



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
METROPOLITANA UNIDAD  
XOCHIMILCO**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Licenciatura en Químico Farmacéutico Biológico  
Informe final del servicio social

**Distribución, actualización, revisión y control de  
Documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

Alumno

**Pedro Ivan Morales Zurita 2182028460**

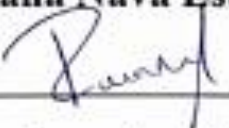
Asesor interno

**Dra. Liliana Schifter Aceves**

  
\_\_\_\_\_

Asesor externo

**Lic. Roxana Nava Estrada**

  
\_\_\_\_\_

Lugar de realización

**ARLEX de México S.A de C.V**

Fecha de inicio. 29 de Julio del 2024

Fecha de término. 29 Enero del 2025.

## **Distribución, actualización, revisión y control de Documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

### **Introducción.**

Un sistema puede definirse como un conjunto de componentes que no sólo coexisten, sino que se interrelacionan y colaboran con un propósito común (Almanza et al., 2019). No basta con tener elementos agrupados; es necesario que exista una conexión funcional entre ellos. En este contexto, un **Sistema de Gestión de Calidad (SGC)** representa la integración estructurada de diversos elementos como los procesos operativos, el manual de calidad, los procedimientos de inspección, las instrucciones de trabajo, los planes de capacitación y los registros de calidad (Reyes Chacón et al., 2021). Estos elementos deben funcionar de manera coordinada, como un solo organismo, con el fin de asegurar que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad requeridos para su uso previsto, garantizando así su seguridad y eficacia para los pacientes.

Dentro del SGC, la documentación cumple un papel fundamental, ya que permite estandarizar, controlar y mejorar continuamente los procesos. Entre los documentos más importantes se encuentran el manual de calidad y las políticas, que definen tanto el alcance del sistema como el compromiso institucional con la calidad. A esto se suman los procedimientos, las instrucciones de trabajo y las especificaciones, que proporcionan directrices técnicas para cada actividad (Sharma et al., 2018). También se incluyen los registros, formatos y planes, los cuales evidencian que las tareas se han ejecutado conforme a los lineamientos establecidos. Todos estos documentos deben estar debidamente controlados en cuanto a su elaboración, revisión, distribución y archivo, conforme a lo indicado por el SGC y las normativas aplicables, como la **NOM-059-SSA1-2015**.

Tener la documentación actualizada, controlada y accesible resulta esencial para garantizar la uniformidad en los procesos, permitiendo que todos los colaboradores sigan los mismos lineamientos y eviten errores (Badjatya et al., 2014). Esto, a su vez, asegura la coherencia operativa, facilita la trazabilidad y permite identificar el origen de cualquier desviación o incidente. Una documentación bien gestionada se convierte así en un pilar clave para el orden, la transparencia y la mejora continua del sistema.

Involucrarse en el proceso de gestión documental durante el servicio social resulta particularmente valioso, ya que permite comprender cómo se organiza, controla y asegura la información crítica que guía las operaciones de una organización regida por normas de calidad. Esta participación ofrece una visión práctica del funcionamiento del SGC y permite desarrollar habilidades relacionadas con la trazabilidad, la gestión de versiones, la actualización documental y el cumplimiento regulatorio.

Una gestión documental adecuada tiene un impacto directo en la calidad del producto o servicio. Al asegurar que todos los procesos se realicen siguiendo documentos autorizados y vigentes, se minimizan los errores y se fortalece la confiabilidad del sistema. Además, se facilita la preparación para auditorías, se impulsa la mejora continua y se refuerza la confianza del cliente al garantizar que los productos cumplen con los requisitos establecidos (Almanza et al., 2019).

Este informe presenta las actividades realizadas durante el servicio social en el área de **distribución, actualización, revisión y control de la documentación del SGC**, haciendo énfasis en su relevancia dentro del cumplimiento de estándares regulatorios como la NOM-059. A lo largo de esta experiencia, se evidenció la importancia de mantener la documentación organizada, vigente y disponible para todo el personal, como base para asegurar procesos consistentes, trazables y confiables.

### **Objetivo General**

El objetivo de realizar mi servicio en la industria farmacéutica es conocer las diferentes áreas que están involucradas en la producción de medicamentos y contribuir en las actividades que se realizan en el área de Sistema de Gestión de Calidad.

## **Objetivos Particulares**

1. Conocer la estructura de los documentos relacionados con una planta farmacéutica.
2. Conocer las herramientas de la calidad que se utilizan para identificar una falla
3. Conocer cómo abordar una gestión
4. Tener conocimiento de las buenas prácticas de documentación
5. Aplicar las NORMAS Oficiales Mexicanas en el Sistema de Gestión de Calidad

## **Metodología**

### **Agosto 2024**

- Control y manejo de la documentación física y electrónica del sistema de gestión de calidad
- Buenas Prácticas de Documentación
- Elaboración de documentos del Sistema de Gestión de Calidad
- Control de Documentos
- Asignación, control y uso de antefirma y firma oficial

### **Septiembre 2024**

- Uso y manejo de documentos compartidos por carpeta electrónica
- Elaboración de bitácoras y control de registros
- Codificación de documentos
- Sistema de lotificación utilizado en ARLEX de México S.A de C.V

### **Octubre 2024**

- Autorización de órdenes e instructivos de producción y acondicionamiento
- Activación de las órdenes e instructivos de producción y acondicionamiento
- Sistema de Control de Cambios
- Desviaciones o no conformidades

### **Noviembre 2024**

- Desviaciones o no conformidades
- Herramientas de calidad
- Plan CAPA

- Sistema de Control de Cambios
- Administración del riesgo de calidad

#### **Diciembre 2024**

- Comité técnico de calidad
- Plan de evacuación de emergencia
- Plan de respuesta a emergencias de incendio
- Mejora continua

#### **Enero 2025**

- Revisión anual de producto
- Plan de respuesta a emergencias de fugas y derrames
- Capacitación y calificación de personal
- Elaboración de bitácoras y control de registros

#### **Actividades realizadas**

Durante mi servicio social en el área de Sistemas de Gestión de Calidad, llevé a cabo diversas actividades clave para el control, mantenimiento y mejora de los procesos documentales y operativos dentro de la empresa.

