



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA

---

TÍTULO DEL TRABAJO:

***“AUTOINSPECCIÓN AL SISTEMA DOCUMENTAL EN EL DEPARTAMENTO  
DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE WERMAR  
PHARMACEUTICALS S.A. DE C.V”***

TRABAJO ESCRITO CORRESPONDIENTE A LA OPCIÓN DE TITULACIÓN  
CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:

**ESTANCIA INDUSTRIAL**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO BIOTECNÓLOGO**

PRESENTA:

***ERENDIRA OLIVIA QUIROZ VIÑAS***

DIRIGIDA POR:

DIRECTOR EXTERNO: ***QFI DIOFANTO MAYA ÁLVAREZ***

DIRECTOR INTERNO: ***QFI HOMERO DE LA HUERTA MARTÍNEZ***

EVALUADA POR:

***QFB LAURA SÁNCHEZ HERNÁNDEZ***

***M. EN C. IGNACIO CHARGOY AHUMADA***

CIUDAD DE MÉXICO A 07 DE DICIEMBRE DE 2016

## Autorización de uso de obra

Instituto Politécnico Nacional

Presente

Bajo protesta de decir verdad el que suscribe **Erendira Olivia Quiroz Viñas** manifiesto ser autor (a) y titular de los derechos morales y patrimoniales de la obra titulada **Autoinspección al Sistema Documental en el departamento de Producción y Acondicionamiento de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V.**, en adelante "El Informe Técnico" y de la cual se adjunta copia, por lo que por medio del presente y con fundamento en el artículo 27 fracción II, inciso b) de la Ley Federal del Derecho de Autor, otorgo a el Instituto Politécnico Nacional, en adelante El IPN, autorización no exclusiva para comunicar y exhibir públicamente total o parcialmente en medios digitales **consulta interna para la biblioteca de UPIBI-IPN, como evidencia del proyecto de Estancia de titulación** "El Informe Técnico" por un periodo de **2 años** contado a partir de la fecha de la presente autorización, dicho periodo se renovará automáticamente en caso de no dar aviso expreso a "El IPN" de su terminación.

En virtud de lo anterior, "El IPN" deberá reconocer en todo momento mi calidad de autor de "La Tesis".

Adicionalmente, y en mi calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de "El Informe Técnico", manifiesto que el mismo es original y que la presente autorización no contraviene ninguna otorgada por el suscrito respecto de "El Informe Técnico", por lo que deslindo de toda responsabilidad a El IPN en caso de que el contenido de "El Informe Técnico" o la autorización concedida afecte o viole derechos autorales, industriales, secretos industriales, convenios o contratos de confidencialidad o en general cualquier derecho de propiedad intelectual de terceros y asumo las consecuencias legales y económicas de cualquier demanda o reclamación que puedan derivarse del caso.

México, D. F., 07 de diciembre de 2016.

Atentamente



---

Erendira Olivia Quiroz Viñas



---

SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA  
ACTA DE TRABAJO ESCRITO

En la Ciudad de México el día **07 de Diciembre del 2016**, siendo las **11:20h** se reunieron los integrantes de la Comisión de Evaluación para Opción Curricular con el fin de revisar el trabajo escrito titulado: **“Autoinspección al Sistema Documental en el departamento de Producción y Acondicionamiento de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V”** que presenta la alumna **Erendira Olivia Quiroz Viñas** con número de boleta **2012620309**, aspirante a **Ingeniería Biotecnológica**.

Después de intercambiar opiniones los integrantes de la Comisión de Evaluación manifiestan **APROBAR EL TRABAJO ESCRITO**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes para la opción curricular de titulación.

**COMISIÓN REVISORA.**

Q.F.I. Diofanto Maya Álvarez  
Director Externo

Q.F.I. Homero de la Huerta Martínez  
Director Interno

Q.F.B. Laura Sánchez Hernández  
Evaluador

M. en C. Ignacio Chargoy Ahumada  
Evaluador

M. en C. Jonás Martínez Limón  
Director de Programa Académico

## ÍNDICE

Abreviaturas .....	1
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Sistema de gestión de Calidad.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Procedimientos Normalizados de Operación.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Mejora continua.....</b>	<b>5</b>
<b>1.4 Generalidades de la Empresa.....</b>	<b>7</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 General .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2 Particulares .....</b>	<b>10</b>
<b>4. METODOLOGÍA.....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 ETAPA 1: Análisis del estado de cumplimiento documental del departamento de Producción, Acondicionamiento y Gerencia de Fabricación..</b>	<b>11</b>
<b>4.2 ETAPA 2: Planeación de la actualización documental .....</b>	<b>11</b>
<b>4.3 ETAPA 3: Actualización y emisión de PNO's.....</b>	<b>12</b>
<b>5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>13</b>
<b>5.1 Estudio del Sistema Documental de la empresa y el área de trabajo.....</b>	<b>13</b>
<b>5.2 Evaluación del cumplimiento documental del departamento de Producción, Acondicionamiento y Gerencia de Fabricación. ....</b>	<b>16</b>
<b>5.3 Programación de actividades.....</b>	<b>17</b>
<b>5.4 Análisis de Resultados.....</b>	<b>17</b>
<b>5.5 Actividades adicionales.....</b>	<b>19</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>
<b>7. PROPUESTAS PARA ESTANCIAS FUTURAS .....</b>	<b>21</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>21</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Elementos del Sistema Documental.....	3
Figura 2. Círculo de Mejora Continua de Deming .....	6
Figura 3. Ubicación operativa de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V. ....	8
Figura 4. Organigrama funcional de Werrmar Pharmaceuticals S.A. de C.V.....	9
Figura 5. Organigrama del área de trabajo .....	14
<i>Figura 6. Diagrama de flujo para la emisión y actualización de PNO's en Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V .....</i>	<i>15</i>
Figura 7. Cronograma de actualización de PNO's.....	17
Figura 8. Avance de la actualización Documental del área de Producción de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V .....	18
Figura 9 Comparación de resultados de la Auditoría Documental Interna .....	19

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Plantilla del listado de procedimientos de cada Centro de Distribución.....	16
Tabla 2 Resumen de resultados de los PNO's Actualizados, Modificados y Emitidos. ....	17

## **RESUMEN**

En el presente proyecto se describen las actividades de autoinspección realizadas a las áreas de Producción y Acondicionamiento, como acción preparativa para la recertificación de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V. ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en 2017, con el fin de realizar las actualizaciones necesarias para que dicho sistema esté en cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa y de la normatividad vigente. Como resultado de la estancia industrial, se determinó que la necesidad de actualización residía en Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) del área de Producción y a partir de esto se actualizaron 4 PNO's por mejora continua, se emitieron 3 PNO's como resultado de cambios en sistemas y equipos y para normalizar la operación de un equipo nuevo y finalmente se actualizó el 73.33% de procedimientos del área de Producción que perdían vigencia en 2016, lo que significa 11 procedimientos actualizados.

