

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



Manual Administrativo según el RTCA 11.03.42:07: Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Para un Laboratorio de Control de Calidad de una Empresa Farmacéutica.

Angela Teresa Samol Sayes

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, octubre de 2018

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



Para optar al grado de Maestra en Artes
Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, octubre de 2018

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
MA. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D
María Ernestina Ardón Quezada, MSc.
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.
Clara Aurora García González, MA.
Silvia María Morales Cabrera, MSc.

AGRADECIMENTOS

- A Dios, por brindarme el regalo de la vida y llenarla de grandes bendiciones. Por darme la inteligencia para desarrollar mi carrera y nunca dejarme sola.
- A mis padres, José Angel Samol y América de Samol, por el amor, amistad y apoyo que me han brindado durante toda mi vida. Muchas gracias por estar conmigo siempre.
- A mi esposo, Juan Manuel Castañeda, amor de mi vida, por brindarme su amor y ser mi apoyo en todo momento.
- A mis hijos, José Manuel y Sofía Elizabeth, por llenar mi vida de amor y felicidad y ser el motor que me impulsa a ser mejor cada día.
- A toda mi familia, gracias por su apoyo y amistad incondicional.
- A mis amigos, gracias porque siempre me animaron a seguir adelante.
- Al Laboratorio LAFCO, por brindarme la oportunidad de laborar en su empresa y permitirme crecer personal y profesionalmente, en especial al Sr. Rodolfo Neutze, Lic. Benito Soler, Licda Lucrecia Arriola y Licda. Carolina Franco.
- Un agradecimiento especial a la Licda. Elly Ocaña por su apoyo durante la realización de este trabajo.

RESUMEN

La industria farmacéutica debe cumplir con lo que indica el RTCA 11.03.42:07. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, con el fin de asegurar la calidad de los productos y cumplir con los requisitos de la autoridad sanitaria, para obtener el Registro Sanitario de Referencia de sus Productos, que incluye el Certificado Vigente de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

La empresa actualmente no cuenta con un Manual Administrativo para el área de Control de Calidad. Por lo que la elaboración del Manual Administrativo en el que se incluyan los procedimientos necesarios para cumplir con este reglamento es una herramienta muy útil para la empresa.

Fue necesario definir los aspectos administrativos que se llevan a cabo dentro de la empresa y elaborar una herramienta para llevar a cabo estos procesos y así cumplir con las exigencias actuales. Los manuales son un instrumento de apoyo en las organizaciones, representan un medio de comunicación y coordinación, que permite tanto registrar cómo transmitir en forma ordenada y sistemática la información dentro de las mismas, delinear la estructura organizacional, los procedimientos escritos, las actividades de cada área, el personal responsable de ejecutarlas, la estructura para poder llevar a cabo estas actividades y las políticas de la institución, entre otras.

En el laboratorio de control de calidad se realizan análisis de materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado.

Cabe mencionar que la investigación es de carácter propositivo, por lo tanto, la organización es quien decidirá la implantación de la propuesta presentada que incluye únicamente el manual administrativo.

El Reglamento Técnico Centroamericano hace énfasis en el valor del recurso humano, por lo que le da mucha importancia al proceso de Contratación de

Personal y el proceso de Inducción del personal, capacitación continua y capacitaciones específicas.

La parte fundamental del Reglamento son las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que se debe asegurar que todo el personal que labora en la Empresa, conozca y practique cada una de ellas, ya que de ello depende la buena calidad de los productos que se elaboran en el laboratorio, por lo que se tiene un procedimiento que indica cuáles deben ser las normas a seguir dentro del laboratorio, la importancia de la higiene personal, el uso adecuado del uniforme y otros.

Dada la importancia del Reglamento Técnico Centroamericano para la industria farmacéutica nacional, se debe tomar como base el presente manual y seguir elaborando la documentación de las diferentes áreas del Laboratorio.

Se deben incluir todos los aspectos técnicos del laboratorio de control de calidad, que en este manual no se tomaron en cuenta, por estar enfocado solo en el área administrativa.

Se deben implementar registros y formatos que se adapten a las necesidades de cada laboratorio, esto con el fin de llevar la trazabilidad de los procesos.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	01
II. ANTECEDENTES	02
1. Definición de Manual	02
1.1 Objetivos de los manuales	02
1.2 Clasificación de los Manuales Administrativos	04
1.3 Ventajas o utilidades de los Manuales	09
1.4 Características de un Manual	11
1.5 Estructura de un Manual Administrativo	11
2. La Industria Farmacéutica	12
2.1 La Industria Farmacéutica Guatemalteca	13
2.2 Productos Farmacéuticos	14
2.3 Materias Primas	15
2.4 Material de Empaque	16
2.5 Maquinaria	17
2.6 Equipo	18
2.7 Instalaciones Adecuadas	18
2.8 Legislación en la Industria Farmacéutica	19
2.9 Requisitos de funcionamiento	19
2.10 Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Referencia	20
3. Buenas Prácticas de Manufactura	21
3.1 Garantía de Calidad	24
3.2 Control de Calidad	28
4. Normas y Reglamentos Vigentes	30
4.1 Reglamento Técnico Centroamericano	31
4.2 Norma Internacional ISO/IEC 17025	40
4.2.1 Ventajas del Uso de la Norma ISO 17025	41
4.2.2 Principios de la Norma ISO 17025	42
III. JUSTIFICACIÓN	44
IV. OBJETIVOS	45

V. METODOLOGÍA	46
VI. RESULTADOS	47
1. Manual Administrativo	
Índice	
Introducción	01
Justificación	02
Objetivos	03
1.1 Estructura de la Organización	04
1.2 Descripción de Puestos	10
1.3 Proceso de Contratación de Personal	23
1.4 Programa de Inducción	27
1.5 Listado de Documentación requerida	29
1.6 Inducción a Personal de Nuevo Ingreso	30
1.7 Inducción a las BPM	36
1.8 Higiene Personal	49
1.9 Uso Correcto de Uniformes	54
1.10 Evaluación de la inducción	65
1.11 Capacitación Continua	67
1.12 Capacitación Específica	70
1.13 Evaluación y Calificación de Proveedores	75
1.14 Elaboración y Distribución de Documentos	85
1.15 Edición de un Procedimiento de Operación	94
1.16 Calibración y Mantenimiento de Instrumentos Y equipos de Control de Calidad	102
1.17 Mantenimiento de las Instalaciones y Edificios	105
1.18 Manejo de Quejas y Reclamos	110
1.19 Autoinspecciones	113
VII. DISCUSION DE RESULTADOS	48
VIII. CONCLUSIONES	50
IX. RECOMENDACIONES	51
X. BIBLIOGRAFIA	52

INDICE DE FIGURAS

Figura No. 1	Manuales Administrativos	04
Figura No. 2	Ventajas y Desventajas de los Manuales Administrativos	10
Figura No. 3:	Estructura de un Manual Administrativo	12
Figura No. 4:	Industria Farmacéutica	13
Figura No. 5	La industria Farmacéutica transnacional	14
Figura No. 6:	Medicamentos	15
Figura No. 7:	Materia Prima	16
Figura No. 8:	Empaque de Productos Farmacéuticos	17
Figura No. 9:	Maquinaria y Equipo	18
Figura No. 10:	Instalaciones	19
Figura No. 11:	Buenas Prácticas de Manufactura	24

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad las empresas farmacéuticas están buscando realizar mejoras tanto para sus clientes internos (los empleados), como externos (los clientes), dadas las demandas de calidad exigidas por ambos y por la entidad de Regulación de Medicamentos en Guatemala. Para lograrlo es necesario realizar cambios, que incluyen la implementación de manuales que orienten a los trabajadores en el desempeño de sus labores.

Un manual “es un registro escrito de información e instrucciones que conciernen al empleado y pueden ser utilizados para orientar los esfuerzos del personal en una empresa”. Por lo tanto, los manuales son un instrumento de apoyo en las organizaciones representando un medio de comunicación y coordinación, que permite tanto registrar cómo transmitir en forma ordenada y sistemática la información dentro de las mismas, delinear la estructura organizacional, las políticas y procedimientos en forma escrita y permanente

Los laboratorios de control de calidad dentro del mercado de fabricación de medicamentos, se dedican a realizar análisis de materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, verificando que los mismos cumplan con las especificaciones requeridas para su uso. Es importante contar con un manual administrativo que integre, agrupe y normalice las actividades que deben ser ejecutadas en cada área, el personal responsable de ejecutarlas, la estructura para poder llevar a cabo estas actividades y las políticas de la institución entre otras.

El presente trabajo se elaboró con base en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, para cumplir los requisitos que indica el mismo. Se tomaron en cuenta los aspectos críticos que indica la Guía de Verificación del RTCA, la cual es una herramienta muy útil para el laboratorio, ya que no contaba con manual administrativo para el área de control de calidad.

II. ANTECEDENTES

1. Definición de Manual

El manual es un documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa.

Suelen contener información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar el desarrollo de las actividades dentro de la empresa. En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades administrativas, facilita las labores de auditoría, la evaluación y control interno y su vigilancia, la conciencia en los empleados y en sus jefes de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente.

También pueden ser definidos como documentos que sirven como medios de comunicación y coordinación que permiten registrar y transmitir en forma ordenada y sistemática la información de una organización.

En esencia, los manuales administrativos representan un medio de comunicación de las decisiones administrativas, y por ello, tiene como propósito señalar en forma sistemática la información administrativa. (Chamalé, 2011)

1.1 Objetivos de los manuales

De acuerdo con la clasificación y grado de detalle, los manuales administrativos permiten cumplir con los siguientes objetivos:

- 1.1.1.** Instruir a la persona, acerca de aspectos tales como: objetivos, funciones, relaciones, políticas, procedimientos, normas, y otros.
- 1.1.2.** Precisar las funciones y relaciones de cada unidad administrativa para deslindar responsabilidades, evitar duplicidad y detectar omisiones.

- 1.1.3. Coadyuvar a la ejecución correcta de las labores asignadas al personal, y propiciar la uniformidad en el trabajo.
- 1.1.4. Servir como medio de integración y orientación al personal de nuevo ingreso, facilitando su incorporación a las distintas funciones operacionales.
- 1.1.5. Proporcionar información básica para la planeación e implementación de reformas administrativas.
- 1.1.6. Permitir conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- 1.1.7. Auxiliar en la inducción del puesto y al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- 1.1.8. Servir para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- 1.1.9. Intervenir en la consulta de todo el personal.
- 1.1.10. Ayudar a emprender tareas de simplificación de trabajo como análisis de tiempos, delegación de autoridad, y otros.
- 1.1.11. Establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- 1.1.12. Uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- 1.1.13. Determinar en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- 1.1.14. Facilitar las labores de auditoría, evaluación del control interno y su evaluación.
- 1.1.15. Aumentar la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y como deben hacerlo.
- 1.1.16. Ayudar a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.

- 1.1.17.** Construir una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos (Chamalé, 2011)

Figura No. 1. Manuales Administrativos



Fuente:<http://administrativas.wordpress.com/2011/12/06/manuales-administrativos/>

1.2 Clasificación de los Manuales Administrativos

Entre los elementos más eficaces para la toma de decisiones en la administración, destacan lo relativo a los manuales administrativos, ya que facilitan el aprendizaje de la organización, por una parte, y por la otra, proporcionan la orientación precisa que requiere la acción humana en las unidades administrativas, fundamentalmente a nivel operativo o de ejecución, pues son una fuente de información en las cuales se trata de mejorar y orientar los esfuerzos de un empleado, para lograr la realización de las tareas que se le han encomendado.

Depende de la información de las necesidades de cada institución o empresa privada, para saber con qué tipo de manuales se debe contar. Se hace la aclaración de que dichos manuales pueden abarcar a toda la empresa: una dirección, un departamento, una oficina, sección, una mesa, un puesto, otros.

Los diferentes organismos (públicos o privados) tienen necesidad de manuales diferentes. El tipo de manual se determina dando respuesta al

propósito que se han de lograr. En ciertos casos, solo sirve a un objetivo: y en otros, se logran varios objetivos.

Existen diversas clasificaciones de los manuales, a los que se designan nombres diversos, pero que pueden resumirse de la siguiente manera: (Chamalé, 2011)

1.2.1 *Por su contenido*

Se refiere al contenido del manual para cubrir una variedad de materias, dentro de este tipo se encuentran:

- a)** Manual de historia: su propósito es proporcionar información histórica sobre el organismo: sus comienzos, crecimiento, logros, administración y posición actual. Esto le da al empleado un panorama introspectivo de la tradición y filosofía del organismo. Bien elaborado y aplicado contribuye a una mejor comprensión y motiva al personal a sentir que pertenece y forma parte de la organización.

- b)** Manual de organización: su propósito es exponer en forma detallada la estructura organizacional formal a través de la descripción de los objetivos, funciones, autoridad y responsabilidad de los distintos puestos, y las relaciones.

- c)** Manual de políticas: consiste en una descripción detallada de los lineamientos a ser seguidos en la toma de decisiones para el logro de los objetivos. Conocer a la organización proporciona el marco principal sobre el cual se basan todas las acciones. Una adecuada definición de políticas y su establecimiento por escrito, permite:
 - Agilizar el proceso de toma de decisiones.
 - Facilitar la descentralización, al suministrar lineamientos a niveles intermedios.

- Servir de base para una constante y efectiva revisión.

Se pueden elaborar manuales de políticas para funciones operacionales, tales como: producción, ventas, finanzas, personal, compras, y otros.

- d)** Manual de procedimientos: es la expresión analítica de los procedimientos administrativos a través de los cuales se canaliza la actividad operativa del organismo. Este manual es una guía (como hacer las cosas) de trabajo para el personal y es muy valiosa para orientar al personal de nuevo ingreso. La implementación de este manual sirve para aumentar la certeza de que el personal utiliza los sistemas y procedimientos administrativos prescritos al realizar su trabajo.
- e)** Manual de contenido múltiple: cuando el volumen de actividades, de personal o simplicidad de la estructura organizacional, no justifique la elaboración y utilización de distintos manuales, puede ser conveniente la confección de este tipo de manuales. En organismos pequeños, un manual de este tipo puede combinar dos o más conceptos, debiéndose separar en secciones. (Chamalé, 2011)

1.2.2 *Por su función específica*

Esta clasificación se refiere a una función operacional específica a tratar. Dentro de este apartado puede haber los siguientes manuales:

- a)** Manual de producción: consiste en abarcar la necesidad de interpretar las instrucciones en base a los problemas cotidianos tendientes a lograr su mejor y pronta solución. La necesidad de coordinar el proceso de fabricación (fabricación, inspección, ingeniería industrial, control de producción), es tan reconocida,

que en las operaciones de fabricación, los manuales se aceptan y usan ampliamente.

- b)** Manual de compras: el proceso de comprar debe estar por escrito; consiste en definir el alcance de compras, definir la función de comprar, los métodos a utilizar que afectan sus actividades.

- c)** Manual de ventas: consiste en señalar los aspectos esenciales del trabajo y las rutinas de información comprendidas en el trabajo de ventas (políticas de ventas, procedimientos, controles, y otros). Al personal de ventas es necesario darle un marco de referencia para tomar decisiones cotidianas.

- d)** Manual de finanzas: consiste en asentar por escrito las responsabilidades financieras en todos los niveles de la administración, contiene numerosas instrucciones específicas a quienes en la organización están involucrados con el manejo de dinero, protección de bienes y suministro de información financiera.

- e)** Manual de contabilidad: trata acerca de los principios y técnicas de la contabilidad. Se elabora como fuente de referencia para todo el personal interesado en esta actividad. Este manual puede contener aspectos, tales como: estructura orgánica del departamento, descripción del sistema contable, operaciones internas del personal, manejo de registros, control de la elaboración de información financiera. (Chamalé, 2011)

- f)** Manual de crédito y cobranzas: se refiere a la determinación por escrito de procedimientos y normas de esta actividad. Entre los

aspectos mas importantes que puede contener este tipo de manual están los siguientes: operaciones de crédito y cobranzas, control y cobro de las operaciones, entre otros.

- g)** Manual de personal: abarca una serie de consideraciones para ayudar a comunicar las actividades y políticas de la dirección superior en lo que se refiere a personal. Los manuales de personal podrán contener aspectos como: reclutamiento y selección, administración de personal, lineamientos para el manejo de conflictos personales, políticas de personal, uso de servicios, prestaciones, capacitación, entre otros.
- h)** Manual técnico: trata acerca de los principios y técnicas de una función operacional determinada. Se elabora como fuente básica de referencia para la unidad administrativa responsable de la actividad y como información general para el personal interesado en esa función. Ejemplos de este tipo de "Manual técnico de auditoría administrativa", y el "Manual técnico de sistemas y procedimientos". Estos sirven como fuente de referencia y ayudan a computar a los nuevos miembros del personal de asesoría. (Chamalé, 2011)
- i)** Manual de adiestramiento o instructivo: estos manuales explican las labores, procesos y rutinas de un puesto en particular, son comúnmente más detallados que un manual de procedimientos. El supuesto en el que se basa este tipo de manual es que el usuario tiene muy poco conocimiento previo de los temas cubiertos. por ejemplo, un manual de adiestramiento "explica cómo debe ejecutarse el encendido de la terminal de la computadora y emitir su señal", mientras que un manual de procedimientos omite esta instrucción y comenzaría con el primer

paso activo del proceso. El manual de adiestramiento también utiliza técnicas programadas de aprendizaje o cuestionarios de auto evaluación para comprobar el nivel de comprensión del contenido por el usuario.

Otra clasificación aceptada de los manuales administrativos se refiere a las necesidades que tienen las oficinas y de acuerdo a su ámbito de aplicación; pueden elaborarse manuales con una cobertura mayor o menor. (Chamalé, 2011)

1.2 Ventajas o utilidades de los manuales

- 1.3.1** Los manuales permiten conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- 1.3.2** Auxilian en la inducción del puesto y al adiestramiento y capacitación del personal, ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- 1.3.3** Sirven para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- 1.3.4** Intervienen en la consulta de todo el personal.
- 1.3.5** Que se desee emprender tareas de simplificación de trabajo, como análisis de tiempos, delegación de autoridad, entre otros.
- 1.3.6** Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- 1.3.7** Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- 1.3.8** Determinan en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- 1.3.9** Facilitan las labores de auditoría, evaluación del control interno y su evaluación.
- 1.3.10** Aumentan la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.

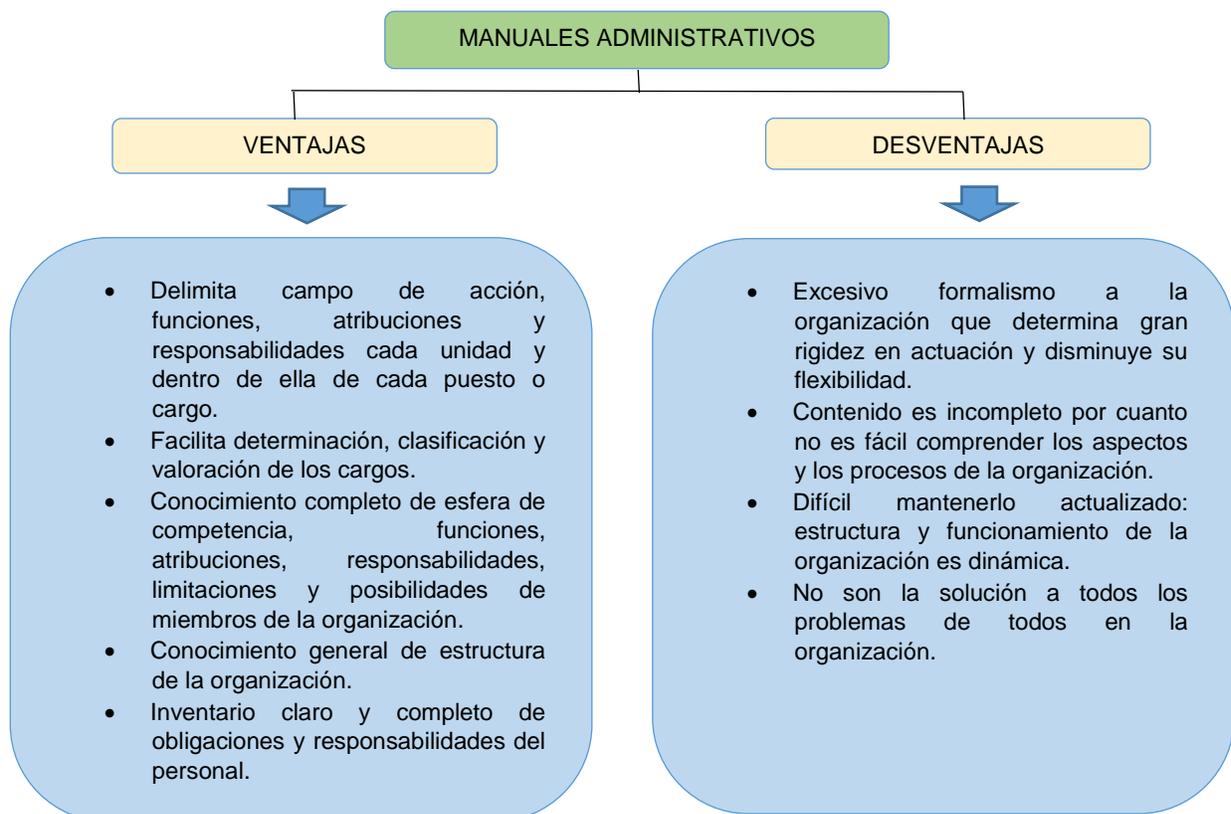
1.3.11 Ayudan a la coordinación de actividades y evitan duplicidades.

