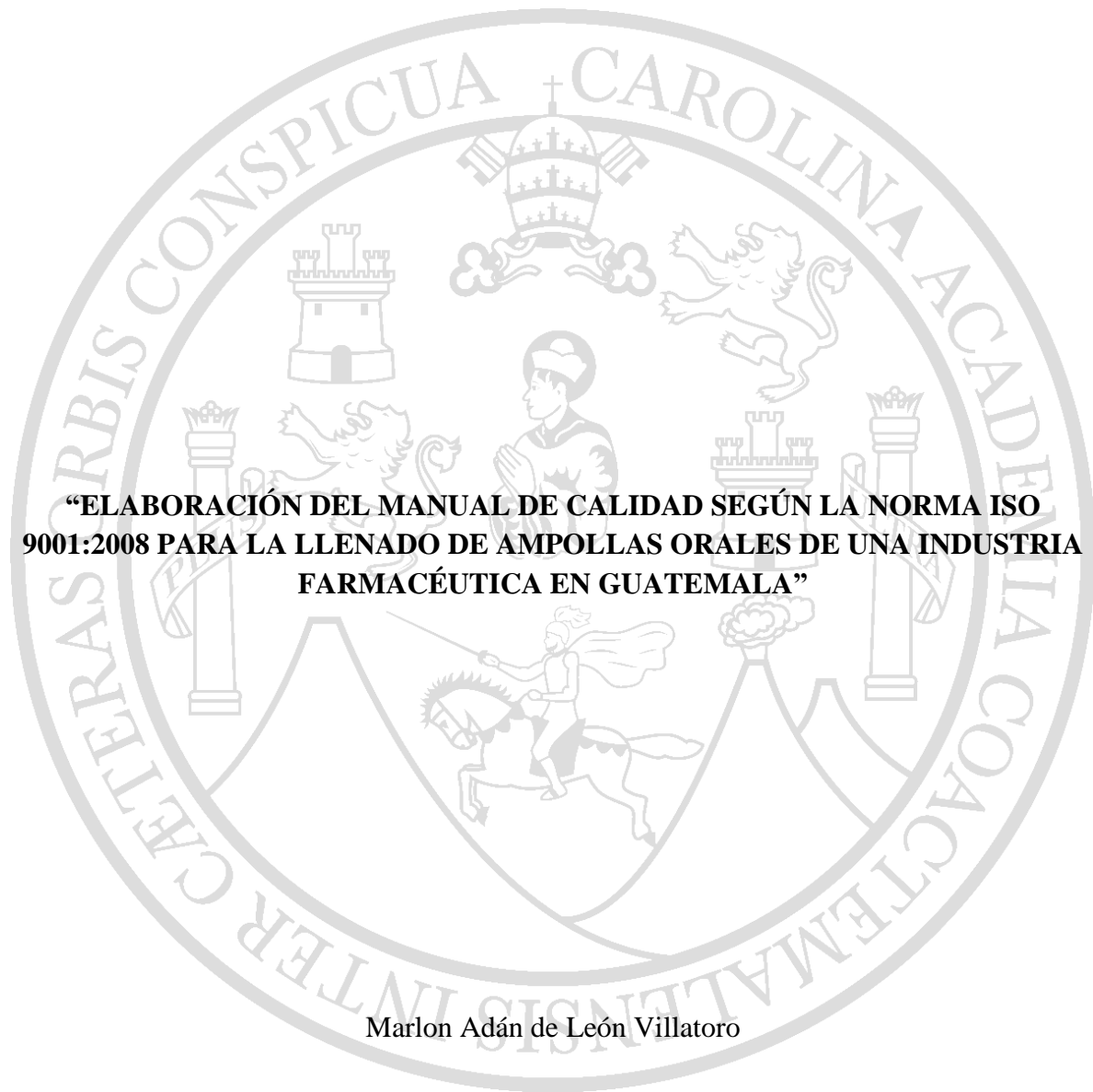


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO  
9001:2008 PARA LA LLENADO DE AMPOLLAS ORALES DE UNA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA EN GUATEMALA”**

Marlon Adán de León Villatoro

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem. It features a central shield with a figure on horseback, a castle, and a lion. Above the shield is a crown. The shield is flanked by two columns. The entire seal is surrounded by a circular border containing the Latin text "CAROLINA ACADÉMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS CEBIS CONSPICUA".

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO  
9001;2008 PARA LA LLENADO DE AMPOLLAS ORALES DE UNA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA EN GUATEMALA”**

Trabajo de Graduación presentado por

Marlon Adán de León Villatoro

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo 2014

## **JUNTA DIRECTIVA**

### **FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph.D.	VOCAL II
LIC. RODRIGO JOSÉ VARGAS ROSALES	VOCAL III
BR. LOURDES VIRGINIA NUÑEZ PORTALES	VOCAL IV
BR. JULIO ALBERTO RAMOS PAZ	VOCAL V

## **CONSEJO ACADEMICO**

### **ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.  
VIVIAN MATTA DE GARCIA, Ph.D.  
ROBERTO FLORES ARZÙ, Ph.D.  
JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.  
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

## **AGRADECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO**

Agradezco a Dios por el don de la vida, por su fiel compañía en mi andar académico.

A mis papás Rosa Elizabeth y José Adán por su apoyo incondicional y amistad.

A mis hermanos Heidi y Alex por ser como son y porque me inspiran a diario.

A todos mis amigos porque su presencia ha sido fundamental en mi vida, para alimentar mi corazón, mi espíritu y mi Fé.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

El presente manual de calidad es una propuesta de solución hacia de las necesidades manifestadas por el laboratorio farmacéutico para generar valor en proceso de llenado de ampollas vitaminadas de suspensión oral. La elaboración del manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad, integra los elementos requeridos y necesarios para la estandarización de la llenado de ampollas.

Este documento presenta en el capítulo inicial, los conceptos y definiciones que dan soporte al desarrollo del manual de calidad, presentando en su estructura elementos indispensables, así como otros términos y definiciones que van relacionados con la gestión de calidad en la línea de llenado de ampollas de suspensión oral, integrando otros conceptos importantes que deben ser tomados en cuenta para la implementación del sistema de gestión.

El manual de calidad plasma los objetivos y política de calidad para el llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C; se definen las entradas, transformación, salidas y la identificación de los procesos que al final inciden en la elaboración del producto final. Así mismo hace referencia a los procedimientos que deben ser parte de un sistema de gestión de calidad así como a los reglamentos para la producción de productos medicinales.

La compilación y desarrollo de la información servirá de plataforma para la implementación de nuevas tecnologías en el crecimiento de las operaciones de la organización. Finalmente este trabajo deja una guía para una posible implementación de un sistema de gestión de calidad por normas ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad.

## INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	ANTECEDENTES.....	2
III.	JUSTIFICACIÓN.....	27
IV.	OBJETIVOS.....	28
V.	METODOLOGÍA.....	30
VI.	RESULTADOS .....	31
	1. MANUAL DE CALIDAD.....	34
	2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	70
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	91
VIII.	CONCLUSIONES.....	94
IX.	RECOMENDACIONES.....	95
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	96

## ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

### FIGURAS

1.	Esquema para la implementación de un sistema de gestión de calidad.....	9
2.	Diagrama de flujo de planificación de producción .....	21
3.	Proceso de compras .....	22
4.	Pasos importantes para la selección de proveedores .....	23
5.	Medición de la satisfacción del cliente.....	24
6.	Cumplimiento del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 .....	32
7.	Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad .....	32

## TABLAS

1. Sucesos relacionados con BPM.....	15
--------------------------------------	----



## I. INTRODUCCIÓN

Los sectores productivos día con día buscan nuevas oportunidades para ganarse una posición dentro del mercado. En Guatemala cada año son más las empresas que buscan ubicarse por medio de distintas estrategias, la industria de los laboratorios farmacéuticos no es una excepción.

Adicional a las regulaciones reglamentarias, el respaldo que un sistema de gestión de calidad genera puede considerarse como una ventaja comparativa, o bien un elemento importante para mantenerse dentro del mercado.

El desarrollo de un manual de calidad, genera un soporte importante a nivel de la operación, ya que en este se condensa una parte importante del proceso de mejora continua; siendo muy importante la identificación de los procesos estratégicos, de valor y los de apoyo.

El contenido del manual de calidad, aporta elementos que dan claridad al sistema de gestión, dando orden a aquellos elementos que siempre han existido pero que ordenados en un diagrama de primer nivel, presentan de una manera objetiva el detalle de las entradas, la gestión y las salidas del proceso de llenado de ampollas orales.

Así mismo la descripción de las fichas de proceso, se convierten en guías completas para cada uno de los procesos para el llenado de ampollas orales.

Adicionalmente a los beneficios que pueda tener a nivel de imagen, el papel que puede desempeñar un manual de calidad ayuda a proyectar la proyección estratégica hacia las partes interesadas como los clientes, los proveedores, las entidades reguladoras y estas percibir la proyección de la gestión estratégica.

A continuación se presenta el desarrollo de un manual de calidad para una industria farmacéutica.

## **II. ANTECEDENTES**

### **A. Industria farmacéutica**

La industria farmacéutica se encuentra en el sector de la industria química y es parte de la industria que se dedica al desarrollo de productos químicos con fines medicinales. Este tipo de industria dedica gran parte de su presupuesto a la investigación y al desarrollo de nuevos productos, que satisfagan la creciente demanda de más y mejores productos.

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades.

Actualmente, los medicamentos son usados para prevención, así como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias.

Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad. En nuestro caso el proceso que vamos a manejar es para productos inyectables que son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas administradas a través de una inyección hipodérmica.

El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la verdadera necesidad terapéutica en el cuidado de pacientes. Cuando el paciente está inconsciente, o cuando el medicamento no es absorbido oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta inmediata.

Los materiales de los inyectables esterilizados son suministrados por medios físicos o químicos, estos incluyen la exposición a altas temperaturas, ionización de luz ultravioleta, radiación, adición de químicos esterilizadores, pasaje a través de varios tipos de filtros para

remover las bacterias. Por lo tanto, en la esterilización y en el uso posterior del producto farmacéutico, el proceso no debe tener un efecto nocivo en el material.

La preparación del inyectable esterilizado debe ser realizada evitando su contaminación y debe ser protegido durante su almacenamiento.

Las productoras farmacéuticas están adoptando los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura son un estándar de aseguramiento de la calidad de la producción farmacéutica y de salvaguardar la salud de los usuarios.

Las Buenas Prácticas de Manufactura también son utilizadas para reducir el error humano en la producción, para prevenir la contaminación de las medicinas y para establecer un sistema de producción que asegure una buena calidad. (Malpica, J., López, H. ,2010)

### **1. Validación en la industria farmacéutica**

La validación es una parte integral de la garantía de calidad, implica el estudio sistemático de los sistemas, instalaciones y procesos destinados a determinar si cumplen con sus funciones previstas de forma adecuada y siempre según lo especificado. Un proceso validado es un proceso que ha demostrado que proporciona un alto grado de garantía de que los lotes que se han producido reúnen las especificaciones y han sido formalmente aprobados.

El proceso validado debe garantizar la producción de un producto en concordancia con la calidad requerida. Una adecuada validación es beneficiosa para el fabricante en muchos casos y tiene las siguientes ventajas:

- Se profundiza la comprensión de procesos; disminuye el riesgo y ayuda a la prevención de problemas y por lo tanto asegura el buen funcionamiento del proceso.
- Disminuye el riesgo de los costos defecto.
- Disminuye el riesgo de incumplimiento normativo.
- Un proceso plenamente validado puede requerir menos

- controles en proceso y pruebas de producto final.

La validación por lo tanto debe ser considerada en las siguientes situaciones:

- Proceso totalmente nuevo.
- Equipos nuevos de procesos y equipos que se modifican para adaptarse a cambios en las prioridades.
- Proceso donde la prueba del producto final es pobre y un indicador poco fiable de producto de calidad.
- Cuando se implemente cualquier nueva fórmula de fabricación o método de preparación, las medidas se deben tomar para demostrar su idoneidad para el procesamiento de rutina. (Malpica, J., López, H. ,2010)

## **2. Planta procesadora de productos farmacéuticos**

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades. Actualmente, los medicamentos son usados para prevención, así como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad.

El número de productos farmacéuticos es inmenso y está en constante crecimiento debido al desarrollo de nuevos medicamentos y al descubrimiento de nuevos usos de los medicamentos antiguos. El abastecimiento de los productos farmacéuticos o medicamentos terapéuticos en cantidades prescritas está diseñado para lograr la administración sistemática de los medicamentos. Aunque la forma física de los medicamentos no han cambiado a pesar de los años, la aceptación de la gente por la medicina y su forma de administración si ha cambiado. La forma de dosificación de las medicinas, cuya producción requiere el uso de técnicas modernas, ha progresado grandemente, diseñando maquinaria sofisticada para la elaboración de estos trabajos. Las innovaciones científicas y los progresos acelerados en

esta área prometen un flujo constante de mejores formas de dosificación de medicinas superando en efectividad y precisión a los productos antiguos.

Las formas de dosificación de medicinas que requieren la utilización de maquinaria compleja incluyen tabletas, cápsulas, inyectables esterilizados (ampollas y frascos de dosis múltiples), líquidos orales (soluciones, jarabes, suspensiones y emulsiones), y semisólidos (ungüentos, cremas y pastas) Este estudio abarca el proceso de producción de las distintas formas de dosificación de estos productos farmacéuticos, que actualmente son auto-administrados en nuestra sociedad.

La mayoría de los medicamentos auto-administrados son tomados de manera oral. La forma de dosificación de sólidos orales es el método de administración preferido. (Procesadora de productos farmacéuticos, 2013)

## **B. Que es un Sistema de Gestión de la Calidad**

Un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas.

### **1. Que beneficios tiene trabajar con un Sistema de Gestión de la Calidad?**

- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- Atención amable y oportuna a los usuarios.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a las leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.
- Delimitación de funciones del personal.
- Mejores niveles de satisfacción y opinión del cliente.
- Aumento de la productividad y eficiencia.

- Reducción de costos
- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo.
- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas. (Yáñez, 2008)

### **C. Manual de Calidad**

Es necesario que analizar el manual de calidad como documento del sistema de Gestión de Calidad, su importancia, sus requisitos, que dice la ISO 9001, estructura, a quienes afecta, como se redacta, documentos que contiene etc.

El **Manual de Calidad** es el documento guía del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), desarrolla todos los epígrafes de la Norma ISO 9001 aplicándolos a la organización e incluye todos los procedimientos y normas que se aplican en el SGC. El Manual de Calidad contiene la descripción detallada de todo el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, manual de consulta básico para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

El objetivo del Manual de Calidad es facilitar una descripción Sistema de Gestión de la Organización, que sirva de referencia para la aplicación de este sistema y se complemente con el conjunto de documentación del sistema.

A continuación se incluye unos consejos prácticos y dos guías que sirven de ayuda para el inicio de la elaboración práctica de cualquier tipo de Manual de Calidad.

#### **1. Descripción del Manual de Calidad:**

- a. Requisitos para su elaboración
- b. Los contenidos
- c. Propuesta de estructura.
- d. Guía para elaborar un manual de calidad,
- e. Consideraciones a tener en cuenta para la elaboración
- f. Usuarios del manual de calidad

g. La redacción del manual.

(Durman, 2011)

## 2. Requisitos para el Manual de Calidad

Según la ISO 9001 en su artículo 4.2.1 , la Organización debe establecer un manual de calidad que incluya lo siguiente:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, detallado. Incluyendo las exclusiones.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad o una referencia a los mismos.

Hay una serie de particularidades que hay que tener en cuenta en el momento de **elaborar el Manual de Calidad** y que vienen detalladas en la UNE 66925 (directrices para los documentos de calidad).

- Solo puede haber un solo Manual de Calidad. (Único).
- El Manual de Calidad incluirá el alcance del sistema de gestión de calidad, explicando en detalles cualquier exclusión y su justificación, asimismo incluirá los procedimientos documentados o las referencias de éstos y describirá los procesos del sistema de gestión de calidad y sus interacciones.
- La información completa de la organización: nombre, ubicación, medios de comunicación, su línea de negocios, antecedentes, historia y tamaño.
- Cada Organización debe definir el contenido necesario para satisfacer los requisitos legales y reglamentarios, así como las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Al margen de ello, la norma establece un contenido mínimo para el desarrollo del manual. (Durman, 2011)

### 3. Contenido del Manual de Calidad

**1. Título y alcance.** Podríamos llamarlo preámbulo del manual y contiene la organización o parte de la organización, centro de trabajo, etc. al cual aplica el sistema de gestión de calidad. Incluye referencia a la norma del sistema en el que se basa el sistema de gestión de calidad.