## Abreviaturas

- **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación
- **COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- **CC:** Control de Cambios
- **CD:** Centro de Distribución
- **GF:** Gerente de Fabricación
- **JPA:** Jefe de Producción y Acondicionamiento
- **BPD:** Buenas Prácticas de Documentación
- **PF:** Practicante de Fabricación
- **PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación
- **QD:** Químico de Documentación
- **SD:** Sistema Documental
- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- **SPA:** Supervisor de Producción y acondicionamiento

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Sistema de gestión de Calidad

En los últimos años, las empresas han implantado una estrategia que les permite planear, ejecutar y controlar recursos con el objetivo de proporcionar productos o servicios de calidad, lo que se ve reflejado en el cumplimiento de los estándares establecidos por el mercado al que están dirigidos. Esta estrategia se conoce como Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

La industria Farmacéutica, al estar dirigida a la prevención y rehabilitación de enfermedades, debe cumplir con estándares regulados por diversas normativas nacionales e internacionales y son estas las que establecen los criterios para dirigir la correcta fabricación de los productos de este sector industrial.

En México, la Fabricación de medicamentos está regulada principalmente por la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, y en esta, en el punto 5.1.1, se establece que el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa farmacéutica representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Por lo tanto, la Gestión de Calidad incorpora las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Como parte del Sistema de Gestión de Calidad, se incluye un Sistema Documental (SD) que es la evidencia de las actividades y formas de trabajo de la empresa. Este sistema debe contar con los elementos de la Figura 1.





Figura 1. Elementos del Sistema Documental (Unsj.edu.ar, 2016)

- *Manual de calidad:* en este se describe el Sistema de Gestión de la Calidad, es una referencia constante ya que detalla aspectos importantes como la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad o la organización de la empresa.
- *Procedimientos y Registros:* son las instrucciones detalladas de las actividades de la empresa y en estos se describen el *quién, cómo, cuándo, dónde, qué y por qué* de cada una de las actividades y la generación de evidencias de que dichas actividades se realizan como está establecido.
- *Otros Documentos de Calidad:* son documentos que la empresa determina como necesarios para asegurar la calidad y proporcionan información de las actividades como información técnica, apoyo visual, entre otros.

## 1.2 Procedimientos Normalizados de Operación

Uno de los elementos del Sistema Documental de una empresa son los Procesos Normalizados de Operación (PNO's), estos documentos describen de manera clara y detallada las instrucciones necesarias para llevar a cabo una actividad de manera reproducible, confiable y eficaz, debido a esto deben cumplir con ciertas características que los hagan accesibles a cualquiera que los lee, como estar escritos en español y

redactados en un lenguaje sencillo y claro, estar en buen estado físico y al alcance del personal que los requiera, y tener un periodo de vigencia para asegurar que reflejen las actividades que en ellos se establecen.

El formato de los PNO's debe contener información mínima, con la finalidad de comunicar claramente lo que en ellos se establece, los puntos mínimos con los que debe cumplir son los siguientes (REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998.):

- *Título:* En este punto se da a conocer el asunto del escrito. Debe ser breve y directo.
- *Código del PNO:* es el conjunto de caracteres que establece la empresa, con el fin de tener un control de los documentos que emite. En este se puede incluir el tipo de documento, el área que lo emite, un número consecutivo y la revisión de dicho documento.
- *Número de páginas:* se refiere a la cantidad de hojas en las que el PNO está impreso. Esto permite evitar la pérdida de secciones del documento.
- *Revisión:* se modifica cada vez que el PNO es sometido a modificaciones, con lo que se tiene un control de dichos cambios.
- *Vigencia:* se coloca la fecha de en que el procedimiento fue dado de alta y la fecha en que dicho documento perderá validez en el SGC a menos que sea actualizado, con esto se asegura las revisiones periódicas de estos documentos.
- *Emisor:* se coloca el nombre y firma de la persona que emitió los cambios, en esta parte también se coloca la fecha en que esta persona hace las modificaciones y las entrega para revisión.
- *Revisor:* se coloca el nombre y firma de la persona que revisa el documento modificado y da el visto bueno a dichos cambios, se coloca además la fecha en que se realiza la revisión del documento.
- *Aprobador:* se refiere a la persona que autoriza el cambio a las modificaciones realizadas, además se coloca la fecha de autorización del documento.
- *Objetivo:* Describe la intención del documento.
- *Alcance:* delimita al personal involucrado en las actividades del PNO.

- *Responsabilidades*: indica que personal es responsable de realizar la actividad descrita, así como las personas responsables de verificar o supervisar que se realice dicha actividad.
- *Definiciones*: en esta sección se detalla el significado de las las abreviaturas y los conceptos clave para la comprensión del PNO.
- *Desarrollo*: en esta sección se detallan las instrucciones a seguir para la correcta y consistente ejecución de las actividades de la empresa, así como para el correcto registro de dichas actividades. Dichas instrucciones deberán ser cortas y puntuales, para evitar ambigüedades en la interpretación del documento y de este modo, evitar errores en la práctica.
- *Referencias Cruzadas al PNO*: se detallan otros documentos o registros internos que están relacionados con las actividades dentro del procedimiento.
- *Referencias*: se describen los documentos externos que están relacionados a las actividades que el PNO describe.
- *Anexos*: en esta sección se puede incluir información necesaria para la ejecución de las actividades, dicha información puede referirse a figuras, tablas, gráficos o formatos de registros.

Como los PNO's son revisados periódicamente, debe conservarse un historial tanto de las revisiones así como de las actualizaciones que ha sufrido, indicando los cambios realizados, las razones de dichas modificaciones y quién las realizó.

### **1.3 Mejora continua**

Tratándose de la calidad en los procesos y productos de una empresa, esta característica puede ser mejorada continuamente localizando puntos dentro de la empresa que pueden ser modificados sin provocar cambios en los resultados esperados y que permitan un mejor aprovechamiento de los recursos y del tiempo, esto se conoce como Mejora continua. Algunas herramientas para detectar y planear mejoras son:

- *Tormenta de ideas*: que implica la generación de posibles razones por las que existe un problema y además se proponen soluciones o mejoras a dichos problemas.
- *Diagramas de causa-efecto*: Es una técnica utilizada para identificar las posibles causas de un problema o defecto.

- *Diagramas de flujo*: representaciones gráficas empleadas para describir las actividades de un proceso así como su evolución por los diferentes estados.
- *Gráficos de Control*: Herramienta estadística utilizada para controlar y mejorar un proceso mediante el análisis de su variación a través del tiempo.
- *Histogramas*: es la comparación gráfica de los resultados de un proceso con las especificaciones previamente establecidas para el mismo.

