivo principal del SGC en una Planta Piloto (PP) es asegurar que los procesos de producción de medicamentos con fin experimental (no comercializado) sean consistentes, controlados y estandarizados, de manera que se obtengan productos farmacéuticos de alta calidad y cumplan con todas las regulaciones y requisitos aplicables. **(Merino Rivera, K., P., 2008)**

Al construir y operar una PP se persigue generar información sobre el proceso para su uso en el diseño y la optimización de plantas a escala real, **(Merino Rivera, K., 2008)** facilita la posterior operación y aplicación a nivel industrial o en algún área de trabajo determinada; sirve además para la comparación de la teoría con la práctica y la experimentación en las áreas del conocimiento antes mencionadas. **(Anaya Durand, A., et al, 2008)**

La planta piloto de formas farmacéuticas sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, es una obra que beneficia a los profesores, investigadores y alumnos de la división de Ciencias Biológicas y de la Salud, es un edificio que cuenta con una construcción de 3,031 m² y su estructura es de concreto; en su ejecución se ha realizado una supervisión estricta de los sistemas constructivos y de la observancia de disposiciones en materia de seguridad estructural; se ha dado atención a las características de calidad y durabilidad de los materiales así como a la conveniencia de sus costos, buscando siempre el mayor beneficio para la Universidad.

El desarrollo del Manual de Calidad y la promoción de una cultura de calidad fomentan la mejora continua y el aprendizaje organizacional. Mediante la identificación de áreas de mejora; de esta manera realizar las acciones correctivas y preventivas, y la realización de auditorías periódicas, la planta piloto puede optimizar sus procesos y aumentar su capacidad de adaptación a los cambios del entorno.

OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo General

Desarrollar una cultura de calidad en la planta piloto de formas farmacéuticas de sólidos orales, mediante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad para contribuir a la formación de los alumnos de la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica de la Universidad Autónoma Metropolitana unidad Xochimilco en las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de la NOM-059 SSA1-2015.

Objetivos Específicos

- Identificar la documentación existente relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto mediante una inspección en sitio para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y proponer acciones de mejora.
- Determinar los procedimientos, listas, documentos y las políticas necesarias para que la planta piloto de formas farmacéuticas de sólidos orales de la UAM-X cumpla con el numeral 5 “Sistema de Gestión de Calidad” de la NOM-059 SSA1-2015.
- Organizar el programa de auditorías internas periódicas para la evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

ACTIVIDADES REALIZADAS

Las actividades que realicé durante el servicio van desde la investigación documental sobre temas relacionados al Sistema de Gestión de Calidad en el cual se involucra la calidad de productos y servicios de la industria farmacéutica; basado en un enfoque sistemático y estructurado para garantizar la calidad de los medicamentos y/o productos farmacéuticos desarrollados.

Un sistema de gestión de calidad en la industria farmacéutica está basado en una serie de normas nacionales e internacionales; en México principalmente nos aplica la *NOM-059 SSA1-2015* “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”.

La Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas está desarrollando su Sistema de Gestión de Calidad la cual está influenciada por diversos aspectos, que van desde el entorno de la organización, los riesgos asociados a su entorno, las necesidades cambiantes, objetivos particulares, los productos que proporciona y los procesos que emplea.

INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL

Se identificó la documentación existente relacionada al Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto mediante una inspección en sitio para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y se propusieron acciones de mejora.



Imagen 1 Instalaciones de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana de la Unidad Xochimilco.

De esta manera se determinaron los procedimientos, listas, documentos y políticas necesarias para que la planta piloto cumpla con el Numeral 5 “*Sistema de Gestión de Calidad*” de la *NOM-059 SSA1-2015*, el cual se menciona que debe contener:

- Manual de calidad.
- Sistema de Auditorías.
- Gestión de Quejas.
- Manejo de Producto fuera de especificación o no conforme.
- Manejo de desviaciones y sistema CAPA.
- Control de cambios.
- Plan maestro de validación.
- Transferencia de Tecnología.
- Gestión de Riesgos.
- Control de documentos.
- Devoluciones.

Se establecieron las actividades a desarrollar en el presente proyecto de servicio social, los cuales se enfocan en desarrollar una cultura de calidad en la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas, mediante el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad y así contribuir con la formación de los alumnos de la licenciatura de Química Farmacéutica Biológica de la Universidad Autónoma Metropolitana de la Unidad Xochimilco.

Se realizó un análisis de riesgos en el cual se identificaron todos los documentos críticos de acuerdo con la normatividad vigente aplicable a la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas (*NOM-059 SSA1-2015* “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”). Derivado de esta actividad se realizó una investigación y lectura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para comenzar a elaborar los documentos.

El documento más importante identificado que no se encontraba dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto fue el “Manual de Calidad” ya que es indispensable para fortalecer y mejorar la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas en el Sistema de Gestión de Calidad (mejora continua), en este se establece la cultura de calidad y es un resumen de lo que existe en la planta piloto en cumplimiento a los prerequisites

documentales de acuerdo con la *NOM-059 SSA1-2015* “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”.

En el Manual de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas se describe la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad y relaciona los procedimientos y documentos que forman parte del todo el "Sistema de Gestión de Calidad". Así mismo, se implementó un nuevo procedimiento normalizado de operación (PNO) en el cual se establece como va a ser el control, disponibilidad, protección y resguardos de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas como lo establece la *NOM-059 SSA1-2015*.

Se realizó un programa de auditorías en la planta piloto, con la finalidad de la mejora continua ya que el principal objetivo es realizar una inspección periódica enfocado el Sistema de Gestión de Calidad, procesos, áreas y personal que labora dentro de la planta piloto de formas farmacéuticas solidas. Para realizar la inspección del Sistema de Gestión de Calidad también se elaboró un plan de auditoria enfocado en el numeral 5 de la *NOM-059 SSA1-2015* “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” donde se evaluarán los puntos aplicables en la planta piloto de formas farmacéuticas solidas de la norma antes mencionada.

OBJETIVOS ALCANZADOS

Se identifico y se desarrolló información relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto mediante una inspección en sitio para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Derivado de esto se elaboró el Manual de Calidad el cual se define como un documento maestro en el Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con el numeral 5 de la *NOM-059 SSA1-2015*.

Por otro lado, se elaboró y organizó el programa de auditorías internas periódicas para la evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, procesos, áreas, y personal; sin embargo, para realizar esta actividad fue de suma importancia la elaboración del plan de auditoría que se implementará de acuerdo con el numeral 5 “Sistema de Gestión de Calidad” de la *NOM-059 SSA1-2015*.

RESULTADOS

Se realizaron todas las actividades establecidas en el cronograma de actividades establecido en el proyecto de servicio social elaborado imagen 2.



