



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA
EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Nathaly Roxana Velásquez Lucero

Asesorado por la MA. Inga. Jocelyne Melissa Puac Ixcamparic

Guatemala, mayo de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA
EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

NATHALY ROXANA VELÁSQUEZ LUCERO

ASESORADO POR LA MSC. INGA. JOCELYNE MELISSA PUAC
IXCAMPARIC

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, MAYO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. Mercedes Esther Roquel Chávez
EXAMINADORA	Inga. Cinthya Patricia Ortiz Quiroa
EXAMINADOR	Ing. Julio David Vargas García
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNALEXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 23 de marzo de 2022.

Nathaly Roxana Velásquez Lucero



EEPFI-PP-0257-2022

Guatemala, 14 de enero de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingenieria Quimica
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

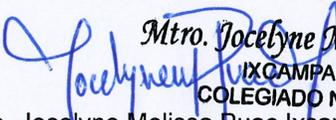
Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Gerencia Estratégica - Sistemas de gestión**, presentado por la estudiante **Nathaly Roxana Velásquez Lucero** carné número **201404046**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

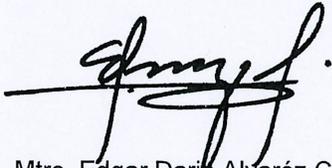
Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

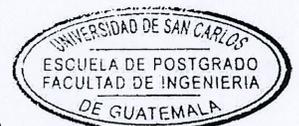
Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Mtro. Jocelyne Melissa Puac
IXCAMPARIC
COLEGIADO No. 2471
Mtro. Jocelyne Melissa Puac Ixcamparic
Asesor(a)


Mtro. Hugo Humberto Rivera Perez
Coordinador(a) de Maestría


Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0257.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Nathaly Roxana Velásquez Lucero**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.352.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por: **Nathaly Roxana Velásquez Lucero**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
Decana



Guatemala, mayo de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por todas las bendiciones recibidas a lo largo de mi vida. Por haber guiado e iluminado el camino que me trajo hasta aquí.
- Mis padres** Por enseñarme de la vida a través de su ejemplo. Por haber sido mis mayores promotores durante este proceso. Por sostenerme, aconsejarme y apoyarme en cada paso de mi vida.
- Mi novio** Miguel Ríos, por haber sido clave fundamental en toda mi carrera universitaria. Por su amor, aliento y apoyo incondicional. Por ser mi compañero, amigo y aliado en este camino. Gracias porque sin ti no lo hubiera logrado.
- Mis hermanos** Por todos sus valiosos aportes a mi vida. Por inspirarme a salir adelante para ser un buen ejemplo por seguir. Pero, sobre todo, por brindarme momentos de felicidad invaluable.
- Mi abuela y mi prima** Eduvina Julieta Orozo (q. d. e. p.) por su gran amor y sabias enseñanzas. Y a mi primita, Ana Raquel (q. d. e. p.), que ahora es una estrella más que brilla en el cielo.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser la *alma mater* que permitió formarme en ella. Por ser la sede de todo el conocimiento adquirido y por los momentos inolvidables vividos en estos años.

Facultad de Ingeniería

Por proporcionarme la oportunidad y las herramientas necesarias para enfrentar la vida.

Mi familia

Por el cariño, motivación y apoyo moral, lo cual ha contribuido, de gran manera, en mis ganas de superación personal y profesional para lograr ser un orgullo para ustedes.

Mis amigos

Aquellos que de una u otra manera estuvieron a mi lado luchando en esta carrera. Gracias a los que me enseñaron y me dieron ánimos para no rendirme. Gracias por las experiencias y recuerdos inolvidables.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
GLOSARIO	VII
RESUMEN	IX
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
3.1 Contexto y descripción.....	7
3.2 Preguntas de Investigación	8
3.2.1 Central	8
3.2.2 Auxiliares	8
3.3 Delimitación	9
4. JUSTIFICACIÓN	11
5. OBJETIVOS	13
5.1 General	13
5.2 Específicos.....	13
6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN	15
6.1 Planeación	16
6.2 Evaluación	16
6.3 Organización.....	16
6.4 Ejecución	16

6.5	Difusión.....	16
7.	MARCO TEÓRICO	19
7.1	Gestión documental.....	19
7.2	Ventajas de los sistemas de gestión documental	21
7.2.1	Localización central.....	21
7.2.2	Repositorio de documentación y archivos.....	21
7.2.3	Mejor organización.....	22
7.2.4	Acceso a la documentación.....	22
7.2.5	Mejora de flujo de trabajo.....	22
7.2.6	Seguridad de la información.....	23
7.2.7	Compartir documentos.....	23
7.2.8	Apoyo documental.....	23
7.2.9	Control de versiones	24
7.3	Pasos para una buena gestión documental.....	25
7.3.1	La producción de documentos	25
7.3.2	Recepción de documentos.....	25
7.3.3	Distribución de documentos	25
7.3.4	Tramite de documentos.....	25
7.4	Validación de un método analítico.....	26
7.4.1	Categoría I.....	27
7.4.2	Categoría II.....	27
7.4.3	Categoría III.....	27
7.4.4	Categoría IV	27
7.4.5	Pruebas microbiológicas	27
7.5	Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	28
7.6	Parámetros.....	28
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	29

9.	METODOLOGÍA.....	33
9.1	Características del estudio	33
9.1.1	Enfoque	33
9.1.2	Alcance.....	34
9.1.3	Diseño	34
9.2	Unidad de Análisis	34
9.3	Variables	34
9.4	Fases del estudio	36
9.4.1	Planeación.....	36
9.4.2	Evaluación.....	36
9.4.3	Organización.....	36
9.4.4	Ejecución	36
9.4.5	Difusión.....	37
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	39
11.	CRONOGRAMA.....	41
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	43
	REFERENCIAS.....	45
	APÉNDICES	49

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución	17
2.	Beneficios gestión documental.....	20
3.	Estructura de un sistema de gestión documental.....	24
4.	Diseño e implementación de un SGD	26
5.	Cromatografía líquida alta eficacia.....	28

TABLAS

I.	Variables.....	35
II.	Cronograma de actividades.	41
III.	Presupuesto	43

GLOSARIO

Análisis	Examen minucioso y pormenorizado de un asunto para conocer su naturaleza, sus características, su estado y los factores que intervienen en todo ello.
Cuantificación	Concentración de un analito que puede medirse dentro de los límites especificados de precisión y exactitud.
Cromatografía líquida de alta eficacia	Técnica analítica que permite separar mezclas de componentes complejos de procedencias diversas.
Disolución	Mezcla homogénea de dos o más componentes que no reaccionan entre sí y que se encuentran en proporciones variables.
Excipientes	Es un aditivo que se añade al principio activo para darle forma, conservarlo, facilitar su ingesta o regular su actividad en nuestro organismo.
Gestión	Trámite necesario para conseguir algún asunto, habitualmente de carácter administrativo o que conlleve documentación.

Gestión documental	La gestión documental consiste en la captura, almacenamiento y recuperación de documentos.
Impurezas	Cualquier sustancia presente en el medicamento que no es la entidad química definida como fármaco o como aditivo.
Metodología	Serie de métodos y técnicas de rigor científico que se aplican sistemáticamente durante un proceso de investigación para alcanzar un resultado teóricamente válido.
Principio activo	Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento para ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas
Sistema de gestión documental	Centrar la creación, mantenimiento, recepción, utilización y toda clase de disposición de documentos en una organización.
Transformación digital	Sustitución de métodos manuales por alternativas digitales
Validación	La validación de un método es el proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para su uso previsto.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación busca implementar un sistema de gestión documental de metodologías analíticas validadas para mejorar la eficiencia en el área de investigación y desarrollo en una industria farmacéutica. Se realizará un diagnóstico del estado actual del sistema de gestión documental, se simplificará y automatizarán los procesos mediante una base de datos que facilite la búsqueda de documentos y se definirá el procedimiento de registro, almacenamiento, manejo y difusión de la base de datos, de forma estándar.

Se clasificarán los documentos validados de metodologías analíticas según el producto, correlativo, análisis realizado, ya sea: cuantificación, identificación, disolución, uniformidad de contenido, compuestos relacionados e impurezas. Usando como herramienta un sistema de entrada y salida de documentos, repositorios para almacenar la documentación, transformación digital, técnicas de mejora continua para lograr la estandarización del sistema de gestión documental.

Se espera estructurar un sistema de gestión documental que permita proteger la documentación relacionada con metodologías analíticas validadas para lograr un uso eficiente y adecuado de la información.

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo consiste en la sistematización documental de las metodologías analíticas validadas en el área de Investigación y Desarrollo en una industria farmacéutica, permitiendo una mejor eficiencia y mejora continua en la creación, recepción, ubicación, acceso y preservación de los documentos.

Actualmente esta área se encarga de desarrollar una cantidad numerosa de productos, como también de validar las metodologías analíticas para cada uno de estos. Dichas metodologías tienen que ser revisadas por el ente regulatorio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), para obtener la autorización de comercialización del fármaco en Guatemala y todos los países de Centroamérica.

Es por ello por lo que surge la necesidad de una gestión documental, la cual consiste en establecer prácticas, procedimientos y responsabilidades que, desde lo estratégico a lo operativo, permitirán que se coordine y controle todas aquellas funciones y actividades específicas que afectan al manejo de los documentos. Todas estas acciones, además, deben considerar la protección de las características estructurales y contextuales de los documentos, a fin de garantizar su autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad a lo largo del tiempo.

2. ANTECEDENTES

Actualmente existen múltiples trabajos de investigación enfocados en la gestión documental como herramienta clave para la utilización efectiva y apropiada de los documentos en las organizaciones, las cuales fueron soporte para la presente investigación. Se presentan a continuación algunas de estas:

En el artículo científico *Avances y desafíos de la gestión documental en las organizaciones*, Mercado (2016) indica que la gestión documental es un factor primordial en la productividad, eficiencia y flujo de información en las empresas. Por lo tanto, este artículo explica los beneficios y la importancia relacionadas con la implementación de sistemas de gestión documental, como también las principales problemáticas y obstáculos que se presentan en este tipo de iniciativas. A nivel internacional, han surgido una serie de directrices en forma de normas de gestión para apoyar a las organizaciones bajo una metodología de mejora continua. Se hace referencia, en particular, a la más reciente, la serie ISO 30300, que además permite que la organización acredite ante sus pares la adopción de las mejores prácticas en el ámbito documental.

Lo más importante de la investigación titulada *Gestión Documental en el contexto de la Transformación Digital*, Gómez (2020) es que esta no tiene un propósito en sí, sino que es una herramienta que ayuda a las organizaciones a mantener su documentación íntegra, auténtica y fiable, que de ser necesario pueda ser recuperada a través del tiempo, para un fin pertinente. La transformación digital ha sido caracterizada como un proceso de cambio rotundo enfocado a la mejora de organizaciones, la entrega de productos y servicios y la experiencia de quienes acceden a ellos gracias al uso de las tecnologías digitales

disponibles. La Ley de Transformación Digital, promulgada en Chile, establece una estrecha relación entre Transformación Digital (TD) y Gestión Documental Electrónica (GDE), promoviendo que se aproveche al máximo la tecnología, gestionando toda la información en papel a través de la digitalización.

En la publicación *Propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Información Documental para las organizaciones* del Prado y Navarro (2016) presentan un modelo de sistema integrado de gestión de la información documental para las organizaciones con un enfoque de gestión orientado a procesos, basado en el análisis de la literatura científica y el estudio de caso de tres organizaciones empresariales. Se exponen los principios conceptuales y operativos que fundamentan el sistema de información. Se indican los objetivos, los componentes y la estructura de los subsistemas comunes a todo sistema integrado. Se describe la metodología de diseño, planificación y evaluación del sistema, compuesta de seis etapas. Se concluye que esta propuesta puede servir de base para la elaboración de unas directrices de aplicación en cualquier organización por parte de una institución normalizadora o reconocida como prescriptora por la profesión.

Rodríguez y Gallego (2015) en su artículo nombrado *La información como recurso estratégico en las empresas de base tecnológica*, hacen énfasis en la información como recursos estratégico en las organizaciones, sobre todo para aquellas que utilizan la tecnología como base para la generación de nuevos productos o servicios. Sin embargo, esta información no es valorada como se merece, y por lo tanto, no se gestiona adecuadamente, poniendo en riesgo la explotación de conocimientos y datos importantes de la empresa. Si bien, la información es un componente podría decirse “invisible”, no quiere decir que no sea un activo intangible, que sirve para hacer “visible” los demás recursos generados en la empresa.

Ruisánchez, Trullols y Ruis (2002) en el artículo científico *Validación de métodos analíticos cualitativos* abordan la necesidad de validar los métodos de análisis cualitativos que al igual que los métodos cuantitativos, deben documentar la evidencia que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente y los entes reguladores. La validación es la aseveración mediante pruebas y evidencias objetivas, de haber cumplido con requisitos necesarios para un uso específico y pretendido. Por lo tanto, ante cada problema concreto, la validación implica como paso anticipado, la definición de los requisitos analíticos o parámetros de calidad que se precisan, y, una vez definidos, el siguiente paso consiste en determinarlos. Es preciso que dicha información quede documentada de manera eficaz para que pueda cumplir con el uso pretendido.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 Contexto y descripción

Una empresa farmacéutica guatemalteca que ofrece más de 300 productos incluye áreas fundamentales para su funcionamiento, como lo son control de calidad, producción y el área corporativa. Sin embargo, para que esta industria pueda satisfacer la demanda del mercado a través de soluciones innovadoras es necesario que el área de Investigación y Desarrollo lleve a cabo procedimientos que demuestren científicamente que un método analítico tiene características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas. Estas metodologías analíticas son utilizadas por toda el área de calidad, específicamente las de análisis químico.

Esta validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, son solicitados por diferentes áreas de la organización como, por ejemplo: Registro Sanitario; quien se encarga de reportar la información al ente regulador Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), quien es encargado de garantizar los servicios integrales de salud con calidad, regulando la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que se cumplan los requisitos de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima calidad de atención al público usuario de los mismos, respaldados por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados.

Una vez reportadas las metodologías analíticas, son revisadas y aprobadas por el Laboratorio Nacional de la Salud, quien verifica que no se encuentren incongruencias técnicas o científicas, fallas en el diseño experimental o en la realización de la validación.

Actualmente el área de documentación, que se maneja dentro de la organización, es Unisystem, una herramienta donde se tienen instructivos, procedimientos, registros, entre otros. Sin embargo, en el área de Investigación y Desarrollo, no hay una gestión documental estandarizada que nos facilite el acceso a esta documentación y nos permita responder a las solicitudes documentales de manera rápida y eficiente.

3.2 Preguntas de investigación

Dado lo anterior, se plantean las preguntas principales de este estudio de investigación, las cuales son:

3.2.1 Central

¿Cómo realizar una gestión documental para la administración eficiente de documentos en el área de Investigación y Desarrollo de una organización?

3.2.2 Auxiliares

- ¿Cuáles son los procesos necesarios para una buena gestión documental de metodologías analíticas de validación?
- ¿Cómo se puede simplificar digitalmente para hacer más eficiente la gestión documental de las metodologías analíticas validadas?

- ¿Cómo se puede ordenar, almacenar y estructurar los documentos relacionados a las metodologías analíticas?

3.3 Delimitación

La investigación se llevará a cabo durante el último trimestre del año 2021 en el área de Investigación y Desarrollo, en una industria farmacéutica ubicada en el sector de Villa Nueva, del departamento de Guatemala.

Se realizará una base de datos que incluya todos los productos farmacéuticos producidos por la farmacéutica, con su respectivo correlativo de validación. Para cada producto se identificará el principio activo, el análisis realizado (cuantificación, disolución o uniformidad de contenido), informe y protocolo. Por último, se identificará si dicha validación sufrió un cambio en el contenido, para lo cual necesita un Control de Cambios, el estado de la validación (completo o incompleto), observaciones y si ha sido difundido para todo el personal que necesita la metodología para realizar los análisis.

La finalidad de esta investigación es gestionar de una forma ordenada, clara y precisa la documentación de metodologías analíticas validadas, para responder a las solicitudes de documentación realizadas por otras áreas de la empresa de manera rápida y eficiente, obteniendo la menor cantidad de inconformidades posibles ante entes certificadores, regulatorios y así, contribuir al aumento de la productividad del área.

4. JUSTIFICACIÓN

En la Industria Farmacéutica se realizan procesos por los cuales se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño de los métodos cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas, a esto se le llama Validación de un Método Analítico. Actualmente en la organización donde laboro se validan metodologías analíticas de cuantificación, disolución, uniformidad de contenido e impurezas, para cada producto terminado. Al haber una gran cantidad de productos farmacéuticos producidos, conlleva a generar una gran cantidad de documentación por cada metodología analítica validada, las cuales deben ser registradas y almacenados de manera clara y ordenada.

Actualmente en el área de Investigación y Desarrollo no hay un sistema de gestión documental estructurado y actualizado para gestionar eficientemente la documentación sobre las metodologías analíticas validadas, que son solicitadas por diferentes áreas de la organización, lo cual reduce la productividad y eficiencia al momento de gestión la documentación y enviarla a los solicitantes.

La gestión documental es mucho más que las soluciones tecnológicas que soportan sus procesos. en efecto, su esencia está en el establecimiento de políticas, prácticas, procedimientos y responsabilidades que, desde lo estratégico a lo operativo, permiten que una organización coordine y controle todas aquellas funciones y actividades específicas que afectan la creación, recepción, ubicación, acceso y preservación de los documentos.

5. OBJETIVOS

5.1 General

Implementar un diseño de gestión documental de metodologías analíticas validadas del área de investigación y desarrollo de una industria farmacéutica.

5.2 Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado actual del sistema de gestión documental de metodologías analíticas validadas del área de Investigación y Desarrollo.
- Simplificar y automatizar los procesos mediante una base de datos que facilite la búsqueda de metodologías analíticas según el producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios.
- Definir el procedimiento de registro, almacenamiento, manejo y difusión de la base de datos para el área de Investigación y Desarrollo.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN

La primera necesidad que se cubrirá en este trabajo es el aumento de la eficiencia en la gestión documental de metodologías analíticas validadas. Es decir, mejorar el conjunto de operaciones, acciones o trámites que faciliten la búsqueda digital y física de documentos relacionados a metodologías analíticas de cuantificación, disolución, impurezas y uniformidad de contenido, creadas y validadas por el equipo de Investigación y Desarrollo en una Industria Farmacéutica.

La ausencia de buenas prácticas de gestión documental dificulta la recuperación de información de las metodologías analíticas validadas, el control en el tiempo que los documentos han estado almacenados y su vigencia y la eliminación de documentos obsoletos.

Con una buena gestión documental es posible disminuir la cantidad de errores al momento de enviar o crear metodologías analíticas, las cuales son revisadas por registro sanitario, el cual hace una evaluación estricta de dichas metodologías previo a la comercialización del producto.

Para lograr el flujo del desarrollo de Gestión Documental se tienen las siguientes bases fundamentales:

6.1 Planeación

Revisar, analizar, e interpretar las necesidades del área en cuestión de la gestión documental. Establecer los objetivos de gestión y las bases por tomar en cuenta en la categorización, caracterización y almacenamiento de los documentos, partiendo de una revisión preliminar (30 días).

6.2 Evaluación

Evaluación del proceso de creación de los documentos, su creación, ingreso, categorización, tomando en cuenta su importancia y prioridad. (20 días)

6.3 Organización

Organizar metodologías analíticas por su categoría, serie documental, tiempo de almacenamiento y vigencia. Ejemplo: correlativo, producto, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia y/o si tuvo un control de cambios (20 días).

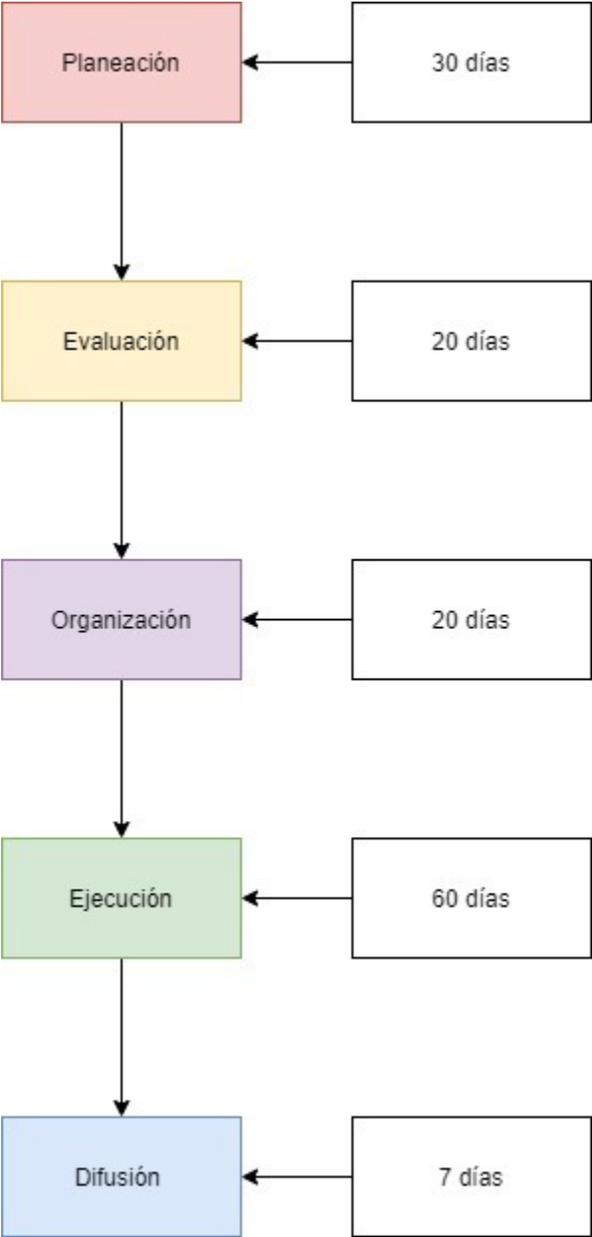
6.4 Ejecución

Elaboración de una base de datos para mantener los registros con las características de las metodologías analíticas. Definir un espacio para el almacenamiento de la documentación física que permita esto permite rastrear los documentos fácilmente y descartar los vencidos (60 días).

6.5 Difusión

Presentación del nuevo sistema de documentación a la coordinación y usuarios. Capacitación acerca de su uso y funcionamiento (7 días).

Figura 1. Esquema de solución



Fuente: elaboración propia, utilizando Visio

7. MARCO TEÓRICO

7.1 Gestión documental

Según European Knowledge Center for Information Tecnology (2015), describe por sus siglas en inglés Document Management System (DMS), como un sistema diseñado para organizar y administrar documentos, en una ubicación centrada, con el fin de manejar el flujo continuo de estos y que permita acceder de una forma más rápida y fácil, a los empleados de la organización que los requieran. La gestión documental son reglas, normas o técnicas para una mejora en los procesos de administración correcta de la información que se maneja en los documentos importantes de la organización.

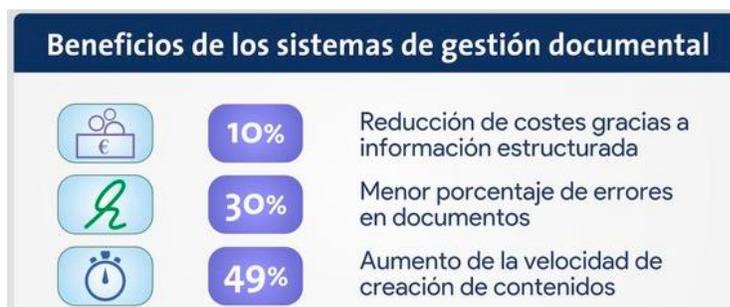
La necesidad de organizar, ordenar y optimizar la jerarquía de la información es un factor clave para el éxito de muchas de las compañías, y por ello, los documentos físicos se están quedando en el pasado. Para acelerar el flujo de trabajo de forma eficaz y eficiente, el sistema de gestión documental debe presentar algunas características esenciales como: revisión de información, categorización de archivos, almacenamiento ordenado, eliminación de archivos obsoletos y custodia de documentos de alguna forma.

Un sistema de ajuste documental (DMS) se refiere a una forma automatizada de etiquetar, capturar, digitalizar organizar, asegurar, autorizar y retocar actividades usando una interpretación dactilar de los archivos, información o documentación relacionados en el ajuste de la empresa.

Así pues, el sistema de gestión documental mejora los procedimientos de gestión de la documentación automatizando dichos procesos, reduciendo costos, espacios y tiempos. Para lograrlo es necesario un sistema computarizado encargado de organizar, controlar, incorporar capturas, contenido de información, usando como herramienta espacios como repositorios para almacenar los archivos, sistemas de salidas y entradas. Las características principales de un sistema de gestión documental son:

- Entradas/ salidas y bloqueo, para que las personas no puedan modificar los documentos de otros.
- Mantener la trazabilidad de documentos antiguos con documentos nuevos.
- Deshacer, para “activar” versiones anteriores por si falla el sistema.
- Registros, para llevar un control de las modificaciones que se le han realizado al documento y quien fue el responsable.
- Comentarios y marcas.

Figura 2. **Beneficios gestión documental**



Fuente: European Knowledge Center for Information Technology (2015). *¿Qué es un sistema de gestión documental?*

7.2 Ventajas de los sistemas de gestión documental

A continuación, según Gómez (2020), algunos de los procesos que hacen más simple la búsqueda de documentos.

7.2.1 Localización central

La industria tiene una cantidad numerosa de canales por los que llega la información. Es por esto por lo que la información suele perderse o desestructurarse en el camino debido a que pasa por muchos filtros o usuarios. Un sistema ajuste documental organiza y almacena la información diaria que se realiza en la empresa. La organización es quien decidirá que empleados tendrán derecho al acceso a los documentos. Esta localización central de la información permite acabar con las búsquedas interminables de documentos, y permite agilizar los procesos y por ende el ritmo de trabajo en el área lo cual lo hace óptimo.

7.2.2 Repositorio de documentación y archivos

Un repositorio es un lugar donde se pueden almacenar los archivos que los integrantes del equipo pueden usar eventualmente y que se facilite encontrar de manera física y ordenada. Estos (SGD) funcionan como una especie de repositorio solo que digitalmente, y sirve para que cualquier usuario que quiera encontrar información lo haga de manera rápida y efectiva, utilizando carpetas, entre otros y no perder horas de tiempo en buscar archivos físicamente.

7.2.3 Mejor organización

Colocar palabras clave, categorías, etiquetas, subcategorías, torna más fácil el proceso al momento de buscar, recolectar o recuperar la información. Buscar información utilizando palabras clave pertinentes ahorra el trabajo de mucho tiempo en segundos.

7.2.4 Acceso a la documentación

Un sistema de gestión documental sirve para que la localización de los documentos sea de manera inmediata. Ya no será necesario esperar mucho tiempo para localizar un archivo para poder modificarlo, corregirlo, gestionarlo, etc. Si además de esto el sistema se encuentra en la nube, varios usuarios tendrán acceso a los documentos en cualquier momento y lugar. De igual forma hay otra herramienta llamada, Integración con software de terceros. El flujo de información de las entradas se regula con la adecuada gestión documental, lo que permite que esta fluya sin interrupciones ni pérdidas de tiempo entre las plataformas, ahorrando esfuerzo, tiempo y manteniendo la integridad y precisión de la información.

7.2.5 Mejora de flujo de trabajo

El Sistema de Gestión Documental puede transformar los procesos de flujo de documentación y trabajo, en procedimientos mucho más productivos y eficientes, como consecuencia de la automatización de estos, el sistema dará una imagen generalizada de cómo están todos los procesos. Dicho control de procedimientos nos permitirá llevar la trazabilidad, completar las tareas pendientes, saber cuales ya han terminado y las que sean repetitivas optimizar el tiempo de ejecución.

7.2.6 Seguridad de la información

Los DMS solucionan el problema de que los documentos se pierdan en los ficheros, terminen extraviados, perdidos, rotos, desgastados o a veces hasta se los comen los insectos. El riesgo, de que los documentos se pierdan cuando se realizan copias digitales de estos, disminuye considerablemente. Así la organización se asegura que sus documentos están en una base de datos en donde la información no se va a perder y estará ahí en el momento necesario.

7.2.7 Compartir documentos

Por medio de carpetas compartidas, sistema en la nube o cualquier tipo de grupo en donde la información pueda ser compartida con todos los miembros del equipo. Pues los sistemas de gestión documental nos ayudan a que esta información y documentación pueda ser compartida más fácilmente con toda el área interna y áreas externas que estén autorizadas. Después ya no serán ni necesarias las USB, emails o cualquier tipo de herramienta ya que hay gestores documentales que permiten el acceso de los documentos.

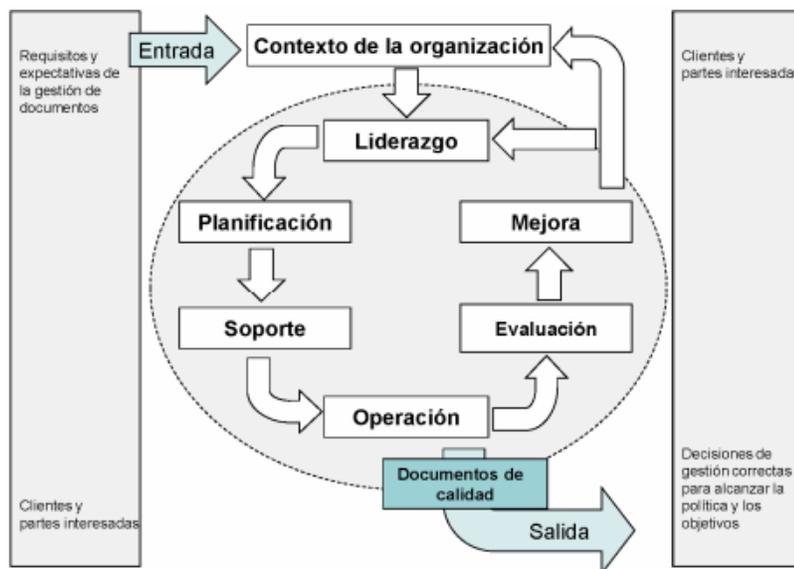
7.2.8 Apoyo documental

Se refiere a sistemas en los que más de una persona pueden trabajar usando este y está localizado en un sistema central. Con esto los empleados podrán acceder al mismo documento en tiempo real, y supervisando lo que otros están actualizando, modificando o agregando. Con esto podemos aprovechar al máximo rendimiento a la colaboración documental.

7.2.9 Control de versiones

La mayoría de las personas que ha trabajado en una oficina ha cometido errores trabajando con un documento incorrecto. Esto debido a que se equivocan con las versiones. Los gestores documentales son los encargados de controlar las diferentes versiones de los documentos. Sabiendo que los documentos pueden modificarse una cantidad innumerable de veces y que los usuarios pueden recolectar, recuperar, modificar o eliminar información, es necesario llevar un control de versiones que nos eviten tener la menor cantidad de inconvenientes posibles.

Figura 3. Estructura de un sistema de gestión documental



Fuente: UNE-ISO (2011). *Información y documentación. Sistemas de Gestión para los documentos.*

7.3 Pasos para una buena gestión documental

“La gestión documental está enfocada en el modelo de negocio de la organización, razón por la cual se considera importante establecer como las siguientes pautas corporativas, pese a la propuesta al respecto por diferentes autores varíe un poco” (Guerra, 2015, p.31).

7.3.1 La producción de documentos

Se refiere a las características de creación, diseño, origen y diseño del documento dándole el seguimiento de actividades, pasos, funciones y procesos lógicos que deben tener un proceso normalizado y estandarizado.

7.3.2 Recepción de documentos

Se debe verificar que estos documentos sean certeros, estén completos, llenos, tengan los aspectos necesarios, esto para que sean registrados correctamente y se puedan iniciar los trámites necesarios.

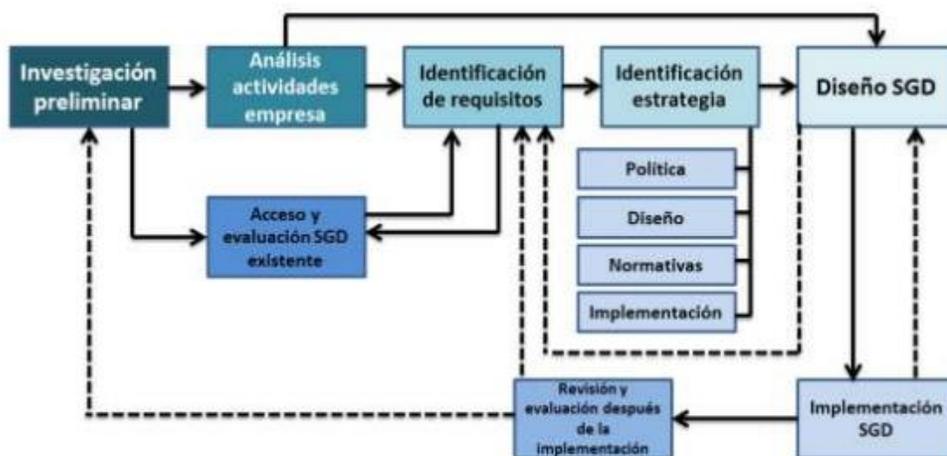
7.3.3 Distribución de documentos

Este ya es el proceso donde se ordenan los documentos en un repositorio administrando los documentos con su respectivo número de expediente, categoría, series, subseries, entre otros.

7.3.4 Trámite de documentos

Tiene como objetivo conformar serie documental comenzando por el origen e información recibida de los documentos que se van a tramitar.

Figura 4. **Diseño e implementación de un SGD**



Fuente: Russo (2012). *Gestión documental en las organizaciones*.

7.4 Validación de un método analítico

Una validación es el establecimiento de una serie de documentos que forman parte de la evidencia de que una metodología analítica nos llevará a la obtención de resultados satisfactorios, exactos y precisos, cumpliendo con las especificaciones establecidas previamente. La validación de un método analítico es un paso fundamental para asegurar que los resultados entregados por dicho método sean confiables. Se deben utilizar herramientas estadísticas para realizar una validación, ya que se necesita saber si el procedimiento es apto para el uso previsto (Román *et al.*, 2017).

A continuación, las categorías de validación de métodos analíticos según el Reglamento Técnico Centroamericano (2006), son los siguientes:

7.4.1 Categoría I

Pruebas cuantitativas del contenido del principio activo, son procedimientos químicos o microbiológicos que miden el analito presente en una muestra determinada.

7.4.2 Categoría II

Pruebas que determinan el contenido o valores límite para el control de impurezas. Pueden ser cuantitativas o cualitativa para determinar si la impureza está presente en la muestra por encima o por debajo del valor especificado.

7.4.3 Categoría III

Pruebas fisicoquímicas que miden características propias del desempeño, por ejemplo, una prueba de disolución. Las características de la validación son diferentes a las de las otras pruebas, aunque las pueden incluir.

7.4.4 Categoría IV

Pruebas de identificación, aquellas que se realizan para asegurar la identidad de un analito en una muestra. Esto normalmente se realiza por comparación de una propiedad de la muestra, contra la de un estándar de referencia.

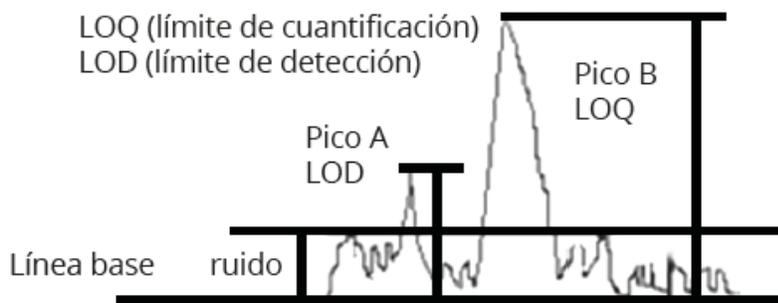
7.4.5 Pruebas microbiológicas

Se realizan para garantizar que los medicamentos no contengan microorganismos.

7.5 Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)

La cromatografía líquida (HPLC), es una técnica para la separación de componentes en una mezcla. El principio se basa en que la muestra es inyectada en la fase móvil, la cual actúa como portadora y la arrastra a través de una fase estacionaria, es decir la columna, la cual está hecha de sílica. Los compuestos de la solución migran conforme las interacciones covalentes y no covalentes de los compuestos en la columna (Miranda y Martín, 2013).

Figura 5. Cromatografía líquida alta eficacia



Fuente: Román *et al.* (2017). *conceptos básicos para la validación de metodologías analíticas*.

7.6 Parámetros

El informe de la metodología analítica de validación para cualquier producto farmacéutico para la revisión del ente regulador debe contener la siguiente información: descripción clara del proceso y metodología analítica, parámetros descritos detalladamente de desempeño, resultados y conclusiones.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTADO DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

HIPÓTESIS

RESUMEN DEL MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Gestión documental

1.2 Ventajas de los sistemas de gestión documental

1.2.1 Localización central

1.2.2 Repositorio de documentación y archivos

1.2.3 Mejor organización

1.2.4 Acceso a la documentación

1.2.5 Mejora de flujo de trabajo

1.2.6 Seguridad de la información

1.2.7 Compartir documentos

1.2.8 Apoyo documental

1.2.9 Control de versiones

1.3 Pasos para una buena gestión documental

1.3.1 La producción de documentos

1.3.2 Recepción de documentos

- 1.3.3 Distribución de documentos
- 1.3.4 Trámite de documentos
- 1.4 Validación de un método analítico
 - 1.4.1 Categoría I
 - 1.4.2 Categoría II
 - 1.4.3 Categoría III
 - 1.4.4 Categoría IV
 - 1.4.5 Pruebas microbiológicas
- 1.5 Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)
- 1.6 Documentación para presentarse para la revisión de metodologías analíticas validadas

2. RECOLECCIÓN DE DATOS

- 2.2 Análisis de la gestión documental
 - 4.2.1 Indagación de las necesidades
 - 4.2.2 Lluvia de ideas
- 2.3 Clasificación de documentos
 - 2.3.1 Producto
 - 2.3.1 Tipo de validación
 - 2.3.1 Correlativo
- 2.3 Evaluación de documentos
 - 2.3.1 Vigencia
 - 2.3.1 Versiones
 - 2.3.1 Publicación

3. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

- 3.1 Documentación digitalizada
- 3.2 Base de datos metodología
- 3.3 Difusión de la base de datos

- 4. ANÁLISIS FINANCIERO
 - 4.1 Valor actual neto
 - 4.2 Tasa interna de retorno

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

El presente estudio es de tipo cuantitativo descriptivo, debido a que considera la implementación de un sistema de gestión documental de metodologías analíticas validadas para mejorar la eficiencia en el área de investigación y desarrollo en una industria farmacéutica. A través de este, se medirán las propiedades y se definirán las variables de formulación.

9.1 Características del estudio

A continuación, se presenta la metodología y sus respectivas características que se utilizará para realizar el presente trabajo de graduación.

9.1.1 Enfoque

El enfoque de investigación es mixto, es decir, está basado en variables tanto cualitativas, como cuantitativas, en el que ambas variables tienen el mismo nivel de importancia. En la gestión documental de metodologías analíticas validadas las variables cuyos valores corresponden a conceptos, atributos o cualidades que no son medibles (cualitativas), son las características de cada metodología analítica: el producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios. Y las variables medibles, cuyos valores corresponden a números reales (cuantitativas), son la cantidad de metodologías analíticas validadas realizadas.

9.1.2 Alcance

El alcance de la investigación es descriptivo, ya que tiene como objetivo el recolectar información sobre cómo realizar una gestión documental, evaluar y construir un plan para el manejo óptimo y eficiente de los documentos realizados en el área de Investigación y Desarrollo en una Industria Farmacéutica.

9.1.3 Diseño

El diseño de la investigación no será experimental, ya que la información será obtenida a partir de la identificación de las necesidades en la gestión documental del área, revisión y cuantificación de documentos. El objetivo es simplificar los procesos relacionados a las metodologías analíticas validadas, organizando los documentos en una base de datos que facilite su búsqueda según el producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios.

9.2 Unidad de análisis

La unidad de análisis será la base de datos en la cual se definirán, clasificarán y cuantificarán las metodologías analíticas validadas con sus respectivas características: producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios.

9.3 Variables

En la tabla I, se presenta la descripción de las variables que serán evaluadas en el presente estudio.

Tabla I. **Variables**

Variable	Definición	Tipo de variable	características
Producto farmacéutico	Producto patentado, o producto manufacturado, necesario para hacer frente a los problemas de salud pública.	Cualitativa	Sólidos líquidos
Análisis	Examen minucioso para conocer su naturaleza, sus características, su estado y los factores que intervienen	Cualitativa	Cuantificación Disolución Impurezas Uniformidad
Tipo de validación	Método para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para su uso previsto	Cualitativa	Informe Protocolo
Analista	Persona capaz de obtener, registrar, e interpretar resultados	Cualitativa	Experiencia Habilidades Incerteza
Correlativo	Código único de identificación para cada producto y metodología de análisis	Cualitativa	INF-MVAL-001
Vigencia	Aquello que resulta actual o que tiene buen presente, es decir, que todavía cumple con sus funciones más allá del paso del tiempo	Cualitativa	3 años
Cantidad de documentos	Valor exacto de documentos	Cuantitativa	500 documentos

Fuente: elaboración propia.

9.4 Fases del estudio

En estas fases comprenden la planeación, evaluación, organización, ejecución y difusión del sistema de gestión documental.

9.4.1 Planeación

Revisar, analizar, e interpretar las necesidades del área en cuestión de la gestión documental. Establecer los objetivos de gestión y las bases a tomar en cuenta en la categorización, caracterización y almacenamiento de los documentos, partiendo de una revisión preliminar.

9.4.2 Evaluación

Evaluación de los documentos, su creación, ingreso, categorización, tomando en cuenta la importancia de este.

9.4.3 Organización

Organizar metodologías analíticas por su categoría, serie documental, tiempo de almacenamiento y vigencia. Ejemplo: correlativo, producto, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia y si tuvo un control de cambios.

9.4.4 Ejecución

Realización de una base de datos para mantener los registros con las características de las metodologías analíticas. Establecer un espacio para la documentación física esto permite rastrear los documentos fácilmente con su respectivo ciclo de vida. Depurar documentos obsoletos.

9.4.5 Difusión

Compartir con los usuarios el nuevo sistema de documentación, según el análisis que se haya hecho de sus necesidades, o señalándole sus problemas de información y ayudándole a resolverlos

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

En primer lugar, se revisarán y analizarán las necesidades del área en cuestión de la gestión documental, ya que es posible que se tenga un sistema de gestión documental pero que no sea funcional y esté obsoleto. A partir del diagnóstico realizado, se hará una propuesta para el sistema de gestión de documentos del área de ID.

Se establecerán los objetivos de gestión y se clasificarán física y digitalmente los documentos según su creación, ingreso, categorización, tomando en cuenta la importancia de este organizando las metodologías analíticas por su: correlativo, producto, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia y si tuvo un control de cambios.

Se almacenarán los documentos utilizando la técnica de las 5S, método de las 5s es un concepto que aplicado continuamente a la gestión y administración del puesto de trabajo conduce a un proceso de mejora continua, consiguiendo mejorar la productividad, competitividad y calidad en la empresa (seleccionar, ordenar, limpiar, estandarizar y disciplina).

Una vez depurados todos los documentos vencidos y documentos obsoletos, se registrarán todas las metodologías analíticas vigentes en una base de datos. La presente se compartirá con la coordinación y gerencia del área. Una vez es aprobada se compartirá y capacitará a todos los usuarios para poder utilizarla.

11. CRONOGRAMA

A continuación, se presenta en la tabla II, el cronograma de la ejecución de la investigación a desarrollar.

Tabla II. Cronograma de actividades

Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	
0	IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDADAS PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD Y EFICIENCIA EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	140 días	lun 17/01/22	vie 29/07/22	
1	Planeación	30 días	lun 17/01/22	vie 25/02/22	
2	Revisar, analizar e interpretar las necesidades del área en relación a la gestión documental.	15 días	lun 17/01/22	vie 4/02/22	
3	Establecer objetivos de gestión y bases para categorización, caracterización y almacenamiento de documentos.	15 días	lun 7/02/22	vie 25/02/22	
4	Evaluación	20 días	lun 28/02/22	vie 25/03/22	
5	Evaluación de documentos, con fecha de creación, ingreso y categorización.	20 días	lun 28/02/22	vie 25/03/22	
6	Organización	20 días	sáb 26/03/22	vie 22/04/22	
7	Ordenamiento de metodologías analíticas por categoría, serie documental, tiempo de almacenamiento y vigencia.	20 días	sáb 26/03/22	vie 22/04/22	
8	Ejecución	60 días	lun 25/04/22	vie 15/07/22	
9	Crear base de datos para registros de las metodologías analíticas	35 días	lun 25/04/22	vie 10/06/22	
10	Establecer un sistema de accesible para metodologías analíticas	15 días	lun 13/06/22	vie 1/07/22	
11	Depurar de documentación obsoleta	10 días	lun 4/07/22	vie 15/07/22	
12	Difusión	10 días	lun 18/07/22	vie 29/07/22	
13	Compartir información con los usuarios	10 días	lun 18/07/22	vie 29/07/22	

Proyecto: IMPLEMENTACIÓN D Fecha: mié 22/09/21	Tarea		Resumen inactivo		Tareas externas	
	División		Tarea manual		Hito externo	
	Hito		solo duración		Fecha límite	
	Resumen		Informe de resumen manual		Progreso	
	Resumen del proyecto		Resumen manual		Progreso manual	
	Tarea inactiva		solo el comienzo			
	Hito inactivo		solo fin			

Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

A continuación, en la tabla III se presenta un detalle de los gastos proyectados para la investigación.

Tabla III. **Presupuesto**

Ítem		Cantidad	Costo (Q)	Fuente de financiamiento
Recurso humano	Asesor	1	Q.0.00	Laboratorio Farmacéutico
	Investigador	1	Q.0.00	Laboratorio Farmacéutico
	Personal Operativo de la empresa	2	Q0.00	Laboratorio Farmacéutico
Recursos materiales	Útiles y papelería	-	Q100.00	Laboratorio Farmacéutico
Recursos físicos	Gasolina	-	Q1000.00	Propia
Recursos tecnológicos	Computadora	1	Q5000.00	Propia
Equipo	Internet	-	Q225.00	Laboratorio Farmacéutico

Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS

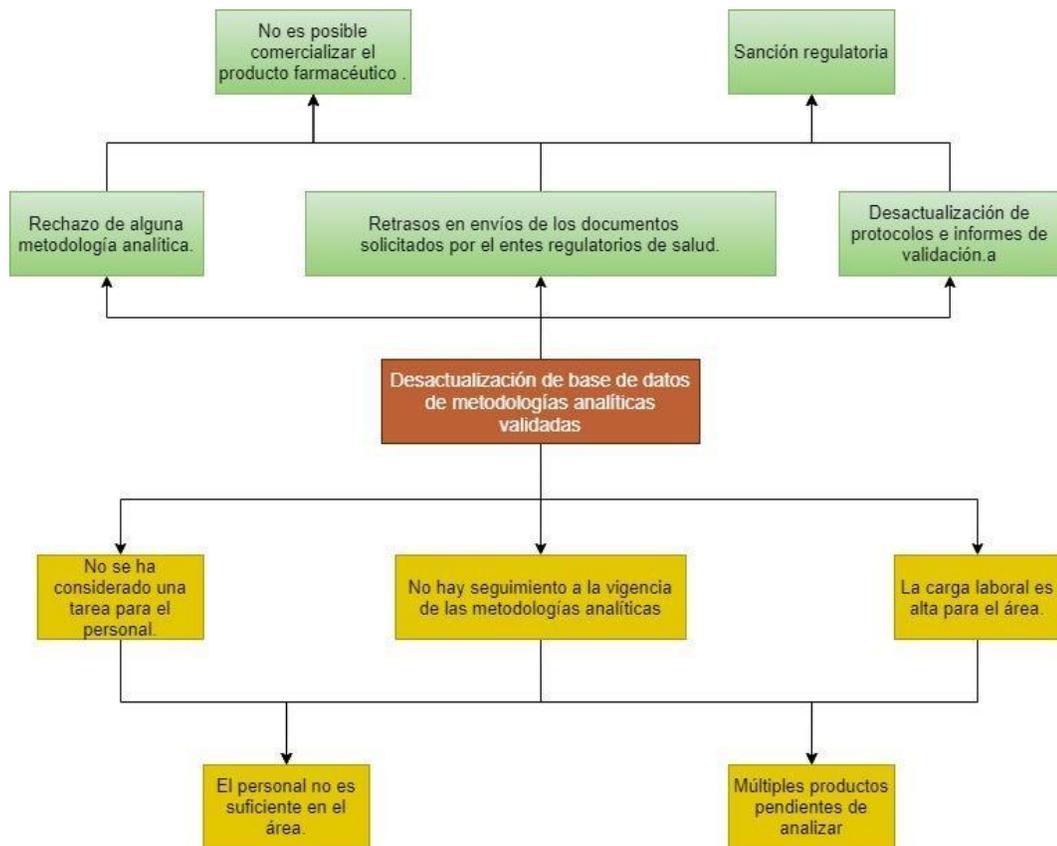
1. De Dios, R.; Cano, A.; García, O. y Raposo, R. (2015). Diseño de un sistema de gestión documental para organizaciones cubanas. *Revista cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 26(3), 260-272. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132015000300006&lng=es&tlng=pt.
2. Del Prado, M. y Navarro, M. (2016). Propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Información Documental para las organizaciones. *Revista General de Información y Documentación*, 26(2), 387-415.
3. European Knowledge Center for Information Technology (2015). *¿Qué es un sistema de gestión documental?* TIC Portal. Recuperado de: <https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-documental/que-es-sistema-gestion-documental>.
4. Gómez, G. (febrero 2020). Gestión documental en el contexto de la transformación digital. *Gestión y Tendencias*, 4(2). 2-16. Recuperado de: <https://www.gestionytendencias.cl/index.php/GT/article/view/87>
5. Guerra, M. (2015). *Implementación de un sistema de gestión documental en una empresa de servicios*. (Tesis de licenciatura). Universidad Piloto de Colombia, Colombia.

6. Mena, M. (2002). La gestión del conocimiento: un imperativo más para la gestión documental en las organizaciones cubanas. *Ponencia presentada en Congreso Internacional de Información INFO 2002*, llevado a cabo en Cuba.
7. Mercado, B. (diciembre 2016). Avances y desafíos de la gestión documental en las organizaciones. *Gestión y Tendencias*, 1(4), 10-15. Recuperado de: <https://www.gestionytendencias.cl/index.php/GT/article/view/27>
8. Pérez, R. (mayo 2000). Estudio de validación de la Metodología para la determinación de Vitamina A en Alimentos infantiles instantáneos por Cromatografía Líquida de alto rendimiento (HPLC). *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 17(1-4), 26-29. Recuperado de: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342000000100006&script=sci_arttext.
9. Rodríguez, I. y Gallego, C. (febrero 2015). La información como recurso estratégico en las empresas de base tecnológica. *Revista General de Información y Documentación*, 25(2),265-285.
10. Russo, P (2012). *Gestión documental en las organizaciones*. España: Editorial UOC. Recuperado de: <https://www.torrossa.com/en/authors/russo-patricia.html>
11. Ruisánchez, I.; Trullols, E. y Ruis, X. (octubre 2003). Validación de métodos analíticos cualitativos. *Imperial Tarragona* 1 (43005). 1-10.

12. Reglamento Técnico Centroamericano (2006). *Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos RTCA 11.03.39:06*. Centroamérica: Autor.

APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problema



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Problema	Objetivos	variables	Indicadores	Metodología
<p>Problema general</p> <p>¿Cómo realizar una gestión documental para la gestión rápida y eficaz de documentos en una organización?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuáles son los procesos necesarios para una buena gestión documental de metodologías analíticas de validación?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Implementar un diseño de gestión documental de Metodologías Analíticas Validadas del área de Investigación y Desarrollo de una industria farmacéutica.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>Realizar un diagnóstico del sistema actual de gestión documental de metodologías analíticas validadas del área de Investigación y Desarrollo</p>	<p>VARIABLES cualitativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto farmacéutico • Análisis • Tipo de validación • Analista • Correlativo • Vigencia 	<p>Metodologías analíticas vigentes</p> <p>Metodologías analíticas validadas de todos los productos incluídas dentro de la base de datos</p>	<p><i>El diseño de la investigación no será experimental, ya que la información será obtenida a partir de la identificación de las necesidades en la gestión documental del área, revisión y cuantificación de documentos. El objetivo es simplificar los procesos relacionados a las metodologías analíticas validadas,</i></p>

Continuación apéndice 2.

<p>¿Cómo se puede simplificar digitalmente y para hacer más eficiente la gestión documental de las metodologías analíticas validadas? ¿Cómo se puede ordenar, almacenar y estructurar los documentos relacionados a las metodologías analíticas?</p>	<p>Simplificar y automatizar los procesos mediante una base de datos que facilite la búsqueda de metodologías analíticas según el producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios. Definir el procedimiento de registro, almacenamiento, manejo y difusión de la base de datos para el área de Investigación y Desarrollo.</p>	<p>cuantitativas Cantidad de documentos</p>		<p>organizando los documentos en una base de datos que facilite su búsqueda según el producto, correlativo, análisis realizado, informe, protocolo, vigencia o control de cambios.</p>
--	---	--	--	--

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Recolección de productos sólidos**

		Análisis			
Correlativo	Producto	Cuantificación	Disolución	Impurezas	Microbiológicos

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Datos productos sólidos**

Correlativo	Producto	Lote	Informe	Protocolo	Estatus Completo/incompleto	Vigencia

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Recolección productos líquidos**

		Análisis			
Correlativo	Producto	Cuantificación	Disolución	Impurezas	Microbiológicos

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Datos productos líquidos**

Correlativo	Producto	Lote	Informe	Protocolo	Estatus Completo/incompleto	Vigencia

Fuente: elaboración propia.