Una forma práctica de aplicar la Mejora continua es considerándola como un ciclo que consiste en encontrar y solucionar problemas, esto se resume en el “Círculo de Mejora Continua de Deming” (Figura 2) que ha demostrado ser muy efectivo.

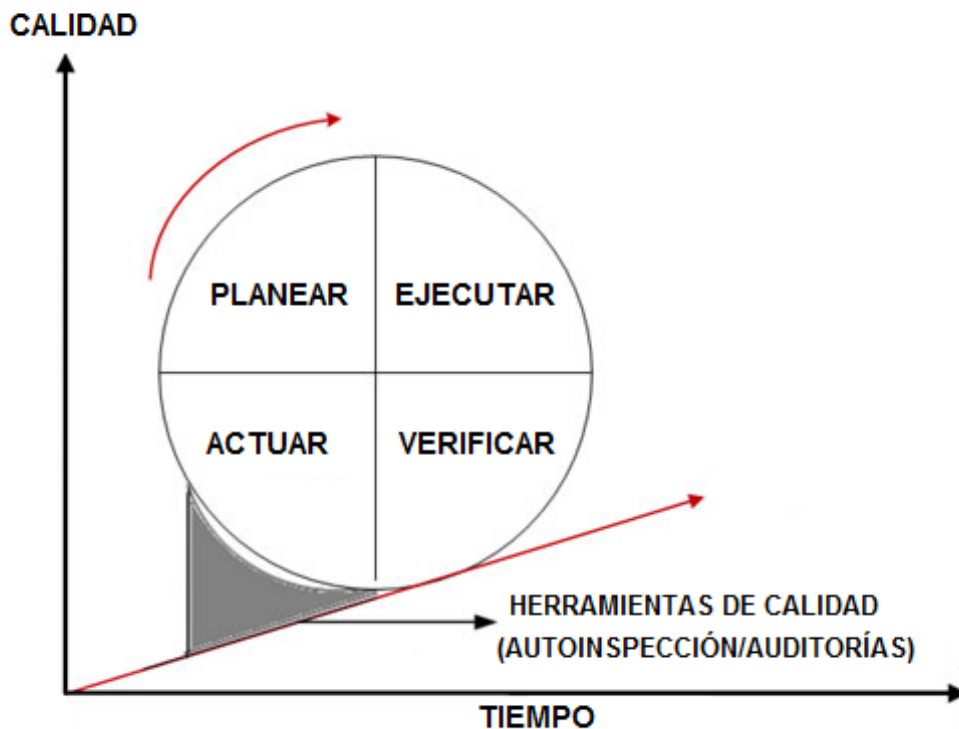


Figura 2. Círculo de Mejora Continua de Deming

Esta estrategia de Deming incluye 4 actividades cíclicas base que permiten cumplir su objetivo (Nanda, 2005):

- *Planificar*: en esta etapa se analizan los componentes del sistema, se determinan las actividades susceptibles de mejora y posteriormente se establecen los cambios a realizar considerando los objetivos a alcanzar.

- *Ejecutar*: se pone en práctica el plan para implementar la mejora propuesta, generando así, el cambio.
- *Verificar*: una vez implantados los cambios, se ponen a prueba durante un periodo en el cual se controlan y evalúan los resultados obtenidos por el cambio realizado para verificar que se alcanzarán los objetivos establecidos.
- *Actuar*: una vez terminado el periodo de prueba, se define si los cambios realizados cumplen con los objetivos establecidos al inicio y se define si estas modificaciones serán permanentes o si es necesario reestructurar las modificaciones propuestas, en cuyo caso se regresa a la etapa de planificación.

Como herramienta adicional a esta estrategia, se pueden utilizar las autoinspecciones o las auditorías, que son revisiones que permiten conocer y evaluar si el SGC se ha implementado y se mantiene eficaz, así como para determinar si el sistema está conforme a las disposiciones planificadas por la empresa y si cumple con la normatividad vigente. De este modo, la mejora continua se da cada vez que se cumple el ciclo de Deming y son las autoinspecciones y las auditorías las que evitan que se regrese a actividades que impactan negativamente la calidad.

## **1.4 Generalidades de la Empresa**

### *1.1.1 Misión, Visión y Valores*

Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V. es un laboratorio farmacéutico 100% mexicano que provee medicamentos de calidad al mercado mexicano y cuyos productos garantizan la calidad y seguridad total de funcionamiento con bioequivalencia certificada. Su Misión, Visión y Valores se presentan a continuación:

#### *Misión*

Venta y comercialización de medicamentos con calidad y originalidad, generando satisfacción a nuestros clientes, rendimientos a nuestros accionistas, bienestar a nuestro personal, respetando el medio ambiente y cumpliendo la ley.

#### *Visión*

Desarrollar, fabricar y comercializar medicamentos innovadores, siendo una empresa competitiva de clase mundial.

## Valores

- Honestidad
- Profesionalismo
- Respeto
- Responsabilidad
- Ética
- Compromiso
- Actitud de servicio

### 1.1.2 Ubicación

Con ubicación operativa en Enrique González Martínez No.200, en la colonia Santa María la Ribera de la Delegación Cuauhtémoc en la Ciudad de México (Figura 3), es una empresa que inició operaciones de inversión en 1995 y se dedica a la fabricación de sólidos: cápsulas y tabletas. Entre sus productos se encuentran Antihistamínicos, Antigripales, Analgésicos, Antiinflamatorios, Gastrointestinales, Antiinfecciosos y Cardiovasculares.