1.3.12 Construyen una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.

En general, los manuales permiten dar, facilitar, habilitar, capacitar, autorizar, dar poder de, potencia, permitir, empoderar, otorgar derecho o facultad de, conferir poderes, apoderar, entre otros; por lo que tanto a través del uso de un manual se pueden delegar determinadas actividades permitiendo tomar decisiones y actuar; además de promover también el desarrollo personal al permitir que los empleados utilicen su propia inteligencia, experiencia, intuición y creatividad, para ayudar a que la organización mejore y tenga éxito.

Por medio de los manuales se mantiene y transmite información a las personas involucradas en cualquier organización. (Chamalé, 2011)

Figura No. 2: Ventajas y Desventajas de los Manuales Administrativo



1.4 Características de un Manual

Partiendo de las ventajas de la utilización de los manuales de procedimientos, se pueden enunciar algunas características que ellos deben cumplir:

- 1.4.1** Satisfacer las necesidades reales de la empresa.
- 1.4.2** Contar con instrucciones apropiadas de uso y manejo.
- 1.4.3** Facilitar la localización de las orientaciones y disposiciones específicas, mediante una diagramación que corresponda a su verdadera necesidad.
- 1.4.4** Redacción simple, corta y comprensible.
- 1.4.5** Hacer uso racional y adecuado, por parte de los destinatarios.
- 1.4.6** Gozar de adecuada flexibilidad para cubrir diversas situaciones.
- 1.4.7** Tener un proceso continuo de revisión y actualización.
- 1.4.8** Facilitar, a través del diseño, su uso, conservación y actualización.
- 1.4.9** Estar debidamente formalizado por la instancia correspondiente de la empresa. (Chamalé, 2011)

1.5 Estructura de un Manual Administrativo

Las partes principales de un manual pueden ser las siguientes:

- 1.5.1** Tabla de contenido
- 1.5.2** Introducción
- 1.5.3** Instrucciones para el uso del manual
- 1.5.4** Cuerpo del manual
- 1.5.5** Flujogramas
- 1.5.6** Glosario de términos
- 1.5.7** Conclusiones
- 1.5.8** Recomendaciones
- 1.5.9** Anexos

Figura No. 3: Estructura de un Manual Administrativo



Fuente:<http://thesmadruga2.blogspot.com/2012/01/manuales-administrativos.html>

2. La Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y control de productos medicinales que se utilizan para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, obteniendo por ello beneficios económicos. Algunas empresas farmacéuticas del sector de mediana empresa fabrican productos para su uso médico que presentan una forma farmacéutica definida. (Basterrechea de la Vega, 2004)

“En la década de 1930 la industria farmacéutica era un negocio de artículos de consumo general. Las compañías principales eran casas plenamente dedicadas a la farmacia, fabricaban y vendían un conjunto completo de todos los ingredientes que el farmacéutico necesitaba para preparar las recetas del médico. La publicidad se hacía en periódicos y revistas populares, los adelantos terapéuticos eran lentos y las compañías farmacológicas realizaban muy poca investigación. Hacia el final de la década de 1950 la industria farmacéutica se había

transformado en un negocio de investigación y publicidad intensivas. Las compañías farmacéuticas habían crecido con rapidez y se concentraron en productos de especialidad (a diferencia de productos genéricos), cuyo valor podía protegerse por patentes y marcas registradas que eran objeto de intensa publicidad. La compañía de integración vertical que combinaba el descubrimiento de fármacos, la producción y la distribución en una sola red corporativa llegó a dominar la industria. A medida que los reglamentos gubernamentales crearon un tipo de fármacos que no podían venderse legalmente sin receta, la publicidad se dirigía cada vez más a la profesión médica...” (Basterrechea de la Vega. 2004)

Figura No. 4: Industria farmacéutica



Fuente: <http://www.pgdfarma.com/tellaeche-el-farmacautico-no-se-debe-permitir-que-la-gestion-sea-la-asignatura-pendiente/>

2.1 La industria farmacéutica guatemalteca

La industria farmacéutica guatemalteca nace a raíz de las necesidades de salud de la población en un tiempo donde el mercado guatemalteco y centroamericano de fármacos era surtido por laboratorios extranjeros; los productos que se consumían se importaban casi en la totalidad, dando como resultado que los medicamentos tenían un costo muy alto y muchas personas tenían que acudir a remedios caseros, que si bien es cierto solucionaban

momentáneamente parte de sus necesidades, en algunos casos no eran totalmente efectivos.

Según datos obtenidos la primera industria químico-farmacéutica de Guatemala fue “Laboratorios Lancasco”, que fue fundada en el año 1,927 por el señor Rafael Felipe Solares Miranda.

Antes de los años sesenta, los médicos recetaban escribiendo la fórmula galénica o magistral. Luego, empresas farmacéuticas transnacionales se establecieron en Guatemala aprovechando la mano de obra calificada y las condiciones económicas que ofrecía el medio. (López García, 2012)

En los años setenta, debido al conflicto armado en Guatemala, muchas de las empresas transnacionales se vieron en la necesidad de abandonar el país; más adelante, las condiciones creadas por la globalización obligaron a otras a retirarse. Los profesionales desempleados con inducción tecnológica decidieron, entonces, crear sus propias industrias farmacéuticas, entre las que se puede mencionar Lancasco, Infasa, Lamfer, Unipharm, mientras que muy pocas industrias farmacéuticas transnacionales se quedaron únicamente con sus departamentos de distribución de producto. (Reyes Reyes,2006)

Figura No. 5: La industria farmacéutica transnacional.



Fuente: La Industria Farmacéutica: Secretos y Mentiras

2.4 Productos farmacéuticos

Entre los medicamentos para Uso Humano se tienen una gran variedad de productos, entre los cuales están los productos orales:

2.2.1 Productos Orales

Es la ruta mas común de administración de medicamentos. Todos los medicamentos orales que tienen una acción local y/o sistémica son administrados por el tracto gastrointestinal. Este tipo de medicamento se divide en dos categorías principales: Sólidos y Líquidos.

Los Medicamentos Sólidos incluyen las cápsulas, tabletas, granulos y polvos.

Los medicamentos líquidos incluyen soluciones, suspensiones y emulsiones.

Figura No. 6 Medicamentos



Fuente: La Industria Farmacéutica: Secretos y Mentiras

2.5 Materias primas

Las materias primas son los materiales fundamentales sin laborar que se compran para un proceso y transformación en productos terminados. En lo que respecta a la materia prima, en la mayoría de los laboratorios se importa casi el cien por ciento de las mismas, en vista que no existen fuentes locales, por lo que en este aspecto se tiene una gran dependencia externa motivada por los procesos químicos, en la mayoría de casos sofisticados y que requieren de alta capacidad tecnológica y financiera. (Vargas Cerna, 1990)

Figura No. 7: Materia Prima



Fuente:<http://comercialquimica.com.co/wp-content/uploads/2014/01/bodega.png>

2.6 Material de Empaque

El material de empaque es el que sirve para destacar el producto o su imagen al público a través de la atracción, o sea las impresiones de los materiales o productos.

Básicamente después de haber fabricado, analizado y aprobado los productos, viene la etapa de empaque, lo cual significa acomodar el producto en la forma como se desea que llegue al consumidor. Todo empaque debe indicar:

1. Nombre del medicamento
2. Principio Activo
3. Concentración
4. Fecha de vencimiento
5. Número de lote
6. Fabricante

Los materiales a usar deben garantizar la preservación del medicamento, de manera que el producto llegue intacto al consumidor. Por eso la técnica de empaque lleva largo tiempo de investigación y los cambios no deben efectuarse a no ser después de estudios profundos de estabilidad. Todo el material de empaque debe obtenerse de proveedores confiables y de altas normas de calidad.

Figura No. 8: Empaque de Productos Farmacéuticos



Fuente: La Industria Farmacéutica: Secretos y Mentiras

2.5 Maquinaria

Dentro de las limitaciones de maquinaria, como anteriormente se mencionó, la que más afecta a los laboratorios farmacéuticos de mediano nivel instalados en Guatemala es la tecnología, porque en muchos de ellos el equipo con que cuentan es antiguo. Los materiales que se utilizaron en la construcción de la maquinaria cumplían con las antiguas normas, pero conforme el avance y la nuevas normas, estos materiales ya no cumplen y hacen obsoleta la maquinaria. Muchos laboratorios farmacéuticos analizan económicamente si es mejor modificar el equipo para que cumpla con las normas vigentes o comprar una nueva máquina. (García Velásquez, 2010)

Regularmente la compra de un nuevo equipo es una gran inversión, lo que puede ocasionar que laboratorios farmacéuticos pequeños no logren hacer dicha inversión y puedan tener alguna sanción en una inspección. (García Velásquez, 2010)

Figura No. 9: Maquinaria y Equipo



Fuente: Riesgo Químico en la Industria Farmacéutica. 2012

2.6 Equipo

Con limitaciones sobre el equipo que se utiliza en el empaque del producto farmacéutico, no todos los materiales son los adecuados y no cumplen con las normativas, incluyendo también lubricantes, con los cuales se debe tener gran cuidado. Se recomienda que las partes del equipo que tengan contacto con el producto sean de acero inoxidable 316 y el resto debe ser acero inoxidable 304 y los lubricantes deben ser de grado alimenticio (H1) por el contacto accidental que puedan tener con el producto. (Jeston y Nelis, 2008)

2.7 Instalaciones adecuadas

En Guatemala, a las industrias farmacéuticas se les exige una diversidad de requisitos que deben cumplir para fabricar y distribuir sus productos. Entre estos requisitos se puede mencionar contar con instalaciones adecuadas para garantizar la calidad y pureza del medicamento que se produce. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, supervisa las instalaciones de las industrias farmacéuticas que se encuentran en Guatemala, con el objetivo de verificar que cumplan con lo

requerido, esto incluye el área donde se ubica la industria, la construcción, iluminación, ventilación, tuberías, tratamiento de agua, mantenimiento del edificio, entre otras. (Guía de Inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos. 1999)

Figura No. 10: Instalaciones



Fuente: <http://www.elurmexico.com.mx/img/salas-limpias/salas-limpias-07.jpg>

2.8 Legislación en la Industria Farmacéutica

En Guatemala existen leyes específicas para la fabricación y comercialización de medicamentos. Para la elaboración de dichos productos, la industria farmacéutica se rige a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), normas que se encuentran reducidas a lo que se conoce como Good Manufacturing Practices (GMP) que significa “Buenas Prácticas de Manufactura”. (Guía de Inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos. 1999)

2.9 Requisitos de funcionamiento

Las industrias farmacéuticas en Guatemala para funcionar como tales en la producción, distribución y comercialización de medicamentos deben cumplir con una serie de requisitos que se mencionan a continuación:

- 2.9.1** Ser autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2.9.2** Tener un Director Técnico farmacéutico responsable.
- 2.9.3** Presentar planos actualizados de las instalaciones del edificio, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2.9.4** Contar con un Dictamen de Impacto Ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente o Licencia Ambiental Vigente.
- 2.9.5** Tener la Patente de Comercio de la empresa
- 2.9.6** El Registro Tributario Único de la empresa.
- 2.9.7** Tarjetas de salud del personal directamente involucrado en las operaciones de manufactura.
- 2.9.8** Tener Registro Sanitario de cada producto (Solicitud de Licencia Sanitaria para apertura, traslado y renovación de establecimientos farmacéuticos y Afines. F-AS-f-01 Versión 7. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Unidad de Autorizaciones Sanitarias. 2015)

2.10 Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Referencia

Para obtener el Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos y Afines se debe contar con:

- 2.10.1** Fórmula Cualitativa del producto
- 2.10.2** Especificaciones
- 2.10.3** Metodología
- 2.10.4** Etiquetado

2.10.5 Inserto**2.10.6** Estudio de Estabilidad**2.10.7** Estándares de los principios activos con certificado**2.10.8** Certificado Original Vigente de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos y Afines. F-AS-f-04 Versión 16. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control Unidad de Autorizaciones Sanitarias. 2016)

Para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, por medio de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias realizan una Inspección al Laboratorio de Producción de Productos Farmacéuticos, para constatar que el mismo cumple con los requisitos especificados en el RTCA 11.03.42:07. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas para la Industria Farmacéutica.

El Reglamento que está basado en las Buenas Prácticas de Manufactura que se presentan en el Informe 32: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07)

3 Buenas Practicas de Manufactura, BPM

La implementación del Informe 32 de la OMS para la industria farmacéutica en Guatemala es un avance con respecto al entorno global, ya que los productos fabricados en el país pueden competir a nivel mundial, pues cumplen con los estándares de fabricación; como el buen funcionamiento de la maquinaria en

proceso de manufactura, el área de trabajo adecuado, tanto el área física como ambiental y personal capacitado y calificado para cumplir con dichas funciones.

Para eso, los laboratorios se ven en la obligación de implementar normas como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Con esto los laboratorios han adaptado sus métodos y procedimientos para así estandarizar los procesos con el fin de mejorar la calidad de los productos farmacéuticos y mantenerla a través del tiempo. (Comité de Expertos de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas 32º Informe, 1992)

El Informe 32 presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas; siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica. El informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos y pautas provisorias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos y para la aplicación del sistema O.M.S. de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

El Aseguramiento de la Calidad es definido en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud como un elemento clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

El cumplimiento de las Normas BPM permite asegurar que los productos liberados para la distribución son de la calidad apropiada al uso indicado; sin embargo, su calidad puede ser vulnerada si no se cumplen estrictamente las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). (Fernández Hatre, A, 2005).

Las Buenas Prácticas de Distribución están concebidas para realizar cada operación de manera organizada y sistemática controlando permanentemente los riesgos de contaminaciones cruzadas, confusiones y/ o mezclas durante todas las

fases involucradas en los procesos de compra, recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos. (Comité de Expertos de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas 32º Informe, 1992).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) elaboró una Guía con base a los requerimientos de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de la Organización Mundial de la Salud (WHO Technical Report Series N° 885, 1999), con tres objetivos específicos:

1. Proteger a las personas del consumo de medicamentos de dudosa o mala calidad, ocasionada por praxis inadecuadas en la cadena de distribución.
2. Cumplir las leyes y regulaciones en materia de calidad de los medicamentos.
3. Asegurar una práctica farmacéutica de elevada ética profesional. (Comité de Expertos de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas 32º Informe, 1992)

En la industria farmacéutica, en general, la administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la "política de la calidad", es decir la orientación. Esta definición se conforma con la contenida en el Patrón Internacional ISO 9000.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

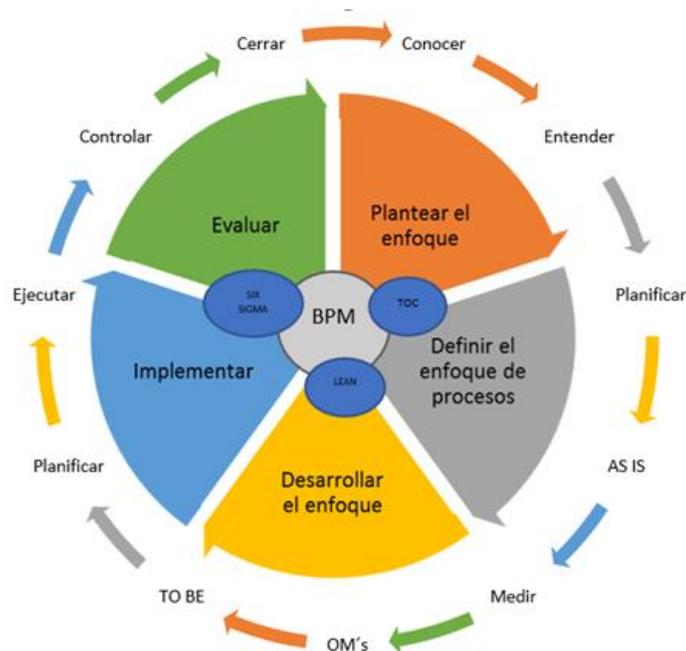
1. Infraestructura apropiada o "sistema de calidad" que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos;
2. Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

El conjunto de esas acciones se denomina "garantía de la calidad".

Dentro de una organización, la garantía de la calidad sirve como una herramienta administrativa. En situaciones contractuales, la garantía de la calidad también sirve para generar confianza en el proveedor. En la fabricación y provisión de

productos farmacéuticos, la terminología puede variar. En particular, rara vez se emplea la expresión "sistema de calidad", siendo "garantía de la calidad" la que generalmente abarca elementos tales como estructura organizativa, procedimientos, y procesos. Los conceptos de garantía de calidad, BPM, y control de la calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí.

Figura No. 11: Buenas Prácticas de Manufactura



http://www.tss.com.pe/images/nearshore/Analisis_Consultoria.png

3.1 Garantía de Calidad

"Garantía de la calidad" es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPM y otros factores, tales como el diseño y la elaboración del producto.

Un sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar:

- 3.1.1** Que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM y otros códigos relacionados, tales como la práctica adecuada de laboratorio y la práctica clínica adecuada.
- 3.1.2** Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM;
- 3.1.3** Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo;
- 3.1.4** Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado adecuado;
- 3.1.5** Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el procesado;
- 3.1.6** Que el producto acabado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos;
- 3.1.7** Que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos farmacéuticos;
- 3.1.8** Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados correctamente.
- 3.1.9** Que se establezca un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad. (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No 748, 1987, Anexo 1).

El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean

riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas. Las principales autoridades administrativas son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad, con la participación activa y el compromiso de numerosos departamentos a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores. Para que sea posible alcanzar el mencionado objetivo cualitativo, se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las Buenas Prácticas de Manufactura y de control de la calidad. Es preciso que sea plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todas las partes del sistema de garantía de la calidad deben ser atendidas por personal competente, y es necesario que se disponga de recintos, equipos e instalaciones adecuados.

Las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos (BPM) Dentro del concepto de garantía de la calidad, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases).

El texto de las BPM exige:

1. Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.
2. Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

3. Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 - 3.1 Personal adecuadamente calificado y capacitado;
 - 3.2 Infraestructura y espacio apropiados;
 - 3.3 Equipos y servicios adecuados;
 - 3.4 Materiales, envases, y etiquetas correctos;
 - 3.5 Procedimientos e instrucciones aprobados;
 - 3.6 Almacenamiento y transporte apropiados; y
 - 3.7 Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción;
4. Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles.
5. Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.
6. Que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.
7. Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.
8. Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
9. Que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.

10. Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

3.2 Control de Calidad

El Control de la calidad es la parte de las BPM que se refiere al muestreo, especificaciones, y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria.

El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto. Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción.

El departamento de control de la calidad debe ser también independiente de otros departamentos, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada. Debe contar con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de la calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad.

Los requisitos básicos del control de la calidad son los siguientes:

- 3.2.1** Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPM.

- 3.2.2** Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de la calidad.
- 3.2.3** Los métodos de ensayo deben ser validados.
- 3.2.4** Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.
- 3.2.5** Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecúen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.
- 3.2.6** Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y acabados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.
- 3.2.7** No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) en el sentido de que el lote conforme a los requisitos de la autorización de comercialización. En algunos países, la legislación exige que la autorización de circulación del lote provenga conjuntamente de la persona autorizada del departamento de producción y de la persona autorizada del departamento de control de la calidad.
- 3.2.8** Debe retenerse un número suficiente de materia prima y productos para posibilitar un examen del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el paquete final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso.

El departamento de control de calidad tendrá también otras atribuciones, tales como establecer, comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de

control de calidad, evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas, asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos, asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos, participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, y participar en la vigilancia del medio ambiente. Todas estas operaciones deben efectuarse conforme a los procedimientos escritos y en los casos en que sea necesario, deben registrarse. La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del paquete final. El personal encargado del control de la calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, como sea apropiado, los trabajos de muestreo e investigación. (Reglamento Técnico Centroamericano R.T.C.A. 65.05.52:11)

4. Normas y Reglamentos Vigentes

Por otra parte, para los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos y afines se tienen una serie de normas y reglamentos que se deben cumplir para poder comercializar estos productos. Entre estos están:

La Norma técnica 5-2011 para Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos y afines, en los cuales refiere que los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

La Norma Técnica 29-2011. Laboratorios de Control de Calidad. Este contiene los requisitos generales para los laboratorios de control de calidad.

El RTCA 11.03.42:07. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas para la industria farmacéutica.

Este reglamento entró en vigencia en Abril 2014 y tiene una serie de requisitos que debe cumplir la industria farmacéutica para realizar sus operaciones

cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura necesarias para asegurar la calidad de los productos.

En la Resolución No. 339-2014 COMIECO-LXVII refiere que a partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos (Resolución No. 339-2014 COMIECO-LXVII)

Ante esto, los laboratorios fabricantes de medicamentos deben cumplir con el 80% de los puntos críticos, mayores y menores de la guía para poder obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para poder seguir elaborando los medicamentos. (Resolución No. 339-2014 COMIECO-LXVII)

4.1 Reglamento Técnico Centroamericano

El Reglamento Técnico Centroamericano se enfoca en garantizar la calidad de los productos farmacéuticos por medio de la implementación de un sistema de calidad que exige evitar la producción de unidades defectuosas, contaminación cruzada y la confusión, garantizando la trazabilidad de los procesos desarrollados, con el propósito de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. (Panel “Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, 2015)

Entre algunas experiencias en la implementación del RTCA 11.03.42:07, se concluye que para la implementación de la nueva normativa se necesita:

1. Realizar un diagnóstico para conocer la situación real de la empresa frente a la nueva normativa, para establecer un plan de implementación que permita efectuar los cambios necesarios en sistemas críticos, modificaciones, separaciones de áreas las cuales deben ser independientes con el fin de cumplir con los requisitos del informe 32.

2. Compromiso de la dirección: Porque debe ser un agente facilitador del cambio, para proporcionar el recurso financiero, vigilar que se mantenga la rentabilidad de la empresa y la liquidez, ya que la inversión en instalaciones, equipo, tecnología y talento humano es alto.