En agosto de 2024, me encargué del control y manejo de la documentación física y electrónica del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación. Participé en la elaboración y actualización de documentos clave del sistema, así como en el control de documentos y la asignación, uso y control de antefirma y firma oficial, garantizando la correcta autorización de registros.

En septiembre de 2024, trabajé con documentos compartidos a través de carpetas electrónicas, facilitando la accesibilidad y trazabilidad de la información. Además, colaboré en la elaboración de bitácoras y el control de registros, asegurando su correcta codificación y clasificación. También me familiaricé con el sistema de lotificación utilizado en ARLEX de México S.A. de C.V., lo que me permitió comprender la gestión de trazabilidad en los procesos de producción.

Durante octubre de 2024, participé en la autorización y activación de órdenes e instructivos de producción y acondicionamiento, asegurando que cada documento cumpliera con los requisitos normativos. También me involucré en el Sistema de Control de Cambios y en la gestión de desviaciones o no conformidades, identificando oportunidades de mejora y garantizando la implementación de acciones correctivas adecuadas.

En noviembre de 2024, profundicé en la gestión de desviaciones y no conformidades, aplicando herramientas de calidad para su análisis y resolución. Además, participé en la implementación del Plan CAPA (Acciones Correctivas y Preventivas), reforzando la mejora continua dentro del Sistema de Gestión de Calidad. También colaboré en el Sistema de Control de Cambios y en la Administración del Riesgo de Calidad, evaluando posibles impactos en los procesos productivos.

En diciembre de 2024, formé parte del Comité Técnico de Calidad, contribuyendo a la toma de decisiones sobre la mejora de los procesos. Además, participé en la planificación y ejecución de planes de respuesta ante emergencias, incluyendo el plan de evacuación y el plan de respuesta a incendios, con el fin de fortalecer la seguridad en la empresa. Asimismo, trabajé en la mejora continua de los procedimientos implementados en el Sistema de Gestión de Calidad.

Finalmente, en enero de 2025, colaboré en la Revisión Anual del Producto, asegurando que los registros y procedimientos cumplieran con las normativas establecidas. También participé en la elaboración y aplicación del Plan de Respuesta a Emergencias de Fugas y Derrames, reforzando la seguridad ambiental y operativa. Adicionalmente, apoyé en la capacitación y calificación del personal, asegurando que los colaboradores estuvieran preparados para el cumplimiento de los estándares de calidad. Por último, reforcé mis conocimientos en la elaboración de bitácoras y el control de registros, asegurando la trazabilidad y adecuada gestión de la documentación.

A lo largo de este periodo, mi participación en el área de Sistemas de Gestión de Calidad me permitió fortalecer mis habilidades en el manejo documental, cumplimiento normativo y gestión de procesos, contribuyendo a la mejora continua dentro de la empresa.

### Resultados y conclusiones

Los resultados obtenidos durante mi estancia en ARLEX de México fue principalmente la regularización de las evidencias para acciones preventivas y acciones correctivas de diferentes análisis de riesgo y desviaciones, esta evidencia se complementa con una verificación del riesgo residual cuando son análisis de riesgo o verificación documental cuando se trata de una desviación.

ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
ANÁLISIS DE RIESGO (AMEF)

Sección 1. Datos Generales

Fecha de elaboración: 24 oct 24  
Iniciador del Análisis de Riesgo: Edgar Nolas Anselos E. Nolas  
Antefirma y fecha: 24 Oct 24  
Código del análisis de riesgo: ARC/24/049  
Antefirma y fecha de quien asigna código: L. Robles 24 Oct 24  
Código de plan CAPA: CAPA AR 24/048

Sección 2. Identificación del proceso

Nombre del proceso analizado: Impacto del resultado fuera de especificación del monitoreo de aire suspendido del área 2121 del mes de junio 2024

Sección 3. Análisis de Riesgo

3.1 Método de Análisis de Modo y efecto de la falla (AMEF)

PROBLEMA O RIESGO	VALORACIÓN DEL RIESGO (Identificación, Análisis y Evaluación)				CONTROL DEL RIESGO (Acciones para prevenir o mitigar el riesgo)				REVISIÓN DEL RIESGO (2da Evaluación del Riesgo residual)							
	Modo de Fallo Potencial ¿Cuál puede fallar o fallar? ¿Cuál puede ser el impacto?	Efecto de la falla potencial ¿Cuál es el impacto?	Causa de la falla Potencial ¿Cuál es el impacto?	Situación actual (Tta. Evaluación del riesgo)	Acciones (para prevenir o mitigar el riesgo)	Responsable y fecha de realización	Evidencias	Fecha de cierre	Responsable y fecha de realización	Evidencias	Fecha de cierre	Severidad	Deficiencia	Deficiencia	NPR	
REO LOGICO U. DEL 121	Resultado fuera de especificación	Producto no conforme	Monitoreo del área antes de iniciar la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>PNC FMIC 015 monitores microbiológico en áreas de la planta.</li> <li>PNC FCFO 021 Resultados fuera de especificación.</li> <li>PNC FMIC 023 monitores microbiológico de áreas</li> <li>PNC FASC 027 Muepo de producto fuera de especificación o no conforme.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar límites microbianos de los sites fabricados en el área 2121 del 05 Jun 24 al 24 Oct 24</li> </ul>	E. Nolas 24/10/24	Informe de los resultados de límites microbianos	10-24/2024	Revisión de los límites de ambiente	E. Nolas Feb 25	Copias de bitácora	Revisión	4	2	1	3
	Falta de capacitación del personal			<ul style="list-style-type: none"> <li>PNC FDEO 004 capacitación y calificación del personal</li> <li>PNC FCFO 070 calificación del personal de control de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el reforzamiento de la capacitación en el PNC FMIC 015</li> <li>Realizar la efectividad de la capacitación en el PNC FMIC 015</li> </ul>	E. Nolas 24/10/24	Copia de la capacitación del PNC FMIC 015 monitores microbiológico en áreas de la planta. Copia de la efectividad de la capacitación de los análisis	23/09/2024	Verificar los resultados de las bitácoras	E. Nolas Feb 25	Copias de bitácora	Revisión	4	1	1	4

