

2014



**YANET ALEJANDRA**

**SANTANA ZAMARRIPA**

**[ GESTION DE DOCUMENTACION DE LABORATORIOS  
TAKEDA S.A DE C.V POR PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
S.A DE C.V]**

## **AGRADECIMIENTOS**

Muchísimas gracias a Dios que me ha permitido a través de las oportunidades y las personas que me rodean, llegar hasta esta etapa de mi vida.

A mi madre, quien ha hecho todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme, darme la mano durante todas y cada una de las etapas de mi vida.

También este proyecto va dirigido a mis, hijas, tíos, hermanos que siempre me han apoyado en cada etapa y sobre todo mil gracias a la paciencia, apoyo, amor y comprensión del amor de mi vida mi esposo, por el apoyo e impulso brindado para ayudarme a concluir mis estudios a pesar de mis obligaciones como ama de casa.

A mis compañeros de la carrera de Ing. Gestión Empresarial porque me brindaron su amistad y a mis maestros por el apoyo brindado y por sus compartir sus conocimientos. Pero sobre todo agradezco de igual forma a la empresa CHINOIN, a quienes me dieron la oportunidad de participar en este proyecto y llevarme un sinfín de conocimientos y a todos aquellos que creyeron en mí, que con su disposición y apoyo hicieron posible la culminación de este proyecto.

Gracias

## Índice

Lista de figuras.....	¡Error! Marcador no definido.
Introducción .....	¡Error! Marcador no definido.
Marco Teórico .....	¡Error! Marcador no definido.
Metodología .....	¡Error! Marcador no definido.
Alcance .....	¡Error! Marcador no definido.
Resultados.....	¡Error! Marcador no definido.
Conclusiones .....	¡Error! Marcador no definido.
Programa de actividades Cronograma de actividades..	¡Error! Marcador no definido.
Referencias.....	¡Error! Marcador no definido.

## **Lista de figuras**

Fig.1 organigrama

Fig.2 Círculo de Deming

Fig.3 Esquema del ciclo de vida de los documentos.

Fig.4 Apartado de Firmas del Documento en Creación

Fig. 5 Sello del “No. de Copia”

Fig. 6 Administración de documentos en el sistema SAP

Fig.7 Archivo farmacéutico

Fig.8 Destrucción de la Documentación Obsoleta

Fig.9 Ejemplo de cara de Cd De Resguardo

Fig.10 Planta Aguascalientes y Planta México

Fig.11 antes y después del proyecto

Fig.12 Proyecto concluido

## **Lista de Tablas**

Tabla1. Distribución de Actividades

Tabla 2.Ejemplo de tabla de Excel

## **Introducción**

Tener un buen sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, su propósito es el de definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes; además, permite la investigación y el rastreo de los productos.

El sistema de documentación debe ser tal que pueda determinar la historia de un lote de producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

La documentación debe mostrar que los productos y toda la materia prima utilizada en su elaboración, estuvieron bajo un estricto control en todo momento durante el proceso.

Todas las especificaciones, fórmulas e instrucciones de producción, procedimientos y registros, manuales, instructivos, descripción de puestos, deben tenerse por escrito y sin errores. La legibilidad de los documentos es de primordial importancia.

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene el mejoramiento en la organización de los documentos, la reducción de esfuerzos para el cumplimiento regulatorio, la eliminación de algunas auditorias, la capacitación extendida en cascada, el incremento de eficiencia y productividad y mayor facilidad en la comunicación.

A lo largo de este proyecto se presenta el proceso de gestión de la documentación

Obsoleta, cumpliendo con las normas y protocolos adoptados por la empresa

## **Antecedentes**

### Datos Generales.

Nombre o razón social: Chinoín, productos farmacéuticos S.A.de C.V.

Ramo: Industrial

Dirección: Carretera a Pabellón de Hidalgo km. 4.2 Municipio Rincón de Romos, 20420 Aguascalientes.

Área donde se Realiza la Estadía: Departamento Aseguramiento de calidad Área

Documentación

Proyecto: Gestión de Documentación Takeda Por Productos Farmacéuticos S.A de C.V.

Asesor Industrial: IBI. Ma. Guadalupe Laines R.

Cargo del Asesor: Químico de Documentación.

## **1 Historia**

CHINOIN tiene su origen en Hungría, en la sociedad fundada por los doctores Kerenztky y Wolf, originalmente denominada "Alka Productos Químicos y Farmacéuticos". En 1925 inicia sus operaciones en México importando y distribuyendo producto terminado de Hungría.