3. Equipo Multidisciplinario: Para efectuar el cambio se requiere de un equipo multidisciplinario altamente competitivo. No solo la participación del Químico Farmacéutico experto en medicamentos, sino que también se requiere la participación de ingenieros industriales, mecánicos, psicólogos, financieros entre otros, para alcanzar las metas.

4. Participación del Personal: Para la implementación y cambio de sistema de calidad del informe 75 al informe 32, se necesita el involucramiento de todo el personal técnico y administrativo. El personal técnico operativo es el más importante para que el sistema funcione. Es importante trabajar junto a ellos, capacitarlos, formarlos para que sean parte del cambio y no se resistan al mismo; tomando en cuenta que “No puede haber implementación del Informe 32 si las personas no participan”.

5. Asesoría y alianza con los proveedores: Es imprescindible disponer del conocimiento e interpretación del RTCA y otras normas de apoyo, para llevar a la práctica los temas que aborda cada capítulo del Reglamento Técnico Centroamericano.

6. Los panelistas coincidieron que se deben buscar proveedores que además de realizar el proceso de venta, cuenten con un equipo técnico especializado en la

industria farmacéutica, para que faciliten toda la documentación necesaria para la calificación del equipo o sistemas que se adquieran para este fin. Resulta por lo tanto prioritario solicitar referencia de los proveedores, a las empresas que ya cuentan con la certificación, asimismo a las empresas en el extranjero debe requerírseles dicho cumplimiento. Lamentablemente en Guatemala, no se encuentran en algunos casos proveedores especializados en la industria farmacéutica, por lo que es necesario recurrir a proveedores extranjeros en Argentina, México, Colombia, o de otros países como España, Estados Unidos, Alemania, Italia, entre otros. (Panel “Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, 2015)

7. Cambio en la Cultura Organizacional: Es clave para que un sistema de garantía de calidad funcione, por lo cual para la implementación del RTCA, la capacitación del personal es fundamental, para que el sistema funcione y puedan cumplirse con los requerimientos del RTCA. El compromiso de la dirección y el inculcar una cultura organizacional enfocada en la calidad, no es un concepto estático, sino dinámico y crítico para que el nuevo sistema de calidad funcione correctamente.

8. Trabajo Conjunto con las Autoridades Sanitarias: Es fundamental el establecimiento de comunicación asertiva con las autoridades regulatorias, ya que de esa forma se pueden resolver dudas de interpretación de la nueva normativa y el establecimiento de plazos para el cumplimiento de la misma.

Los panelistas, enfatizaron que el tiempo es el recurso más valioso, por lo tanto el cumplimiento de la planificación es crítico, la comunicación entre el equipo de trabajo, la dirección, proveedores y autoridades regulatorias es muy importante. (Panel “Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, 2015)

Para implementar el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica 11.03.42:07 se requiere:

- a. La implementación del RTCA es un requerimiento de una legislación que ya se encuentra en vigencia, por lo que, la industria farmacéutica deberá adoptarlo, en el tiempo estipulado, por las autoridades regulatorias.
- b. El tiempo de implementación y el costo para su cumplimiento, dependerá del tipo de productos fabricados, la complejidad de los procesos que requiera la fabricación de los productos que efectúe el laboratorio fabricante, el número de productos que fabrica, la brecha que exista entre la situación actual de la empresa y los requisitos establecidos en la nueva normativa.
- c. Es un proceso organizado, planificado, documentado y de mucho seguimiento y se requiere administrar el tiempo y los recursos financieros de forma eficiente.
- d. Elaboración del diagnóstico inicial, ya que es crítico para establecer las brechas, identificar áreas de mejora, proyección y ejecución de presupuestos para la generación y cumplimiento del plan de acción.
- e. La empresa debe programar de acuerdo a las prioridades de la organización, los requerimientos de tiempo, calidad, costo, presupuestar y ejecutar.
- f. Todo el trabajo y esfuerzo realizado para obtener la certificación debe quedar documentado y que este progreso, se comparta con todo el personal de la organización el momento en el cual se obtiene la certificación. (Panel “Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, 2015)

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los

mismos. La guía de verificación consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección. Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación.

Los criterios se clasifican de la siguiente forma:

CRITERIO CRÍTICO, es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR, es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. (Guía De Verificación Del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos Y Medicamentos De Uso Humano.)

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 10 contempla los siguientes aspectos:

Capítulo 6. REQUISITOS

6.1 Autorización de funcionamiento

Capítulo 7: ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

7.1 Organización

7.2 Personal

7.3 Responsabilidades del personal

7.4 Capacitación

7.5 Salud e higiene del personal

Capítulo 8. EDIFICIOS E INSTALACIONES

8.1 Ubicación, diseño y características de la construcción

8.2 Almacenes

8.3 Área de dispensado de materias primas.

8.4 Área de producción

8.5 Áreas de acondicionamiento para empaque

8.6 Área de control de calidad

8.7 Áreas Auxiliares

Capítulo 9. EQUIPO

9.1 De las Generalidades.

9.2 Calibración

9.3 Sistema de agua

9.4 Sistemas de aire

Capítulo 10. MATERIALES Y PRODUCTOS

10.1 Generalidades

10.2 Materias primas

10.3 Materiales de acondicionamiento

10.4 Productos intermedio y a granel

10.5 Productos terminados

10.6 Materiales y productos rechazados

10.7 Productos devueltos

Capítulo 11. DOCUMENTACION

11.1 Generalidades

11.2 Documentos

11.3 Procedimientos y registros

Capítulo 12. PRODUCCION

12.1 Generalidades

12.2 Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción

12.3 Controles en proceso

Capítulo 13. GARANTIA DE CALIDAD.

13.1 Generalidades

Capítulo 14. CONTROL DE CALIDAD.

14.1 Generalidades.

14.2 Documentación

14.3 Muestreo

14.4 Metodología analítica

14.5 Estabilidad

Capítulo 15 PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO.

15.1 Generalidades.

15.2 Del contratante

15.3 Del contratista.

Capítulo 16. VALIDACION

16.1 Generalidades

16.2 De la conformación de equipos.

16.3 De los protocolos e informes.

16.4 De la calificación y validación.

16.5 De nueva fórmula

16.6 De la validación de modificaciones.

16.7 De la revalidación.

Capítulo 17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS.

17.1 Generalidades

17.2 Reclamos.

17.3 Retiros

Capítulo 18 AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

18.1 Autoinspección

18.2 Auditorías

(Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos Medicamentos De Uso Humano Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica. Anexo de la resolución no. 339-2014 COMIECO-LXVII)

La Guía De Verificación Del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Manufactura Para

La Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos Y Medicamentos De Uso Humano. Detalla la evaluación de cada uno de los parámetros que se requieren para cumplir con el RTCA 11.03.42:07, y servirá de apoyo para la evaluación de el manual administrativo actual.

El Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica abarca todas las áreas de un laboratorio de Producción de Medicamentos, pero en el presente Manual Administrativo se elaborará la propuesta de la documentación necesaria para cumplir con los parámetros críticos de la Guia de Verificación, principalmente dentro del laboratorio de control de calidad. No se tocarán los procesos técnicos, por ser estos de carácter confidencial para la empresa.

Por esta razón los procesos que se tomarán en cuenta serán los siguientes:

- 1) Política de calidad
- 2) Organigrama de la empresa.
- 3) Proceso de Contratación de personal
- 4) Descripción de funciones y responsabilidades de cada puesto
- 5) Calificación y experiencia del personal
- 6) Capacitación de Personal
- 7) Selección, evaluación (aprobación) y control (auditorías) de los proveedores de materiales y de equipo.
- 8) Diseño, revisión, distribución y control de documentos.
- 9) Inducción general de BPM para el personal de nuevo
- 10) Programa de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura
- 11) Diseño del edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores
- 12) Programa de mantenimiento preventivo de instalaciones, edificios y equipo.
- 13) Procedimiento sobre el manejo de Quejas o Reclamos
- 14) Procedimiento sobre el manejo de Retiro de productos del mercado
- 15) Autoinspecciones y auditorias periódicas

4.2 Norma Internacional ISO/IEC 17025

Luego de cumplir con los requisitos para las Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio, principalmente el área de control de calidad, puede optar por solicitar una acreditación bajo la Norma Internacional ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades que también cumplirá los principios de la Norma [ISO 9001](#).

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001. La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países. El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de

información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos

4.2.1 Ventajas del uso de la Norma ISO 17025

- a) Un reconocimiento de competencia para efectuar pruebas:** La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son reevaluados periódicamente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo con requisitos, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido.
- b) Reconocimiento internacional para su laboratorio:** Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Esto ha animado también a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente aceptadas, donde sea posible. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Estos acuerdos internacionales, llamados acuerdos de mutuo reconocimiento (AMRs), son cruciales en permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre estos países. En efecto, cada miembro de un AMR reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos han efectuado la acreditación del laboratorio del miembro.
- c) Ventaja en el mercado:** La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios

independientemente verificados. La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica. Muchas industrias, solicitan que sus proveedores de servicios de pruebas sean acreditados. Muchos organismos acreditadores también publican un directorio de sus laboratorios acreditados. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a clientes potenciales. Finalmente, a través de un sistema de acuerdos internacionales los laboratorios acreditados reciben una forma de reconocimiento internacional, el cual permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros. Este reconocimiento ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o eliminando la necesidad de volver a efectuar pruebas en otro país.

4.2.2 Principios de la Norma ISO 17025

Existen ocho principios que pueden cubrir todos los aspectos de los requisitos de la norma y ayudan a comprender el fundamento de los mismos.

a) Capacidad

“Indica que un laboratorio dispone de los recursos requeridos (personas con las capacidades y conocimientos requeridos, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos) para realizar el trabajo con resultados competentes”

b) Responsabilidad

“Indica que las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos”

c) Método científico

“Indica que la organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general, y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en esa área” (Guerrero, H. P., 2009).

d) Objetividad de los resultados

“Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo de la organización se basan principalmente en cantidades mensurables o derivadas. Indica que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación de que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales”

e) Imparcialidad

“Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos. Supone también que cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia”

f) Trazabilidad de las mediciones

“Indica que los resultados obtenidos, dentro del campo de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas (Sistema Internacional). Indica que la cadena de comparación de la medición entre estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos, y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena”.

g) Reproducibilidad de los ensayos

“Indica que si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipo y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo”

h) Transparencia del proceso

“Indica que los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de resultados objetivos basados en métodos científicos” (Guerrero, H. P., 2009).

III. JUSTIFICACIÓN

Para que un Laboratorio fabricante de Productos Farmacéuticos pueda producir medicamentos en Guatemala, debe realizar sus operaciones cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura necesarias para asegurar la calidad de los productos. Constituye una necesidad para la industria farmacéutica, por ser una exigencia de la autoridad sanitaria, ya que, para obtener el Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos y Afines, uno de los requisitos es presentar el Certificado Vigente de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En Guatemala, para gestionar este Certificado se debe cumplir con lo que indica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07: Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica en cada uno de sus incisos. Al cumplir con estas exigencias se puede asegurar la permanencia en el mercado, ya que permiten controlar la calidad de los productos que se fabrican y se puede asegurar el ingreso al mercado nacional e internacional.

El laboratorio donde se realizó el presente estudio, no cuenta con Manual Administrativo que incluya todos los procedimientos y requisitos necesarios para cumplir con el Reglamento, por lo que este manual será una herramienta muy útil para la empresa fabricante de productos farmacéuticos en Guatemala.

IV. OBJETIVOS

1. Objetivo General

Elaborar un Manual Administrativo según el RTCA 11.03.42:07. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, para un Laboratorio de Control de Calidad de una empresa fabricante de Productos Farmacéuticos en Guatemala.

2. Objetivos Específicos

- Definir los aspectos administrativos incluidos en el RTCA 11.03.42:07 para los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio de control de calidad de la empresa.
- Proporcionar a la empresa una herramienta útil y necesaria para llevar a cabo los procesos administrativos cumpliendo con el RTCA 11.03.42:07.

V. METODOLOGIA

1. **Tipo de Estudio:** la investigación fue de tipo exploratorio y descriptivo. Este estudio se caracterizó también, por ser prospectivo pues se registra la información tal y como ocurren a lo largo del periodo de investigación.
2. **Unidades de Análisis**
 - Laboratorio Fabricante de Productos Farmacéuticos.
 - Área de Control de Calidad
3. **Método de Recolección de la Información:** se aplicaron técnicas como la observación directa por medio de visitas realizadas a las áreas de trabajo; entrevista no estructurada con el personal interno con el fin de conocer detalladamente el funcionamiento de la organización y estudiar la información obtenida, analizarla y detectar los datos que fueron de utilidad para la elaboración del manual y así se definieron los procesos que se incluyeron en el trabajo. Se tomaron en cuenta los documentos, manuales, procedimientos, normas y reglamentos internos existentes para conocer la filosofía, la misión, visión y objetivos del Laboratorio con el propósito de apegarse a su cultura organizacional en la realización de la investigación.
4. **Materiales:** Los instrumentos que se utilizaron para la recolección de datos fueron las fichas, hojas, cuadernos, archivos electrónicos y documentos existentes
5. **Método de Análisis de la Información:** Se definieron los puntos críticos con base en la Guía de verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII).
6. Cabe mencionar que la investigación es de carácter propositivo, por lo tanto la organización es quien decidirá la implementación de la propuesta presentada que incluye el manual administrativo.

VI. RESULTADOS

MANUAL ADMINISTRATIVO

Haga clic aquí para acceder al texto.

Laboratorio de Control de
Calidad de la Empresa
Fabricante de Productos
Farmacéuticos



Angela Teresa Samol Sayes

Guatemala, Septiembre 2018

INDICE

INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	2
OBJETIVOS	3
1.1 Estructura de la Organización	4
1.2 Descripción de Puestos	10
1.3 Proceso de Contratación de Personal	23
1.4 Programa de Inducción	27
1.5 Listado de Documentación requerida	29
1.6 Inducción a Personal de Nuevo Ingreso	30
1.7 Inducción a las BPM	36
1.8 Higiene Personal	49
1.9 Uso Correcto de Uniformes	54
1.10 Evaluación de la inducción	65
1.11 Capacitación Continua	67
1.12 Capacitación Específica	70
1.13 Evaluación y Calificación de Proveedores	75
1.14 Elaboración y Distribución de Documentos	85
1.15 Edición de un Procedimiento de Operación	94
1.16 Calibración y Mantenimiento de Instrumentos Y equipos de Control de Calidad	102
1.17 Mantenimiento de las Instalaciones y Edificios	105
1.18 Manejo de Quejas y Reclamos	110
1.19 Autoinspecciones	113

INTRODUCCIÓN

El presente manual es una herramienta sencilla y de fácil comprensión que le permitirá al personal del Laboratorio de Control de Calidad llevar a cabo los procesos administrativos exigidos por el RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano.

JUSTIFICACIÓN

En Guatemala, para poder elaborar productos farmacéuticos para uso humano, se debe cumplir con varios requisitos. Entre estos está el Reglamento Técnico Centroamericano, y todos los laboratorios que fabrican medicamentos deben cumplir con este Reglamento. El manual está elaborado para cumplir con una parte de esta Norma. Por lo que será de mucha utilidad para la empresa.

OBJETIVOS

Brindar al personal un documento en el cual se detallen los pasos a seguir para cumplir con los procesos administrativos que se llevan a cabo en la Industria Farmacéutica, específicamente en el Laboratorio de Control de Calidad.

ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

Historia del Laboratorio

El Laboratorio Farmacéutico se fundó alrededor del año 1970. Se iniciaron labores en la zona uno capitalina, posteriormente se construyó el laboratorio en la calzada Roosevelt y debido al crecimiento y nuevas exigencias sanitarias se trasladó al municipio de Mixco donde actualmente se encuentra desde el año 1993. Actualmente, cuenta con aproximadamente 80 empleados, distribuidos en las áreas: financiera, técnica, producción, ventas y gerencia general.

El Laboratorio produce varios medicamentos entre los cuales están Sueros orales, Multivitamínicos, Antiinflamatorios y algunos Cosméticos, entre otros. Actualmente ofrece sus productos a hospitales, farmacias, droguerías y corporaciones en toda Guatemala y además exporta productos a Honduras y El Salvador.

Política de Calidad

El laboratorio consciente del compromiso social que representa la elaboración de productos farmacéuticos, considera que su gestión debe contribuir a la calidad de vida de las personas, por lo que enfoca su trabajo en la mejora continua de los procesos de servicio, manufactura y garantía de la calidad, integrados en las normas vigentes internas y oficiales.

Buscando la satisfacción de los clientes y la excelencia, como valores corporativos de referencia, estamos comprometidos a entregar a tiempo, medicamentos seguros y eficaces para la población de Guatemala y Centroamérica, a través del cumplimiento de especificaciones de calidad y del seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

El laboratorio, vela por su bien más valioso, el recurso humano, a quien le provee un ambiente laboral sano, respetuoso, en igualdad de condiciones, promueve la capacitación continua y fomenta el trabajo en equipo, la comunicación constante y el apoyo a sus necesidades especiales.

Misión

“Somos un equipo de trabajadores responsables de la fabricación y venta de productos farmacéuticos que garantizan la curación y/o alivio de los padecimientos de la salud de nuestros clientes, contando con el aprovisionamiento de materias primas esenciales para la elaboración de productos de alta calidad.”

Visión

“Ser una compañía con alcance regional, generar crecimiento continuo e incrementar los estándares de productividad, calidad y competitividad para lograr la excelencia de productos, de recursos humanos, financieros, tecnológicos, materiales y administrativos”

Desarrollar, fabricar y comercializar productos farmacéuticos de alta calidad, satisfacer las necesidades de médicos y pacientes apoyados en el nivel profesional de nuestro recurso humano y tecnológico bajo estrictos controles de calidad.

Valores Organizacionales

La empresa promueve dentro de su cultura de trabajo y para todos los trabajadores los siguientes valores:

- Compromiso
- Honestidad
- Integridad y ética
- Trabajo en equipo

Objetivos del Laboratorio

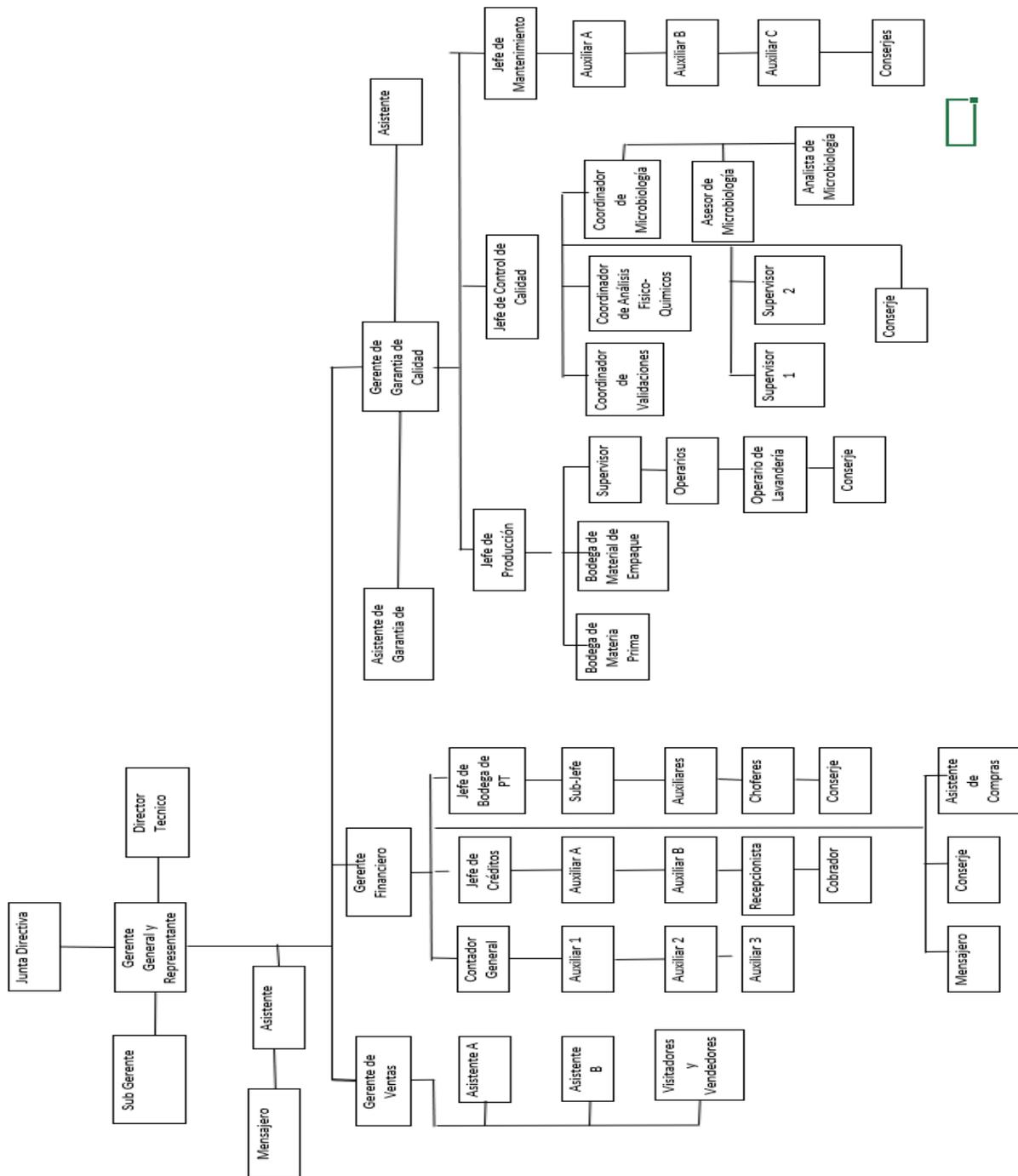
- Fabricar productos de alta calidad, por medio del cumplimiento de los valores organizacionales y con la mejor materia prima disponible.
- Cumplir con las normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Elaborar productos farmacéuticos seguros para la salud del paciente,
- Cuidar del medio ambiente a través de la correcta eliminación de desechos producidos en los laboratorios
- Infundir confianza y seguridad entre los diferentes miembros del personal que conforma el laboratorio.