Página 1 de 5

F02PNOFSG028/07

Imagen 1. Análisis de riesgo

ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
ANÁLISIS DE RIESGO (AMEP)

PROBLEMA O RIESGO	VALORACIÓN DEL RIESGO (Identificación, Análisis y Evaluación)				CONTROL DEL RIESGO (Acciones para prevenir o mitigar el riesgo)				REVISIÓN DEL RIESGO (2da Evaluación del Riesgo residual)				
	Identificación	Análisis	Evaluación	Residual	Acciones	Acciones	Acciones	Acciones	Revisión	Revisión	Revisión	Revisión	

Página 3 de 6

**Imagen 2. Análisis de riesgo**

ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
ANÁLISIS DE RIESGO (AMEP)

PROBLEMA O RIESGO	VALORACIÓN DEL RIESGO (Identificación, Análisis y Evaluación)				CONTROL DEL RIESGO (Acciones para prevenir o mitigar el riesgo)				REVISIÓN DEL RIESGO (2da Evaluación del Riesgo residual)				
	Identificación	Análisis	Evaluación	Residual	Acciones	Acciones	Acciones	Acciones	Revisión	Revisión	Revisión	Revisión	
Fallo en la calidad de los medios de cultivo utilizados en el monitoreo	Obtener resultado s falsos positivos	Medios de cultivo contaminados											
FALTA DE MANTENIMIENTO EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS 2121	Generar contaminación	Contaminación del producto	Área deteriorada										

3.1.1 Valor del NPR (Primer evaluación)

Indicar el valor de Nivel de Riesgo más alto de la 1era. evaluación:

Riesgo Bajo  Riesgo Medio  Riesgo Mayor  Riesgo Crítico

Discusión y conclusiones:  
Durante el análisis de riesgo se encontró que existe la posibilidad de que los productos fabricados en el área 2121 fabricación de líquidos presentarán resultados fuera de especificación por contaminación microbiana generada por el medio del ambiente, al evaluar el impacto en los lotes fabricados se observó desde del día 05 de jun 24 al 24 Oct 24 estos cumplieron con la determinación de límites microbianos cabe aclarar que se realiza límites microbianos en el producto a granel y en el producto dosificado por cada día que dura la etapa de dosificado, adicionalmente ya no se presentaron resultados fuera de especificación en el remuestreo del área de fabricación de líquidos 2121, así como los monitoreos microbiológicos realizados en los meses de julio, agosto, septiembre y octubre. Por lo cual se concluye que no hay impacto del resultado fuera de especificación obtenido el 05 jun 24 en el área de fabricación de líquidos en ninguno de los lotes fabricados en el área 2121 desde el 05 Jun 24 a la fecha.

En la revisión de los resultados de límites microbianos de los lotes fabricados del 05 Jun 24 al 24 Oct 24 en el área de fabricación de líquidos 2121 así como el los monitoreos ambientales del área 2121 realizados los meses de julio, agosto, septiembre y octubre, no se detecta impacto en la calidad de los productos.

**Sección 4. Aprobación del Comité Técnico.**

Puesto, Antefirma y Fecha	Iniciador del riesgo Superior de Microbiología	<i>E. Horta</i> 24 Oct 24	Puesto, Antefirma y Fecha	Coordinador del riesgo	<i>i. Robles</i> 24 Oct 24
Puesto, Antefirma y Fecha	Jefe de Sistema de Gestión de Calidad	<i>R. Ponce</i> 24 Oct 24	Puesto, Antefirma y Fecha	Gerente de Unidad de Calidad	<i>A. Tuyo</i> 24 Oct 24
Puesto, Antefirma y Fecha	Jefe de Validación	<i>J. Rillo</i> 24 Oct 24	Puesto, Antefirma y Fecha	Responsable Sanitario	<i>F. Guadalupe</i> 24 Oct 24

**Imagen 3. Análisis de riesgo y aprobación del comité técnico**



Sección 5. Autorización de la gestión de riesgos (Responsable Sanitario)

Autorizado: SI  NO  Nombre, Firma y Fecha del Responsable Sanitario: *Fernando Flores G. 24 Oct. 24*

Sección 6. Autorización del cierre del plan CAPA (Responsable Sanitario)

Autorizado: SI  NO  Nombre, Firma y Fecha del Responsable Sanitario: *Fernando Flores G. 22 Nov. 24*

Sección 7. Segunda revisión del riesgo (riesgo residual)

Riesgo Bajo  Riesgo Medio  Riesgo Mayor  Riesgo Crítico   
*Los resultados encontrados en el monitoreo ambiental del área 2121 de fabricación de líquidos han cumplido con las especificaciones para organismos mesofílicos, hongos y levaduras de los departamentos de aire suspendido y aire sedimentado, así mismo se sellaron a presentar resultados fuera de especificaciones el personal se cambió capacitado para llevar a cabo lo indicado en PNO FIC019*

Sección 8. Autorización del cierre del riesgo residual (Responsable Sanitario)