**2. Tabla de contenidos.** Índice del manual, con secciones, sub secciones.

**3. Revisión aprobación y modificación:** Como cualquier otro documento de calidad estos datos tienen que estar cumplimentados.

**4. Política y objetivos de calidad.** Cuando se opta por incluir la política de calidad y los objetivos, el manual debe contenerla. Las metas de la calidad reales para cumplir los objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de calidad.

**5. Organización, responsabilidad y autoridad:** El manual de la calidad debe proporcionar información clara de la estructura de la organización, responsabilidades, autoridad de cada estamento e interrelaciones. Puede incluirse diagramas u organigramas si fuera necesario o se optase por ello.

**6. Referencias:** El manual de calidad contendrá una relación de todos los documentos relacionados con el sistema de gestión de calidad a los que haga referencia.

**7. Descripción del sistema de gestión de la calidad.** El manual de la calidad proporcionará una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Incluirá la relación de los procedimientos documentados o referencias. El manual debe reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

**8. Anexos:** pueden incluirse los anexos que contengan información de apoyo al manual de calidad. (Durman, 2011)



#### 4. Consideraciones a tener en cuenta para su elaboración

1º El Manual de Calidad es el documento más auditado, más crítico y más estático en el sistema de calidad. Es el documento que se encuentra en el vértice superior de la pirámide de la documentación necesaria en un sistema de calidad, ya que contiene la política de calidad y requisitos que el resto de documentos y los procedimientos deben seguir.

2º El Manual de Calidad es la columna vertebral del sistema de calidad y el que establece todo lo necesario para cumplir con los requisitos de la norma.

3º Debe adaptarse exactamente a lo que establece la norma ISO 9001. Cada capítulo se debe identificar con las referencias de la Norma y debe estar perfectamente adaptado a la Organización. (Durman, 2011)

Figura1. Esquema para la implementación de un sistema de gestión de calidad



Fuente: Nova Soft Consulting, s.f.

## **D. Introducción a las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procesos de fabricación en la industria farmacéutica**

Los productos farmacéuticos pueden presentarse en una amplia variedad de formas, tamaños y tipos. Algunas de ellas obedecen a un proceso de utilización de los medicamentos. En términos generales los podemos encontrar como - Fármacos éticos, patentados y conocidos como farmacéuticos que son productos que se expenden solamente con prescripción médica

- Fármacos de propiedad son productos, llamados populares o de uso general, no necesitan receta médica.
- Genéricos son productos que fueron patentados y que sobrepasan los quince años, por lo que pasan a ser propiedad general.
- Productos medicinales naturales, que en la mayoría de los casos se utilizan como complementos alimenticios.
- Productos homeopáticos son medicamentos preparados con la misma sustancia tóxica que origina la dolencia.

### **1. Historia y desarrollo de la industria farmacéutica**

En la antigüedad la farmacia y la práctica médica estaban unidas y controlada por los sacerdotes, quienes ejercían no solo la función sanadora si no también la elaboración preparados naturales, algunas veces para múltiples funciones curativas.

La fabricación de medicamentos se remonta a épocas muy antiguas se dice que surge en Egipto a principios del siglo 9, desde donde se extiende rápidamente para Europa, es aquí donde surge la alquimia, que era una mezcla de conocimiento, ciencia y superstición la cual sería la base para el surgimiento de la nueva química. (Flores, 2010)

## **2. Buenas prácticas de manufactura: Que son? Para que nos sirven?**

Son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Derivado de este excelente concepto, únicamente quisiera expandir un poco más el mismo, las buenas prácticas de manufactura también son la base de las operaciones de la industria farmacéuticas y cosmética, pero de igual forma cualquier empresa que desee garantizar sus productos en cuanto a calidad, eficacia y aceptación también puede implementarlas aunque realmente la parte que suple estas regulaciones federales en otros tipos de procesos son las Normas Estándar ISO. Las buenas prácticas de manufactura nos facilitan una descripción de las características propias de la manufactura especializada, el proceso, el empaque, el manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos.

Aunque estos estándares dictados por la FDA a través de las BPM, son de orden general y con contenidos mínimos, permiten con alta efectividad el control general del proceso, generalmente la industria antes mencionada también se controla a través de los SOP'S (estándar operating procedures) o procedimientos estándares de operación, que son los que efectivamente exceden los requerimientos mínimos de las Buenas Prácticas de Manufactura y que además son de características muy específicas según sea el tipo y el proceso de industria de que se trate. (Flores, 2010)

## **3. Orientación inicial sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las buenas prácticas de manufactura son una expresión de las leyes que regulan la fabricación de productos farmacéuticos, uno de los fines de esta ley es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada medicamento.

Sin embargo muchas empresas han instituido los procedimientos específicos de operación (OPS) los cuales generalmente son aún más estrictos que las BPM.

Una de las normas que debe tomarse muy en cuenta es el constante entrenamiento que deben recibir todas aquellas personas que estén involucradas en un proceso de fabricación de medicamentos. Una de las características que se exigen en las BPM es que todo sea registrado, por lo tanto también las capacitaciones deben ser perfectamente registradas, y no es raro que en las auditorías internas y externas se exijan estos informes.

La FDA por ser de carácter legal al ejecutar las auditorías externas, puede inspeccionar, edificios, instalaciones, registros, producción distribución, empaque, materias primas etc. De igual manera pueden entrevistar a cualquier persona dentro de la planta de fabricación.

Derivado de estas auditorías puede llegarse al retiro de nuestros productos en el mercado e incluso al cierre de nuestras operaciones.

Debemos recordar que si seguimos los procedimientos de operación basados en las BPM no solo cumplimos con la ley, si no que también podemos mejorar nuestra productividad al disminuir o eliminar errores.

Otra características muy importante de las BPM, es la importancia que se le da a la revisión de lo efectuado, es necesario revisar y volver a revisar, esto definitivamente evitará errores. (Flores, 2010)

#### **4. Antecedentes de las BPM en Guatemala en la industria farmacéutica**

A continuación se presentan algunos antecedentes importantes de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica en Guatemala.

- En 1938 la FDA, establece Normas para el registro de medicamentos.
- En 1962, la problemática de la Talidomida , genera la inquietud sobre el papel de los entes regulatorios . Se establecen los Estudios de Eficacia y Seguridad y la declaración de los efectos adversos.
- Por esas épocas, el aparecimiento de productos vitamínicos contaminados con hormonas fue detectado en el mercado.
- En 1973 la Corte de los E.E.U.U. decreta que lo Normado por la Food and Drug Administration (FDA) tiene carácter legal, por lo tanto el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura adquiere el carácter legal.
- En 1975, la OMS analizando las Certificaciones de Productos objeto de Comercio Internacional pone en la mira las Buenas Prácticas de Manufactura.
- En ese mismo año la FDA, declara que el incumplimiento de las BPM es un acto criminal. (Ministerio de Salud Pública de Guatemala, 2011)

#### **5 Normativa guatemalteca para la industria farmacéutica**

Actualmente está en proceso de implementación la normativa, del Informe 32 de las BPM de la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, (OMS/OPS); actualmente está en proceso de aprobación por la Unión Aduanera Centroamericana.

El Informe 32; contempla la validación de procesos como el sistema de aire y agua de un laboratorio farmacéutico.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, emitió el acuerdo Ministerial 858-2010, en la cual autoriza al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines a través de la unidad de Vigilancia, Monitoreo y Afines para certificar el cumplimiento del informe 32, a los laboratorios farmacéuticos que cumplan con esta reglamentación y que voluntariamente lo soliciten.

La implementación de este reglamento es la mayor exigencia en el cumplimiento de todos los aspectos en la fabricación de productos farmacéuticos.

Esto es de gran beneficio para la población guatemalteca debido a que se garantiza el acceso a productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces; con estándares internacionales vigentes.

Internacionalmente son pocos los países que no aplican el informe 32 para regular su industria farmacéutica. (Ministerio de Salud Pública de Guatemala, 2011)

## **E. Regulaciones Legales**

FDA, siglas en inglés de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, le permite al gobierno Federal tener una autoridad reguladora y para toma de acciones contra productos alimenticios, farmacéuticos o cosméticos que pudieran estar contaminados.

Esta ley fue aprobada en 1938 por el Congreso de EEUU y la primera publicación de sobre Buenas Prácticas de Manufactura (GMP en inglés) fue en 1969. Ha sido revisada en 1977, 1986, y recientemente en 2002, incrementado grandemente su modernización y actualización. A continuación podemos ver en la siguiente tabla una sucesión de hechos importantes correlacionados. (Ministerio de Salud Pública de Guatemala, 2011)

Tabla 1 Sucesos relacionados con BPM

Suceso	Acción
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro "La Jungla" de U. Sinclair). Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food & Drug Ac (FDA).
Incidente de la sulfanilamida: Intoxicación con dietilenglicol.	1938 - Food, Drug & Cosmetic Act.
Incidente de la Talidomida	1962 -La FDA propone las BPM. 1963 - Publicación de las BPM. 1967 - La OMS propone las BPM. 1969 - Aplicación de BPM. en OMS 1970 - Creación de la PIC (Europa)
Contaminantes en parentelas en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989 - Publicación del Codex Alimentarius que incluye normas de BPM
	Sucesivas correcciones y ampliaciones hasta la última revisión del año 1992.

Fuente: Flores, 2007

## F. Control de documentos

La documentación generada por el Sistema de Calidad se controla de acuerdo al proceso de Control de Documentos. Aquí se define la metodología que garantiza la revisión y aprobación, y que en las versiones de los documentos vigentes se encuentren los productos en los puntos de uso. Los registros que el Sistema de Calidad genera son identificados y controlados por cada área. Estos registros proveen la evidencia necesaria que demuestra la conformidad con los requisitos de calidad, se mantienen legibles, fácilmente accesibles en las áreas en donde se generan y son almacenados bajo condiciones que garantizan su conservación, así como la integridad de la información.

### 1. Documentación controlada

#### PRIMER NIVEL:

- Manual de Calidad, integrado por el manual del mismo nombre. *(Existe una copia controlada en cada Dirección y el original en el Despacho del Secretario.)*
- Procedimientos de la norma. *(Existentes en original en el área correspondiente).*
- Procedimientos de operación. *(Existentes en original en el área correspondiente).*

**SEGUNDO NIVEL:**

- Integrada por los Estándares, Formatos y Registros del Despacho del Secretario.

**TERCER NIVEL:**

- Formatos y Registros de control de las áreas.

(Sohnos, 2011)

**G. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS**

El conjunto de los procedimientos describe el “saber-hacer” de la empresa y contribuir a La eficacia global del sistema de gestión, deben tener una estructura homogénea sencilla y que facilite su lectura y comprensión.

Los procedimientos, se pueden estructurar tomando en cuenta el siguiente conjunto de apartados:

**1. Objeto**

Recuerda las razones del porqué del procedimiento.

**2. Alcance**

Este apartado indica quien, en la organización, está afectado por este procedimiento y las áreas o actividades a las que debe aplicarse.

**3. Referencias**

Este apartado incluye documentos internos o externos que se necesitan para la aplicación del procedimiento.

**4. Definiciones**

Este apartado comprende las definiciones específicas al tema tratado con el fin de facilitar la comprensión.

**5.- Responsabilidades**

En este apartado se deben indicar los cargos, funciones o áreas que deben realizar las actividades descritas.



## **6.- Diagrama de flujo**

Es el núcleo del procedimiento. Los puntos esenciales se clasifican por orden cronológico y se representan incorporados en un rectángulo, que indica la actividad a realizar. En la parte inferior del cuadrado se indica la función o el servicio que tiene la responsabilidad de la acción indicada en el mismo. Relacionados entre sí por flechas, forman un desarrollo que llega al resultado previsto incorporando las decisiones a tomar, representadas por el rombo y los medios y resultados documentales necesarios.

## **7. Descripción de las actividades del proceso**

En este apartado se explica el diagrama lógico.

## **8. Archivo y referencia**

En este capítulo se indica quien debe conservar la información requerida, bajo qué forma y durante que periodo de tiempo.

## **9. Anexos documentales**

Los anexos documentales para un procedimiento varían mucho. Permiten evitar los detalles que hacen de difícil lectura un procedimiento pero que son indispensables para cumplir correctamente con el objetivo. (Folgueras, 2010)

## **H. Elaboración del mapa de procesos**

Para elaborar el mapa de procesos se seguirá una metodología sencilla que parte de la misión y la visión de la Unidad o Servicio, de los clientes/usuarios y de las necesidades y expectativas de los mismos. Partiendo de esta base se identifican los procesos y se organizarán en el mapa de procesos.

### **DEFINICIÓN DE MISIÓN Y VISIÓN**

Un paso previo a la elaboración del mapa de procesos es la definición de la Misión y la Visión del Servicio/Unidad.

Entendida la Misión como la razón de ser del Servicio/Unidad, se comunica a través de una oración que define el propósito fundamental de su existencia, estableciendo, en su caso, su diferencia en relación a otros Servicios/Unidades.

Unas orientaciones para dar forma a la definición de Misión sería intentar contestar a las siguientes preguntas, referidas al Servicio/Unidad:

- ¿En qué nos diferenciamos?
- ¿Quiénes somos?
- ¿A qué nos dedicamos?
- ¿Por qué y para qué hacemos lo que hacemos?
- ¿Para quién lo hacemos?
- ¿Cómo lo hacemos?

(Macias, M., Alvarez, J., Rojas, C., Grosso, S., Martínez, M., 2007)

## **I. VALIDACIÓN**

Validación de procesos: Evidencia documentada la cual proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico resultará consistentemente en un producto que reúne sus especificaciones pre-determinadas y sus características de calidad.

Tipos de validación:

- Validación prospectiva.
- Validación concurrente.
- Validación retrospectiva.
- Validación prospectiva: Validación que se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo en que se realiza un análisis de riesgo de cada etapa del proceso, el cual se divide en pasos individuales, que son luego evaluados basándose en la experiencia pasada a fin de determinar qué pasos pueden llevar a situaciones críticas.

- Validación concurrente: Se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar.
- Validación retrospectiva: Involucra la evaluación de experiencias pasadas a través de la documentación de producción, bajo la condición de que la composición, procedimientos y equipos permanezcan sin cambios.

#### **J. Revalidación**

Validación repetida de un proceso aprobado (o una parte de éste) para asegurar el cumplimiento continuo con los requerimientos establecidos. Se debe establecer en el momento de la validación del proceso, los criterios o condiciones bajo las cuales se realizará una re-validación. (Soledad, M., Badilla, C., 2008)

#### **K. Elementos relacionados con el manual de calidad**

##### **1. Sistema de administración de la producción**

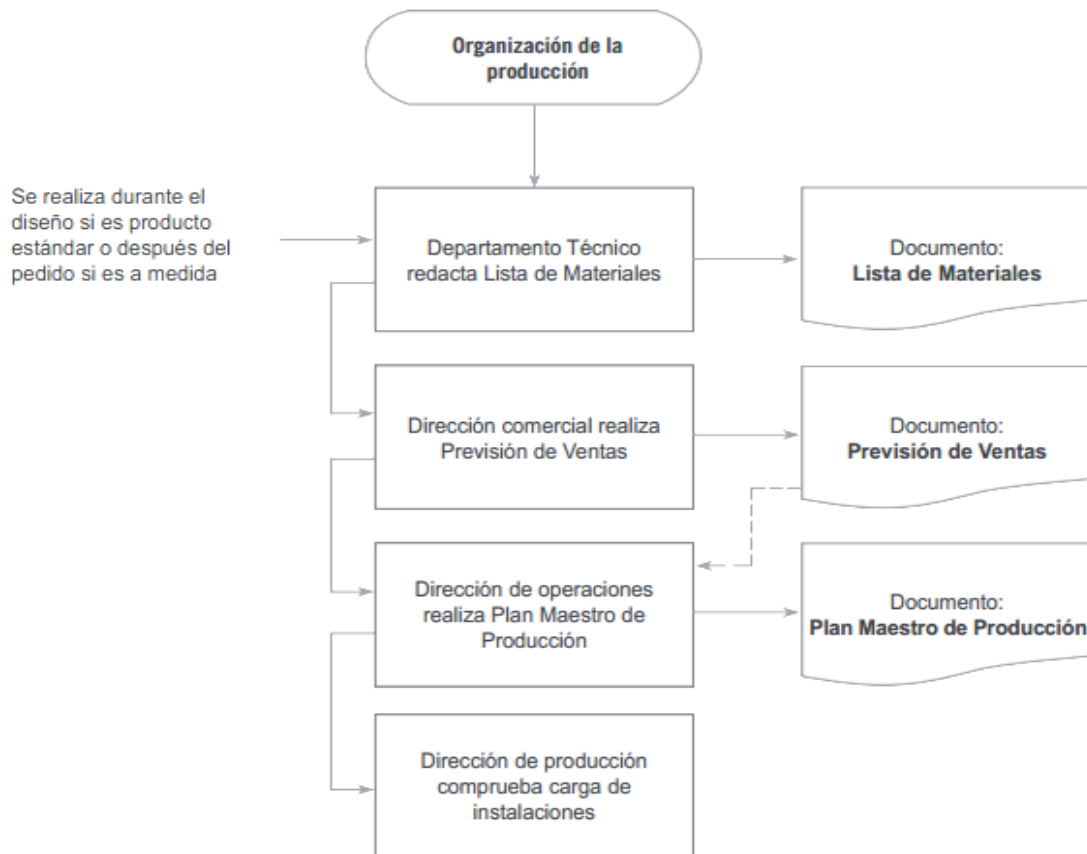
Un sistema de administración de la producción, implica un estudio minucioso de las características actuales del proceso productivo en cuanto a capacidad, recursos humanos, maquinaria, planeación de la producción etc. Esto con el objetivo de determinar donde están los problemas y determinar dónde pueden surgir oportunidades de mejora. (Malpica, 2009)

##### **2. Planificación de la producción**

El objetivo de la planificación de la producción es tener un procedimiento de trabajo, que permita determinar la cantidad, el momento y la secuencia en la que se van a fabricar los productos en función de la capacidad productiva y las previsiones de la demanda (o la propia demanda en sí) transmitidas por el departamento comercial. (CEEI, 2008)

Dentro de este procedimiento se pueden distinguir dos fases: una primera fase de planificación realizada en función de las previsiones de venta, y que puede resumirse según el siguiente diagrama de flujo:

Figura 2 Diagrama de flujo de planificación de producción



Fuente: Centros Europeos de Empresas Innovadoras, 2008

### 3. Estándar de tiempos

Es el tiempo requerido para elaborar un producto o prestar un servicio en una estación de trabajo cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. Operador calificado y bien capacitado
2. Que trabaja a una velocidad o ritmo normal
3. Hace una tarea específica

(Niebel, Freivalds, 2004)

#### **4. Ampollas de vidrio**

Las ampollas de vidrio han sido extensamente utilizadas en el acondicionamiento de fármacos. Los anestesiólogos, en conjunto con los técnicos de enfermería, componen una parte significativa del grupo de profesionales que manipulan esos materiales como rutina.