En 1932 se constituye "Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V." (hoy conocida como CHINOIN) empresa 100% mexicana. Principia la fabricación nacional de medicamentos en su planta ubicada en la Ciudad de México.

CHINOIN desarrolla sus propias formulaciones lo que la convierte en una empresa pionera en México, tanto en la fabricación como en la comercialización de productos

para la Línea Humana. Se consolida en el mercado nacional e incursiona en los internacionales, exportando sus productos a Guatemala y posteriormente a toda Centroamérica, parte de Sudamérica y el Caribe.

En 1987, el constante desarrollo y nuevos e importantes proyectos, llevan a la primera fase de expansión de una nueva planta productiva de CHINOIN, con la construcción de una planta farmoquímica en el estado de Aguascalientes. Debido a su continuo crecimiento, en 1999 CHINOIN implanta el sistema R/3 de SAP, uno de los sistemas líderes a nivel mundial en planeación y control de recursos empresariales, lo que le permite garantizar el buen funcionamiento de todos sus procesos de operación y administración e inicia la ingeniería básica y de detalle para la construcción de una nueva planta farmacéutica en Aguascalientes, cuya primera fase incluye el traslado de áreas productivas: sólidos, líquidos y semisólidos, ampliación de control de calidad y oficinas administrativas.

En 2001 CHINOIN inaugura la nueva planta farmacéutica en el estado de Aguascalientes, equipada con tecnología avanzada en materia de producción, control de calidad, seguridad y protección al medio ambiente.

2004, CHINOIN comienza la construcción de la segunda fase de la planta farmacéutica, la cual contempla las áreas de inyectables, cremas, y líquidos tópicos, desarrollo galénico y analítico, así como nuevas oficinas administrativas. En esta nueva etapa se busca concentrar toda la producción y operación industrial, generando empleos y desarrollo económico en la región.

CHINOIN obtiene el Certificado de Industria Limpia que otorga la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) a las empresas que se preocupan por proteger el medio ambiente, haciendo sus procesos de producción limpios y seguros.

A inicios del año 2006 se concluye la segunda fase del proyecto de planta farmacéutica correspondiente al área de corticosteroides inyectables. La infraestructura, flujos, equipos de proceso y servicios críticos cumplen con los requerimientos más recientes de la normativa mexicana, FDA y EMEA. Los servicios críticos incluyen la producción de agua inyectable WFI, vapor puro, sistema HVAC, gases (nitrógeno) y aire comprimido. En cuanto a la producción, consta de un sistema cerrado de fabricación/filtración estéril, con sistema de limpieza y esterilización en sitio (CIP/SIP) y una línea integrada con lavadora automática, túnel de esterilización, llenadora integrada con campana de flujo laminar y revisadoras de conteo de partículas en sitio, microfisuras, etiquetado, emblistado, estuchado y acondicionado final. Además se tienen dos líneas adicionales, una de llenado de frasco vial y frasco vial de gran volumen, y otra para productos oftálmicos y nasales.

Con estas instalaciones, equipos y servicios críticos, Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. cumple con las nuevas normas que han evolucionado en años recientes y permite aumentar significativamente su capacidad de producción y nivel de competitividad, lo que le permite, además de cumplir con sus propios requerimientos de fabricación, ofrecer su capacidad para la maquila permanente de productos estériles corticosteroides a clientes tanto nacionales como en los países de la más alta normatividad sanitaria.



En 2007 se concluyó el más reciente proyecto, constituido por edificios modernos y funcionales dedicados a Desarrollo Farmacéutico y Desarrollo Analítico, Análisis de Control de Calidad, laboratorio microbiológico, además de un comedor y oficinas administrativas.

En 2013 se inicia la construcción de un nuevo almacén de materias primas y producto terminado.

### **Misión**

CHINOIN es una empresa orgullosamente mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos con demostrada calidad, eficacia y seguridad para la salud humana y animal.

### **Visión**

Crear el mejor equipo de la industria farmacéutica, tomando como base la experiencia, con objeto de llegar a ser una de las primeras empresas mexicanas en el mercado farmacéutico con presencia a nivel latinoamericano, comercializando medicamentos con demostrada eficacia, alta calidad y seguridad, a un precio justo.

### **Valores de la empresa**

- Responsabilidad
- Trabajo
- Confiabilidad
- Respeto

- Trato humano
- Lealtad
- Integridad
- Honestidad
- Compromiso

### **Tamaño de la Empresa**

Productos Farmacéuticos S.A de C.V, aproximadamente cuenta con 500 empleados, distribuidos en las diferentes areas de producción, como lo son recursos humanos, planeación y logística, control de calidad entre otras. Establece, documenta, implementa y mantiene su información vigente gestionada en el sistema SAP, y procedimientos normalizados (Productos Farmacéuticos S.A de C.V.

