

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**“Actualización y elaboración del proceso documental, en técnicas de manufactura y formularios para el cálculo de potencia según materia prima para los productos sólidos, líquidos y semisólidos, por medio del programa SoftExpert Suite con el fin de resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y buenas prácticas de manufactura de la empresa Laboratorio SAVAL Costa Rica S.A. durante el período de enero a junio del 2024”**

**Nombre del estudiante:**

**Suellen Vargas Gutiérrez**

**Tutora profesional**

**Dra. Alexandra Saborío Vega**

**Año 2024**

**Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia**

## **I. Agradecimientos**

*Al concluir una etapa maravillosa de mi vida quiero extender un profundo agradecimiento, a quienes hicieron posible este sueño, aquellos que junto a mí caminaron en todo momento y siempre fueron inspiración, apoyo y fortaleza.*

*Una mención especial al Eterno, a mí madre, mi hermano, mis tíos, mi abuela y mis primos. Muchas gracias a ustedes por demostrarme que “Ni ningún soñador es demasiado pequeño ni ningún sueño es demasiado grande”.*

*A la empresa Laboratorio SAVAL S.A., por abrirme las puertas para desarrollarme profesionalmente. En especial, al departamento de Producción y Aseguramiento de la Calidad.*

## **II. Dedicatoria**

*Primeramente, al Eterno por brindarme las fuerzas necesarias para continuar a lo largo de este recorrido; a mi madre por motivarme, apoyarme, confiar en mi proceso y nunca dejarme desistir, a mi tío Eugenio por sus correcciones, su confianza y apoyo incondicional, a mi hermano y a mi abuela que son un pilar importante en mi vida.*

### III. Tabla de contenidos

I.	Agradecimientos.....	2
II.	Dedicatoria .....	3
III.	Tabla de contenidos.....	4
IV.	Lista de tablas.....	6
V.	Lista de figuras .....	7
CAPÍTULO I-INTRODUCCIÓN .....		8
1.1	Introducción .....	9
1.2	Justificación.....	11
1.3	Objetivo general y específicos .....	13
1.3.1	Objetivo General .....	13
1.3.2	Objetivos específicos.....	13
CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL .....		14
2.1	Marco Referencial .....	15
2.1.1	Normativas y Regulaciones.....	15
2.1.2	Buenas Prácticas de manufactura.....	16
2.1.3	Integridad de Datos .....	17
2.1.4	Gestión Documental.....	18
2.1.5	Optimización de la Documentación .....	19
2.1.6	Elaboración de Sistema Documental.....	20
2.1.7	Mejora continua del Sistema Documental .....	21
2.1.8	Herramienta tecnológica digital – SE Suite .....	21
CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....		23
3.	Metodología .....	24

3.1	Especificación operacional de las actividades a realizar.....	24
3.2	Métodos y Técnicas por utilizar .....	26
3.2.1	Tipos de estudio .....	27
3.2.1.1	Según el propósito.....	27
3.2.1.2	Según el método de investigación.....	28
3.2.1.3	Según las técnicas de investigación .....	28
3.2.1.4	Según el lugar de la investigación.....	28
3.2.1.5	Según la relación al tiempo .....	29
3.2.1.6	Según la secuencia del estudio .....	29
3.2.1.7	Según la relación con el problema .....	29
3.3	Criterio para la selección del tipo de estudio .....	30
3.4	Universo y muestra.....	34
3.5	Tipo de Muestreo .....	34
3.6	Método e instrumentos para la recolección de datos.....	35
3.7	Determinación de los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación. ....	39
3.8	Factores externos condicionantes para el desarrollo del proyecto .....	39
CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES .....		40
4.	Logros y Recomendaciones .....	41
4.1	Logros del proceso .....	41
4.2	Recomendaciones.....	57
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....		58
CAPÍTULO VI – ANEXOS.....		61

#### **IV. Lista de tablas**

Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en Laboratorio SAVAL Costa Rica S.A. ....	36
Tabla 2. Selección de la muestra de las Formas Farmacéuticas, sólidas, líquidas y semisólidas. .	44
Tabla 3. Bitácora de actividades realizadas en el Bloque 1 del Internado .....	62

## V. Lista de figuras

Figura 1. Organigrama del departamento de Producción del Laboratorio SAVAL S.A. ....	25
Figura 2. Diagrama de flujo para los Objetivos Planteados. ....	26
Figura 3. Objetivo específico 1, Criterios para la selección del tipo de estudio. ....	30
Figura 4. Objetivo específico 2, Criterios para la selección del tipo de estudio. ....	31
Figura 5. Objetivo específico 3, Criterios para la selección del tipo de estudio. ....	33
Figura 6. Jerarquía de los documentos legales dentro del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. .....	43
Figura 7. Ejemplificación de la elaboración de los archivos modelo de los productos sólidos, líquidos y semisólidos. ....	45
Figura 8. Comparación de técnica de manufactura y archivo modelo. ....	47
Figura 9. Flujo de elaboración de archivo modelo para los productos sólidos, líquidos y semisólidos del laboratorio SAVAL S.A. ....	48
Figura 10. Flujo de la elaboración y actualización de técnicas de manufactura en el Laboratorio SAVAL S.A. ....	51
Figura 11. Flujo para la homologación de los archivos modelo de las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas. ....	52
Figura 12. Página principal de la Herramienta digital software SoftExpert Suite. ....	53
Figura 13. Indexación de los archivos modelo al programa software SoftExpert Suite. ....	54
Figura 14. Archivo electrónico adjunto y Flujo de elaboración, consenso, aprobación y homologación. ....	55

## **CAPÍTULO I-INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

A nivel mundial, los medicamentos constituyen uno de los recursos terapéuticos de más alto impacto y una de las áreas más importantes en el suministro de los servicios de salud de un país. La producción de fármacos a escala industrial es un proceso que requiere del cumplimiento de los más altos estándares, que aseguren la calidad del resultado final. La recolección, el tratamiento y la validez de la información generada, tienen un impacto directo en los resultados de evaluación de la calidad del producto que se fabrica <sup>1</sup>.

La gestión documental es uno de los soportes del sistema de gestión de calidad, ya que en él se puede evidenciar cómo trabaja el laboratorio y la información que ayuda al desarrollo de procesos y toma de decisiones. Para tal fin, se requiere abarcar procedimientos de control de calidad, mantenimiento, funcionamiento y organización que permita la implementación de políticas de calidad, personal, equipos, compras e inventario, gestión de procesos, gestión de la información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora continua de procesos, servicio al cliente, seguridad e instalaciones <sup>2</sup>.

Asimismo, la garantía de la integridad de los datos es un aspecto común en las normativas y regulaciones. Se deben de cumplir regulaciones nacionales e internacionales relativas a la producción, control de la calidad, almacenamiento y distribución de medicamentos. Esto está relacionado estrechamente con el adecuado diseño y explotación de los sistemas computarizados, instalados en el proceso productivo <sup>1</sup>.

El mantenimiento de registros es una parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad y se requiere de conformidad con los requisitos de buenas prácticas de manufactura (BPM). Debido a que las BPM son una serie de directrices su objetivo general es asegurar las condiciones favorables para la producción de medicamentos, por lo tanto, la implementación puede ayudar a reducir los riesgos inherentes en la producción y distribución, y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos <sup>3</sup>.

Por consiguiente, la OMS menciona que la documentación incluye todas las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio. Además, indica que la política es una declaración documentada de las intenciones generales y las directrices definidas por las personas de la organización y respaldada de la calidad. El sistema de control de la documentación facilita los procedimientos de formato y mantenimiento de los documentos, por ello se debe garantizar una versión actualizada, disponibilidad, facilidad de uso y un sistema adecuado de archivo para cuando se deba sustituir <sup>4</sup>.

Con el crecimiento de la introducción de nuevas tecnologías en la industria que produce medicamentos y la creciente digitalización de los procesos documentados, se ha experimentado un continuo crecimiento y una transformación a gran escala por todo tipo de industrias y sectores, incluido el farmacéutico, con el fin de que se generen buenas prácticas en la gestión documental <sup>5</sup>.

El sector farmacéutico es amplio e incluye a todas las empresas dedicadas a la fabricación, preparación y comercialización de productos medicinales para el tratamiento y la prevención de enfermedades. El trabajo en buenas prácticas de fabricación, además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad <sup>1</sup>.

## 1.2 Justificación

Laboratorios SAVAL se inicia en Málaga, España durante los años 30, fundado por don Francisco Saval Moris, de profesión farmacéutico. A fines de la década de 1930 la familia Saval emigra a Chile fundando en 1938, Laboratorios Nicolich en Chile, el que con el tiempo pasó a convertirse en Laboratorios SAVAL S.A. Actualmente se sitúa como protagonista de la salud en Centroamérica, haciendo grandes aportes en las áreas de infectología, oftalmología, gastroenterología, cardiología, broncopulmonar, psiquiatría, inmunología, entre otras. Cuidar la salud de las personas con calidad, acceso y eficiencia, siempre; es considerado su sello distintivo<sup>6</sup>.

La presente investigación surge de la necesidad de actualizar y elaborar el proceso documental, en técnicas de manufactura y formularios para el cálculo de potencia según materia prima para los productos sólidos, líquidos y semisólidos, por medio del programa SoftExpert Suite. Con la llegada de Laboratorio SAVAL Chile S.A a Costa Rica, se ha implementado una estrategia de transformación digital, donde la migración documental en cada departamento y área está siendo ejecutada, debido a las necesidades de generar cambios positivos para la empresa.

En conformidad con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07, en el artículo 11.1.1 sobre generalidades, menciona que:

La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, debe considerarse en todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura. La documentación escrita claramente evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial<sup>7</sup>.

Por otra parte, este reglamento se toma como referencia para la actualización y elaboración del proceso documental. Según se menciona en el RTCA, artículo 11.1.6 sobre las formas de

registro de datos, establece que los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medio electrónicos o por medio de otro sistema. Si la documentación es realizada por el método de procesamiento electrónico de datos, sólo las personas autorizadas deben acceder o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el acceso debe de estar restringido por contraseñas u otros medios y la entrada de los datos críticos debe ser verificada <sup>7</sup>.

Por tal razón, el proyecto tiene la intención de permitir mantener un sistema optimizado y regulado, para garantizar el cumplimiento de la normativa, tanto de buenas prácticas de manufactura como la gestión documental; con el fin de facilitar el trabajo colaborativo, ahorrar tiempo y costos, mejorar la productividad del trabajo de los empleados y optimizar la integridad de datos. Asimismo, la correcta gestión de estos favorece las auditorías y las pruebas de gestión de control de calidad a la hora de demostrar el cumplimiento de las leyes documentales <sup>5</sup>.

Es fundamental destacar que la composición incorrecta de un medicamento, las instrucciones de uso desactualizadas o la consulta del historial médico equivocado pueden acarrear graves riesgos para la salud y para el sector industrial <sup>5</sup>. A causa de lo mencionado anteriormente, se busca garantizar que los procesos documentales inicien de manera correcta, por lo que esto da un enfoque en las técnicas de manufactura, con la propuesta de generar lotes estándar en donde se pueda tener una trazabilidad del documento y de manera segura controlar que este no se manipule por terceras personas.

### **1.3.1 Objetivo general y específicos**

#### **1.3.2 Objetivo General**

Resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y buenas prácticas de manufactura de la empresa Laboratorio SAVAL Costa Rica S.A., por medio del proceso de actualización y elaboración documental, en técnicas de manufactura y formularios para el cálculo de potencia según materia prima para los productos sólidos, líquidos y semisólidos, por medio del programa SoftExpert Suite.

#### **1.3.3 Objetivos específicos**

**1.3.3.1** Identificar los aspectos y criterios generales sobre las buenas prácticas de manufactura y la gestión documental, asegurando que se cumpla la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura, en la actualización y elaboración de técnicas para los productos sólidos, líquidos y semisólidos en la empresa SAVAL Costa Rica S.A.

**1.3.3.2** Elaborar registros de manufactura y formularios para el cálculo de potencia según materia prima para los productos sólidos, líquidos y semisólidos; con el fin de cumplir con la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura; en el Laboratorios SAVAL.

**1.3.3.3** Implementar mediante el software SoftExpert Suite, el proceso de la actualización y elaboración documental de las técnicas de manufactura y los formularios para el cálculo de potencia de los productos sólidos, líquidos y semisólidos, con el propósito de resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura, en SAVAL Costa Rica S.A.