La constitución básica del vidrio son tres compuestos inorgánicos ( $\text{SiO}_2$  – 73 %;  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ – 14%;  $\text{CaCO}_3$  – 11%). En su esencia es incoloro. En su fabricación se le añaden óxidos metálicos (hierro, cobalto, manganeso, níquel, aluminio, cromo, arsénico, bario y otros). Muchos de esos óxidos metálicos pueden darle la coloración que el vidrio posee.

El vidrio presenta importantes características que le proporcionan un extenso uso en la fabricación de recipientes para el acondicionamiento de fármacos y otras sustancias estériles. (Carrarreto, A., Curi, E., Almeyda, C., Monteiro, R. , 2011).

#### **5. Residuos sólidos**

Reciben el nombre de residuos aquellos objetos que han dejado de desempeñar la función para la cual fueron creados, se considera que ya no sirven porque no cumplen su propósito original; y, por tal motivo, son eliminados. Sin embargo, éstos pueden ser aprovechados si se manejan de forma adecuada. Ahora bien, un desecho o basura es un producto resultado de las actividades humanas que ya no tiene valor ni utilidad, y es llevado directamente a un botadero.

Hay objetos o materiales que son residuos en ciertas situaciones, pero que en otras se aprovechan. En los países desarrollados se tira diariamente a la basura gran cantidad de cosas que en los países en vías de desarrollo, se utilizarían de nuevo o seguirían siendo bienes valiosos. (Hondupalma, 2010)

## 6. Mantenimiento de equipo

Entendemos como operaciones a todas aquellas que se realicen con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de trabajo. De acuerdo con ello, dentro de este grupo se engloban operaciones muy diversas y por tanto nos podemos encontrar con prácticamente la totalidad de los riesgos existentes.

Una adecuada instalación de la maquinaria es fundamental para maximizar la fiabilidad y minimizar los costos de ciclo de vida.

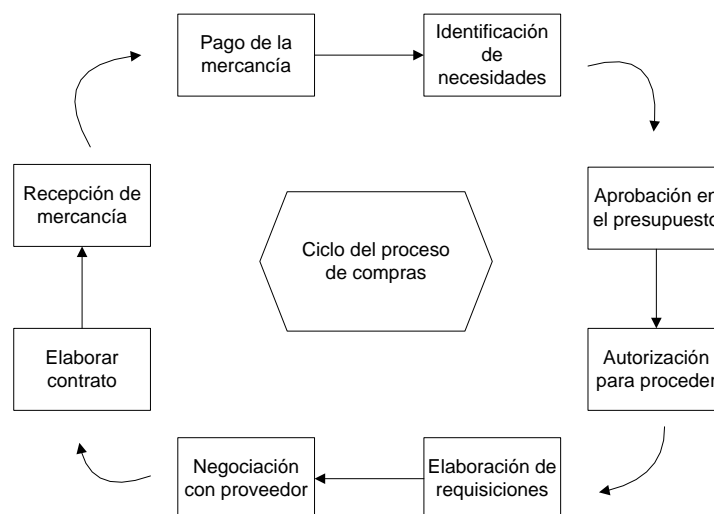
Por el contrario, una instalación incorrecta es una fuente permanente de tiempo de inactividad, problemas con la calidad del producto, disminución de la capacidad y altos costos de operación.

Si bien los requisitos de instalación varían en función del tipo de máquina y su función, se pueden identificar las mejores prácticas que deben seguirse. (Espinoza, s.f.)

## 8. CICLO DEL PROCESO DE COMPRAS

Para entender el proceso de Compras hay que entender su ciclo, el cual se describe a continuación:

Figura 3 Proceso de compras



Fuente: Ayala, 1998

## 9. Proceso de selección de proveedores

El proceso de selección de proveedores tiene cuatro pasos importantes, los cuales están representados en la Figura:

Figura 4 Pasos importantes para la selección de proveedores



Fuente: Virseda Gallego, 2011

El primer paso es evaluar las necesidades de la compañía y los requisitos correspondientes para contactar con los proveedores adecuados. Después se crea una lista con los criterios de selección que se tienen en cuenta para evaluar a los proveedores, incluyendo la forma de puntuar cada uno de esos criterios.

El segundo paso es reunir a un grupo de proveedores los cuales son contactados a través de una “solicitud de información” para conocer más sobre estas compañías. Aquellas compañías que tienen las características buscadas son contactados a través de una “solicitud de presupuesto”, por lo que estas compañías, si finalmente están interesadas, mandan sus ofertas.

Una vez recibidas todas las propuestas de los proveedores, el departamento de compras hace una evaluación técnica y comercial. Cada compañía utiliza una forma diferente de evaluar y seleccionar a los proveedores. Finalmente, un proveedor es seleccionado y las condiciones de entrega y de servicio son negociadas.

El proceso de compras no está limitado al departamento de compras, diferentes niveles de la empresa deben de estar implicados. (Virsedo, 2011)

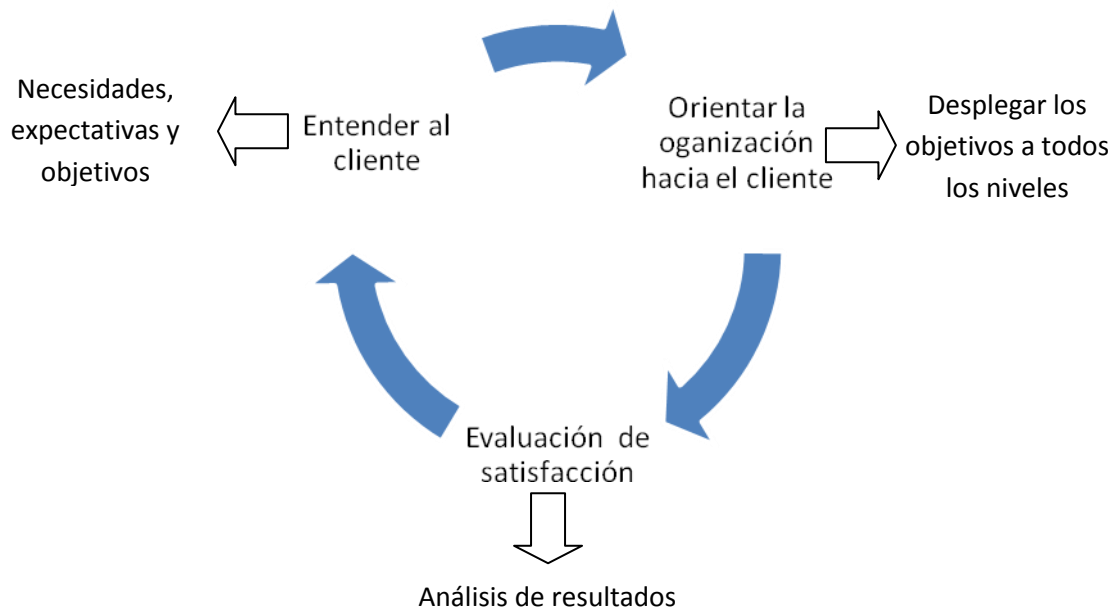
## 10. Satisfacción del cliente

Vivimos en un mundo cada vez más globalizado y competitivo, en el que las organizaciones desarrollan sus actividades en un entorno continuamente cambiante y donde la oferta de un determinado producto o servicio suele ser superior a su demanda, lo que implica que el cliente pueda elegir entre las múltiples opciones que le ofrece el mercado.

Las organizaciones, por tanto, deben orientarse hacia sus clientes, adaptando de manera continua el producto o servicio ofertado a los deseos de estos, con el objetivo de conseguir su satisfacción y, con ella, su fidelización.

Para eso, es muy importante conocer cuáles son sus requerimientos y analizar el grado de cumplimiento de los mismos, dos objetivos que se pueden cumplir con un adecuado proceso de medición de la satisfacción del cliente.

Figura 5 Medición de la satisfacción del cliente



Fuente: González, Carmona, Rivas, 2007



En este mismo sentido se orienta la Norma UNE-EN ISO 9001, cuyo objetivo final es aumentar la satisfacción del cliente, lo que supone una muestra más de la importancia que se le concede al mismo. Así, en esta norma, se establece específicamente que las organizaciones deben determinar los métodos correspondientes para obtener información acerca de la satisfacción de sus clientes.

Parece, por tanto, oportuno considerar todas las actividades de medición de la satisfacción del cliente como un proceso más e integrarlo dentro del sistema de gestión de la organización, de forma que se garantice su realización sistemática y de la manera más eficaz y eficiente posible. (González, L., Carmona M., Rivas, M., 2007)

## **11. Atención al cliente**

En cualquier empresa y muy especialmente en aquellas cuya objeto de su actividad es la venta de productos y servicios, la productividad se mide en términos de satisfacción del cliente, y el grado de esta satisfacción va más allá de la calidad del servicio, pues en su valoración entra en juego un factor dominante: La atención al cliente.

Actualmente la mayoría de productos y servicios existentes en el mercado, poseen características muy similares. Esta homogeneidad dificulta enormemente los esfuerzos de las empresas por diferenciar sus productos o servicios respecto a los competidores. Por lo tanto el mejor camino para obtener la confianza del consumidor y lograr el éxito deseado, es ofrecer un servicio de “atención al cliente”.

La atención al cliente es el nexo de unión de tres conceptos: Servicio al cliente, satisfacción del cliente, y calidad en el servicio. Mediante el esmerado trato en la prestación del servicio, el cuidado de los detalles, la disposición de servicio que manifiestan los empleados, el cumplimiento de servicios, etc, se logra complacer y fidelizar al cliente. Es una filosofía que no tiene resultados inmediatos, pero es un objetivo permanente de toda la empresa y de todo el personal.

Esta atención no sólo se limita a las dimensiones del salón, sino que se adentra en el mundo de las nuevas tecnologías (INTERNET) y media audiovisuales (TV, RADIO y telefonía (atención telefónica), así como en el trato cordial que deben recibir los clientes tanto dentro como fuera del salón por nuestra parte y la del personal que trabaja con él. (Toscano, 2005)

### **III. JUSTIFICACIÓN**

Actualmente el Sistema de Gestión de Calidad de la industria farmacéutica posee la documentación de las operaciones para el llenado de ampollas orales de 5C.C., sin embargo esta se encuentra dispersa, las relaciones entre los procesos requieren estar ordenadas en una forma entendible, de tal forma que puedan ser comprendas las interacciones de las entradas, procesos y salidas para el llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C.

Las ampollas de suspensión oral de 5C.C. son el producto líder de la empresa, por tal motivo es de vital importancia que cuente con un documento que condense todas la actividades que gestionan el llenado de ampollas orales, convirtiéndose en una herramienta que genera valor en la documentación de los procesos y en su estandarización con una norma de calidad internacional.

El Laboratorio Farmacéutico contempla la posibilidad de la certificación de sus procesos por medio de la norma ISO 9001 a mediano plazo, esto con el objetivo de competir con productos que cumplen con mayores exigencias de calidad a nivel nacional e internacional.

El desarrollo del manual de calidad contribuyó para centralizar la información requerida por la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad, marcando estratégicamente la diferencia con respecto a otros productos elaborados por el laboratorio farmacéutico, convirtiéndose este manual en un modelo a replicar, beneficiando a la empresa en el desarrollo de los procesos valor, siempre y cuando sea comunicado de manera oportuna y efectiva.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. Objetivo general**

Elaborar un manual de calidad según la norma ISO 9001:2008 para el llenado de ampollas orales de una industria farmacéutica en Guatemala.

### **B. Objetivos específicos**

1. Identificar por medio de observación directa, el cumplimiento de los requisitos la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad , para la elaboración del manual de calidad.
2. Establecer los procesos dentro de la actividad de producción para su tratamiento dentro del manual de calidad.
3. Elaborar las fichas técnicas de los procesos que componen el proceso de llenado de ampollas orales, plasmando en ellos la información más importante para su producción, desde el proceso hasta los recursos necesarios para llevarla a cabo.
4. Elaborar los flujogramas de los procesos de llenado de ampollas orales dentro de una industria farmacéutica.
5. Identificar las operaciones por medio de listado de verificación que influyen directamente en el proceso de llenado de ampollas orales.

6. Presenciar el desarrollo de las operaciones para el llenado de ampollas orales para considerar aspectos que pudieron haber sido excluidos en la entrevista y en la documentación que actualmente maneja el laboratorio farmacéutico.

## V. METODOLOGÍA

**A. Tipo de estudio:** Descriptivo.

**B. Universo:** Toda la información del presente documento está relacionada con el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C.

**C. Variables:**

1. Proceso de llenado.
2. Estructura organizacional.
3. Relaciones entre los procesos relacionados.
4. Sistema de gestión de calidad.

**D. Métodos y técnicas de recolección de datos:**

1. Etapas para la documentación del manual de calidad
  - a. Se realizó una visita de campo al laboratorio farmacéutico.
  - b. Se determinó por medio de una entrevista con la Gerencia de producción, el proceso sobre el cual se enfocaría el manual de calidad.
  - c. Se enlistó e hizo un análisis de las operaciones que influían directamente sobre el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral y debían incluirse en el manual de calidad.
  - d. Se elaboró una lista de verificación para analizar por observación directa, la documentación necesaria para el desarrollo del manual de calidad.
  - e. Se elaboraron los procedimientos documentados y los mapas de proceso de acuerdo a lo requerido por la norma ISO 9001:2008.

**E. Métodos de Análisis de datos**

1. Diagramas de flujo.
2. Diagramas de bloque.
3. Mapas de proceso de primer nivel.

## VI. RESULTADOS

El desarrollo del manual de calidad inició como una necesidad manifestada por la Gerencia de producción del laboratorio farmacéutico en una entrevista presencial. El manual de calidad se fue desarrollando de acuerdo al análisis de las operaciones que involucraba el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral; tomando como base los elementos requeridos para un manual de calidad establecidos en la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad.

Partiendo del ordenamiento de las operaciones que afectan de forma directa el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral, se plasmó en un diagrama de primer nivel el esquema de las entradas, procesos estratégicos, procesos de valor y procesos de apoyo y salidas, obteniendo así un panorama más ordenado de las relaciones entre las operaciones; esto facilitó la comprensión de las gestiones realizadas para el proceso de llenado.

