



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE QUÍMICA**

**TÍTULO DEL TEMA ESCRITO:**

**USO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS CREADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS GENERADOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEÚTICO BIOLÓGICA.**

**PRESENTA:**

**KARINA ESPINOSA QUINTANA**

**TUTOR:**

**MAESTRA MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**



**CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX. MARZO 2022**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: Alpízar Ramos María del Socorro

**VOCAL:** Profesor: Del Rivero Ramírez Lauro Misael

**SECRETARIO:** Profesor: Sosa Zavala Elvia

**1er. SUPLENTE:** Profesor: Padilla Blanco Luis Rodrigo

**2º SUPLENTE:** Profesor: Llera Rojas Viridiana Gisela

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**ASESOR DEL TEMA:**

**MARÍA SOCORRO ALPÍZAR RAMOS**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alpizar Ramos María del Socorro', written in a cursive style.

**SUSTENTANTE:**

**KARINA ESPINOSA QUINTANA**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Espinosa Quintana', written in a cursive style.

## INDICE

1. OBJETIVO.....	4
2. OBJETIVOS PARTICULARES .....	4
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	6
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FARMACÉUTICA DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN ICH Q10.....	8
6. GESTIÓN DE DOCUMENTOS SIN HERRAMIENTAS .....	13
7. LA IMPORTANCIA DE LAS HERRAMIENTAS DE ADMINISTRACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	14
7.1 DOCUMENTACIÓN BAJO CONTROL Y SIN ERRORES. ....	15
8. SISTEMAS COMPUTARIZADOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	16
8.1 DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM.....	18
8.2 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....	21
8.3 LEARNING MANAGEMENT SYSTEM.....	23
9. DESVENTAJAS DEL USO DE DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM (DMS), LEARNING MANAGEMENT SYSTEM (LMS) Y QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	27
9.1 NOM-059-SSA1-2015 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS”, NUMERAL 9.13 “VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES”.....	29
9.2 21 CFR PART 11 “REGISTROS Y FIRMAS ELECTRÓNICAS” .....	31
9.3 21 CFR PART 211 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN ACTUALES”.....	38
9.4 EUDRALEX VOLUMEN 4 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO y VETERINARIO”. ANEXO 11 “SISTEMAS COMPUTARIZADOS”.....	40
10. DISCUSIÓN.....	43
11. CONCLUSIONES.....	46
12. REFERENCIAS.....	47

## **1. OBJETIVO**

Mostrar el uso de los sistemas computarizados para la administración de la documentación electrónica generada en el Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica.

## **2. OBJETIVOS PARTICULARES**

- Describir los diferentes sistemas computarizados: Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS), por sus siglas en inglés, para el Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica.
- Describir cómo están constituidos Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS), por sus siglas en inglés; y su funcionamiento dentro del Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica.

### **3. INTRODUCCIÓN**

El enfoque del presente trabajo escrito proyecto es la descripción de los diferentes sistemas computarizados para la administración de la documentación electrónica generada en un Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica.

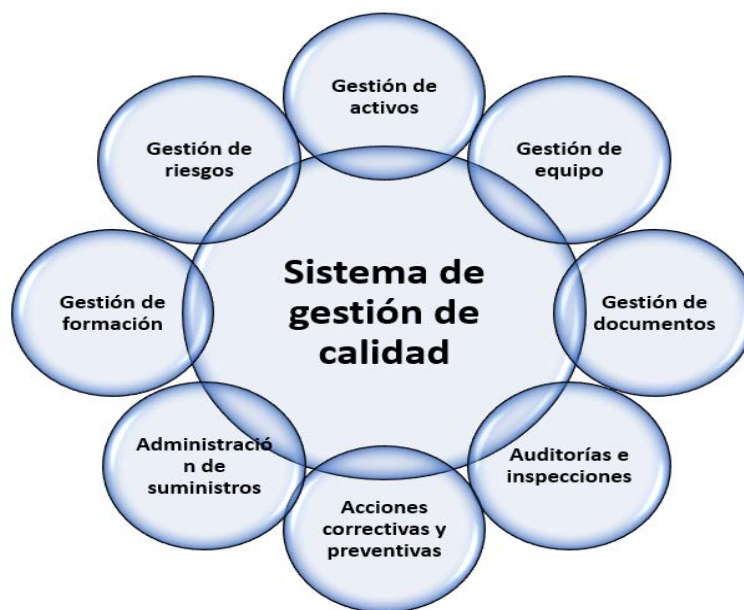
Las diferentes categorías de los sistemas computarizados que se pueden encontrar son Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) por sus siglas en inglés. En los cuales se realizan la gestión de documentos, capacitaciones, CAPAS, Desviaciones, Control de Cambios, etc.

Toda la información abordada en el presente proyecto servirá para conocer los diferentes sistemas computarizados que pueden existir para la administración de la documentación electrónica esencial del Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica. Así como la elección del sistema computarizado adecuado a su Sistema de Gestión de Calidad, en el cual permitirá tener la trazabilidad de la documentación, soporte para las auditorías internas o externas, elaboración revisión y aprobación de documentos generados electrónicamente, y retención de registros de los documentos obsoletos.

#### 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es más una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. Se pueden citar los sistemas, que bien son útiles para el encargado de calidad y se componen a su vez de varios elementos relacionados entre sí<sup>17</sup>.

En la Figura 1 se puede observar como el Sistema de Gestión de Calidad envuelve esencialmente todos los aspectos importantes de la gestión de la calidad<sup>15</sup>.



**Figura 1. Aspectos que involucran el Sistema de Gestión de Calidad.**

<sup>17</sup> Figueroa, I. Sistema de Gestión de Calidad: ¿Qué es y para qué sirve?., Qalliance.

<sup>15</sup> Kizek, k., (2020)., What is an Electronic Quality Management System?., Simpler QMS

Ademas, las empresas farmacéuticas deben respetar un mayor grado de requisitos normativos para mantener y cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad, algunas de estas son las que se indican en la Figura 2.



**Figura 2. Requerimientos normativos.**



## **5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FARMACÉUTICA DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN ICH Q10.**

La industria farmacéutica ha aplicado los conceptos que indica la ISO 9001 para tener un control relacionado con la gestión de calidad, adicionalmente se propone implementar un modelo ICH Q10, debido a que esta regulación involucra a todo el ciclo de vida del producto farmacéutico. Además, este sistema de calidad farmacéutico ICH Q10, garantiza la seguridad, eficacia, estabilidad y normativa del producto farmacéutico, teniendo mayor control de proceso, facilitando la mejora continua y la innovación <sup>22</sup>.

La ICH Q10 busca alcanzar varios objetivos cruciales, algunos de estos son <sup>23</sup>:

- Lograr productos con los atributos de calidad apropiados y que cumplan con las necesidades de los pacientes, los profesionales de la salud, con las autoridades regulatorias, y con otros clientes internos o externos.
- Identificar e implementar mejoras en la calidad, en los procesos, en la reducción de la variabilidad, e innovación que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica.

La intención de la ICH Q10 es mejorar los siguientes elementos para promover el enfoque del ciclo de vida del producto:

- Sistema de seguimiento del rendimiento del proceso y de la calidad del producto.

---

<sup>22</sup> Machaca.S, Rodríguez. V., (2021)., Implementación del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10 para la mejora del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la droguería Accor Healthcare.

<sup>23</sup> (2021)., ICH Q10., OQOTECH.

- Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA); Directriz Q10 de la ICH sobre sistema de calidad farmacéutica.
- Sistema de gestión de cambios;
- Evaluación de indicadores de desempeño que pueden usarse para monitorear la efectividad de los procesos y Evaluaciones externas tales como inspecciones y hallazgos regulatorios y auditorías de clientes.