## **CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL**

## **2.1 Marco Referencial**

En el siguiente capítulo, se explicarán definiciones conceptuales, generalidades y lineamientos, además de aspectos y términos establecidos para el buen manejo de documentos en la industria farmacéutica, con el fin de evitar errores y conservar la integridad de datos.

### **2.1.1 Normativas y Regulaciones**

El seguimiento de las normativas y regulaciones en los procesos de la industria farmacéutica se realiza con el objetivo de obtener una trazabilidad de datos, resguardar la integridad de estos y velar de manera ética y segura el producto que se formula. Para establecer una uniformidad con lo que se puede realizar o no, es importante comprender la aplicación de estas normativas y regulaciones, se mencionan a continuación:

#### **2.1.1.1 Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP-NF)**

La USP es una organización científica independiente sin fines de lucro centrada en generar confianza en el suministro de medicamentos seguros y de calidad. A su vez, trabajan para fortalecer la cadena de suministro global para que los medicamentos de los que dependen las personas estén disponibles cuando sea necesario y funcionen como se espera <sup>8</sup>.

La trayectoria de esta organización es de más de 200 años, la USP trabaja para generar confianza donde más importa: en los medicamentos, suplementos dietéticos y alimentos del mundo. A través de la ciencia rigurosa y estándares de calidad pública que establecen, la USP ayuda a proteger la seguridad del paciente y mejorar la salud de las personas en todo el mundo <sup>8</sup>.

Por otra parte, la institución causa un impacto importante al generar en el Centro de Excelencia de Calidad y Seguridad de la Atención Médica (HQS) de la USP, recursos informativos para enfermeras, farmacéuticos, médicos y otros profesionales de la salud que se centran en la calidad, la dispensación, seguridad y etiquetado, y otras áreas relacionadas con la atención al paciente en el entorno asistencial y sanitario <sup>8</sup>.

### **2.1.1.2 Organización Internacional de Normalización (ISO):**

Es una organización que se encarga de la creación de normas de fabricación, comercio y comunicación que tienen un alcance internacional. Con el objetivo de ayudar a las empresas a establecer niveles de homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria <sup>9</sup>.

Al implantar una norma ISO se logra una adecuada optimización de procesos al disponer de más datos y registros sobre los mismos, facilitando la toma de decisiones. Además, se facilita la correcta adecuación a las normativas y requerimientos que se puedan tener de clientes u otras entidades y organizaciones pudiendo evidenciar el cumplimiento de estos de una forma documental y fiable <sup>9</sup>.

### **2.1.2 Buenas Prácticas de manufactura**

Las buenas prácticas de manufactura o comúnmente denominadas BPM, son un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de incidencias. Está estrechamente relacionada con el desarrollo y cumplimiento de nuevos hábitos de Higiene y de Manipulación, tanto por el personal involucrado en los procesos, como en las instalaciones donde se elabora el producto, en los equipos y en la selección de los proveedores<sup>10</sup>.

Llevar a cabo la “Revisión Periódica de Producto”, como control y estadística de los parámetros de calidad de cada uno de los lotes de la forma farmacéutica fabricados en la empresa, permite establecer evidencia documentada y analizada de las condiciones generales en las cuales se encuentra en proceso de manera cualitativa y cuantitativa, permitiendo a través del análisis estadístico determinar la reproducibilidad del proceso, estableciendo acciones preventivas y correctivas mejorando así la calidad del medicamento con procesos controlados, garantizando la eficacia del producto al consumidor <sup>10</sup>.

Las buenas prácticas de manufactura nos dan una descripción de las características tanto en el proceso como también en el empaque, el manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. Aunque estos estándares dictados por la FDA a través de las BPM, son de orden general y con contenidos mínimos, permiten con alta efectividad el control general del proceso, generalmente la industria antes mencionada también se controla a través de los SOP'S. (estándar operating procedures) o procedimientos estándares de operación, que son los que efectivamente exceden los requerimientos mínimos de las BPM y que además son de características muy específicas según sea el tipo y el proceso de industria de que se trate <sup>10</sup>.

Por ello las buenas prácticas de manufactura (BPM) constituyen un conjunto de normas mínimas para la correcta fabricación de productos Farmacéuticos, y establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria. Como parte del proceso, se realizan controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso <sup>10</sup>.

### **2.1.3 Integridad de Datos**

La Integridad de Datos tiene un rol importante dentro de las buenas prácticas de manufactura para los medicamentos y la FDA se refiere a este concepto como la integridad, coherencia y precisión de los datos. Estos deben ser completos, consistentes, precisos, atribuibles, legibles, contemporáneos, originales o una copia verdadera y exactos. Todos los atributos mencionados deben ser mantenidos durante todo el ciclo de vida del dato desde su creación, modificación, procesamiento, almacenamiento, recuperación, transmisión y disposición hasta que finalice su período de retención <sup>11</sup>.

Es importante comprender el concepto de integridad de datos que se establece con la sigla ALCOA: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Exacto [Accurate], está hace referencia a los atributos que deben cumplir los sistemas de documentación para mantener la integridad de los datos. Además, recientemente se complementa con la sigla ALCOA+ donde “el +” se refiere a Completo, Consistente, Duradero y Disponible <sup>11</sup>.

Por otra parte, es de resaltar la historia de la integridad de datos en el año 2000 donde la FDA emitió una carta de advertencia a Schein Pharmaceuticals por motivos de falta de control sobre los sistemas computarizados de los laboratorios, incluidos la falta de control de contraseña y una amplia autoridad del personal para cambiar los datos, advirtiendo así la importancia que se asignen contraseñas únicas a los usuarios para mantener de forma atribuibles los datos y a la vez limitar el acceso a modificar los datos. Debido a esto se estableció que debe existir un control de acceso al sistema computacional para garantizar que solo ingresen las personas autorizadas <sup>11</sup>.

#### **2.1.4 Gestión Documental**

La gestión de la calidad es una parte fundamental de un laboratorio, ya que incluye la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos obtenidos. Estos resultados deben ser lo más exactos y confiables posible, debe ser fiable todos los aspectos de las operaciones analíticas y la notificación de estos debe ser puntual para ser útil. Por lo tanto, es primordial implementar un sistema de gestión de calidad en los laboratorios de Química Farmacéutica <sup>2</sup>.

Debido a que los sistemas de gestión de calidad (SGC) son una herramienta indispensable para aquellas organizaciones que desean que sus productos o servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y así lograr mantener la satisfacción de sus usuarios, dichos sistemas se definen como actividades coordinadas para dirigir y controlar la calidad. Sin embargo, la implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse <sup>2</sup>.

Con base en lo anterior, la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse en un sistema confiable de procedimientos y en la seguridad en la cual se realiza mediante una inspección independiente, donde todas las operaciones realizadas sean conformes con normas aceptadas y conocidas como las buenas prácticas de manufactura (BPM) las cuales son un conjunto de normas que incluyen procesos y procedimientos de carácter técnico para asegurar la calidad de los medicamentos <sup>2</sup>.

### **2.1.5 Optimización de la Documentación**

Los documentos no solo garantizan un acceso rápido a la información cuando se necesita, sino que también promueven la organización y el control de los procesos. Las compañías están organizadas por agencias federales las cuales buscan la estandarización de los procesos y que estos se cumplan según las especificaciones ya establecidas. Es por esto por lo que la documentación es muy importante para una compañía regulada <sup>12</sup>.

La FDA (por sus siglas en inglés), es una agencia reguladora en los Estados Unidos la cual se rige por el Código de Regulaciones Federales. Según el 21 CFR parte 211.192, establece que el sistema de control de calidad debe revisar y aprobar todos los registros relacionados con la producción y control de productos farmacéuticos para garantizar que se cumplan con los procedimientos ya establecidos. Aun si el producto ya esté distribuido y se encontrara alguna

discrepancia dentro de los límites establecidos, se debe de hacer una investigación y crear un registro sobre las acciones tomadas <sup>12</sup>.

La optimización de la documentación en manufactura contribuirá significativamente a mejorar la eficiencia operativa en el proceso de reconciliación y disposición de lotes. Al reducir la cantidad de tiempo y recursos requeridos para estos procesos, se logrará un flujo de trabajo más ágil y eficiente <sup>12</sup>.

### **2.1.6 Elaboración de Sistema Documental**

Actualmente los laboratorios de producción farmacéutica situados en el área centroamericana, al implementar las BPM deben velar por cumplir con los requisitos enunciados en el capítulo 11 del RTCA 11.03.42:07 que abarca todo lo relacionado con la parte documental necesaria para que las buenas prácticas de manufactura funcionen adecuadamente <sup>13</sup>.

La norma es obligatoria sobre qué procedimientos deben estar establecidos y qué aspectos deben ser cubiertos por estos, sin embargo, no sobre la forma específica en que estos aspectos deben ser cubiertos para la validación y verificación de los procedimientos de examen, esto significa que los profesionales del laboratorio utilizan su evaluación profesional para juzgar qué características de desempeño necesitan, y cuál evaluación deben implementar para asegurar el resultado de la calidad deseada <sup>13</sup>.

La fabricación farmacéutica necesita nuevos mecanismos de control y auditoría autónomos para la captura de datos; la gobernanza y el cumplimiento para garantizar la transparencia, la trazabilidad y la autenticidad de los datos. Estos mecanismos deben incluir técnicas efectivas de calidad de datos para asegurar que los datos no sean falsificados o no falsificables y detectar errores de adquisición alterados o sistemáticos de múltiples flujos de datos de fabricación <sup>13</sup>.

La industria farmacéutica evalúa continuamente los datos electrónicos producidos a través de sus procesos de fabricación y actividades relacionadas para garantizar la integridad de los medicamentos, en última instancia la seguridad y el bienestar de los pacientes. En este contexto, los activos de datos farmacéuticos deben cumplir con los principios de calidad de los datos y las regulaciones internacionales, es decir, los principios de la ALCOA. El proceso de fabricación de medicamentos implica la creación de un número de lote que codifica su historial de fabricación <sup>13</sup>.

### **2.1.7 Mejora continua del Sistema Documental**

El concepto de mejora continua hace referencia a una filosofía de negocio cuyo origen es japonés, misma que impone disciplina y una dirección de cambio empresarial aplicada a cada proceso de la organización, con el fin de fomentar ventajas competitivas basadas en la perfección de la Calidad. La mejora continua no solo pretende lograr procesos productivos de calidad, sino que se puede lograr calidad en la gestión estratégica, operativa y procesos administrativos <sup>14</sup>.

El Mejoramiento Continuo, se puede explicar que es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo. La calidad es la base de una economía sana, ya que las mejoras a la calidad desatan una reacción en cadena que al final genera crecimiento en el nivel de empleo<sup>14</sup>.

Por otra parte, el plan de mejora es un proceso que se utiliza para alcanzar la calidad total y la excelencia de las organizaciones de manera progresiva, para así obtener resultados eficientes y eficaces. El punto clave del plan de mejora es conseguir una relación entre los procesos y el personal generando una sinergia que contribuyan al progreso constante <sup>14</sup>.

### **2.1.8 Herramienta tecnológica digital – SE Suite**

El software SoftExpert Suite es un programa que se encarga de permitir que las organizaciones automaticen de manera segura e íntegra la gestión, organización y el control de documentos electrónicos y en papel, este sistema propone mejorar la comunicación y el trabajo en equipo en todos los departamentos y áreas funcionales <sup>15</sup>.

Este programa informático realiza todo tipo de funciones, como auditoría interna, auditoría operativa, auditoría informática, auditoría de transacciones con proveedores, evaluación de riesgos y riesgos, auditoría de control de calidad. El software de gestión SoftExpert Suite proporciona el control necesario para cumplir con los requisitos de las normas internacionales relacionadas con la responsabilidad social, la gestión, la calidad, el medio ambiente, la salud y la seguridad <sup>15</sup>.

## **CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO**

### **3. Metodología**

La metodología de la investigación permite actuar de manera ordenada, organizada y sistemática; además indica que es una disciplina que se encarga del estudio crítico de los procedimientos, y medios aplicados, que permiten alcanzar y crear el conocimiento en el campo de la investigación científica. Por otra parte, la metodología permite revisar, de manera constante, los aspectos que no resulten claros, así se deberá regresar en el proceso para deducir, nuevos indicadores o factores que le permitan continuar de manera gradual la investigación <sup>16</sup>.