Autorizado: SI  NO  Nombre, Firma y Fecha del Responsable Sanitario: *Fernando Flores G. 10 Feb. 25*

TABLA DE PONDERACIÓN (AMEF)


Valor	Severidad	Criterio
4	Crítica	Evento que influye directamente en un daño irreversible a la salud, al medioambiente seguridad, pérdida de clientes, incremento o pérdida del costo total mayor a 50 %, retiro de producto del mercado, falta de trazabilidad y a la calidad del producto. El incidente afecta la operación segura del producto o implica una no conformidad con la regulación normativa o del cliente, provocando un proceder legal.
3	Mayor	Evento que daña o lesiona, sin poner en peligro la salud, el medio ambiente, seguridad, o la calidad del producto, con posibilidad de secuelas no graves. Incumplimiento significativo a Buenas Prácticas de Fabricación. Incremento o pérdida del costo total entre 10 al 50 %. Impacto regulatorio significativo, queja, rechazo de producto. Daño importante en el proceso afectando la calidad del producto.
2	Menor	Incremento o pérdida del costo total no mayor al 10 %. No hay impacto regulatorio. No hay impacto al paciente. No existen observaciones por parte del cliente.
Valor	Ocurrencia	Criterio

Imagen 4. Verificación del riesgo residual del análisis de riesgo




5	Muy alta probabilidad	Es seguro que ocurra falla frecuente cada vez que se realice una actividad específica, uso de equipo, sistema, etc.
4	Alta probabilidad	Falla frecuente que se espera que ocurra u ocurrió en el pasado con similares elementos o actividades, pero no necesariamente cada vez que se realice una actividad, uso de equipo, sistemas, etc.
3	Moderada probabilidad	Falla ocasional, ocurrencia esporádica pasada y que se espera que vuelva a ocurrir, si no se toman las acciones pertinentes.
2	Baja probabilidad	Falla con poca frecuencia o es primera vez que ocurre y no se espera que vuelva a ocurrir.
1	Remota probabilidad	El incidente no ha ocurrido, es remoto pero no descartable.
Valor	Detección	Criterio
4	Remota	Sin método de detección en sitio (certeza absoluta de no detección de la falla). No hay un sistema o sistemas de control para detectar el defecto.
3	Baja	La detección de la falla es baja, pero es posible, no existen técnicas de inspección o supervisión rutinarias en sitio. El o los sistemas de control tienen una baja probabilidad de detectar el defecto o sus efectos.
2	Moderada	La detección de la falla es probable. Se cuenta con técnicas de inspección, muestreo, análisis, especificaciones, procedimientos, para detectar la falla. El o los sistemas de control podrían detectar el defecto o sus efectos.
1	Alta	El control del diseño detecta una causa potencial del incidente o del modo de falla. El o los sistemas de control detectan la existencia de un defecto y se detectará con total seguridad.
Nivel de Riesgo		Interpretación
Crítico	48 a 80	El riesgo es severo y no es tolerable, se rechaza la decisión o bien, en caso de llevarse a cabo la actividad deben incluirse acciones correctivas inmediatas y preventivas a corto tiempo, sin continuar con el proceso hasta que la ejecución de las actividades mitigue el riesgo.
Mayor	28 a 48	El riesgo es tolerable. Deben incluirse acciones correctivas y/o preventivas a corto tiempo.
Medio	10 a 27	El riesgo es aceptable, deben ejecutarse acciones preventivas.
Bajo	2 a 9	Riesgo aceptable o no relevante, no representa peligro importante.

Imagen 5. Ponderación del nivel de riesgo evaluado

 <b>ARLEX DE MEXICO S.A de C.V</b> LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO		
<b>MINUTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DE CALIDAD</b>		
Fecha:	10 FEB 25	
Objetivo de la Reunión:	Comunicar el cierre del ARC/24/049: Impacto del resultado fuera de especificación del monitoreo de aire suspendido del área 2121 del mes de junio 2024.	
<b>Personal Convocado:</b>		
Nombre	Puesto	Firma
Rosario J. Ontiveros A.	Supervisor Microbiología	N/A
José Felipe A.	Jefe de Validación	<i>[Firma]</i>
Leonardo Robles S.	Químico Sistema de Gestión de Calidad	<i>[Firma]</i>
Roxana Nava E.	Jefe de Sistema de Gestión de Calidad	<i>[Firma]</i>
Ana L. Trejo C.	Gerente de Unidad de Calidad	<i>[Firma]</i>
Felicitas Flores G.	Responsable Sanitario	<i>[Firma]</i>
<b>ACUERDOS</b>		
No.	Descripción	
1	Conclusión de la verificación del riesgo: Los resultados encontrados en el monitoreo ambiental del 2121 de fabricación de líquidos han cumplido con las especificaciones para organismos mesofílicos, hongos y levaduras de las determinaciones de aire suspendido y aire sedimentado, asimismo si se llegaran a presentar resultados fuera de especificaciones el personal se encuentra capacitado para llevar a cabo lo indicado en el PNO FMIC 015.	