### **Política de calidad**

Para alcanzar este objetivo, es política CHIOIN, Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. establecer y mantener un programa eficiente y efectivo de aseguramiento de la calidad, planeado y desarrollado en forma conjunta con todas las áreas operativas de la empresa, comprometiéndose a que este plan de trabajo esté de acuerdo con los criterios de aceptación definidos para la empresa, lo cual verificarán con evidencia objetiva de calidad

## Organigrama Empresa

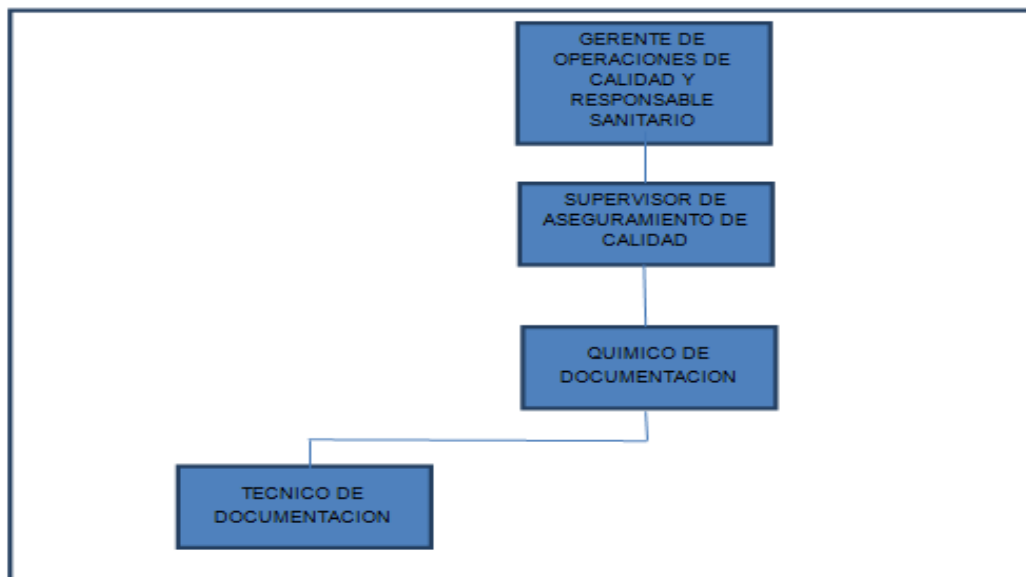


Fig.1 organigrama

### Antecedente del Problema

El constante desarrollo, nuevos e importantes proyectos y el continuo crecimiento de la planta acarrear la necesidad de administrar adecuadamente la documentación bajo uno de los sistemas líderes a nivel mundial en planeación y control de recursos empresariales para poder mantener el orden y la organización dentro de la empresa.

El problema en Productos Farmacéuticos S.A de C.V. se inició debido al aumento en el numero de producción de nuevas maquilas ya que trae consigo el aumento en la documentación que acompaña el ciclo de vida de los documentos que acompañan la aprobación de los productos directivas, especificaciones, procedimientos, instructivos, entre otros que son requisitos indispensables que deben de ir a la par con la elaboración del producto, así como lo señala la (Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.)

Para lo cual fue necesario implementar un sistema de gestión documental que facilitara el acceso correcto a la información solicitada y gestionada.

### **Magnitud**

- Económico
- Administrativo

### **Actividades**

- Conocer y manejar el ciclo de vida de los documentos obsoletos y vigentes como lo señala el (Plan Maestro de Documentación (O-8230-00028 de Productos Farmacéuticos S.A de C.V.)
- Realizar los Listados en una hoja de Excel de los documentos obsoletos y vigentes donde se guardarán con la clave, el No de revisión del documento, la fecha de emisión del documento, el nombre del documento, y clasificar por tipo de documento.
- En seguida se escanearon y revisaron, los documentos en digital para su almacenamiento en disco y en el caso de los documentos vigentes su organización.
- Se enviaron y depuraron los documentos obsoletos al departamento de ecología
- Reacomodo en el Archivo Farmacéutico

## **Responsabilidad y Autoridad**

### **Departamento de control de calidad**

Es el departamento encargado de prevenir la aparición de defectos a través de sistemas de calidad que incorporan la prevención como forma de vida, los cuales se centran básicamente en garantizar que lo que ofrece la organización cumpla con las especificaciones establecidas previamente entre la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

### **Responsabilidades del área de documentación**

- Mantener actualizada la documentación a visualizar en sistema electrónico SAP (Altas y Actualizaciones).
- Mantener la administración del sistema documental con documentación vigente.
- Mantener el sistema de gestión documental para el registro y control de las revisiones de cada documento así como de las modificaciones.
- Mantener en el sistema de gestión documental la distribución de copias controladas de documentos autorizados, el retiro y destrucción de obsoletos.
- Distribuir copias no controladas con fines informativos con previa autorización del jefe inmediato.
- Resguardar bajo llave la documentación original, vigente y obsoleta.