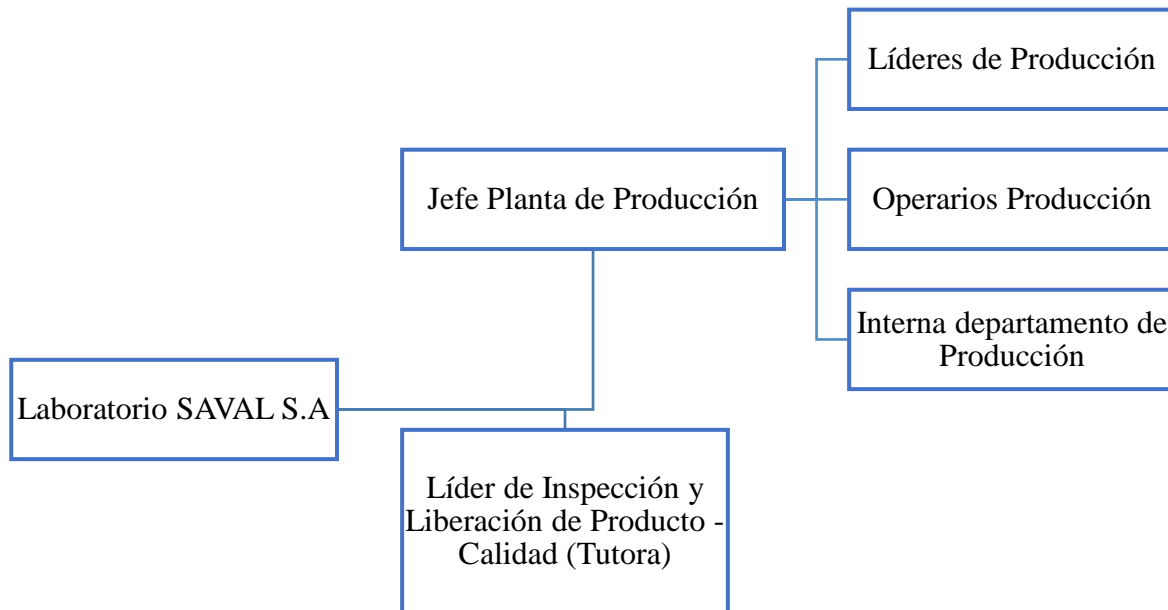
Según Parreño, para abordar este capítulo sobre la metodología es importante incluir los métodos, técnicas y materiales utilizados en la investigación de forma suficientemente clara, de manera tal que se pueda repetir <sup>17</sup>.

#### **3.1 Especificación operacional de las actividades a realizar**

La empresa SAVAL S.A. vela por la contribución a la protección de la salud, ofrece una amplia gama de productos accesibles y de calidad, generando valor de manera sustentable. Cabe destacar que, durante el período del internado se busca brindar soporte a la empresa en el área de Producción, con el objetivo de la actualización y elaboración del proceso documental, en técnicas de manufactura y formularios para el cálculo de potencia de la materia prima para los productos sólidos, líquidos y semisólidos, por medio del programa SoftExpert Suite con el fin de resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y buenas prácticas de manufactura de la empresa.

El área de producción está conformada y organizada por el personal mencionado en el siguiente organigrama (ver Figura 1). Para obtener los resultados deseados se realiza un trabajo en conjunto con el área de Aseguramiento de la Calidad.

**Figura 1. Organigrama del departamento de Producción del Laboratorio SAVAL S.A.**



**Fuente: elaboración propia.**

Los beneficios de la colaboración activa en el programa de internado y lo que implica llevar a cabo un Proyecto de investigación, es de gran impacto ya sea personal como profesionalmente, por lo tanto, se describen algunas de las tareas designadas para alcanzar los objetivos planteados, en donde cabe mencionar que estas funciones han sido supervisadas por el tutor. Se describen las siguientes:

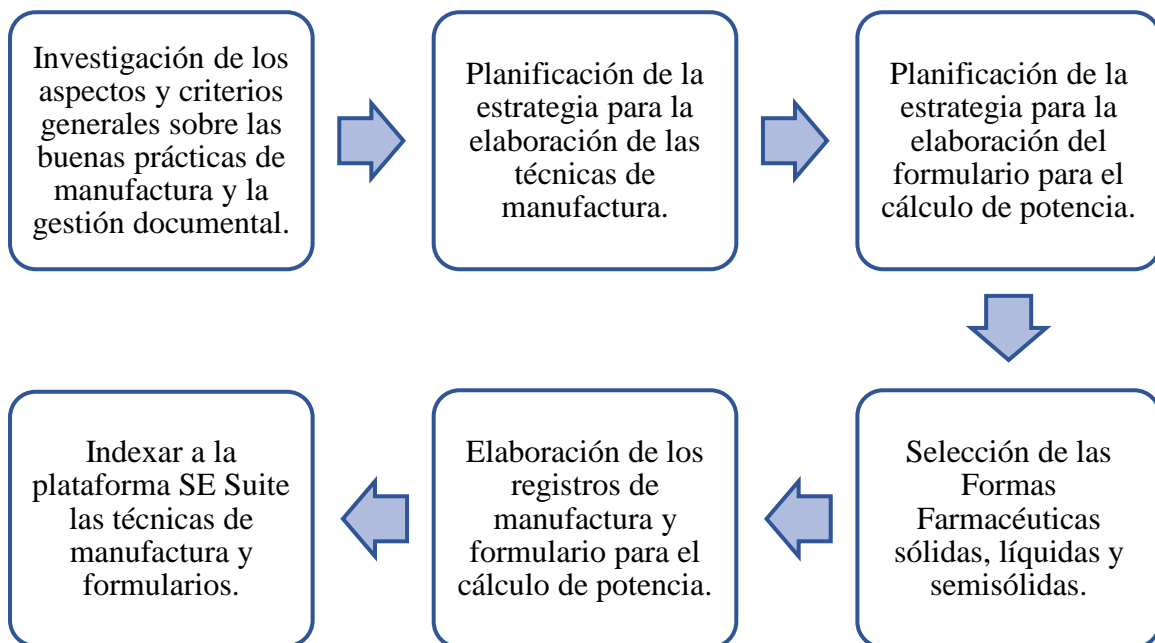
Interna en el proceso de documentación en el área de Producción: La mejora continua en el sistema documental es parte fundamental para asegurar la trazabilidad de datos. Actualmente, Laboratorio SAVAL S.A. se encuentra en un proceso de migración, por consiguiente, participar en cualquier fase relacionada con la documentación es parte de las tareas cotidianas a realizar. Elaborar y actualizar archivos modelos en técnicas de manufactura en función a resultados históricos; generar desviaciones y propuestas de cambio; realizar trazabilidad en las operaciones

en aprobación y homologación de técnicas en software SoftExpert Suite para disponibilidad en la planta de producción son algunas de las actividades.

### 3.2 Métodos y Técnicas por utilizar

Para lograr el objetivo planteado del proyecto, se realiza un diagrama de flujo como guía para llevar a cabo la recolección, identificación y análisis de toda la información indispensable para el desarrollo de la investigación, de ahí que, la siguiente Figura 2, muestra el diagrama con los pasos a seguir para cumplir con los objetivos planteados:

**Figura 2. Diagrama de flujo para los Objetivos Planteados.**



**Fuente: elaboración propia.**

### **3.2.1 Tipos de estudio**

Existen varios criterios y condiciones para determinar los diferentes tipos de estudio, mediante el diseño metodológico expuesto por el autor Parreño se describen los más importantes <sup>17</sup>.

#### **3.2.1.1 Según el propósito**

Conforme lo mencionado en el libro sobre la metodología del autor Parreño, este proyecto se clasifica de tipo institucional, el autor se refiere a que responde al interés o solicitud de una institución de investigar sobre cierta problemática, con el fin de apoyar a los demás, o bien, por cumplir con una asignatura pendiente <sup>17</sup>.

La investigación pretende atender la necesidad en la que se encuentra el Laboratorio SAVAL S.A., acerca de la seguridad que busca al resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y buenas prácticas de manufactura, por medio del proceso de actualización y elaboración documental, en técnicas y formularios para el cálculo de potencia de la materia prima.

Por tal razón se requieren alcanzar los objetivos planteados, con el fin de identificar los aspectos y criterios generales sobre las buenas prácticas de manufactura y la gestión documental. Seguidamente se lleva a cabo una elaboración de registros de manufactura y formularios para las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas, adicionalmente se realiza una plantilla para el cálculo de potencia de los productos mencionados anteriormente; con la finalidad de obtener un archivo modelo estándar.

Finalmente, se implementa mediante el programa software SoftExpert Suite, el proceso de la actualización de los documentos en esta plataforma, ya que la empresa cuenta

con este sistema de gestión documental que no permite que terceros manipulen los registros de manufactura fácilmente.

### **3.2.1.2 Según el método de investigación**

El proyecto está dirigido por un método deductivo, conforme lo mencionado por Parreño, el método deductivo es aquel que parte desde hechos generales, hasta hechos particulares. Acorde con este término se determina que desde los datos más generales hasta los más específicos son necesarios para la investigación, por ello se inicia con la trazabilidad de las BPM y la Gestión documental, para así poder determinar de manera ordenada e íntegra el desarrollo de las técnicas, así como también la hoja de cálculo de potencia; principalmente, se parte de información más general, hasta elaborar y obtener el resultado deseado<sup>17</sup>.

### **3.2.1.3 Según las técnicas de investigación**

Parreño, indica que hay dos tipos de investigación la bibliográfica y la conjunta, sin embargo, el proyecto obedece al tipo de investigación conjunta, debido a que esta se sujeta tanto a investigaciones en textos y libros como también de un desarrollo en el campo <sup>17</sup>.

### **3.2.1.4 Según el lugar de la investigación**

En el libro, Metodología de la Investigación del autor Parreño, menciona que la investigación de campo es aquella que se realiza fuera de un lugar acondicionado, es decir en el lugar natural donde ocurren los hechos. Por lo tanto, este proyecto está acorde con lo anteriormente señalado, ya que el desarrollo de la presente investigación se lleva a cabo las cercanías del Laboratorio SAVAL S.A. <sup>17</sup>.

### **3.2.1.5 Según la relación al tiempo**

En relación con el tiempo Parreño, señala que los estudios de índole prospectivos son aquellos que se registran según van ocurriendo los hechos, siempre hacia el futuro. También menciona que el investigador puede controlar la calidad de información conforme va transcurriendo la investigación, así pues, este proyecto se adapta a esa índole, debido a que la información se recolecta conforme vaya avanzando el tiempo del internado <sup>17</sup>.

### **3.2.1.6 Según la secuencia del estudio**

El estudio que se ajusta a este proyecto es el de tipo transversal, según lo destacado por Parreño, los estudios transversales se caracterizan por estudiar las variables simultáneamente en un determinado tiempo, para así poder dar respuesta a las preguntas que nacen en la investigación. De tal manera que la secuencia del estudio transversal se desarrolla para obtener soluciones a los objetivos expuestos en el período comprendido entre enero-junio del 2024 <sup>17</sup>.

