



Fecha de presentación: Septiembre, 2021

Fecha de aceptación: Noviembre, 2021

Fecha de publicación: Diciembre, 2021

SISTEMA DOCUMENTAL

BASADO EN BPM APLICABLE A LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN A MEDIANA ESCALA

DOCUMENT SYSTEM BASED ON GMP APPLICABLE TO MEDIUM-SCALE PRODUCTION LABORATORIES

Amelia Karina Rodríguez Cáceres¹

E-mail: amelia.rodriguez@unah.edu.hn

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5628-5813>

María Victoria Zelaya¹

E-mail: maria.zelaya@unah.edu.hn

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6173-5834>

¹ Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Tegucigalpa. Honduras.

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Rodríguez Cáceres, A. K., & Zelaya, M. V. (2021). Sistema documental basado en BPM aplicable a laboratorios de producción a mediana escala. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(S3), 497-505.

RESUMEN

El estudio realizado teniendo la necesidad de mejorar las prácticas de laboratorio en la Universidad Nacional Autónoma de Honduras se propuso como objetivo elaborar y presentar la propuesta de construcción y acondicionamiento específicamente del Laboratorio de producción de formas farmacéuticas sólidas a mediana escala para poder brindar al estudiante competencias prácticas de la producción farmacéutica en un entorno físico con cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) según las leyes nacionales e internacionales vigentes. Como materiales y métodos se utilizó la revisión documental dirigida al proyecto de Laboratorio de producción a mediana escala que reveló la necesidad de crear un sistema documental, se concretó con la revisión del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de BPM para la industria Farmacéutica y su guía de verificación vigente que sirvió para definir los documentos necesarios para poder cumplir con los requisitos de funcionamiento de un laboratorio de producción de sólidos. Se concluyó con la definición exitosa cuales eran los documentos necesarios para elaborar para dar inicio con la propuesta del sistema documental, definiendo la elaboración de nueve documentos exigidos por el Reglamento Técnico Centroamericano y su guía de verificación. Se logró elaborar el 100% de dichos documentos con la calidad requerida.

Palabras clave: Documentación, producción, BPM, procedimiento, farmacéutico, laboratorio, sistema, calidad.

ABSTRACT

The study carried out taking into account the need to improve laboratory practices at the National Autonomous University of Honduras was proposed as an objective to elaborate and present the proposal for the construction and conditioning specifically of the Laboratory for the production of solid pharmaceutical forms on a medium scale in order to provide the student practical skills of pharmaceutical production in a physical environment with compliance with good manufacturing practices (GMP) according to current national and international laws. As materials and methods, the documentary review directed to the project of a medium-scale production Laboratory was used, which revealed the need to create a documentary system, it was specified with the revision of the Central American Technical Regulation (RTCA) of GMP for the Pharmaceutical industry and its guide verification that served to define the documents necessary to meet the operating requirements of a laboratory to produce solids. It was concluded with the successful definition of the documents necessary to prepare to start with the proposal of the documentary system, defining the development of nine documents required by the Central American Technical Regulation and its verification guide. 100% of these documents were produced with the required quality.

Keywords: Documentation, production, GMP, procedure, pharmaceutical laboratory, system, quality.

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se consideran importantes porque determinan el cumplimiento necesario de la industria farmacéutica para garantizar la producción de calidad y segura de los medicamentos a través de un conjunto de normas operativas para asegurar su cumplimiento. Sin dichas regulaciones de BPM, los medicamentos y dispositivos médicos bien diseñados pueden volverse ineficaces e inseguros debido a defectos, contaminación, etiquetado incorrecto y otros errores. (Chin Lee, 2008)

El estudio consistió en presentar una propuesta de las bases documentales para el sistema de documentación del laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas solidas en cumplimiento con los requisitos solicitados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación.

Actualmente los laboratorios de producción farmacéutica situados en el área centroamericana al implementar las BPM deben velar, entre otros requisitos, el cumplir con los 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.

Según Chin Lee (2008) la norma es obligatoria sobre qué procedimientos deben estar establecidos y qué aspectos deben ser cubiertos por estos, pero deliberadamente 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 de laboratorio utilizan su evaluación profesional para juzgar qué características de desempeño necesitan qué evaluación para asegurarse de que se pueda entregar la calidad deseada.