La observación directa realizada en la visita de campo al laboratorio farmacéutico facilitó la interpretación y la elaboración de las fichas de proceso de los procesos, obteniendo como resultado el esquema de las entradas, actividades del proceso, salidas de los procesos; así mismo se determinó el cuadro de recursos operativos:

- Recurso humano
- Materiales
- Información necesaria
- Infraestructura
- Documentación del proceso
- Indicadores

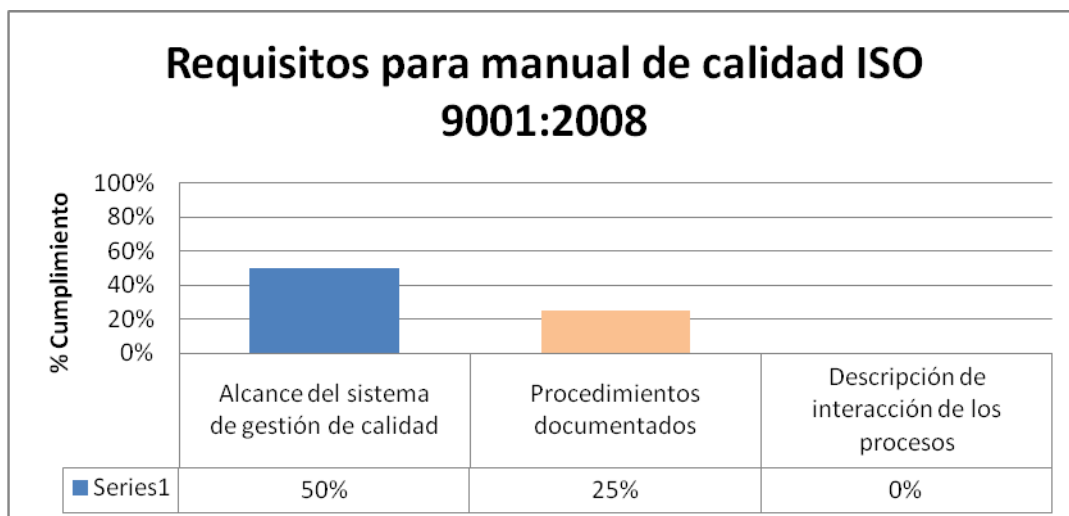
Figura No. 6 Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad



De acuerdo con la revisión documental, se determinaron los porcentajes de cobertura de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad, aplicado para el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral. Como se puede observar en la figura No. 3; en ninguno de los apartados de la norma se cumple el 100% de lo requerido por la norma.

De la misma manera se determinó si los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 para el manual de calidad se encontraban desarrollados en la documentación del proceso de llenado de ampollas de suspensión oral.

Figura No. 7 Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad





Para la medición de este cumplimiento se tomó en cuenta la existencia, la uniformidad y actualización de la información. Se determinó el alcance del manual de calidad, se desarrollaron los procedimientos obligatorios y se elaboró la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión.

Como producto de lo anteriormente mencionado, a continuación se presenta el manual de calidad para el llenado de ampollas orales de una industria farmacéutica en Guatemala según la norma ISO 9001:2008.

**1. MANUAL DE CALIDAD PARA PROCESO DE ENVASE DE  
AMPOLLAS DE SUSPENSIÓN ORAL DE 5C.C. PARA UNA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Elaborado por: Marlon Adán de León Villatoro



Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## INDICE

I.	CAPITULO I.....	37
A.	INTRODUCCIÓN .....	37
B.	OBJETO .....	37
C.	CAMPO DE APLICACIÓN.....	37
II.	CAPITULO II .....	38
D.	PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA .....	38
E.	GESTIÓN ESTRATÉGICA .....	43
III.	CAPITULO III .....	45
F.	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	45
G.	IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN. ....	49
H.	INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	50
I.	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	51
J.	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	70

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## INDICE DE FIGURAS

1. Ubicación de la empresa .....	38
2. Organigrama de la empresa.....	42
3. Identificación de los procesos del sistema de gestión .....	49
4. Interacción de los procesos y sistema de gestión de calidad .....	50
5. Ficha de proceso de Dirección .....	52
6. Ficha de proceso de Control de Calidad.....	53
7. Ficha de proceso de Comercial .....	54
8. Ficha de proceso de Producción .....	55
9. Ficha de proceso de Distribución .....	56
10. Ficha de proceso de Abastecimiento.....	57
11. Ficha de proceso de Operaciones .....	58
12. Ficha de proceso de Recursos Humanos .....	59
13. Ficha de proceso de Mantenimiento .....	60
14. Ficha de proceso de Ingeniería de procesos .....	61

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## I. CAPITULO I

### A. INTRODUCCIÓN

El presente manual de calidad, se presenta como un elemento de apoyo, para el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C., siendo este proceso uno de los procesos que generan más valor a la organización. La integración de la información que actualmente existe dentro del proceso de producción generará una guía que puede servir de modelo en el momento de replicar operaciones o demostrar el control sobre el proceso de producción con base a una norma de certificación internacional.

### B. OBJETO

Definir los requisitos que debe contemplar el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio farmacéutico para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, y sean aplicables al proceso de llenado de ampollas de suspensión oral, esto para demostrar la capacidad de controlar los procesos que determinan la aceptabilidad de los productos elaborados.

### C. CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual es de aplicación en el Laboratorio farmacéutico para el proceso Llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C. Este Manual responde a la Norma ISO 9001 en su versión 2008 para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuando corresponda, los requisitos están ampliados y documentados en procedimientos escritos en el Manual de Procedimientos del laboratorio farmacéutico, este documento únicamente se hace referencia a ellos.

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## II. CAPITULO II

### D. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

#### 1 Formación

El laboratorio farmacéutico comenzó labores en agosto del año 1971. La función principal del laboratorio es la elaboración de medicamentos para distinto tipo de tratamiento y presentación. Se elaboran jarabes, ampollas, tabletas y productos cosméticos como shampoo, acondicionador, y nutrientes para el cabello. Los productos farmacéuticos van enfocados al sistema inmunológico como vitaminas y carbohidratos.

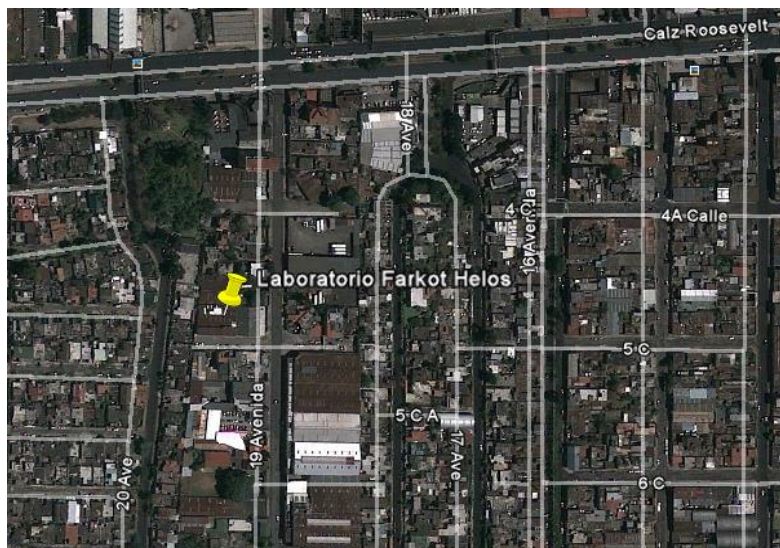
#### 2 Tipo de empresa

La empresa se encuentra clasificada en el Ministerio de Salud como LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, con autorización para fabricar productos farmacéuticos líquidos y sólidos no penicilínicos y productos líquidos cosméticos.

#### 3 Ubicación

La empresa se encuentra ubicada en una zona caracterizada por su alta actividad industrial, en la 5ta. Calle 19-46 de la zona 11, colonia Miraflores de la ciudad capital.

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: Google earth

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

#### **4 Organización de la empresa**

La empresa se encuentra organizada en dos áreas, el área administrativa y el área de operaciones. Las cuales se presentan a continuación con sus funciones principales y medios para su desarrollo.

#### **5 Departamentos**

Los departamentos que pertenecen al área administrativo son los de recursos humanos, jurídico, finanzas y ventas; mientras que el área operativa se encuentra dividida en producción y calidad.

#### **6 Recursos Humanos**

Se ocupa de seleccionar, contratar, emplear y retener a los colaboradores de la organización. Vela por el bienestar y desarrollo del personal, programando cursos de capacitación, talleres y herramientas que contribuyan con la formación integral del individuo, así mismo evalúa el desempeño de los mismos. La cantidad de personal que atiende esta responsabilidad es de una persona.

#### **7 Jurídico**

Encargado de velar que los aspectos legales de operación de la empresa se encuentren en orden, apegados al Ministerio de Salud y las instituciones que pudieran interferir con las operaciones de la empresa.

#### **8 Finanzas**

Encargado de administrar y controlar los recursos económicos, tratando de mantener a la empresa en una posición confiable con los proveedores locales e internacionales, para poder garantizar los recursos de materia prima, material de empaque y suministros necesarios para la producción.

El proceso financiero es sometido a una auditoría externa anual, para garantizar que la administración de los recursos estén siendo destinados con fines objetivos para la empresa.



Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 9 Ventas

Encargado de organizar las actividades de los supervisores de ventas, crear estrategias de conocimiento en ventas, realizar promociones, supervisa los créditos, aprueba clientes, realiza el lanzamiento de nuevos productos. El equipo de ventas cuenta con una cartelera de clientes a los cuales debe atender mensualmente, para ello se les prepara constantemente con reuniones informativas, que tienen como objetivo dar a conocer las mejoras y cambios en los productos.

## 10 Operaciones

El área de operaciones es encargada de la programación y control de las actividades a realizar en producción y calidad, manejando índices de productividad, controlando los niveles de inventario de materia prima, material de empaque, así también como aspectos administrativos a nivel del recurso humano.

## 11 Producción

Lleva a cabo el programa de producción semanal para la realización de los productos medicinales de acuerdo con los datos proporcionados por los pronósticos realizados y la demanda actual o pedidos especiales.

Vela por el mantenimiento y buen estado de la maquinaria y equipo utilizado para sus actividades. Evalúa las condiciones bajo las cuales se opera, procurando mantener un ambiente de trabajo en condiciones controladas y seguras.

## 12 Calidad

Responsable de verificar que los productos y procesos de Producción, operen bajo las condiciones requeridas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, apegándose a la *Guía de inspección de Buenas Practicas de Manufactura para la industria farmacéutica*, exigida por la coordinación de establecimientos farmacéuticos y afines para la autorización de operaciones.

Dentro de las actividades que realiza se encuentra la revisión de las fórmulas para la fabricación, verificando que en cada lote de producción se utilice la cantidad adecuada con los niveles químicos establecidos.

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

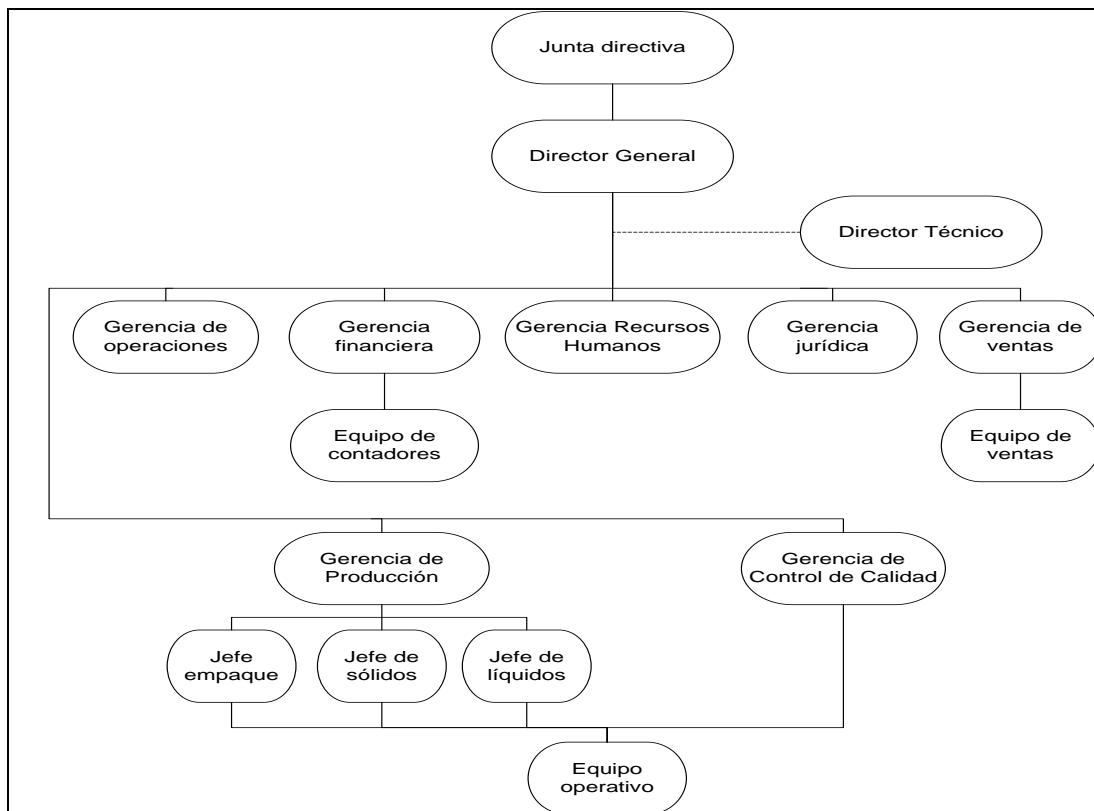
Además se encarga de verificar los pesos de las materias primas, revisar las áreas de producción y proporcionar el equipo requerido previo ha inicio de operaciones, también se encarga de la realización de retenciones de producto para el aseguramiento de la calidad del producto entregado.

### 13 Organigrama de la empresa

La estructura organizacional del laboratorio Farkot/Helos está conformada por un gerente general, y gerentes encargados de las áreas de Recursos Humanos, Financiera, Ventas, Operaciones, Jurídico, Jefe de producción y Jefe de control de calidad.

En la siguiente figura se da a conocer la estructura organizacional de la empresa.

Figura 2. Organigrama de la empresa



Fuente: Farkot Helos

## **E. GESTIÓN ESTRATÉGICA**

### **14 Misión**

Ser una empresa dedicada a la elaboración de productos medicinales y cosméticos, manteniendo una variedad de productos de alta calidad para lograr satisfacer la demanda de salud existente y cumplir con las expectativas planteadas, generando empleos que logren el bienestar y desarrollo a la sociedad guatemalteca.

### **15 Visión**

Lograr expandir los productos en mercado local e internacional a nivel centro americano, por medio del ofrecimiento de productos de alta calidad, obteniendo como efecto de esto, la expansión de horizontes para la industria guatemalteca, generando empleo y prestigio a nivel del mercado internacional.

### **16 Objetivos de la gestión de calidad para la llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C.**

1. Elaborar ampollas de suspensión oral vitaminada de 5C.C. bajo un proceso de producción con estándares de calidad.
2. Tener definido de llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C.
3. Definir las interacciones del proceso de llenado de ampollas de suspensión oral y plasmarlas en el diagrama de proceso de segundo nivel que refleje adecuadamente la gestión del sistema de producción y calidad .
4. Definir la ficha de proceso del para llenado de ampollas orales, que plasme las entradas, procesos de transformación y salidas.
5. Definir el plan de calidad que proporcione paso por paso los controles por los cuales atraviesan las materias primas hasta convertirse en jarabe vitaminado con ampolla de vidrio como empaque primario.
6. Diseñar una lista de verificación para selección de materias primas y material de empaque primario (ampollas de vidrio).

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## **17 Política de Calidad**

El laboratorio farmacéutico está comprometido con el cumplimiento de los requisitos legales y las normativas de calidad e inocuidad establecidas para la elaboración de productos medicinales, garantizando la satisfacción de nuestros clientes mediante la mejora continua. Incentivando el desarrollo integral de nuestros colaboradores para asegurar el cumplimiento de nuestros objetivos.

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

### III. CAPITULO II

#### F. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

##### 18 Alcance

El alcance del presente manual, es la llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C., así como las actividades de los procesos que están relacionadas directamente con mencionado.

El presente manual hace anexa los seis procesos obligatorios requeridos por la norma ISO 9001:2008, el proceso de producción y hace referencia a procedimientos propios del proceso de producción.

##### 19 Exclusiones

Para el presente manual de calidad quedan excluidos del alcance, los requisitos del numeral 7.3 (Diseño y desarrollo del producto) de la Norma ISO 9001:2008; dado que es un proceso de elaboración por volumen con fórmulas estándar adquiridas de forma externa.