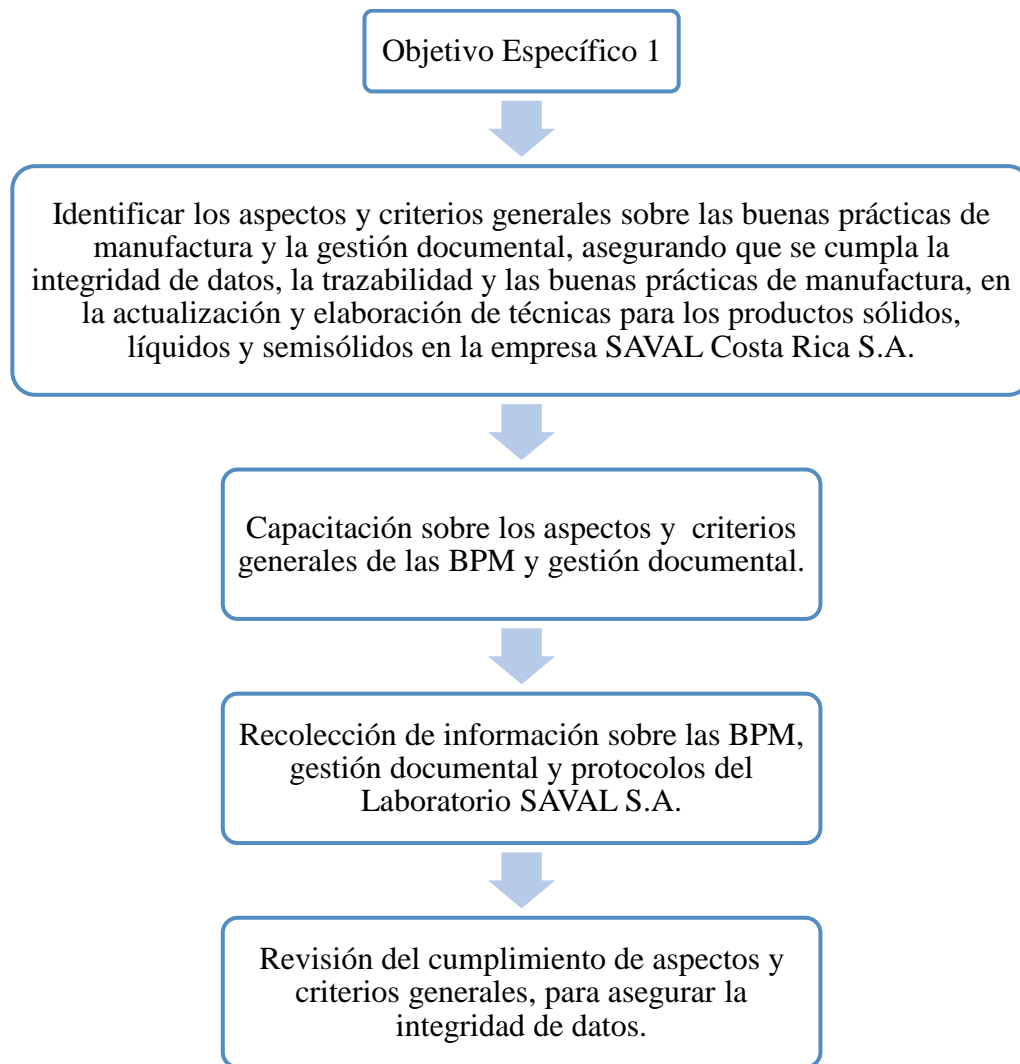
### **3.2.1.7 Según la relación con el problema**

Los estudios de tipo descriptivo se enfocan netamente en responder características de cómo es una situación con respecto a un problema o una variable, de tal manera que, permite las descripciones de propiedades físicas o químicas de las sustancias. Respecto a lo mencionado anteriormente, se puede asegurar que el proyecto desarrollado se ajusta a lo que en primera instancia cita Parreño, dado que, busca describir el proceso que conlleva la elaboración y la actualización de las técnicas de manufactura <sup>17</sup>.

### 3.3 Criterio para la selección del tipo de estudio

En el libro Metodología de investigación en salud, el autor Parreño, menciona los criterios para la selección del tipo de estudio, estos contribuyen a la definición del tipo de investigación. Por ende, se generan diagramas de flujo para cada uno de los objetivos específicos, con el fin de visualizar los criterios que se tomaron en cuenta para la recolección de la información y posteriores logros del proyecto <sup>17</sup>.

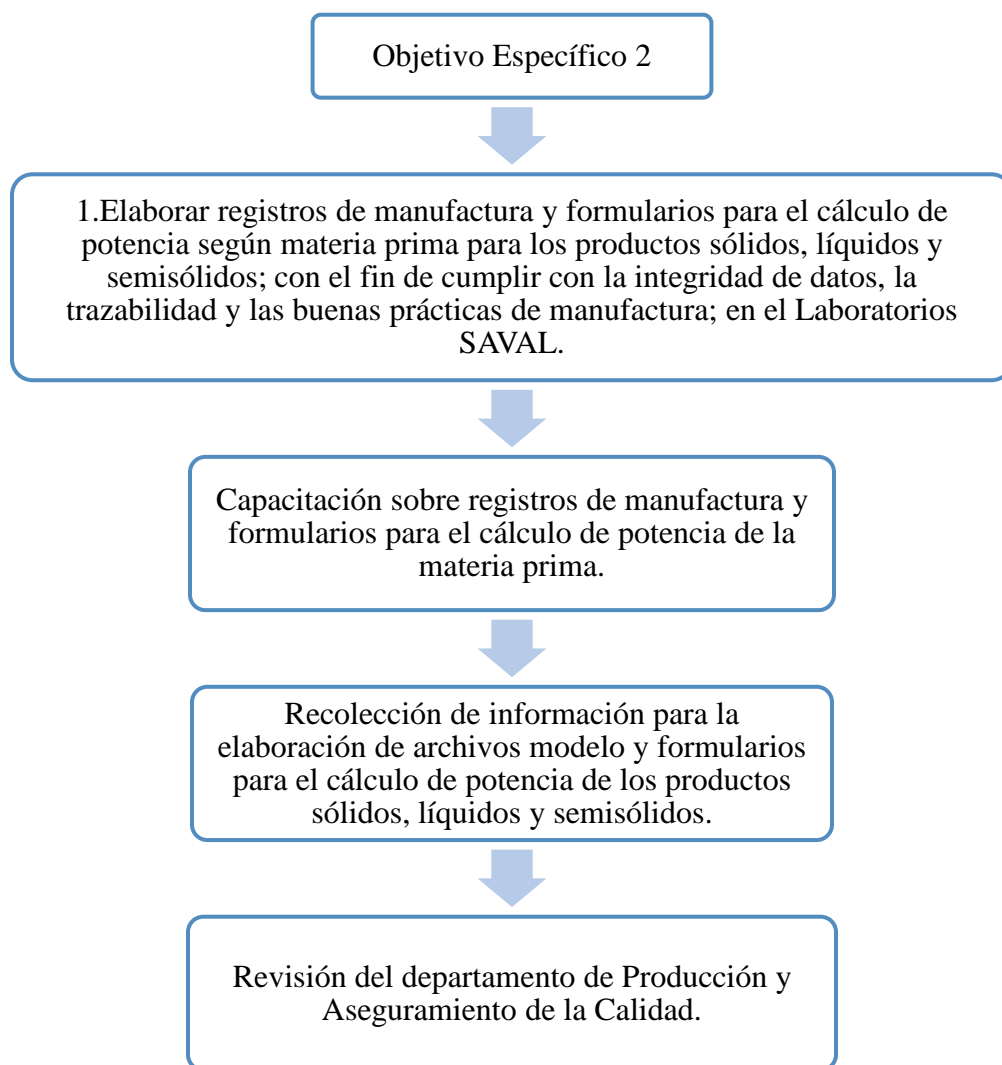
**Figura 3. Objetivo específico 1, Criterios para la selección del tipo de estudio.**



**Fuente: elaboración propia.**

Así pues, la Figura 3 permite tener de manera más clara los pasos para el desarrollo del primer objetivo específico, con el fin de que cada sección descrita se logre sustentar con la información pertinente. Además, esta es una herramienta adecuada para la selección, procesamiento y protección de datos del Laboratorio SAVAL S.A.

**Figura 4. Objetivo específico 2, Criterios para la selección del tipo de estudio.**

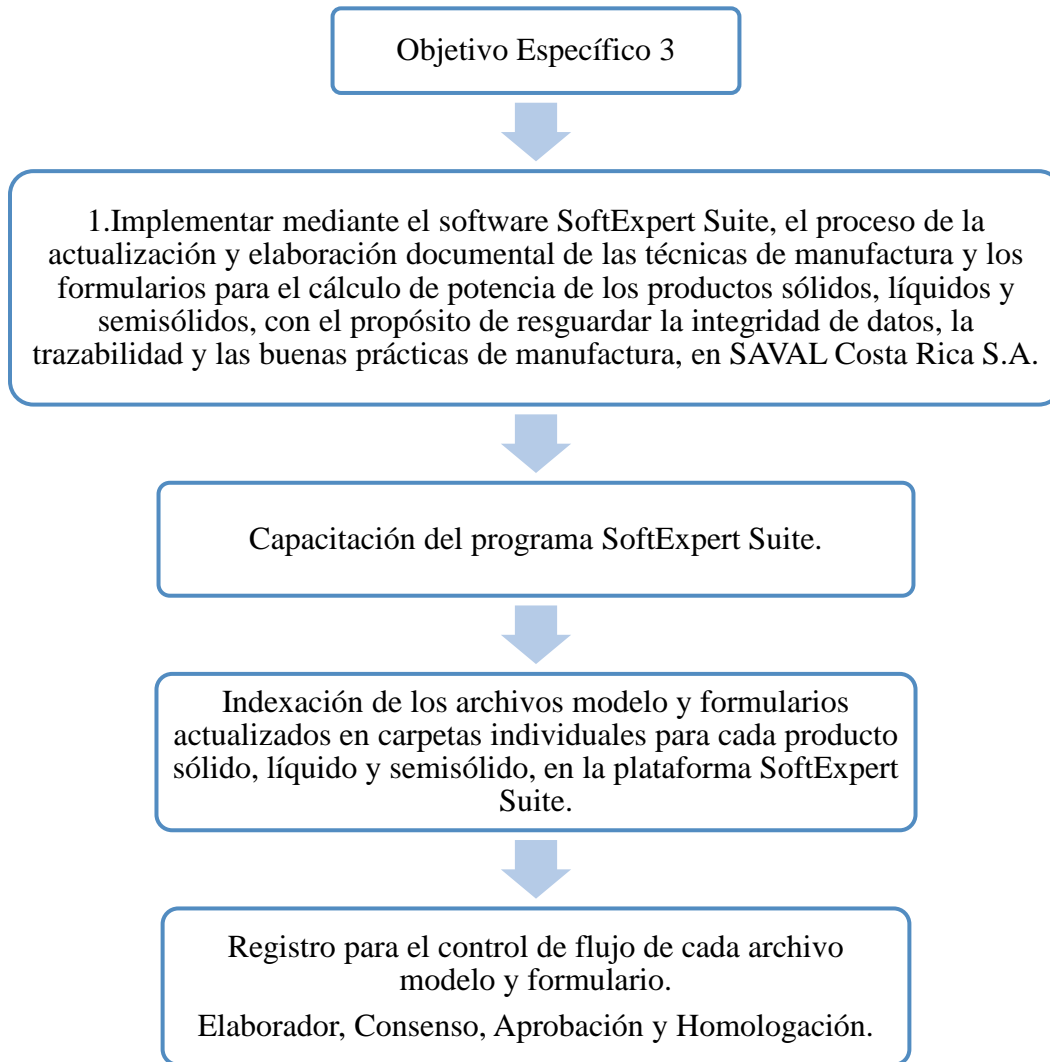


**Fuente: elaboración propia.**

En efecto el objetivo específico 2 es la base fundamental del proyecto, es decir, se inicia con una correspondiente capacitación sobre las técnicas de manufactura, en el que cada uno de estos registros contienen aspectos importantes que son necesarios resguardar como lo son procedimientos, especificaciones, pruebas físicas, químicas y microbiológicas; además, los cálculos de potencia para la materia prima.

Cabe destacar que para esta recopilación de información se desea cumplir con la integridad de datos y la trazabilidad. Por otra parte, lo mencionado anteriormente aporta una visión amplia e indispensable para trabajar en la elaboración y actualización de los archivos modelo y la utilización de los formularios existentes, que posteriormente tendrán una revisión del departamento de Producción y el área de Aseguramiento de la Calidad.

**Figura 5. Objetivo específico 3, Criterios para la selección del tipo de estudio.**



**Fuente: elaboración propia.**

En cuanto al objetivo específico 3, se consideran los criterios necesarios para la comprensión y manejo adecuado de la herramienta digital SoftExpert Suite, bajo la correspondiente capacitación del programa se realiza la elaboración y actualización de las bases de datos, técnicas de manufactura y formularios, es de resaltar que al indexar la documentación se tiene que llevar un control de flujo como lo es el ingreso del identificador, participantes y a su vez la carga del documento de Excel que se elabora fuera de la plataforma SoftExpert Suite. Por otra parte, todos

los archivos modelo y formularios deben de contar con la oportuna Homologación, esto con el fin de efectuar las buenas prácticas de documentación.