Objetivo	Actividades a realizar	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
Realizar el registro del servicio social con toda la documentación requerida.	Elaboración del protocolo de investigación del servicio social.						
Evaluación e identificación de riesgos en el Sistema de Gestión de Calidad actual de la planta piloto.	Revisión de la documentación existente relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto.						
	Identificación de los potenciales modos de falla del Sistema de Gestión de Calidad en la planta piloto.						
Cumplir con el numeral 5 "Sistema de Gestión de Calidad" de la NOM-059 SSA1-2015.	Desarrollo del Manual de Calidad, incluyendo los procedimientos, listas, documentos y las políticas necesarias.						
Contar con el personal capacitado dentro de la planta piloto.	Capacitación del personal sobre los nuevos requisitos establecidos en el Manual de Calidad.						
Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.	Elaboración un programa de auditorías internas periódicas.						
Registrar todos los resultados del servicio social	Reporte final del servicio social.						


 Dra. Perla García Guzmán
 Profesora Titular B
 No. económico: 44171

 Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
 Profesor Titular B
 No. económico: 38889

Imagen 2 Cronograma de actividades.

El objetivo principal de este proyecto se enfocó en la realización de un manual de calidad, ya que éste es el reflejo de todo el Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto y no

se encontró este documento maestro, el cual fue uno de los documentos identificado en el análisis de riesgos como más crítico *imagen 2*.



ANÁLISIS DE RIESGOS				
Evaluación de la criticidad del Sistema de Gestión de Calidad de la PFFFS				
Documento	Importancia del documento	Detección de vulnerabilidad	Severidad	Resultado
Manual de Calidad	5	5	5	125
Sistema de auditorías	5	4	4	80
Gestión de quejas	4	3	3	36
Manejo de producto fuera de especificación o no conforme	5	4	5	100
Manejo de desviaciones y sistema CAPA	5	4	5	100
Control de cambios.	4	3	4	48
Transferencia de Tecnología.	4	3	3	36
Plan Maestro de Validación	5	4	5	100
Gestión de Riesgos.	5	4	5	100
Devoluciones	3	2	3	18

Imagen 3 Análisis de Riesgos de la criticidad del Sistema de Gestión de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Solidas

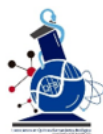
Para el mes de octubre se alcanzaron los primeros 2 objetivos específicos que corresponden a la identificación de la documentación existente relacionada al Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto, mediante la inspección en sitio y se determinaron también, los procedimientos, listas, documentos y políticas necesarias para cumplir con el numeral 5 de la norma a través del análisis de riesgos elaborado *imagen 2*. Así mismo es importante mencionar que esto se estableció desde el protocolo de servicio social elaborado al inicio del proyecto *imagen 3*.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

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



PROTOCOLO DE SERVICIO SOCIAL DE LA PLANTA PILOTO

“Construyendo una Cultura de Calidad: Prerrequisitos documentales del Sistema de Gestión de Calidad en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas”

ALUMNA:

Viridiana Xicotencatl Torres

MATRICULA:

2183069867

ASESORES:

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Dra. Perla García Guzmán

No. económico: 38889
No. económico: 44171



Imagen 4 Protocolo de Servicio Social Viridiana Xicotencatl Torres

También se alcanzó el objetivo principal del proyecto, ya que para el mes de octubre ya se tiene el Manual de Calidad *imagen 4*, que nos proporciona un marco general, en el cual se establecen: las políticas, objetivos de calidad, procesos, procedimientos y monitoreos de desempeño que se llevan a cabo para la mejora continua en la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas y así poder garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y servicios que brinda la planta piloto en función del cumplimiento de las regulaciones aplicables.



Imagen 5 Manual de Calidad

Derivado de lo establecido en el manual de calidad se elaboró un procedimiento normalizado de operación en el cual se establecen las acciones mínimas necesarias para el control, disponibilidad, protección y resguardos de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas, el cual es parte de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad *imagen 5*.

 <p>Casa abierta al tiempo UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco</p>	<p>PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS</p>			Página: 1 de 9	
	<p>Implementación de la distribución y resguardo de documentos</p>			Código:	QFB-0XX
Fecha de emisión:	25-OCT-23	Sustituye a: Nuevo	Versión: 01	En vigor:	20- FEB-24

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para la implementación, distribución y archivo de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Solidas (PPFFS) de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

2. ALCANCE

Todos y cada uno de los procesos, equipos y documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de docencia de la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo.

3. DEFINICIONES

3.1 Control De Documentos: Consiste en salvaguardar la integridad y rastreabilidad de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

3.2 Copia Controlada: Reproducción de un documento original y que se entrega a algún área de la empresa con relación directa cuya información forma parte y aplica a las actividades comunes del área.

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

3.4 Documento: Es la información y su medio de soporte, el cual puede ser papel o soporte electrónico.

Imagen 6 Procedimiento normalizado de Operación elaborado

Así mismo la elaboración del programa de auditorías internas *imagen 6* y del plan de auditoría *imagen 7* que se implementó de acuerdo con el numeral 5 “Sistema de Gestión de Calidad” de la *NOM-059 SSA1-2015*, el cual forma parte de la mejora continua de la planta piloto de formas farmacéuticas solidas de la Universidad Autónoma Metropolitana de la unidad Xochimilco.

INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL



Programa de auditorías de la PPFFS

No	Concepto a auditar	PERIODO 2024												Observaciones	
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre		
1	Instalaciones de la planta piloto														
2	Uso de correcto de bitácoras														
3	Vigencia documental														
4	Aseguramiento de Calidad														Revisión documental de procedimientos normalizados de operación y cumplimiento del numeral 8 de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
5	Capacitación de personal que ingresa a la planta piloto														

Imagen 7 Programa de auditorías de la planta piloto de formas farmacéuticas solidas del 2024



PLAN DE AUDITORÍA

Objetivo(s) de auditoría:	Evaluar el cumplimiento del numeral 5 de la NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos", en la planta piloto de la Universidad Autónoma Metropolitana-Unidad Xochimilco.
----------------------------------	--

Alcance de auditoría:	Aplica al personal, los documentos, procesos y áreas involucradas en la planta piloto de la Universidad Autónoma Metropolitana-Unidad Xochimilco con base al numeral 5 de la NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos".
------------------------------	---

Plan de auditoría				
Hora inicio	Hora final	Proceso a auditar	Actividades	Requisito aplicable
09:00	09:15	Presentación del auditor líder, equipo de soporte y/o de los auditores en entrenamiento, así como del equipo auditado; hacer del conocimiento al equipo a auditar el desarrollo de esta.	N/A	N/A
09:15	09:30	Documentación legal	Revisión del aviso de funcionamiento, información del responsable de la planta piloto	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
09:30	09:45	Sistema de Gestión de Calidad	Cuentan con un Manual de Calidad que establece la misión, visión, objetivos Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5

Imagen 8 Plan de Auditorias de la planta piloto de formas farmacéuticas solidas

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los objetivos se cumplieron en su totalidad, de acuerdo con el protocolo de investigación establecido en este trabajo de servicio social realizado en la Universidad Autónoma Metropolitana de la Xochimilco cuya finalidad es establecer una cultura de calidad para cumplimiento de los prerrequisitos documentales del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar que los procesos de producción de medicamentos con fin experimental (no comercializado) sean consistentes, controlados y estandarizados, de manera que se obtengan productos farmacéuticos de alta calidad y cumplan con todas las regulaciones y requisitos aplicables. Así mismo esto forma parte de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, involucrando a todos los miembros, docentes alumnos que hacen uso de la planta piloto de formas farmacéuticas solidas de la Universidad Autónoma Metropolitana unidad Xochimilco.