Las directrices de la ICH Q7, ICH Q8 y ICH Q9; y SGC - ISO 9001 forman parte de la ICH Q10; Por consiguiente, la implementación de un modelo Q10 debe dar lugar a los elementos a aplicarse de manera adecuada y proporcionada a cada uno de las etapas del ciclo de vida del producto, reconociendo las diferencias y los diferentes objetivos de cada etapa.

Las etapas del ciclo de vida del producto son <sup>23, 24</sup>:

**Desarrollo farmacéutico:** El objetivo de las actividades de desarrollo farmacéutico es diseñar un producto y su proceso de fabricación para ofrecer constantemente el rendimiento deseado y satisfacer las necesidades de los pacientes y la atención médica profesionales, autoridades reguladoras y requisitos de los clientes internos.

**Transferencia tecnológica:** El objetivo de las actividades de transferencia de tecnología es transferir el conocimiento de productos y procesos entre desarrollo y fabricación, y dentro o entre los sitios de fabricación para lograr la realización del

---

<sup>23</sup> (2021), ICH Q10., OQOTECH.

<sup>24</sup> (2015), ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system Step 5.

producto. Este conocimiento forma la base para el proceso de fabricación, la estrategia de control, el proceso enfoque de validación y mejora continua.

**Fabricación comercial:** Los objetivos de las actividades de fabricación incluyen lograr la realización del producto, establecer y manteniendo un estado de control y facilitando la mejora continua.

El sistema debe asegurar que la calidad deseada del producto se cumpla de manera rutinaria, el desempeño adecuado del proceso es logrado, el conjunto de controles es apropiado, las oportunidades de mejora son identificadas y evaluadas, y el contexto del conocimiento se expande continuamente.

**Descontinuación del producto:** El objetivo de las actividades de descontinuación de productos es gestionar la etapa terminal del ciclo de vida del producto efectivamente. Para la descontinuación del producto, se debe utilizar un enfoque predefinido para gestionar las actividades, como la retención de documentación y muestras y la evaluación continua del producto y presentación de informes de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

Dicho lo anterior, al implementar un modelo ICH Q10 para el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica se pueden obtener mecanismos para una mejora continua del producto basado en riesgo<sup>24</sup>, ver siguiente Tabla 1:

Objetivo	Resultado
Cumplir con las GMP	Cumplimiento con las GMP
Demostrar un sistema de calidad farmacéutica eficaz, incluido el uso de los principios de gestión de riesgos de calidad (ICH Q9 e ICH Q 10)	Oportunidades de: aumentar el uso de enfoques basados en el riesgo para las inspecciones reglamentarias.
Demostrar comprensión de productos y procesos, incluido el uso eficaz de los principios de gestión de riesgos de calidad (ICH Q8 e ICH Q9)	Oportunidades de: facilitar la evaluación de la calidad farmacéutica basada en la ciencia; permitir enfoques innovadores para la validación de proceso; Establecer mecanismos de liberación en tiempo real.
Demostrar un sistema de calidad farmacéutica eficaz y una comprensión de los productos y procesos, incluido el uso de principios de gestión de riesgos de calidad (ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q10).	Oportunidades de: aumentar el uso de enfoques basados en el riesgo para las inspecciones reglamentarias; facilitar la evaluación de la calidad farmacéutica basada en la ciencia; optimizar los procesos de cambio posteriores a la aprobación basados en la ciencia y el riesgo para maximizar los beneficios de la innovación y la mejora continua; permitir enfoques innovadores para la validación de procesos; Establecer mecanismos de liberación en tiempo real.

**Tabla 1. Mecanismos al implementar ICH Q10 como mejora continua.**

En la Figura 3 se muestra el Diagrama del modelo del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10.

<sup>24</sup> (2015)., ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system Step 5.



**Figura 3. Diagrama del modelo del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10.**

Por lo tanto, la ICH Q10 presenta una gran oportunidad para contribuir a modernizar y mejorar el enfoque de la Gestión de Calidad dentro de la Industria Farmacéutica, dándonos la oportunidad de mejorar la eficiencia, eficacia y facilitar la mejora e innovación.

## 6. GESTIÓN DE DOCUMENTOS SIN HERRAMIENTAS

El sistema de Gestión de Calidad basado en papel ha existido desde que se implementó la Gestión de Calidad. Con el paso del tiempo, aparecieron más y más problemas, se creó una solución alternativa y luego los problemas reaparecieron en otro momento<sup>14</sup>.

Estos son algunos de los problemas que se presentan dentro de la industria farmacéutica, cuando tiene un Sistema de Gestión de Calidad basados en papel:

- Trazabilidad limitada de documentos y procesos
- Un gran número de reuniones de verificación de progreso
- Falta de acceso al archivo en papel
- El engorroso y desafiante proceso de transferencia de diseños
- Gestión y análisis de riesgos complicados
- Alto riesgo de documentos mal archivados o perdidos
- Registros obsoletos y desincronizados en circulación
- Alto riesgo de que falten firmas durante una auditoría
- Falta de responsabilidad y visibilidad dentro de los equipos
- Procesos de autor prolongados e ineficaces

---

<sup>14</sup> (2014)., Gestión documental para la industria farmacéutica: la clave del éxito es la gestión de calidad., Tic.Portal.,

## **7. LA IMPORTANCIA DE LAS HERRAMIENTAS DE ADMINISTRACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

Los productos de software de gestión de la calidad automatizan el seguimiento, evitando la gestión manual en la medida de lo posible y minimización de defectos de producto, así reduciendo los errores al mínimo y facilitando las tareas más recurrentes. La industria farmacéutica dentro del Sistema de Gestión de Calidad usa estas aplicaciones para supervisar y controlar la calidad del producto. Recopilando y analizando los datos de los usuarios, las organizaciones pueden identificar, aislar y corregir defectos imprevistos del producto u otros problemas que puedan surgir en el curso de la producción. Las soluciones de gestión de la calidad también ofrecen herramientas para evaluar la eficacia de las campañas de notificación, retiradas e intentos de reparación. Además, ayudan a mantener la conformidad del producto respecto a las normativas internacionales aplicables.

Algunas funcionalidades que implican al usar estas herramientas de administración de documentos son:

- Seguimiento de defectos
- Codificación y control de documentos
- Gestión de auditorías
- Gestión de la conformidad
- Gestión de la formación
- Acciones preventivas y correctivas
- Control de calidad de proveedores

## 7.1 DOCUMENTACIÓN BAJO CONTROL Y SIN ERRORES.

Al contar con diferentes módulos, es una herramienta flexible y adaptable a las necesidades de cada industria farmacéutica u organización independientemente del tamaño y del sector en el que opere. Además, favorece la agilización y la mejora de los procesos, así como la accesibilidad y búsqueda rápida y fácil de la información.

- Controla toda la información documentada del sistema de gestión a lo largo de todo su ciclo de vida, desde la solicitud de la generación de un documento, hasta su archivo definitivo.
- Mejora la comunicación y el trabajo en equipo, aportando todas las ventajas derivadas de una gestión centralizada y automatizada: Optimización del tiempo, minucioso control de versiones que disminuye los riesgos, y por supuesto, información siempre accesible<sup>2, 21</sup>.

Una vez puesto en marcha el sistema de gestión de calidad, de forma rápida, eficaz y segura, permite la gestión total de la calidad, sin papel y desde cualquier dispositivo gracias al software calidad ISO 9001.

---

<sup>2</sup> Quality & Performance Management Software., ISOTools Excellence., 1-18

<sup>21</sup> (2021)., Software ISO 9001., ISOTools Excellence.