### **3.4 Universo y muestra**

Según el autor Parreño, es significativo el definir y caracterizar los conceptos de universo y muestras respectivamente, de tal manera, que el tipo de problema está relacionado con la migración de una empresa farmacéutica a otra, por otra parte, el término de universo está asociado a la migración documental que requiere el Laboratorio SAVAL S.A. con el fin de resguardar la integridad de datos, las buenas prácticas de manufactura y la trazabilidad de los documentos, por lo tanto, la muestra es la elaboración y actualización de las técnicas de manufactura, además del formulario para el cálculo de potencia de la materia prima <sup>17</sup>.

### **3.5 Tipo de Muestreo**

El tipo de muestreo de este proyecto está relacionado, según Parreño con el muestreo probabilístico, este se basa en la idea de que la muestra escogida representa adecuadamente a las poblaciones, y una vez definida, es necesario establecer lo que se conoce como estructura muestral, es decir, se denota la lista real de unidades o elementos de muestreo entre los cuales se escogerá la muestra <sup>17</sup>.

Asimismo, el muestreo probabilístico requiere experiencia, pericia, recursos y tiempo. Considerando estos puntos el proyecto cuenta con experiencia de parte del equipo de Producción y Aseguramiento de la Calidad, recursos los cuales posee la empresa como lo son computadoras, programa SoftExpert Suite, instalaciones, entre otros; y el tiempo comprendido entre enero-junio del 2024.

En consecuencia, se determina que el tipo de muestreo del proyecto es de índole probabilístico aleatorio estratificado, esto debido a que es un muestreo simple en el cual se puede dividir la población en dos o más estratos o subgrupos. Es decir, la población de esta investigación son los registros de manufactura y estas se dividen en subgrupos homogéneos que son las técnicas de productos sólidos, líquidos y semisólidos. Otro subgrupo es el formulario para el cálculo de potencia de las materias primas, el cual se encuentra elaborado previamente a la investigación <sup>17</sup>.

### **3.6 Método e instrumentos para la recolección de datos**

En cuanto a los métodos e instrumentos para la recolección de datos y obtención de la muestra, Parreño nombra el tipo de método observacional, este permite proporcionar información del comportamiento de los individuos o grupos, en otras palabras, la observación tiene por objetivo la captación de las características que presentan los objetos, de tal forma que se basa en los propios sentidos del investigador <sup>17</sup>.

La observación se centra en la parte documental, ya que se dedica a las tareas investigativas bibliográficas como lo son los libros, informes, apuntes, reseñas, entre otras. Sin embargo, cabe resaltar que una investigación documental debe de seguir ciertos pasos, inicialmente la revisión bibliográfica, seguido de una organización en donde todo se pone en orden sobre el asunto observado, y por última instancia se elabora el informe de resultados <sup>17</sup>.

Según la participación del observador, esta es de índole participativa, dado que el investigador tiene una intervención directa e inmediata, por tanto, asume uno o más roles en la comunidad, del grupo o de una situación determinada. Además, es de carácter natural debido a que el observador pertenece al mismo grupo que se investiga <sup>17</sup>.

Los medios utilizados para la recolección de información contribuyen a clasificar la investigación como dirigida o sistemática, es decir el investigador aplica procedimientos más

formalizados para la recopilación de documentos o la observación de hechos, estableciendo con anticipación los aspectos a estudiar. Por lo tanto, el proyecto se adapta a esta definición, debido a que existe información ya establecida en la empresa Laboratorio SAVAL S.A, que no es modificable, a causa de la integridad de datos y las buenas prácticas de manufactura. Finalmente, se determina que la observación es meramente individual, ya que es realizada por una sola persona <sup>17</sup>.

A continuación, se detalla en la siguiente (Tabla 1) el cronograma que contiene los meses y las actividades a realizar durante el período de enero – junio del 2024 del internado industrial en el Laboratorio SAVAL S.A.

**Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en Laboratorio SAVAL Costa Rica S.A.**

NO.	ACTIVIDADES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
1	Capacitación sobre responsabilidades y funciones a desempeñar en el departamento de Producción.						
2	Capacitación sobre la BPM, documentación y procesos.						
3	Capacitación del programa SoftExpert Suite.						

<b>4</b>	Capacitación sobre USP y BPM.						
<b>5</b>	Elaboración y actualización de Técnicas de manufactura.						
<b>6</b>	Propuesta proyecto internado.						
<b>7</b>	Revisión del primer avance.						
<b>8</b>	Entrega del primer avance.						
<b>9</b>	Recolección de información de las BPM, gestión documental y protocolos del laboratorio.						
<b>10</b>	Revisiones técnicas de manufactura de productos sólidos, líquidos y semisólidos.						
<b>11</b>	Elaboración de archivos modelos de productos						

	sólidos, líquidos y semisólidos.						
<b>12</b>	Elaboración de formulario para el cálculo de potencia.						
<b>13</b>	Revisión del segundo avance.						
<b>14</b>	Entrega del segundo avance.						
<b>15</b>	Finalización de la propuesta archivo modelo y formulario para el cálculo de potencia.						
<b>16</b>	Revisión del tercer avance.						
<b>17</b>	Entrega del tercer avance.						
<b>18</b>	Defensa de TFG.						

**Fuente: elaboración propia.**

### **3.7 Determinación de los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación.**

Los recursos para el desarrollo del proyecto son tanto de índole humano como material. Es importante destacar el proceso de información y capacitación brindada por los tutores de la Universidad Internacional de las Américas, los cuales le dan marcha al internado, brindando las pautas a seguir para que la investigación se cumpla en el tiempo establecido. Además, de asesorías y el correspondiente seguimiento del tutor de la universidad, con el propósito de este se realice bajo las condiciones técnicas y metodológicas adecuadas.

Al mismo tiempo, en el Laboratorio SAVAL S.A. fue indispensable cursar las capacitaciones introductorias, con el fin de conocer protocolos, reglamentos, normativas y las buenas prácticas de manufactura, así como los documentos establecidos por la empresa. Cabe destacar que también se brindaron capacitaciones para el manejo de la herramienta digital SoftExpert Suite, este es un sistema que permite elaborar, actualizar, consentir, aprobar y homologar la base de datos del laboratorio.

Es de interés el recurso físico brindado, para el buen desarrollo del internado, el contar con una computadora con acceso a internet y paquete de Office, además del permiso brindado por el laboratorio SAVAL S.A. para el uso de documentación interna e instalaciones.

### **3.8 Factores externos condicionantes para el desarrollo del proyecto**

El desarrollo de este proyecto tiene un período de seis meses, por tal razón, puede suceder alguna limitante o circunstancia externa que afecte de manera negativa los objetivos por lograr. Sin embargo, la elaboración de esta investigación no se ha visto afectada, ni ha mostrado inconvenientes en el desarrollo.

## **CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES**

## **4. Logros y Recomendaciones**

La siguiente sección tiene como finalidad brindar respuesta a los objetivos planteados en el capítulo anterior. Para ello fue necesario la revisión, búsqueda, recopilación e interpretación de información de distintas fuentes bibliográficas. Asimismo, por medio de los requerimientos del departamento de Producción se logró diseñar la actualización y elaboración de los archivos modelos para los registros de manufactura, seleccionados bajo las necesidades de la empresa y en conjunto, la indexación del formulario para el cálculo de potencia de la materia prima de dicha técnica o registro. Cada objetivo será planteado con su respectivo logro en la siguiente sección.

### **4.1 Logros del proceso**

**4.1.1 Identificar los aspectos y criterios generales sobre las buenas prácticas de manufactura y la gestión documental, asegurando que se cumpla la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura, en la actualización y elaboración de técnicas para los productos sólidos, líquidos y semisólidos en la empresa SAVAL Costa Rica S.A.**

Para el desarrollo de esta investigación fue de suma importancia conocer el proceso y gestión documental, la base de datos, y las buenas prácticas de manufactura en el área de Producción, ya que de esta manera los objetivos planteados se podrían cumplir con éxito. De esta manera, se trabajó de manera íntegra con el área de Aseguramiento de la Calidad y Líderes del área de Producción.

Como resolución al primer objetivo, se revisan las normativas internacionales como lo son la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP-NF), la Organización Internacional de Normalización (ISO), y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), además, del Reglamento Técnico Centroamericano y las buenas prácticas de manufactura (BPM)

propias del laboratorio, con el fin de identificar el cumplimiento de éstas y asegurar la integridad de datos, la trazabilidad y buenas prácticas de manufactura.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) abarca todos los aspectos de la producción, desde la investigación y el desarrollo hasta la fabricación y la distribución. Algunas normas esenciales para la investigación son la ISO 9001, esta trata sobre el sistema de gestión de calidad que es fundamental para la seguridad y eficacia en la industria farmacéutica, otra norma importante es la ISO 27001, esta da énfasis en la digitalización y la gestión de la seguridad de datos, dado que se ha vuelto un papel importante en el desarrollo industrial.

En la gestión documental, los registros constituyen la parte más dinámica, debido a que éstos interactúan con los operarios (técnicos y especialistas). En los registros es donde se anota cada una de las operaciones y son sin lugar a duda quienes expresan el cumplimiento de todo lo que se hace durante el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. Los mismos aseguran el cumplimiento de las actividades más importantes de todo el Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Por lo tanto, se ve en la Figura 6 la jerarquía de los documentos legales que garantizan que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad cumpla las leyes y normativas del RTCA e ISO.

**Figura 6. Jerarquía de los documentos legales dentro del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.**



**Fuente: elaboración propia con base en la referencia <sup>18</sup>.**

La figura anterior nos brinda un panorama amplio sobre la importancia de la documentación y la magnitud de esta, esto puede variar dependiendo del tamaño de la industria, el tipo de actividades que se lleven a cabo, la complejidad e instrumentos para los procesos de manufactura y la competencia del personal. Siendo la base de la actividad que añade valor a la jerarquía de la pirámide, por lo que el enfoque de dicha investigación se centra en los registros de manufactura.

Asimismo, el concepto de trazabilidad mencionado en el artículo 11.1.8 del RTCA, nos permite dar respuesta a este primer objetivo, ya que consiste en mantener un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, como lo son técnicas obsoletas, actualizaciones de la

base de datos, las cuales se registran debido a una desviación o plan de acción, generados por una propuesta de cambio o por una modificación de especificaciones<sup>13</sup>.

Así pues, en la Tabla 2 se explica cómo fue la elección de las muestras, a partir de las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.

**Tabla 2. Selección de la muestra de las Formas Farmacéuticas, sólidas, líquidas y semisólidas.**

<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Base de datos, Laboratorio SAVAL S. A</b>	<b>Selección de muestra</b>
Sólido	Cantidad "X" de productos sólidos, en base de datos.	Irbesartán
Líquido	Cantidad "X" de productos líquidos, en base de datos.	Policresuleno producto intermedio
Semisólido	Cantidad "X" de productos semisólidos, en base de datos.	Sulfadiazina de plata

**Fuente: elaboración propia con base en la referencia 6.**

Cabe mencionar que el desarrollo de los archivos modelo es un trabajo muy amplio, por lo tanto, se toma como criterio de elección los productos que mayormente se fabrican en la empresa, dando como resultado para el producto sólido el medicamento Irbesartán, para la manufactura del producto líquido se toma en cuenta Policresuleno producto intermedio, y para el producto semisólido se considera Sulfadiazina de plata, esta selección fue de mutuo acuerdo entre las áreas de producción y aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, se ejemplifica en la Figura 7 algunos criterios que deben de aparecer en el encabezado de los archivos modelo de los productos sólidos, líquidos y semisólidos.