Requisitos legales y regulatorios asociados a la producción de fármacos

Institución	Reglamento
Ministerio de Salud de Guatemala	Regulación legal para la producción de fármacos es el Anexo 3 de la Resolución No. 93-2002 (COMIECO-XXIV) – Reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica.
Ministerio de Salud de Guatemala	Normativa 07-2011

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 20 Responsabilidades

Las responsabilidad y autoridad para la gestión de calidad de cada función es la siguiente:

<b>Función</b>	<b>Responsabilidad y autoridad</b>
<b>Dirección</b>	Establece la Política de la Calidad.
	Establece objetivos de calidad para cada función relevante.
	Lleva a cabo las Revisiones por la Dirección.
	Asegura la disponibilidad de recursos.
	Establece procesos de comunicación interna adecuados.
	Evalúa el desempeño de los procesos.
<b>Representante de la dirección</b>	Asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad
	Asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización
	Informa a la Dirección del desempeño del sistema de gestión y de las necesidades de mejoras detectadas.
	Aprueba el programa de auditorías internas de calidad.
	Promueve la implementación de procesos de mejora continua.
<b>Gerente de Producción</b>	Planifica la producción.
	Optimiza los recursos productivos.
	Establece las consignas de proceso.
<b>Gerente comercial</b>	Establece y revisa los requisitos del cliente.
	Establece el presupuesto de ventas.
	Mantiene la comunicación con el cliente.
	Gestiona los reclamos de los clientes.
	Mide la satisfacción del cliente.
	Establece el diseño de los envases de producto.
	Establece el diseño de la información técnico comercial.
	Implementa la logística de distribución y entrega de los productos

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

<b>Función</b>	<b>Responsabilidad y autoridad</b>
<b>Gerencia de Finanzas</b>	Realiza la gestión de los créditos y el seguimiento de las cobro.
<b>Gerencia de organización y sistemas</b>	Asegura la integridad del sistema informático.
	Asegura el resguardo de los datos almacenados en el sistema informático
	Aporta normas y procedimientos de para publicar en el sistema.
<b>Dirección de Recursos Humanos</b>	Asegura la disponibilidad de RRHH con las competencias y conocimientos requeridos.
	Asegura la disponibilidad de los perfiles de cada puesto.
	Mantiene actualizados organigrama y perfiles.
	Coordina las actividades de capacitación.
	Establece el Plan Corporativo Anual de Capacitación y Concientización.
	Evalúa la efectividad de las herramientas y recursos de capacitación
	Mantiene registro de todas las actividades de capacitación.
<b>Gerente de producción</b>	Implementa la política de comunicaciones internas.
	Planifica la producción de la planta.
	Coordina y controla la ejecución de las etapas del proceso de fabricación de la línea de llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C.
	Define los niveles de stocks mínimos.
	Coordina y controla los procesos de mantenimiento e ingeniería de procesos.
	Gestiona las acciones en materia de seguridad e higiene y medio ambiente.
	Establece y revisa los requisitos del cliente.
	Establece el presupuesto de ventas.
	Mantiene la comunicación con el cliente.
	Gestiona los reclamos de los clientes.
	Mide la satisfacción del cliente.
	Establece el diseño de los envases de producto.
	Establece el diseño de la información técnico comercial.
	Implementa la logística de distribución y entrega de los productos
	Realiza la gestión de los créditos y el seguimiento de las cobro
Asegura la integridad del sistema informático.	
Asegura el resguardo de los datos almacenados en el sistema informático.	
Aporta normas y procedimientos de para publicar en el sistema.	

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

<b>Función</b>	<b>Responsabilidad y autoridad</b>
<b>Gerencia de Recursos Humanos</b>	Asegura la disponibilidad de RRHH con las competencias y conocimientos requeridos.
	Asegura la disponibilidad de los perfiles de cada puesto.
	Mantiene actualizados organigrama y perfiles.
	Coordina las actividades de capacitación.
	Establece el Plan Corporativo Anual de Capacitación y Concientización.
	Evalúa la efectividad de las herramientas y recursos de capacitación.
	Mantiene registro de todas las actividades de capacitación.
	Implementa la política de comunicaciones internas.
<b>Gerente de producción</b>	Planifica la producción de la planta.
	Coordina y controla la ejecución de las etapas del proceso de fabricación de la línea de llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C.
	Define los niveles de stocks mínimos.
	Coordina y controla los procesos de mantenimiento e ingeniería de procesos.
	Gestiona las acciones en materia de seguridad e higiene y medio ambiente.

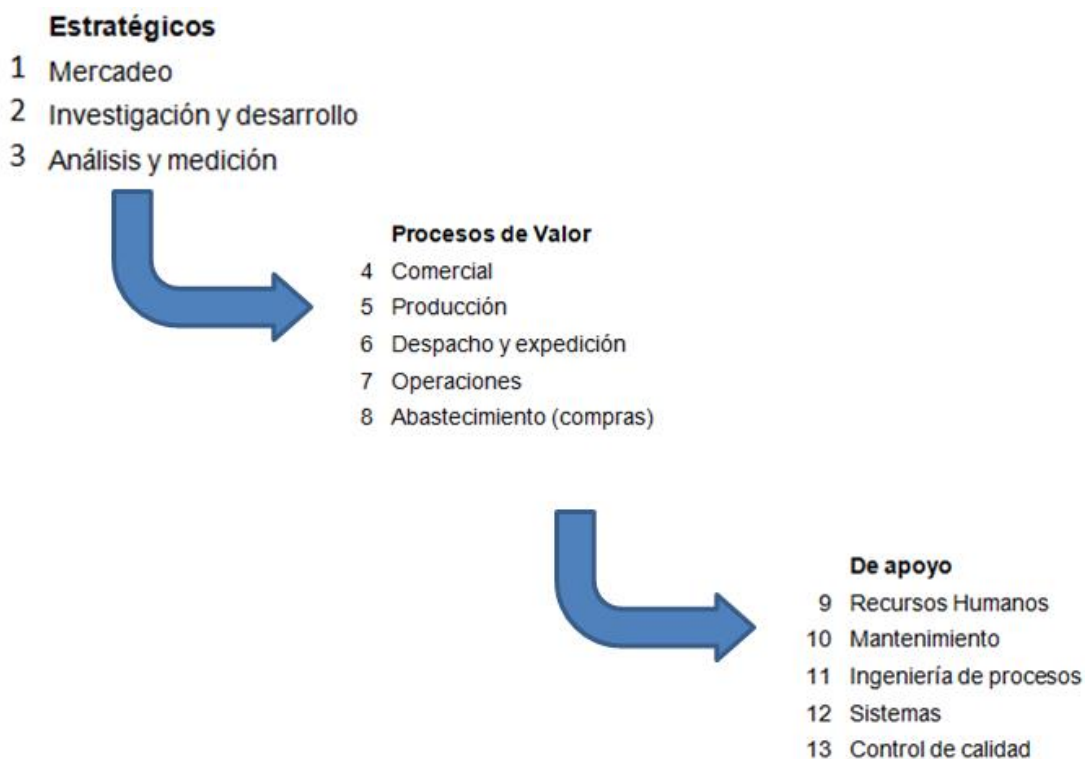


Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## G. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

Este Manual de Calidad se aplica a la gestión de la calidad, basada en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001 versión 2008, principalmente para el proceso de llenado de ampollas de 5C.C. y aquellos que se consideran de importancia para su funcionamiento. Se dividen en tres niveles estratégicos, de valor y de apoyo.

Figura 3. Identificación de los procesos del sistema de gestión

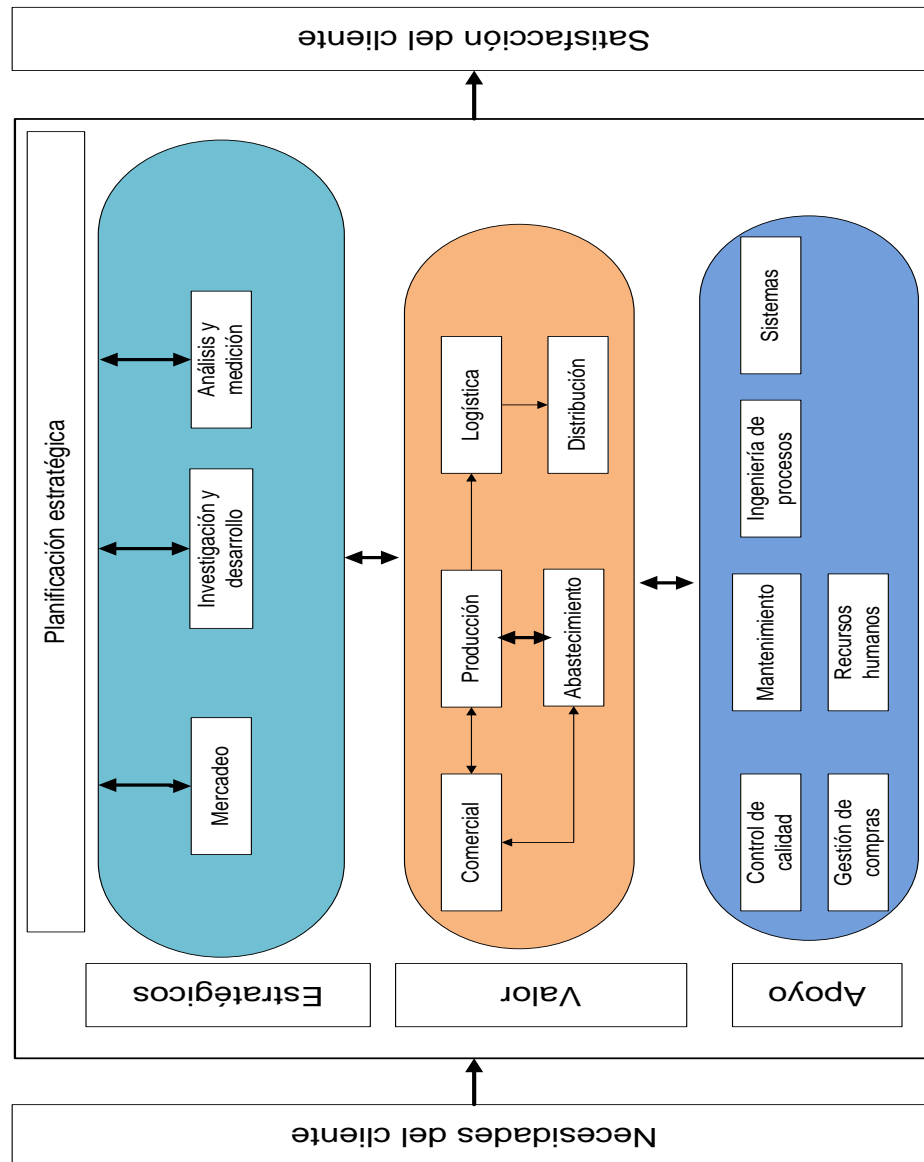


Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## H. INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Figura 4. Interacción de los procesos y sistema de gestión de calidad



Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## I. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Los procesos del sistema de gestión para este documento se encuentran definidos en las fichas de proceso las cuales se codifican FP-SGC-No= Ficha de proceso- Sistema de gestión de calidad- número. Estas fichas de proceso se elaboraron en base a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, haciendo referencia a procesos que no se describen en el presente manual, sin embargo garantizan el cumplimiento con la norma mencionada.

Las fichas de procesos en la información general indican el nombre del proceso, el código de la ficha del proceso, el propósito, la fecha de inicio de vigencia, la versión y el líder del proceso.

En el cuerpo se detallan las entradas del proceso, las actividades de ejecución y las salidas o resultados del proceso.

Posteriormente se indican los recursos necesarios para la operación del proceso, dividiéndose en recursos humanos, materiales, información necesaria, Infraestructura (edificios, equipos, servicios asociados y de apoyo), documentación del proceso y los indicadores del proceso.

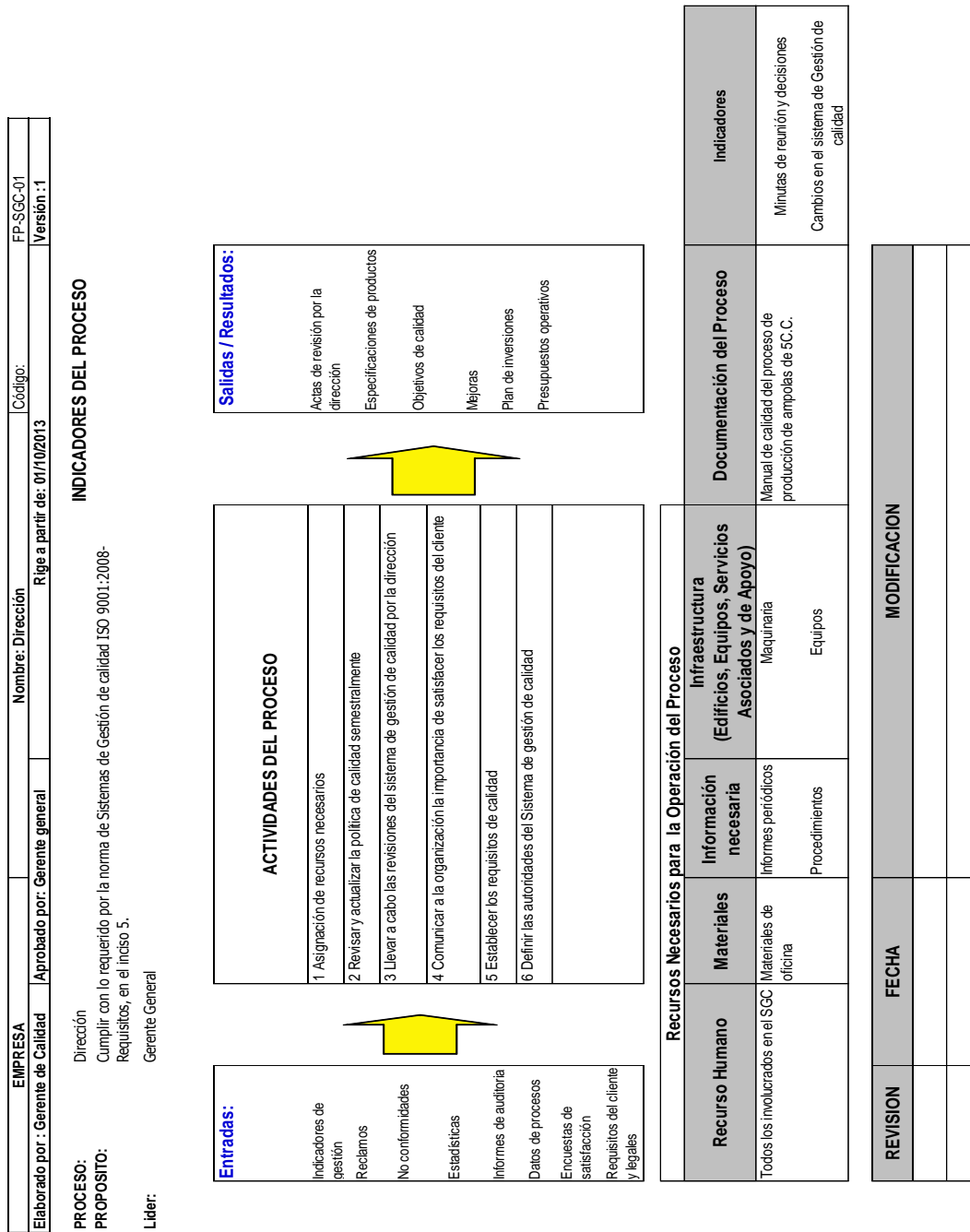
Finalmente se dispone de un espacio para las modificaciones del sistema en caso sea necesario, se solicita el número de la revisión del documento, la fecha y la modificación si encaso fuera necesario.

A continuación se presentan las fichas de los procesos del sistema de gestión de calidad para la llenado de ampollas de suspensión oral de 5 C.C.

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 21 FP-SGC-01 Dirección

Figura 5. Ficha de proceso de Dirección





Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 22 FP-SGC-02 Control de calidad

Figura 6. Ficha de proceso de Control de Calidad

<b>EMPRESA</b>		<b>Nombre: Control de calidad</b>		Código: FP-SGC-02
<b>Elaborado por : Gerente de Calidad</b>		<b>Aprobado por: Gerente general</b>		<b>Rige a partir de: 01/10/2013</b>
<b>Proceso:</b> Control de calidad		<b>Version : 1</b>		
<b>Propósito:</b> Gestionar y garantizar la calidad del producto antes, durante y después de su transformación hasta su almacenamiento				
<b>Líder:</b> Gerente de calidad				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Entradas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicadores</li> <li>Reclamos</li> <li>No conformidades</li> <li>Estadísticas</li> <li>Informes de auditoría</li> </ul> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  </div> </div>		<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  </div>		
<p><b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Gestión de las auditorías internas</li> <li>Gestión de acciones correctivas y preventivas.</li> <li>Seguimiento de indicadores de gestión de calidad.</li> <li>Control de la documentación de calidad</li> <li>Tratamiento de reclamos</li> <li>Promover la mejora continua</li> <li>Verificaciones del área de producción previo a operaciones</li> </ol>		<p><b>Salidas / Resultados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo por parte de la organización de la política y procedimientos</li> <li>Auditorías</li> <li>Revisión por la dirección</li> <li>Verificación de la efectividad de las acciones preventivas y</li> <li>Especificaciones de productos</li> </ul>		
<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>				
<b>Recurso Humano</b>		<b>Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)</b>		<b>Indicadores</b>
Gerente de Calidad	Materiales	Información necesaria	Documentación del Proceso	% De producto retenido
Asistente de Gerencia de calidad	1. Materiales de oficina	Informes periódicos	Procedimiento de producción documentado	% Presencia de patógenos en producción
Personal de producción	2. Equipo de prueba para ampollas	Procedimientos	Procedimientos operativos estandar de sanitización	Producto de empaque en mal estado
	3. Laboratorio de pruebas y retenciones	Registros	Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.	Materias primas en mal estado
	4. Espacio en bodega de producto terminado	Resultados de pruebas	Procedimiento para recepción de materias primas y material de empaque	
<b>REVISION</b>		<b>FECHA</b>		
		<b>MODIFICACION</b>		

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

Fuente: elaboración propia

## 23 FP-SGC-03 Comercial



Figura 7. Ficha de proceso de Comercial

<b>EMPRESA</b>	<b>Nombre: Comercial</b>	<b>Código: FP-SGC-03</b>
<b>Elaborado por : Gerente Comercial</b>	<b>Aprobado por: Gerente general</b>	<b>Rige a partir de: 01/10/2013</b>
<b>Proceso:</b> Comercial		<b>Version : 1</b>

**Propósito:** Cumplir con los volúmenes de venta, precios promedio y rotación planificados por la dirección.

**Líder:** Gerentes comerciales

<b>Entradas:</b>	<b>Salidas / Resultados:</b>
 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos y expectativas de los clientes</li> <li>2. Aperturas de cuentas</li> <li>3. Pedidos y cotizaciones formales e informales</li> <li>4. Presupuesto anual de venta</li> <li>5. Datos de mercados</li> </ol>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventas de las ampollas de suspensión oral de 5 C.C.</li> <li>2. Especificaciones de productos y servicios</li> <li>3. Presupuestos para otras áreas</li> <li>4. Proyecciones de venta mensuales y anuales</li> </ol>

<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>			
Recurso Humano	Materiales	Información necesaria	Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)
Gerente Comercial	1. Muestras médicas	Informes periódicos	Salas de reuniones
Agentes comerciales	2. Equipo de oficina	Procedimientos Inventarios de producto disponible	Espacio para trabajo en oficina


REVISIÓN	MODIFICACION

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

Fuente: elaboración propia

## 24 FP-SGC-04 Producción

Figura 8. Ficha de proceso de Producción



<b>EMPRESA</b>		Nombre: Producción	Código: FP-SGC-04												
Elaborado por: Gerente Comercial	Aprobado por: Gerente general	Rige a partir de: 01/10/2013	Versión: 1												
<p><b>Proceso:</b> Producción</p> <p><b>Propósito:</b> Cumplir con la demanda de la gestión comercial, con ampollas de suspensión oral de 5C.C. de calidad.</p> <p><b>Líder:</b> Gerente de producción</p>															
<p><b>Entradas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Información de ventas histórico</li> <li>2. Materia prima y material de empaque</li> <li>3. Insumos de producción</li> </ol>		<p><b>Salidas / Resultados:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ampollas de suspensión oral de 5 C.C.</li> </ol>													
															
<p><b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Planificación de la producción</li> <li>2. Fabricación de ampollas orales de suspensión oral de 5 C.C.</li> <li>3. Verificación de cumplimiento de especificaciones</li> <li>4. Empaque de ampollas de suspensión oral de 5 C.C.</li> <li>5. Entrega a Bodega y Liquidación de Ordenes</li> </ol>															
<p><b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Recurso Humano</th> <th>Materiales</th> <th>Información necesaria</th> <th>Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)</th> <th>Documentación del Proceso</th> <th>Indicadores</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gerente de Producción Personal de producción Asistente de calidad</td> <td>1. Materia prima 2. Material de empaque 3. Insumos de producción 4. Tuberías agua y aire. 5. Sistema Informático</td> <td>Proyección de ventas Historico de producción</td> <td>Maquinaria de llenado de ampollas de vidrio de 5C.C. para jarabe. Espacio para trabajo en oficina</td> <td>Plan de calidad Especificaciones del producto terminado Políticas de créditos Fórmulas Mezclas Reglamento de BPM'S</td> <td>% Eficiencia por equipos % cumplimiento especificaciones de procesos por Unidad Operativa</td> </tr> </tbody> </table>				Recurso Humano	Materiales	Información necesaria	Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)	Documentación del Proceso	Indicadores	Gerente de Producción Personal de producción Asistente de calidad	1. Materia prima 2. Material de empaque 3. Insumos de producción 4. Tuberías agua y aire. 5. Sistema Informático	Proyección de ventas Historico de producción	Maquinaria de llenado de ampollas de vidrio de 5C.C. para jarabe. Espacio para trabajo en oficina	Plan de calidad Especificaciones del producto terminado Políticas de créditos Fórmulas Mezclas Reglamento de BPM'S	% Eficiencia por equipos % cumplimiento especificaciones de procesos por Unidad Operativa
Recurso Humano	Materiales	Información necesaria	Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)	Documentación del Proceso	Indicadores										
Gerente de Producción Personal de producción Asistente de calidad	1. Materia prima 2. Material de empaque 3. Insumos de producción 4. Tuberías agua y aire. 5. Sistema Informático	Proyección de ventas Historico de producción	Maquinaria de llenado de ampollas de vidrio de 5C.C. para jarabe. Espacio para trabajo en oficina	Plan de calidad Especificaciones del producto terminado Políticas de créditos Fórmulas Mezclas Reglamento de BPM'S	% Eficiencia por equipos % cumplimiento especificaciones de procesos por Unidad Operativa										
<b>REVISIÓN</b>		<b>FECHA</b>													
		<b>MODIFICACION</b>													

Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 25 FP-SGC-05 Distribución

Figura 9. Ficha de proceso de Distribución

<b>EMPRESA</b>		<b>Nombre: Distribución</b>		Código: FP-SGC-05
<b>Elaborado por : Gerente Comercial</b>		<b>Aprobado por: Gerente general</b>		<b>Rige a partir de: 01/10/2013</b>
<b>Proceso:</b> Distribución				<b>Versión :1</b>
<b>Propósito:</b> Satisfacción del cliente respecto a sus requerimientos de carga y tiempos de entrega y calidad				
<b>Líder</b> Gerente de operaciones				
<b>Entradas:</b> 1. Ingreso de productos 2. Orden de carga 3. Cambios de producto 4. Normas y procedimientos de despacho		<b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b> 1. Generación de rutas 2. Emisión de documentos comerciales 3. Paletizado 4. Carga del producto 5. Entrega de producto a clientes		
				
<b>Salidas / Resultados:</b> Despacho al clientes				
<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>				
<b>Recurso Humano</b>	<b>Materiales</b>	<b>Información necesaria</b>	<b>Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)</b>	<b>Indicadores</b>
Personal de logística	1. Sistema informático	Peso de producto a entregar	Rampa de despacho a transporte de entrega	% de Eficiencia de entrega
Personal de bodega	2. Equipo de bodega	Rutas de entrega		% De pedidos entregados
Personal de distribución	3. Transporte de entrega	Capacidad de transporte de entrega		% Motivos de no entregas
<b>REVISIÓN</b>		<b>FECHA</b>		
		<b>MODIFICACION</b>		


Fuente: elaboración propia



Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 26 FP-SGC-06 Abastecimiento

Figura 10. Ficha de proceso de Abastecimiento

<b>EMPRESA</b>	<b>Nombre: Abastecimiento</b>	<b>Código:</b> FP-SGC-06	<b>Versión:</b> 1
<b>Elaborado por :</b> Gerente de logística	<b>Aprobado por :</b> Gerente general	<b>Rige a partir de:</b> 01/10/2013	
<b>Proceso:</b> Logística- Abastecimiento			
<b>Propósito:</b> Abastecer a la organización de bienes y servicios bajo los requisitos de tiempo, calidad.			
<b>Lider</b> Gerencia de operaciones			
<b>Entradas:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pedidos de compras de materias primas y...</li> <li>Especificaciones de compras de los usuarios</li> <li>Solicitud de estadística interna y externa</li> <li>Requisitos legales</li> <li>Presupuesto de ventas</li> <li>Condiciones financieras</li> </ol>		<b>Salidas / Resultados:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Entrega de producto o servicio en tiempo y forma</li> <li>Aceptación o rechazo de proveedores.</li> <li>Informes para finanzas</li> <li>Información para presupuestación y control de gestión</li> </ol>	
<b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b>			
1. Planificación de compras			
2. Evaluación, desarrollo y selección de proveedores			
3. Gestión de Stocks y almacenes			
4. Verificación técnica de productos comprados			
5. Comunicación con proveedores			
6. Elaboración de informes de gestión			
7. Análisis de mercados			
<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>			
<b>Recurso Humano</b>	<b>Materiales</b>	<b>Información necesaria</b>	<b>Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)</b>
Gerencia de logística	1. Sistema informático	Especificaciones de productos y servicios a adquirir. Tiempos de necesidad	Espacio de oficina
Encargado de abastecimiento			
			<b>Indicadores</b>
			% cumplimiento de productos y servicios adquiridos en tiempo, calidad y cantidad
			Procedimiento para compras.
			Evaluación de proveedores
			Política de compras
<b>REVISION</b>	<b>FECHA</b>	<b>MODIFICACION</b>	

Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 27 FP-SGC-07 Operaciones

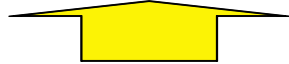
Figura 11. Ficha de proceso de Operaciones

<b>EMPRESA</b>		<b>Nombre: Operaciones</b>		<b>Código:</b> FP-SGC-07
<b>Elaborado por:</b> Gerencia de operaciones		<b>Aprobado por:</b> Gerente general		<b>Rige a partir de:</b> 01/10/2013
<b>Proceso:</b> Operaciones		<b>Versión:</b> 1		

<b>Propósito:</b> Gestionar eficientemente la manipulación, almacenamiento y entrega de los productos	
<b>Líder:</b> Gerencia de operaciones	

<p><b>Entradas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Buenas prácticas para el almacenamiento de productos</li> <li>Sistemas de inventario PEPS</li> <li>Reglamentos para almacenamiento y regulaciones de transporte</li> <li>Reglamentos sobre importación y exportación</li> <li>Demanda de estudios de</li> </ol>	
<b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b>	
1. Programación y gestión de entrega CIF y FOB.	
2. Gestión de certificación de calidad de producto y peso	
3. Gestión de nuevas alternativas de transporte.	
5. Gestión de almacenamiento y despacho de producto por manejo de inventario PEPS	
6. Bench marking	

<b>Salidas / Resultados:</b>	
1. Documentación técnica	
2. Protocolos de calidad para almacenamiento y distribución	
3. Respuesta a reclamos	
5. Asistencia a clientes	
6. Prestación de servicios del laboratorio.	

<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>			
Recurso Humano	Materiales	Información necesaria	Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)
Gerencia de logística	1. Sistema Informático	Especificaciones de productos y servicios a adquirir. Tiempos de necesidad	Espacio de oficina
Encargado de abastecimiento			

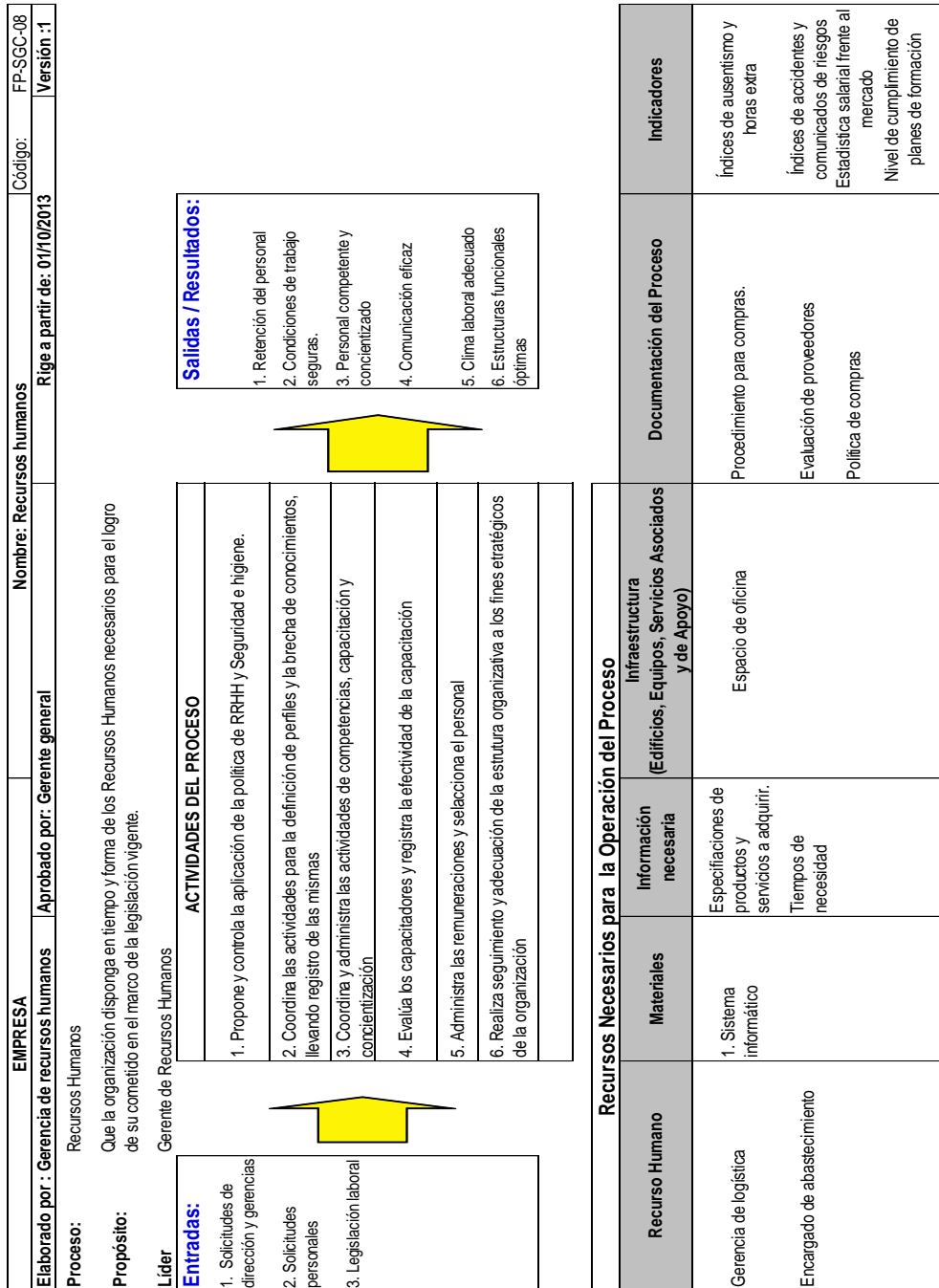
Documentación del Proceso	Indicadores
Procedimiento para compras. Evaluación de proveedores Política de compras	Inventarios de producto Indicadores de entrega Fallas de entrega Costo de almacenamiento Calificación al transportista

Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 28 FP-SGC-08 Recursos humanos

Figura 12. Ficha de proceso de Recursos Humanos





Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

## 29 FP-SGC-09 Mantenimiento

Figura 13. Ficha de proceso de Mantenimiento

<b>EMPRESA</b>		Nombre: Mantenimiento		Código: FP-SGC-09
Elaborado por: Gerencia de operaciones		Aprobado por: Gerente general		Rige a partir de: 01/10/2013
Proceso: Mantenimiento				Version: 1
<p><b>Propósito:</b> Mantener la capacidad del proceso productivo y optimizar recursos disponibles para ese fin.</p> <p><b>Líder:</b> Gerente de producción</p>				
<p><b>Entradas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Normas de seguridad en equipos y procedimientos</li> <li>Exigencias de calidad de mediciones.</li> </ol>		<p><b>Salidas / Resultados:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Equipos e instalaciones confiables al menor costo</li> </ol>		
				
				
<b>ACTIVIDADES DEL PROCESO</b>				
1. Mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo.				
2. Mejoras en instalaciones y equipos.				
3. Especificaciones de repuestos.				
4. Elaboración de normas y procedimientos.				
5. control de combustibles y lubricantes.				
6. Calibración de dispositivos de medición				
<b>Recursos Necesarios para la Operación del Proceso</b>				
<b>Recurso Humano</b>	<b>Materiales</b>	<b>Información necesaria</b>	<b>Infraestructura (Edificios, Equipos, Servicios Asociados y de Apoyo)</b>	<b>Indicadores</b>
Gerencia de logística	1. Sistema Informático	Especificaciones de productos y servicios a adquirir. Tiempos de necesidad	Espacio de oficina	Tratamiento estadístico predictivo Cumplimiento de los límites de ejecución. Horas y costos de mantenimiento
Encargado de abastecimiento				Procedimiento para compras. Evaluación de proveedores Política de compras

Fuente: elaboración propia

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

### 30 FP-SGC-10 Ingeniería de procesos

Figura 14. Ficha de proceso de Ingeniería de procesos

<b>EMPRESA</b>	<b>Nombre: Ingeniería de procesos</b>		Código: FP-SGC-10
<b>Elaborado por : Gerencia de operaciones</b>	<b>Aprobado por: Gerente general</b>		Version: .1
<b>Proceso:</b> Ingeniería de procesos	<b>Rige a partir de: 01/10/2013</b>		

**Propósito:** Control de los procesos de calidad con instrumental calibrado en tiempo y forma.

**Líder:** Gerente de operaciones

Entradas:	Salidas / Resultados:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivos de calidad</li> <li>2. Especificaciones generales del producto.</li> <li>3. Producto intermedio y final</li> <li>4. Materias primas y material de empaque</li> <li>5. Informes de calidad</li> <li>6. Requerimientos de estudios</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equipos e instalaciones contables al menor costo</li> </ol>

Recursos Necesarios para la Operación del Proceso			
Recurso Humano	Materiales	Información necesaria	Indicadores
Gerencia de logística	1. Sistema informático	Especificaciones de las ampollas de suspensión oral de 5 C.C.	Resultados de análisis
Personal de producción	2. Laboratorio		Análisis estadísticos
Personal de laboratorio	3. Reactivos e insumos de laboratorio.		
		Laboratorio	Procedimientos de análisis de reclamos
			Procedimientos de calidad
			Procedimientos de producción

REVISION	MODIFICACION

Fuente: elaboración propia

## **2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Laboratorio Farmacéutico	Manual de Calidad	Código: MC-01-V1
	Proceso de llenado de ampollas de suspensión oral	Fecha: 01/10/2013

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para control de registros de calidad</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13 Pagina 1 de 5
---------------------------------	---	--

### 1. Objetivo

Establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros de calidad establecidos en el SGC del laboratorio farmacéutico.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los registros generados en el SGC en el laboratorio farmacéutico.