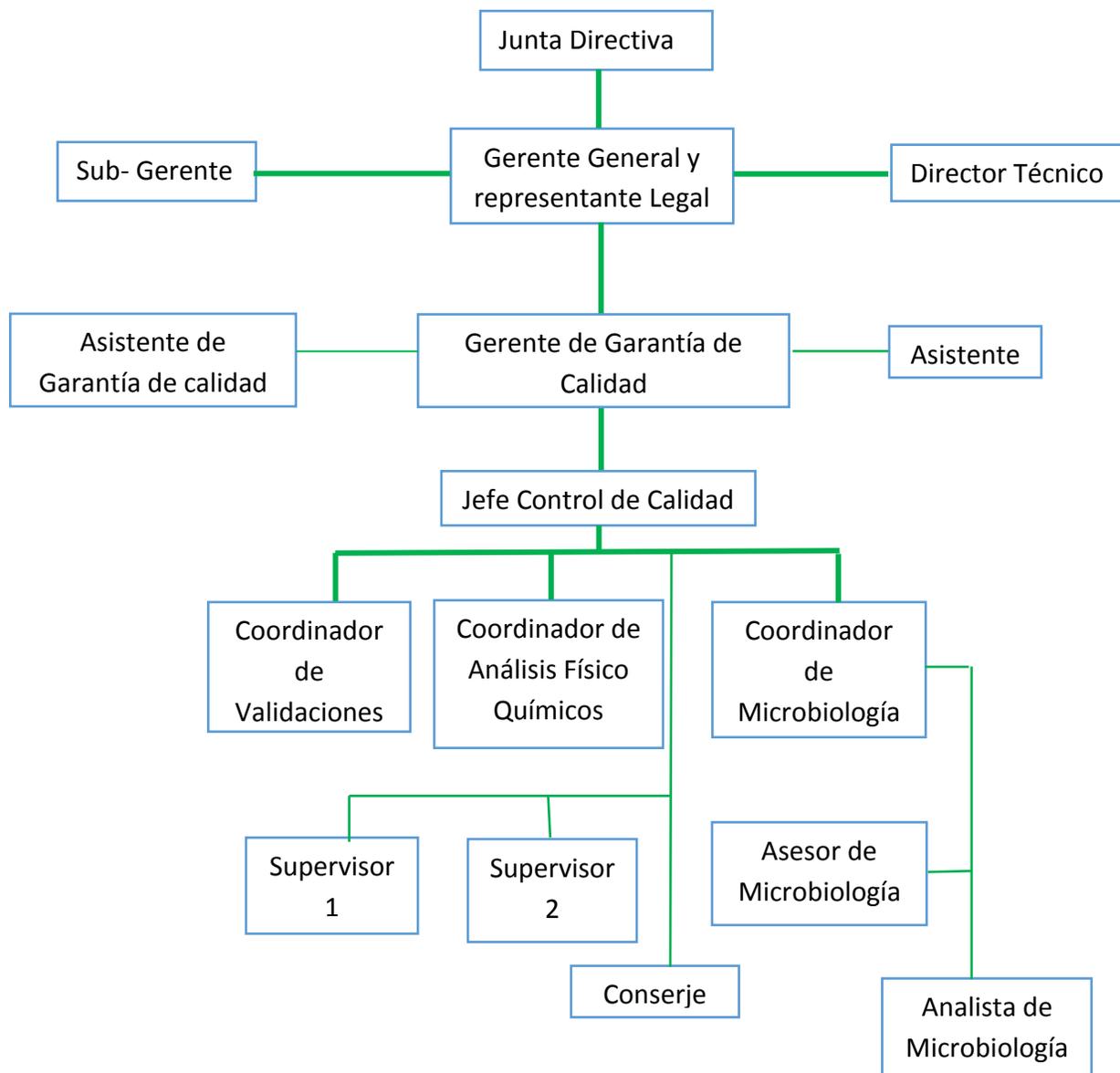
El Laboratorio espera que cada trabajador se sienta orgulloso de formar parte del mismo y del departamento al cual prestará sus servicios, que se sienta motivado al iniciar y desarrollar sus labores con éxito, que logre identificarse con la empresa y con las tareas asignadas y que maneje una buena relación con todos los compañeros de trabajo. Para ello es importante:

- Ser respetuoso con sus superiores, compañeros y subalternos
- Tener responsabilidad para realizar las tareas asignadas y ser eficiente
- Ser puntual
- Ser discreto, no hablar ni reírse exageradamente
- Comunicarse con sus compañeros y superiores de forma adecuada y cuando se haga necesario

- Manejar la información del trabajo con la debida confidencialidad
- Ser honrado e integro
- Mostrar disciplina y transparencia para que su trabajo se destaque.
- Colaborar con el uso racional de los servicios puestos a su disposición y el cuidado de insumos, mobiliario, equipo e instalaciones.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE TODO EL LABORATORIO FARMACEUTICO



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

DESCRIPCION DE PUESTO DE TRABAJO	Código:
	Página
	Fecha:
DENOMINACIÓN DEL PUESTO	
Jefe de Control de Calidad	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
Velar por el cumplimiento, de todos los aspectos que directa o indirectamente se relacionen con la calidad de los procesos y productos.	
FUNCIONES	
<p>Diarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coordinar las actividades del personal a su cargo 2. Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura 3. Analizar, verificar, aprobar o rechazar y notificar materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado. 4. Vigilar y controlar las áreas de producción 5. Vigilar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas 6. Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros. <p>Semanales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Participar en el comité de Garantía de Calidad. <p>Mensuales, Trimestrales, anuales, bianuales, quinquenales, eventuales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad y verificar las especificaciones. 2. Autorizar los documentos del departamento, incluyendo sus modificaciones 3. Impartir conferencias, capacitaciones o talleres u organizarlos en temas técnicos, cuando la empresa lo requiera 4. Promover la capacitación del personal de control de calidad. 5. Autorizar los procedimientos del Departamento de Control de Calidad y sus modificaciones, así como verificar que se cumplan. 6. Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control, según programa. 	

7. Verificar que se efectúen las validaciones de los procesos de producción y control, los sistemas de aire y agua y sanitización y limpieza (áreas, equipos, cristalería), según programa.
8. Ejecutar los protocolos de los estudios de estabilidad.
9. Resguardar de la muestras de retención.
10. Participar en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros, involucrados en el proceso de producción
11. Aprobar y controlar la fabricación por terceros.
12. Establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos
13. Inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad
14. Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de Control de Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades
15. Conservar la documentación de su departamento.
16. Participar en las auditorias por inspección de rutina de las Autoridades Sanitarias, renovación de licencia sanitaria y para la de obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
17. Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos del Departamento.
18. Ejecutar proyectos de mejora de la calidad dentro de la organización
19. Controlar y dar seguimiento a las devoluciones, rechazos y reclamos de los clientes.
20. Revisar primer arte de material de empaque (primario o secundario) impreso contra especificaciones y documentación de registro, cuando corresponda. También aplica a artes de empaque, cuando se cambie de imprenta.

RESPONSABILIDADES

- Asegurar la calidad en las operaciones de producción
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO
FORMACIÓN
Licenciado en Química Farmacéutica
EXPERIENCIA
Mínimo de 2 años de experiencia en puestos similares
APTITUDES
Capacidad analítica Cultura de Calidad

DESCRIPCION DE PUESTO DE TRABAJO	Código:
	Página
	Fecha:
DENOMINACIÓN DEL PUESTO	
Coordinador de Análisis Físicoquímicos	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>Responsable de realizar los análisis organolépticos de materia prima, granel o semi-elaborado y producto terminado y de llevar a cabo las validaciones de proceso, métodos, equipos, áreas, agua, aire, limpieza.</p> <p>Responsable de los registros y archivos de Control de Calidad</p>	
FUNCIONES	
<p>Diarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir y velar por las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de manufactura del departamento de control de calidad. 2. Llevar a cabo los análisis organolépticos y físicoquímicos programados y los cálculos correspondientes sobre los análisis realizados 3. Realizar el análisis químico del agua. 4. Cumplir y velar por el buen uso de los equipos e instalaciones de laboratorio de control de calidad. 5. Cumplir y velar por el cumplimiento de las medidas de seguridad de laboratorio. <p>Semanales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar reactivos, solventes y materiales necesarios para los análisis físicoquímicos. 2. Elaborar informes, certificados y otra documentación del departamento de Control de Calidad. <p>Mensuales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dar seguimiento al programa de calibraciones de los equipos. 2. Realizar inventario de insumos y materiales, utilizados en control de calidad y gestionar su reposición o compra. 	

<p>Trimestrales, anuales, bianuales, quinquenales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hacer inventarios de materiales y equipos, utilizados en control de calidad. <p>Eventuales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apoyar en la ejecución de proyectos de investigación relacionados con control de calidad. 2. Revisar documentación relacionada a los análisis cuando sea necesario, para su actualización. 3. Apoyar al encargado de validaciones en la realización de análisis para validación.
RESPONSABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Laboratorio de Control de calidad • Ejecutar los procedimientos de análisis establecidos según el producto. • Velar por el cumplimiento de los análisis y resultados obtenidos según los requerimientos del producto. • Documentar los resultados de los análisis realizados en el Laboratorio de Control de Calidad.
COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO
FORMACIÓN
Licenciatura en Química Farmacéutica o Química, Ingeniero Químico
EXPERIENCIA
Mínimo un año en experiencia en análisis de medicamentos y métodos analíticos, procesos, equipos, áreas de control de calidad, producción, y otros.
APTITUDES
<p>Idioma: Dominio de Inglés técnico</p> <p>Capacidad analítica</p> <p>Cultura de Calidad</p> <p>Dominio de paquete Office (Excel). Habilidades y competencias requeridas como manejo y seguimiento de procesos; capacidad analítica, capacidad de trabajar en equipo, cultura de calidad, sentido de responsabilidad, compromiso con la práctica</p>

profesional.

Conocimiento e interpretación de las normativas vigentes sobre buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio.

Operación de equipo de laboratorio, HPLC, disolutor, espectrofotómetro UV-VIS, entre otros.

Conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes.

Operación de equipo de laboratorio: HPLC, disolutor, espectrofotómetro UV-VIS, inglés técnico como mínimo.

Dominio de herramientas estadísticas.

DESCRIPCION DE PUESTO DE TRABAJO	Código:
	Página
	Fecha:
DENOMINACIÓN DEL PUESTO	
Coordinador de Validaciones	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>Responsable de elaborar el protocolo y programa de validaciones y de llevar a cabo las validaciones de procesos, métodos, equipos, áreas, agua, aire, limpieza.</p> <p>Responsable de los archivos y registros del proceso de validación.</p>	
FUNCIONES	
<p>Diarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir y velar por las buenas prácticas de laboratorio y el buen estado del departamento de control de calidad. 2. Realizar los análisis programados. <p>Semanales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar reactivos, solventes y materiales necesarios para los análisis de validaciones. 2. Realizar cálculos sobre los análisis realizados. 3. Realizar los informes y documentación necesaria y relacionada con validaciones. <p>Mensuales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar las validaciones correspondientes de los métodos analíticos, por cambio de equipo, técnicas de análisis, en todos los productos, procesos y operaciones involucradas. 2. Seguir el protocolo de validación y realizar los informes, registros y documentación necesaria y relacionada con validaciones. 3. Dar seguimiento al programa de calibraciones de los equipos. 4. Realizar inventario de insumos y materiales, utilizados en control de calidad 	

<p>de validaciones y gestionar su reposición o compra.</p> <p>Trimestrales, anuales, bianuales, quinquenales:</p> <p>1. Realizar inventarios de materiales, equipos, cristalería, etc, utilizados en control de calidad.</p> <p>Eventuales:</p> <p>Apoyar en ejecución de proyectos de investigación relacionados con control de calidad.</p>
RESPONSABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad. • Ejecutar el programa de validaciones de los métodos analíticos, instalaciones, equipos, agua, aire, limpieza, entre otros. • Velar por el cumplimiento de los análisis y resultados obtenidos según los requerimientos de las validaciones. • Documentar los resultados de las validaciones realizadas en el Laboratorio de Control de Calidad. • Realizar protocolos de validaciones para cada producto fabricado.
COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO
FORMACIÓN
Licenciatura en Química Farmacéutica o Química, Ingeniero Químico
EXPERIENCIA
Mínimo un año con experiencia en análisis de medicamentos y en validaciones de métodos analíticos, procesos, equipos, áreas de control de calidad, producción.
APTITUDES
<p>Idioma: Dominio de Inglés técnico</p> <p>Capacidad analítica</p> <p>Cultura de Calidad</p> <p>Dominio de paquete Office (Excel). Habilidades y competencias requeridas como manejo y seguimiento de procesos; capacidad analítica y trabajo en</p>

equipo, cultura de calidad.

Tener conocimientos de procedimientos de validaciones, capacidad analítica e interpretación de resultados e investigación.

Sentido de responsabilidad, compromiso y ética con la práctica profesional.

Conocimiento e interpretación de las normativas vigentes sobre validación.

Conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes.

Operación de equipo de laboratorio: HPLC, disolutor, espectrofotómetro UV-VIS, inglés técnico como mínimo.

Dominio de herramientas estadísticas.

DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO	Código:
	Página
	Fecha:
DENOMINACIÓN DEL PUESTO	
Supervisor de Control de Calidad	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>Responsable de vigilar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, dentro de la planta de producción, con un eficiente manejo de recursos y dentro de los estándares de productividad y calidad establecidos. Promover la cultura de calidad. Con experiencia en el área, buena actitud, facilitador del trabajo en equipo, que cumpla con honestidad, responsabilidad y compromiso.</p>	
FUNCIONES	
<p>Diarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vigilar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en los procesos de manufactura de los productos. 2. Controlar los procesos de manufactura 3. Aprobar la limpieza en las áreas de trabajo, equipo y vestidores antes y después de concluir una actividad. 4. Supervisar el correcto llenado de las órdenes de producción y empaque primario. 5. Colocar etiqueta de identificación a productos semielaborados o a granel 6. Colocar etiqueta de cuarentena y de aprobado al producto terminado en las etapas correspondientes. 7. Aprobar la limpieza y sanitización realizada por el departamento de producción en las áreas de producción y empaque primario. <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar el análisis del material de empaque (primario o secundario). 2. Análisis de agua purificada 3. Toma de muestras para análisis microbiológico de agua 4. Análisis de muestras de producto para control de procesos 	

5. Recepción y análisis básico de muestras de producto terminado
6. Toma de muestras de retención
7. Controlar la humedad y temperatura de bodegas

Semanales:

1. Recopilar la documentación de producción y empaque.
2. Toma de muestra de análisis de agua potable de caldera y cisterna general.
3. Control de trazas de agentes sanitización en tubería de distribución de agua purificada
4. Almacenamiento de muestra de retención.
5. Monitoreo visual de muestras de retención
6. Registro y control de muestras de retención de materia prima y producto terminado

Mensuales:

1. Verificar, el uso, la rotación y fabricación de los desinfectantes según programación
2. Ordenar el área de retenciones de muestras, por producto y número de lote
3. Revisión de muestras de retención vencidas para su descarte.
4. Revisión de muestras de documentación de lotes vencidos para su descarte.

Eventuales:

Capacitar a personal nuevo

COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO

FORMACIÓN

Licenciatura en Química Farmacéutica o Química, Ingeniero Químico

EXPERIENCIA

Mínimo de 2 años de experiencia en puestos similares

APTITUDES

Capacidad de análisis y Cultura de Calidad

DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO	Código:
	Página
	Fecha:
DENOMINACIÓN DEL PUESTO	
Analista de Microbiología	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>Compromiso con la verificación de la calidad microbiológica de los diferentes productos y procesos de la empresa.</p> <p>Conocer técnicas de cultivo e identificación de microorganismos..</p>	
FUNCIONES	
<p>Diarias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar cristalería, área y equipo a utilizar para los análisis microbiológicos, así como los medios de cultivo, necesarios para el análisis. 2. Análisis microbiológico de materia prima (que aplique), producto a granel y producto terminado. 3. Llevar a cabo el control de temperatura y humedad de las sub-áreas de microbiología. 4. Velar por el buen funcionamiento del equipo del área. 5. Supervisar la limpieza y sanitización del área de microbiología 6. Análisis microbiológico de agua para fabricación de productos. <p>Semanales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impresión de certificados. 2. Entrega de desechos microbiológicos, a la entidad encargada de su descarte <p>Quincenales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis microbiológico de manos, áreas, equipo, superficies y ambientes. 2. Análisis microbiológico de lavadoras y uniformes <p>Mensuales:</p>	

<p>1. Manejar el inventario de medios e insumos para la realización de pruebas de microbiología del mes</p> <p>Trimestrales, anuales, bianuales, quinquenales, eventuales:</p> <p>1. Actividades solicitadas por jefe superior en casos especiales</p>
COMPETENCIA NECESARIA PARA EL PUESTO DE TRABAJO
FORMACIÓN
Técnico en microbiología, Técnico en laboratorios clínico o educación media, con experiencia en microbiología
EXPERIENCIA
<p>Mínimo de 2 años de experiencia en puestos similares</p> <p>Conocimiento completo sobre BPM, Seguridad en área de producción, higiene personal y uso correcto de uniformes.</p>
APTITUDES
Capacidad de análisis y Cultura de Calidad

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
PROCESO DE CONTRATACION DE PERSONAL	Páginas
	VIGENCIA

1. OBJETIVOS

- 1.1 Definir el proceso de contratación de personal al Laboratorio.
- 1.2 Proporcionar al personal, los lineamientos a seguir para la contratación de nuevo personal.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las personas que apliquen para la contratación en algún puesto dentro del laboratorio de Control de Calidad.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y la aplicación del presente procedimiento es responsabilidad del jefe del departamento de Recursos Humanos, Administración y del Departamento de control de calidad.

4. INFORMACION GENERAL

4.1 Generalidades:

La persona que solicita empleo debe de presentar su hoja de vida, así como documentos importantes para su puesto de trabajo (fotocopia de título o diploma de último grado aprobado, cartas de recomendación, tarjeta de salud o certificado médico vigente, antecedentes penales y policíacos, según aplique) para que sean adjuntados a la solicitud de empleo.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
PROCESO DE CONTRATACION DE PERSONAL	Páginas
	VIGENCIA

5. MATERIALES

- 5.1 Material de Oficina
- 5.2 Salón de Reuniones

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1** Se realiza la convocatoria de plaza vacante, según perfil del puesto. Se envía convocatoria al personal de confianza para verificar si no hay alguna propuesta interna. Si, el candidato no se encuentra a nivel interno, entonces se publica la convocatoria a través de medios escritos de comunicación (Prensa, Diario)
- 6.2** Analizar cada currículum vitae según perfil del puesto requerido y la matriz de competencias.
Si el candidato no llena el perfil, se ingresa a base de datos de Reclutamiento y Selección y se archiva expediente.
- 6.3** Los candidatos que llenan el perfil se citan, vía teléfono y/o correo electrónico y se le indica hora y fecha para entrevista y evaluación.
- 6.4** Preparar el material para evaluación. Formularios: Oferta de Servicios, pruebas psicométricas, formulario de entrevista y el salón para la entrevista.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
PROCESO DE CONTRATACION DE PERSONAL	Páginas
	VIGENCIA

6.5 El candidato llena la solicitud de empleo. Se realiza la entrevista al candidato utilizando el formulario correspondiente.

6.6 El encargado de recursos humanos analiza los resultados de la entrevista, matriz de competencias y referencias laborales. Elabora Informe Confidencial de resultados de evaluación y lo traslada al encargado del área que requiere la plaza.

6.7 Se convoca a reunión al Jefe de Recursos Humanos, Director y/o Jefe que solicitó el nombramiento y Encargada de Reclutamiento y Selección. Analizan Informe Confidencial de resultados de evaluación. Seleccionan al candidato para ocupar la vacante.

6.8 Se traslada la información a la Gerencia para visto bueno de la nueva contratación. La gerencia firma y aprueba la nueva contratación.

6.9 Se le notifica al candidato seleccionado vía teléfono que ha sido seleccionado y se le solicitan los Requisitos de Documentación para personal de primer ingreso. Se debe revisar y verificar la documentación que presenta con documentos originales.

6.10 Traslada expediente completo a Jefe de Recursos Humanos para emisión de nombramiento.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
PROCESO DE CONTRATACION DE PERSONAL	Páginas
	VIGENCIA

7. FRECUENCIA

La contratación de personal se realiza cada vez que se defina la necesidad de integrar a un nuevo personal al departamento de control de calidad, o cuando sea necesario llenar una plaza vacante dentro del área.

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. y su Guía de Verificación.

9. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

	PROGRAMA DE INDUCCIÓN PARA PERSONAL NUEVO	Código
		Página
		Vigencia

Actividad	Ejecutada			Firma de quien realizó la inducción
	Si	No	Fecha	
1. Dar la bienvenida y explicar el programa y la evaluación de la inducción				
2. Entregar y dar lectura al capítulo de Organización, Inducción a Buenas Prácticas de Manufactura, e Inducción a Personal				
3. Describir y proveer por escrito, las atribuciones y responsabilidades del puesto que ocupará.				
4. Mostrar los exteriores y oficinas de la empresa, presentarlo al personal administrativo,				
5. Mostrar el comedor, explicar su funcionamiento y asignar locker para guardar los alimentos				
6. Mostrar área de sanitarios y adiestrarlo en la técnica de lavado de manos				
7. Mostrar área de vestidores, asignar locker para guardar su ropa				
8. Entregar un juego de uniforme y explicar la forma correcta de cambio de ropa.				
9. Explicar la información que brindan los rótulos, incluyendo la ruta de evacuación.				