BIBLIOGRAFÍA

- Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2014). Quality management for organizational excellence. Pearson.
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2005). ICH Q9: Quality Risk Management. Recuperado de <https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf>
- International Organization for Standardization (ISO). (2015). ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (2015).
- Merino Rivera, K., P. (2008). Administración y Operación de una Planta Piloto Farmacéutica. Instituto Politécnico Nacional Unidad Profesional Interdisciplinaria De Biotecnología.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.

- World Health Organization (WHO). (2014). Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127116/9789241549076_eng.pdf

Vo. Bo. del (la) o los (las) asesores (as) respecto a los contenidos académicos

Dra. Perla García Guzmán

Profesora Titular B

No. económico: 44171

Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón

Profesor Titular B

No. económico: 38889

ANEXOS



ANÁLISIS DE RIESGOS

Evaluación de la criticidad del Sistema de Gestión de Calidad de la PPFSS

Documento	Importancia del documento	Detección de vulnerabilidad	Severidad	Resultado
Manual de Calidad	5	5	5	125
Sistema de auditorías	5	4	4	80
Gestión de quejas	4	3	3	36
Manejo de producto fuera de especificación o no conforme	5	4	5	100
Manejo de desviaciones y sistema CAPA	5	4	5	100
Control de cambios.	4	3	4	48
Transferencia de Tecnología.	4	3	3	36
Plan Maestro de Validación	5	4	5	100
Gestión de Riesgos.	5	4	5	100
Devoluciones	3	2	3	18
Control de documentos.	4	4	4	64
Uso de equipos	5	4	5	100
Uso de instalaciones	5	4	4	80



ANÁLISIS DE RIESGOS
Evaluación de la criticidad del Sistema de Gestión de Calidad de la PPFSS

Interpretación de resultados

Los valores que se asignan corresponden a la criticidad en relación con el efecto de acuerdo con las siguientes tablas:

Tabla 1. Asignación de número de acuerdo con la severidad o efecto

Tabla 2. De acuerdo con el color o valor alcanzado se va a determinar el riesgo potencial.

Tabla 1		
Impacto	Significado	Efecto
1	Insignificante	El efecto no altera la calidad del servicio ni el producto.
2	Menor	El efecto altera la calidad del servicio, pero no la del producto y se resuelve inmediatamente.
3	Moderada	El efecto altera el servicio, el cual se puede resolver en un corto plazo.
4	Mayor	El efecto altera el servicio al grado que la calidad del producto se ve comprometida pero no se pierde.
5	Grave	El efecto altera el servicio y la calidad del producto se pierde (daño a la salud), ocasiona un incumplimiento a la normatividad o políticas internas

Tabla 2		
Tipo de Riesgo	Prorrato de criticidad	
Riesgo Menor	1	20
Riesgo Mayor	21	50
Riesgo Crítico	51	125



Casa abierta al tiempo
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

MANUAL DE CALIDAD

PLANTA PILOTO DE FORMAS
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

VIRIDIANA XICOTENCATL TORRES

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

ÍNDICE

1.	DEFINICIONES.....	4
2.	ABREVIATURAS.....	6
3.	INTRODUCCIÓN.....	6
4.	OBJETIVO.....	7
5.	ALCANCE	7
6.	PRESENTACIÓN.....	7
7.	MISIÓN	8
8.	VISIÓN	8
9	POLÍTICA DE CALIDAD	8
9.	GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	9
9.1	Objetivos de calidad.....	9
9.2	Alcance	9
10	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	9
10.1	Organigrama de la ppffs.....	10
11	RESPONSABILIDADES	10
11.1	Jefe de Departamento y/o Área:.....	10
11.2	Responsable de la PPFs:.....	11
11.3	Comisión de la PPFs:	11
11.4	Docentes:	11
11.5	Usuarios internos:.....	12
11.6	Usuarios externos:	12
12	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	12
12.1	Documentos Maestros:.....	13
12.1.1	Órdenes y Procedimientos Maestros de Fabricación.....	13
12.2	Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).....	13
12.3	Control de documentos y registros.....	14



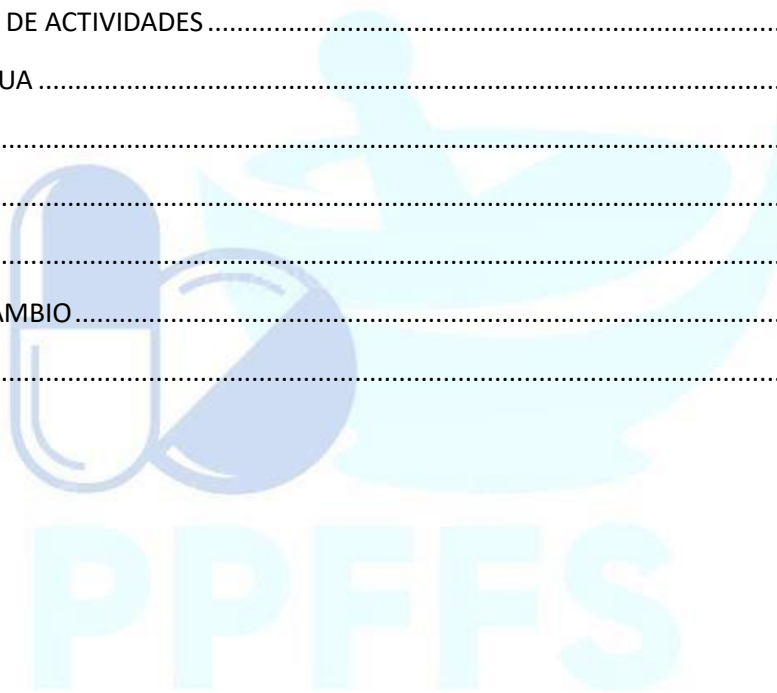
Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA**
Unidad Xochimilco

MANUAL DE CALIDAD
PLANTA PILOTO DE FORMAS
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

CÓDIGO:	MAC-01
FECHA DE EMISIÓN:	Dic
FECHA DE REVISIÓN:	Dic
VERSIÓN:	02

12.4	Sistema de Gestión de Riesgos	15
12.5	Sistemas de Auditorías.....	15
12.6	No conformidades/ desviaciones.....	15
12.7	Sistemas de acciones preventivas y acciones correctivas (CAPA)	16
12.8	Acuerdos de Calidad	16
13	ALMACENAMIENTO	16
14	MANTENIMIENTO	18
15	METROLOGÍA, CONTROL DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.....	18
16	REVISIÓN ANUAL DE ACTIVIDADES	18
17	MEJORA CONTINUA	19
18	INSTALACIONES	19
19	EQUIPOS.....	20
20	PERSONAL	20
21	HISTÓRICO DE CAMBIO.....	21
22	ANEXOS	21



 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

1. 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.
- **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.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

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

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

2. ABREVIATURAS

- **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.