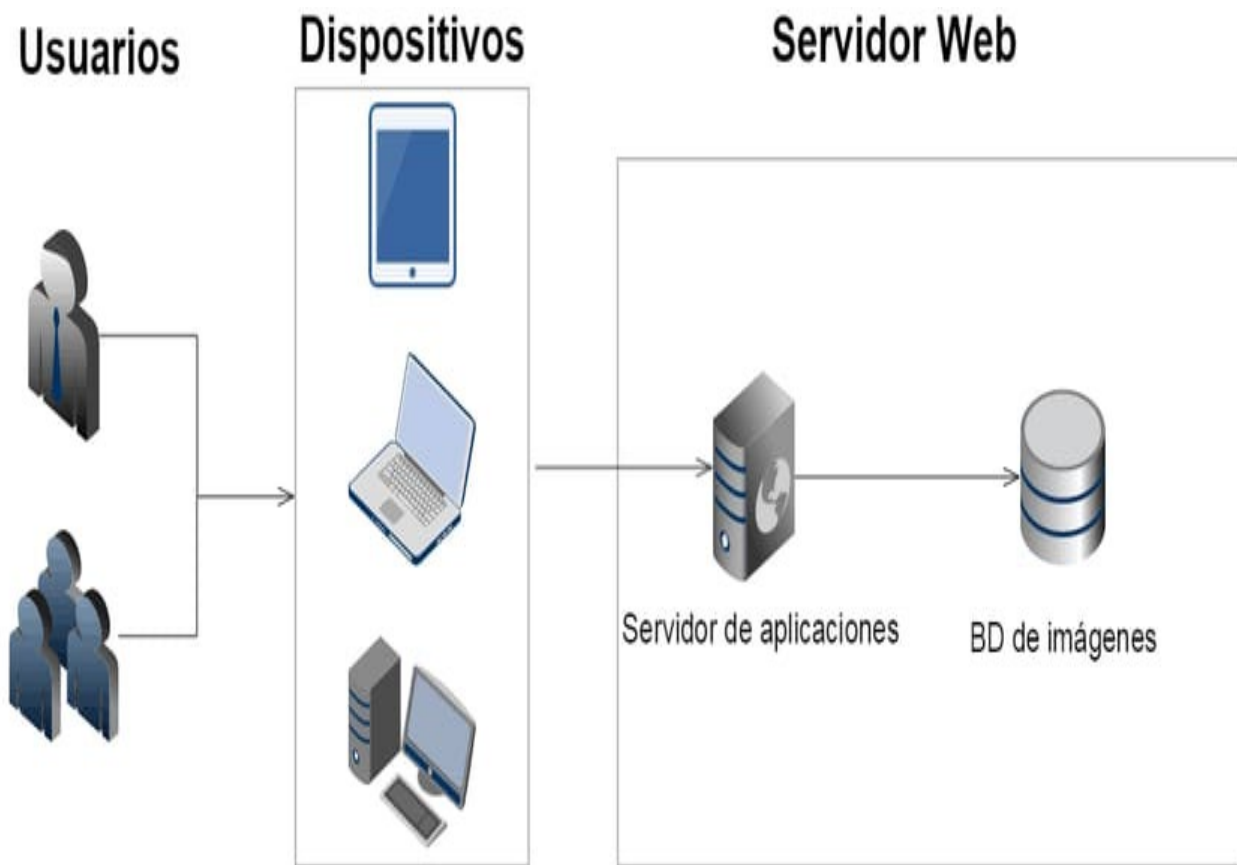
## **8. SISTEMAS COMPUTARIZADOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un Sistema Computarizado es cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones, esto con lo definido en la NOM-059-SSA1-2015.

Las funciones que presentan los sistemas computarizados son:

- Control de acceso lógico
- Registros electrónicos
- Firmas electrónicas
- Audit Trail
- Configuraciones

En la Figura 4, se muestra una representación que suelen tener los sistemas computarizados.



**Figura 4. Arquitectura representativa.**

Algunos ejemplos de sistemas computarizados que se utilizan en el Sistema de Gestión de Calidad de la industria farmacéutica son: Document Management System, Quality Management System y Learning Management System. Los cuales se abordan a continuación.

## 8.1 DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM

El Document Management System (DMS) puede definirse como un grupo de información que contiene varios tipos de documentos que pueden existir en diferentes lugares dentro de una red y que admiten múltiples accesos, actualizaciones y modificaciones de forma simultánea y automática. Los DMS se han aplicado en diferentes organizaciones en todo el mundo. Han ayudado a las organizaciones a tener éxito en términos de estrategia de gestión, presupuestaria, anticorrupción, seguridad y privacidad, requisitos de los usuarios, cooperación e integración de sistemas.

El diseño del sistema Document Management System se puede dividir en tres módulos que incluyen la

1. gestión de documentos,
2. almacenamiento de documentos, y
3. recuperación y el intercambio de documentos<sup>4</sup>.

Los DMS cuenta con herramientas para los siguientes propósitos:

- En formato de archivo estandarizado y estructuras que organizan documentos de forma centralizada.
- Para un uso cada vez más efectivo accediendo y almacenando información.

---

<sup>4</sup> Rokhayati, A., Valeryevna, I., Laxmi, E., Shankar, K., Huda, M. (2019)., Concep of Electronic Document Management System (EDMS) as an Efficient Tool for Storing Document., Journal of Critical Reviews., Vol 6., 1-6.

- En archivos digitales convirtiendo documentos en papel y creando archivos digitales.
- Según las reglas de cumplimiento estandarizado que aseguran los documentos.
- Con el conocimiento adecuado, los trabajadores ofrecen fácilmente documentos digitales.

Los Document Management System deben brindar:

- Control de versiones: permitir agregar informes al marco y asignar un documento como registro oficial. Por lo tanto, debe realizar una asignación correcta.
- Control de seguridad: tener un control de accesos a la documentación electrónica. Cualquier marco que se utilice debe tener la opción de proteger los registros no abiertos según los privilegios de cada nivel de usuario.

Para la integración del sistema y la automatización integral de documentos, el Sistema de Gestión de Documentos tiene las herramientas desde el almacenamiento y la digitalización básica del papel<sup>5</sup>.

Algunas características comunes del DMS son los siguientes<sup>16</sup>:

---

<sup>5</sup> Mahmooq, A., Taner, I. (2017)., Design and Implementation of an Electronic Document Management System., Arastirma Makalesi/Research Article., 9-17.

<sup>16</sup> (2021)., Learn: Electronic Document Management System (EDMS)., Laserfiche.

- Clasificación de archivos jerárquicos: Los documentos digitales se clasifican en un almacén focal basado en estructuras de sobres que mantienen los informes, en consecuencia, compuestos por oficina, fecha de creación u otros parámetros de administración de datos.
- Recuperación y búsqueda: El DMS permite encontrar registros de forma cruzada a través de sobres de archivo y almacenes, con capacidades de búsqueda que generalmente incluyen el nombre del documento, los metadatos, el contenido del informe y más.
- Auditoría de pistas y seguridad: Las pistas de auditoría rastrean con precisión como se accede a los datos para avanzar en la consistencia administrativa.

## 8.2 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Un sistema electrónico de gestión de la calidad es un nuevo enfoque digitalizado de los Sistemas de la Gestión de la Calidad.

Mediante el uso de tecnologías e infraestructuras de TI avanzadas, el Quality Management System admite procesos eficientes y evita errores innecesarios.

El Quality Management System se basa en la metodología tradicional de QMS y utiliza software en lugar de papel. Por lo tanto, todos los documentos se almacenan digitalmente de calidad, que permite el uso de flujos de trabajo automatizados y firmas electrónicas en lugar de firmas en papel, para proporcionar soporte para la gestión de calidad<sup>1, 3</sup>.

Incorporando una serie de herramientas técnicas diseñadas para controlar los procesos de diseño y producción con el fin de lograr objetivos específicos de estandarización.

Con un enfoque general en la mejora de los estándares a través de la estricta adherencia a los procedimientos dentro de la una empresa de la industria farmacéutica.

Como se mencionó anteriormente, los problemas que se presentan al utilizar un Sistema de Gestión de Calidad en papel, estos pueden ser controlados con el uso

---

<sup>1</sup> (2021)., Rockwell Automation Quality Management System Overview and Answers., Rockwell Automation, 1-14.