10. Recorrer las instalaciones de la planta de producción y de las bodegas y presentarlo al personal: operarios, supervisores, técnicos y jefes inmediatos.				
11. Realizar la evaluación teórica de la inducción				
Instructor asignado:	Puesto:			
Nombre y firma del instructor:	Resultado Satisfactorio: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Nombre y firma del empleado	Nombre y firma del Jefe de Departamento:			

LISTA DE DOCUMENTACIÓN REQUERIDA AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Código
--	---------------

Nombre: _____

Puesto: _____

DESCRIPCION DEL DOCUMENTO	DEL
Hoja de Vida	
Fotocopia de DPI	
Fotocopia de certificados de estudios	
Antecedentes Penales	
Antecedentes Policiacos	
Tarjeta de Salud o Certificado Médico	

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

1. OBJETIVOS

- 1.1** Proporcionar al personal de nuevo ingreso conocimientos generales sobre el funcionamiento de la organización.
- 1.2** Proporcionar al personal nuevo, el conocimiento específico del área de trabajo en donde se desarrollará, así como del personal encargado de cada área y de las normas y reglamentos a seguir para el cumplimiento de las BPM durante su rutina de trabajo.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para personal nuevo del departamento de control de calidad del laboratorio.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y la aplicación del presente procedimiento es responsabilidad del jefe del departamento de control de calidad, quien asignará al encargado de la capacitación.

4. INFORMACION GENERAL

4.1 Generalidades:

La persona que solicita empleo debe de presentar su hoja de vida, así como documentos importantes para su puesto de trabajo (fotocopia de título o

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

diploma de último grado aprobado, cartas de recomendación, tarjeta de salud o certificado médico vigente, antecedentes penales y policíacos, según aplique) para que sean adjuntados a la solicitud de empleo.

Luego del proceso de selección y admisión del personal y antes de que se inicien las actividades, la empresa debe dar la inducción, que es el entrenamiento inicial destinado a nuevos empleados. Esto permite integrar al nuevo personal a la empresa, para que comprenda su función y los objetivos del cargo que ocupará, así como que conozca la política de calidad y la misión de la empresa; además permite familiarizarlos con el lenguaje usual de la organización, los compañeros de trabajo, la cultura de calidad interna, la estructura de la empresa (áreas o departamentos), principales productos y servicios, entre otros.

4.2 Definiciones

4.2.1 Buenas prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

Descripción de puesto: información verbal y por escrito a través de la cual se indica al nuevo trabajador acerca de las principales funciones que debe realizar en su puesto de trabajo. La información indica, lo que hará, como lo hará, en qué condiciones, el objetivo y responsabilidad del cargo que ocupará.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

4.2.2 Inducción: proceso de introducción aprobada por la empresa con el objeto de conseguir la adaptación del nuevo trabajador a través de su orientación, ubicación y supervisión de las actividades que se le asignaran, especialmente en lo referente a la Buenas Prácticas de manufactura.

5. MATERIALES

5.1 Material de Oficina

5.2 Procedimiento de Organización de la Empresa.

5.3 Procedimientos de Inducción de Personal

5.4 Procedimiento de Inducción a Buenas Prácticas de Laboratorio

5.5 Programa de Inducción

5.6 Listado de documentos a presentar.

5.7 Evaluación de Inducción

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Dar la bienvenida y explicar al personal como se realizará la inducción, de acuerdo a un programa previamente establecido, así como la evaluación que tendrá lugar al haber completado el programa.

6.2 Entregar una copia del Procedimiento de Organización de la Empresa, Procedimiento de Inducción al Personal Nuevo e iniciar con la lectura del mismo, que incluirá los siguientes elementos:

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

- 6.2.1** Describir la reseña histórica de Laboratorio y de lo que fabrica actualmente así como de la política de calidad, misión y visión además de los valores de la organización.
- 6.2.2** Explicar la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.2.3** Indicar la obligación de asistencia a las capacitaciones programadas por la empresa y de cumplir con el procedimiento de Capacitación Continua, por lo que deberá aprobar la evaluación correspondiente.
- 6.2.4** Indicar horarios de trabajo y almuerzo, explicar uso de las instalaciones del comedor y forma de guardar los alimentos, pago de salario y prestaciones, permisos y otros.
- 6.2.5** Descripción del puesto: la persona encargada del proceso de inducción debe proveer la información por escrito, de las atribuciones y responsabilidades del puesto para el cual fue contratado.
- 6.3** Recorrido por la planta: el recorrido tiene la finalidad de dar a conocer el área de trabajo y que el personal nuevo se maneje adecuadamente por la empresa al desempeñar su trabajo. Comprende las siguientes áreas:
- 6.3.1** Exterior de la empresa:
- 6.3.2** Área del comedor: se le mostrará el área de comedor, se le asignará un locker para guardar sus alimentos, se le explicará nuevamente el funcionamiento del área.
- 6.3.3** Áreas de sanitarios y vestidores:
- a)** Se le asignará un locker
- b)** Se le adiestrará en la técnica de lavado de manos

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

c) Se le entregará un juego de uniformes (según área donde trabajará) y se le explicará la forma correcta de cambio de ropa.

d) Se le explicará la información que brindan los rótulos.

6.3.4 Recorrer las instalaciones de la planta de producción y de las bodegas, presentándolo con personal administrativo, planta y de bodega, supervisores, técnicos y jefes inmediatos.

6.4 Al completarse el programa de inducción se realizará una evaluación teórica y práctica con el fin de garantizar que posee conocimiento necesario para realizar sus labores cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

7. FRECUENCIA

La inducción del personal se debe realizar cada vez que se contrate a un personal nuevo, para garantizar así que se cumplan con los objetivos anteriormente propuestos.

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. y su Guía de Verificación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
INDUCCION AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO	Página
	VIGENCIA

9. ANEXOS

- 9.1 Programa de inducción
- 9.2 Hoja de registro de inducción
- 9.3 Evaluación de Inducción

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

1. OBJETIVOS

- 1.1** Proporcionar al personal de nuevo ingreso el conocimiento general, sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- 1.2** Proporcionar al nuevo personal, el conocimiento específico del área de trabajo en donde se desarrollará, así como del personal encargado de cada área y de las normas y reglamentos a seguir para el cumplimiento de las BPM durante su rutina de trabajo.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para personal nuevo del departamento de control de calidad del laboratorio.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y la aplicación del presente procedimiento es responsabilidad del jefe del departamento de control de calidad, quien asignará al encargado de la capacitación.

4. INFORMACIÓN GENERAL

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

Definición de Buenas Prácticas de Manufactura:

(Se abrevia **BPM**.)

Conjunto de principios básicos, procedimientos y normas generales de higiene en la manipulación, preparación elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos, destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

Es parte de Garantía de Calidad y asegura que los productos se fabriquen de manera uniforme, cumpliendo con las normas de calidad.

Las normas se aplican a:

- Personal
- Edificios e infraestructura
- Equipo y utensilios
- Controles de producción y proceso

En conclusión las BPM son un conjunto de normas o reglas basadas en el orden, limpieza y aplicación de medidas sanitarias útiles para la fabricación de productos farmacéuticos

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

5. MATERIALES

5.1 Material de Oficina

6. PROCEDIMIENTO

Salud e Higiene Personal

La higiene personal asegura que quienes tengan contacto directo e indirecto con el proceso productivo y manipulación de un producto farmacéutico no tenga probabilidad de contaminarlo.

Cuide su aseo personal, debe observar lo siguiente:

- Baño diario
- Uñas cortas, sin pintura ni esmalte
- Cabello, sano, limpio y recogido
- No usar maquillaje ni perfume/colonia
- Higiene de boca y dientes
- Cambio de ropa interior todos los días.

Uso de talco para evitar malos olores de los pies

Lavado de manos

Se debe de lavar las manos cuando ingresa al sector de trabajo, antes de iniciar labores, antes y después de comer, después de utilizar el servicio

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

sanitario, después de tocar elementos ajenos al trabajo que realice (como llaves, herramientas, documentos, saludar a una persona del exterior), después de manipular basura.

Pasos a seguir para un lavado de manos correcto

- Mojar con agua las manos hasta el antebrazo
- Aplicar suficiente jabón
- Frotar vigorosamente, sus manos palma a palma, hasta el antebrazo
- Frotar las manos, circularmente hacia atrás y hacia adelante con las yema de los dedos de la derecha para con la izquierda y viceversa
- Colocar la mano derecha encima del dorso de la mano izquierda, los dedos y viceversa
- Apriete el pulgar izquierdo con la mano derecha frote circularmente y haga lo mismo en la otra mano
- Enjuagar con agua desde los dedos hacia la muñeca y alcanzando el antebrazo
- Secar las manos con secador de aire

Enfermedades

Ninguna persona que tenga los padecimientos que se definen en las siguientes líneas, puede trabajar en áreas de fabricación o envasado de medicamentos:

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

- Raspones, cortadas u otro tipo de heridas abiertas o infectadas
- Infecciones en la piel, con ronchas, granos, barros, espinillas u otro tipo de alergias
- Catarro, gripe, dolor de garganta con fiebre, supuración de oídos, ojos o nariz
- Diarrea.

Evite toser o estornudar sobre áreas de trabajo y productos o materia prima.

Será su obligación avisar, si usted padece alguna de las condiciones anteriores o bien si padece alguna enfermedad crónica, como diabetes, presión alta, asma, entre otras o un día de trabajo no se encuentra bien de salud.

Lesiones

Si en un momento de su trabajo se causa una herida (cortada o raspón), proceda como aquí se le indica:

- Debe avisar a su superior inmediato de lo que le ha pasado, para que tome una decisión sobre su persona y su trabajo. Por favor, no entre en pánico, ni salga corriendo, porque su trabajo no debe dejarse solo.
- Se le trasladará al área de enfermería y se continuará con la curación:
- Lavar la herida con agua y jabón. Aplicar antiséptico.
- Si fuere necesario, apretar suavemente, el punto donde se sangra, para ayudar a la coagulación
- Cuando deje sangrar, se le cubrirá la herida con gasa. El jefe de producción, le indicará como se procederá con usted.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

Botiquín de Primeros Auxilios

Existe un área para prestar primeros auxilios en caso de dolor de cabeza, dolor de estómago, heridas leves, quemaduras leves, raspones entre otros, para lo cual se suministran medicamentos orales, se aplican ungüentos, se inyecta, etc.

Contaminación de productos

Los productos pueden ser contaminados por:

- Contaminación física: por objetos ajenos al producto como anillos, collares, aretes
- Contaminación química: por sustancias líquidas o sólidas, ajenas al producto
- Contaminación biológica: por bacterias, hongos, virus.
- Contaminación cruzada: dentro de la planta, los productos que se fabriquen, pueden sufrir contaminación, por otras materias primas, por otros productos en proceso de fabricación o por otros productos terminados.

Toda sustancia o producto que usted maneje: revise que se encuentre correctamente rotulada, con una etiqueta visible.

Todas las áreas donde trabaje: deben mantenerse limpias e higiénicas.

Usted es es el responsable de que su área de trabajo se mantenga así.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

Uniforme y normas para su uso

Su vestuario, está compuesto de los siguientes elementos:

- Pantalón largo
- Según aplique: camisa manga larga, cerrada o bata, larga, manga larga, con botones escondidos abotonada.
- Calzado cerrado.
- Cofia o gorro: su cabello debe quedar totalmente dentro del mismo y cubriendo las orejas.
- Guantes y mascarilla: es obligatorio usarlos cuando fabrique o envase medicamentos; si se le rompe un guante, cámbielo inmediatamente.
- Cuando se le indique, debe utilizar mascarillas especiales, lentes protectores, protectores de oídos, cinturón o casco.

⚠ Su uniforme siempre debe estar limpio y en buen estado, si sufre deterioro o se derrama encima, alguna materia prima o algún producto por favor, avise a su superior inmediato.

Ingreso a planta

Se prohíbe

- Usar ropa de calle dentro de la planta, lo cual incluye reloj, aretes, piercings, collares, anillos y otros.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

- Ingresar objetos personales a la planta: celulares, alimentos o bebidas, cigarrillos, medicamentos personales, dinero, llaves. Los mismos deben quedar resguardados, dentro del lócker que se le asignará.
- Fumar y mascar chicle.
- Comer dentro de la planta o las bodegas. Hay un área de comedor, donde usted debe dejar guardados sus alimentos en el lócker que se le asignará y donde podrá tomar sus alimentos.
- Personal femenino: uñas con esmalte, brillo o pintura; maquillaje.
- Personal masculino: uso de barba o bigote.
- Hablar en voz alta o gritar: manténgase lo más callado que pueda, para prestar atención a su trabajo.

Obligaciones

- Contar con tarjetas de salud y pulmones, vigente.
- Tener uñas cortas y limpias.
- Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de proceso y antes y después de ir al baño, así como después de tomar los alimentos.
- Bañarse diariamente, incluido el cabello.
- Si usa largo el cabello: recogerlo.
- Personal masculino: presentarse rasurado diariamente.
- Respetar señalamientos de seguridad y buenas prácticas de manufactura.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

Ingreso

Para su ingreso diario a la planta, debe observar los siguientes pasos:

a) Alimentos

- Ingresar al área de comedor
- Dejar su lonchera, mochila o contenedores con alimentos, en el lócker que se le ha asignado para este propósito.

b) Lavado de manos

- Lavarse las manos, según se le explicó previamente.

c) Cómo quitarse la ropa de calle y vestir el uniforme

- Colocar sus elementos personales dentro de su lócker.
- Desvestirse y colocar la ropa de calle dentro del lócker, debidamente doblada
- Colocarse el uniforme: pantalón, camisa, cofia.
- Caminar hacia la banca de ingreso
- Colocar sus zapatos en la zapatera, destinada a los zapatos de calle.
- Tomar sus zapatos del uniforme, de la zapatera de calzado de planta y colocárselos.
- Puede ingresar a la planta.

d) Trabajo en las áreas de manufactura o producción y empaque

- Cuando se le asigne a un área de manufactura o de empaque, debe leer

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

detenidamente el procedimiento que se le entregará por escrito, para comprender cada proceso y evitar errores durante el desarrollo del trabajo.

- Antes de retirarse de cualquier área de trabajo, debe dejar el área ordenada, limpia, asegurarse que todas las tomas de agua, gas o luz, según sea el caso se encuentran desconectadas o cerradas; también debe verificar que los equipos o maquinaria, se encuentran apagados y desconectados después de su uso.

Cuidados del área donde trabaja

Mantener un área de trabajo limpia y ordenada. Evite la aglomeración de equipo, todo aquello que ya no es de utilidad o que está de más, retírelo del área de trabajo.

Debe de realizar una “buena” limpieza en su área de trabajo, ya que se pueden crear fuentes potenciales de contaminación por bacterias u hongos.

Las fuentes de contaminación, pueden ser, por ejemplo:

- Derramamiento de ingredientes, principalmente polvo fino y líquidos.
- Cualquier derrame de producto en el uniforme, en el piso o bien sobre el equipo de trabajo.
- Derrame de aceite de máquinas.
- Áreas húmedas por derrame de agua o mal secado.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

Por todo lo anterior el supervisor de producción, le indicara la forma así como las soluciones que se utilizan para realizar la limpieza en las áreas de trabajo.

Uso de maquinaria y equipo

- Para el uso de máquinas o equipos, debe seguir las instrucciones que se le den. Si no comprende, por favor, pida que se le repita la instrucción.
- Ajuste con cuidado, cada pieza; no la haga entrar a la fuerza o de aviso al supervisor, si alguna no ajusta correctamente.
- Debe estar siempre alerta del control de herramientas que se estén utilizando, ya que pequeñas piezas pueden causar accidentes o contaminación.
- Al terminar de utilizar la maquinaria, deberá limpiarla así como el área donde usted trabajó. Se le enseñará el procedimiento correcto.

Manejo y uso de materias primas

No reciba ninguna materia prima para producción, si no cuenta con una etiqueta que especifique: Nombre del producto, fecha de pesado o elaboración, nombre de la persona que elaboró o envasó, número de lote, fecha de expiración, firma de quién preparo y firma de quién superviso.

- No saboreé ni huelo ninguna materia prima directamente; si accidentalmente ingiere alguna sustancia, enjuagar la boca con abundante agua y notifique inmediatamente a su superior.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

- Si algún líquido se derrama y notifique inmediatamente a su superior.
- No destapar más de un frasco de materia prima al mismo tiempo, ya que pueden confundirse los tapones y contaminarse los productos.
- Manipule la materia prima con sumo cuidado, ya que la calidad del medicamento depende de ello.
- Si accidentalmente se derramará una materia prima sobre sí mismo, notifique inmediatamente a su superior.

Seguridad ocupacional

- Preocúpese desde el primer momento, por identificar las señales de ruta de evacuación en caso de emergencia
- Ubique la posición de los extintores y del área de enfermería donde se encuentra el botiquín de primeros auxilios.

7. FRECUENCIA

La inducción del personal se debe realizar cada vez que se contrate a un personal nuevo, para garantizar así que se cumplan con los objetivos anteriormente propuestos.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN A LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO
	Página
	Vigencia

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

9.1 Programa de inducción

9.2 Hoja de registro de inducción

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

1. OBJETIVOS

Garantizar que todo el personal que labora en Laboratorio tenga hábitos de higiene y que actúe de acuerdo a las normas de comportamiento para cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para personal de todas las áreas y departamentos del Laboratorio.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y aplicación del presente procedimiento es responsabilidad de todo el personal, así como también de visitantes que ingresan a planta. El jefe de Control de Calidad debe velar por el cumplimiento del mismo.

4. INFORMACION GENERAL

4.1 Generalidades:

El personal que trabaja en una planta farmacéutica, es una de las principales fuentes de contaminación microbiana y de contaminación cruzada, por lo cual la higiene del personal es uno de los principales requisitos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Con buenos hábitos de higiene se evita la contaminación de los productos y permite mantener buen estado de salud.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

1. OBJETIVOS

Garantizar que todo el personal que labora en Laboratorio tenga hábitos de higiene y que actúe de acuerdo a las normas de comportamiento para cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para personal de todas las áreas y departamentos del Laboratorio.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y aplicación del presente procedimiento es responsabilidad de todo el personal, así como también de visitantes que ingresan a planta. El jefe de Control de Calidad debe velar por el cumplimiento del mismo.

4. INFORMACION GENERAL

4.1 Generalidades:

El personal que trabaja en una planta farmacéutica, es una de las principales fuentes de contaminación microbiana y de contaminación cruzada, por lo cual la higiene del personal es uno de los principales requisitos para la fabricación de productos farmacéuticos.

Con buenos hábitos de higiene se evita la contaminación de los productos y permite mantener buen estado de salud.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

4.2 Definiciones

4.2.1 Higiene: Conjunto de conocimientos, medidas y técnicas de aseo y limpieza que se aplican para el control de los factores que pueden ejercer efectos nocivos sobre la salud de las personas o de los productos que se manipulan.

4.2.2 Higiene personal: Aseo, limpieza y cuidado del cuerpo de las personas, que evita la contaminación cruzada de los productos farmacéuticos.

5. MATERIALES

5.1 Agua

5.2 Jabón desinfectante para manos

5.3 Cepillo para limpieza de uñas

5.4 Secador de aire

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Normas generales de higiene personal para entrar a la planta de producción

6.1.1 Bañarse diariamente

La ducha es el primer hábito de higiene y cuidado para la salud, y es un hábito básico, sencillo y económico que ayuda a mantener sana la piel. Los pasos a seguir para bañarse correctamente son:

- Mojar el cuerpo y cabeza
- Aplicar champú lavando bien el cuero cabelludo, la cara, orejas y enjuagar con abundante agua

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

- Aplicar jabón y restregar bien todas las zonas del cuerpo, de arriba hacia abajo.
- Enjuagar todo el cuerpo y secar con una toalla limpia.

6.1.2 Uñas: y manos: mantenerlas cortas, limpias y sin esmalte

- Cortar las uñas cada vez que sea necesario
- Lavar con agua y jabón
- Pasar cepillo de cerdas gruesas y frótalas fuertemente y por todas partes, incluyendo por debajo de las uñas.
- Lavar las manos como se indica en el procedimiento de Inducción a las Buenas Prácticas de Manufactura. tal como se indica en el procedimiento de Lavado y Sanitización de manos
- Cuando termine, secar las manos.
- El uso de esmalte de uñas está prohibido, evite presentarse al trabajo con las uñas pintadas.
- Evite la exposición prolongada de las uñas al agua, a los químicos, como las soluciones desinfectantes.

6.1.3 Barba y bigote

Los hombres deben presentarse al trabajo siempre afeitados, se prohíbe el uso de bigote.

El afeitado evita contaminar los productos. Se debe de tratar de minimizar accidentes como cortes, abrasiones o irritaciones ya que estos también pueden afectar la calidad de los productos.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

6.1.4 Joyas y accesorios

Queda prohibido usar anillos, aretes, pulseras, collares, cadenas, relojes, piercings u otros similares ya que estos pueden contaminar los productos farmacéuticos al caer dentro de los mismos.

6.1.5 Maquillaje, perfumes y otros productos aromáticos

Se prohíbe el uso de maquillaje o perfume.

Si tiene maquillaje deberá retirarlo completamente y lavar la cara con agua y jabón desinfectante.

Si trae perfume deberá tomar una ducha para eliminar los restos de perfume antes de comenzar su jornada de trabajo .

6.2 Normas a observar dentro de la planta de producción

6.2.1 Evitar rascarse o tocarse cualquier área del cuerpo, durante los procesos de producción o subdivisión

6.2.2 Usar ropa interior limpia todos los días

6.2.3 El uniforme debe mantenerse limpio, seco y en buen estado: sin manchas de producto, humedad, sin rasgaduras, hilos colgantes u otro tipo de deterioro, ya que puede afectar su salud y la calidad del producto. Si le sucede algún accidente con el uniforme, avise inmediatamente a su supervisor, para proceder a su cambio.