3. INTRODUCCIÓN

El Manual de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas (PPFFS) es el reflejo de todo el "Sistema de Gestión de Calidad", el cual se compone de los requisitos de la NOM-059SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

El presente Manual describe la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad y relaciona los procedimientos y documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, 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).

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

El compromiso de la PPFSS es garantizar la calidad en cada paso del proceso de fabricación, desde el diseño y evaluación de las materias primas farmacéuticas empleadas en la elaboración de tabletas, y el desarrollo tecnológico para la obtención o purificación de fármacos huérfanos y excipientes de origen sintético y natural de interés farmacéutico, con fines de investigación el cual favorece el vínculo entre la academia y la industria farmacéutica.

4. OBJETIVO

Demostrar que la PPFSS proporciona un servicio de calidad en investigación y producción (diseño y obtención) de medicamentos de acuerdo con los criterios de la NOM-059SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

5. ALCANCE

Este manual de calidad se aplica a todas las operaciones y actividades llevadas a cabo en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco (UAM Xochimilco), así como a todos los usuarios que hagan uso de ésta.

6. PRESENTACIÓN

La UAM Xochimilco es una institución educativa pública de la Ciudad de México que fue fundada en noviembre de 1974 y tiene como objetivo principal contribuir al desarrollo social a través de la enseñanza, la investigación y la vinculación con la sociedad.

La UAM Xochimilco se caracteriza por su modelo educativo basado en el sistema modular, que propone una redefinición social de las profesiones y una nueva forma de concebir y operar el sistema de enseñanza-aprendizaje 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.

La unidad Xochimilco cuenta con tres divisiones académicas que son:

- Ciencias y Artes para el Diseño.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

- 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 para ayudar con esta formación se creó la Planta Piloto de la UAM Xochimilco, como parte del establecimiento de la UAM; esta instalación se constituyó como una institución autónoma con personalidad jurídica y patrimonio propio para la licenciatura de QFB que ofrece diversas herramientas para los alumnos y docentes con la finalidad de cumplir los desafíos de diseño, desarrollo, evaluación, producción y gestión de la calidad de los medicamentos de acuerdo con la normativa vigente.

7. MISIÓN

La misión de la PPFSS es brindar un servicio de calidad, así como un espacio que permita las condiciones adecuadas para llevar a cabo el proceso de enseñanza-aprendizaje para egresar profesionales con una sólida base científica y técnica que contribuyan a resolver los problemas nacionales dentro del campo de la obtención, producción y control de medicamentos.

8. VISIÓN

Proporcionar información y contribuir con la industria farmacéutica donde se pueda demostrar el cumplimiento aplicable de la NOM-059 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos para consolidarse como una planta piloto que cuente con todos los estándares de calidad, siendo una institución enfocada al aprendizaje y la investigación.

9 POLÍTICA DE CALIDAD

La PPFSS está comprometida a ser una organización que asegura que las actividades de aprendizaje e investigación se realizan de acuerdo con la norma Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos NOM-059.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

9. GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de calidad está diseñado para garantizar que los productos fabricados en la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas sean seguros, confiables y de calidad.

9.1 Objetivos de calidad

Los objetivos del manual 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.
- Evaluar y mejorar continuamente el SGC para asegurar el cumplimiento con lo establecido en este Manual de Calidad, así como con la normatividad vigente.
- Fomentar la participación y el compromiso de todo el personal con la mejora continua y la calidad en las actividades de aprendizaje e investigación.
- Implementación de medidas preventivas y correctivas para desviaciones de calidad.
- Realización de inspección y pruebas regulares para asegurar el cumplimiento de las especificaciones.
- Mantenimiento y calibración regular de los equipos de producción.

9.2 Alcance

El alcance del sistema de gestión de calidad aplica a toda la planta piloto y los usuarios que hagan uso de ella con fines de investigación.

10 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La PPFSS posee una organización interna acorde a sus necesidades, en los cuales se establecen los niveles de autoridad y se definen específicamente las

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

responsabilidades de todo aquel personal que ejerza una actividad dentro de esta con el propósito de implementar la política de calidad.

10.1 Organigrama de la PPFSS

11 RESPONSABILIDADES

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

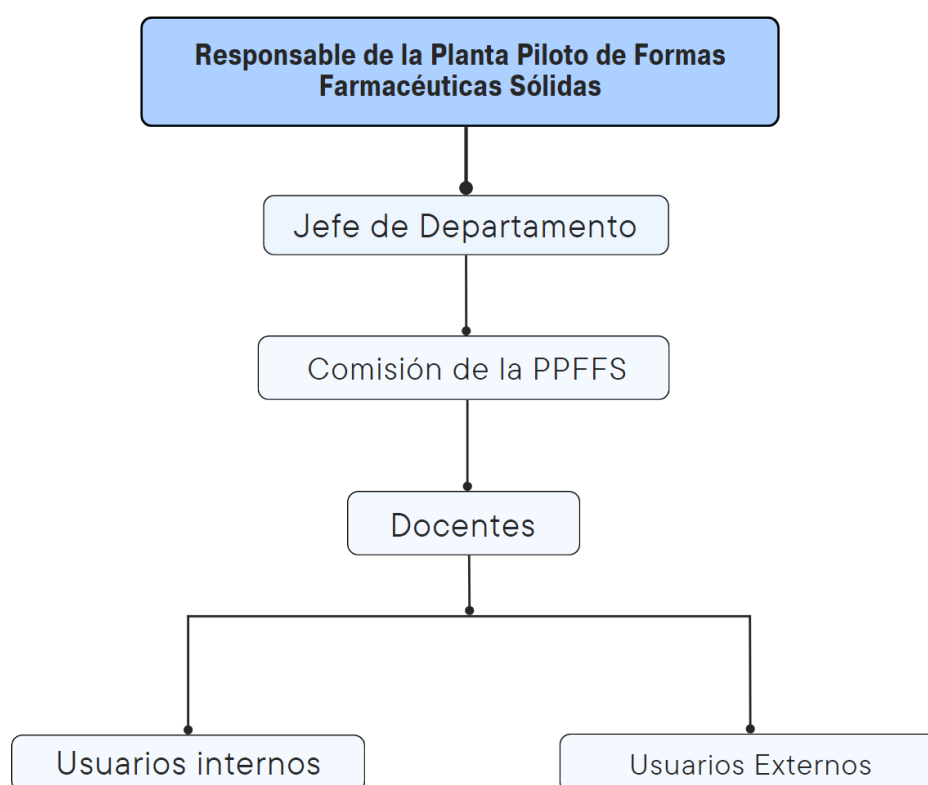


Imagen 1. Organigrama de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Sólidas de la Universidad Autónoma Metropolitana

11.1 Jefe de Departamento:

- Proporcionar los recursos apropiados (instalaciones, equipos e insumos) para el correcto funcionamiento de la PPFSS.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

- Fomentar un ambiente de aprendizaje, participación y desarrollo profesional a los alumnos que utilicen las instalaciones de la PPFSS.
- Autorizar la documentación (oficial) de la PPFSS

11.2 Responsable de la PPFSS:

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

11.3 Comisión de la PPFSS:

- Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de la PPFSS.
- Garantizar que las actividades se realizan de acuerdo con lo establecido en los documentos internos de la PPFSS.
- Mantener los equipos, procesos, sistemas y servicios con un estado validado/calificado vigente.
- Capacitar a todo el personal en los procedimientos vigentes que hagan uso de la PPFSS.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

11.4 Docentes:

- Dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación de la normatividad vigente y la documentación interna de la PPFSS.
- Capacitar a los todos los usuarios y alumnos a su cargo para que realicen las actividades de acuerdo con lo establecido en los documentos internos de la PPFSS.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

- Autorizar los formatos y documentación utilizados por los alumnos de pregrado y posgrado a su cargo dentro de la PPFSS

11.5 Usuarios internos:

- Contactar con el docente (profesor) para solicitar la entrada a la PPFSS.
- Cumplir con los requerimientos para la entrada a la PPFSS y realizar las actividades conforme a lo descrito en los procedimientos normalizados de operación y la normatividad vigente.