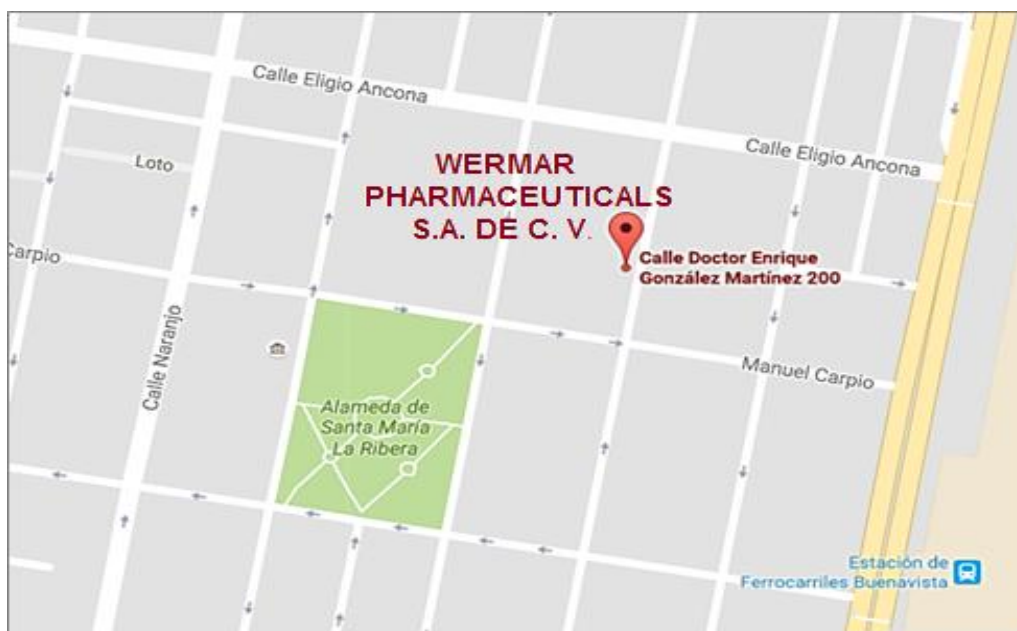


Figura 3. Ubicación operativa de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V

### 1.1.3 Organigrama de la empresa

La organización operativa de esta empresa está representada en la Figura 4, este organigrama representa las áreas de la planta operativa ya que la sección administrativa se encuentra en otra ubicación.

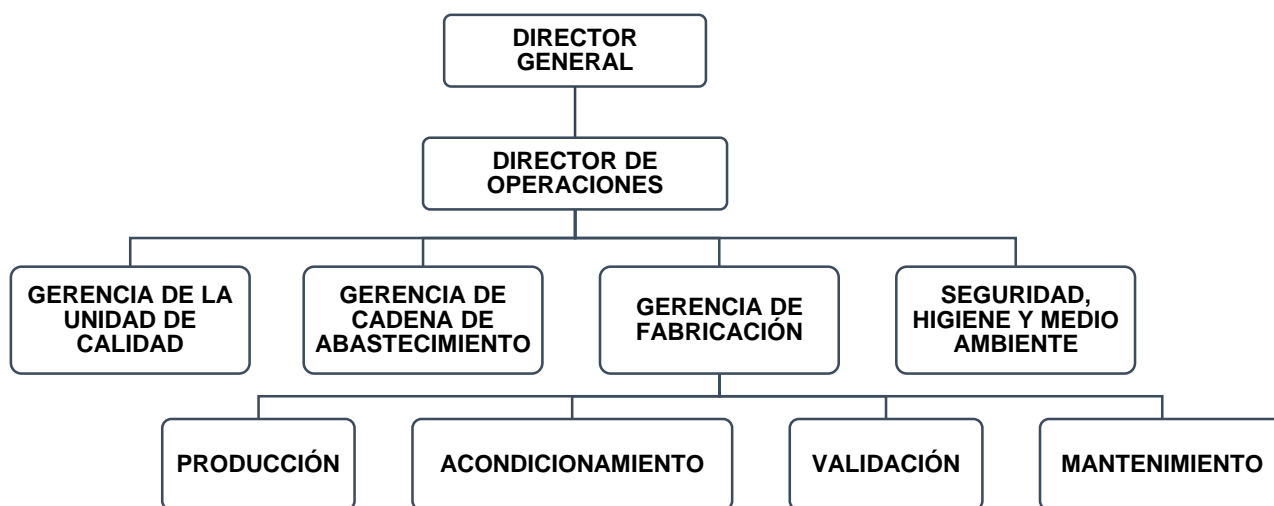


Figura 4. Organigrama funcional de Werrmar Pharmaceuticals S.A. de C.V.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Como parte de su Sistema de Gestión de Calidad, Werrmar Pharmaceuticals S.A. de C.V. cuenta con un Sistema Documental que, como se establece en la NOM-059-SSA1-2015 en el punto 5.2, debe asegurar el control y resguardo de los documentos. En la empresa donde se realizó la Estancia Industrial, el Sistema Documental se encuentra en forma física y digital, e internamente, es el Químico de Documentación el responsable de verificar que el manejo, control y distribución de los documentos dentro de la empresa, se realiza de la manera establecida en el SGC.

Entre los documentos del SD de la organización, se incluyen los Procesos Normalizados de Operación, pues de este modo se asegura la estandarización de las actividades de la empresa. Para tener control de dichos PNO's, cada área en la empresa cuenta con un Centro de Distribución (CD), que es donde físicamente se concentran las copias autorizadas de los PNO's internos.

En las áreas de, Producción y Acondicionamiento de la empresa, en general, se emiten procedimientos de operación y limpieza de equipos, así como de actividades generales; debido a que dicha información tiene un impacto directo en la fabricación de los medicamentos, son documentos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como requerimiento básico para dar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación a las empresas.

Considerando que los PNO's debe ser revisados periódicamente y si es necesario, ser modificados para adecuarse a los procesos que realiza la empresa o por cambios a la normatividad, estos son aptos para implantarles estrategias de mejora continua que permita demostrar que las actividades de la empresa son reproducibles, consistentes y eficaces, que además, evidencian que se cumple con la normatividad vigente. Es por lo anterior que este proyecto surge como acción preparativa para la recertificación de la empresa ante COFEPRIS en 2017, pues se desarrollarán las actualizaciones necesarias para que el SD de las áreas de Producción y Acondicionamiento esté en cumplimiento del SGC de la empresa.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 General**

- Evaluar y detectar las necesidades de actualización Documental de las áreas de Producción y Acondicionamiento.

#### **3.2 Particulares**

- Actualizar al 100% los PNO's de la gerencia de Fabricación, Producción y Acondicionamiento que perderían vigencia en 2016.
- Cumplir con el Sistema Documental de Wermar Pharmaceuticals S.A de C.V.
- Mantener en cumplimiento los Centros de Distribución de la Gerencia de Fabricación para evitar observaciones durante la recertificación de la empresa ante COFEPRIS en 2017.



## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 ETAPA 1: Análisis del estado de cumplimiento documental del departamento de Producción, Acondicionamiento y Gerencia de Fabricación**

Se realizó la evaluación del estado documental del área de Producción, Acondicionamiento y la Gerencia de Fabricación, generando un listado de los PNO's de cada Centro de Distribución, se determinó la vigencia de los PNO's y la necesidad de actualizaciones.

### **4.2 ETAPA 2: Planeación de la actualización documental**

Se generó un plan de trabajo en el que se estableció la secuencia de actividades a realizar de acuerdo al resultado del análisis del estado documental, dicho plan incluyó:

- Actualización de los documentos próximos a vencer, y por orden de urgencia. Se enlistaron los procedimientos con urgencia de actualización y se establecieron los controles internos para generar los cambios y actualizaciones en los PNO's.
- Actualización de procedimientos que requerían modificaciones por mejora continua, como resultado de auditorías y como resultado de cambios realizados a las actividades, áreas o equipos dentro de la empresa.