Esto en gran medida depende del tipo de instalación que se desarrolle, para las buenas prácticas de fabricación clínicas, especificar y diseñar equipos de proceso especializados, finalizar los detalles del proceso, y determinar correctamente los parámetros de ampliación requiere los esfuerzos integrados de un equipo de transferencia de tecnología altamente capacitado. La transferencia de tecnología exitosa requiere estudiar cuidadosamente numerosas situaciones, como la evaluación cuidadosa de los requisitos de fabricación finales en las primeras etapas de la investigación y el desarrollo y el consiguiente desarrollo de procesos robustos que soportan operaciones a gran escala, el ensamblaje de un documento detallado de transferencia de tecnología que proporciona a la fabricación tanto el "know-how" "Y" saber por qué ", y serviría

como base para el diseño de instalaciones y equipos, así como para la capacitación de operadores y la generación de procedimientos operativos estándar y la gestión de un equipo de transferencia de tecnología estrechamente integrado y cooperativo con miembros de desarrollo, fabricación, ingeniería, calidad y validación (Dogra, et al., 2013).

Sin embargo, a pesar de los disímiles protocolos no se está excepto de un suceso negativo en las prácticas de laboratorio y en ese orden la probabilidad de estos eventos se puede minimizar si se utilizan productos químicos y almacenados correctamente y bajo estrictas normas y reglas de seguridad.

Como resultado, las regulaciones y leyes han sido desarrollados por diferentes organizaciones para el uso de productos químicos con peligros potenciales; pero estas deben de ser contextualizadas a las características propias del lugar en un porcentaje determinado, logrando describir el papel esencial que juega la seguridad, así como la capacitación y preparación del personal en los laboratorios químicos (Al-Zyoued, et al., 2019).

Sin embargo, en los últimos años, ha habido un creciente interés en aumentar la seguridad y la calidad de los medicamentos y, al mismo tiempo, reducir el costo de fabricación de productos farmacéuticos mediante la implementación de enfoques de fabricación y desarrollo farmacéuticos más estructurados.

Aspecto tal, que Rantanen y Khinast (2015) consideren que la seguridad influye en el futuro, la industria farmacéutica, la cual tendrá que imponer un entorno de desarrollo de procesos y productos orientado al diseño y la calidad más integrado y holístico. Deben emplearse estrategias y soluciones prácticas para una transferencia de conocimientos y un manejo de datos eficientes. Es responsabilidad de la academia, la industria y los reguladores proporcionarlos, lo que requiere conceptos para resolver la falta de gestión de datos y brindar oportunidades de consideración prospectiva y retrospectiva.

En este escenario, 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 aleatorios o sistemáticos de múltiples flujos de datos de fabricación.

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 y, 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.

Durante los últimos años, el trabajo en BPM, además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos disponibles, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica. (Mora Huertas, 2009)

Basándose en la necesidad de construir este laboratorio con fines de mejorar la academia y para que los estudiantes de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras puedan desarrollar sus conocimientos de forma práctica se identificaron los requisitos del RTCA 11.03.42:07 que debe reunir el sistema documental del laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, posteriormente se definieron los documentos y se procedió a elaborar parcialmente la base documental del sistema.

En la verificación del estado actual del Laboratorio se halló información del proceso constructivo, encontrándose en la etapa de aprobación, con lo cual se obtuvo el trabajo de acondicionamiento del área en cuanto a sus instalaciones de servicios de agua, electricidad, entre otros, controlándose y revisándose la información y documentos que se tienen del proyecto de construcción del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas. Se evidenció el trabajo realizado y subsanación de observaciones a los planos e información pertinente al proyecto, y así proceder a la construcción del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas.

El Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas se diseñó en cumplimiento a las BPM, haciendo las consideraciones pertinentes y necesarias para tener áreas controladas; se evidenció que el laboratorio propone contar con áreas de servicio, áreas de almacenamiento y áreas de producción. Evidenciando información importante en los planos de la descripción de cada una de las áreas con las que contará el Laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas, especificando la clasificación del área según

normativa de BPM y los equipos de laboratorio considerados para cada uno de los espacios.

La implementación de las BPM es un requisito por parte del estado, una oportunidad para que la organización saque provecho de las nuevas actualizaciones y validaciones en cada uno de los procesos de fabricación y producción en sus productos alcanzando así la máxima calidad posible. (Torres, 2014).