11.6 Usuarios externos:

- Contactar con el docente (profesor) del área de Ciencias Biológicas y de la Salud, para solicitar la entrada a la PPFSS.
- Realizar las actividades dentro de la PPFSS de acuerdo con lo establecido en procedimientos normalizados de operación y la normatividad vigente.

12 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

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 con 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

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

- Sistemas de Auditorías
- Manejo de desviaciones/no conformidades
- Sistema CAPA
- Control de Cambios y Revisión Anual de Actividades
- 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.

12.1 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.

12.1.1 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.

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.

12.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

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

Los procedimientos deben ser revisados con regularidad, (5 años), para asegurar que las actividades a realizar siguen siendo aplicables y vigentes dentro de la planta

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

PPFFS y de acuerdo con la normatividad vigente. 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 PPFFS, 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”.

12.3 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:

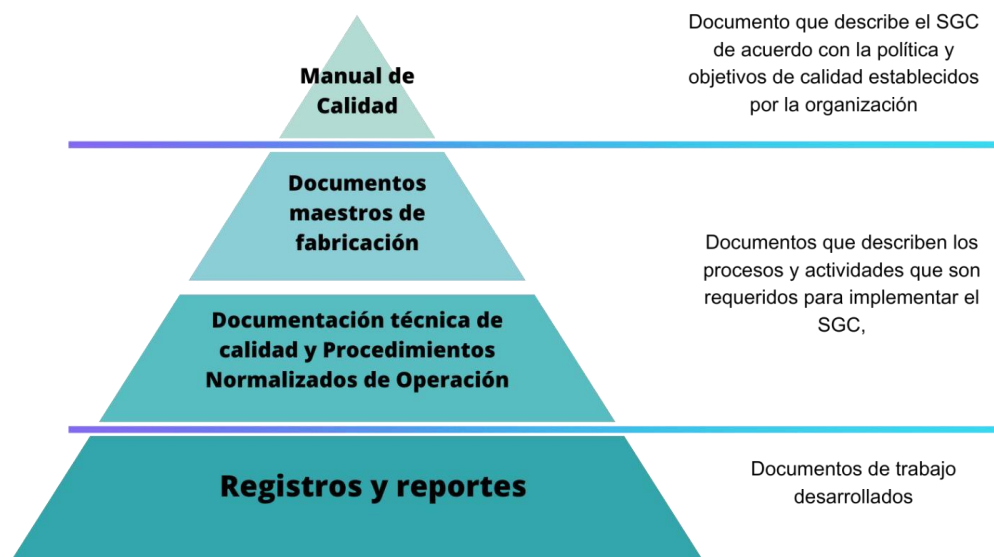


Imagen 2. Jerarquía de documentos

En el procedimiento vigente Implementación registro, distribución y resguardo de documentos se especifica el control, orden, disponibilidad, identificación, protección, registros y resguardo de los documentos del SGC de PPFFS.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

12.4 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 y hacer uso de herramientas que permitan identificar los potenciales modos de falla.

12.5 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.

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.

12.6 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

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

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

12.7 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. 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, de acuerdo con el procedimiento vigente (*FB006 Manejo de desviaciones*).

12.8 Acuerdos de Calidad

Documento en el cual se describen las responsabilidades y obligaciones de los proveedores, prestadores de servicios y 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.

13 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

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

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	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

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

14 MANTENIMIENTO

Los mantenimientos dentro de la PPFSS 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 PPFSS se prevenga, controle y erradique la fauna nociva con la finalidad de tener controles para que ningún tipo de plagas se presente.

15 METROLOGÍA, CONTROL DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

El responsable de la PPFSS 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.

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.

16 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.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

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 normatividad vigente, así como cambios en el plan de estudios de la licenciatura en QFB de la UAM Xochimilco.

17 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, equipos y/o procesos (ya sea del mismo sistema o de las BPF) que puedan mejorar.

La mejora continua en la PPFSS puede realizarse mediante:

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

18 INSTALACIONES

La infraestructura con la que está equipada esta planta le permite hacer frente a los retos de la industria farmacéutica en materia de diseño, producción y gestión de la calidad de medicamentos; así como cumplir con el desarrollo, evaluación y producción de insumos para la salud, objeto de estudio del Área de Tecnologías Farmacéuticas

La PPFSS, cumple con los estándares de la NOM-059SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, con acabados sanitarios e instalaciones de materiales que permiten su limpieza y evitan la acumulación de partículas, reduciendo

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

los riesgos de contaminación en los proyectos de investigación y avance para laboratorios farmacéuticos.

El ingreso de usuarios es controlado de acuerdo con las actividades que se realicen en ellas y tanto las instrucciones para realizar las limpiezas de las áreas de la PFFFS como el ingreso del personal a las instalaciones descritas en los procedimientos vigentes (*PNO-DC-PPFFS-012 "Limpieza de instalaciones y QFB02 "Acceso y salida de la PFFFS"*).

19 EQUIPOS

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

La localización de los equipos permite que su 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 son 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 PFFFS.

20 PERSONAL

El personal a cargo de las actividades que se realicen en la PFFFS 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; también se consideran a los alumnos de licenciatura, de servicio social, de posgrado y de investigación como parte del personal.

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA Unidad Xochimilco	MANUAL DE CALIDAD PLANTA PILOTO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	CÓDIGO:	MAC-01
		FECHA DE EMISIÓN:	Dic
		FECHA DE REVISIÓN:	Dic
		VERSIÓN:	02

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.

21 HISTÓRICO DE CAMBIO

Versión	Fecha de aplicación	Cambio realizado
01	Jul 2023	N/A
02	Dic 2023	Se actualiza por mejora continua, se modifica la introducción y objetivos para adecuarlo a los requisitos aplicables de la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, así mismo se realiza una modificación al organigrama y responsabilidades para el ingreso y uso de la PPFSS. Se Agrega un procedimiento de Implementación registro, distribución y resguardo de documentos, en el cual se establece como es el control documental del Sistema de Gestión de Calidad.