**Imagen 6. Minuta de cierre de análisis de riesgo**

 <b>ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.</b> LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <b>ACCIONES CORRECTIVAS / ACCIONES PREVENTIVAS</b>						
<b>1. DATOS GENERALES</b>						
1.1 Este Plan CAPA aplica a:						
<input checked="" type="checkbox"/> DESVIACIONES	<input type="checkbox"/> QUEJA	<input type="checkbox"/> DEVOLUCIONES	<input type="checkbox"/> AUDITORIA INTERNA	<input type="checkbox"/> RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	<input type="checkbox"/> REVISIÓN DEL SGC POR LA DIRECCIÓN	Otro: <input type="checkbox"/> N/A
<input type="checkbox"/> QUEJA MAQUILA	<input type="checkbox"/> AUDITORIA EXTERNA	<input type="checkbox"/> AUDITORIA ENTIDAD REGULADORA				Código de proceso asociado
<input type="checkbox"/> REPORTE DE INVESTIGACIÓN DE TENDENCIAS	<input type="checkbox"/> RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN	<input type="checkbox"/> RAP	<input type="checkbox"/> INDICADORES DE CALIDAD	DSF 48/24		
1.2 Datos del solicitante		1.3 Asignación del Código Plan CAPA			Fecha: 09 OCT 24	
Solicitó (Nombre): Javier Avila		Área/Departamento: Supervisor de producción			Fecha: 09 oct 24	
Código CAPA: CAPA NC 24/093		Asignó (Antefirma): L. Robles			Fecha: 09 oct 24	
<b>2. CAUSA(S) RAÍZ MÁS PROBABLE (S)</b> (Determinar acorde al PNO FSGC 028 "Herramientas de Calidad")						
1 La operadora del equipo UNIPAC CRE-09 se encuentra en proceso de capacitación para el ajuste de la máquina						
<b>3. PLAN DE ACCIÓN</b>						
<b>3.1 Acciones Correctivas</b>						
Código de Acción	Acciones Correctivas	Evidencia	Responsable (Antefirma)	Fecha compromiso	Verificación de evidencia	
					Fecha de cierre	Antefirma de verificador
RC 24/093-01	Llevar a cabo la efectividad de la capacitación de la Operadora Adriana Luna en el ajuste del equipo UNIPAC CRE-09	Copia de efectividad de capacitación.	<i>[Firma]</i>	21 OCT 24	21 OCT 24	E. Salazar
RC 24/093-02	Evaluar la calidad del producto Clovex lote 0005836	Copia del certificado de calidad	A. Trejo	10 Oct 24	10 Oct 24	L. Robles
<b>3.2 Acciones Preventivas</b>						
Código de Acción	Acciones Preventivas	Evidencia	Responsable (Antefirma)	Fecha compromiso	Verificación de evidencia	
					Fecha de cierre	Antefirma de verificador
AP 24/093-03	Capacitar a una persona adicional a Adriana Luna en el ajuste y operación del equipo UNIPAC CRE-09	Copia del Plan de Capacitación de la colaboradora adicional que incluya el ajuste y operación del equipo UNIPAC CRE-09	<i>[Firma]</i>	18 NOV 24	29 oct 24	L. Robles

**Imagen 7. Plan CAPA de desviación**



ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
ACCIONES CORRECTIVAS / ACCIONES PREVENTIVAS

4. ACEPTACIÓN DEL PLAN CAPA POR EL COMITÉ TÉCNICO			
Nombre	Puesto	Antefirma	Fecha
QFB. Javier Ávila	Supervisor de producción	J. Ávila	09 Oct 24
QBP. Roxana Nava E.	Jefe de Sistema de Gestión de Calidad	R. Nava	09 Oct 24
QFB. Leonardo Robles S.	Químico de Sistema de Gestión de Calidad	L. Robles	09 Oct 24
QFI. Ana L. Trejo C.	Gerente de Unidad de Calidad	A. Trejo	09 Oct 24
IBI. Jose Felipe A.	Jefe de validación	J. Felipe	09 Oct 24
II. Tomás A. Gómez B.	Jefe de mantenimiento	T. Gómez	09 Oct 24
QFB. Héctor Ramírez L.	Gerente de Planta	H. Ramírez	09 Oct 24
EFI. Felicitas Flores G.	Responsable Sanitario	F. Flores	09 Oct 24

5. APROBACIÓN DEL PLAN CAPA POR RESPONSABLE SANITARIO	
Nombre/ Antefirma: Felicitas Flores G. F. GUADARRAMA	Fecha: 09 Oct. 24.

6. CIERRE DE PLAN CAPA	
Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad (Antefirma y Fecha)	R. Nava 29 Oct 24
Responsable Sanitario (Antefirma y Fecha)	F. GUADARRAMA 29 Oct 24

Imagen 8. Cierre de plan CAPA de desviación



ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
ACCIONES CORRECTIVAS / ACCIONES PREVENTIVAS

7. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PLAN CAPA						Código CAPA: CAPA NC 24 / 092
Acciones	Evidencia	Responsable (Antefirma)	Periodicidad de verificación	Justificación	Acción efectiva (Si / No)	Verificó (Antefirma / Fecha)
Revisar el cumplimiento del plan de capacitación de operadores en producción de caracterización	Copia del Plan.	L. Robles	3 Meses	Se llevo a cabo el plan de capacitación el cual incluye la capacitación en el plan de caracterización	Si	R. Nava 17 ene 25
N/A						R. Nava 17 ene 25

① del periodo de oct 24 a ene 25, el cual se concluyo con fecha 17 ene 25

Cierre de Evaluación de efectividad del sistema CAPA	
Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad (Antefirma y Fecha)	R. Nava 17 ene 25
Jefe de Asesoramiento de Calidad (Antefirma y Fecha)	P/A A. Trejo 17 Ene 25
Responsable Sanitario (Antefirma y Fecha)	F. GUADARRAMA 17 ene 25

Imagen 9. Verificación de la efectividad y cierre de efectividad



ARLEX DE MÉXICO S.A DE C.V.