### 3. Responsabilidad

Todos los líderes de los procesos que participan en el SGC.

### 4. Definiciones

**Disposición de los registros:** Acción tomada sobre los Registros de Calidad una vez concluido el tiempo de retención definido (Ej. destrucción, archivo histórico, depuración de archivos).

**Registros de calidad:** Documento que se genera a partir de requisitar un formato del SGC, con el cual se conserva la evidencia de que los procesos del mismo se realizan de manera estándar conforme a lo establecido en los procedimientos.



<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para control de registros de calidad</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13 Pagina 1 de 5
---------------------------------	---	--

## 5. Desarrollo

<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Responsable</b>
Revisa y Autoriza formatos para Registros de Calidad.	<p>1. Recibe propuestas de formatos para registros de calidad con la justificación para generar un nuevo registro o darlo de alta en el SGC.</p> <p>2 Revisa que los formatos o documentos para registros propuestos sean convenientes al SGC.</p> <p>3 Autoriza los formatos o documentos para registros lo que expresa a incorporarlos al SGC.</p>	Representante de la dirección
2.Distribuye formatos en medios electrónicos	<p>1. Distribuye los formatos para registros de calidad a los usuarios con base en lo establecido en el procedimiento para el control de los documentos.</p> <p>2. Entrega los formatos en medio electrónico eliminando tanto los números que hacen referencia al instructivo de llenado como el propio instructivo, con el fin de que al momento de requisitarlo e imprimirlo este se convierte ya en un registro de calidad.</p> <p>3. Notifica al usuario de los registros que podrá consultar en el portal del SGC los instructivos de llenado en caso de tener alguna duda sobre el llenado del Formato</p> <p>4 Deberá informar al usuario de los formatos para registros sobre las condiciones de control que deberá aplicar a sus registros de calidad generados durante la operación de su procedimiento.</p> <p>5 Informa a los usuarios de los formatos que deberán llenar todos los campos de estos con base en lo descrito en cada uno de los instructivos y cancelar los campos no utilizados, con el fin de que éstos no puedan ser alterados.</p> <p>6. Informa a los usuarios que los registros de calidad no deben presentar tachaduras o enmendaduras, por lo que si la información que se registra es incorrecta deberá cancelarse dicho registro cruzándolo con la palabra C A N C E L A D O en particular si se maneja por folio.</p> <p>7 Informa al Representante de la dirección sobre la utilización de formatos Electrónicos.</p>	Controlador de Documentos
Aplica controles para la identificación de los registros de Calidad	Aplica los controles a los registros como lo establece la lista para el control de registros de calidad.	Usuario de Registros de Calidad
Asegura la protección y Recuperación de Registros de Calidad durante su vigencia	<p>1. La recuperación de la evidencia registrada es a través de la propia identificación, almacenamiento y protección de los registros.</p> <p>2 La forma de protección de los registros, debe asegurar</p>	Usuario de Registros de Calidad

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para control de registros de calidad</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13 Pagina 1 de 5
---------------------------------	---	--

	que no sean dañados, independientemente del medio usado para almacenarlos.  3. Genera un respaldo en físico o electrónico cuando sea conveniente que garantice la recuperación en caso de siniestro o contingencia que los ponga en riesgo de pérdida.	
Retiene y dispone de los Registros de Calidad de acuerdo a la normatividad vigente	1. Retiene los Registros de Calidad en el lugar de uso durante el tiempo establecido en la Lista para Control de Registros de Calidad.  2. Los registros de calidad con carácter legal deberán retenerse en archivos según lo que establece la ley.  3. Dispone de los registros una vez que el periodo de uso y almacenamiento establecido para cada uno de los ha finalizado, con el fin de poderlos recuperar en caso de así requerirse.	Usuario de Registros de Calidad

## 6. Documentos de referencia

- a. Manual de Calidad.
- b. Procedimiento para el Control de Documentos.

<p align="center"><b>Laboratorio farmacéutico</b></p>	<p align="center"><b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b></p>	<p><b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013</p>
---	--	--

## **1. Objetivo**

Establecer los lineamientos para identificar, elaborar, revisar, aprobar, actualizar y distribuir los documentos que conforman el Sistema gerencial de gestión de calidad del Laboratorio farmacéutico.

Establecer y enunciar sistemáticamente las actividades que se deben ejecutar para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros del Sistema gerencial de gestión de calidad.

## **2. Alcance**

Este procedimiento aplica para todos los documentos y registros del Sistema gerencial de gestión de calidad del Laboratorio farmacéutico, así como también documentos y registros de origen externo relacionados con el mismo.

## **3. Responsabilidad y autoridad**

### **3.1 Responsabilidad**

El emisor de documentos del Sistema gerencial de gestión de calidad es el responsable de:

Aplicar lo establecido en este procedimiento, cuando se elabora un nuevo documento o cuando se realizan cambios a uno ya existente.

Mantener en buen estado los documentos originales que él emita.

Verificar o efectuar, el ingreso de datos, preservación y custodio de todos los registros que exigen los documentos que emita.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
---------------------------------	--	---

**El Gestor de calidad es responsable de:**

- Revisar todo documento nuevo o modificación de documento antes de ser aprobado por quien corresponda para velar por el cumplimiento general del Sistema gerencial de gestión de calidad.
- Custodiar y preservar los documentos maestros.
- Actualizar, controlar y distribuir este documento.
- El adecuado manejo de copias controladas y no controladas.
- Velar por el adecuado manejo y preservación de copias controladas por sus correspondientes usuarios.
- Velar porque todo colaborador que genere registros de calidad los efectúe, indexe, recupere, acece y preserve adecuadamente.

**El usuario o receptor de documentos es responsable de:**

- Mantener en buen estado las copias controladas que se le hayan asignado.
- Efectuar, preservar y custodiar todos los registros que exigen los documentos de los cuales es usuario.

**4. Autoridad**

El Gestor de calidad tiene autoridad para gestar acciones correctivas y preventivas derivadas de auditorías internas y externas, para enmendar no conformidades en el manejo de documentos y registros del Sistema de gestión de calidad.

Los puestos que tienen autoridad para aprobar documentos son los que están descritos en el instructivo para aprobación de documentos **IN-GC-03**.

El Representante de la Gerencia ante el Sistema de Gestión de Calidad tiene autoridad para designar emisores de documentos de todas las áreas.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13
-------------------------------------	--	---

Los Gerentes de cada Área tienen autoridad para designar emisor solo en las áreas bajo su responsabilidad.

## 5. Definiciones

### 5.1 Tipos de documentos:

#### a. Instructivos de Trabajo

Documento que detalla las actividades a realizar para asegurar el cumplimiento de una operación. Normalmente es monousuario.

#### b. Catálogo de especificaciones externas

Documentos emitidos por organismos reconocidos Nacional e Internacionalmente que contienen las que el Laboratorio farmacéutico utilizará para la fabricación de sus productos, cumpliendo con ello los estándares mundiales de calidad.

5.2 Para efectos de nuestro Sistema de Gestión de Calidad, se adoptan las siguientes definiciones:

#### a. Documento

Todo medio que contenga directrices acerca de cómo debe realizarse o se realizó una actividad.

#### b. Registro

Evidencia de un hecho o dato anotado formal y oficialmente en formato autorizado, capaz de generar información útil para la toma de decisiones dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

<p><b>Laboratorio farmacéutico</b></p>	<p><b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b></p>	<p><b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13</p>
--	---	--

**c. Recolección**

Acción de recolectar el registro después de que ha sido completado hasta que se archive según las directrices de este procedimiento, indicándose el responsable y el modo de recolectarlo.

**d. Indización**

Modo de ordenar los registros mediante el archivo, utilizando para ello los códigos de los mismos y su respectivo vínculo, según el alcance dentro del sistema.

**e. Acceso**

Directrices que indican la autorización o restricción para el acceso de los registros.

**f. Archivo**

Modo físico de ordenar y mantener los registros, durante el período definido en que deben estar para su acceso y consulta rápida. Los registros se mantendrán por período de doce meses, a partir de la fecha en que se den de alta.

**g. Almacenamiento**

Modo físico de ordenar y mantener los registros, durante el período definido en que deben existir después de su archivo hasta el momento de su descarte o tiempo de conservación. Los registros se almacenarán al menos por dos años, a partir de la fecha en que ingresan al almacén.

**h. Mantenimiento**

Modo de manejar y conservar los registros para evitar su deterioro, daño o pérdida, incluidos los acuerdos contractuales con los clientes, desde el punto de vista de disponibilidad de los registros.

<p style="text-align: center;"><b>Laboratorio farmacéutico</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b></p>	<p><b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13</p>
--	---	--

**i. Disposición (o descarte)**

Definición del tiempo de conservación, después de los tres años para su descarte.

**j. Dato**

Todo hecho capaz de transformarse en información cuantitativa o cualitativa sobre asuntos propios del Sistema de Gestión de Calidad, ya sea de carácter interno o externo.

**k. Documento o Registro obsoleto**

Documento o dato del Sistema de Gestión de Calidad cuya versión haya sido modificada y que, por lo tanto, debe ser retirado de circulación, evitando el empleo inapropiado del mismo.

**l. Documento o Registro invalidado**

Documento o dato del Sistema gerencial de gestión de calidad que no es de uso permanente en los sitios donde se efectúan operaciones esenciales para el desempeño eficaz del mismo, por lo tanto, su distribución y utilización se limita al cumplimiento de requisitos especificados para un producto o proyecto determinado.

**m. Copia controlada**

Copia del documento original con la que sus usuarios toman decisiones y la organización tiene obligación de actualizar continuamente.

**n. Copia no controlada**

Documento o dato que se obtiene del documento maestro, previa autorización del Director General, Representante de la Dirección o Gestor de Calidad, y no está sujeta a actualización.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13
-------------------------------------	--	---

**o. Receptor**

Toda persona que recibe un documento que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad.

**p. Emisor**

Toda persona que emite un documento que forma parte del Sistema gerencial de gestión de calidad.

**q. Usuario**

Toda persona que hace uso del contenido de un documento que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad.

**4. Descripción de actividades**

4.1 Para el control sistemático de documentos y registros del Sistema gerencial de gestión de calidad, se deben ejecutar las actividades que se describen en el despliegue actividades para el control de documentos y registro.

4.2 Legibilidad: Los textos de todos los documentos deberán ser impresos preferentemente en computadora, letra **Arial**, tamaño **10 a 12** a renglón cerrado o abierto, con el objeto de que los documentos sean legibles. El tamaño de letra en títulos, gráficas, figuras o en los mismos textos, se podrán variar siempre y cuando se cumpla con el requisito de legibilidad.



<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de documentos y registros</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/13
---------------------------------	--	---

### 5. Control de registros

Código	Descripción	Responsable	Indexador	Cartapacio	Lugar	Acceso	Tiempo
FO-GC-01	Control de Carpetas de Documentos y Registros	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años
FO-GC-02	Registro Maestro de Documentos	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años
FO-GC-06	Registros de verificación del adecuado manejo, preservación de documentos, registros y datos	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años
FO-GC-07	Control de cartapacios de registros entregados a CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años
FO-GC-08	Registro de entrega de copias controladas a usuarios del sistema.	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años
FO-GC-09	Registro de documentos externos	Gestor de Calidad	Asistente de Gestor	1/1	Oficina Gestor	General	2 años

### 6. Control de cambios

No aplica.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para acciones preventivas</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
---------------------------------	--	---

### 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para determinar acciones preventivas para eliminar las causas de No Conformidades Potenciales y prevenir su ocurrencia.

### 2. Alcance

Aplica para todo el SGC para la producción de medicamentos dentro del laboratorio farmacéutico.

### 3. Responsabilidad

Todos los líderes de los procesos que participan en el SGC.

### 4. Definiciones

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para acciones preventivas</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 25/04/005 Pagina 1 de 5
-------------------------------------	--	---

## 5. Desarrollo

Actividad	Descripción de la actividad
Determina las No Conformidades y sus causas	1. Da seguimiento a los procesos y procedimientos 2. Revisa registros de calidad y detecta posibles desviaciones de operación de los mismos. 3. Analiza las desviaciones encontradas y evalúa el impacto de las mismas Identifica Causa Raíz.
Evalúa necesidad de implantar acciones	1 De acuerdo al análisis hecho en el punto anterior determina la necesidad de realizar una Acción Preventiva. 2. Requisición de Acción Preventiva (RAP). 2. Envía RAP para su autorización y registro correspondiente.
Realiza análisis de causa y requisita	Identifica la causa de la raíz que dio origen a la No conformidad y solicita al área responsable evalúe la necesidad.
Revisa y Registra requisición de acción correctiva.	Recibe RAP del área responsable lo autoriza, asigna folio y registra para su control. 3.2 Arma expediente por área responsable para su control.
Implanta Acciones y da seguimiento.	1.Da Seguimiento a las Acciones implantadas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado. 2.Registra resultados de las acciones tomadas Informa de manera periódica acerca de los resultados de las acciones tomadas para prevenir las posibles No Conformidad o prevenir su ocurrencia.
Revisa Efectividad de las Acciones Tomadas.	Revisa la efectividad de las Acciones Correctivas implantadas.
Revisa eficacia de las acciones implantadas	1 Recibe el informe de resultados de las acciones 2 Revisa la efectividad de las Acciones Preventivas informa.

## 6. Documentos de referencia

- a. Manual de Calidad
- b. Procedimiento para Acciones Correctivas
- c. Procedimiento para Acciones Preventivas
- d. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para acciones correctivas</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
-------------------------------------	--	---

### **1. Objetivo**

Establecer los lineamientos para tomar acciones para eliminar la causa de No Conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

### **2. Alcance**

Aplica para todo el SGC.

### **3. Responsabilidad**

Todos los líderes de los procesos que participan en el SGC.