22 ANEXOS

- Política de calidad

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para la implementación, distribución y archivo de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de la Planta Piloto de Formas Farmacéuticas Solidas (PPFFS) de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

2. ALCANCE

Todos y cada uno de los procesos, equipos y documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios de docencia de la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo.

3. DEFINICIONES

3.1 Control De Documentos: Consiste en salvaguardar la integridad y rastreabilidad de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

3.2 Copia Controlada: Reproducción de un documento original y que se entrega a algún área de la empresa con relación directa cuya información forma parte y aplica a las actividades comunes del área.

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

3.4 Documento: Es la información y su medio de soporte, el cual puede ser papel o soporte electrónico.

3.5 Documento Interno: Es aquel que ha sido elaborado y aprobado por la misma organización.

3.6 Documento Vigente: Documento efectivo para su uso.

3.7 Documento maestro: Documento que contiene información base acerca de algún proceso a partir del cual se pueden generar otros.

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma:
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma:
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma:
Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

3.8 Documento Obsoleto: Son los documentos que han perdido vigencia, han sido modificados o por derogación.

3.9 Información: Datos que poseen significado.

3.10 Información documentada: Información que una organización tiene que controlar, mantener y el medio que la contiene.

3.11 Procedimiento, Procedimiento Normalizado De Operación (PNO): Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.12 Registro (ISO 9001:2015): Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

3.13 Registro Electrónico: Al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

4 RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del jefe de depto de la PPFFS: autorizar el presente documento para la elaboración, registro, implementación, distribución, archivo y actualización de documentos; el responsable de la PPFFS es el responsable de resguardar, con restricción de acceso, todos los documentos originales que conformen el Sistema de Gestión de Calidad.

4.2 Es responsabilidad de los miembros de la comisión docentes y usuarios: alinearse a lo descrito en el presente procedimiento para la

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma:
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma:
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma:
Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

elaboración, registro, implementación, distribución y archivo de documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la PPFFS.

4.3 Es responsabilidad del autor(es) (persona que elabora el documento): identificar y asegurar los recursos necesarios para la implementación del documento; identificar los roles y responsabilidades involucrados en el documento y definir con ello los responsables de la revisión y aprobación del documento.

5 GENERALIDADES

5.1 La información documentada requerida por el Sistema de Gestión Calidad de la PPFFS se debe controlar para asegurar su disponibilidad, su idoneidad para su uso, donde y cuando se necesite.

5.2 La documentación debe estar resguardada, se debe tener un control de esta y solo se entregará con autorización previa del responsable de la PPFFS.

5.3 La disponibilidad y consulta de documentos es administrada por el responsable de la PPFFS. La distribución de copias solo es de su competencia.

5.4 El responsable de la PPFFS deberá tener copias controladas de los documentos efectivos necesarios para realizar el proceso requerido y registrarlo en la bitácora de copias controladas.

6 PROCEDIMIENTO

6.1 Generalidades

6.1.1 Identifica y analiza la necesidad de elaborar un documento o

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma:
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma:
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma:
Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

actualizar uno ya existente.

6.1.2 En caso de elaborar un nuevo procedimiento:

- Verifica que el tema a tratar se pueda describir en un procedimiento vigente, si no, prosigue con la elaboración de éste.

6.1.3 Delimita el tema que requiera ser transmitido de forma escrita, y con ello estandarizar una actividad.

6.2 Elaboración de documentos

6.2.1 Elabora el documento de acuerdo con el procedimiento vigente **QFG001 “Elaboración de Procedimientos”**.

6.3 Revisión y Autorización de documentos

6.3.1 Solicita la revisión del documento que se está elaborando o modificando con los miembros de la comisión.

6.3.2 Manda a revisión el documento para obtener la retroalimentación correspondiente respecto al contenido del documento.

6.3.3 Ejecuta las observaciones realizadas por la persona que revisa; y solicita la revisión nuevamente del documento para proceder con la autorización.

6.3.4 Envía la documentación previamente revisada por el docente al responsable de PPFFS para solicitar su aprobación.

NOTA. La revisión del documento se realizará cuantas veces sea necesario antes de ser autorizado.

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma: / /
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma: / /
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma: / /
Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

6.4 Firma de elaboró, revisó y aprobó

6.4.1 Coloca la firma legal de las personas correspondientes en cada apartado:

- **Elaboró.** Coloca la firma legal de la persona que elaboró una vez que se ejecuten de forma exitosa las observaciones realizadas por el revisor y el responsable de la PPFFS.
- **Revisó.** Entrega el documento que se elaboró a la persona que revisó el documento para realizar la última revisión del documento.
 - Ejecuta las observaciones de la persona que revisa en caso de contar con estas.
 - Coloca la firma legal de la persona que revisó cuando se hayan ejecutado de forma exitosa las observaciones realizadas.
- **Aprobó.** Entrega el documento a la persona responsable de autorizar el documento para realizar la última revisión del documento.
 - Ejecuta las observaciones realizadas en caso de contar con estas.
 - Coloca la firma legal de la persona responsable de autorizar el documento cuando se ejecuten de forma exitosa las observaciones realizadas.

6.5 Registro de documentos

6.5.1 Captura la información de la documentación elaborada o

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma: / /
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma: / /
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma: / /
Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

actualizada de acuerdo con la lista vigente “Lista Maestra de Documentos de la PPFFS”.

6.6 Aplicación de documentos

6.6.1 Una vez firmado el documento de elaboró, revisó y aprobó:

- Publica documento y retira copias obsoletas.

6.6.2 El responsable de la PPFFS será la única autoridad encargada de resguardar la documentación original.

6.6.3 Los documentos editables se cargarán en la carpeta de la nube digital con acceso controlado.

6.6.4 El personal que tenga acceso a la documentación será únicamente la que el responsable de la PPFFS designa.

6.7 Distribución física

6.7.1 Distribuye los documentos mediante fotocopias, (copias controladas) ya que está estrictamente prohibido hacer uso de los documentos originales, y para hacer uso de estos únicamente puede ser con previa autorización.

6.7.2 Cada equipo de la PPFFS debe contar con su procedimiento normalizado de operación en el área correspondiente y al alcance de todo el personal que haga uso de los equipos y áreas.