REPORTE DE DESVIACIÓN

Código de Desviación: DSF 48/24

Código de plan CAPA: CAPA NC 24/093

Fecha y Antefirma: 02 Oct 24 L. Robles

1. DATOS GENERALES (Para ser llenado por el emisor)					
1.1. Datos del Emisor					
Área	Puesto	Antefirma y fecha de emisión			
Unidad de Calidad	Gerente de Unidad de Calidad	A. Trejo	02 Oct 24		
1.2. Información del producto, área, equipo, documento, proceso, insumo u otro.					
Nombre: Clovex (Aciclovir), crema, 50 mg/g	Número de lote(s) afectados: 0005836	Código: 300000			
Fecha de caducidad: SEP 26	Proveedor: N/A	Presentación: Producto a granel			
Otro (especificar): N/A					
1.3. La desviación se genera en:					
<input type="checkbox"/> Procesos	<input type="checkbox"/> Áreas	<input type="checkbox"/> Documentación	<input type="checkbox"/> Estado validado		
<input type="checkbox"/> Proveedores	<input type="checkbox"/> Servicios	<input type="checkbox"/> Insumos	<input type="checkbox"/> Fórmula		
<input type="checkbox"/> Sistemas Críticos	<input type="checkbox"/> Equipos	<input type="checkbox"/> Producto	<input type="checkbox"/> Estabilidades		
<input type="checkbox"/> Sistemas Computacionales	<input type="checkbox"/> Métodos Analíticos	<input type="checkbox"/> Personal	<input checked="" type="checkbox"/> Otro		
Especifique (otro)		Tiempos de permanencia			
1.4. Descripción de la Desviación o No Conformidad (Explicar cuándo, dónde, qué, quién, cuánto)					
El 24 Sep 24 se fabricó el producto Clovex (Aciclovir), crema, 50 mg/g, lote 0005836, el tiempo de permanencia del lote se venció el 29 Sep 24, al día de hoy 02 Oct 24 no se ha concluido el dosificado del producto. Por lo tanto se incumple el tiempo de permanencia establecido de 5 días de acuerdo al PNO FFAB 062 "Tiempo de permanencia de producto en las diferentes etapas de proceso".					
1.5. Áreas / Departamentos involucrados:					
Área / Departamento involucrado	Responsable(s) del área / departamento (Antefirma y fecha)				
Fabricación	J. Avila 02 OCT 24				
Mantenimiento	T. Gomez 02 oct 24				
2. REGISTRO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE ACTIVIDADES INMEDIATAS					
No.	Actividades inmediatas	Realizo (Antefirma)	Fecha	Verificación de la implementación	
				Antefirma	Fecha
1		N/A	A. Trejo		02 Oct 24

Imagen 10. Descripción de desviación



ARLEX DE MÉXICO S.A DE C.V.

REPORTE DE DESVIACIÓN

3. EVALUACION DEL RIESGO DERIVADO					
3.1 Severidad contra detectabilidad					
SEVERIDAD			DETECTABILIDAD		
			No hay controles implementados	Solo control final cuando el producto ya está elaborado	Control en proceso
			5	3	1
			25 (Crítico) <input type="checkbox"/>	15 (Crítico) <input type="checkbox"/>	5 (Mayor) <input checked="" type="checkbox"/>
Afecta a un atributo o parámetro crítico para la calidad	5	15 (Crítico) <input type="checkbox"/>	9 (Mayor) <input type="checkbox"/>	3 (Menor) <input type="checkbox"/>	
Afecta a un atributo o parámetro No crítico para la calidad	3	5 (Mayor) <input type="checkbox"/>	3 (Menor) <input type="checkbox"/>	1 (Menor) <input type="checkbox"/>	
No afecta a la calidad pero se debe documentar	1	3 (Menor) <input type="checkbox"/>	1 (Menor) <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Crítico (> 9) <input checked="" type="checkbox"/> Mayor (> 3 hasta 9) <input type="checkbox"/> Menor (≤ 3)					
4. Recurrencia					
<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No					
Última vez presentada (fecha): <u>24 Sep 24</u> Código desviación: <u>DSF 44/24</u>					
5. Visto Bueno de la revisión.					
Comité Técnico	PUESTO	ANTEFIRMA Y FECHA			
	Químico de Sistema de Gestión de Calidad	L. Robles 02 Oct 24			
	Jefe de Sistema de Gestión de Calidad	R. Aranda 02 Oct 24			
	Gerente de Unidad de Calidad	A. Trejo 02 Oct 24			
	Supervisor de Producción	J. Avila 02 Oct 24			
	Gerente de Planta	H. Hernandez 02 Oct 24			
	Jefe de Validación	J. Telise 02 Oct 24			
Jefe de Mantenimiento	T. Gomez 02 Oct 24				
Responsable sanitario	F. FUNDACION 02 Oct 24				
6. Dictamen					
Lotes involucrados:		Dictamen y Fecha de Dictamen:			
0005836 N/A		Aprobado 29 Oct 24 N/A			

Imagen 11. Ponderación del riesgo



ARLEX DE MÉXICO S.A DE C.V.  
**REPORTE DE DESVIACIÓN**

**7. Conclusiones**  
 La calidad del producto c/lex lote 000836 no se vio afectada por el tiempo de permanencia prolongado ya que tuvo resultados satisfactorios, se anexa certificado de calidad con diámetro aprobado para los atributos críticos de calidad.

P. Mata 29 oct 24 Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad (Antefirma y fecha)  
F. GUADARAMA 29 oct 24 Responsable Sanitario (Antefirma y fecha)

**Imagen 12. Conclusión del reporte de desviación**

Se colaboró con diferentes CEDIS (Centros de distribución) en la actualización de documentos. Por medio de una solicitud de distribución se registraba la entrega del documento actualizado y el retiro del documento obsoleto, esto para estar al día de los procedimientos en caso de cambiar responsabilidades, llenado de formatos, listas, programas, descriptivos de puesto, organigramas, especificaciones, diseño de arte, etc...