6.2.4 Higiene de las manos: debe lavar y sanitizar sus manos cada dos horas y después de ir al baño y de tomar sus alimentos, de acuerdo a lo indicado.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
HIGIENE PERSONAL	Página
	Vigencia

6.2.5 Se prohíbe ingerir alimentos, ingresar medicamentos personales, usar celular o radiolocalizadores, mascar chicle o fumar

6.2.6 Mantener el puesto de trabajo limpio

7. FRECUENCIA

La aplicación de este procedimiento es diaria.

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. y su Guía de Verificación

9. ANEXOS

No Aplica

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
No Aplica

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVOS

Dar a conocer al personal los lineamientos sobre el uso y cambio de uniformes para ingresar, circular y egresar de la planta de fabricación para cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. AREAS DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica para personal de todas las áreas y departamentos del Laboratorio que laboren dentro de la Planta de Fabricación.

3. RESPONSABLE

El cumplimiento y la aplicación del presente procedimiento es responsabilidad de todo el personal que labora en laboratorio. Es responsabilidad de los jefes de área velar por su cumplimiento.

Los visitantes internos y externos que deban realizar algún proceso en áreas como bodega y planta deben también aplicar este procedimiento y es responsabilidad de los jefes de área supervisar que sea cumplido.

4. INFORMACION GENERAL

4.1 Generalidades

El personal debe contar con uniformes para evitar la contaminación de los productos farmacéuticos que se estén fabricando.

El uniforme debe facilitar los movimientos normales del cuerpo.

El uniforme es proporcionado por la empresa, cada empleado cuidará del estado del uniforme y solicitará cambio al estar manchado o deteriorado.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

El uniforme consta de cofia, bata, camisa u overol, pantalón y zapatos.

El calzado debe ser de suela antideslizante, cómodo y flexible, permitiendo la variación de volumen del pie a lo largo del día y la transpiración del mismo. Además, de ser necesario, debe adecuarse al tipo de trabajo, ya que puede precisar de calzado especial de protección. Se mantendrá limpio y seco, utilizando si es preciso polvos desodorantes o contra los hongos.

A continuación se describen por área o actividad dentro de la planta.

4.1.1 Uniforme de ingreso a planta o de empaque secundario

- a) Zapato cerrado con suela antideslizante
- b) Camisa de manga larga, de diferente color, según el día de uso
- c) Pantalón largo, de diferente color, según el día de uso
- d) Cofia

4.1.2 Uniforme de área de producción, empaque primario

- a) Overol
- b) Guantes
- c) Mascarilla

4.1.3 Uniforme de bodega de materiales

- a) Zapato cerrado con suela antideslizante, punta de acero
- b) Camisa de manga larga, de diferente color, según el día de uso
- c) Pantalón largo, de diferente color, según el día de uso

4.1.4 Uniforme de área de dispensado de materia prima

- a) Zapato cerrado con suela antideslizante

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

- b) Camisa de manga larga, sin escotes, de diferente color, según el día de uso
- c) Pantalón largo, de diferente color, según el día de uso
- d) Bata manga larga, cerrada, hasta la rodilla u overol
- e) Mascarilla
- f) guantes

4.1.5 Uniforme personal de mantenimiento

- a) Uso en áreas externas a la planta
 - Camisa de manga larga , botones escondidos al frente
 - Pantalón largo
 - Bota al tobillo, cerrada
- b) Uso en áreas internas a la planta
 - Overol manga larga
 - Cofia
 - Cubre zapatos
 - Mascarilla, donde se haga necesario
- c) Uso en áreas de producción
 - Overol manga larga
 - Cofia
 - Mascarilla

4.1.6 Uniforme de bodega de producto terminado

- a) Camisa tipo polo
- b) Pantalón de lona

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

c) Bota al tobillo, cerrada

d) Casco y cinturón (cuando sea necesario)

4.1.7 Uniforme personal de Limpieza

a) Uso en áreas de servicios

- Zapato cerrado con suela antideslizante
- Camisa de manga media
- Pantalón largo
- Cofia

b) Uso en áreas internas de la planta

- Zapato cerrado con suela antideslizante
- Camisa de manga media
- Pantalón largo
- Cofia y Mascarilla

4.1.8 Uniforme del área de control de calidad, supervisores, técnicos y profesionales

a) Bata de color blanco

b) Pantalón de color azul

c) Zapatos blancos

d) Cofia desechable o de tela de color blanco.

4.1.9 Uniforme de visitas

a) Overol manga larga, cerrado al frente

b) Cofia desechable

c) Cubrezapatos desechables

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

4.2 Definiciones

4.2.1 Buenas prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de Procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.2.2 Ropa y zapatos de calle: es la ropa y los zapatos particulares que el personal utiliza fuera de la planta.

4.2.3 Esclusa: lugar de interface, para que el personal o los materiales circulen de un área de menor clasificación ambiental a una de mayor clasificación y viceversa.

4.2.4 Uniforme: es un conjunto estandarizado de ropa usado por miembros de una organización mientras participan en actividades específicas.

4.2.5 Cofia: gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene.

4.2.6 Mascarilla: se denomina también cubrebocas o tapaboca; es un tipo de máscara utilizada por el personal en general durante actividades diarias, para contener bacterias provenientes de la nariz y la boca para evitar posibles contaminaciones.

4.2.7 Casco: tipo de protección fundamental para evitar accidentes y lesiones en la cabeza.

4.2.8 Guantes: es un equipo de protección individual (EPI) destinado a proteger total o parcialmente la mano. También puede cubrir parcial o totalmente el antebrazo y el brazo y evita posibles contaminaciones.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

4.3 Observaciones

El locker que se le asigna, tanto en el área de vestidor, como en el de cafetería, debe mantenerse limpio, en buen estado y en orden. Si sufre algún deterioro, el personal a quien se le ha asignado, debe notificar el daño al supervisor inmediato.

5. MATERIALES

5.1 Uniforme completo según área y actividad

5.2 Mascarillas

5.3 Guantes

5.4 Casco

5.5 Zapato cerrado o bota de seguridad

5.6 Cinturón de seguridad

5.7 Cubre-zapato desechable

5.8 Overol

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Uso de uniforme de ingreso a Planta, empaque secundario y bodega de materiales:

6.1.1 ingresar a las instalaciones de la planta con ropa y zapatos de calle.

6.1.2 Dirigirse inmediatamente al área de comedor, donde debe dejar sus alimentos en el locker asignado para su uso particular.

6.1.3 Dirigirse a los servicios sanitarios, desmaquillarse o rasurarse si fuera el caso.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

6.1.4 Lavarse las manos según el procedimiento establecido.

6.1.5 Pasar al vestidor de hombres o mujeres, según corresponda

- a) Quitarse los zapatos y colocarlos en la zapatera para calzado de calle, ubicándolo en el lugar designado
- b) Quitarse la ropa de calle y guardarla en el locker personal.
- c) Dejar además reloj, joyas, medicamentos, teléfono celular y objetos de uso personal. En este locker está prohibido guardar alimentos.
- d) Pasar al vestidor y ducharse, si no llegó bañado de su casa
- e) Tomar el uniforme limpio contenido en una bolsa con su nombre, del estante donde fue colocado por personal de lavandería
- f) Sacar el uniforme de la bolsa. La bolsa vacía debe depositarse dentro de la bolsa ubicada en un extremo del estante.
- g) Vestirse con el uniforme limpio de ingreso a la planta, según sea personal operativo, de limpieza, supervisor o personal profesional.
- h) Sentarse sobre la banca que divide las sub-áreas del vestidor, pasar los pies descalzos sobre la banca, girando el cuerpo de un lado a otro de la misma.
- i) Tomar los zapatos de uniforme, del lugar asignado en la zapatera.

6.1.6 Salir de los vestidores y circular por el pasillo intermedio; ingresar a la planta y aplicarse en las manos alcohol al 70%, que se ubica en el dispensador que se encuentra al inicio del pasillo.

6.1.7 Caminar por el pasillo general para dirigirse a su área de trabajo.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

6.2 Uso de uniforme de producción y empaque primario

6.2.1 Para ingresar a las áreas de producción o de empaque primario, el personal debe previamente ingresar a la esclusa correspondiente.

6.2.2 En la esclusa deben colocarse por encima de su uniforme el overol, cubrezapatos, mascarilla y guantes, que tomará del estante asignado.

6.2.3 Para el egreso del área de producción, se debe quitar guantes, mascarilla, cubre zapatos, overol, los que se depositarán en el estante asignado; si no regresaran a producción se debe colocar en el recipiente de uniforme sucio para llevarlo al área de lavado. Debe salir de la esclusa con el uniforme de ingreso a planta.

6.3 Uso de uniforme para el área de dispensación

6.3.1 Colocarse la bata de producción sobre el uniforme de planta y la mascarilla.

6.3.2 Adentro del área colocarse los guantes

6.3.3 Para la salida deben quitarse todo y salir únicamente con uniforme de planta.

6.4 Uso de uniforme de bodega de producto terminado

6.4.1 El personal ingresa a las instalaciones de la planta con su ropa y zapatos de calle.

6.4.2 Se dirige al área del comedor en las instalaciones administrativas, donde debe de dejar sus alimentos.

6.4.3 Dirigirse al vestidor que se encuentra al lado de la puerta de entrada a la bodega.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

6.4.4 En el vestidor

- a) Quitarse los zapatos y ubicarlos en el lugar designado
- b) Tomar el uniforme limpio del lócker
- c) Quitarse la ropa de calle y vestir el uniforme limpio.
- d) Guardar la ropa de calle en el lócker personal. Dejar además reloj, joyas, medicamentos, teléfono celular y objetos de uso personal. En este lócker está prohibido guardar alimentos.

6.4.5 Salir de los vestidores e ingresar a Bodega a su área de trabajo.

6.4.6 Utilizar casco en las áreas de racks.

6.5 Egreso de la planta

6.5.1 Para salir de las áreas de manufactura, empaque primario o dispensación, debe despojarse del uniforme de uso en estas áreas y quedarse con el uniforme de planta.

6.5.2 Circular por los pasillos de regreso hacia los vestidores.

6.5.3 Al ingresar al área de vestidor, quitarse el calzado limpio y colocarlo en el espacio asignado de la zapatera de calzado limpio.

6.5.4 Sentarse sobre la banca y rotar sentado sobre la misma, pasando los pies sobre la banca.

6.5.5 Quitarse el uniforme

- a) Si va al sanitario o al comedor: colocarlo dentro de la bolsa plástica con su nombre y dejarlo en el estante.
- b) Si va salir definitivamente colocar el uniforme en el recipiente de ropa sucia que le corresponda.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

6.5.6 Vestir la ropa de calle

6.5.7 Tomar el calzado de calle de la zapatera correspondiente y calzarse.

6.5.8 Salir del vestidor y dirigirse al sanitario, al comedor, o al pasillo general para salir de la planta, caminando en calma.

6.6 Rotación de los uniformes según el color

6.6.1 para los operarios de planta, empaque secundario y bodega de materiales el color de los uniformes a usar se dividen de acuerdo al día de la semana:

LUNES	Color 1 azul
MARTES	Color 2 gris
MIERCOLES	Color 1 azul
JUEVES	Color 3 verde
VIERNES	Color 1 azul

En el caso del personal de Mantenimiento, el uniforme siempre tendrá el mismo color azul; el personal de limpieza, los profesionales, control de calidad y supervisores así como para los de la bodega de producto terminado tendrán siempre el mismo tipo de uniforme.

7. FRECUENCIA

Las normas de uso de uniforme deben ser cumplidas diariamente y/o cuando sea necesario y según las actividades que se realizan por el personal de cualquier área o departamento para garantizar así que se cumplan con los objetivos anteriormente propuestos.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código
USO CORRECTO DE UNIFORMES	Páginas
	Vigencia

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

No aplica

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

EVALUACIÓN DE LA INDUCCION PARA PERSONAL DE NUEVO INGRESO

<i>Nombre:</i>	<i>Puesto:</i>	<i>Fecha ingreso:</i>
----------------	----------------	-----------------------

Primera serie: Responda sí o no, marcando con una **X** sobre lo que considere correcto:

1.	En el área de trabajo está prohibido hablar	SI NO		6.	Es obligatorio que asista a los cursos de capacitación que se le darán para mejorar su trabajo	SI NO
2.	Es obligatorio lavarse las manos después de ir al baño o tomar alimentos	SI NO		7.	Para ingresar a la planta de producción debe rasurarse diariamente	SI NO
3.	Si le entregan una materia prima para producción, no es necesario que lleve etiqueta	SI NO		8.	Lavarse las manos asegura la calidad del producto y su salud	SI NO
4.	Debe ajustar una máquina con sumo cuidado y siguiendo instrucciones	SI NO		9.	Dentro del área de producción puede utilizar anillos y aretes	SI NO
5.	Para fabricar un producto, debe leer las instrucciones que se le dan por escrito	SI NO		10.	Para lavarse las manos no es necesario utilizar jabón.	SI NO

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

EVALUACIÓN DE LA INDUCCION PARA PERSONAL DE NUEVO INGRESO
--

Segunda serie: Una las respuestas correctas:

Desde el primer momento de su trabajo debe preocuparse por	Debe dar aviso inmediato a su supervisor
Son fuentes de contaminación	Orden, limpieza, desconectar maquinaria y tomas de gases o aire, apagar la luz
Cuando se derrama un producto	Ubicar las señales de evacuación, los extintores y la enfermería
Al retirarse del área, debe observar	Aceite de maquinaria y materia prima derramados, humedad.

Nombre del jefe del área donde usted trabaja:

Nombre de su supervisor:

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION CONTÍNUA	Paginas
	VIGENCIA

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos generales para la capacitación continua en buenas prácticas de manufactura del personal que labora en el Laboratorio de Control de Calidad.

2. ALCANCE

Aplicable a todo el personal que labora en el Laboratorio de Control de Calidad.

3. RESPONSABLE

El jefe del Laboratorio de Control de Calidad es el responsable de proponer y definir el programa anual de capacitación continua y la Gerencia de Garantía de Calidad es responsable de coordinar su ejecución, velar por su cumplimiento y llevar los registros del mismo.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Definiciones

4.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.1.2 Capacitar: hacer a alguien apto, habilitarlo para algo.

4.1.3 Capacitación continua: capacitar de manera consecutiva y programada para crear habilidades y aptitudes.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION CONTÍNUA	Paginas
	VIGENCIA

5. MATERIALES

- 5.1. Computadora portátil
- 5.2. Proyector (cañonera)
- 5.3. Presentaciones u otro material audiovisual que facilite el conferencista
- 5.4. Registros de Capacitación
- 5.5. Exámenes impresos

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 El jefe de Garantía de Calidad en conjunto con el Jefe de Control de Calidad elaboran un programa anual de capacitación continua para el personal, teniendo en cuenta aspectos de Buenas Prácticas de manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 6.2 El jefe de Garantía de Calidad designará al o a los responsables de coordinar la ejecución de las capacitaciones de acuerdo al programa anual aprobado.
- 6.3 El responsable de la capacitación continua a realizar, notificará a los trabajadores involucrados, por lo menos con dos días de anticipación, el tema de la capacitación, el expositor, la fecha y el lugar de la capacitación.
- 6.4 El responsable de la capacitación debe tener listo el registro de capacitación continua, los bolígrafos, exámenes impresos y la cañonera que se usarán y cualquier otro material solicitado por el conferencista.
- 6.5 El responsable de la capacitación debe velar que se firme el registro de capacitación continua.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION CONTÍNUA	Paginas
	VIGENCIA

6.6 Al finalizar la capacitación se realiza el examen que debe ser calificado por el conferencista.

6.7 El responsable de la capacitación debe solicitar al conferencista, copia de la conferencia brindada y los exámenes ya calificados y entregarlos a Garantía de Calidad.

6.8 El Jefe de Garantía de Calidad debe designar a tres personas para la evaluación de la capacitación realizada, la cual una vez realizada archivará conjuntamente con los documentos recibidos en el numeral anterior.

7. FRECUENCIA

De acuerdo al programa anual de Capacitación continua.

8. REFERENCIA

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

9.1 Programa anual de Capacitación Continua en BPM

9.2 Registro de Capacitación continua

9.3 Evaluación de la capacitación realizada

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
No aplica

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION ESPECÍFICA	Páginas
	VIGENCIA

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos generales para el entrenamiento de los empleados para su desarrollo en el cargo actual o de posibles ocupaciones futuras.

2. ALCANCE

Aplicable a todo personal que trabaja en el Laboratorio de Control de Calidad.

3. RESPONSABLE

El instructor es responsable de llevar a cabo el entrenamiento del trabajador. El Jefe del Departamento involucrado es responsable de que el presente procedimiento sea cumplido y que la capacitación específica sea efectiva.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Antecedentes

Es importante que el personal operativo reciba una capacitación específica en el equipo que va a manejar para que el proceso o la actividad a desarrollar se lleve a cabo normalmente y que el producto del trabajo realizado tenga las características y calidad adecuadas. Para ello el jefe del departamento mismo o la persona que designe se ocupará de instruir al trabajador.

4.2 Definiciones

4.2.1 Capacitación: conjunto de actividades encaminadas a proporcionar conocimientos, desarrollar habilidades y modificar actitudes del

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION ESPECÍFICA	Páginas
	VIGENCIA

personal de todos los niveles para que desempeñen mejor su trabajo.

Al final se realizan evaluaciones para evidenciar su aprendizaje.

4.2.2 Modalidades de capacitación

- a) Capacitación inicial o capacitación de inducción: se realiza en la primera semana de incorporación del nuevo trabajador.
- b) Capacitación específica: se refiere fundamentalmente a la capacitación utilizada con mayor frecuencia dentro de las empresas, para que un trabajador desempeñe las funciones para las que ha sido contratado.
- c) Capacitación continua: se realiza según plan anual y está orientada a aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica.

4.2.3 Capacitación específica

- a) Generalmente se aplica al personal operativo o técnico y se da en el mismo puesto de trabajo. Se utiliza también cuando hay novedades que afectan tareas o funciones, o para elevar el nivel general de conocimientos del personal.
- b) Esta capacitación tiene una duración variable en función de la complejidad del equipo o proceso.
- c) La capacitación incluye el estudio individual de todos los documentos relativos al puesto de trabajo y la actividad práctica supervisada por el instructor.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION ESPECÍFICA	Páginas
	VIGENCIA

d) Se evalúa de forma teórica, después de demostrar prácticamente que está apto y tiene conocimiento para el puesto.

5. MATERIALES

- 5.1. Documentación relativa al área donde se desarrolla la capacitación
- 5.2. Documentación relativa a los equipos y utensilios del puesto a capacitar
- 5.3. Documentación relativa a los procesos en los que se va a entrenar
- 5.4. Materiales, equipos y utensilios propios del área donde se realiza la capacitación
- 5.5. Registro y evaluación de la capacitación recibida.

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 Identificar por parte del Jefe del Departamento las necesidades de capacitación para un trabajador en un puesto dado.
- 6.2 Definir por parte del jefe del departamento, quién es el mejor candidato para ser entrenado para el puesto, en función de las características, aptitudes y actitudes del trabajador así como de las características y complejidad del equipo y procesos a realizar.
- 6.3 Seleccionar al instructor para la capacitación específica a realizar.
- 6.4 Desarrollar la capacitación específica, utilizando la documentación, el equipo, los materiales y los procesos del siguiente modo:
 - 6.4.1 Explicar y demostrar la forma correcta de realizar la tarea
 - 6.4.2 Ayudar al trabajador a desempeñarse bajo su supervisión

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION ESPECÍFICA	Páginas
	VIGENCIA

6.4.3 Permitir al trabajador que se desempeñe solo

6.4.4 Evaluar el desempeño del trabajador

Es posible que haya que repetir estos pasos varias veces antes de que el trabajador capte correctamente lo que debe hacer.

6.5 Evaluar al trabajador en su desempeño después de haber recibido la capacitación específica, para lo cual se aplica

6.5.1 Examen escrito

6.5.2 Evaluación de la parte práctica

6.6 Extender el diploma correspondiente al trabajador que haya aprobado su entrenamiento.

6.7 Archivar la evaluación y copia del diploma en el expediente laboral del trabajador.

6.8 Trasladar al Jefe de Garantía de Calidad el registro y evaluación de la capacitación específica realizada.

7. FRECUENCIA

Cada vez que se requiera entrenar a un trabajador en un puesto determinado.

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
CAPACITACION ESPECÍFICA	Páginas
	VIGENCIA

9. ANEXOS

9.1 Registro de capacitación específica

9.2 Evaluación de capacitación específica

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
No aplica

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer un procedimiento para seleccionar, evaluar, calificar y categorizar a los proveedores de los materiales, insumos o servicios, utilizados en la fabricación de medicamentos o para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de laboratorio.
- 1.2 Contar con un registro de proveedores calificados y autorizados, que permitan garantizar la reproducibilidad de la calidad en los materiales que se adquieren.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a los proveedores de todas las materias primas, materiales de acondicionamiento insumos y servicios de diverso tipo, requeridas en el proceso productivo de Laboratorio.

3. RESPONSABLE

Es responsabilidad de Garantía de Calidad hacer cumplir el presente procedimiento, de los Jefes de departamento (según aplique), participar en el proceso de evaluación y del Encargado de Compras, mantener la comunicación con el proveedor e informar los resultados de la evaluación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Generalidades

Los medicamentos necesitan ser fabricados con materiales cuyo proveedor cumple con requisitos de calidad farmacéutica. Contar con proveedores calificados y saber cómo seleccionar éstos, es fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos. Se establece que se deben tener, al menos tres proveedores calificados.