MATERIALES Y MÉTODOS

Una vez caracterizada el área de trabajo, se definió un procedimiento de trabajo con los siguientes pasos y herramientas a utilizar:

1. Diagnóstico de la situación actual: identificar en qué momento se encuentra el proyecto de construcción del laboratorio, además de conocer documentos existentes.
2. Identificación de los posibles documentos a elaborar: Revisar el RTCA de BPM vigente.
3. Diseño y elaboración de un formato de procedimiento para la elaboración de Documentos, indicando la forma en que se diseñarán los mismos.
4. Diseño y elaboración de documentos: Elaborar documentos seleccionados como prioritarios.

Los procedimientos de trabajo se sustentaron en los métodos revisión de documentos y el sistémico estructural para los diseños realizados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultado de la revisión del documento de la propuesta para la construcción del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas se logró evidenciar el lugar donde se está proponiendo construir, siendo este espacio físico el que actualmente ocupa el laboratorio 205 y 206 del edificio I1 correspondiente a la Facultad de Química y Farmacia de la UNAH (figura 1).

- A. La propuesta de la estructura organizativa del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas, obtenida de la revisión de los planos y considerando los puestos prioritarios para el funcionamiento de este, se deben pensar y analizar en los siguientes departamentos:
 - Dirección: es el departamento responsable de llevar a su cargo la dirección del laboratorio, y la aprobación de los documentos.
 - Buenas Prácticas de Manufactura: Departamento encargado de supervisar el cumplimiento de los

requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura en todas las áreas del laboratorio, y responsable de la revisión de los documentos previo a su aprobación.

- Almacenes: departamento destinado a la administración de las áreas y actividades de almacenamiento.
- Mantenimiento: departamento encargado de las actividades de mantenimiento de equipos e instalaciones del laboratorio.
- Producción: departamento encargado de la administración y desarrollo de las actividades de cada una de las áreas relacionadas con la producción.
- Control de procesos: departamento responsable de administrar las actividades de control durante el proceso de producción.

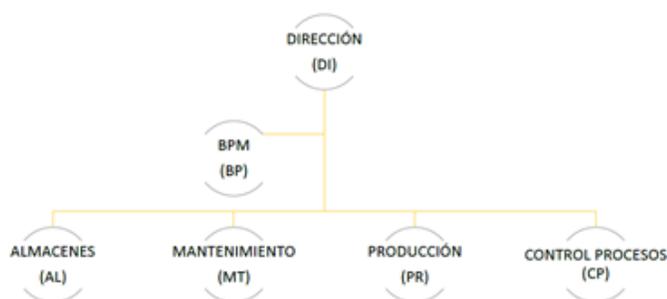


Figura 1. Organigrama general del Laboratorio de producción a mediana escala de sólidos.

B. Identificación de los posibles documentos a elaborar

Se desarrolló la revisión y valoración de los requisitos del RTCA de BPM en la industria farmacéutica, se hizo lectura del reglamento y su guía de verificación identificando cada uno de los documentos exigidos especificando el capítulo y artículo al cual corresponde en la guía de verificación de BPM. Se verificó además el tipo de requisito con el que se relaciona cada documento.

Se refleja correspondencia entre la lista mostrada y los requerimientos exigidos por el RTCA de BPM en la industria farmacéutica que se propusieron para considerar en la primera etapa de este trabajo, seleccionados entre muchos documentos exigidos que han sido identificados en el reglamento de BPM y su guía de verificación.

Basado en los resultados y comparación de datos obtenidos de la entrevista al personal y la revisión de los documentos solicitados en el Reglamento de BPM se decidió seleccionar documentos de carácter organizacionales y generales para su elaboración (tabla 2).

Tabla 1. Documentos propuestos a elaborar como propuesta para el sistema documental del laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas, previo su construcción.

N°	Documento	Área de aplicación	Artículo del RTCA que cumple
1	Procedimiento de elaboración y control de documentos.	Laboratorio producción mediana escala	11.1.2
2	Matriz para el control de documentos	Laboratorio producción mediana escala	11.1.9
3	Organigrama general y específicos	Laboratorio producción mediana escala	7.1.1
4	Inducción general en Buenas Prácticas de Manufactura	Laboratorio producción mediana escala	7.4.1

5	Ingreso de personas al área de producción	Laboratorio producción mediana escala	7.4.6
6	Personal enfermo reporte su estado a jefe inmediato	Laboratorio producción mediana escala	7.5.3
7	Higiene personal	Laboratorio producción mediana escala	7.5.4
	Lavado de manos	Laboratorio producción mediana escala	7.5.7
8	procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizada a las instalaciones y edificios	Laboratorio producción mediana escala	8.1.4
9	Limpieza de área producción	Laboratorio producción mediana escala	8.3.1
	Limpieza de área auxiliar	Laboratorio producción mediana escala	8.7.1 d
	Limpieza de uniformes	Laboratorio producción mediana escala	8.7.3
10	Ingreso y egreso de materiales	Laboratorio producción mediana escala	10.1.1
11	Auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura	Laboratorio producción mediana escala	18.1.2

Fuente: Elaboración propia con información del RTCA 11.03.42:07 y su guía de verificación.