ARLEX DE MEXICO S.A de C.V  
 LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

**SOLICITUD DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS**

Título del documento: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE AGUA PURIFICADA NIVEL 1 Y AGUA POTABLE  
 Tipo de documento: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN  
 Área que emite el documento: Microbiología

Código: PNO FMIC 019 Revisión: 06 Persona que solicita el documento: Edgar Mata A. Fecha de solicitud: 29 oct 24


Emisión por:  Actualización  Nuevo Verificado por SGC: P. Mata 29 oct 24

CEDISD No.	APLICA COPIA A	RECIBE DOC VIGENTE (AREA) ANTEFIRMA Y FECHA	DEBE ENTREGAR OBSOLETO	RECIBE DOC OBSOLETO (SGC) ANTEFIRMA Y FECHA	CEDISD No.	APLICA COPIA A	RECIBE DOC VIGENTE (AREA) ANTEFIRMA Y FECHA	DEBE ENTREGAR OBSOLETO	RECIBE DOC OBSOLETO (SGC) ANTEFIRMA Y FECHA
01 <sup>H</sup>			✓	F. Pérez 29 oct 24	08 <sup>D</sup>				
02 <sup>H</sup>					10 <sup>D</sup>				
03 <sup>D</sup>					11 <sup>H</sup>				
04 <sup>H</sup>	x	E. Mata 29 oct 24	✓	P. Mata 29 Oct 24	12 <sup>H</sup>				
05 <sup>D</sup>					13 <sup>D</sup>				
06 <sup>H</sup>					14 <sup>D</sup>				
07 <sup>H</sup>					15 <sup>H</sup>				

**OBSERVACIONES**

No. CEDISD	Área/Centro de Distribución	No. CEDISD	Área/Centro de Distribución	No. CEDISD	Área/Centro de Distribución
01 <sup>H</sup>	Asesoramiento de Calidad	11 <sup>H</sup>	Atención de Incidencias	22 <sup>H</sup>	Gerencia de Planta
02 <sup>H</sup>	Control Fisicoquímico	12 <sup>H</sup>	Atención de producción Termostato	23 <sup>H</sup>	Cocina de Saneamiento
03 <sup>H</sup>	Asesoría Regulatoria	13 <sup>H</sup>	Ingeniería de procesos	24 <sup>H</sup>	Gerencia de Unidad de Calidad
04 <sup>H</sup>	Microbiología	14 <sup>H</sup>	Ingeniería Química y Ecológica	25 <sup>H</sup>	Responsable Sanitario
05 <sup>H</sup>	Desarrollo	15 <sup>H</sup>	Fabricación	26 <sup>H</sup>	Sales Organismal
06 <sup>H</sup>	Desarrollo Técnico	16 <sup>H</sup>	Muestras	27 <sup>H</sup>	Ventas
07 <sup>H</sup>	Desarrollo analítico	18 <sup>H</sup>	Mantenimiento	30 <sup>H</sup>	Auditorías
08 <sup>H</sup>	Validación	19 <sup>H</sup>	Organización	32 <sup>H</sup>	Administración y Finanzas
09 <sup>H</sup>	Compras	20 <sup>H</sup>	Tecnología de la Información	33 <sup>H</sup>	Electricidad
				35 <sup>H</sup>	Atención al cliente

**Imagen 13. Solicitud de distribución de documentos CEDIS 04**

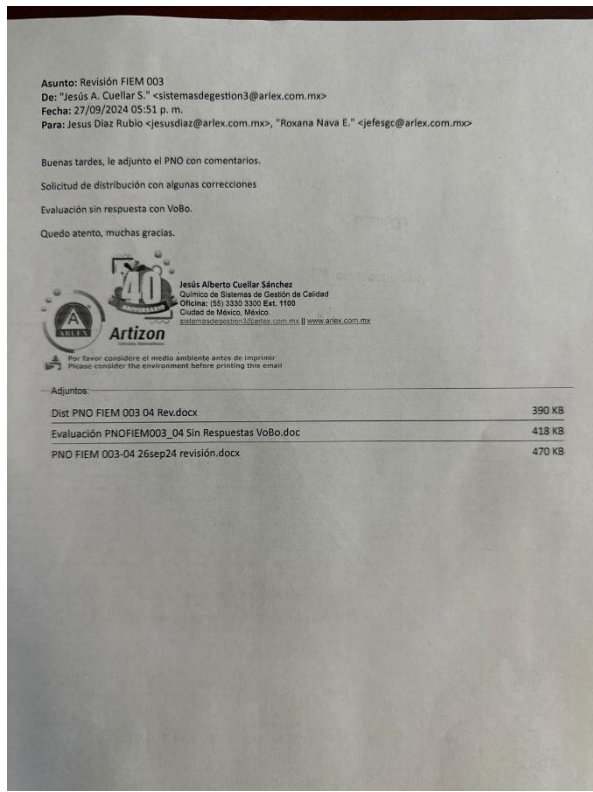
	<b>ARLEX DE MEXICO S.A de C.V</b> <b>LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO</b>
	<b>SOLICITUD DE DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS</b>

CEDISO No.	APLICA COPIA A	RECIBE DOC VIGENTE (AREA) ANTEFIRMA Y FECHA	DEBE ENTREGAR OBSOLETO	RECIBE DOC OBSOLETO (SGC) ANTEFIRMA Y FECHA
16º				
18º	x	T. Gomez 28 oct 24	✓	P. Aguilar 28 Oct 24
19º				
21º				
22º				
23º				
24º			✓	P. Morales 28 Oct 24

29 oct 24 T. Gomez 28 oct 24

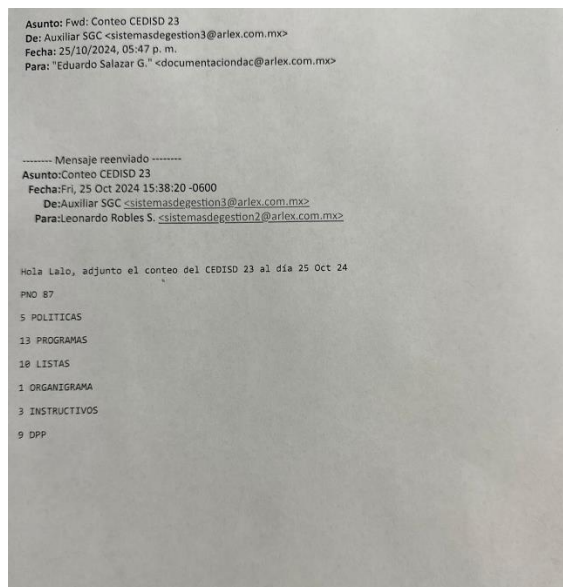
**Imagen 14. Solicitud de distribución de documentos CEDIS 18**