Este plan de actualización documental se fue adaptando a las necesidades de la empresa por lo que se anexaron actividades referentes a la emisión de procedimientos, lo anterior como resultado de adquisición de equipos o modificaciones mayores en los sistemas de los equipos y por requerimientos de normalizar operaciones.

### **4.3 ETAPA 3: Actualización y emisión de PNO's**

Se establecieron diferentes actividades de acuerdo al tipo de PNO:

- Actualización de PNO:
  1. Se emitió el Control de Cambios correspondiente para cada PNO. Se recuperaron las firmas necesarias de acuerdo a los controles internos de la empresa y se recibió la autorización del Gerente de Fabricación para realizar el cambio al PNO.
  2. Se recibió el archivo editable del PNO.
  3. Se realizaron los cambios correspondientes, se envió al Gerente de Fabricación para revisión y autorización.
  4. Se envió el documento editado al Químico de Documentación para revisión e impresión del documento original.
  5. Se recibieron el PNO original de manera impresa para recopilación de firmas y las listas de divulgación, una vez que el Químico de Documentación revisó y autorizó el PNO.
  6. Se realizó la divulgación del PNO al personal correspondiente, se llenaron las listas de divulgación proporcionadas.
  7. Se regresaron las listas de divulgación de los PNO's y la lista de distribución del documento.
  8. El Químico de Documentación dio de alta el PNO y generó la distribución correspondiente, retirando las copias obsoletas y actualizó las matrices de capacitación del personal divulgado.
  
- Emisión de PNO:
  1. Se solicitó el formato autorizado para la emisión de PNO's.
  2. Se redactó de manera detallada el procedimiento.
  3. El PNO fue enviado al Gerente de Fabricación para revisión y autorización.
  4. Se envió el documento al Químico de Documentación para revisión e impresión del documento original.
  5. Se recibieron el PNO original de manera impresa para recopilación de firmas y las listas de divulgación, una vez que el Químico de Documentación revisó y autorizó el PNO.

6. Se realizó la divulgación del PNO al personal correspondiente, se llenaron las listas de divulgación proporcionadas.
7. Se regresaron las listas de divulgación de los PNO's y la lista de distribución del documento.
8. El Químico de Documentación dio de alta el PNO y generó la distribución correspondiente, retirando las copias obsoletas y actualizó las matrices de capacitación del personal divulgado.

Se siguieron los procedimientos correspondientes para generar el alta de los controles de cambios para cada PNO a modificar y la emisión de los nuevos PNO's, así como la revisión, aceptación, divulgación y cierre todo esto en un periodo de 30 días para cada PNO.

Para el presente documento, cuando se habla de divulgación implica las actividades de difusión del PNO así como la capacitación del personal para la realización de lo establecido en dicho procedimiento. Se hace esta nota aclaratoria pues en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos se maneja el término *capacitación*.

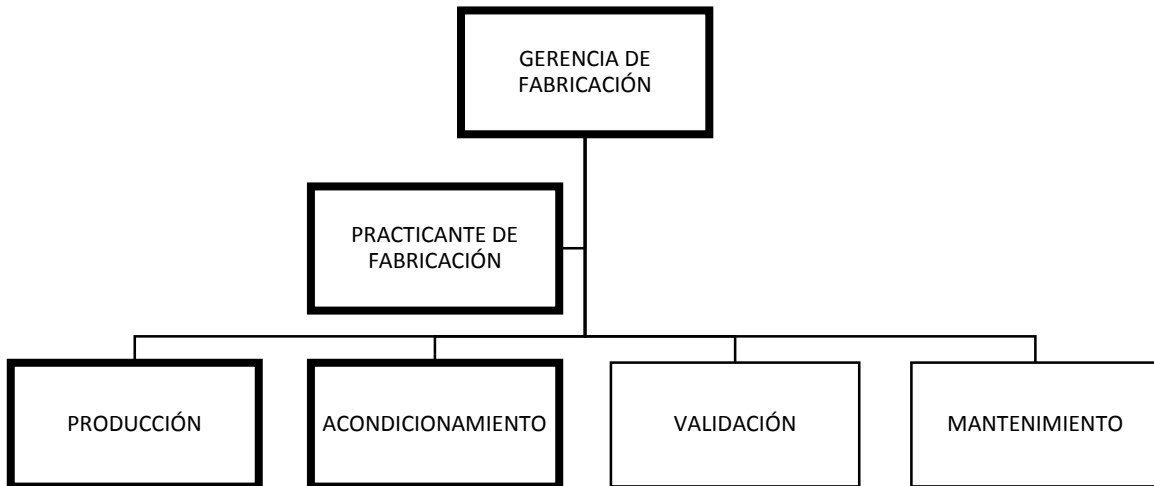
## **5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **5.1 Estudio del Sistema Documental de la empresa y el área de trabajo**

Siendo parte de la Gerencia de Fabricación, se delimitó que las áreas en las que se realizaría la autoinspección del Sistema Documental serían las de Acondicionamiento y Producción, como lo muestra el organigrama de la figura 5.

Se recibió por el Químico de Documentación, un curso general del Sistema Documental de la empresa en el que se recibió la capacitación en los PNO's necesarios para el control documental, entre estos se incluyeron los referentes a las actividades de:

- Buenas Prácticas de Documentación
- Emisión de Procedimientos Normalizados de Operación
- Control de cambios
- Divulgación de documentos y capacitación del personal
- Apertura, uso y control de bitácoras



*Figura 5. Organigrama del área de trabajo*

Dentro de la empresa existen modificaciones No Documentales y Documentales, las primeras se refieren a cambios en las actividades de la empresa y que por lo tanto podrían tener un impacto sobre la calidad del producto que se fabrica, por otra parte, los cambios Documentales se refieren a modificaciones escritas en los PNO's y que son necesarias para generar evidencias de las actividades en la empresa; es por lo anterior que en este proyecto solo se realizaron modificaciones Documentales.

Se estableció que la secuencia para emitir o generar cambios en los PNO's sería la que se muestra en la Figura 6, con eso se establecieron las responsabilidades durante la estancia. Además, se recibieron los formatos relacionados al control documental y la explicación para llenarlos de manera adecuada, así como la orientación para recabar las firmas necesarias en cada etapa de la emisión, actualización o divulgación de los PNO's. Se estableció además que los PNO's modificados serían enviados al Jefe De Producción u Acondicionamiento para revisión y posteriormente al Gerente de Fabricación para revisión y autorización, ya que este último, al tener a cargo el área de Validación comprobaría que los cambios realizados no tendrían impacto en el estado validado de las actividades.

Posterior a eso, se recibió un recorrido por las áreas de Fabricación, compuesta por Producción y Acondicionamiento, de esta manera se obtuvo familiarización con la ubicación de las áreas destinadas a cada proceso, ubicación de equipos, almacenes, operadores, reglamentos y condiciones de trabajo que permitan el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

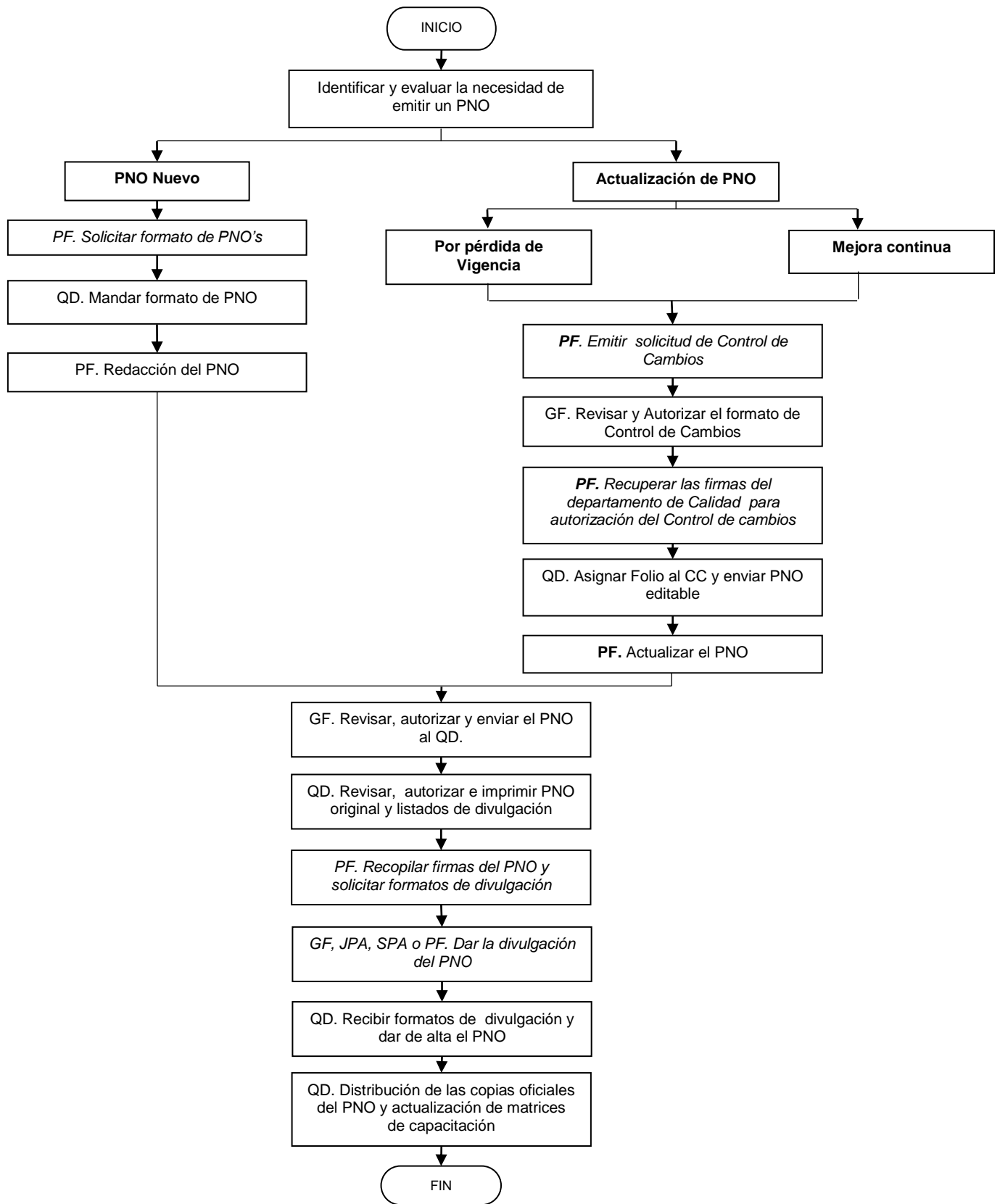


Figura 6. Diagrama de flujo para la emisión y actualización de PNO's en Wermer Pharmaceuticals S.A. de C.V

## 5.2 Evaluación del cumplimiento documental del departamento de Producción, Acondicionamiento y Gerencia de Fabricación

La gerencia de fabricación cuenta con 5 Centros de Distribución de PNO's, de los cuales solo se tomaron 3 y estos están codificados de la siguiente manera:

### 4.0 GERENCIA DE FABRICACIÓN

#### 4.1 PRODUCCIÓN

#### 4.2 ACONDICIONAMIENTO

Cada Centro de Distribución cuenta con PNO's particulares de su área y de actividades relacionadas con otras áreas como son: Sistemas de Calidad, Desarrollo farmacéutico, Control de Calidad, Acondicionamiento, Validación, Mantenimiento, Administración, Auditorías, Almacén, Recursos Humanos, Seguridad, Higiene y Medio Ambiente, Sistemas entre otros.

Se obtuvo acceso al Listado Maestro de Documentos, que es una base de datos de la empresa, en la que se tiene control del tipo de documentos de cada Centro de Distribución, el área que los emite, la versión, vigencia, referencias cruzadas y el número de control de cada documento. Con lo anterior, se generó un listado de documentos para cada Centro de Distribución (Gerencia de Fabricación, Producción y Acondicionamiento) considerando el código de cada Documento, el nombre de estos y la fecha de vigencia (Tabla 1).

Tabla 1. Plantilla del listado de procedimientos de cada Centro de Distribución

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS DE LA GERENCIA DE FABRICACIÓN 4.0			
No.	CÓDIGO	NOMBRE DEL PNO	TÉRMINO DE VIGENCIA
1	P-PR-XXX	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE...	DD/MMM/AA

Este listado sirvió para determinar los PNO's que vencerían en el 2016 y el tipo de información que manejaba cada procedimiento, que en general se refería a operación de equipos o limpieza de los mismos.

### 5.3 Programación de actividades

Considerando el listado de PNO's de cada Centro de Distribución, se determinó que 15 procedimientos del área de Producción vencerían en 2016 mientras que la Gerencia de Fabricación y Acondicionamiento no presentaban PNO's con pérdida de vigencia en el año en curso. Se estableció que las actualizaciones se realizarían en bloques de 2 o 3 PNO's, considerando además, que dicho programa podría ser flexible a las necesidades de la empresa con lo que se podrían incluir actividades en el transcurso de la estancia. Además, en este plan, se programaron algunas actualizaciones de PNO's que serían modificados por mejora continua o como respuesta a resultados de auditorías. (Figura 7).

ACTIVIDAD/SEMANA	MAR					ABR				MAY				JUN				JUL				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
1. Análisis del estado de cumplimiento del departamento de Producción y Acondicionamiento	■																					
2. Plan de actualización documental	■																					
2.1 Por fecha de vencimiento	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	■	■	■	■	■	■
2.2 Por mejora continua						■	■	■	■	■	■	■	■	■								
3. Seguimiento de la actualización				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Figura 7. Cronograma de actualización de PNO's

El seguimiento de la actualización se estableció como las actividades posteriores al término de las modificaciones de cada procedimiento, incluyendo la divulgación a los operadores, la emisión del documento original y la distribución de las copias autorizadas.

### 5.4 Análisis de Resultados

Como resultado del plan de actividades, se actualizó el 73.33% de procedimientos del área de Producción que perdían vigencia en 2016, lo que significa 11 procedimientos actualizados, los cuales se modificaron principalmente para cumplimiento del PNO interno que establece el formato de los PNO's. Por actualización como mejora continua se modificaron 4 PNO's que contribuyen al correcto uso y limpieza de equipos, y finalmente se emitieron 3 PNO's como resultado de cambios en sistemas y equipos y para normalizar la operación de un equipo nuevo. El avance obtenido a lo largo de la estancia se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Resumen de resultados de los PNO's Actualizados, Modificados y Emitidos.

		MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	TOTAL
<b>ACTUALIZADOS</b>	PROGRAMADO	2	3	3	3	4	<b>15</b>
	REAL	2	2	2	2	3	<b>11</b>
	<b>% DE AVANCE</b>	100%	66.67%	66.67%	66.67%	75%	<b>73.33%</b>
<b>MODIFICADOS</b>	PROGRAMADO	1	1	1	1	0	<b>4</b>
	REAL	1	1	1	1	0	<b>4</b>
	<b>% DE AVANCE</b>	100%	100%	100 %	100%	N/A	<b>100.00%</b>
<b>EMITIDOS</b>		1	N/A	N/A	1	1	<b>3</b>

Cada mes se actualizaron 2 PNO's y en el mes de Julio se actualizaron 3. Debido al procedimiento interno de actualización y el periodo establecido para realizar estas actualizaciones, no se cumplió con el 100% de actualización de los procedimientos que perdían vigencia en 2016 (Figura 8), sin embargo, este porcentaje de cumplimiento implica un gran avance en cuanto a la preparación para la recertificación del 2017.

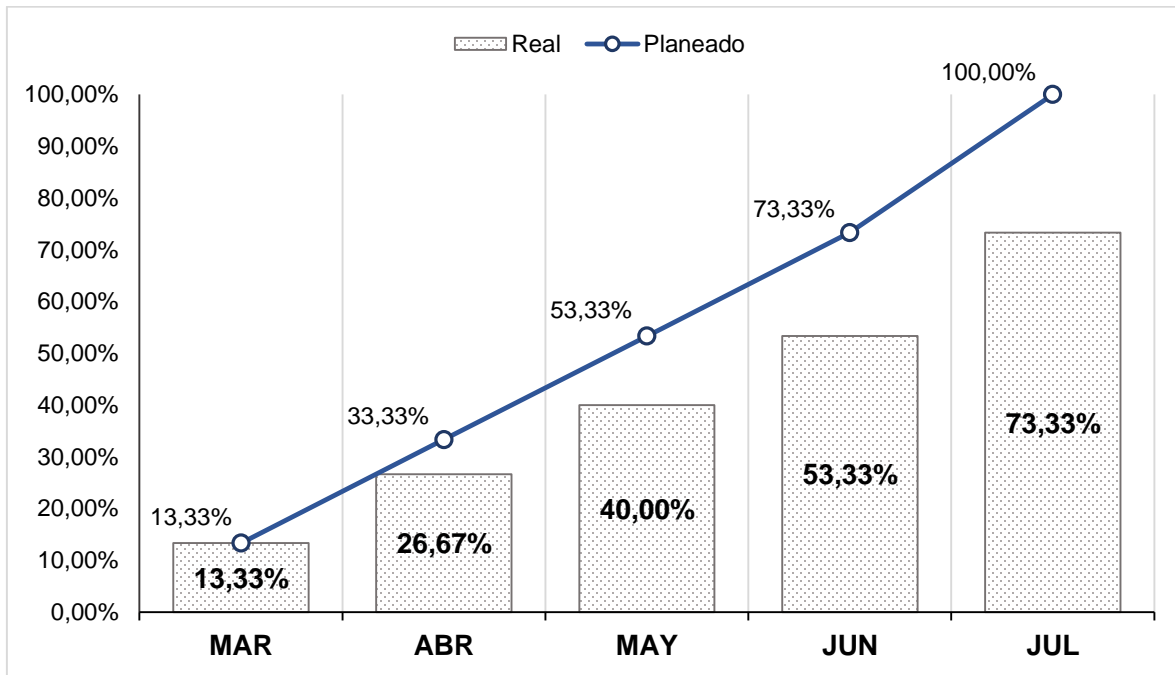


Figura 8. Avance de la actualización Documental del área de Producción de Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V

Los beneficios de la actualización documental se vieron reflejados en los resultados de una auditoría documental interna, esta auditoría se realiza 2 veces al año y en comparación con el resultado de la auditoría anterior a la realizada durante la estancia, se encontró que los CD tienen mayor cumplimiento en aspectos como pertenecía de los PNO's correspondientes a cada CD, orden, codificación, vigencia de PNO's y alcance del



personal. Debido a que los resultados de la auditoría interna es información privada de la empresa, solo se muestra el porcentaje de cumplimiento obtenido. La comparación de los resultados de las auditorías de Diciembre/2015 y Mayo/2016 se muestra en la figura siguiente:

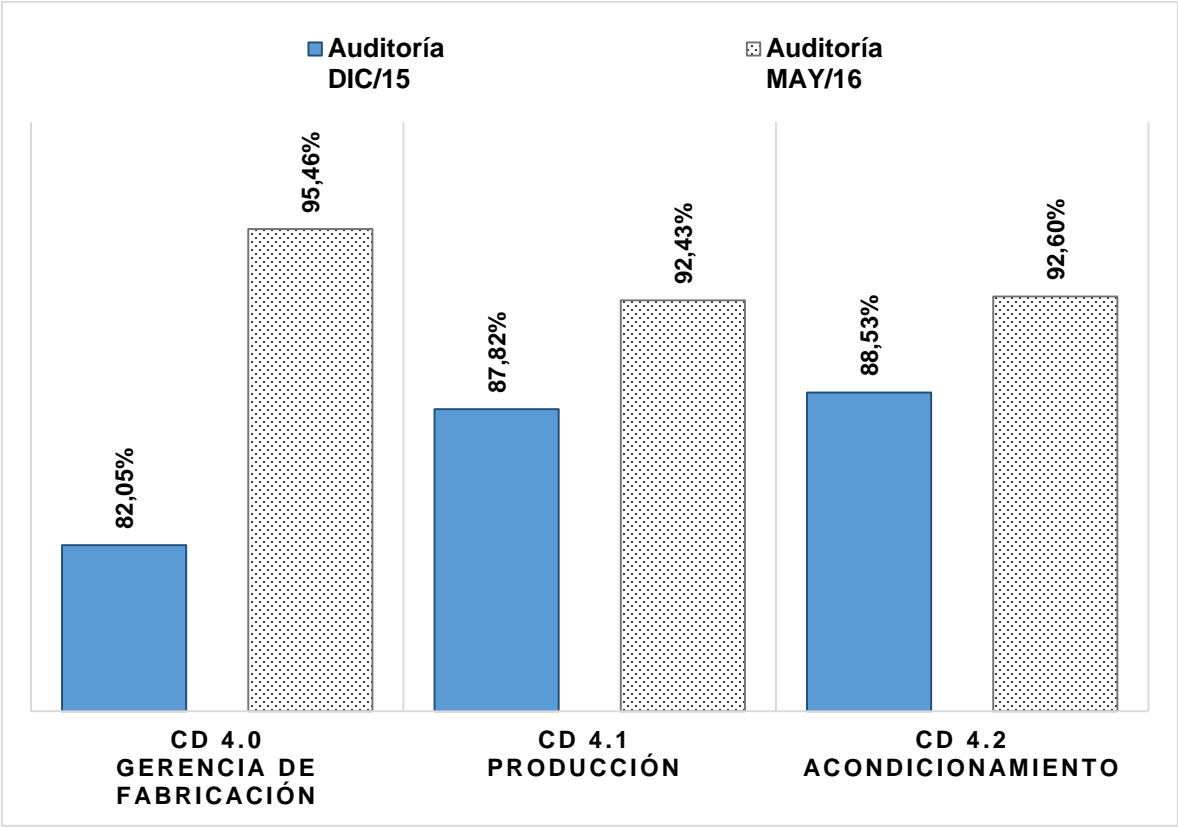


Figura 9 Comparación de resultados de la Auditoría Documental Interna

Como resultado, se obtuvo una mejoría significativa en la auditoría realizada a los 3 Centros de Distribución, superando el 90% de cumplimiento en los 3 casos. El CD con mejores resultados fue el de la Gerencia de Fabricación que en la auditoría anterior, presentaba resultados muy bajos. Además, se dio respuesta a las observaciones realizadas por el auditor, con el fin de mantenerse en cumplimiento.

**5.5 Actividades adicionales.**

- Actualización física de los 3 Centros de Distribución, lo que incluía cambios de carátulas y lomos, actualización de índices y separación de los PNO's de acuerdo al área emisora, esto para dar cumplimiento a los criterios a evaluar en la auditoría interna.

- Capacitación al personal del uso y limpieza de un equipo nuevo y participación en la divulgación de 6 PNO's.
- Emisión de 4 ayudas visuales: una que muestra la meta de producción mensual y 3 más para reflejar el avance de producción en un mes.

## **6. CONCLUSIONES**

Durante 5 meses de estancia se realizaron diversas actividades, en las que la actualización documental ocupó el papel principal. Como resultado general se actualizaron 15 PNO's del área de Producción que perdían vigencia en este año y por mejora continua, además se emitieron 3 procedimientos, los 18 procedimientos fueron divulgados al personal y entraron en vigencia dentro de la empresa dando así, respuesta a las necesidades de actualización documental de los 3 Centros de Distribución establecidos para este proyecto.

Las actividades realizadas a los Centros de Distribución durante la estancia en la empresa, tuvieron un impacto positivo para las áreas de Producción, Acondicionamiento y Gerencia de Fabricación, y eso se reflejó en la mejoría de los resultados de la auditoría documental interna realizada a dichas áreas. Además, se dio respuesta inmediata a observaciones de la auditoría, con lo que se esperan mejores resultados de cumplimiento para cada Centro de Distribución en las auditorías documentales futuras.

Con el presente trabajo se puede concluir que durante la estancia de prácticas profesionales en Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V se cumplió con los objetivos establecidos, pues se dio cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y con esto al Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, en particular a la Gerencia de Fabricación así como de las áreas de Producción y Acondicionamiento. Además, se dio respuesta inmediata a las observaciones de la auditoría documental interna, con lo que se esperaba mejorar los resultados obtenidos en la siguiente auditoría del año.

Adicional al proyecto, se puede concluir que un Ingeniero biotecnólogo cuenta con las capacidades para desempeñarse en esta área de una empresa, pues aplica los conocimientos de comunicación, adaptabilidad, convivencia social, administración de

recursos y esto a la par de los conocimientos técnicos y normativos necesarios para laborar en una empresa Farmacéutica, esto queda comprobado pues son habilidades y conocimientos que se aprovecharon durante toda la estancia en de Wermer Pharmaceuticals S.A. de C.V.

## **7. PROPUESTAS PARA ESTANCIAS FUTURAS**

- Reprogramar la actualización de los PNO's que perdían vigencia en 2016.
- Continuar con la mejora continua de los PNO's.
- Generar un cronograma de actualización para anticipar la pérdida de vigencia de los PNO's y con esto distribuir la carga de trabajo que implica dicha actualización.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

1. Cianfrani, C.(2008). ISO 9001:2008 explained. Primera edición.ASQ Quality Press.
2. Mateo, R. (2016). Sistemas de Gestión de la Calidad – Un camino hacia la satisfacción del cliente – PARTE I. [En línea] Qualitytrends.squalitas.com. Disponible en: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i> [Revisado el 22 Nov. 2016].
3. Nanda, V. (2005). Quality management system handbook for product development companies. Primera edición. CRC Press.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
5. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos
6. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014.
7. Universidad Nacional de San Juan (2016). Pirámide Documental del SGC | Sistema de Gestión de Calidad. [En línea] Disponible en: [http://www.unsj.edu.ar/unsjVirtual/sistema\\_gestion\\_calidad/?page\\_id=78](http://www.unsj.edu.ar/unsjVirtual/sistema_gestion_calidad/?page_id=78) [Revisado el 18 Nov. 2016].
8. Vilar Barrio, J. (1998). Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Primera edición. Madrid: Fundación Confemetal.
9. Walton , M. (2013). The essential Deming. 1st ed. New York: McGraw-Hill.
10. Wermar.(2016). Wermar Pharmaceuticals. [En línea] Disponible en: <http://www.wermar.com/nosotros.html> [Revisado el 25 Sep. 2016].