### **Importancia dentro de la empresa**

El área de documentación es de vital importancia dentro de la empresa ya que ayuda al control de la calidad mediante un sistema de documentación que cumple con la (NOM-

059-SSA1.2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos), la cual establece que se debe de contar con un sistemas de documentación que permita implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Además, se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad de la información.

### **Justificación**

Al día de hoy, en Productos Farmacéuticos S.A. de C.V. se cuenta con dos archivos Farmacéuticos cuya capacidad no es suficiente para almacenar la documentación de las nueva maquila de Takeda y futuras maquinillas de materias primas y productos terminados debido al incremento en la demanda de fabricación de producto interno es por eso que se implementa un nuevo almacén para dichos productos, lo que a su vez requiere de la administración en sistema SAP de los documentos relacionados con materia prima y producto terminado, permitiendo así una apropiada operación del archivo farmacéutico.

### **Objetivo General**

Implementar un sistema de gestión para los documentos vigentes y los que ya concluyeron con su ciclo de vida en el sistema SAP, cumpliendo con los requisitos legales, estándares, normas, técnicas y protocolos adoptados por la empresa.

### **Objetivo Específico**

- Gestionar los documentos vigentes.
- Distribuir y recuperar los documentos cumpliendo con los procedimientos establecidos.
- Gestionar los documentos obsoletos.
- Minimizar el espacio ocupado en el Archivo Farmacéutico.
- Establecer un sistema de control de la documentación vigente y obsoleta.

### **Estrategias y Metodologías**

- Identificar área de Mejora.
- Administrar los tipos de documentación obsoleta y vigente por clasificación de documentos, que son innecesarios en el archivo farmacéutico.

### **Alcances**

Todos los documentos relacionados con la estructura documental pirámide documental, los cuales son:

- Técnicas de Producto Terminado
- Técnicas de Materia Prima
- Métodos Generales
- Descripción de Puesto
- Instructivos
- Perfil de Puesto
- Plan Maestro
- Organigramas

- Hojas de Seguridad

### **Limitaciones**

- Sólo se cuenta con un lapso de 4 meses para dar cumplimiento al proyecto.
- Sólo se podrá gestionar el 85 % de los documentos ya que el resto de ellos corresponden a planta México.
- No se dispone al 100 % del equipo necesario ya es compartido con otros departamentos, por lo que se tienen que establecer tiempos para utilizarlo.

### **Marco Teórico**

La Implementación de este proyecto está basado principalmente en un sistema SAP (System Application and Products), que es el que administra y controla todos los documentos dentro de la empresa Productos Farmacéuticos S.A de C.V. Este sistema ya se encuentra implementado y trabaja en base a la (NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) la cual establece los lineamientos para trabajar sistemáticamente y con calidad, logrando trabajar en equipo que es una de las mejores estrategias que se tiene para cumplir con el objetivo planeado, existen varias herramientas y metodologías de calidad las cuales pueden dar solución a la problemática que se tiene con la falta de administración y control de la documentación vigente y obsoleta del archivo farmacéutico.

Alguna de las herramientas para dar solución al problema detectado son: manufactura esbelta ya que proporciona la disminución de desperdicios, Kaizen por que día a día nos ayuda y motiva a ser mejor que hoy. Las herramientas mencionadas se describirán de forma teórica que a continuación se presenta.



## **Manufactura Esbelta**

En acuerdo con Manuel Rajadell Carreras y Jose Luis Sanchez Garcia (2010), la manufactura esbelta son varias herramientas que ayudan a eliminar todas las operaciones que no le agregan valor al producto, servicio y a los procesos, aumentando el valor de cada actividad realizada y eliminando lo que no se requiere.

La Manufactura Esbelta nació en Japón y fue concebida por grandes gurús del Sistema de Producción Toyota: William Edwar Deming, Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Eijy Toyota entre algunos.