**Figura 7. Ejemplificación de la elaboración de los archivos modelo de los productos sólidos, líquidos y semisólidos.**

Técnica de Manufactura N°:		N° Orden:	Cantidad Unidades:  Tabletas	Cantidad Teórica:  Kilogramos	Lote:												
Código:	Producto :			Fecha de Emisión													
Fórmula Maestra:		FORMA FARMACEUTICA:															
Fecha Inicio Fabric. / hora:		Fecha Finaliz. Fabric. / hora:		Autorizado a Producir: / Fecha:													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N° Versión</th> <th>Elaborado por:</th> <th>Revisado por:</th> <th>Aprobado por:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>Producción</td> <td>Jefe de Producción</td> <td>Aseguramiento de la Calidad</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						N° Versión	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	0	Producción	Jefe de Producción	Aseguramiento de la Calidad	Fecha			
N° Versión	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:														
0	Producción	Jefe de Producción	Aseguramiento de la Calidad														
Fecha																	

**Fuente: elaboración propia con base en la referencia 6.**

Cabe señalar, que los registros de manufactura ya están incluidos en la base de datos de la empresa, estos contienen los criterios que se ejemplifican en la Figura 7. Entre la información pertinente se destacan el nombre del producto, código de referencia interna, forma farmacéutica, concentración del principio activo, tamaño de lote, fórmula cualitativa y cuantitativa, estas deben de expresarse en unidades del sistema internacional de medidas, donde se utiliza el nombre y el código exclusivo para cada material.

Además, las técnicas deben de indicar un cálculo de utilidad, con los límites de aceptabilidad y los rendimientos intermedios, indicación del área y los principales equipos que se emplean. Adicionalmente, los pasos a seguir en el proceso de producción y sus respectivos controles, instrucciones para el almacenamiento de los productos, incluyendo el contenedor, el etiquetado, las condiciones de almacenamiento, las precauciones especiales y para finalizar el nombre, firma y fecha de las personas responsables, de aprobar y elaborar la fórmula maestra.

En consecuencia, al adherirse a las normativas, reglamentos y leyes, el Laboratorio SAVAL S.A demuestra su compromiso con la calidad, seguridad y eficacia de la fabricación de medicamentos. Asimismo, esta revisión de aspectos y criterios ayuda a establecer una guía general, para continuar con el desarrollo del segundo objetivo específico y establecer una pauta importante en el proyecto.

**4.1.2 Elaborar registros de manufactura y formularios para el cálculo de potencia según materia para los productos sólidos, líquidos y semisólidos; con el fin de cumplir con la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura; en el Laboratorios SAVAL.**

Considerando la información planteada en el objetivo anterior, se realizó la evaluación y elaboración de la propuesta para actualizar el formato de las técnicas de manufactura. Por motivos de confidencialidad, los procedimientos aplicados serán expuestos en las partes que son de conocimiento público, sin embargo, lo que no cumpla con este principio será valorado como información delicada y rigurosamente confidencial.

En la Figura 8, se demuestra la comparación entre técnica de manufactura y archivo modelo, la cual sirve para dar un ejemplo de como se realiza la evaluación y elaboración del proyecto.

**Figura 8. Comparación de técnica de manufactura y archivo modelo.**

Técnica de manufactura

Técnica de Manufactura N°:		N° Orden:	Cantidad Unidades:	Cantidad Teórica:	Lote:
		0	2,900 TUBX100g	290.000 KG	0
Código:	Producto:			Fecha de Emisión	
100090404	SULFADIAZINA DE PLATA 1% CREMA			14/6/2024	
Fórmula Maestra:		FORMA FARMACEUTICA : LIQUIDOS			Rendimiento del Proceso (%):
Granel: Crema					
Fecha Inicio Fabric. / hora:		Fecha Finaliz. Fabric. / hora:		Autorizado a Producir: / Fecha:	

Archivo modelo

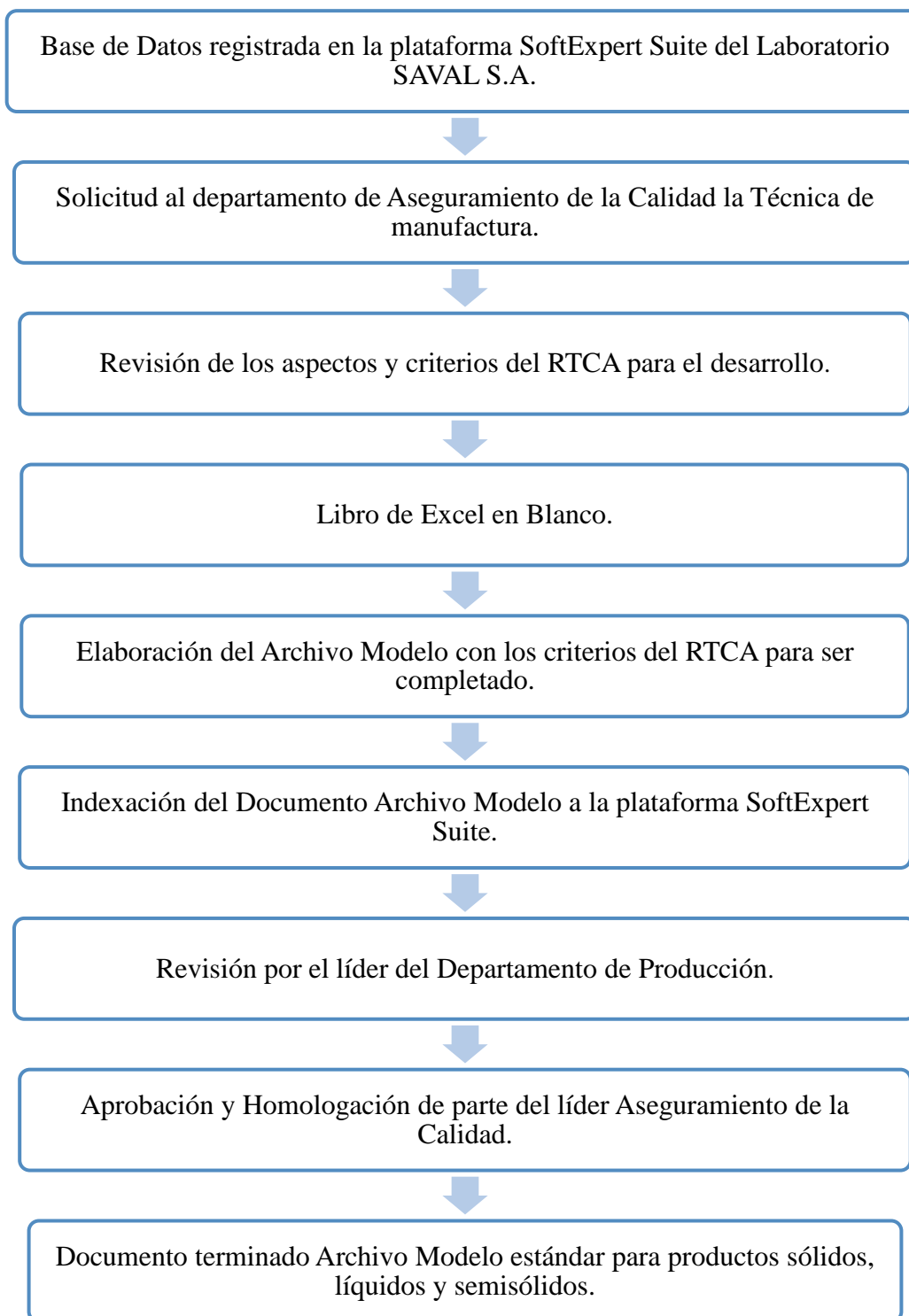
Técnica de Manufactura N°:	N° Orden:	Cantidad Unidades:	Cantidad Teórica:	Lote:
		Tabletas	Kilogramos	
Código:	Producto :			Fecha de Emisión
Fórmula Maestra:	FORMA FARMACEUTICA:			
Fecha Inicio Fabric. / hora:	Fecha Finaliz. Fabric. / hora:		Autorizado a Producir: / Fecha:	

Fuente: Elaboración propia.

Bajo los factores críticos de las normativas expuestas, en la Figura anterior se realiza una comparación entre técnicas de manufactura y el documento archivo modelo; dando como resultado que estos registros no son iguales, sin embargo, ambos sirven para el desarrollo de la propuesta de cambio que es la necesidad que tiene la empresa SAVAL S.A. de migrar el sistema documental.

Seguidamente, se desarrolló un paso a paso para la elaboración de los archivos modelo bajo la propuesta de los siguientes productos farmacéuticos, sólidos, líquidos y semisólidos. En la figura 9 se ejemplificó el procedimiento.

**Figura 9. Flujo de elaboración de archivo modelo para los productos sólidos, líquidos y semisólidos del laboratorio SAVAL S.A.**



Fuente: Elaboración propia.

Con respecto a la figura 9, se logró esquematizar cada paso con el propósito de que sea reproducible para otros casos solicitados en el laboratorio SAVAL S.A., en efecto la elaboración y actualización de los archivos modelos es de suma importancia, debido a que se tienen que seguir protocolos para la solicitud de los registros de manufactura, además de un seguimiento del área de Aseguramiento de la Calidad, con el fin de afirmar la seguridad del producto farmacéutico fabricado.

Tomando en cuenta lo anterior, se explicó detenidamente el proceso de elaboración, iniciando por una solicitud de la técnica de manufactura al departamento de Aseguramiento de la Calidad, éste se encarga de velar por la correcta gestión de documentos. Seguidamente, se revisó el registro en cuanto a las regulaciones y normativas, con el fin de conocer el cumplimiento de éstas.

Por otra parte, se originó mediante la herramienta Excel un documento en blanco, como base para implementar el Archivo Modelo en el proceso de elaboración. Finalmente, el archivo modelo del producto solicitado y generado, se indexó a la plataforma SoftExpert Suite, posteriormente y con el propósito de definir la integridad y trazabilidad de datos, se revisó el archivo en conjunto con el líder del Departamento de Producción.

Posterior a la revisión aprobada por el departamento de Producción, el archivo modelo es nuevamente revisado y aprobado por el líder del área de Aseguramiento de la Calidad, para homologar el archivo maestro y salvaguardar los datos.

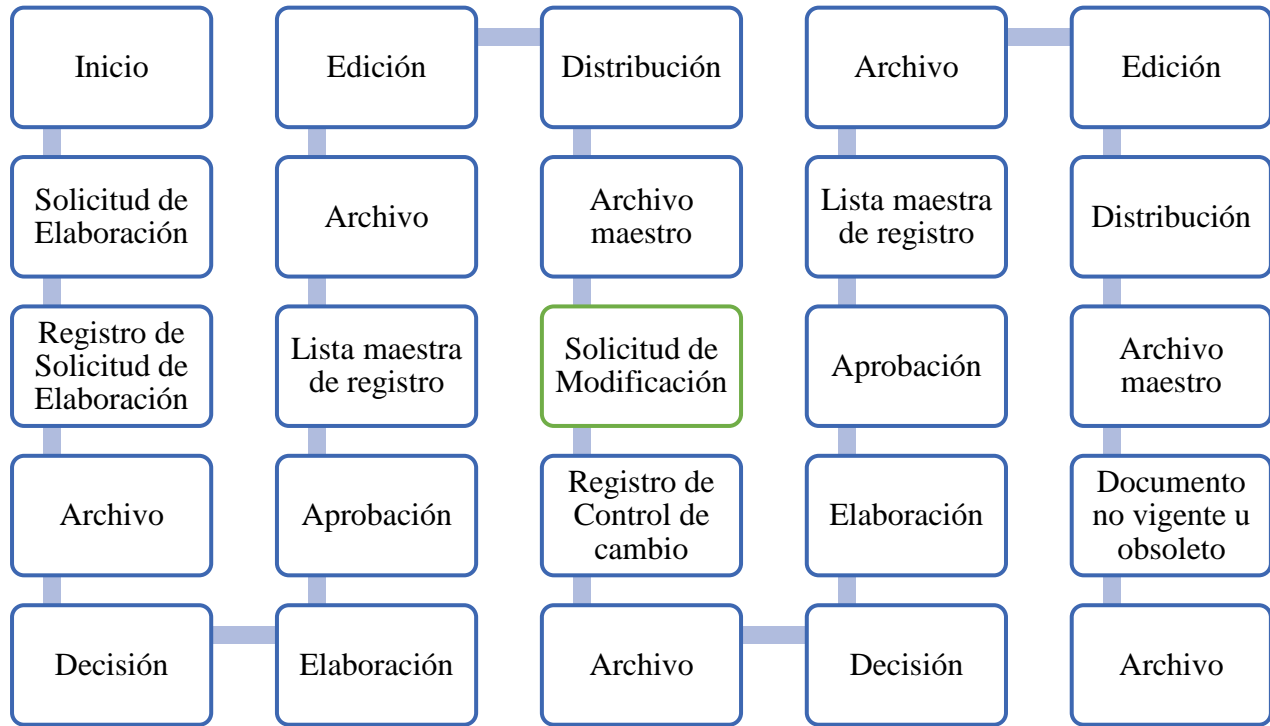
El laboratorio SAVAL S.A., cuenta con una previa elaboración y autenticación de los formularios ya existentes para el cálculo de potencia de la materia prima, cabe destacar que para cada producto sólido, líquido y semisólido, es necesario adjuntar un manual o formulario, el cual permite que se tomen en cuenta los principios activos con sus respectivas potencias, es de resaltar que pueden utilizarse dos API de un mismo producto, con lotes diferentes por lo que llegan a tener potencias diferentes, las cuales tienen que pasar por revisión del área de

manufactura así como en el área de aseguramiento y para respaldar esto se debe contar con las firmas de los jefes o los líderes de ambas áreas.