### **4. Definiciones**

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para acciones correctivas</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
-------------------------------------	--	---

## 5. Desarrollo

Actividad	Descripción de la actividad
Revisa no conformidades.	Revisa No Conformidades detectada derivada de las fuentes.
Evalúa necesidad de implantar acciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analiza la No Conformidad detectada y se determina la necesidad de llevar a cabo una corrección o una acción correctiva.</li> <li>2. Si se llevará a cabo una corrección se informará para su control y liberación.</li> <li>3. En caso de llevar a cabo una acción correctiva se selecciona la técnica estadística a utilizar para realizar el análisis de la causa raíz.</li> </ol>
Realiza análisis de causa y requisita	Identifica la causa de la raíz que dio origen a la No conformidad y solicita al área responsable evalúe la necesidad.
Implanta acciones correctivas	<p>Implanta acciones con el fin de prevenir que las No Conformidades vuelvan a ocurrir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para las Correcciones se llevarán a cabo sin Acciones preventivas evalúa la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de No Conformidades.</li> <li>2. Implementa las Acciones necesarias (las acciones correctivas estas deben ser apropiadas a los efectos de las No Conformidades).</li> <li>3. Da Seguimiento a las Acciones implementas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado.</li> <li>4. Registra resultados de las acciones tomadas en el Informa de manera periódica acerca de los resultados de las acciones tomadas para eliminar la No Conformidad o prevenir su ocurrencia.</li> </ol>
Evalúa eficacia de acciones correctivas.	Recibe el informe de resultados de las acciones y requisita Formato de Acciones Correctivas y/o Preventivas con el fin de llevar un control del estado que guardan las acciones implantadas.
Revisa Efectividad de las Acciones Tomadas.	Revisa la efectividad de las Acciones Correctivas implantadas.
Registra, cierra y elabora informe.	Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% y anota la fecha de cierre en formato.

## 6. Documentos de referencia

- a. Identificación, Registro y Control del Producto No Conforme.
- b. Informes de Auditorias.
- c. Planes de Calidad.
- d. Procedimiento del SGC para la Atención de Quejas y Sugerencias.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
-------------------------------------	--	---

### 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para tomar acciones para eliminar la causa de No Conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

### 2. Alcance

Aplica para todo el SGC para la producción de medicamentos dentro del laboratorio farmacéutico.

### 3. Responsabilidad

Todos los líderes de los procesos que participan en el SGC.

### 4. Definiciones

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación indeseable en la operación del SGC.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 25/04/005 Pagina 1 de 5
-------------------------------------	--	---

## 5. Desarrollo

Actividad	Descripción de la actividad
Revisa no conformidades.	Revisa No Conformidades detectada derivada de las fuentes.
Evalúa necesidad de implantar acciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analiza la No Conformidad detectada y se determina la necesidad de llevar a cabo una corrección o una acción correctiva.</li> <li>2. Si se llevará a cabo una corrección se informará para su control y liberación.</li> <li>3. En caso de llevar a cabo una acción correctiva se selecciona la técnica estadística a utilizar para realizar el análisis de la causa raíz.</li> </ol>
Realiza análisis de causa y requisita	Identifica la causa de la raíz que dio origen a la No conformidad y solicita al área responsable evalúe la necesidad.
Implanta acciones correctivas	<p>Implanta acciones con el fin de prevenir que las No Conformidades vuelvan a ocurrir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para las Correcciones se llevarán a cabo sin Acciones preventivas evalúa la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de No Conformidades.</li> <li>2. Implementa las Acciones necesarias (las acciones correctivas estas deben ser apropiadas a los efectos de las No Conformidades).</li> <li>3. Da Seguimiento a las Acciones implementas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado.</li> <li>4. Registra resultados de las acciones tomadas en el Informa de manera periódica acerca de los resultados de las acciones tomadas para eliminar la No Conformidad o prevenir su ocurrencia.</li> </ol>
Evalúa eficacia de acciones correctivas.	Recibe el informe de resultados de las acciones y requisita Formato de Acciones Correctivas y/o Preventivas con el fin de llevar un control del estado que guardan las acciones implantadas.
Revisa Efectividad de las Acciones Tomadas.	Revisa la efectividad de las Acciones Correctivas implantadas.
Registra, cierra y elabora informe.	Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% y anota la fecha de cierre en formato.

## 6. Documentos de referencia

- a. Identificación, Registro y Control del Producto No Conforme.
- b. c. Informes de Auditorias.
- d. Planes de Calidad
- e. Procedimiento del SGC para la Atención de Quejas y Sugerencias.

<p><b>Laboratorio farmacéutico</b></p>	<p><b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b></p>	<p><b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013</p>
--	---	--

## 1. Objetivo

Establecer los mecanismos necesarios que aseguren que el producto no conforme derivado de los procesos del SGC, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional.

## 2. Alcance

El procedimiento aplica a todos los responsables de los procesos del SGC del laboratorio farmacéutico para las ampollas de suspensión oral de 5C.C.

## 3. Responsabilidad y autoridad

### 3.1 Responsabilidad

Gerencia de calidad.

### 3.2 Autoridad

- El Gestor de calidad tiene autoridad para gestar acciones correctivas y preventivas derivadas de auditorias internas y externas, para enmendar no conformidades en el manejo de documentos y registros del Sistema de gestión de calidad.
- Los puestos que tienen autoridad para aprobar documentos son los que están descritos en el instructivo para aprobación de documentos **IN-GC-03**.
- El Representante de la Gerencia ante el Sistema de Gestión de Calidad tiene autoridad para designar emisores de documentos de todas las áreas.
- Los Directores de cada Área tienen autoridad para designar emisor solo en las áreas bajo su responsabilidad.



<p align="center"><b>Laboratorio farmacéutico</b></p>	<p align="center"><b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b></p>	<p><b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013</p>
---	--	--

#### 4. Definiciones

**Producto:** Resultado de un proceso

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

**Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

**Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

**Desecho:** Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

**Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
---------------------------------	--	---

**Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

**Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

## 5. Desarrollo

<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>
Detección	<p>El producto no conforme se genera cuando no se cumplen las características definidas en el Plan de Control.</p> <p>Los puestos que detecten el producto no conforme le deben dar un tratamiento de acuerdo a las indicaciones del Plan de control o según lo establece el proceso.</p> <p>El producto no conforme puede detectarse en cualquiera de las etapas del proceso, al inicio, durante y al final del proceso dependiendo de la naturaleza del mismo.</p>
Tratamiento	<p>Las alternativas para dar tratamiento al producto no conforme dependen de la naturaleza de cada proceso, entre ellas se pueden considerar las siguientes, según aplique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-reproceso</li> <li>- reclasificación</li> <li>- reparación</li> <li>- desecho</li> </ul> <p>En todos los casos en que se aplique un tratamiento al producto corrija un producto, se somete a una nueva revisión por el responsable que indique el Plan de control en la revisión original.</p> <p>Los líderes de proceso deben tomar acciones para impedir el uso del producto no conforme.</p>
Registro	<p>Se utiliza el formato "Registro de producto no conforme" para mantener evidencia del control del producto no conforme. Este formato puede variar para cada proceso ya que las necesidades de registro e identificación son diferentes. Los formatos utilizados deben indicarse en el plan de control.</p> <p>Los líderes de proceso mantienen los registros de producto no conforme generados y analizan dicha información al final de cada mes, con el objeto de tomar acciones correctivas cuando se requiera.</p>
Detección posterior a la entrega	<p>Los líderes de proceso definen las acciones posibles que se pueden aplicar en el caso de que el producto no conforme se detecte después de la entrega al cliente, ya sea en el caso</p>

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
---------------------------------	--	---

	de que lo reporte el cliente o cuando se ha comenzado a utilizar. El líder de proceso evalúa las acciones que aplicará para asegurar que son apropiadas a los efectos potenciales de la no conformidad.
--	---

## 6. Referencias

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos Manual De Calidad.

## 8. Instructivos Relacionados

No aplica

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	<b>Procedimiento para el control de producto no conforme</b>	<b>Código: PR-GC-001</b> Edición 1 Fecha 01/10/2013
-------------------------------------	--	---

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La gestión estratégica del laboratorio farmacéutico se presentó por medio de la visión y misión actuales, las están enfocados a la productividad de la industria, por tal motivo se modificaron para que su enfoque se dirigiera hacia la gestión de calidad de los procesos productivos y puedan cumplir con lo requerido por el manual de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad.

Se carecía del mapa de procesos de primer nivel, requerido por la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad, sin embargo su desarrollo fue posible por la colaboración del personal. Durante la elaboración del diagrama de procesos de primer nivel, se logró definir el conjunto de relaciones para la gestión en el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral, sugiriendo y dejando documentados procesos que se han realizado y han funcionado pero que no estaban identificados como tal; esto fue producto de la clasificación de procesos estratégicos, de valor y de apoyo.

La representación gráfica de la interacción de los procesos proporcionó un sentido más amplio sobre la gestión e importancia de los procesos estratégicos, siendo estos los que orientan la dirección del laboratorio farmacéutico, definiendo por medio de prioridades y objetivos, el sentido de las operaciones a desarrollar en el proceso productivo documentadas en el Manual de calidad.

La recopilación de la información en las áreas de trabajo del laboratorio farmacéutico permitió validar y completar los diagramas de flujo de operaciones que se incluyeron en las fichas de proceso.

La revisión documental, sirvió de base para validar el cumplimiento de los requisitos para la elaboración del Manual de calidad, permitiendo identificar la información que no se tenía documentada. Así mismo los procedimientos e información incluida y desarrollada dentro del Manual de calidad y Procedimientos documentados contienen información actualizada y puede servir de apoyo para el personal que desee consultar, o bien para posibles evaluaciones externas sobre la operación de llenado de ampollas de suspensión oral.

Una de las ventajas que se tuvo en la elaboración del Manual de Calidad y los Procedimientos documentados es que se obtuvo el apoyo de documentación no actualizada pero que fue útil para el desarrollo de los procedimientos obligatorios requeridos por la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad.

La elaboración de las fichas de proceso, proporcionó un sentido más ordenado y concreto sobre las operaciones del proceso de llenado de ampollas de 5C.C. A nivel operativo esto representa un apoyo significativo por la forma didáctica en que las fichas de proceso plasman la identificación del procesos; las entradas, las operaciones, las salidas y los recursos a utilizar. Este documento también permite identificar cuáles son los indicadores de los procesos, anteriormente el laboratorio farmacéutico tenía definidos algunos indicadores que han se han desarrollado pero no se habían tomado en cuenta dentro del sistema de gestión de calidad anterior.

La elaboración del Manual de calidad para el proceso de llenado de ampollas orales es un documento que contribuirá a dar formalidad y estandarización a la documentación requerida por el sistema de gestión de calidad.

Este Manual de calidad es un modelo para los procesos que se encuentran fuera del alcance del proceso de llenado de ampollas, pero que sin embargo pueden adoptar su forma y expandir progresivamente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad, obteniendo el personal una ventaja con la práctica y experiencia, haciendo a la organización más competitiva.

El manual de calidad es un soporte que brinda al laboratorio farmacéutico, la seguridad de que el proceso de llenado de ampollas se encuentra dentro de la operación de estándares internacionales, generando confiabilidad de sus productos dentro de una industria farmacéutica.

## VIII. CONCLUSIONES

1. El desarrollo del manual de calidad con base a la norma ISO 9001:2008 para la llenado de ampollas orales de 5C.C. dentro de una industria farmacéutica, es un elemento importante a nivel estratégico, debido a que genera ventajas comparativas dentro del mercado al que corresponde, brindando un impacto positivo a los clientes y a la empresa por estandarizar sus operaciones con base a una norma de calidad internacional.
2. Por medio de observación y análisis documental se determinaron los elementos con los que contaba el laboratorio farmacéutico, comparándolos con los requeridos por la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad, desarrollando el manual de calidad en base al ordenamiento de la información y elaboración de la información que carecía el laboratorio farmacéutico.
3. Se enlistaron y clasificaron los procesos que influyen de forma directa en el llenado de ampollas orales de 5C.C., para que de forma ordenada se plasmaran las interacciones de los elementos que forman parte del proceso; proporcionando una guía para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad para el proceso de producción en general, ya que las relaciones de otros procesos productivos son similares.
4. Por medio observación del proceso de llenado de ampollas orales de 5C.C. se determinaron los pasos secuenciales para el desarrollo de los procedimientos, flujogramas, recursos y determinación de responsabilidades desarrollados en la documentación del manual de calidad.



## **IX. RECOMENDACIONES**

1. Ampliar el alcance y desarrollar un manual de calidad que pueda integrar los demás procesos de producción.
2. Cumplir con la revisión y actualización de los elementos de la gestión estratégica como parte de las actividades de la alta dirección para poder contar con información certera y veraz en el momento de una posible implementación.
3. El aprovechamiento del manual de calidad desarrollado puede ser fundamental para generar valor dentro de los procesos productivos, por tal motivo se recomienda la utilización y actualización periódica para que este no pierda su vigencia.
4. El funcionamiento de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad, puede ser funcional sin la necesidad de una certificación, por lo tanto se recomienda desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad para todos los procesos productivos del laboratorio farmacéutico.
5. Establecer un documento con los métodos y cálculos de los indicadores para cada uno de los procesos relacionados con el proceso de llenado de ampollas de suspensión oral de 5C.C..




## X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Yáñez, C.,(2008). Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001: Capacitación y desarrollo del talento gerencial. Bolivia: Autor.
2. Nova soft consulting, (s.f.). Sistemas de gestión de calidad o el efecto BIO. España: Autor. Recuperado de <http://www.insacan.org/racvao/ciclos/1/calidad.pdf>
3. Malpica, D.,(2009). Modelo de planeación de la producción para colchones El Dorado. (Tesis de licenciatura). Universidad Pontificia Universidad Javeriana. Colombia.
4. Centros Europeos de Empresas Innovadoras. (2008). Manual organización de la producción. Valencia, España: imprenta oficial.
5. Planta procesadora de productos farmacéuticos (s.f). Recuperado 18 de julio, 2013 de <http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=138&fdname=CHEMICAL+PRODUCTS&pagename=Planta+de+produccion+de+productos+farmaceuticos>
6. Durman, (2011). Manual de Calidad. México: Autor.
7. Ministerio de salud pública de Guatemala. (2011). Buenas prácticas de manufactura e informe 32. Guatemala: imprenta oficial.
8. Ministerio de salud pública de Guatemala. (2011). Implementan nueva normativa de manufactura para medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Recuperado de [http://psynmi.org/portal.mspas.gob.gt/index6010.html?option=com\\_content&view=article&id=74:implementan-nueva-normativa-de-manufactura-para-medicamentos-eficaces-seguros-y-de-calidad&catid=2:noticias&Itemid=65](http://psynmi.org/portal.mspas.gob.gt/index6010.html?option=com_content&view=article&id=74:implementan-nueva-normativa-de-manufactura-para-medicamentos-eficaces-seguros-y-de-calidad&catid=2:noticias&Itemid=65)
9. Carrarreto, A., Curi, E., Almeyda, C., Monteiro, R. (2011). Ampollas de vidrio, riesgos y beneficios. Revista Brasileira de anestesiología, 280.

10. Espinoza, F., (s.f). Buenas prácticas en la instalación de maquinarias. México: Autor.  
Recuperado de:  
<http://campuscurico.utalca.cl/~fespinos/Buenas%20practicass%20en%20la%20instalacion%20de%20maquinarias.pdf>
11. Arnoletto, E., (2007). Administración de la producción como ventaja competitiva. México: Autor.
12. Niebel, B., Freivalds, A., (2004). Ingeniería Industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo. México: Alfaomega
13. Hondupalma, (2010). Manejo de residuos sólidos: una guía para socios y personal de Hondupalma. Honduras: Autor.
14. Toscano, M., (2005). Revista digital Investigación y educación: Atención al cliente. España: Autor.
15. González, L., Carmona M., Rivas, M. (2007). Guía para la medición directa de la satisfacción de los clientes. España: Autor.
16. Country CFO, (2011). Procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores. Chile: Autor.
17. Virseda, L., 2011. Revisión para los métodos, modelos y herramientas existentes para la selección de proveedores. Suecia: Autor.
18. Ayala, A. (1998). Sistema de evaluación de proveedores. (Tesis de maestría). Universidad Autónoma de México. México: imprenta oficial.
19. Flores, C. (2010). Buena prácticas de manufactura para la Industria farmacéutica: Revista ingeniería primero, 122-141.
20. Folgueras, R. (s.f). Manual de procedimientos: introducción mapa de procesos. España: Autor.
21. Macias, M., Alvarez, J., Rojas, C., Grosso, S., Martínez, M., Sanchez, M., Barcala, E., (2007). Guía para la identificación de procesos. España: Autor.


22. Secretaría de administración de Morelia, (2011). Manual de calidad. Mexico: Corporativo Sohnos.
23. Calidad Universidad Pontificia de Valencia, (2011). Manual de gestión de procesos. España: imprenta oficial.
24. Malpica, J., López, H. (2010). Automatización. Optimización en proceso de producción de medicamentos estériles en la industria farmacéutica, 3-10. Universidad de San Carlos de Guatemala. (De resumen de investigación y resumen, 2010).
25. Ministerio de salud de Chile, (s.f.). Validación de procesos. Chile: imprenta oficial.



Marlon Adán de León Villatoro  
**AUTOR**



Vivian Matta de García, Ph.D.  
**DIRECTORA**



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.  
**DECANO**