El sistema de Manufactura Esbelta se ha definido como una filosofía de excelencia de manufactura, basada en:

### **Objetivo**

Los principales objetivos de la Manufactura Esbelta es implementar una filosofía de Mejora continua que le permita a las compañías reducir sus costos, mejorar los procesos y eliminar los desperdicios para aumentar la satisfacción de los clientes.

Manufactura Esbelta proporciona a las compañías herramientas para sobrevivir en un mercado global que exige calidad más alta, entrega más rápida a más bajo precio y en la cantidad requerida. Específicamente, Manufactura Esbelta:

- Reduce la cadena de desperdicios dramáticamente.
- Reduce el inventario y el espacio en el piso de producción.
- Crea sistemas de producción más robustos.
- Crea sistemas de entrega de materiales apropiados

### **Beneficios**

La implementación de Manufactura Esbelta es importante en diferentes aéreas, ya que se emplean diferentes herramientas, por lo que beneficia a la empresa y sus empleados.

Algunos de los beneficios que genera son:

- Mejor calidad
- Mayor eficiencia de equipo
- Disminución de los desperdicios
- Mala calidad

### **Mejora Continúa Kaizen**

KAI significa 'cambio'.

ZEN significa 'bueno'.

El significado de la palabra Kaizen es mejoramiento continuo y esta filosofía se compone de varios pasos que nos permiten analizar variables críticas del proceso de producción y buscar su mejora en forma diaria con la ayuda de equipos multidisciplinarios. Esta filosofía lo que pretende es tener una mejor calidad y reducción de costos con simples modificaciones diarias.

Al hacer Kaizen los trabajadores van ir mejorando los estándares de la empresa y al hacerlo podrán llegar a tener estándares de muy alto nivel y alcanzar los objetivos de la empresa. Es por esto que es importante que los estándares nuevos creados por mejoras o modificaciones sean analizados y contemplen siempre la seguridad, calidad y productividad de la empresa.

Su origen es japonés como consecuencia de la segunda Guerra Mundial, por lo que el Dr. William Edwards Deming introduce nueva metodología para mejorar el sistema empresarial. El Kaizen utiliza el Circulo de Deming (Edmundo Guajardo Garza 1996), como herramienta para la mejora continua. Este círculo de Deming también se le llama PDCA por sus siglas en inglés.

Plan (Planear): en esta fase el equipo pone su meta, analiza el problema y define el plan de acción

Do (Hacer): Una vez que tienen el plan de acción este se ejecuta y se registra.

Check (Verificar): Luego de cierto tiempo se analiza el resultado obtenido.

Act (Actuar): Una vez que se tienen los resultados se decide si se requiere alguna modificación para mejorar. (Ver fig. 2)

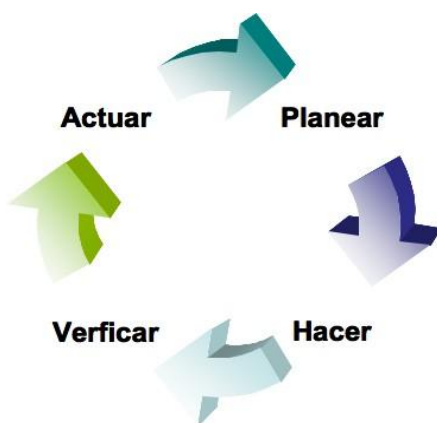


Fig.2 Circulo de Deming

## Manual de Calidad

El manual de calidad con clave asignada por el sistema de gestión de calidad DO-7100-00001 Productos Farmacéuticos S.A de C.V., Describe la política de calidad de la

empresa y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en toda la empresa. En el de describen la política de calidad de la empresa, la estructura organizacional, la misión de todo elemento involucrado en el logro de la calidad.

### **El Proceso de Mejora Continua**

La mejora de la calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizados también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que, sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora.

Un proyecto de mejora de la calidad consiste en un problema (u oportunidad de mejora) que se define y establece un programa. Como todo programa, debe contar con recursos (materiales, humanos y de formación) y unos plazos de trabajo. La Mejora de la Calidad se logra proyecto a proyecto, paso a paso, siguiendo un proceso estructurado como el que se cita a continuación.

La Gestión de Calidad debe estar soportada con un sistema de documentación y es esencial para evidenciar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Debe estar escrita en idioma español y puede existir en papel, medios electrónicos o fotográficos.

Todos los documentos deben estar definidos en el sistema de gestión de calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.

## **Conocimiento de Documentación**

En Productos Farmacéuticos S.A de C.V., la documentación es fundamental ya que con ella se comprueba y se logra llevar a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria, así como asegura el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que la documentación será un reflejo de la Documentación.

Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.

Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.

Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.

Los documentos no deben ser escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades, éstos deben estar diseñados con los espacios necesarios para tal fin.

## **Elaboración y Control de la Documentación**

Todos los documentos deben estar definidos y declarados en el sistema de gestión de calidad.

- Los requisitos deben aplicar por igual para todos los tipos de documentos y debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender el manejo y control de los documentos.

- Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.
- Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo. Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.
- La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.

### **Buenas Prácticas de Documentación**

- Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.
- El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad.
- Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original. Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección debe documentarse (NOM-059-SSA1.2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

### **Resguardo de Documentos**

- Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la fabricación de los medicamentos. Deben implementarse

medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluarse.

- Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o cinco años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.

Para productos en investigación el expediente debe conservarse en resguardo al menos cinco años después de que se concluyó el último estudio clínico en el que fue usado el lote.

Cualquier tiempo de resguardo distinto al mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

- Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del Registro Sanitario.

En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso y estabilidades, entre otros, ésta debe conservarse por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios.

El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

## **Planteamiento del Problema**

En esta etapa del proyecto se decidió cuales documentos se debían gestionar para la adecuada optimización del espacio determinado en el archivo farmacéutico, definiendo que serían los siguientes documentos:

- Técnicas de Producto Terminado
- Técnicas de Materia Prima
- Métodos Generales
- Descripción de Puesto
- Instructivos
- Perfil de Puesto
- Plan Maestro
- Organigramas
- Hojas de Seguridad

Así mismo se definió el ciclo de vida que debían llevar dichos documentos, el cual se muestra en el (Ver fig.3).





Fig.3 Esquema del ciclo de vida de los documentos.

### **Creación de Documentos**

Durante esta etapa se genera el documento requerido para lo cual se mantiene una constante comunicación con el departamento que requirió dicho documento, ya que éste establece las características del documento y define las áreas a las que es necesario entregar dicho documento. Una vez creado el documento, se verifica que el contenido sea el correcto y enseguida generar un archivo protegido en formato PDF e ingresarlo en el sistema SAP, en el cual a su vez se le asigna automáticamente una clave y una leyenda digital al final de cada hoja del documento.

Posteriormente se procede a imprimir el archivo y se mandarlo a firmar por las personas facultadas para aprobar el documento. (Ver fig.4)




		
<hr/> <b>Nombre y Firma</b> <b>Realizó</b>	<hr/> <b>Nombre y Firma</b> <b>Revisó</b>	<hr/> <b>Nombre y Firma</b> <b>Autorizó</b>

Fig.4 apartado de Firmas del Documento en Creación

### Distribución de Documentos

Una vez completo el documento con las firmas apropiadas, se procede a efectuar su distribución para lo cual se mantiene un control estricto en la distribución de las copias físicas de estos documentos ya que está estrictamente restringida a los departamentos de Almacenes y Seguridad Industrial la duplicación de estos documentos, es por eso que se colocó un sello con un número correspondiente al área a la que se entregó la copia para un manejo controlado de las mismas. (Ver fig.5)

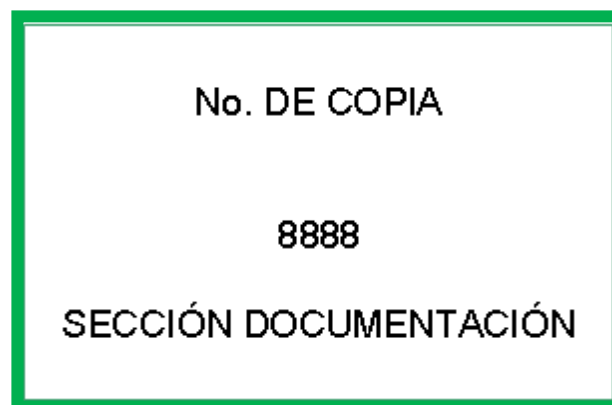


Fig 5 Sello del “No. de Copia”

Para la entrega de la copia correspondiente es necesario acudir al departamento que solicito a distribuirlo siguiendo las medidas de seguridad e higiene industrial adoptadas por la empresa.