**4.1.3 Implementar mediante el software SoftExpert Suite, el proceso de la actualización y elaboración documental de las técnicas de manufactura y los formularios para el cálculo de potencia de los productos sólidos, líquidos y semisólidos, con el propósito de resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura, en SAVAL Costa Rica S.A.**

El objetivo nace como propuesta de cambio para la elaboración de los archivos modelo de los productos sólidos, líquidos y semisólidos, tomando en cuenta como referencia los documentos de SAVAL Chile. Por tal razón en el siguiente diagrama de flujo (Figura 10), se describe el inicio del proceso y la culminación de ello.

**Figura 10. Flujo de la elaboración y actualización de técnicas de manufactura en el Laboratorio SAVAL S.A.**



Fuente: Elaboración propia.

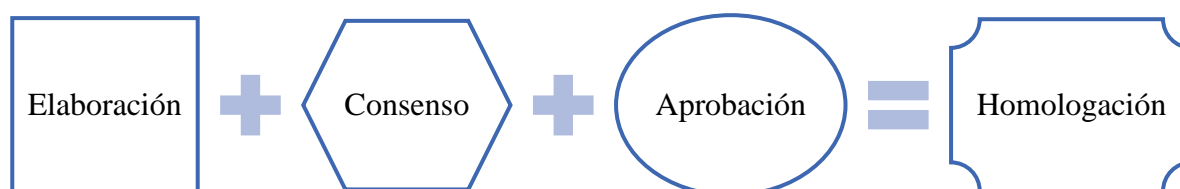
Al iniciar la elaboración de cualquier registro de manufactura se debe iniciar con la solicitud, mediante una desviación elaborada por el jefe del área, esta se dirige al líder de Aseguramiento de la Calidad, con el fin de explicar la importancia y necesidad de establecer el procedimiento normalizado de operación, el cual pasa al archivo y si la decisión es afirmativa, se elabora el registro por el líder del área de Producción quien realiza la solicitud <sup>18</sup>.

Una vez aprobada la solicitud por el líder de Aseguramiento de la Calidad, se pasa a la lista maestra de registros y se archiva, por consiguiente, se edita y se distribuye, en diferentes copias, quedando la original en el archivo maestro y registrando en la lista de distribución las copias asignadas a las áreas interesadas <sup>18</sup>.

En caso de requerir una modificación en cualquier documento, se solicita de manera similar a la de confección de cualquier registro, mediante una desviación, para la observación de control de cambios y se procede archivar. Si el cambio es aprobado por Gestión de control de Calidad, se elabora la modificación y se aprueba, se pasa a la lista maestra de registro y se archiva, edita y distribuye, quedando el documento original en el archivo maestro y registrando en la lista de distribución las copias requeridas en cada área<sup>18</sup>.

El documento o registro original motivo de modificación pasa a no vigente u obsoleto y se archiva. En cuanto al flujo que se debe de seguir para cada archivo modelo, en la Figura 11 se detalla el sistema que se genera por medio de la herramienta software SoftExpert suite para la homologación.

**Figura 11. Flujo para la homologación de los archivos modelo de las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.**



Fuente: Elaboración propia.

Con respecto a la figura 11 que considera el flujo para la homologación de los archivos modelo mediante la herramienta digital SESuite, esta permite demostrar la línea que sigue el laboratorio y la gestión documental, tanto si es por una solicitud de elaboración o una solicitud de modificación.

De tal manera, el proceso se inicia realizando la elaboración del archivo modelo, luego el jefe del departamento de producción tiene a cargo el consentir la modificación del

documento, posteriormente llega una notificación al jefe del departamento de aseguramiento de la calidad que tiene la función de la aprobación, es oportuno mencionar que este realiza una revisión final del archivo, por último, otro especialista en el área de aseguramiento se encarga de homologar el archivo a la carpeta maestra del laboratorio SAVAL S.A.

Asimismo, se ilustra en la Figura 12 la página principal de la herramienta digital software SoftExpert Suite, con el propósito de mostrar el proceso que se realiza a la hora de ingresar documentos a la base de datos.

**Figura 12. Página principal de la Herramienta digital software SoftExpert Suite.**



Fuente: Elaboración propia.

El departamento de Tecnología de la información (TI), es el encargado de crear redes de comunicación para la empresa, salvaguardar los datos y la información, establecer y administrar bases de datos, además, de realizar usuarios y sus respectivas contraseñas, con el fin de garantizar la eficacia y la seguridad de los sistemas de información de la empresa. En otras palabras, el acceso a la plataforma es necesaria para la indexación de los archivos modelo.

Para la actualización y elaboración de los archivos, se ejemplifica en la Figura siguiente, como se desarrolla la indexación de los archivos a la plataforma SESuite, sin alterar la confidencialidad y la integridad de datos de la empresa.

**Figura 13. Indexación de los archivos modelo al programa software SoftExpert Suite.**

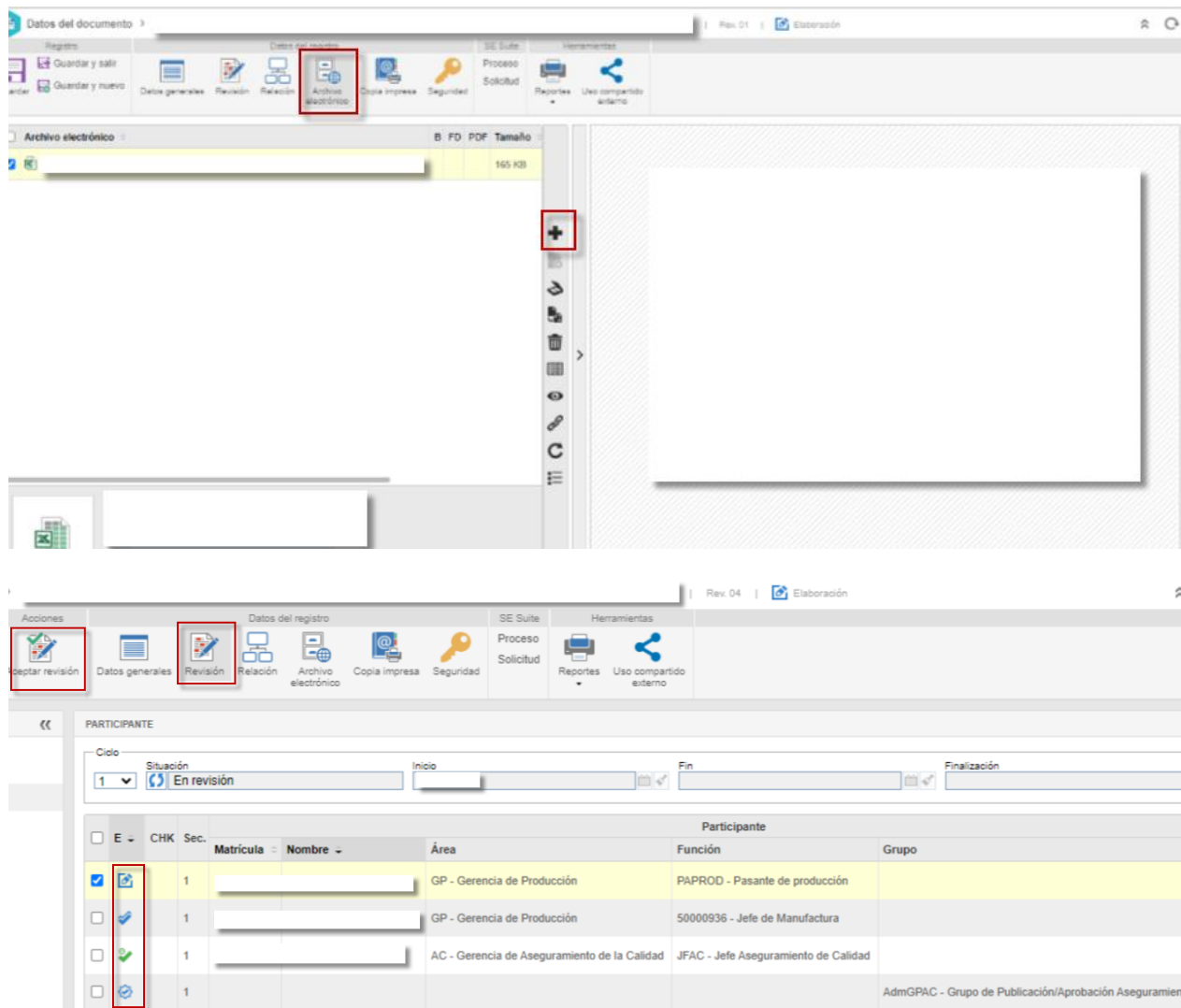
The figure consists of two screenshots of the SoftExpert Suite web interface, illustrating the document registration process. The top screenshot shows the 'Datos del documento' (Document Data) form. The 'Identificador' (Identifier) and 'Titulo' (Title) fields are highlighted with red boxes. The 'Autor' (Author) field is filled with 'Suellen Vargas - CR'. The 'Revisión' (Revision) field is '00', and the 'Fecha' (Date) field is empty. The 'Categoría' (Category) is 'TM-PRO - Técnicas Manufactura PRO'. The 'Responsable por el documento' (Responsible for the document) is 'su Vargas - Suellen Vargas - CR'. The 'Resumen' (Summary) field is empty. The bottom screenshot shows the 'Datos del documento' form with the 'Atributos' (Attributes) section highlighted. The 'Atributos' section contains three input fields: 'Código' (Code), 'Versión' (Version), and 'Tamaño de Lote' (Batch Size), all of which are highlighted with red boxes. The 'Guardar' (Save) button is also highlighted with a red box.

Fuente: Elaboración propia.

Una vez se ingresa al sistema, se procede a indexar el archivo modelo, donde es necesario que se guarden los datos generales del documento, como lo son los atributos, en esta sección se requiere la anotación del código, versión y tamaño de lote, para generar el identificador y posteriormente se ingresa el título del archivo, que se conforma por nombre del medicamento, potencia, forma farmacéutica, unidad de medida y la versión, por último, se guarda.

Por medio de la siguiente figura, se explica el procedimiento que se realiza para adjuntar el archivo modelo y el flujo de elaboración, consenso, aprobación y homologación en el programa SoftExpert Suite.

**Figura 14. Archivo electrónico adjunto y Flujo de elaboración, consenso, aprobación y homologación.**



Fuente: Elaboración propia.

El programa SESuite emite una nueva pestaña en la cual se debe documentar el flujo o ruta de elaboración, consenso, aprobación y homologación que se ilustró en la Figura 11. Luego de ingresar la ruta, es necesario adjuntar el archivo electrónico, este ha sido elaborado fuera del

programa SESuite por medio del “Libro de Excel”. Una vez revisada la ruta y adjunto el documento se guarda, para que este sea enviado a la etapa de elaboración del archivo modelo.

Por otra parte, es importante mencionar que para cada uno de los archivos modelo se implementa un formulario, el cual lleva la misma ruta de elaboración, consenso, aprobación y homologación en el programa SESuite. Una vez impreso el formulario, el operario realiza manualmente el cálculo de la potencia para los productos sólidos, líquidos y semisólidos; sin embargo, las potencias y los principios activos son diferentes para cada proceso.

Al finalizar el cálculo de la potencia, el operario tiene la responsabilidad de dirigirse al jefe a cargo de la producción y posteriormente al líder de aseguramiento de la calidad, esto con el fin de tener una línea estricta de control, trazabilidad y gestión de calidad de los formularios establecidos.

## 4.2 Recomendaciones

Entre las recomendaciones que se proponen al laboratorio SAVAL S.A., se encuentran las siguientes:

- Establecer una evaluación, revisión y actualización periódica a las formas farmacéuticas que no se incluyeron en la investigación como lo son, las tabletas recubiertas y cápsulas.
- Se sugiere dar continuidad a los registros que se encuentran obsoletos con un período no mayor a los cinco años.
- Darle seguimiento a este proyecto, debido a que el periodo de internado fue corto y el nivel de muestra no pudo abarcar todos los productos sólidos, líquidos y semisólidos.
- Organizar en carpetas cada forma farmacéutica, ya que solo existe una carpeta de técnicas de manufactura, en la que se encuentran todos los productos.
- Es indispensable considerar la capacitación para el personal con el fin de conocer protocolos, reglamentos, normativas y las buenas prácticas de manufactura, así como los documentos establecidos por la empresa.
- Se recomienda dentro de cada departamento, que requiera conocer el funcionamiento de los archivos modelo, un usuario experto que tenga la capacidad analítica, técnica y científica, de guiar al equipo de trabajo con el fin de resguardar la integridad de datos, la trazabilidad y las buenas prácticas de manufactura.

## **CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## Referencias bibliográficas

1. Corbillón L, Texidor R, Seino, D. Los sistemas computarizados: la industria farmacéutica y sus regulaciones. RCI [Internet]. 2019 [Citado el 05 de febrero del 2024]; 10(3):27-33. Disponible en: <https://rci.cujae.edu.cu/index.php/rci/article/view/728/434>
2. Arias Guerra E, Medina Sorza A. Aporte a la implementación de un sistema de gestión documental para laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque. [Tesis de Químico Farmacéutico] Bogotá DC: Universidad el Bosque; 2022.
3. Rodríguez A, Zelaya M. Sistema documental basado en BPM aplicable a laboratorios de producción a mediana escala. RUS [Internet]. 2021 [Citado el 03 de abril del 2024]; 13(S3), 497-505. Disponible en: <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2509/2463>
4. Díaz A, García Z, Tamayo D, González M. La gobernanza de información desde el control documental. RAN [Internet]. 2021 [03 de abril 2024], vol. 85, p. e494-e494. Disponible en: <https://www.dgan.go.cr/ran/index.php/RAN/article/view/494/458>
5. Aparisi M. DOCUNECTA [Internet]. Madrid, España: Docunecta; 2020 [Citado el 05 de febrero del 2024]. Gestión documental en el sector farmacia; 8 páginas. Disponible en: <https://www.docunecta.com/blog/gestion-documental-en-el-sector-farmacia>
6. Savalcorp [Internet]. Renca, Chile: SAVALnet; 2019 [Citado el 27 de febrero 2024]. Disponible en: <https://www.savalcorp.com/>
7. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: Poder Judicial; [Citado el 19 de marzo del 2024]. Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano [73 pantallas aprox.]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TC)
8. The United States Pharmacopeial Convention [Internet]. Rockville: USP; [Citado el 5 de abril del 2024]. About the U.S. Pharmacopeia (USP) [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.usp.org/about>
9. Global Suite Solution [Internet]. Madrid, España: Global Suite Solution; 28 de septiembre 2023 [Citado el 25 de marzo 2024]. Disponible en: <https://www.globalsuitesolutions.com>

10. Barrantes G, Pizarro S. Desarrollo e Importancia de la Revisión periódica de productos según Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica [Tesis de Químico Farmacéutico] Lima - Perú. Handle: Universidad Interamericana; 2022.
11. Villagrán R. Integridad de datos y su cumplimiento en equipos productivos. [Tesis Químico Farmacéutico] Concepción – Chile. UDEC: Universidad de Concepción; 2020.
12. Rivera K. Optimización de la Documentación en Manufactura para Agilizar la Reconciliación y Disposición de Lotes. PRCR [Internet]. 2023 [Citado el 3 de abril del 2024]; 1(1):1-8. Disponible en: [https://prcrepository.org/xmlui/bitstream/handle/20.500.12475/2212/PUPR\\_CEAH\\_SJU\\_WI\\_23\\_MMC\\_Krystal%20N.%20Rivera%20Pe%c3%b1a\\_Article.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://prcrepository.org/xmlui/bitstream/handle/20.500.12475/2212/PUPR_CEAH_SJU_WI_23_MMC_Krystal%20N.%20Rivera%20Pe%c3%b1a_Article.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
13. Rodríguez A, Zelaya M. Sistema documental basado en BPM aplicable a laboratorios de producción a mediana escala. RUS [Internet]. 2021 [Citado el 03 de abril del 2024]; 13(S3), 497-505. Disponible en: <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2509/2463>
14. Zayas I. La mejora continua: Elemento de competitividad empresarial. CAGI [Internet]. 2022 [Citado el 06 de abril del 2024]; 9 (17): 1-19 Disponible en: <https://mail.cagi.org.mx/index.php/CAGI/article/view/253>
15. Softexpert [Internet]. Empresa (s. f.); 2019 [Citado el 27 de febrero del 2024]. Disponible en: <https://www.softexpert.com/>
16. Bastar S. Metodología de la investigación [Internet]. Primera Edición. México: Revisión editorial: Ma. Eugenia Buendía López; 2019 [Citado el 01 de abril del 2024]. Disponible en: [https://dspace.itsjapon.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/735/1/Metodologia\\_de\\_la\\_investigacion.pdf](https://dspace.itsjapon.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/735/1/Metodologia_de_la_investigacion.pdf)
17. Parreño Urquiza A. Metodología de Investigación en Salud. 1a ed. Riobamba, Ecuador: Aval ESPOCH; 2016.
18. Díaz M, Nicolás P, Meneau R, García K, Sánchez Y. La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. CENIC [Internet]. 2010 [Citado el 01 de junio del 2024]; (41):1-9. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181220509052.pdf>

## **CAPÍTULO VI – ANEXOS**

**Tabla 3. Bitácora de actividades realizadas en el Bloque 1 del Internado**

<b>Semana</b>	<b>Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)</b>	<b>Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)</b>	<b>Firma del tutor</b>
<b>1</b>	Reunión con la tutora de gestión de control de calidad y el jefe de departamento de manufactura para determinar las tareas y cómo se va a implementar el trabajo durante todo el internado.	Continué realizando las tareas pendientes de las técnicas de manufactura, las propuestas de cambio, indexaciones de la semana.	
<b>2</b>	Actualización de técnicas de manufactura  Ideas Proyecto	Actualice e indexe documentos en la plataforma SE Suite.  Hablé con mi tutora sobre las diferentes ideas y propuestas que había para realizar el proyecto.	
<b>3</b>	Elaboración y actualización de técnicas de manufactura fuera de la plataforma	Se elaboran desde cero técnicas de manufactura, debido a la migración de Stein a Saval, por lo que estuve realizando el trabajo desde Excel para luego hacer la indexación de cada documento.	
<b>4</b>	Realizar la propuesta del avance 1, así como realizar sus objetivos.  Capacitación de internado	La capacitación recibida por parte de la universidad me ha permitido tener una mejor dirección para ir desarrollando el trabajo.	
<b>5</b>	Desarrollo proyecto  Realizar Avance #1	Se indexaron documentos que se trabajaron en semanas anteriores	

	Primera Evaluación	fuera de la plataforma, para su aprobación y homologación.  Continué con la elaboración de la introducción, justificación y objetivos del proyecto	
6	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura de las formas farmacéuticas Sólidas, Líquidas y Semisólidas.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Generación de propuestas de cambio.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se lograron cerrar tareas y propuestas de cambio, se indexaron documentos actualizados y documentos PEO's.</p> <p>Se generaron propuestas de cambio debido a documentos obsoletos.</p>	
7	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura fuera de la plataforma formas farmacéuticas Sólidas, Líquidas y Semisólidas.</p>	<p>Reunión con Jefatura de TI para información de Software Revolution Scale para actualización de PEO's en área de Dispensado.</p>	

8	<p>Seguimiento I UIA</p> <p>Reunión para la Revisión del formulario de las técnicas de manufactura SAVAL Chile y creación de archivo modelo para cálculo de potencia.</p>	<p>Reunión con jefatura de Producción, Gestión de Control de Calidad y tutora, se habló sobre el desarrollo de la metodología y se vieron ideas para la corrección del primer avance.</p>	
9	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
10	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Generación de propuestas de cambio.</p>	<p>Se lograron cerrar tareas y propuestas de cambio, se indexaron documentos actualizados y documentos PEO's.</p> <p>Actualización de técnicas de manufactura. Se generaron propuestas de cambio debido a técnicas en estado obsoleto.</p>	

	<p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>		
11	<p>Capacitación Internado</p> <p>Trazabilidad de las operaciones como son la aprobación y homologación de técnicas en sistema (SE Suite y Y:) para disponibilidad en la planta de producción</p>	<p>La capacitación recibida por parte de la universidad me ha permitido tener una mejor dirección para ir desarrollando el trabajo.</p> <p>Se realiza trazabilidad en la plataforma SE Suite con el fin de verificar que las técnicas indexadas han sido aprobadas y posteriormente homologadas en la carpeta “Y:”.</p>	
12	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura de las formas farmacéuticas Sólidas, Líquidas y Semisólidas.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Generación de propuestas de cambio.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p> <p>Reunión desvíos, estrategia del departamento de calidad para lograr cerrar las tareas que están pendientes en el laboratorio.</p>	

	Reunión Estrategia de Gestión de Desviaciones		
13	<p>Realizar Avance #2</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura de las formas farmacéuticas Sólidas, Líquidas y Semisólidas.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Generación de propuestas de cambio.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p> <p>Reunión – Desarrollo de CC Reducción de análisis previo a subdivisión en producto de bajo riesgo</p> <p>Reunión – Avance Proyecto Técnicas de Manufactura</p>	<p>Reunión – Avance Proyecto Técnicas Manufactura, los departamentos que estuvieron presentes fueron los de Producción, Aseguramiento de la Calidad y el departamento de Investigación y Desarrollo, se trataron temas como el desarrollo del formulario en blanco de los productos con los que se va a empezar a implementar este proyecto, además se les brindó una explicación al departamento de I&amp;D de cómo se realizan las técnicas desde cero y de cómo se va a trabajar con la hoja de cálculo de potencia.</p>	
14	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva</p>	

	<p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p> <p>Reunión – Cumplimiento de la gestión de planes de acción por área.</p>	<p>evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
<b>15</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
<b>16</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de</p>	

	<p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p> <p>Reunión – Desarrollo de plan de acción materia prima Rhodigel</p>	<p>cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
17	<p>Seguimiento 2 UIA</p> <p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	

	cambio, sistema de gestión de calidad.		
<b>18</b>	<p>Capacitación Internado</p> <p>Trazabilidad de las operaciones como son la aprobación y homologación de técnicas en sistema (SE Suite y Y:) para disponibilidad en la planta de producción.</p> <p>Reunión – Estrategia de cierre Planes de acción.</p>	<p>La capacitación recibida por parte de la universidad me ha permitido tener una mejor dirección para ir desarrollando el trabajo.</p> <p>Se realiza trazabilidad en la plataforma SE Suite con el fin de verificar que las técnicas indexadas han sido aprobadas y posteriormente homologadas en la carpeta “Y:”.</p>	
<b>19</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
<b>20</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las</p>	

	<p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
21	<p>Avance #3</p> <p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p> <p>Reunión con tutora para la revisión del tercer avance.</p>	
22	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva</p>	

	<p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
<b>23</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p> <p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
<b>24</b>	<p>Desarrollo Proyecto</p> <p>Elaboración y actualización de técnicas de manufactura.</p>	<p>Se realizan mejoras continuas en las técnicas de manufactura, por lo que se tiene que abrir propuestas de cambio, explicando cada una de las modificaciones con su respectiva evidencia, así como también la</p>	

	<p>Actualización de formatos de las técnicas de manufactura obsoletos (PDF a Excel)</p> <p>Documentos actualizados de Stein a Saval.</p> <p>Cierre de tareas, desviaciones y propuestas de cambio, sistema de gestión de calidad.</p>	<p>evidencia en cuanto al histórico del producto. Con el fin de tener una justificación y resguardar la base de datos.</p>	
--	---	--	--

Fuente: Elaboración propia.