4.2 Definiciones

Para los efectos del presente procedimiento, aplican las siguientes definiciones:

4.2.1 Buenas prácticas de almacenamiento (BPA): conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar que se mantengan las especificaciones de calidad de los productos que resguardan.

4.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.2.3 Calificación: verificación documentada, a través de la cual, se determina la calidad del proveedor, de acuerdo a los requisitos establecidos.

Categorizar: organizar o clasificar a los proveedores de materiales farmacéuticos, de acuerdo al grado de cumplimiento de los requisitos establecidos para su evaluación y calificación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

4.2.4 Evaluación: proceso de valoración del proveedor.

4.2.5 Proveedor: persona o empresa que provee o abastece los materiales o insumos necesarios para las labores de producción farmacéutica.

4.2.6 Selección: procedimiento mediante el cual se eligen los proveedores aptos para proveer los materiales o insumos farmacéuticos.

4.3 Observaciones:

Todo proveedor tiene que proveer toda la documentación y requisitos que le sean solicitados, de acuerdo al presente procedimiento.

5. MATERIALES:

5.1 Evaluación de proveedores

5.2 Listado general de Proveedores Calificados

5.3 Computadora e impresora

5.4 Útiles de oficina

6. PROCEDIMIENTO:

6.1 Proceso y programa de calificación: el Jefe de Garantía de Calidad y el jefe del departamento de control de calidad deben realizar la calificación inicial de un determinado proveedor de materiales, insumos o servicios. Los proveedores que se mantengan de alta en el Registro General de Proveedores Calificados, deben ser reevaluados de la misma forma y de acuerdo a un programa anual.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

6.2 Documentación exigida al proveedor: después de determinar que un proveedor es apto para abastecer un determinado material, insumo o servicio, el encargado de compras, le solicitará la siguiente documentación:

6.2.1 Copia de patente de comercio de la empresa

6.2.2 Copia de RTU

6.2.3 Licencia sanitaria, en el caso de proveedores de materia prima.

6.2.4 Licencia para comercialización de precursores y sustancias químicas controladas, cuando corresponda.

6.3 Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque primario:

El proceso de evaluación del proveedor, se compone de dos partes:

6.3.1 Calificación documental: sobre la base del historial de prestación del servicio y del cumplimiento de requisitos y especificaciones de calidad, se calificará al proveedor. que incluye los parámetros siguientes:

a) Calidad: abarca documentación e incluye, factura y orden de envío, certificado de análisis que acompaña cada entrega de materia prima, ficha técnica o plano mecánico de empaque primario (aplica solo para la primera entrega o al presentarse cambios), etiquetado, estado de los contenedores y cumplimiento de especificaciones.

b) Competitividad de precio: comparado exclusivamente con otros proveedores calificados.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

- c) Disponibilidad o surtido: que siempre cuente con el material en plaza o que siempre pueda proveerlo a través de importación.
- d) Entrega a tiempo: compromiso en el cumplimiento de la fecha de entrega estipulada por Lafco u ofrecida por el proveedor, que permita a su vez, cumplir con las operaciones de análisis, fabricación y envasado.
- e) Servicio: atención personal y técnica de respaldo, entrega de producto donde se requiera, reposición de producto rechazado, solución de problemas a tiempo.

La calificación de la evaluación documental, según los parámetros anteriores, tiene la siguiente distribución:

Calidad	55%
Competitividad de Precio	10%
Disponibilidad o surtido	10%
Entrega a tiempo	15%
Servicio	10%
Total	100%

Observaciones: esta evaluación, puede realizarse desde la primera compra al proveedor y se actualizará periódicamente.

6.3.2 Evaluación de instalaciones para auditar cumplimiento de BPA y BPM si aplica:

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

a) Se debe realizar un programa de evaluación de proveedores, establecido por Garantía de Calidad, el Encargado de Compras, procede a contactar al proveedor (vía telefónica o electrónica), para establecer cita para realizar la visita al plantel del cliente. Un cliente que no permita la visita, queda automáticamente fuera del proceso de calificación de proveedor.

b) El Jefe de Garantía de Calidad (o en su defecto cualquier otro miembro del Comité de Garantía de Calidad), acompañado de un representante profesional de los departamentos de producción o control de calidad, procederá a evaluar presencialmente, las instalaciones del proveedor. Se incluyen los parámetros que se enlistan a continuación y en los que se evalúa el cumplimiento de BPA y BPM:

- Generalidades: evalúa aspectos de organización e ingreso.
- Personal
- Higiene
- Almacenes
- Área de fraccionamiento (si aplica)
- Áreas auxiliares
- Control de plagas
- Documentación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

c) El valor de la evaluación presencial, tiene la siguiente distribución:

Generalidades	5%
Personal	10%
Higiene	10%
Almacenes	25%
Área de fraccionamiento o pesado	15%
Áreas Auxiliares	10%
Control de plagas	10%
Documentación	15%
Total	100%

Cuando un parámetro no aplica, se concede la totalidad de la nota.

6.3.3 Categorización y Registro. Después de concluidas ambas etapas de la evaluación (documental y presencial), el jefe de Garantía de Calidad, procederá llenar el Reporte de Evaluación de Proveedores y asignará una categoría al proveedor, de acuerdo a los siguientes criterios:

Categoría	Calificación
A	91-100%
B	81-90%
C	71-80%

El proveedor debe cumplir en ambas partes de la evaluación con el mismo rango de calificación y clasificarse en esa categoría. De lo contrario, se le clasificará en la categoría que haya puntuado más

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

bajo. Este Documento, debe quedar avalado con la firma del Gerente de Garantía de Calidad y con el sello del departamento.

6.3.4 Registro de Proveedor: conjuntamente con la asignación de categoría, el Gerente de Garantía de Calidad, debe asignar un Código de Proveedor Calificado. Este código quedará registrado tanto en el reporte de Evaluación de Proveedores como en el Registro General de Proveedores Calificados. Este último registro también debe quedar avalado con la firma del Gerente de Garantía de Calidad y se archivará al frente del Archivo Maestro de Proveedores.

6.3.5 El Gerente de Garantía de Calidad, procederá a presentar los resultados y hallazgos de la evaluación de un proveedor determinado, a los miembros del Comité de Garantía de Calidad, para su conocimiento, independientemente de su evaluación.

6.3.6 Garantía de Calidad, procederá a:

a) Crear una carpeta (folder natural), que contendrá: la documentación incluida en el numeral 6.2, el Proceso de Evaluación de Proveedores y cualquier otro material que haya servido para calificar al proveedor

b) La carpeta del proveedor calificado, se resguardará en el Archivo Maestro de Proveedores.

6.3.7 El Gerente de Garantía de la Calidad, procederá a enviar al Encargado de Compras, copia electrónica del Reporte de Evaluación de Proveedor), para que notifique al proveedor

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

correspondiente, de la calificación obtenida. Se le pedirá, cuando fuere necesario, que tome las medidas necesarias para mejorar el servicio que presta al laboratorio.

6.3.8 Uso de la información:

- a) El Gerente de Garantía de Calidad, velará por la actualización de la información sobre la calificación del proveedor y a disposición del Encargado de Compras.
- b) El Proveedor categoría A, para un determinado insumo: siempre se preferirá sobre cualquier otro.

6.3.9 Actualización: La re-evaluación de los proveedores, se realizará anualmente, para conocer los avances en la prestación de servicio. Esta actualización se llevará a cabo de acuerdo con un programa establecido por Garantía de Calidad.

6.4 Calificación de proveedores de otros materiales e insumos y prestadores de servicios: se procederá como se indica en los incisos 6.3.1 (en lo que aplique), 6.3.3 (la categorización se asignará únicamente a través de la evaluación documental) y 6.3.4 al 6.3.9. La actualización también se realizará solamente en base a la información documental.

6.5 Codificación de proveedor calificado: una vez concluida la evaluación y calificación de un determinado proveedor, dentro de las categorías A, B o C, se le asignará un número de código, que lo acredita como proveedor calificado.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	Páginas
	Vigencia

7. FRECUENCIA

El presente procedimiento, debe realizarse una vez al año para todos los proveedores calificados de acuerdo a un programa establecido por Garantía de Calidad y cada vez que haya un nuevo proveedor.

8. REFERENCIA

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación (Ver 10.1.5; 13.1.2. e y 14.2.1. j)

9. ANEXOS

- 9.1 Proceso de Evaluación de Proveedores
- 9.2 Reporte de Evaluación de Proveedor
- 9.3 Registro general de proveedores aprobados

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos para diseñar, aprobar, distribuir y controlar la documentación requerida en Laboratorio.

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene efecto sobre todos los documentos que se utilizan en Laboratorio de Control de Calidad.

3. RESPONSABLE

El diseño, revisión, aprobación, distribución y control de los documentos requeridos, es responsabilidad de los jefes de cada Departamento, por lo cual son responsables de la correcta aplicación del presente procedimiento. Es responsabilidad de Garantía de Calidad hacer cumplir este procedimiento. El Director Técnico debe velar por que se cumpla.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Definiciones

4.1.1 Archivo de documentos maestros: forma correcta de resguardar los documentos controlados, en cualquier estado de vigencia, con el fin de proporcionar evidencia oportuna y eficaz de los documentos y registros del sistema de garantía de calidad. Incluye las siguientes actividades: protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final de los documentos y registros.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

4.1.2 Aprobación: acción por la cual el personal calificado manifiesta conformidad con el documento según el objetivo para el cual se creó.

4.1.3 Bitácora: registro cronológico de actividades o tareas realizadas.

4.1.4 Divulgación: acción que da a conocer el documento aprobado para su funcionamiento, a todas las personas relacionadas con su aplicación, incluyendo la capacitación para su uso.

4.1.5 Documento: se designa con este nombre a las formas, destinadas al registro, control, planificación, establecimiento de parámetros, entregas, recepciones, solicitudes, entre otros, mediante las cuales, se evidencian las operaciones o procesos realizados en el laboratorio.

4.1.6 Elaboración: diseño y redacción del documento.

4.1.7 Codificación: se refiere a la correcta identificación de cada documento mediante un sistema establecido de letras y números. (Ver 6.5)

4.1.8 Versión: edición de un documento y su número indica las actualizaciones de que ha sido objeto.

4.2 Observaciones

4.2.1 La codificación es única para cada documento

4.2.2 Debe evitarse la duplicación de documentos del mismo tema a menos que en el título y en el alcance se evidencien diferencias significativas.

5. MATERIALES

5.1 Materiales de oficina

5.2 Registro de Documentos de cada departamento

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Diseño, elaboración y codificación

- 6.1.1** Recibir la solicitud de elaborar un documento, por quien perciba la necesidad del mismo.
- 6.1.2** Proceder a diseñar el documento por el jefe del departamento correspondiente.
- 6.1.3** Identificar mediante la codificación que le corresponda.

6.2 Revisión, corrección y aprobación

- 6.2.1** El responsable que elaboró el documento debe enviarlo a un revisor, que señale las modificaciones si fueren necesarias. El revisor, debe ser el jefe de otro departamento.
- 6.2.2** Se procede a realizar las correcciones señaladas por el revisor y se envía nuevamente al revisor, las veces necesarias.
- 6.2.3** El documento revisado, se envía a Garantía de Calidad para su aprobación. Si fuere necesario, se harán las modificaciones recomendadas por Garantía de Calidad.

6.3 Divulgación y emisión

Autorizado el documento, el jefe del departamento donde se aplicará, debe socializarlo y capacitar a las personas que lo utilizarán. La capacitación debe quedar registrada.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

Si aplica, el documento, debe ser firmado y fechado de elaborado, revisado y aprobado con tinta azul.

6.4 Control de copias

Si aplica, debe crearse un registro de las personas que deben tener copia del documento, quienes firmarán de recibido cuando se les entregue. La administración del archivo de documentos controlados es responsabilidad del Gerente de Garantía de Calidad.

6.5 Codificación

El código de cada documento está conformado por dos letras mayúsculas que identifica al área o departamento que lo creó, guion, una letra mayúscula indicativa del tipo de documento, guion, tres números arábigos que establecen el orden correlativo, empezando por 001.

6.5.1 Letras que identifican a las áreas o departamentos

Letras	Departamento o área
AD	Administración
GC	Garantía de calidad
PR	Producción
CC	Control de calidad
MN	Mantenimiento
BM	Bodega de materiales

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

BT	Bodega de producto terminado
VE	Ventas

6.5.2 Letra mayúscula, que corresponden al tipo de documento:

Letra	Tipo de documento
P	Procedimientos estándar de operación
R	Registros y controles (de limpieza, temperatura y humedad, uso de equipos, de capacitación, bitácoras de área, maquinaria o equipo)
E	Etiquetas, boletas, rótulos utilizados para identificar recipientes, equipos, áreas, entre otros, para señalar
I	Información contenida en planes, programas, especificaciones, descripciones, manuales, que sirven de directrices para el trabajo
F	Formato cuyo llenado implique una solicitud, una transferencia de un área a otra, una reconciliación, una evaluación, un proceso, un informe o reporte
L	Listado, índices, guías o lista de chequeo como documentos independientes
D	Dibujos, planos, organigramas, flujogramas, esquemas o gráficos como documentos independientes

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

Luego se coloca la versión, que se abreviará con la letra V, un punto y el número correspondiente.

6.6 Formato general

6.6.1 El formato del resto de los documentos, debe mantener en lo posible las siguientes características tipográficas, tales como: hoja tamaño carta, blanca, con orientación vertical letra arial de tamaño 12; interlineado 1 y si incluye llenado de datos, 1.5.

6.6.2 Los documentos deben contener en el encabezado lo siguiente

	TITULO DEL DOCUMENTO	Código Versión
		Página
		Vigencia

El pie de página será el siguiente.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Nombre:				
Firma:				
Fecha:				

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

Si los registros se llevan en cuadernos sólo se identificará con una etiqueta con nombre y código del registro de que se trate.

6.7 Archivo de documentos maestros

6.7.1 Los documentos aprobados originales, se resguardarán en el Archivo de documentos maestros, bajo la responsabilidad de Garantía de Calidad.

6.7.2 Las versiones vigentes de los documentos, se resguardarán individualmente dentro de protectores de hojas y se archivarán, divididos por departamento y por orden de número, dentro de un Leitz.

6.7.3 El Leitz que resguarda los documentos maestros, se identificará tanto en el lomo (parte media) como en el frente (centrado), con un rótulo.

Los rótulos deben escribirse en letra arial, negrita, tamaño 48, en papel blanco con marco grueso, negro.

6.8 Versiones obsoletas

6.8.1 Solamente Garantía de Calidad puede poner fuera de uso un documento, en el momento que exista una nueva versión. La versión anterior, se marca con un sello en su primera hoja, que indique "DOCUMENTO OBSOLETO"

6.8.2 Los documentos obsoletos, se archivarán, por orden de número, dentro de Leitz. No es necesario protegerlos individualmente y se separarán por Departamento, con un separador que lo identifique.

6.8.3 Tanto la versión caduca, como la nueva versión se registrarán, en el índice general y específico del Departamento a donde corresponda el mismo.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

6.9 Resguardo electrónico

6.9.1 En la computadora, designada para la redacción de documentación, se creará:

- a) Una carpeta, que se identifique con el nombre DOCUMENTOS.
- b) La carpeta DOCUMENTOS estará dividida en dos subcarpetas: VIGENTES y OBSOLETAS, en las que archivarán las versiones correspondientes.
- c) Cada carpeta VIGENTES u OBSOLETAS, estará dividida en carpetas correspondientes a los Departamentos listados en el numeral 6.5.1, del presente Procedimiento.
- d) Cuando la versión de un procedimiento caiga en desuso, debe ser trasladada de la carpeta VIGENTES a la de OBSOLETAS.

6.9.2 La responsabilidad del resguardo electrónico es de Garantía de Calidad.

7. FRECUENCIA

Cada vez que se elabore un documento en el Laboratorio se debe seguir este procedimiento para su aprobación y registro.

8. REFERENCIA

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación. (Cap. 11)

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
ELABORACION Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	Páginas
	Vigencia

9. ANEXOS

Registro de Documentos

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos generales para la redacción y edición de un Procedimiento Estándar de Operación (PEO), mediante los cuales se proveen instrucciones claras y definitivas sobre las operaciones y procesos que se realizan en el Laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las áreas y departamentos de Laboratorio que lo requieran.

3. RESPONSABLE

Es responsabilidad de Garantía de Calidad, dar a conocer a los jefes de departamentos este procedimiento y hacerlo cumplir.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Generalidades

Los procedimientos estándar de operación (PEO) garantizan la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los distintos procesos y operaciones que se realizan.

4.2 Definiciones

Procedimiento: descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

4.2.1 aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

4.2.2 *Procedimiento estándar de operación*: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que son específicas para un proceso, producto o material determinado. En el texto se puede referir como PEO o simplemente como procedimiento.

4.2.3 *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

5. MATERIALES

5.1 Documentos técnicos relacionados con el procedimiento a elaborar

5.2 Material de oficina

5.3 Registro de divulgación de procedimientos

5.4 Registro de copias controladas

5.5 Listado de procedimientos vigentes

5.6 Sello de Copia controlada

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Formato de los PEO.

El contenido de los PEO tienen el siguiente formato:

6.1.1 Cuadro superior o encabezado, de identificación del procedimiento

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN (a)	GC-P-02 V.0 (b)
(Título del PEO) (c)	Página 96 de 183 (d)
	Vigencia: (e)

- a) Texto en mayúsculas y negrita: Procedimiento estándar de operación,
- b) Código del documento y la versión que corresponde. En el ejemplo este procedimiento pertenece a Garantía de Calidad (GC), es un procedimiento estándar de operación (P) y 002 es el número de orden. La literal y el número “V 0” significa que es la primera versión del mismo.
- c) Nombre del procedimiento en mayúsculas y negrita.
- d) Indica de forma automática, el número de la página en la cual se está y el número total de que consta el procedimiento.
- e) Indica la fecha de vigencia del procedimiento.

6.1.2 Cuadro inferior o pie de página de identificación de los participantes.

Al final de la hoja hay un cuadro destinado para el registro de nombres, firmas y fechas de quien elabora, revisa y aprueba respectivamente el procedimiento, así como la fecha de la emisión

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Nombre:				
Firma:				
Fecha:				

6.2 Características tipográficas de los PEO

Los procedimientos son escritos con las siguientes características:

6.2.1 Hoja tamaño carta con orientación vertical

6.2.2 Tipo de letra arial,

6.2.3 Tamaño de letra

Títulos: 12 en mayúsculas y negritas

Subtítulos: 12 en mayúsculas y minúsculas, en negrita

Contenido: 12 en mayúsculas y minúsculas

6.2.4 Texto justificado.

6.2.5 La numeración es arábica en los tres primeros niveles; el cuarto nivel está dado por literales.

6.2.6 Interlineado: 1.5 cm

6.2.7 Márgenes superior, izquierdo y derecho: 3. Margen inferior: 2

6.3 Contenido estructural

6.3.1 Objetivo. Define de forma clara y concisa el propósito del procedimiento, respondiendo a las preguntas “qué” y “para qué” se establece el documento.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

6.3.2 Alcance. Determina en qué área debe ser aplicado el procedimiento para llevar a cabo una actividad u operación específica de la misma.

6.3.3 Responsable. Indica los puestos que tienen la autoridad y responsabilidad para la toma de decisiones en el documento.

6.3.4 Información general. Aquí se detallan aspectos necesarios para la mejor comprensión y aplicación del procedimiento. Puede contener:

a) Generalidades (antecedentes, figuras, fotos, tablas, esquemas, planos, etc.)

b) Definiciones y abreviaturas si aplica

c) Observaciones o Precauciones

6.3.5 Materiales y equipo. Incluye lo necesario para llevar a cabo el procedimiento (materiales, equipos, maquinarias, utensilios e insumos).

6.3.6 Procedimiento. Describe paso a paso, en orden cronológico, la actividad a realizar para alcanzar el objetivo propuesto.

6.3.7 Frecuencia. En qué momento y cuántas veces se aplica el procedimiento. Diferentes aspectos del procedimiento pueden ocurrir con distintas frecuencias.

6.3.8 Referencia. Hace referencia al documento regulatorio que le da sustento o a cualquier material de apoyo utilizado para la elaboración del procedimiento.

6.3.9 Anexos. En este ítem se identifica la documentación asociada a la aplicación del procedimiento (programas, formularios, etiquetas,

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

registros, reportes, etc).

6.3.10 Historial de cambios donde se justifica la actualización de la versión mediante la descripción de los cambios realizados al documento.

6.4 Codificación de los PEO

Los procedimientos están codificados de la siguiente manera: letra que identifica al departamento o área que lo creó, guion, la letra P de procedimiento, guion y tres números que le dan el orden consecutivo.

6.5 Elaboración, revisión, aprobación y emisión del PEO

6.5.1 Cada procedimiento es elaborado por personal involucrado en el proceso o por la persona designada por el Jefe de Departamento. La redacción del procedimiento será con un lenguaje sencillo y claro, conteniendo los pasos de cada proceso.

6.5.2 Una vez elaborado, el procedimiento es revisado por personal conocedor del proceso o por la persona que el Jefe del departamento designe para su corrección o para mejorar la redacción.

6.5.3 El procedimiento es aprobado por el jefe del departamento involucrado, según sea el caso.

6.5.4 Una vez terminado el proceso de elaboración, revisión y aprobación, el procedimiento se imprime con fines de divulgación para el personal que debe conocerlo.

6.5.5 Una vez concluido el proceso de difusión del procedimiento, lo cual debe quedar registrado, se imprime una copia, se coloca la fecha de emisión y se procede a firmar con tinta azul todas las hojas por parte

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

de quienes lo elaboraron, revisaron y aprobaron.

6.6 Distribución, archivo y vigencia

6.6.1 Al original del procedimiento se le sacarán tantas copias como hagan falta para su distribución, las cuales serán selladas para colocar el número de copia controlada.