### Liberado en SAP

Este paso del ciclo de vida de los documentos básicamente se ingresan al sistema SAP y se establece la vigencia del documento para aprobar la visualización del archivo protegido en dicho sistema para los demás departamentos.(ver fig.6)

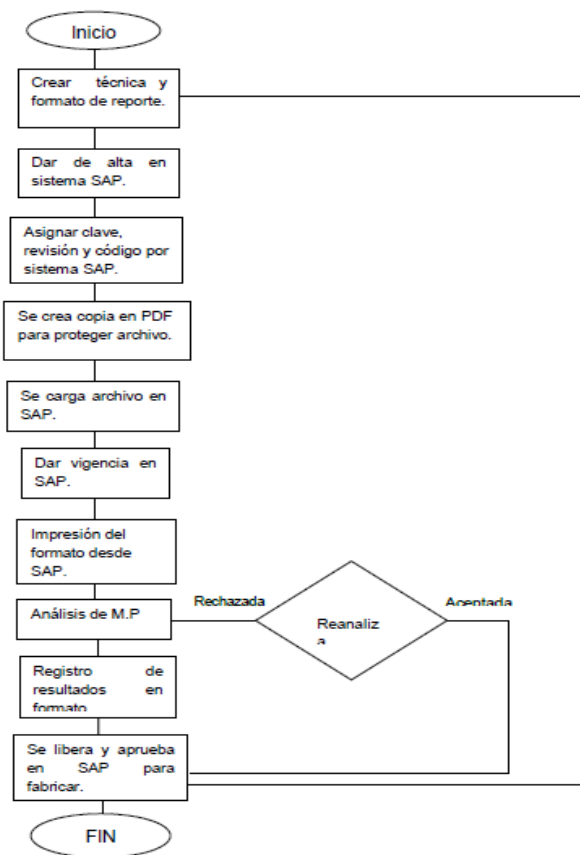


Fig 6 Administración de documentos en el sistema SAP

## **Archivo de Documentos**

En esta fase simplemente se resguarda el documento original físico en el archivo farmacéutico lugar establecido sección, para este fin, para si existiese la necesidad de consultar algún documento se ingresando a él con las debidas medidas de seguridad y la discreción requerida. (Ver fig.7)



Fig.7 Archivo Farmacéutico

## **Destrucción de Documentos Obsoletos**

Cuando el documento requiere de una actualización, se realiza una nueva creación del documento y se sigue el procedimiento del ciclo de vida etapa por etapa. Y el documento anterior pasa al estatus de obsoleto, lo cual requirió de su destrucción. Para lo cual se estableció constante comunicación con el departamento de Ecología y siguiendo las normas y protocolos adoptados por la empresa se destruyó el documento. (Ver fig.8)



Fig.8 Destrucción de la Documentación Obsoleta



Ver fig. 9. Ejemplo de cara de Cd De Resguardo

## **Metodología**

A continuación se presenta la metodología utilizada para la solución del problema planteado, fue basado en la metodología de la empresa en conjunto con la herramientas reunidas como la manufactura esbelta y la metodología Kaizen que son sistemas que dan mejora continua a los procesos, ya que permite incorporar un enfoque sistemático de reducción de defectos y desperdicios en los procesos, para lo cual se hizo uso de un amplio conjunto de herramientas, para analizar y determinar el problema que afecta al proceso en cuanto a su administración y control.

### **Procedimiento para la Solución del Problema**

#### **Planear**

- Gestionar 1000 documentos relacionados con la estructura documental terminado en un lapso de 4 meses, esto con la finalidad estar listos al momento de entrar en operación dichas maquilas, permitiendo así su buen funcionamiento.
- Administrar y dar un mejor aprovechamiento al espacio destinado para el resguardo de la documentación vigente y obsoleta dentro del archivo farmacéutico.
- Optimizar el sistema de control de la documentación

#### **Hacer**

El equipo de trabajo analiza el problema para dar estrategias de solución teniendo clara su idea, Realización de tablas y clasificación de información captura digital de las actividades a realizar por cada miembro del departamento. Llevar acabo una

exhaustiva búsqueda de todos los documentos existentes en el Archivo Farmacéutico para identificar los documentos obsoletos, los cuales según la NOM-059-SSA1-2013 no deben destruirse,

Ejemplos.

Nombre de la carpeta	Numero de Documentos	Nombre de Encargada
<ul style="list-style-type: none"> <li>Técnicas de Producto Terminado</li> </ul>	1000	Yanet Alejandra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Creación de Documentación</li> </ul>	800	Lupita S
<ul style="list-style-type: none"> <li>Distribución</li> </ul>	800	Nelly Báez

Tabla1. Distribución de Actividades

Elaboración de hoja de Excel de los documentos Obsoletos

Clave	Revisión	Fecha de emisión	Documento
IO-8100-00055	02	12-ene-06	Instructivo de seguridad Industrial

Tabla 2.Ejemplo de tabla de Excel

**Verificar:** Como grupo de trabajo que conformaba en la empresa semanalmente era invitada a la reunión de entrega de avances de todos los integrantes del departamento donde, en conjunto se hacia una retroalimentación y se checan avances, y posibles deterioros que no nos impidieran dejar avanzar en objetivo del proyecto.

**Actuar:** Algunos Ajustes que facilitaron la clasificación de la información fue la separaron y se reacomodaron en el Archivo Farmacéutico documentos obsoletos y vigentes de los cuales algunos deberían mantenerse en resguardo electrónico en CD,

que contendrá la misma información que se quiere conservar pero en digital, con la diferencia de que a cada CD le caben aproximadamente 700 Mb aproximadamente a equivalente a 150 documentos por disco. El proyecto se realizó en tiempo y forma a los planes establecidos por el departamento, tanto así que aun después de tener el plan de trabajo y distribución de trabajo se relajaron los últimos ajuste, y tuve el tiempo suficiente de reorganizar carpetas de documentación vigente que estaba mal organizada, ponerles lomos, y depurar carpetas y micas que están en mal estado físico

### **Resultados**

En el proyecto se logró gestionar el 85 % de los documentos existentes con la implementación de una mejora continua para el área y de sus documentos de los que se tienen en planta y pertenecen a planta Aguascalientes y el resto del los documentos no se realizó su gestión ya que corresponden a la planta México. (ver fig.10)



Fig.10 Planta Aguascalientes y Planta México



Al revisar los documentos existentes en el Archivo Farmacéutico se encontraron alrededor de 500 documentos, los cuales se reacomodaron en el Archivo y se estableció un sistema de identificación y control de estos documentos, el cual permite un fácil y rápido acceso al 100 % de estos documentos.

Se detectaron además alrededor de 1000 documentos, de los cuales se resguardó una copia electrónica y también se estableció un sistema de identificación y control de los mismos, lo que permitió a su vez reducir en un 70 % el espacio ocupado por la documentación en el Archivo Farmacéutico. (Ver fig.11)



Fig.11 antes y después del proyecto

## Conclusiones

Las actividades realizadas en este proyecto permitirán garantizar la adecuada operación de gestión documental dentro del Archivo Farmacéutico, así como acceder rápida y fácilmente a la información relacionada con éste. También se logrará incrementar la eficiencia de búsqueda de información en el Archivo Farmacéutico gracias al manejo de medios digitales de almacenamiento de información y la metodología kaizen que siempre será una mejora continua día a día.

Para mantener el buen funcionamiento del nuevo sistema de almacenamiento de la información se recomienda ser constante en la gestión de los documentos ya que si se dejan acumular como se había estado haciendo en el pasado, se saturará el espacio destinado en el Archivo Farmacéutico y se requerirá nuevamente la verificación de todos los documentos.(Ver fig.12)



Fig.12 Proyecto Concluido

## Cronograma de Actividades

No	Actividad por Semana	Prog	Febrero				Marzo				Abril				Mayo			
			sem 1	sem 2	sem 3	sem 4	sem 1	sem 2	sem 3	sem 4	sem 1	sem 2	sem 3	sem 4	sem 1	sem 2	sem 3	sem 4
1	Reconocimiento de las áreas y del personal. Capacitación interna sobre la documentación a manejar	P																
		R																
2	Conocer y manejar el ciclo de vida de los documentos	P																
		R																
3	Listados, escaneo, revisión, clasificación, almacenamiento en disco, envió de documentos al depto. de ecología a destrucción	P																
		R																
4	Asistir a tutoría con la Lic. María magdalena Cuevas Mtz	P																
		R																
5	Elaboracion de anteproyecto	P																
		R																
6	Elaboracion de marco teorico	P																
		R																
7	Determinacion e implementacion de Metodologia	P																
		R																
8	Análisis de los resultados obtenidos	P																
		R																
9	Elaboracion de introduccion y conclusiones	P																
		R																
10	Revisión final del proyecto	P																
		R																

## Referencias Bibliográficas

- ISO 9000:2000 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”
- SAP library
- (plan maestro de Documentación PO-8230-00028 de Productos Farmaceuticos S.A de C.V.)
- (NOM-059-SSA1.2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)
- Manuel Rajadell Carreras y Jose Luis Sanchez Garcia (2010),Ediciones Dias Santos.Albasanz. Z 28037 Madrid.
- GARZA Guardado, Edmundo (1993) administración de la calidad total Ediciones PAX S.A de C.V..Distrito Federal, México.
- calidad DO-7100-00001 Productos Farmacéuticos S.A de C.V, Manual de Calidad