C. Los criterios que se consideraron para seleccionar los documentos a elaborar fueron: documentos de índole organizacional y generales, criterio de cumplimiento en la guía de verificación crítico y mayor, de aplicación exclusiva para área de producción de sólidos, que se pudieran elaborar sin necesidad de contar con el laboratorio construido y funcionando, definiendo finalmente la elaboración de 8 documentos en total, descritos en la Tabla 2.

Tabla 2. Documentos para elaborar.

Nº	Documento	Artículo del RTCA que cumple
1	Procedimiento de elaboración y control de documentos	11.1.2
2	Solicitud de creación, modificación y eliminación de documentos	11.1.2
3	Control de entrega y recolección de documentos	11.1.2
4	Matriz para el control de documentos	11.1.9
5	Organigrama general	7.1.1
6	Inducción general en Buenas Prácticas de Manufactura	7.4.1
7	Ingreso de personas al área de producción	7.4.6
8	Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura	18.1.2

Elaboración de documentos

Se llevó a cabo el trabajo de elaboración de documentos haciendo la descripción general de cada uno en su puesta en ejecución una vez que el laboratorio entre en funcionamiento, cumpliendo con las BPM. Los documentos que fueron elaborados se describen a continuación:

Procedimiento para la elaboración y control de documentos:

Este procedimiento se elaboró con el objetivo de establecer los lineamientos para la elaboración y control de los documentos del Sistema Documental del Laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas solidas de la Facultad de Química y Farmacia. Tendrá su aplicación en cualquiera de los procesos del laboratorio.

La descripción del documento incluye una tabla donde se enlista cada una de las actividades involucradas en la ejecución del proceso de elaboración y control de documentos, indica para cada una de estas actividades una breve descripción de esta y el responsable de su ejecución.

Posterior a esto se presentan los anexos, el primer anexo es una tabla donde se desglosa una guía de contenidos que explica que debe contener cada uno de los ítems considerados en la estructura general de un documento. El segundo anexo de este documento es una tabla que explica la codificación, indicado los caracteres del código y su forma de asignar.

En este procedimiento figuran tres personas fundamentales para llevar a cabo el proceso de elaboración de documentos siendo el primero el colaborador de proceso que lleva a cabo la ejecución de la actividad de documentar, el segundo es la persona responsable de la revisión del documento y la tercera persona es el responsable de la aprobación del documento.

La persona que revisa debe ser diferente a la persona que aprueba, para cumplir con el principio fundamental de las buenas prácticas de manufactura de hacer controles dobles o triples para evitar errores.

De esa manera se determinó como responsable de aprobar a la persona responsable del proceso de Dirección, y como responsable de la revisión de los documentos se designó al responsable del proceso de buenas prácticas de manufactura. Además, la elaboración de documentos queda bajo la responsabilidad de cualquiera de los colaboradores del proceso con las competencias y la experiencia en las actividades a documentar.

Matriz para el control de documentos (Figura 2), solicitud de creación-modificación-eliminación (Figura 3) y control de entrega de documentos (Figura 4): son tres registros donde el primero pretende llevar el control de cada uno de los documentos que sean elaborados por alguno de los colaboradores de los procesos en apoyo al desarrollo de las actividades del laboratorio. El primero de estos documentos elaborados fue la Matriz para el Control de Documentos, en el mismo se controla el nombre y código del documento, su versión, su ubicación y responsable del documento. En la figura 2 se muestra como ejemplo un fragmento de este documento.

	MATRIZ PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS			Código: R-DI01																		
				Versión: BORRADOR																		
				Página: 1 de 1																		
CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA	Procesos																		

Figura 2. Matriz para el Control de Documentos.

Considera además un elemento para controlar el número de copias que se tienen en cada uno de los procesos. El número de versión que se controla es la última es decir la que está vigente, evitando de esa manera la utilización de documentos obsoletos. Este documento además puede ser instrumento para llevar a cabo la auditoria de la documentación

para poder verificar que se esté usando la versión correcta, según su correspondencia con lo registrado en el centro documental. La fecha es la que corresponde al momento en que el documento se registró en el centro documental. Este documento es responsabilidad del encargado del centro documental, lugar donde se tendrá el archivo y control de los documentos.

El segundo, "La solicitud de Creación, Modificación y Eliminación de Documentos" es un formulario que contempla la información pertinente al documento que se esté ingresando al sistema documental o cualquier cambio que este documento sufra, así como la información de las personas involucradas en la elaboración, revisión y aprobación del documento. En este documento se consideró la información general del responsable del documento que se hará el registro. En la descripción de la solicitud se considera registrar el tipo de documento, que puede ser manual, procedimiento, instrucción, formulario o documento externo. Además, en este elemento también se consideró el registro de creación, modificación o eliminación dependiendo de la acción que proceda con el documento en cuestión indicando la información del documento como ser el nombre, versión y el código de identificación que le corresponde.

En la justificación de la solicitud se debe escribir una pequeña descripción que justifique la razón de la acción con la que se procede con el documento, ya sea la creación, la modificación o la eliminación según sea el caso.

	SOLICITUD DE CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: R-DI02
		Versión: BORRADOR
		Página: 1 de 1

Información general

Fecha:	Proceso:	Colaborador solicitante:	Firma del colaborador:
--------	----------	--------------------------	------------------------

Descripción de la solicitud

Manual ____ Procedimiento ____ Instrucción de trabajo __ Formulario ____ Documento Externo ____	
CREACIÓN ()	Nombre del documento: Código del documento: _____ (Asignado por el Centro Documental)
MODIFICACIÓN ()	Código del documento: _____ Nueva versión: _____ Nombre del documento:
ELIMINACIÓN ()	Código del documento: _____ Versión a eliminar: _____ Nombre del documento:

Justificación de la solicitud

--

Evaluación de la solicitud

APROBADA () DENEGADA () En caso de DENEGADA, justificación:

Firma del responsable del documento

Fecha

Figura 3. Solicitud de creación, modificación y eliminación de documentos.

La solicitud finalmente debe ser evaluada la cual posteriormente se debe indicar si la solicitud se aprueba o no, en el caso de ser denegada la solicitud se debe justificar la razón de esa decisión. Finalmente se debe firmar y colocar la fecha por la persona responsable del documento.

El tercero es un formulario para controlar el momento de la entrega de cualquier documento que se haya elaborado como nuevo o documentos que sufren modificaciones y tienen cambios de versión.

	CONTROL DE ENTREGA Y RECOLECCIÓN DE DOCUMENTOS				Código: R-DI03			
					Versión: BORRADOR			
					Página: 1 de 1			
Responsable de copia	Proceso o encargado de la copia	Nombre del documento	Código	Versión	ENTREGA DE DOCUMENTO		RECOLECCIÓN DE DOCUMENTO OBSOLETO	
					Firma	Fecha	Firma	Fecha

Figura 4. Modelo de control de entrega y recolección de documentos.

Este documento se decidió considerar por la importancia de controlar quienes tienen copia de documentos, así como tener el control necesario para poder encontrar y recolectar las copias en el caso de haber modificaciones en el documento y por tanto cambio de su versión. Las personas responsables de recibir un documento o de entregar un obsoleto deben firmar y fechas al momento de ejecutar cualquiera de estas actividades.

- **Organigrama General (Figura 1):** se elaboró el organigrama general del laboratorio considerando la estructura organizativa propuesta según los resultados de la revisión de los planos propuestos.
- **Inducción general en Buenas Prácticas de Manufactura:** se elaboró este procedimiento con el fin de informar y concientizar al personal sobre lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura, su importancia, su implementación y cumplimiento.
- **Ingreso de personas al área de producción:** este procedimiento es fundamental para informar a toda persona que requiera ingresar al área productiva del laboratorio a mediana escala de producción de formas farmacéuticas sólidas sobre los lineamientos, requisitos y prohibiciones para poder ingresar.

Se consideró como actividades de este procedimiento la coordinación del ingreso de personas al laboratorio siendo el responsable del laboratorio el encargado de ejecutar esta actividad; la actividad de hacer la inducción previo al ingreso al área productiva el responsable del laboratorio debe ejecutarla; se indica la actividad relacionada con la higiene personal que debe cumplir para poder ingresar y finalmente la actividad relacionada con la indumentaria donde se indica la responsabilidad de indicar a las personas sobre el cumplimiento de requisitos para un ingreso en cumplimiento de las BPM.

- **Autoinspección de BPM:** Se elaboró este documento con la finalidad de que todo el personal conociera el procedimiento adecuado para desarrollar las autoinspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en cada uno de los espacios de las áreas consideradas para el laboratorio. Considerando cada una de las actividades relacionadas con velar por el cumplimiento de los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura. Quedando los elementos de inspección diaria, supervisiones, autoinspecciones periódicas, se consideró además la necesidad de elaborar informes y posteriormente tomar acciones y dar seguimiento de estas.

Los documentos seleccionados como propuesta para base documental inicial del laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas responden a los requerimientos específicos en el capítulo 11 del RTCA de

BPM para la industria farmacéutica, así como otros documentos de características organizacionales y de funcionamiento solicitados en cada uno de los capítulos del reglamento y su guía de verificación.

La estructura organizativa propuesta para el laboratorio responde a la necesidad de cumplir con lo solicitado en el capítulo organizacional de las BPM, donde se solicita contar con un organigrama general que especifique cada uno de los departamentos que apoyen al buen funcionamiento del laboratorio tal y como se ha realizado en otros estudios o laboratorios de producción como Mora (2009) y Torres (2014); donde se coincidió que el procedimiento de elaboración y control de documentos es la base de la estructura para cada uno de los documentos que se requieran para dar cumplimiento a los requisitos de las BPM indicando las directrices para llevar a cabo las actividades de elaboración y control de los documentos.

Se propuso el borrador de algunos de los formularios necesarios para llevar a cabo los controles pertinentes a la elaboración, control y archivo de los documentos, siendo estos en respuesta al cumplimiento de las necesidades básicas del sistema documental del laboratorio; dejando así una propuesta de 11 documentos necesarios para el funcionamiento del laboratorio considerando las actividades inherentes al mismo como propuesta inicial considerando que el laboratorio aún no está construido, además se presentó una propuesta de 9 documentos como borrador para su posterior implementación y verificación.

La base documental propuesta responde al cumplimiento de las BPM en el laboratorio de producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas con el cumplimiento de los requerimientos de áreas controladas y así brindar al estudiante las competencias necesarias para los temas de producción farmacéutica cumpliendo con los estándares nacionales e internacionales.

CONCLUSIONES

La revisión del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07), nos permitió identificar y elaborar los documentos de carácter organizacional para cumplir los requisitos de las BPM que son necesarios para proponer el Sistema Documental del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas. Asimismo, la revisión adecuada de los planos del proyecto de construcción del Laboratorio de Producción a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas nos permitió identificar las áreas y equipos destinados para su correcto funcionamiento. Por otro lado, se identificaron los requisitos del RTCA 11.03.42:07 que debe cumplir el sistema documental del laboratorio de producción

a mediana escala de formas farmacéuticas sólidas para cumplir con las BPM. Finalmente, se definieron los documentos a elaborar para cumplir con los requerimientos de funcionamiento de un laboratorio de producción de sólidos, estructurando los documentos para el sistema documental de Buenas Prácticas de Manufactura y se elaboró un listado de aquellos documentos que no se lograron desarrollar en el tiempo de este proyecto de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Al-Zyoud ,W., Qunies, A., Walters, A, & Jalsa, N. (2019). Percepciones de la seguridad química en los laboratorios. *Pharmaceuticals* 5 (2).
- Chin, R., y Lee, B.Y (2008). Principios y práctica de la medicina de ensayos clínicos. Editorial Elseiver.
- Dogra, R., Garg, R., & Jatav P. (2013). Transferencia de tecnología en la industria farmacéutica: transferencia de proceso del desarrollo a la comercialización. *Revista Internacional de Investigación y Ciencias Farmacéuticas*, 4(5).
- Rantanen, J., & Khinast, J. (2015) El futuro de las ciencias de fabricación farmacéutica. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 104 (11).
- Mora, C. (2009). Nuevos enfoques de las buenas practicas de manufactura. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 38, 42-58.
- NTC-ISO 9000. (15 de 10 de 2015). NTC-ISO 9000. Sistemas de Gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario, 16. Bogotá, Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- Torres, G. M. (2014). Impacto de la aplicación de las BPM's en la productividad de la empresa farmacéutica "Lira S.A." en la ciudad de Quito. Universidad San Francisco de Quito.