<sup>3</sup> (2013)., Requisitos del QMS y el enfoque de un auditor externo., International Civil Aviation Organization., 1-65.

de Quality Management System utilizando un software, al presentar las siguientes ventajas<sup>15, 18, 19</sup>:

- Registro detallado de todas las revisiones, firmas y actualizaciones.
- Notificaciones automáticas de cambio y solicitud a personal específico.
- Acceso a todos los documentos en cualquier momento, desde cualquier lugar.
- Todos los archivos relacionados a cada producto se almacenan de forma segura en el sistema.
- Acceso y trazabilidad de archivo de gestión de riesgos, POE, etc.
- Control de documentos electrónicos con campos obligatorios incorporados y software alojado en centros de datos basados en la nube.
- Acceso a todos los documentos y su última versión o estado.
- Los documentos sin firmar se marcan automáticamente.
- Registro de revisiones, fechas y empleados que redactaron o revisaron los documentos.
- Todos los documentos son fácilmente accesibles a través del software.
- Reducción de costos debido a la disminución de margen de error.

---

<sup>15</sup> Kizek, k., (2020)., What is an Electronic Quality Management System?., Simpler QMS.

<sup>18</sup> (2021)., QMS, eQMS or BMS? What's the difference?., Cognidox.

<sup>19</sup> Littlefield, M., (2012)., What is EQMS? (Enterprise Quality Management Software), LNS research.

### 8.3 LEARNING MANAGEMENT SYSTEM

Un Learning Management System (LMS) es un software que facilita la creación, gestión, entrega y seguimiento de entornos de aprendizaje (capacitación empresarial)<sup>6</sup>.

El Sistema de Gestión de Aprendizaje se ha convertido en una herramienta increíblemente poderosa para las organizaciones que buscan mejorar el rendimiento y la retención de su fuerza de trabajo. La mayoría de los sistemas de gestión de aprendizaje son soluciones de software basados en la nube que las empresas usan como su herramienta fundamental para la gestión de sus programas de capacitación<sup>7</sup>.

Para su adecuado funcionamiento, el equipo de Tecnologías de la Información (TI) del cliente, debe ofrecer el soporte, almacenamiento, redes y recursos necesarios para la operación del LMS.

El software LMS es usualmente la tecnología base usada por los departamentos de capacitación y desarrollo de las empresas.

Los sistemas de gestión de aprendizaje pueden ser utilizados para implementar todo tipo de capacitaciones (desde capacitaciones de cumplimiento hasta capacitaciones sobre la política de la empresa).

---

<sup>6</sup> Modelo de Calidad de un LMS., Cedia-Proyecto de Objetos de Aprendizaje II., 1-62.

<sup>7</sup> (2014)., Learning Management System (LMS) Guide., K-12 Blueprint A planning resource for personalizing learning., 1-4.



Quizás la funcionalidad más importante de los sistemas de gestión de aprendizaje es el apoyar el aprendizaje al momento en el que ocurre. Tradicionalmente, estos sistemas de gestión de aprendizaje han sido usados primordialmente para la entrega del aprendizaje formal. Por ejemplo, un sistema de gestión de aprendizaje o LMS, hace fácil la asignación automática de cursos de inducción a los nuevos empleados, permite darle seguimiento a su progreso, y evaluar sus niveles de retención de conocimiento<sup>8</sup>.

Un Learning Management System se usa para la capacitación y desarrollo de los empleados internos. Dentro del LMS, los cursos pueden ser asignados para asegurarse que los empleados obtengan las habilidades necesarias para su trabajo, que estén informados sobre los cambios a los productos ofrecidos por la empresa, y que se mantengan al día con las capacitaciones de cumplimiento, etc.

Algunas características claves que presenta un Learning Management System son<sup>9</sup>,  
20:

- **Automatización de tareas administrativas** – Esta característica permite a los administradores el automatizar tareas recurrentes, como la agrupación de usuarios, la inscripción de grupos, desactivación de usuarios y nueva población de usuarios.

---

<sup>8</sup> Casadiego, W., (2011)., Administración, gestión y soporte en la herramienta SAP productivity pak y las plataformas Learning Management System y Learning Content Management System para la Gestión del Conocimiento en el Instituto Colombiano del Petróleo., 1-71.

<sup>9</sup> Pineda, P., Castañeda, A., (2013)., Los LMS como herramienta colaborativa en educación Un análisis comparativo de las grandes plataformas a nivel mundial., Universidad de La Laguna., 1-13.

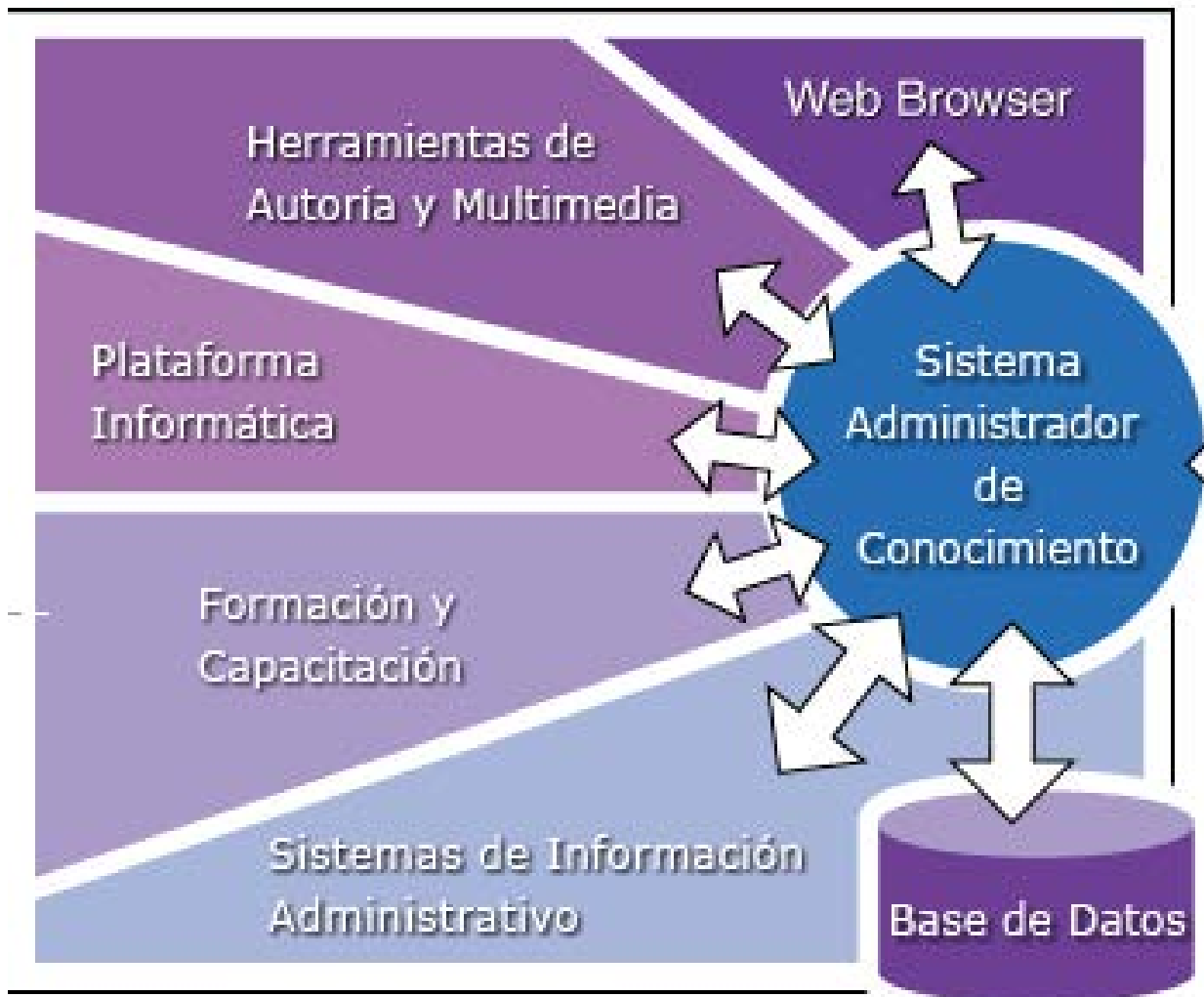
<sup>20</sup> (2021)., ¿Qué es un Sistema de gestión de aprendizaje (LMS)?., Docebo.

- **Certificación y reentrenamiento** – Permitir dar seguimiento y gestionar las actividades de certificación y reentrenamiento, un ejemplo sería la gestión de capacitaciones recurrentes, de educación continua y programas de cumplimiento.
- **Aprendizaje social** – Debe incluir funcionalidades que estimulan la colaboración, la asesoría entre colegas, y la conservación de conocimiento.
- **Movilidad** – El contenido de aprendizaje se debe ingresar al contenido en cualquier tiempo, lugar e independientemente de cuál dispositivo sea utilizado. Los sistemas de gestión de aprendizaje deben permitir el acceso a su contenido en dispositivos móviles para permitir el aprendizaje en el momento necesario.
- **Gestión de cursos y catálogos** – El sistema de gestión de aprendizaje debe sostener todos los cursos y contenido de aprendizaje, en donde, los administradores pueden fácilmente crear y gestionar cursos y catálogos de cursos para la entrega personalizada a cada usuario.
- **Notificaciones** – Los sistemas LMS deben soportar notificaciones automáticas y en tiempo real, indicando al personal su progreso, finalización de cursos, certificaciones, logros, comentarios, y más.
- **Reportes** – Un LMS debe permitir obtener información y datos mediante reportes personalizados y tableros que proveen métricas en las actividades de aprendizaje.

Algunos beneficios al usar LMS son:

- Reducir los costos del aprendizaje y desarrollo.
- Reducir el tiempo de la inducción y capacitación de empleados, clientes y socios.
- Mantener el cumplimiento de regulaciones.
- Medir como el aprendizaje impacta el rendimiento de la empresa.

En la Figura 5, se muestran herramientas de Learning Management System (LMS).



**Figura 5. Herramientas de Learning Management System (LMS)**

## **9. DESVENTAJAS DEL USO DE DOCUMENT MANAGEMENT SYSTEM (DMS), LEARNING MANAGEMENT SYSTEM (LMS) Y QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Las desventajas que se pueden presentar tras la implementación del uso de los Sistemas DMS, LMS y QMS, son las siguientes:

- Falla en la interfaz del sistema con el usuario.
- Costos para la implementación, uso, mantenimiento, número de usuarios para los sistemas.
- Se debe de contar con una red específica para el uso de los sistemas.
- Se debe de contar con servidor para los usuarios puedan ingresar al sistema.
- Se debe de contar con licencias que permitan el uso/acceso a los sistemas.
- Se requiere tener una infraestructura computacional correcta de los sistemas.
- Se debe de contar un correcto manejo para los diferentes tipos de sistemas.
- Se debe contar con el soporte del área de Tecnología de Información.
- Los sistemas deben estar validados conforme a los lineamientos normativos.

Los Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) al ser Sistemas Computarizados utilizados como herramientas en el Sistema de Gestión de Calidad dentro de la Industria Farmacéutica, deben cumplir con lineamientos normativos nacionales e internacionales si los productos se distribuyen fuera del país.

Por tal motivo, a continuación, se explican algunas normatividades y sus lineamientos que deben cumplir los Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) como sistemas computarizados.

## **9.1 NOM-059-SSA1-2015 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS”, NUMERAL 9.13 “VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES”**

Al utilizar Sistemas Computarizados dentro de la Industria Farmacéutica Nacional, se debe dar cumplimiento a lo indicado en el numeral 9.13 “Validación de Sistemas Computacionales” de la NOM-059-SSA1-2015.

Entre los puntos a cumplir son los siguientes<sup>10</sup>:

- Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) al ser Sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, estos deben ser validados.
- Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en la evaluación de riesgos, esto durante todo el tiempo de retención.
- Si DMS, LMS y QMS generan registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, estos deben ser considerados dentro de la Validación. Estos registros electrónicos son considerados los documentos y registros que sean creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

---

<sup>10</sup>NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, Numeral 9.13, “Validación de Sistemas Computacionales”.

- Debido a que estos sistemas generan y mantienen datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.
- Basado en una valoración de riesgos, los Sistemas DMS, LMS y QMS deben de incluir un sistema de auditoría de datos, para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como, las acciones a crear, modificar o eliminar registros electrónicos.
- Esta auditoría de los datos (Audit Trail) deberá prevenir su alteración y deberá estar disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos.
- Así mismo, los sistemas DMS, LMS y QMS con la funcionalidad de auditoría de datos deben de emitir información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original.
- Las firmas electrónicas que se generen en los sistemas DMS, LMS y QMS deben ser únicas para cada persona e intransferibles. Estas firmas electrónicas deben de estar enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios.

## 9.2 21 CFR PART 11 “REGISTROS Y FIRMAS ELECTRÓNICAS”

La Parte 11 de la FDA (21 CFR Parte 11) cubre el uso de registros y firmas electrónicas en actividades reguladas. El enfoque de la Parte 11 consiste en identificar claramente los requisitos que deben cumplirse con el fin de actuar conforme a las regulaciones los sistemas computarizados.

Los requisitos relativos al registro y la firma electrónicos (ERES, por sus siglas en Ingles) en relación con la norma 21 CFR Parte 11, se deben documentar, describir y verificar los controles procedimentales, técnicos de documentación, que han sido implementados con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los sistemas DMS, QMS y LMS, evaluados en este proyecto, conforme a los controles de la norma 21 CFR Parte 11 para ERES<sup>11</sup>.

A continuación, se describen en la Tabla 2 y Tabla 3, los puntos a considerar para el cumplimiento de la 21 CFR Parte 11 para ERES, para el proceso de uso de los sistemas DMS, QMS y LMS.

<b>Tipo de sistema</b>
<b>¿El sistema se considera un sistema abierto o cerrado?</b>
Sistema abierto (Un entorno en que el acceso al sistema no está controlado por personas responsables del contenido de los registros electrónicos presentes en el sistema)
Sistema cerrado (Un entorno en que el acceso al sistema está controlado por personas responsables del contenido de los registros electrónicos presentes en el sistema)
<b>¿El sistema se considera un sistema híbrido (es decir, con uso o creación de registros impresos y electrónicos)?</b>
Sistema híbrido
<b>¿El sistema utiliza registros y firmas electrónicos?</b>

**Tabla 2, Tipo de sistema.**

<sup>11</sup>21 CFR Part 11 “Registros y Firmas Electrónicas”.



<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
1.	<b>11.10 (a) Validación</b> ¿Se ha validado el sistema conforme a los procedimientos aplicables?
2.	<b>11.10 (b) Generar copias exactas y completas</b> ¿Puede presentarse o remitirse una copia completa y exacta del registro electrónico a la FDA?
3.	<b>11.10 (c) Protección de registros para una recuperación precisa</b> ¿El contenido del registro es recuperable, reproducible e inalterable para el período de retención del registro?
4.	<b>11.10 (d) Limitación del acceso al sistema a personas autorizadas</b> ¿Existen controles procedimentales para la gestión de cuentas de usuario?
5.	<b>11.10 (d) Limitación del acceso al sistema a personas autorizadas</b> ¿Los privilegios y derechos de acceso de los usuarios se revisan al menos una vez al año?
6.	<b>11.10 (d) Limitación del acceso al sistema a personas autorizadas</b> ¿Se proporciona protección física en caso de que la seguridad técnica no sea suficiente para proteger el sistema del acceso de usuarios no autorizados?
7.	<b>11.10 (e) Registro de las entradas del operador (pista de auditoría)</b> ¿Todos los cambios realizados por los usuarios en un registro electrónico se reflejan en la pista de auditoría en el momento en el que tienen lugar?
8.	<b>11.10 (e) Registro de las entradas del operador (pista de auditoría)</b> ¿La información sobre la pista de auditoría está disponible para su revisión en un formato legible en lenguaje natural?
9.	<b>11.10 (e) Registro de las entradas del operador (pista de auditoría)</b> ¿Las pistas de auditoría para registros son recuperables y/o reproducibles e inalterables para el período de retención del registro?

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11.**

<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
10.	<b>11.10 (e) Registro de las entradas del operador (pista de auditoría)</b> ¿La pista de auditoría es generada automáticamente por el sistema y no puede ser deshabilitada por el usuario?
11.	<b>11.10 (f) Comprobaciones operativas del sistema</b> En caso de requerirse operaciones, acontecimientos y/o entradas de datos sucesivos, ¿el sistema garantiza que los pasos se siguen en el orden correcto?
12.	<b>11.10 (g) Comprobaciones de la autoridad</b> ¿El sistema prohíbe el acceso a usuarios no autorizados?
13.	<b>11.10 (h) Comprobaciones de los dispositivos</b> En caso de requerirse terminales o dispositivos específicos para crear los datos o para ejecutar una firma electrónica, ¿el sistema comprueba la identidad del terminal o dispositivo?
14.	<b>11.10 (h) Comprobaciones de los dispositivos</b> ¿Se monitorizan periódicamente los instrumentos u otros dispositivos, interfaces o conexiones de entrada automatizada al sistema con el fin de garantizar que se identifican y conectan debidamente al sistema?
15.	<b>11.10 (i) Personal (quién desarrolla, utiliza y mantiene los sistemas)</b> ¿Las personas disponen de los conocimientos, el entrenamiento y la experiencia necesarios para llevar a cabo las tareas asignadas (desarrollar, mantener, utilizar o administrar)?
16.	<b>11.10 (j) Cualificación de los usuarios para acciones iniciadas con firmas electrónicas</b> ¿Qué proceso existe para documentar cuando los empleados ejecutan una firma electrónica, se entiende que es legalmente equivalente que su firma manuscrita?
17.	<b>11.10 (k) Control de la documentación</b> ¿Los procedimientos de revisión y control de cambios requieren que exista un historial de revisión para el desarrollo de los procedimientos operativos y de mantenimiento del sistema, sus cambios y la validación de la documentación?
18.	<b>11.10 (k) Control de la documentación</b> ¿Existen políticas y procedimientos para definir los controles de creación, revisión, distribución y acceso para la documentación operativa y de mantenimiento del sistema?

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11 (Continuación).**

<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
<b>Las preguntas 19-21 sólo son aplicables si el sistema se ha categorizado como "Sistema Abierto"</b>	
19.	<b>11.30 Controles para Sistemas Abiertos</b> ¿Existen procedimientos y normas de diseño que describan los requerimientos mínimos de seguridad necesarios para garantizar la autenticidad e integridad de los registros para la transferencia, el mantenimiento y el almacenamiento de datos en sistemas abiertos?
20.	<b>11.30 Controles para sistemas abiertos</b> ¿El sistema utiliza tecnología de encriptación para la transferencia y el almacenamiento de todos los registros con el objetivo de asegurar la confidencialidad de los mismos?
21.	<b>11.30 Controles para sistemas abiertos</b> En caso de que el sistema sea compatible con las firmas electrónicas, ¿el sistema utiliza normas relativas a las firmas digitales con el fin de garantizar la autenticidad e integridad de los registros?
<b>Las preguntas 22-46 sólo son aplicables si el sistema es compatible con el uso de "firmas electrónicas"</b>	
22.	<b>11.50 Datos de la firma electrónica</b> ¿Las firmas electrónicas incluyen la fecha y la hora (incluida información sobre la zona horaria) en las que fueron ejecutadas?
23.	<b>11.50 Datos de la firma electrónica</b> ¿La fecha y la hora de ejecución de la firma se visualizan o aparecen impresas junto a los registros firmados de forma electrónica?
24.	<b>11.50 Datos de la firma electrónica</b> ¿El nombre impreso del firmante se almacena como parte de la firma y aparece impreso y es visible en cualquier manifestación de la firma en lenguaje natural?
25.	<b>11.50 Datos de la firma electrónica</b> ¿El significado de la firma (por ejemplo, revisión, aprobación o autoría) se almacena junto a la misma y aparece impreso o es visible en las manifestaciones en lenguaje natural?
26.	<b>11.50 Datos de la firma electrónica</b> ¿Todos los componentes de la firma (nombre impreso, fecha y hora, significado) se someten a los mismos controles que los registros electrónicos?

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11 (Continuación).**

<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
27.	<p align="center"><b>11.70 Vinculación entre la firma y el registro</b></p> <p>¿Existe una vinculación entre las firmas y los registros electrónicos, incluyendo los metadatos asociados que impidan la escisión, copia o transferencia de firmas electrónicas e impidan la supresión o falsificación de una firma o registro electrónico por medios ordinarios?</p>
28.	<p align="center"><b>11.100 (a) Exclusiva/no reutilizable</b></p> <p>¿Cada firma electrónica es única para cada individuo y no puede ser reutilizada por, o reasignada a, cualquier otra persona dentro de una aplicación o grupo de aplicaciones interconectados o integrados?</p>
29.	<p align="center"><b>11.100 (b) Verificación de la identidad</b></p> <p>¿La identidad de un individuo se verifica antes de autorizar una firma electrónica individual?</p>
30.	<p align="center"><b>11.100 (c) Certificación de la equivalencia con la firma manuscrita</b></p> <p>¿Existen políticas y procesos establecidos para certificar que una firma electrónica equivale a efectos jurídicos a la firma manuscrita del firmante?</p>
31.	<p align="center"><b>11.100 (c) Certificación de la equivalencia con la firma manuscrita</b></p> <p>Para sistemas que utilizan firmas electrónicas, ¿las firmas manuscritas reales acreditan la equivalencia jurídicamente vinculante de la firma electrónica del usuario con la firma manuscrita de la persona obtenida como parte del proceso de autorización?</p>
32.	<p align="center"><b>11.200 (a) Componentes y controles de la firma electrónica no basados en biometría</b></p> <p>¿Está prohibido revelar los componentes de una firma electrónica?</p>
33.	<p align="center"><b>11.200 (a) Componentes y controles de la firma electrónica no basados en biometría</b></p> <p>¿Las firmas no biométricas emplean al menos dos componentes distintivos (p ej., nombre de usuario y contraseña)?</p>
34.	<p align="center"><b>11.200 (a) Componentes y controles de la firma electrónica no basados en biometría</b></p> <p>Para varias firmas en una sesión continua, ¿la firma inicial requiere todos los componentes independientemente del inicio de sesión del sistema y las firmas posteriores requieren al menos la introducción de la contraseña?</p>

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11 (Continuación).**

<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
35.	<b>11.200 (a) Componentes y controles de la firma electrónica no basados en biometría</b> ¿Las sesiones de firmas no continuas requieren introducir ambos componentes en cada una de las firmas?
36.	<b>11.200 (b) Componentes y controles de la firma electrónica basados en biometría</b> ¿Las firmas basadas en biometría son rastreables hasta una única persona y empleadas en cada uno de los procesos de firma?
37.	<b>11.300 (a) Componentes y controles de la firma electrónica exclusiva</b> ¿Se evita la emisión de nombres de usuario duplicados y/o la reutilización de los mismos por parte de otras personas dentro de una aplicación o un grupo de aplicaciones conectadas o integradas durante la vida del sistema?
38.	<b>11.300 (b) Componentes y controles de la firma electrónica, comprobaciones periódicas</b> ¿Se realizan comprobaciones y/o reautorizaciones periódicas con el fin de verificar que sólo personas autorizadas pueden ejecutar firmas electrónicas en el sistema?
39.	<b>11.300 (b) Componentes y controles de la firma electrónica, comprobaciones periódicas</b> ¿Existen procedimientos para la revisión y modificación de los privilegios de firma electrónica para usuarios que han cambiado de responsabilidades en el trabajo?
40.	<b>11.300 (b) Componentes y controles de la firma electrónica, comprobaciones periódicas</b> ¿Se suspenden los privilegios de firma electrónica de los usuarios que han dejado la empresa o cuyo contrato ha finalizado?
41.	<b>11.300 (b) Componentes y controles de la firma electrónica, comprobaciones periódicas</b> ¿Los usuarios están obligados a cambiar sus contraseñas de forma periódica?
42.	<b>11.300 (b) Componentes y controles de la firma electrónica, comprobaciones periódicas</b> ¿Los usuarios están obligados a cambiar sus contraseñas al usar por primera vez la contraseña asignada por la administración?

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11 (Continuación).**

<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b>	
<b>Referencia N.º</b>	<b>Parte 11, sección n.º</b>
43.	<p><b>11.300 (c) Componentes y controles de la firma electrónica, procedimientos para la desautorización</b></p> <p>En el caso de dispositivos que soportan códigos de identificación/contraseñas, ¿los procedimientos describen acciones para la desactivación y revisión de la actividad de los dispositivos, así como su sustitución, en caso de pérdida?</p>
44.	<p><b>11.300 (d) Componentes y controles de la firma electrónica, impedir el uso no autorizado</b></p> <p>¿Se identifican los criterios mínimos en el caso de intentos fallidos de inicio de sesión y de firma que constituyan una sospecha de uso no autorizado?</p>
45.	<p><b>11.300 (d) Componentes y controles de la firma electrónica, impedir el uso no autorizado</b></p> <p>Si se incumplen los criterios establecidos sobre el uso no autorizado, ¿se bloquean las cuentas asociadas y el desbloqueo se lleva a cabo exclusivamente a través de un proceso seguro (que confirma la identidad de los usuarios)?</p>
46.	<p><b>11.300 (e) Componentes y controles de la firma electrónica, funcionamiento adecuado</b></p> <p>¿Se comprueban y documentan los dispositivos que soportan o generan códigos de identificación o contraseñas en un primer momento y después de forma periódica?</p>

**Tabla 3, Evaluación del cumplimiento 21 CFR Parte 11 (Continuación).**

### **9.3 21 CFR PART 211 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN ACTUALES”.**

Al utilizar Sistemas Computarizados (DMS, QMS y LMS) dentro de la Industria Farmacéutica Nacional y que sus productos se distribuyan fuera del país, se debe dar cumplimiento a lo indicado normas internacionales relacionados a sistemas computarizados.

Para lograr el cumplimiento de 21 CFR Parte 211, los sistemas DMS, LMS y QMS deben cumplir con lo siguiente<sup>12</sup>:

- Debe haber un Sistema de Garantía de Calidad diseñado de manera integral y correctamente implementado que incorpore las buenas prácticas de fabricación y, por lo tanto, el control de calidad y la gestión de riesgos de calidad. Debe estar completamente documentado y monitorearse su efectividad.
- Todas las partes de los Sistemas de Garantía de Calidad deben contar con los recursos adecuados, con personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes. Existen responsabilidades legales adicionales para el administrador de la autorización de fabricación y para las personas autorizadas. Los conceptos básicos de Aseguramiento de la Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura según lo legislado en 21 CFR Parte 211, Control de Calidad y Gestión de Riesgos de Calidad están

---

<sup>12</sup>21 CFR Part 211 “Buenas Prácticas de Fabricación Actuales”.

interrelacionados. Se describen aquí para enfatizar sus relaciones y su importancia fundamental para la producción y el control de medicamentos.

- De acuerdo con 21 CFR Parte 211, la legislación puede ser registrada por sistemas de procesamiento de datos electrónicos, fotográficos u otros medios confiables, pero deben estar disponibles procedimientos detallados relacionados con el sistema en uso y se debe verificar la precisión de los registros. Si la documentación se maneja mediante métodos electrónicos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas deben poder ingresar o modificar datos en la computadora y debe haber un registro de cambios y eliminaciones; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios y el resultado de la entrada de datos críticos debe ser verificado de forma independiente. Los registros de lotes almacenados electrónicamente deben protegerse mediante una transferencia de respaldo en papel u otros medios. Es particularmente importante que los datos puestos a disposición por 21 CFR Parte 211 estén disponibles durante todo el período de retención.



#### **9.4 EUDRALEX VOLUMEN 4 “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO y VETERINARIO”. ANEXO 11 “SISTEMAS COMPUTARIZADOS”.**

El anexo 11 se aplica a todas las formas de sistemas informáticos utilizados como parte de un GMP.

Al utilizar Sistemas Computarizados dentro de la Industria Farmacéutica Nacional y que sus productos se distribuyan fuera del país, se debe dar cumplimiento a lo indicado en el Anexo 11 “Sistemas Computarizados” del EUDRALEX Volumen 4.

Entre los puntos a cumplir son los siguientes<sup>13</sup>:

- Los DMS, LMS y QMS como sistemas computarizados debe aplicarse la gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida.
- EL personal debe tener calificaciones, nivel de acceso y responsabilidades definidas para el desempeño de sus funciones asignadas para los DMS, LMS y QMS.
- Los DMS, LMS y QMS como sistemas computarizados deben de contar con la documentación y los informes de validación, los cuales deben cubrir los pasos relevantes de su ciclo de vida.
- Esta documentación debe incluir registros de control de cambios y desviaciones encontradas durante el proceso de validación.
- Los DMS, LMS y QMS deben de contar con una lista actualizada de los sistemas relevantes y funcionalidad GMP (inventario).

---

<sup>13</sup> EUDRALEX Volumen 4 “Buenas Prácticas de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario”, Anexo 11 “Sistemas Computarizados”.

- Los requerimientos de usuario de los DMS, LMS y QMS deben ser rastreables a lo largo de su ciclo de vida.
- Si los datos generados en los sistemas DMS, LMS y QMS se transfieren a otro formato o sistema de datos, se deben de realizar verificaciones que los datos no se alteren en valor y/o significado durante este proceso de migración.
- Los datos generados y almacenados de los DMS, LMS y QMS deben protegerse por medios físicos y electrónicos contra daños. Los datos deben ser verificados para su accesibilidad, legibilidad y precisión.
- El acceso a los datos debe ser garantizado durante todo el periodo de retención.
- Se deben realizar copias de seguridad periódicas de todos los datos relevantes de los DMS, LMS y QMS.
- La restauración de los datos de los DMS, LMS y QMS deben verificarse durante la validación y monitorearse periódicamente.
- En los sistemas DMS, LMS y QMS se deberá obtener copias impresas de los datos almacenados electrónicamente.
- Los sistemas DMS, LMS y QMS deben de contar con Auditoría de Rastreo, para tener los registros de todos los cambios y eliminaciones relevantes de GMP, así como el motivo del cambio o modificación.
- Los sistemas DMS, LMS y QMS una vez validados, deben evaluarse periódicamente para confirmar que se mantienen en su estado validado y cumplen con las GMP.

- Los registros electrónicos se pueden firmar electrónicamente, estas firmas electrónicas tienen el mismo impacto que las firmas escritas a mano.
- Esta firma debe estar permanentemente vinculado a su respectivo registro, incluyendo la hora y la fecha en que se aplicaron.
- Los datos generados en los sistemas DMS, LMS y QMS deben permitir archivarlos. Por tal motivo, se debe verificar la accesibilidad, la legibilidad e integridad de los datos.

## **10. DISCUSIÓN**

La gestión de documentos electrónicos es mucho más que solo examinar y ahorrar tiempo y costo: es un marco completo que permite a los trabajadores de la información organizar y dispersar eficazmente los registros de la asociación para un uso mejor y coordinado en las tareas diarias.

Con la información recopilada hemos observado que el Sistema de Gestión de Calidad basado en papel, se ha actualizado con el uso de sistemas computarizados, esto con la finalidad de minimizar los problemas dentro de la industria farmacéutica como, por ejemplo: la trazabilidad limitada, consulta limitada a los documentos, faltantes de firmar, etc. Así como reducir los errores humanos al utilizar el Sistema de Gestión de Calidad basado en papel, por ejemplo: pérdida de la información, administración y distribución de versiones erróneas y/o obsoletas, resguardo de documentación incompleta

Es por el cual, en este proyecto se enfocó al uso de sistemas computarizados dentro del Sistema de Gestión de Calidad para la administración de la documentación electrónica, en la que podemos encontrar a Quality Management System, Document Management System y Learning Management System, los cuales estos van a servir para tener control de la documentación electrónica genera al utilizar estos sistemas computarizados antes mencionados, ya que cada uno de estos pueden brindar las siguientes ventajas dentro del Sistema de Gestión de Calidad en la industria farmacéutica:

**Document Management System:** Mayor accesibilidad para la consulta de la información, correcta gestión de documentos, almacenamiento y recuperación de la información

**Learning Management System:** Tener una facilidad para la creación, gestión, entrega y seguimiento de entornos de aprendizaje (capacitación), así mismo, una reducción del tiempo de aprendizaje del personal.

**Quality Management System:** Tener un control detallado de las revisiones, firmas y actualizaciones de los documentos, mantener acceso en cualquier momento a los documentos vigentes y dar soporte a la gestión de calidad.

Pero cabe mencionar que para el adecuado funcionamiento de los sistemas computarizados: Document Management System, Learning Management System y Quality Management System, el equipo de Tecnologías de la Información (TI) de cada empresa farmacéutica, debe ofrecer el soporte, almacenamiento, redes y recursos necesarios para la operación de estos sistemas computarizados.

Derivado a que Document Management System, Learning Management System y Quality Management System son Sistemas Computarizados utilizados en el Sistema de Gestión de Calidad dentro de la industria farmacéutica, estos deben de cumplir con los diferentes lineamientos normativos enfocados a sistemas computarizados, estos lineamientos se encuentran descritos por ejemplo en la siguiente normatividad involucrada en este proyecto: 1) NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, Numeral 9.13 “Validación de Sistemas Computacionales”, 2) 21 CFR Part 11 “Registros y Firmas Electrónicas, 3) 21 CFR

Part 211 “Buenas Prácticas de Fabricación Actuales”, 4) Eudralex Volumen 4 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos para uso Humano y Veterinario” Anexo 11 “Sistemas Computarizados”.

Al implementar los Sistemas QMS, DMS y LMS en el Sistema de Gestión de Calidad, se presentan distintas ventajas y desventajas en el uso de los sistemas antes mencionados, por lo que cada empresa farmacéutica debe considerar ambos factores al querer implementar los sistemas computarizados abordados en este proyecto dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

## **11. CONCLUSIONES**

\*La implementación de la documentación electrónica a partir del uso de sistemas computarizados ha disminuido el uso tradicional de la administración de la documentación generada en papel, dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la Industria Farmacéutica.

\*El uso de Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) como Sistemas Computarizados dentro del Sistema de Gestión de Calidad proporcionan una reducción de costos significativos, automatización de los procesos, mayor seguridad de los documentos y minimización de errores, acceso y trazabilidad de la documentación generada, registro de auditoría de rastreo, reducción de tiempo de la inducción y capacitación del personal, almacenamiento y restauración de la información y exactitud para su respaldo, mayor accesibilidad, trazabilidad e integridad de la documentación, cuentan con herramientas de protección (copias de seguridad), son auditables y estos sistemas deben usarse mediante una evaluación de riesgo del sistema computarizado, el acceso a los sistemas es controlado mediante niveles de usuarios establecidos, los cuales son únicos e intransferibles.

\*Finalmente, el uso de Document Management System (DMS), Learning Management System (LMS) y Quality Management System (QMS) dentro del Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica deberá cumplir con los lineamientos indicados en la normatividad correspondiente a los sistemas computarizados.

## 12. REFERENCIAS

1. (2021)., Rockwell Automation Quality Management System Overview and Answers., Rockwell Automation, 1-14.
2. Quality & Performance Management Software., ISOTools Excellence., 1-18.
3. (2013)., Requisitos del QMS y el enfoque de un auditor externo., International Civil Aviation Organization., 1-65.
4. Rokhayati, A., Valeryevna, I., Laxmi, E., Shankar, K., Huda, M. (2019)., Concep of Electronic Document Management System (EDMS) as an Efficient Tool for Storing Document., Journal of Critical Reviews., Vol 6., 1-6.
5. Mahmooq, A., Taner, I. (2017)., Design and Implementation of an Electronic Document Management System., Arastirma Makalesi/Research Article., 9-17.
6. Modelo de Calidad de un LMS., Cedia-Proyecto de Objetos de Aprendizaje II., 1-62.
7. (2014)., Learning Management System (LMS) Guide., K-12 Blueprint A planning resource for personalizing learning., 1-4.
8. Casadiego, W., (2011)., Administración, gestión y soporte en la herramienta SAP productivity pak y las plataformas Learning Management System y Learning Content Management System para la Gestión del Conocimiento en el Instituto Colombiano del Petróleo., 1-71.



9. Pineda, P., Castañeda, A., (2013)., Los LMS como herramienta colaborativa en educación Un análisis comparativo de las grandes plataformas a nivel mundial., Universidad de La Laguna., 1-13.
10. NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, Numeral 9.13, “Validación de Sistemas Computacionales”.
- 11.21 CFR Part 11 “Registros y Firmas Electrónicas”.
- 12.21 CFR Part 211 “Buenas Prácticas de Fabricación Actuales”.
13. EUDRALEX Volumen 4 “Buenas Prácticas de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario”, Anexo 11 “Sistemas Computarizados”.
14. (2014)., Gestión documental para la industria farmacéutica: la clave del éxito es la gestión de calidad., Tic.Portal.,  
<https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-documental/gestion-documental-sectores/dms-farmacia>
15. Kizek, K., (2020)., What is an Electronic Quality Management System?., Simpler QMS.,  
<https://www.simplerqms.com/quality-management-system/>
16. (2021)., Learn: Electronic Document Management System (EDMS)., Laserfiche.,  
<https://www.laserfiche.com/what-is-edms/>
17. Figueroa, I. Sistema de Gestión de Calidad: ¿Qué es y para qué sirve?., Qalliance.,

<https://qalliance.org/es/que-es-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>

18. (2021)., QMS, eQMS or BMS? What's the difference?., Cognidox.,

[QMS, eQMS or BMS? What's the Difference? \(cognidox.com\)](#)

19. Littlefield, M., (2012)., What is EQMS? (Enterprise Quality Management Software), LNS research.,

[What is EQMS? \(Enterprise Quality Management Software\) \(lnsresearch.com\)](#)

20. (2021)., ¿Qué es un Sistema de gestión de aprendizaje (LMS)?., Docebo.,

[Qué es un sistema de gestión de aprendizaje o LMS \(docebo.com\)](#)

21. (2021)., Software ISO 9001., ISOTools Excellence.,

<https://www.isotools.org/software/calidad/iso-9001>

22. Machaca.S, Rodriguez. V., (2021)., Implementación del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10 para la mejora del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la droguería Accor Healthcare., Universidad Roosevelt., p. 1 - 170.

23. (2021)., ICH Q10., OQOTECH.

[Normativa ICH Q10: calidad de los sistemas farmacéuticos \(oqotech.com\)](#)

24. (2015)., ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system Step 5., European Medicines Agency Science Medicines Health., p. 1 – 20.