Las diferentes áreas emiten actualizaciones de su documentación y Sistema de gestión de calidad se encarga de realizar comentarios empatando la sección del historial de cambios con el contenido de documentos, documentación cruzada, documentos de referencia, documento que sustituye, revisión actual, fechas y actualización de la sección de firmas.



**Imagen 15. Revisión de PNO y documentación complementaria**

Se realizó el retiro de documentación del área de validación y mantenimiento, el cual tiene como propósito la digitalización de toda la documentación, escaneando los documentos y realizando un conteo de los documentos que se encuentran actualmente en físico en el área.



**Imagen 16. Conteo de retiro de documentación**

El área de Sistema de gestión requiere de una organización en los documentos obsoletos, separándolos por área, tipo de documentos y número de revisión en un área específica, donde por norma se tiene que resguardar un tiempo específico.



**Imagen 17. Archivo obsoleto**



**Imagen 18. PNO's obsoletos**

### **Recomendaciones y justificación del beneficio social.**

Como practicante en el área de sistemas de gestión de calidad (**SGC**), mis recomendaciones para mejorar el desempeño y la eficiencia del área se centrarían en optimizar los procesos documentales, fortalecer la capacitación del personal y mejorar la trazabilidad de la información.

En primer lugar, es fundamental automatizar y digitalizar el control documental, implementando un sistema de gestión electrónica que facilite la búsqueda, actualización y almacenamiento de documentos clave. Esto reduciría el tiempo dedicado a la administración manual de registros y minimizaría el riesgo de errores o pérdida de información.

Asimismo, se recomienda reforzar la capacitación del personal en Buenas Prácticas de Documentación, asegurando que todos los colaboradores comprendan la importancia de seguir procedimientos estandarizados y mantener registros adecuados (Almanza et al., 2019). Esto ayudaría a reducir desviaciones y errores en la documentación de procesos.

Otra mejora clave sería implementar auditorías internas más frecuentes, enfocadas en la revisión de bitácoras, registros y cumplimiento de procedimientos, para detectar oportunidades de mejora y corregir fallas antes de que se conviertan en no conformidades mayores (Almanza et al., 2019).

También sería beneficioso fortalecer el sistema de control de cambios, asegurando que cualquier modificación en documentos o procesos sea evaluada y aprobada de manera estructurada, evitando inconsistencias o impactos negativos en la producción y calidad del producto.

Por último, se recomienda fomentar una cultura de mejora continua, donde todos los colaboradores sean incentivados a proponer mejoras en los procedimientos del SGC y a participar activamente en la optimización de procesos (Pulido, 2010).

Estas acciones contribuirían a hacer más eficiente el área de Sistemas de Gestión de Calidad, asegurando un mejor cumplimiento normativo y una mayor confiabilidad en la documentación y control de procesos.

El Sistema de Gestión de Calidad contribuye en la industria farmacéutica a la regulación de la documentación en general. Por lo tanto, la aportación que tiene es asegurar que se genere un producto de calidad previamente autorizado por todas las áreas involucradas incluyendo el área de Sistema de Gestión de Calidad. Esta área se encarga directamente de autorizar las órdenes de producción y órdenes de acondicionamiento, revisando que la documentación corresponda al número de lote, producto, forma farmacéutica, código y fecha de caducidad correspondiente al producto que se fabricará.

La realización de esta actividad es fundamental, ya que su omisión pondría en duda la calidad de los medicamentos destinados al uso humano, lo cual representa un riesgo crítico al poder impactar directamente en la salud de la población. Además, es importante destacar que un sistema de gestión de calidad no solo garantiza la seguridad y eficacia del producto final, sino que también contribuye de manera esencial a la trazabilidad dentro de la industria farmacéutica, permitiendo un control riguroso sobre las distintas formas farmacéuticas, lotes de producción, áreas involucradas y demás variables que intervienen en el proceso de fabricación.

## **Bibliografía.**

- Almanza, L. O., Mejía, M. A., & García, A. S. (2019). Criterios básicos de un sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica en México.
- He, T. T., Ung, C. O. L., Hu, H., & Wang, Y. T. (2015). Good manufacturing practice (GMP) regulation of herbal medicine in comparative research: China GMP, cGMP, WHO-GMP, PIC/S and EU-GMP. *European Journal of Integrative Medicine*, 7(1), 55-66.
- Pulido, H. G. (2010). Calidad total y productividad.
- Reyes Chacón, D. A., Cadena López, A., & Rivera González, G. (2021). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplina*, 10(26), 217. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>
- Sharma, S., Bodla, R. B., S., S., & Pathak, D. P. (2018). PHARMACEUTICAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM: A REVIEW. *International journal of drug regulatory affairs*, 2(3), 67–78. <https://doi.org/10.22270/ijdra.v2i3.144>
- Badjatya, J. (2014). PHARMACEUTICAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM: A REVIEW. [www.academia.edu](http://www.academia.edu).  
[https://www.academia.edu/8491355/PHARMACEUTICAL\\_QUALITY\\_MANAGEMENT\\_SYSTEM\\_A\\_REVIEW](https://www.academia.edu/8491355/PHARMACEUTICAL_QUALITY_MANAGEMENT_SYSTEM_A_REVIEW)