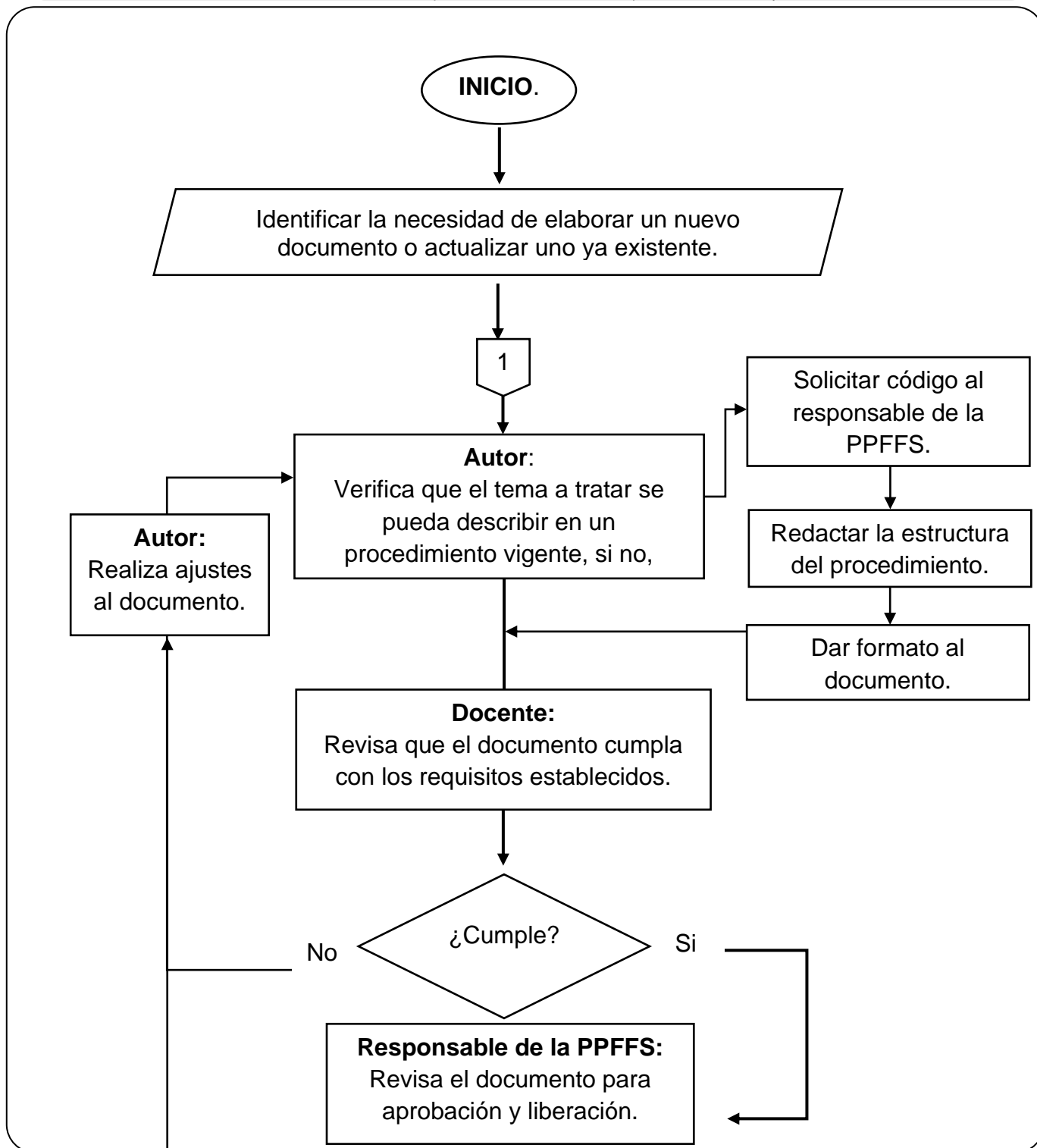
6.7.2.1 No está permitido sustraer los documentos o dejarlos fuera del espacio establecido para cada uno de estos.

7. DIAGRAMA DE FLUJO

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma:
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma:
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma:
Fecha: / /



Elaboró:
 QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
 Firma: / /
 Fecha: / /

Revisó:
 Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
 Firma: / /
 Fecha: / /

Aprobó:
 Jefe de depto.
 Firma: / /
 Fecha: / /

Fecha de emisión:

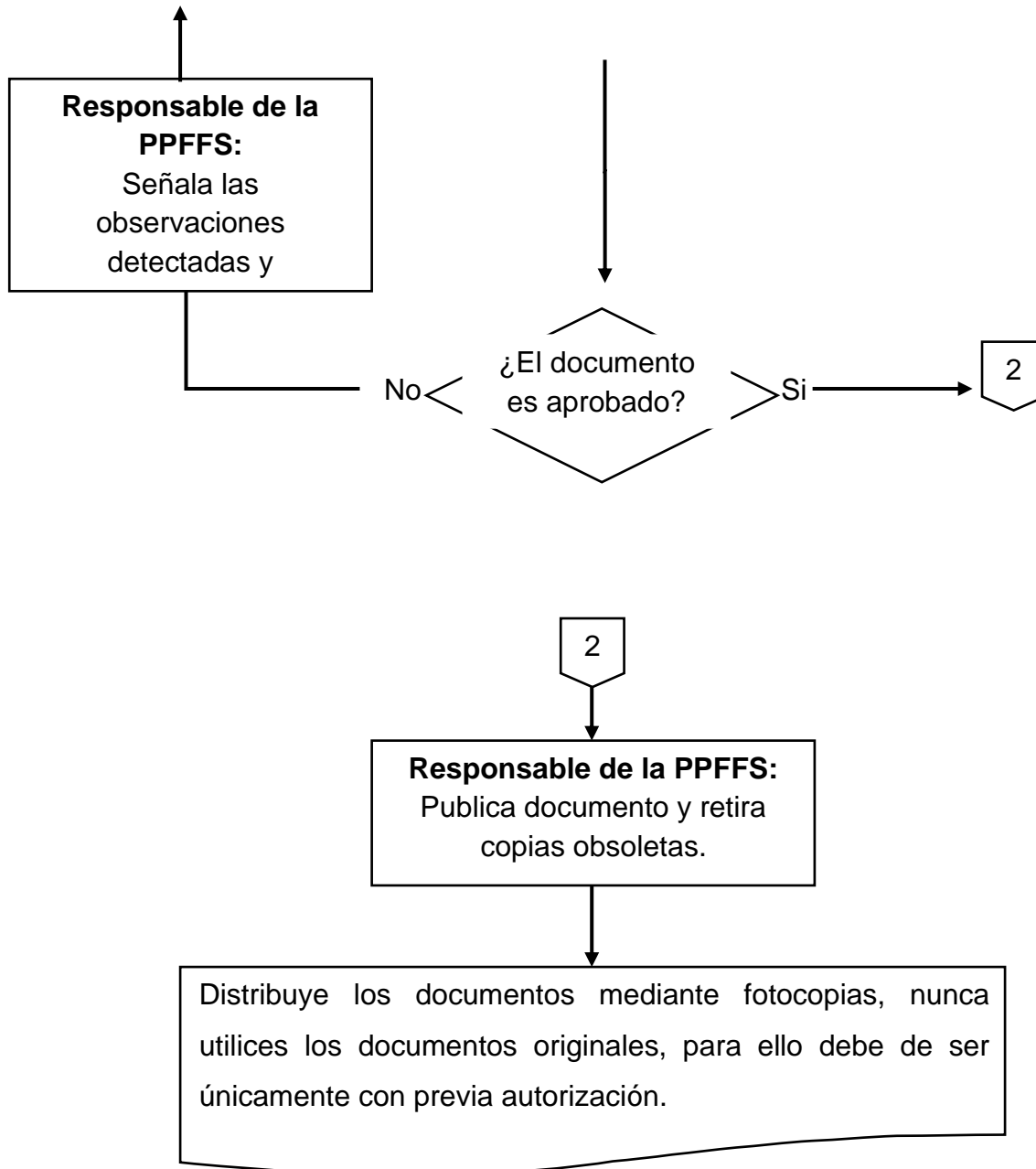
25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24



Elaboró:
 QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
 Firma:
 Fecha: / /

Revisó:
 Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
 Firma:
 Fecha: / /

Aprobó:
 Jefe de depto.
 Firma:
 Fecha: / /

Fecha de emisión:

25-OCT-23

Sustituye a:
Nuevo

Versión:
01

En vigor:

20- FEB-24

8. REFERENCIAS

8.1 NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

9. HISTORICO DE CAMBIOS

Fecha (DDMMMAA)	Motivo
20-FEB-24	Nuevo

10. ANEXOS

N/A

Elaboró:
QFB. Viridiana Xicotencatl Torres
Firma:
Fecha: / /

Revisó:
Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón
Firma:
Fecha: / /

Aprobó:
Jefe de depto.
Firma:
Fecha: / /



Programa de auditorías de la PFFS

No	Concepto a auditar	PERIODO 2024												Observaciones
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1	Instalaciones de la planta piloto													
2	Uso de correcto de bifácoras													
3	Vigencia documental													
4	Aseguramiento de Calidad													Revisión documental de procedimientos normalizados de operación y cumplimiento del numeral 8 de la NOM-059 SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
5	Capacitación de personal que ingresa a la planta piloto													



PLAN DE AUDITORÍA

Objetivo(s) de auditoría:	Evaluar el cumplimiento del numeral 5 de la <i>NOM-059-SSA1-2015</i> "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos", en la planta piloto de la Universidad Autónoma Metropolitana-Unidad Xochimilco.
----------------------------------	---

Alcance de auditoría:	Aplica al personal, los documentos, procesos y áreas involucradas en la planta piloto de la Universidad Autónoma Metropolitana-Unidad Xochimilco con base al numeral 5 de la <i>NOM-059-SSA1-2015</i> "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos".
------------------------------	--

Plan de auditoría				
Hora inicio	Hora final	Proceso a auditar	Actividades	Requisito aplicable
09:00	09:15	Presentación del auditor líder, equipo de soporte y/o de los auditores en entrenamiento, así como del equipo auditado; hacer del conocimiento al equipo a auditar el desarrollo de esta.	N/A	N/A
09:15	09:30	Documentación legal	Revisión del aviso de funcionamiento, información del responsable de la planta piloto	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
09:30	09:45	Sistema de Gestión de Calidad	Cuentan con un Manual de Calidad que establece la misión, visión, objetivos Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
09:30	09:45	Sistema de Gestión de Calidad	El Manual de Calidad considera la implementación de un enfoque basado en Riesgos para el SGC para la toma de decisiones y disminuir cualquier impacto a la calidad y/o los procesos	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
09:30	09:45	Sistema de Gestión de Calidad	El manual de calidad establece cuales son los procesos que deben ser validados, cuentan con un Plan Maestro de Validación y se somete a mantenimiento de estado calificado/validado	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
09:45	10:00	Sistema de Gestión de Calidad	Cuenta con un procedimiento normalizado de operación para la elaboración de documentos del Sistema de Gestión de Calidad	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
10:00	10:15	Sistema de Gestión de Calidad	Todos los documentos están en idioma español, existen en medios físicos o digitales, están registrados en un documento donde se revisan y actualizan de manera continua	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5



PLAN DE AUDITORÍA

10:15	10:25	Sistema de Gestión de Calidad	Los documentos del SGC son firmados y autorizados por el Responsable de la planta piloto	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
10:25	10:40	Sistema de Gestión de Calidad	Se tiene un procedimiento normalizado de operación para el control, reproducción y difusión de documentos que impida introducir errores y se usen versiones autorizadas	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
10:40	10:50	Sistema de Gestión de Calidad	Cuentan con un sistema de Buenas Prácticas de Documentación y este proceso está documentado	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
10:50	11:05	Sistema de Gestión de Calidad	Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que elabora y es parte de la planta piloto de formas farmacéuticas sólidas	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
11:05	11:20	Sistema de Gestión de Calidad	Cuentan con un procedimiento normalizado de operación de Auditorías internas en que se define la frecuencia; debe incluir Quejas, CAPAs, No Conformidades y otras en apego al Manual de Calidad, se documentan los resultados y son difundidos internamente	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
11:20	11:35	Sistema de Gestión de Calidad	Parte de los resultados obtenidos de las Auditorías internas incluye las acciones CAPA implementadas y se les da seguimiento	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
11:35	11:45	Sistema de Gestión de Calidad	El procedimiento normalizado de operación de Auditorías incluye el mecanismo para la selección, entrenamiento y calificación del personal del equipo de auditores.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
11:45	12:00	Sistema de Gestión de Calidad	Se tiene documentado un programa de Auditorías internas y se han ejecutado conforme a las fechas planeadas establecido por escrito	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
12:00	12:15	Sistema de Gestión de Calidad	Se tiene un procedimiento normalizado de operación para los procesos de Calificación y Validación de instalaciones, equipos y áreas	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5



PLAN DE AUDITORÍA

12:15	12:30	Sistema de Gestión de Calidad	Existe un procedimiento normalizado de operación para la atención y respuesta de las Quejas, Desviaciones y/o No Conformidades recibidas, que indique la obligatoriedad de atención de todos los reportes y que estas sean documentadas	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
12:30	12:45	Sistema de Gestión de Calidad	La efectividad de las acciones del plan CAPA son revisadas y se evalúa su efectividad	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
12:45	13:00	Sistema de Gestión de Calidad	La investigación de las quejas se enfoca a la revisión de impacto a la calidad de producto y se extiende la investigación a otros lotes que puedan estar relacionados, informando al fabricante del mismo	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
13:00	14:00	Horario de comida		
14:00	14:15	Sistema de Gestión de Calidad	Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos: *Limpieza y sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos. *Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos. *Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
14:15	14:30	Sistema de Gestión de Calidad	Existe documentación que acredite que el personal que utiliza las instalaciones de la planta piloto cuenta con capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
14:30	14:45	Sistema de Gestión de Calidad	Debe existir un responsable de la gestión de quejas	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
14:45	15:00	Sistema de Gestión de Calidad	La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5



PLAN DE AUDITORÍA

15:00	15:15	Sistema de Gestión de Calidad	Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
15:15	15:30	Sistema de Gestión de Calidad	Cuentan con un procedimiento normalizado de operación de Control de Cambios donde mencionen el proceso interno que se lleva a cabo para los cambios propuestos.	NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos Numeral 5
15:30	15:50	Reunión del equipo auditor		N/A
15:50	16:15	Cierre de auditoría	N/A	N/A

Auditor Líder:	
Auditor de soporte o en entrenamiento:	

Autorizó

Responsable de la Planta piloto de formas farmacéuticas sólidas

Observaciones	N/A
----------------------	-----

Nota. Los días y horarios descritos se pueden ampliar con base al desarrollo de la auditoría y disposición de los encargados de llevar a cabo la auditoría