6.6.2 Quien reciba una copia controlada del documento, debe firmar en el registro de control de copias correspondiente.

6.6.3 El documento original será archivado en una carpeta de PEOs vigentes. Para facilitar su recuperación se hará un listado de todos los procedimientos donde aparecerá: código, título, número de versión y fecha de vencimiento de la vigencia.

6.6.4 Cada procedimiento tiene una vigencia de 3 años, a menos que sea conveniente hacer una nueva versión del mismo antes de cumplir esa fecha.

6.6.5 El original del PEO obsoleto se archivará en una carpeta hasta un año posterior a su vencimiento. Las copias bajo estas condiciones, serán destruidas.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se aplicará cuando se requiera emitir un procedimiento nuevo o actualizar los vigentes.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
EDICIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Páginas
	Vigencia

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano.
Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

9.1 Registro de divulgación de procedimientos

9.2 Registro de copias controladas

9.3 Listado de procedimientos vigentes

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento y la frecuencia para realizar la calibración y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo que se utiliza en el laboratorio de control de calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el mantenimiento de los equipos del laboratorio de control de calidad del Laboratorio.

3. RESPONSABLE

Es responsabilidad de los Departamentos de control de calidad velar por el cumplimiento del presente procedimiento estándar de operación.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1 Generalidades

La calibración y el mantenimiento de instrumentos y equipo tiene mucha importancia para asegurar la calidad de los análisis y controles de materias primas y productos, por lo que tanto los operarios como el jefe de control de calidad deberán estar en constante vigilancia del estado de los mismos para reportar cualquier desperfecto. Se establecerá el programa de calibración y mantenimiento general durante el año.

4.2 Precauciones

Verificar que se utilice el material adecuado para cada trabajo.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD	Páginas
	Vigencia

5. MATERIALES

Instructivos de uso de equipos

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Calibración y mantenimiento preventivo

6.1.1 Los supervisores de control de calidad deben señalar las necesidades de calibración y mantenimiento del instrumental y el equipo del laboratorio. El jefe de control de calidad verificará y ampliará dicho listado.

6.1.2 El jefe de control de calidad debe elaborar un programa general de calibración y mantenimiento preventivo de instrumental y equipo, para desarrollar durante el año. El programa deberá de ser autorizado por la administración.

6.1.3 Se contratara un servicio externo para que realice la calibración y el mantenimiento, según lo establecido en el programa.

6.1.4 Cuando el laboratorio tenga los recursos necesarios para realizar la calibración, se debe realizar internamente, por una persona capacitada y autorizada.

6.2 Mantenimiento correctivo

Cuando se presente algún daño en el instrumental o equipo se deberá de consultar con el proveedor, si es necesario una visita técnica se pedirá que el proveedor realice una cotización.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD	Páginas
	Vigencia

6.3 Cuando ya se tenga una cotización, esta deberá de ser aprobada por administración. Posteriormente se procederá a contratar el servicio externo para que se realice el mantenimiento del equipo.

7. FRECUENCIA

7.1 Calibración: Durante el año, de acuerdo al programa establecido por el Jefe de control de calidad.

7.2 Mantenimiento preventivo Durante el año, de acuerdo al programa establecido por el Jefe de control de calidad, basado en la supervisión general de instrumentos y equipos.

7.3 Mantenimiento correctivo Cada vez que se requiera de acuerdo a las solicitudes recibidas del jefe de control de calidad, según los aspectos que necesiten mantenimiento.

8. REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 y Guía de inspección de BPM según Informe 32 de la OMS.

9. ANEXOS

9.1 Programa de calibración y mantenimiento preventivo de equipo

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión:
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EDIFICIOS	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento y la frecuencia para realizar el mantenimiento de la infraestructura e instalaciones del Laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el mantenimiento del edificio de la Planta de Producción, laboratorio de control de calidad, bodegas, así como áreas auxiliares y externas del Laboratorio.

3. RESPONSABLE

Es responsabilidad del Departamento de Mantenimiento la ejecución de este procedimiento y de los jefes de los departamentos de Producción, Control de Calidad así como de los encargados de áreas participar y velar por el cumplimiento del mismo.

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.3 Generalidades

El mantenimiento de la planta de producción y de las áreas auxiliares tiene mucha importancia para asegurar la calidad del producto, por lo cual operarios, supervisores, encargados de áreas y jefes de departamentos deben estar en atentos al estado de la infraestructura e instalaciones para prevenir y reportar cualquier daño.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EDIFICIOS	Páginas
	Vigencia

Se debe establecer el programa de mantenimiento general dos veces al año de manera preventiva y debe atenderse de forma inmediata las solicitudes de mantenimiento correctivo hechas por los departamentos.

4.4 Precauciones

Verificar que se utilice el material adecuado para cada trabajo.

5. MATERIALES

5.1 Pinturas de distinto tipo según aplique, solventes y accesorios para pintar (thiner, rodillos, brochas, maskin tape)

5.2 Escalera

5.3 Concretex para uniones de vidrios y marcos, Sicaflex para uniones de tabla yeso, Tabla fibrolit para reparar cielo falso, vidrio así como materiales y herramientas para trabajos de carpintería

5.4 Accesorios y herramientas para trabajos de electricidad

5.5 Accesorios y herramientas para trabajos de plomería

5.6 Cemento gris, cemento blanco, otros materiales, accesorios y herramientas para trabajos de albañilería.

5.7 Grasa industrial, fajas u otros accesorios para equipos de ventilación y otros equipos que requieren trabajos mecánicos.

6. PROCEDIMIENTO

6.2 Mantenimiento correctivo

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EDIFICIOS	Páginas
	Vigencia

6.1.1 Durante la jornada laboral los operarios, supervisores, encargados de áreas y jefes de departamentos deberán inspeccionar paredes, techo, piso, ventanas, puertas, conexiones eléctricas, de agua, de vapor, o aire comprimido de sus áreas.

6.1.2 Si el operario localiza un daño en el edificio o una falla de las instalaciones, debe reportarlo verbalmente al encargado, al supervisor o directamente al jefe de departamento.

6.1.3 El encargado de área o jefe de departamento debe solicitar por escrito el servicio que se requiere, al Jefe de mantenimiento.

6.1.4 El jefe del Departamento de Mantenimiento o el auxiliar en quien delegue, debe presentarse al responsable del área con uniforme establecido según área y estatus, así como con el material, accesorios, repuestos y herramientas necesarios. Verificar lo reportado

6.1.5 Realizar la reparación

6.1.6 Llenar el reporte de mantenimiento, que debe ser firmado también por el encargado de área o jefe de departamento en el entendido que están conforme con el trabajo realizado.

6.2 Mantenimiento preventivo

6.2.1 En julio y en diciembre el jefe del departamento de Mantenimiento conjuntamente con los jefes de departamentos y encargados de áreas harán un recorrido por todas las instalaciones del Laboratorio, verificando el estado en que se encuentran las áreas e instalaciones,

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EDIFICIOS	Páginas
	Vigencia

tomando nota de las necesidades de mantenimiento de la planta, de las áreas auxiliares y de las áreas externas.

- 6.2.2** El jefe del Departamento de Mantenimiento elaborará un programa general de mantenimiento a la infraestructura e instalaciones para desarrollar durante el semestre siguiente.
- 6.2.3** El Jefe del Departamento de Mantenimiento solicitará al Asistente de Compras, los materiales necesarios para llevar a cabo el programa de mantenimiento elaborado.
- 6.2.4** Los auxiliares de mantenimiento comenzarán las labores de mantenimiento general de la planta, las bodegas y el resto de las instalaciones de acuerdo al programa establecido, en función del calendario de producción y la ocupación de las diferentes áreas, con la aprobación previa de Garantía de calidad antes de comenzar cada trabajo.
- 6.2.5** Finalizado cada trabajo el auxiliar de mantenimiento debe dejar ordenada y limpia el área.
- 6.2.6** El auxiliar de mantenimiento debe elaborar el reporte correspondiente, que debe ser firmado también por el encargado de área o jefe de departamento si están conforme con el trabajo realizado.
- 6.2.7** En caso necesario el Jefe de Mantenimiento debe supervisar el trabajo realizado y si aplica dar algunas recomendaciones al encargado del área o jefe del departamento involucrado.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES Y EDIFICIOS	Páginas
	Vigencia

7. FRECUENCIA

7.1 Mantenimiento correctivo, se hará cada vez que se requiera de acuerdo a las solicitudes recibidas en el Departamento de Mantenimiento.

7.2 Mantenimiento preventivo durante todo el año, de acuerdo al programa establecido por el Jefe de mantenimiento, basado en la supervisión general de las instalaciones.

8 REFERENCIAS

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación. (Cap. 08)

9 ANEXOS

9.1 Programa de mantenimiento preventivo de instalaciones

9.2 Solicitud de Mantenimiento

9.3 Reporte de Mantenimiento realizado

9.4 Registro mensual de Mantenimiento

10 HISTORIAL DE CAMBIOS:

Cambios realizados en esta versión
N/A

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	Páginas
	VIGENCIA

1. OBJETIVO

Desarrollar el procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones de los medicamentos que se fabrican en el laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los productos farmacéuticos de la empresa que sean distribuidos en el mercado.

3. RESPONSABLE

El Encargado de Garantía de Calidad es el responsable de recibir los formularios sobre las quejas y reclamos de los clientes, y darles una solución. El Jefe de Control de Calidad y el Encargado de Garantía de Calidad deben evaluar el origen del problema.

4. INFORMACIÓN GENERAL

Las quejas o reclamos que se realicen al laboratorio respecto a la calidad de los productos deben ser evaluados por los departamentos involucrados dependiendo de la naturaleza del problema. Se debe realizar una evaluación de la posible causa del reclamo y proponer una acción correctiva y una acción preventiva para evitar que el problema se repita.

5. MATERIALES

5.1 Registro de quejas

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	Páginas
	VIGENCIA

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1** Las quejas y reclamos de los clientes pueden ser por vía telefónica, electrónica o escrita.
- 6.2** Las quejas o reclamos se deben anotar en el registro de quejas, adjuntando todos los datos del producto, como: Nombre del producto. Número de lote, Fecha de Vencimiento, Presentación, Persona que realiza la queja, Fecha del Reclamo, Motivo del Reclamo. Este proceso lo debe llevar a cabo quien reciba la queja y trasladarla al encargado de Bodega de Producto Terminado, quien recibirá el producto y realizará una evaluación inicial de la queja.
- 6.3** Luego debe trasladar el formulario con todos los datos necesarios al departamento de Garantía de Calidad para continuar el proceso.
- 6.4** Los productos devueltos no vencidos serán sujetos a evaluación de las condiciones del producto, tanto en su presentación como en el contenido.
- 6.5** Se comprobará si el contenido es el producto que respalda la etiqueta.
- 6.6** La seguridad del medicamento se comprueba por la calidad del envase, integridad de su cierre, análisis de las especificaciones del producto, se comprobará su calidad cualitativa y cuantitativa.
- 6.7** Si se presentan quejas se debe proceder a investigar en la documentación que respalde la fabricación.
- 6.8** El laboratorio deberá informar al cliente los resultados obtenidos mediante los canales de comunicación establecidos.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	CODIGO
MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	Páginas
	VIGENCIA

6.9 Luego de tener toda la información necesaria, el jefe de control de calidad y Garantía de Calidad se encargarán de evaluar la situación. Determinar el origen del problema y establecer tanto medidas correctivas como preventivas y una conclusión del caso.

6.10 Se debe realizar un informe de todos los hallazgos y las medidas tomadas al respecto para dejar documentados todos los casos.

7. FRECUENCIA

Cada vez que se tenga una queja, reclamo o devolución. También se deben hacer revisiones periódicas para evaluar las tendencias en los reclamos.

8. REFERENCIA

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

No aplica.

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
No aplica

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
AUTOINSPECCIONES	Páginas
	Vigencia

1. OBJETIVO

Desarrollar el procedimiento para realizar las autoinspecciones de las buenas prácticas de manufactura dentro del laboratorio y darle seguimiento a las no conformidades.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los departamentos del laboratorio y al personal que labora en la empresa.

3. RESPONSABLE

El Encargado de Garantía de Calidad es el responsable de programar las autoinspecciones de la empresa. Estas se deben realizar con la colaboración de los jefes de cada departamento y determinar los aspectos que se deben mejorar para cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

4. INFORMACIÓN GENERAL

Las autoinspecciones son evaluaciones que se realizan dentro del laboratorio, con personal de la empresa. Se realiza utilizando la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

El Reglamento indica que las autoinspecciones se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

El personal que lleve a cabo las autoinspecciones debe estar calificado y capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
AUTOINSPECCIONES	Páginas
	Vigencia

5. MATERIALES

- 5.6. Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

6. PROCEDIMIENTO

- 6.1 El encargado de Garantía de Calidad debe realizar la programación de Autoinspecciones, al inicio se deben programar las inspecciones con mayor frecuencia, ya que se deben evaluar los aspectos que se deben mejorar, darle un seguimiento a las No Conformidades encontradas y hacer una nueva evaluación para definir las mejoras realizadas y los aspectos que se tienen pendientes.
- 6.2 Al tener cubiertas la mayor parte de los aspectos que exigen las buenas prácticas de Manufactura, se pueden espaciar las autoinspecciones. El Reglamento Centroamericano recomienda que se haga por lo menos una autoinspección al año.
- 6.3 De la misma manera se debe dejar programada una reunión para darle seguimiento a la autoinspección y verificar que se realizaron las mejoras indicadas o el grado de cumplimiento de las mismas.
- 6.4 Cada una de estas mejoras deben quedar registradas para poder demostrar su implementación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código
AUTOINSPECCIONES	Páginas
	Vigencia

6.5 Al finalizar esta reunión se debe elaborar un informe que incluya la evaluación, los resultados obtenidos, conclusiones, acciones correctivas y preventivas

7. FRECUENCIA

Las autoinspecciones se deben realizar por lo menos una vez al año.

8. REFERENCIA

RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica y su Guía de Verificación.

9. ANEXOS

No aplica.

10. HISTORIAL DE CAMBIOS

Cambios realizados en esta versión
No aplica

	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha de emisión
Firma:				
Nombre:				
Fecha:				

VII. DISCUSION DE RESULTADOS

En el capítulo de Estructura de la Organización se da una breve historia de la empresa. Se da a conocer la Política de Calidad, la Misión y Visión de la empresa, los valores organizacionales, los objetivos del laboratorio y se da a conocer la forma en que está organizada la empresa a nivel general. Con base en esto se describen los puestos de trabajo del Laboratorio de Control de Calidad.

El Reglamento hace énfasis en el valor del recurso humano, por lo que le da mucha importancia al proceso de Contratación de Personal y el proceso de Inducción del personal, capacitación continua y capacitaciones específicas.

La parte fundamental del Reglamento son las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que se debe asegurar que todo el personal que labora en la Empresa, conozca y practique cada una de ellas, ya que de ello depende la buena calidad de los productos que se elaboran en el laboratorio, por lo que se tiene un procedimiento que indica cuales deben ser las normas a seguir dentro del laboratorio, la importancia de la higiene personal, el uso correcto del uniforme.

Otro de los aspectos importantes en un laboratorio que fabrica productos medicinales es la calidad de las materias primas que utiliza, el empaque tanto primario como secundario, los reactivos que utiliza. Y para este fin se debe tener una selección, clasificación y evaluación de proveedores, para asegurar que se está trabajando con insumos de alta calidad que aseguran que sus productos mantienen su calidad durante el tiempo de vida.

También es importante el mantenimiento de las instalaciones y de los equipos que se utilizan, por lo que se debe mantener un programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

Y para poder trabajar todo en una misma línea de calidad, se deben definir los parámetros para elaborar cada uno de los documentos que se tienen dentro de la empresa, por lo que también se elabora un documento de elaboración y distribución de documentos.

El manejo de quejas y reclamos dentro de la empresa es importante, y se debe tener un procedimiento adecuado para la recepción y manejo de las mismas. Así como la solución de las mismas para evitar que se repitan estos problemas.

Las autoinspecciones son una forma de evaluar internamente la empresa y el sistema de calidad, por lo que es importante realizarlas periódicamente.

Cada uno de estos aspectos fue tratado en los resultados presentados en el presente manual administrativo.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el Manual Administrativo para el Laboratorio de Control de Calidad de una empresa de Fabricación de Productos Farmacéuticos de consumo humano de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.
2. Se identificaron los aspectos relevantes de los procesos administrativos que rige el Reglamento, siendo estos: estructura organizacional de la empresa, proceso de contratación de personal, inducción y capacitación del recurso humano en Buenas Prácticas de Manufactura, Evaluación de Proveedores y Mantenimiento de Instalaciones y Equipos.
3. El manual es una herramienta que permitirá a la empresa desarrollar los procesos administrativos en forma sencilla, ordenada y de fácil comprensión para todo el personal que requiera utilizarlo sin descuidar el desarrollo y la aplicación de los conceptos de la administración.

IX. RECOMENDACIONES

1. Dada la importancia del Reglamento Técnico Centroamericano para la industria farmacéutica nacional, se debe tomar como base el presente manual y seguir elaborando los procedimientos y documentación de las diferentes áreas del Laboratorio.
2. Para el futuro, se deben incluir todos los aspectos técnicos del Laboratorio de Control de Calidad que en este manual no se tomaron en cuenta, por estar enfocado en el área administrativa.
3. Se deben implementar registros y formatos que se adapten a las necesidades de cada laboratorio, con el fin de llevar la trazabilidad de los procesos.

X. BIBLIOGRAFIA

- Basterrechea de la Vega, (2004) Guía de aseguramiento de la calidad para el área de acondicionamiento para la industria farmacéutica. (Tesis Ingeniero Químico), Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Chamalé, W. (2011). Diseño de un Manual Organizacional para un Laboratorio de Productos Naturales. (Tesis de Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicio). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Comisión Guatemalteca de Normas (2005) COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Guatemala: Ministerio de Economía.
- Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 31o Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No 790 (1990) Principios Orientadores Para Los Pequeños Servicios Nacionales De Reglamentación Farmacéutica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud
- Compendio de normas oficiales Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 39/ NF 34, (2016). Estados Unidos de América: United Book Press, Inc.
- Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. (2015) Solicitud de Licencia Sanitaria para Apertura, Traslado Y Renovación De Establecimientos Farmacéuticos y Afines. F-AS-f-01 Versión 7. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. (2016). Solicitud de Registro Sanitario de Referencia de Productos Farmacéuticos y Afines. F-AS-f-04 Versión 16. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Fernández, A. (2005) *Sistemas integrados de Gestión*. España: Editorial Centro para la Calidad en Asturias.

Gómez, S. (2011) *Modelo Administrativo para el Cumplimiento de los Requisitos de Gestión de Calidad ISO 17025 en el Ensayo de Reactividad Potencial de la Sección de Química Industrial*. (Tesis de Ingeniería Industrial). Universidad De San Carlos De Guatemala. Guatemala.

Guerrero, H. P. (2009) *Guía de implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en Laboratorios de Ensayo: Misión a corto plazo de Hugo P. Guerrero Postigo para la Aplicación de la ISO/IEC 17025:2005 en Laboratorios Agrícolas de la Región*. Programa de Diseño y Aplicación de Políticas Comunes Centroamericanas. (ADAPCCA), Guatemala: Comunidad Europea y Secretaría de Integración Económica Centro Americana.

Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorios de Control de Calidad. F-UV-g-010 Versión 2. (2010) Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guía de Inspección y Auto Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los Países Centroamericanos. (1999). Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Guía de Verificación Del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos Y Medicamentos De Uso Humano. Anexo De La Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII). Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Jeston, J & Nelis J. (2008) *Business Process Management: Practical Guidelines to Successful Implementations*. Amsterdam: Editorial B/H.

Juarez, B. (2014) *Guía para la Implementación de Normativas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Farmacéutica de Guatemala a Nivel de Mediana Empresa*. (Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

López, E. (2012) Historia de la Farmacia en Guatemala. (Tesis Doctoral). Universidad Complutense de Madrid. España.

Ministerio de Salud, Costa Rica. (2003). Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en las Plantas Farmacéuticas. Costa Rica: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2004) Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Nally, Joseph D., (Editor). (2007) Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. (6th Ed). Drugs and the Pharmaceutical Science. Vol. 169. Pinehurst NC. New York: CRC Press

Organización Internacional de Normalización y Comisión Internacional. (2005) Norma Internacional ISO/IEC 17025 (2ª Ed) 2005-05-15. Suiza: ISO Copyright Office

Prevor (2012) Riesgo Químico en la Industria Farmacéutica. Francia.

Red Centroamericana De Auditores En Buenas Prácticas De Manufactura. (2015) Panel “Experiencias En La Implementación Del Reglamento Técnico Centroamericano De Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica: Correspondiente Al Informe 32 OMS En La Industria Farmacéutica Guatemalteca” Universidad Del Valle De Guatemala. Guatemala.

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos Medicamentos De Uso Humano Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica. Anexo de la resolución no. 339-2014 (COMIECO-LXVII). Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana. Guatemala: Ministerio de Economía.

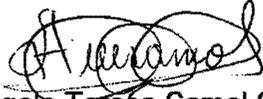
Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Consejo De Ministros De Integración Económica. Guatemala.

Reyes, M. (2006) La Información Financiera Por Segmentos Como Medio Para Evaluar El Rendimiento De La Industria Farmacéutica. (Tesis Licenciado Contador Público y Auditor). Universidad De San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Unión Europea. (1999) Normas de Correcta Fabricación Volumen 4. Normas sobre Medicamentos. Unión Europea.

Vargas, E. (1990) Análisis de la Industria de productos analgésicos en Guatemala. (Tesis Licenciado En Economía). Universidad Francisco Marroquín, Guatemala.

Vasquez, L. (2008) La Industria Farmacéutica: Secretos y Mentiras. España: Vix



Angela Teresa Samol Sayes

AUTORA



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO