



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN UNA FÁBRICA DE
PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS**

Jorge Raúl Bolaños Dávila

Asesorado por el Ing. César Augusto Akú

Guatemala, mayo de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN UNA FÁBRICA DE
PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JORGE RAÚL BOLAÑOS DÁVILA
ASESORADO POR EL ING. CÉSAR AUGUSTO AKÚ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|--------------------------------------|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| VOCAL I | Inga. Glenda Patricia García Soria |
| VOCAL II | Inga. Alba Maritza Guerrero de Lòpez |
| VOCAL III | Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón |
| VOCAL IV | Br. Milton De León Bran |
| VOCAL V | Br. Isaac Sultán Mejía |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|------------|----------------------------------|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| EXAMINADOR | Ing. Roberto Ovalle González |
| EXAMINADOR | Inga. Norma Ileana Sarmientos |
| EXAMINADOR | Ing. Mynor Armando Dardón |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, el 3 de agosto de 2007



Jorge Raúl Bolaños Dávila

Guatemala 29 de Julio 2008

Ing. Francisco Gómez Rivera
Director de la Escuela de Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente:

Por medio de la presente le informo que he revisado el trabajo de graduación del estudiante Jorge Raúl Bolaños Dávila quien se identifica con carné número 2000-23847 titulado; PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA FABRICA DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS.

Quien contó con la asesoría de su servidor y así mismo informar que presenta aceptablemente para los cuales fue planteado, por lo que recomiendo su aprobación.

Sin otro particular, quedo a su entera disposición.



Ing. César Augusto Akú
Colegiado # 4073

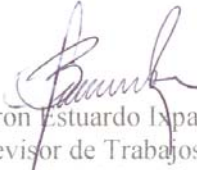
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS**, presentado por el estudiante universitario **Jorge Raúl Bolaños Dávila**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Byron Estuardo Ixpatá Reyes
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial
Byron Estuardo Ixpatá Reyes
Ingeniero Mecánico Industrial
Colegiado No. 6791

Guatemala, marzo de 2009.

/mgp


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS**, presentado por el estudiante universitario **Jorge Raúl Bolaños Dávila**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, mayo de 2009.



/mgp

Universidad de San Carlos
De Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.124-09

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **PROPUESTA DE UN PROGRAMA INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS**, presentado por el estudiante universitario **Jorge Raúl Bolaños Dávila**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, mayo de 2009.

/cc

AGRADECIMIENTOS A:

- DIOS** Por haberme permitido culminar este trabajo, dándome la fuerza y el entendimiento necesario.
- MI PADRES** Ing. Raúl Bolaños Duarte y Lita, por todo su amor, ejemplo y comprensión, por su apoyo incondicional y esfuerzo y por compartir este éxito conmigo.
- MIS HERMANOS** Hellen y Armando, gracias por su compañía, amor y comprensión.
- FÁTIMA** Gracias Licenciada, por tu amor y apoyo incondicional.
- MIS AMIGOS** A quienes agradezco su apoyo y amistad.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

ÍNDICE GENERAL

| | |
|------------------------------|------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES..... | VII |
| GLOSARIO..... | IX |
| RESUMEN..... | XIII |
| JUSTIFICACIÓN..... | XV |
| OBJETIVOS..... | XVII |
| INTRODUCCIÓN..... | XIX |

1. ANTECEDENTES GENERALES

| | |
|---|----|
| 1.1 Fábrica de productos quirúrgicos y ortopédicos..... | 1 |
| 1.1.1 Reseña histórica..... | 4 |
| 1.1.2.Misión..... | 5 |
| 1.1.3 Visión..... | 5 |
| 1.1.4 Política de calidad..... | 6 |
| 1.1.5 Productos..... | 6 |
| 1.1.5.1 Quirúrgicos..... | 9 |
| 1.1.5.2 Ortopédicos..... | 12 |
| 1.1.6 Importación..... | 14 |
| 1.1.7 Exportación..... | 14 |
| 1.2 Buenas Prácticas de Manufactura..... | 14 |
| 1.2.1 Reseña histórica de las BPM..... | 14 |
| 1.2.2 Código de BPM..... | 15 |
| 1.2.2.1 Higiene personal..... | 15 |
| 1.2.2.2 Limpieza y desinfección..... | 18 |

| | |
|---|----|
| 1.2.2.3 Normas de fabricación..... | 20 |
| 1.2.2.4 Equipo e instalaciones..... | 20 |
| 1.2.3 Administración de la calidad..... | 21 |
| 1.2.4 Buenas Prácticas de Producción (BPP)..... | 21 |
| 1.2.5 Definición de las 5 S..... | 26 |

2. DIAGNÓSTICO DE LAS INSTALACIONES, PERSONAL Y PROCESOS

| | |
|---|----|
| 2.1 Situación actual de una fábrica de productos quirúrgicos y ortopédicos..... | 29 |
| 2.2 Organización..... | 29 |
| 2.2.1 Responsabilidades..... | 32 |
| 2.3 Instalaciones..... | 33 |
| 2.3.1 Condiciones externas..... | 35 |
| 2.3.2 Condiciones generales..... | 35 |
| 2.3.3 Áreas accesorias..... | 35 |
| 2.3.3.1 Servicios sanitarios..... | 35 |
| 2.3.3.2 Área de cambio de batas (cuarto limpio)..... | 36 |
| 2.3.3.3 Áreas sociales..... | 36 |
| 2.3.3.4 Áreas de mantenimiento..... | 36 |
| 2.3.3.5 Cuarto limpio..... | 36 |
| 2.4 Áreas de almacenamiento..... | 37 |
| 2.4.1 Condiciones generales..... | 37 |
| 2.4.1.1 Recepción y despacho de contenedores..... | 38 |
| 2.4.1.2 Almacenamiento de materia prima..... | 38 |
| 2.4.1.2.1 Bodega quirúrgicos..... | 40 |

| | |
|---|----|
| 2.4.1.2.2 Bodega ortopédicos..... | 41 |
| 2.4.1.3 Almacenamiento de producto terminado..... | 42 |
| 2.4.2 Maquinaria..... | 42 |
| 2.5 Personal..... | 42 |
| 2.5.1 Capacitación..... | 42 |
| 2.5.2 Higiene de personal..... | 43 |
| 2.5.2.1 Salud ocupacional | 44 |
| 2.5.3 Equipo, distribución y manejo... .. | 44 |
| 2.5.4 Dotación..... | 45 |
| 2.6 Control de plagas..... | 45 |

3. PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| | |
|---|----|
| 3.1 Plan del programa de BPM..... | 49 |
| 3.2 Garantía de la calidad..... | 50 |
| 3.3 Presentación del diagnóstico..... | 52 |
| 3.4 Descripción de las propuestas de mejora..... | 53 |
| 3.4.1 Guías de auditoría..... | 54 |
| 3.4.2 Condiciones operacionales..... | 54 |
| 3.4.3 Capacitación y entrenamiento de personal..... | 54 |
| 3.4.4 Mejoras en instalaciones..... | 55 |
| 3.4.5 Mejoras en higiene y limpieza..... | 56 |
| 3.4.5.1 Personal..... | 57 |
| 3.4.5.2 Instalaciones..... | 60 |

| | |
|--|----|
| 3.4.6 Establecimiento de objetivos del programa..... | 63 |
|--|----|

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

| | |
|--|----|
| 4.1 Procesos y sus controles..... | 66 |
| 4.2 Ordenes de producción..... | 66 |
| 4.3 Materia prima..... | 68 |
| 4.3.1 Recepción de materia prima..... | 69 |
| 4.3.1.1 Quirúrgicos..... | 70 |
| 4.3.1.2 Ortopédicos..... | 70 |
| 4.3 Operaciones en la elaboración de productos..... | 71 |
| 4.4 Control del proceso..... | 71 |
| 4.5 Control de la contaminación cruzada..... | 71 |
| 4.6 Control de empaque y rotulación..... | 72 |
| 4.6.1 Operaciones de empaque y rotulación..... | 74 |
| 4.7 Control de la calidad..... | 74 |
| 4.7.1 Requisitos del departamento de control de calidad..... | 75 |
| 4.7.2 Función de control de calidad..... | 75 |
| 4.7.2.1 Instrumentos y equipo..... | 76 |
| 4.7.2.2 Documentación, registros e informes..... | 78 |
| 4.7.3 Evaluación de calidad..... | 80 |
| 4.8 Validaciones..... | 81 |
| 4.8.1 Validación de procesos..... | 82 |
| 4.9 Las 5 S en el área de producción..... | 83 |

| | |
|--|----|
| 4.9.1 Elementos necesarios e innecesarios en operaciones | |
| <i>Seiri</i> (Clasificar)..... | 84 |
| 4.9.2 Orden en operaciones y procesos <i>Seiton</i> (Orden)..... | 86 |
| 4.9.3 Limpieza y verificación en procesos <i>Seiso</i> (Limpieza)..... | 88 |
| 4.9.4 Equipo y personal <i>Seiketsu</i> (Limpieza Estandarizada)..... | 90 |
| 4.9.5 Autodisciplina en procesos <i>Shitsuke</i> (Disciplina)..... | 92 |
| 4.10 Buenas prácticas de producción en la planta..... | 95 |
| 4.11 Buenas prácticas de control de calidad..... | 96 |

5. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| | |
|--|-----|
| 5.1 Auto inspección..... | 99 |
| 5.1.1 Puntos de auto inspección..... | 99 |
| 5.1.2 Frecuencia..... | 100 |
| 5.2 Auditoría de calidad..... | 101 |
| 5.2.1 Auditoría a proveedores..... | 101 |
| 5.2.2 Auditoría a personal..... | 102 |
| 5.2.3 Auditoría a instalaciones..... | 103 |
| 5.2.4 Auditoría a procesos..... | 104 |
| 5.3 Guías de auditoría..... | 104 |
| 5.3.1 Seguimiento en guías de inspección..... | 105 |
| 5.4 Calificación de las guías de inspecciones..... | 107 |

CONCLUSIONES.....111
RECOMENDACIONES.....113
BIBLIOGRAFÍA.....115
ANEXOS.....117

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

| | |
|--|-----|
| 1. Diagrama de flujo del proceso de trabajo entre corte y cuarto limpio..... | 10 |
| 2. Diagrama de flujo del proceso de trabajo entre corte, costura y cuarto Limpio..... | 11 |
| 3. Diagrama de flujo proceso de trabajo corte, preparación y costura..... | 13 |
| 4. Organigrama de la empresa..... | 31 |
| 5. Diagrama de planta..... | 34 |
| 6. Diagrama de localización de lámparas de insectos y roedores..... | 47 |
| 7. Formato de auditoría de cumplimiento de BPM..... | 57 |
| 8. Formato de auditoría a personal de cumplimiento de BPM..... | 59 |
| 9. Formato de auditoría instalaciones de cumplimiento de BPM..... | 62 |
| 10. Hoja de evaluación..... | 65 |
| 11. Cuadro representativo 5 S..... | 84 |
| 12. Ilustración Seiri..... | 86 |
| 13. Ilustración Sesión..... | 88 |
| 14. Ilustración Seiso..... | 90 |
| 15. Ilustración Seiketsu..... | 92 |
| 16. Ilustración Shitsuke..... | 94 |
| 17. Reporte de control de calidad..... | 106 |

GLOSARIO

CALIBRACIÓN

Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores representados por una medición de material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Conjunto de procedimientos, técnicas y actividades operativas, destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas.

CUARTO LIMPIO

Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o

microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

CONTAMINACIÓN CRUZADA Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.

ESPECIFICACIONES Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

GARANTÍA DE LA CALIDAD Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los insumos empleados en la fabricación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

LOTE

Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.

MATERIA PRIMA

Toda sustancia de calidad empleada en la fabricación de un producto, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

RACK

Estantería en la cual se colocan tarimas, zytec o cualquier material para su almacenamiento en bodega

VALIDACIÓN

Acción que demuestra, en forma documentada, que todo procedimiento utilizado para la fabricación, el acondicionado o el control de un producto,

conducen efectivamente a obtener los resultados esperados.

ZYTEC

Contenedor de plástico o madera el cual se utiliza para transportar materiales o producto en contenedores.

RESUMEN

En el presente trabajo de graduación se desarrollará un estudio completo para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

Inicialmente se describirán antecedentes generales de la empresa en estudio así como del tipo de actividad que se dedica, los tipos de productos que se elaboran en ella de forma general. Se indica la misión y visión de la empresa, así como el establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura donde se detallan los requisitos básicos que una planta o fábrica debe cumplir. De igual forma se define a las 5'S como una concepción ligada a la orientación hacia la calidad total.

En el diagnóstico de las instalaciones, procesos y personal se detallará el organigrama de la empresa así como las responsabilidades de los puestos así como el estado actual de las instalaciones, maquinaria, áreas de trabajo, servicios, accesos y áreas recreativas. De igual forma se describirán los procesos de dotación, control de plagas, higiene, capacitación y manejo de bodegas.

Se definirá el diagnóstico se propondrán guías y mejoras de las instalaciones en concepto de limpieza e higiene. Se propondrá la realización de auditorías internas. Se especificará el plan de Buenas Prácticas de Manufactura en conceptos de la función administrativa respecto a la calidad de los procesos.

Seguido de la etapa de implementación del programa de las BPM es analizada y descrita en este capítulo. Se especificará cada fase del proyecto y se dará a conocer las herramientas y mejoras necesarias a utilizar para el mejoramiento de cada proceso existente.

Se analizará los requerimientos mínimos respecto al proceso de órdenes de producción desde la recepción de materia prima en las dos diferentes bodegas así como la preparación de materiales y el proceso de órdenes de producción. Se realizará el enfoque de las 5'S al proceso de producción, procesos, instalaciones, limpieza e higiene.

Por último, se presentaran guías y auditorías de auto evaluación interna. Se detallarán los aspectos a ser tomados en las auto inspecciones. Los conceptos a ser incluidos en las auditorías a los proveedores, personal, instalaciones y procesos así como los criterios de evaluación.

JUSTIFICACIÓN

Los consumidores exigen, cada vez más atributos de calidad en los productos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la higiene y esterilización del producto. Por otro lado, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ofrecen la posibilidad de lograrlo manteniendo la calidad y asegurando la higiene e inocuidad. Además de ser obligatorias, algunas prácticas llevan a importantes mejoras y no requieren la inversión de capital, en especial cuando hablamos del orden, la higiene y la capacitación del personal.

Actualmente en el ambiente de la industria es indispensable analizar los procedimientos y procesos administrativos y operacionales que se desarrollen en cada una de las empresas de fabricación, ya que normalmente éstos van directamente relacionados con el crecimiento y buen funcionamiento de la empresa.

En las empresas de fabricación de productos de uso hospitalario la variable calidad es uno de los factores críticos para el cliente y más aún en la fabricación de productos que están directamente en contacto con el cuerpo humano expuesto. Por tanto es importante analizar y mejorar continuamente todos los procesos y actividades que intervienen directa e indirectamente en el desarrollo del producto.

OBJETIVOS

GENERAL:

Proponer un programa de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa dedicada a la fabricación de productos quirúrgicos y ortopédicos.

ESPECÍFICOS:

1. Determinar la situación actual de la empresa respecto a los organismos reguladores.
2. Determinar los sistemas actuales de calidad, higiene y procesos.
3. Crear una guía de auditoría interna y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Analizar los procesos y procedimientos de producción.
5. Determinar las ventajas de las BPM.
6. Determinar la situación actual de las instalaciones, maquinaria y personal y proponer las mejoras respectivas.
7. Implementar un sistema de evaluación y entrenamiento del personal.

INTRODUCCIÓN

Actualmente las empresas tienen la necesidad de implementar sistemas y estrategias tales como las BPM o sistema Kaizen que se conviertan en herramientas o guías de mejoramiento de productividad y eficiencia, y que sirvan de garantía sobre la calidad de los productos que fabrique en base a sistemas confiables de procedimientos y análisis de inspecciones de todas las operaciones de fabricación que se realicen las cuales deben estar en conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas genéricas que buscan asegurar los procesos de producción y aconsejan metodologías para mantener el control de los factores que causan variantes en los productos; (recursos humanos, procedimientos, maquinaria y equipos, materias primas y procesos administrativos) que influyen sobre la calidad de los mismos. Estas normas ayudan a que las variantes influyan lo menos posible sobre la calidad de los productos, presentando formas preventivas de control de los procesos, eliminando el control tradicional de personas.

El uso de las Buenas Prácticas de Manufactura en productos quirúrgicos y ortopédicos, así como en cualquier otro producto de uso hospitalario, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las instalaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

La implementación de este programa es con el propósito de orientar al personal administrativo y operativo de la planta a que se auto evalúen en la empresa e identifiquen debilidades y tengan la posibilidad de corregirlos.

De igual forma las BPM hacen énfasis que dentro se mantengan ciertas prácticas por parte del personal, procedimientos establecidos de operación, así como las condiciones adecuadas, las cuales garanticen que la actividad que estén desempeñando o desarrollando en el proceso de transformación de materiales, sean dentro de un ambiente libre de contaminaciones.

Para lograr una implementación al 100% se debe capacitar al personal en cuanto a normas y procedimientos definidos, para darle sostenibilidad al mismo. En la implementación del sistema de BPM inicialmente se revisaron los procedimientos actuales de manejo de materiales por medio de diagramas de flujo.

Este programa no se puede aplicar a una planta en particular, ya que su contenido podría variar de acuerdo a las características específicas de cada planta, sólo se pretende que sirva como una herramienta eficiente y de fácil adaptación en una fábrica de productos de uso hospitalario para facilitar las labores de aseguramiento de la calidad del producto.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1 Fábrica de productos quirúrgicos y ortopédicos

DeRoyal desde sus inicios en 1973, ha hecho avances significativos en la evolución del cuidado de la salud. Su énfasis en la innovación y calidad ha llevado a la empresa a la vanguardia como proveedor de soluciones en el cuidado de pacientes alrededor del mundo.

Actualmente cuenta con operaciones en varios países de Latinoamérica contando con dos plantas en Guatemala, las cuales se dividen en dos divisiones: Acute Care que es el área de productos quirúrgicos y Patient Care enfocada a productos de rehabilitación ortopédica.

La materia prima es exportada directamente desde los distribuidores bajo el régimen fiscal de zona franca, la cual es transformada en una de las platas en el área de corte y maquilación para luego enviarla a las dos diferentes divisiones para su transformación, empaque e importación a las plantas de esterilización y distribución en Estados Unidos.

La empresa cuenta con una producción intermitente en las dos divisiones generando órdenes de trabajo respecto a los pronósticos de ventas del departamento de mercadeo y el nivel de re-orden de la bodega de producto terminado la cual se encuentra en la casa matriz.

En Guatemala laboran 293 personas entre personal administrativo y operativo, siendo el Director para Latinoamérica el responsable de las operaciones. La planta se encuentra ubicada en el kilómetro 38.5 carretera Palín, Escuintla.

Los procesos para los productos quirúrgicos siguen un estricto control de la traseabilidad de lotes de materia prima siendo más flexible en los productos ortopédicos.

Maquinaria utilizada en el proceso:

- a) Cortadoras verticales, es una máquina manual de cuchilla de 10 pulgadas de largo, utilizada en el proceso de cortado de esponja, tela, elásticos y gasa.
- b) Cortadoras circulares, máquina manual de cuchilla circular, utilizada en el proceso de cortado de velcro y elastico.
- c) Cortadoras de guillotina, máquina utilizada en el proceso de cortado de velcros, se utiliza para cortar grandes cantidades de material de diferentes medidas de largo previamente programadas
- d) Tendedoras automáticas, se utiliza en el proceso de tendido de gasa, la máquina se programa con el número requerido de lienzos a una distancia estándar para minimizar el número de cortes y maximizar el número de piezas por tendido.

- e) Máquinas planas, máquina industrial utilizada en el proceso de costura, es de una sola aguja.
- f) Máquinas overlock, máquina industrial utilizada en el proceso de costura, es de cuatro agujas
- g) Máquinas zig-zag, máquina industrial utilizada en el proceso de costura, une dos piezas con puntada en forma de zig-zag.
- h) Máquinas atracadoras, realiza puntadas de no más de una pulgada con el objetivo de asegurar dos piezas.
- i) Troqueladora, máquina que utiliza presión hidráulica para troquelar piezas de diferentes formas utilizando moldes.
- j) Termo-formadora, máquina que utiliza calor para moldear plástico y moldearlo a una forma deseada.
- k) Estampadora, máquina utilizada para grabar texto, imágenes a una superficie.
- l) Montacargas, vehículo utilizado para transportar, levantar y colocar carga pesada en los rack.
- m) Selladoras, máquina que utiliza calor para sellar un extremo de una bolsa plástica.

- n) Máquinas selladoras por sonido, utiliza sonido para unir dos materiales diferentes.

Dentro de los responsables del proceso de producción se encuentran los departamentos de bodega de materia prima, corte, costura, maquilación, bodega producto terminado, exportación, control de calidad, recursos humanos, área financiera y compras.

1.1.1 Reseña histórica

La empresa nació en 1973 en Tennessee Estados Unidos abriéndose campo en el área de productos ortopédicos especialmente en tobilleras, años más tarde comenzó a fabricar las materias primas necesarias en la elaboración de sus productos.

En 1987 se cumple con las bases de “justo a tiempo” siendo la primera empresa en el ramo de productos de uso hospitalario en cumplir con el concepto.

En el año 2002, la empresa abrió la primera planta de producción dedicada a la manufactura de rodilleras, cabestrillos, muñequeras, fajas abdominales, chalecos, cinturones siendo. Dos años más tarde comenzó la expansión en Guatemala comenzando operaciones la segunda planta dedicada a la fabricación, maquilación y ensamblaje de productos quirúrgicos así como el corte de materia prima para satisfacer las necesidades de producción de las dos plantas.

Actualmente, la empresa cuenta con más de 2,000 empleados expandidos en 26 diferentes plantas de fabricación en nueve países alrededor del mundo; Estados Unidos, Guatemala, Costa Rica, Estonia, Irlanda, Suecia, Canadá, Alemania y China por lo que con más de 30 años de experiencia en el ramo la empresa cumple con las necesidades de los clientes innovando y reinventando los productos para satisfacer cualquier tipo de necesidad existente.

La empresa fabrica más de 25,000 productos para terapia y rehabilitación, medicina deportiva, soportes y férulas ortopédicas, apósitos para cuidado de heridas, yeso sintético y natural, paquetes y bandejas para cirugías diseñadas de acuerdo a las necesidades de cada centro hospitalario, accesorios para cirugía, angiografía, anestesia, productos para neonatos y monitoreo de temperatura.

1.1.2 Misión

Ser la empresa líder en el ramo cumpliendo con las necesidades y cambios del mercado comprometidos en la calidad del producto a un costo bajo y rápido entrega.

1.1.3 Visión

Crear nuevos productos vanguardistas que contribuyan el desarrollo médico y de rehabilitación ortopédica.

1.1.4 Política de calidad

La política de calidad de la empresa esta enfocada a la completa satisfacción del cliente o consumidor final destacando la fabricación de los productos con las mejores materias primas la eficiencia en la entrega y al mas bajo costo del mercado.

En la industria 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 y las intenciones generales de un organismo en lo que respecta a la calidad, en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicho organismo.

Siendo esta, “Nosotros estamos comprometidos a proveer a nuestros clientes con productos de calidad al menor costo y de al menor tiempo posible”.

1.1.5 Productos

La empresa fabrica, ensambla y maquila una amplia gama de productos médicos divididas en dos divisiones: quirúrgicos y ortopédicos entre los cuales se mencionan los más importantes.

Quirúrgicos:

- Gasa
- Cobertores de quemaduras
- Hisopos
- Contadores de agujas de operación

- Carpetas magnéticas.
- Kit quirúrgicos
- Apósitos

Imagen 1. Kit quirúrgico



Imagen 2. Gasas



Figura 3. Contadores de agujas

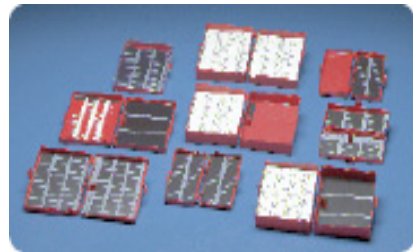
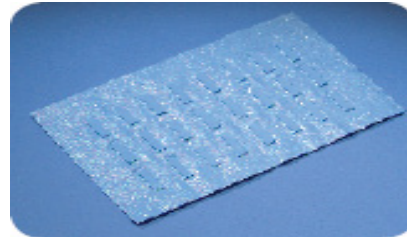


Figura 4. Carpetas magnéticas



Fuente www.deroyal.com

Ortopédicos:

- Cabestrillos
- Rodilleras
- Muñequeras
- Inmovilizadores de hombro
- Chalecos
- Protectores de codo

Imagen 5. Cabestrillos



Imagen 6. Rodilleras



Imagen 7. Chalecos y muñequeras



Fuente www.deroyal.com

1.1.5.1 Acute Care, división de productos quirúrgicos

Esta división es parte de la empresa de manufactura, la cual es la encargada de la fabricación de productos utilizados en operaciones y cirugías. El proceso consiste en el corte de diferentes estilos de gasa en diferentes tamaños y número de pliegos además de la maquilacion y costura de productos utilizados en hospitales.

Los siguientes diagramas muestran el proceso, según los requerimientos de áreas de trabajo; corte, costura y cuarto limpio:

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de trabajo entre corte y cuarto limpio

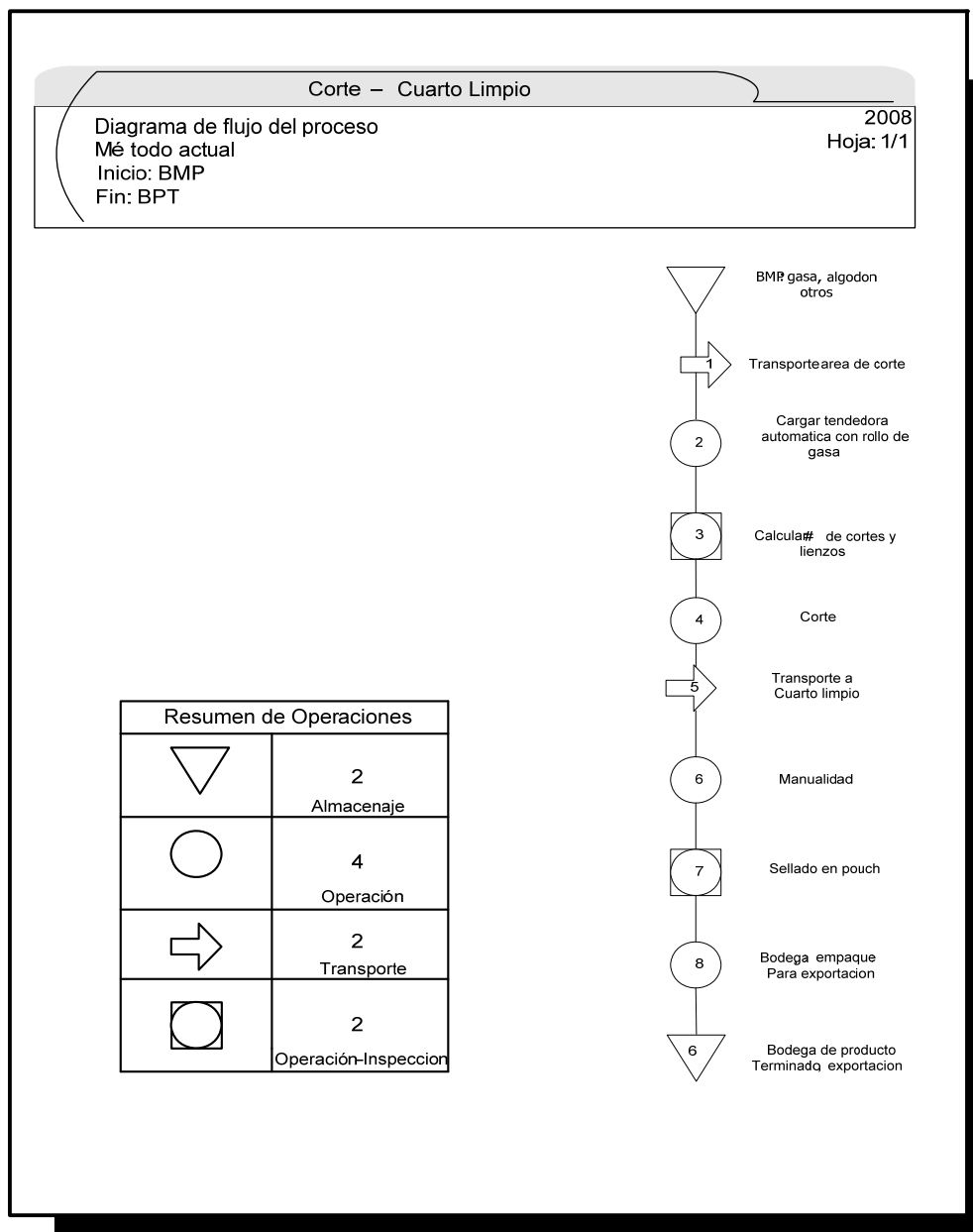
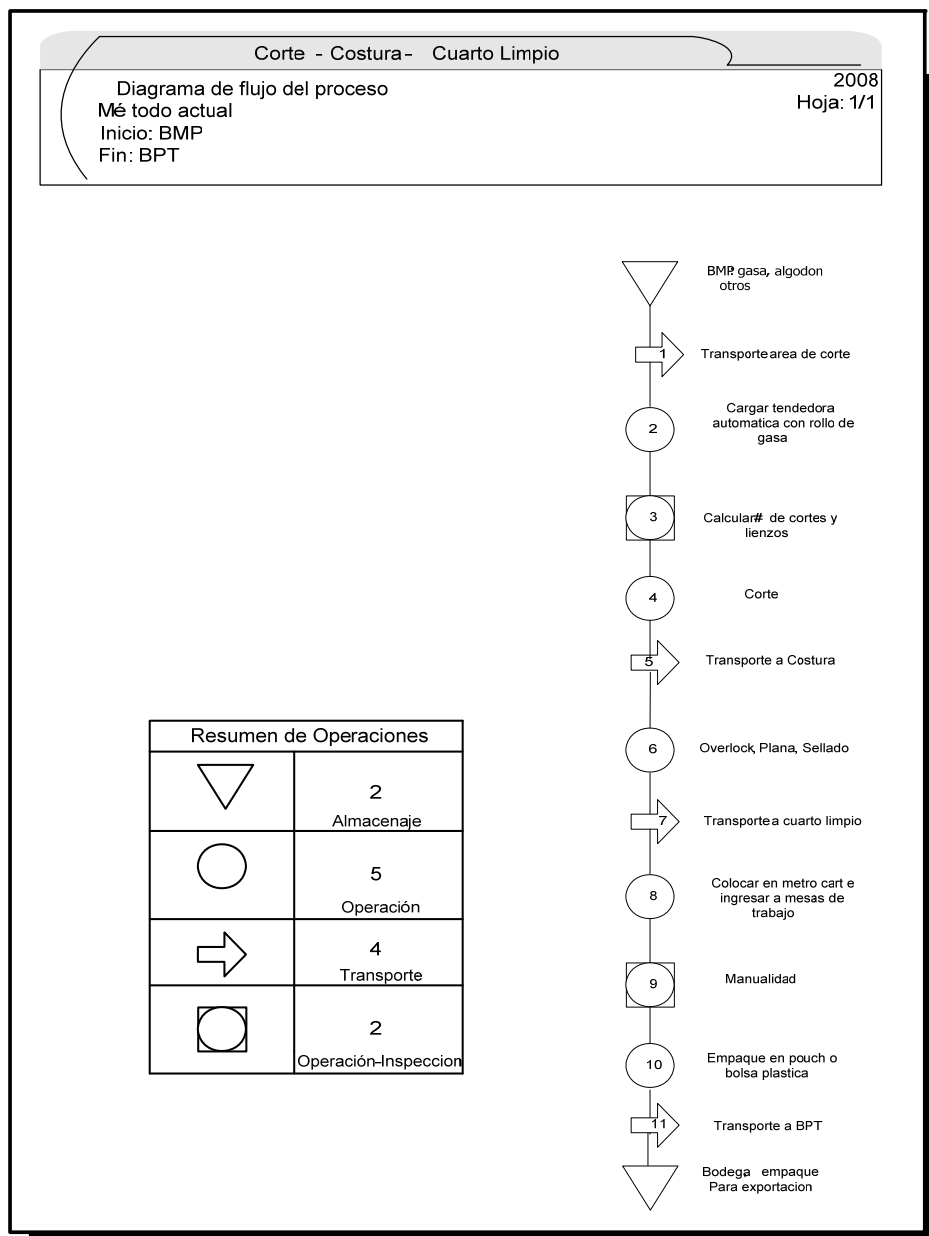


Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de trabajo entre corte, costura y cuarto limpio

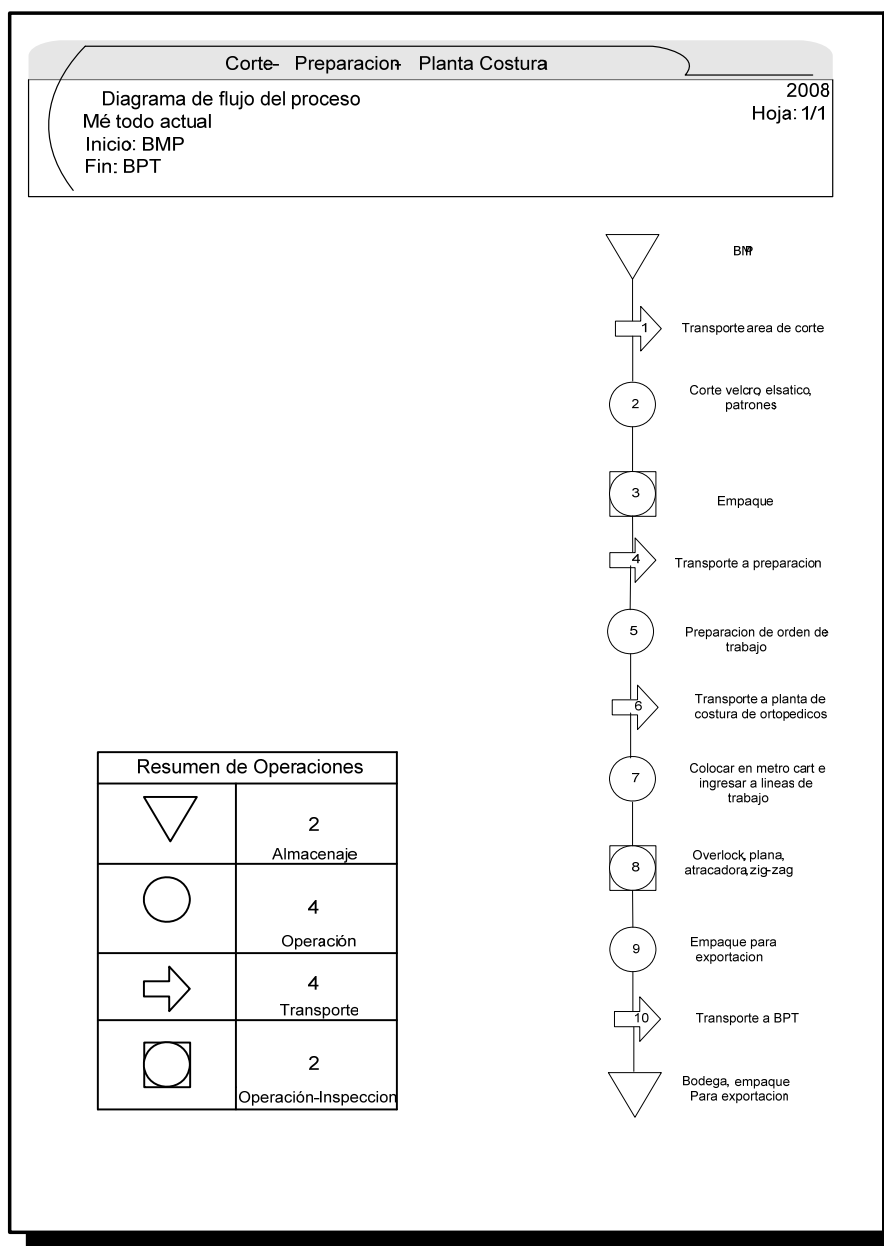


1.1.5.2 Patient Care, división de productos ortopédicos

En esta área se corta y confeccionan productos tales como rodilleras, cabestrillos, muñequeras, tobilleras, fajas abdominales, guantes etc.

El proceso consiste en cortar las piezas por medio de patrones usando diseño asistido por computadora en el cual se imprime la cantidad de piezas a ser cortadas al mismo tiempo que accesorios como velcros y elásticos son cortados para completar las partes requeridas por la orden de trabajo la cual es preparada en el área de preparación donde son agregados hierros, bucles, etc. El proceso termina en la planta de costura ubicada en Boca del Monte, Villa Canales en la cual el producto terminado es exportado para su empaque final y distribución en Estados Unidos.

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de trabajo entre corte, preparación y costura



1.1.6 Importación

Toda la materia prima utilizada en el proceso de fabricación de los productos es enviada de Estados Unidos a la planta donde es almacenada en las bodegas que correspondan según la división que la requerirá. El régimen fiscal en el cual se encuentran las operaciones en Guatemala es el de zona franca.

1.1.7 Exportación

Completado todo el proceso de fabricación el producto es empacado colocado en Zytec para ser enviados a las plantas de esterilización y empaque de producto terminado para ser distribuido en Estados Unidos y Europa.

1.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones publicadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para proveer los criterios de conformidad con el Acta Federal sobre alimentos, drogas y cosméticos (FD&C ACT), requiriendo que todos los productos estén libres de toda adulteración.

1.2.1 Reseña histórica de Buenas Prácticas de Manufactura

Todo sistema integral de garantía sobre la calidad debe basarse no solo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también en la seguridad lograda mediante una inspección

independiente, de que todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura".

En 1969, la 22a. asamblea mundial de la Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de productos de uso hospitalario. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema de la Organización Mundial de la Salud de certificación de calidad.

1.2.2 Código de Buenas Prácticas de Manufactura

El Código de BPM establece todos los requisitos básicos que una planta o fábrica debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución.

1.2.2.1 Higiene personal

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura; por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, herramientas de trabajo, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios deberá cumplir con los reglamentos establecidos por la empresa.

La Dirección de la empresa deberá ordenar las medidas necesarias para que todas las personas, y especialmente las nuevas que ingresen, reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos, para que de una manera clara y sencilla, aprendan y comprendan los

procedimientos señalados en los códigos de vestuario y normas cumpliendo como mínimo con los siguientes aspectos:

- a) Baño corporal diario. Este es un factor fundamental para la seguridad de requerida en este tipo de productos. La empresa debe fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas. No se permite trabajar a empleados que no estén aseados.

- b) Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.

- c) Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos. No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.

- d) Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote. Las redes deben ser simples y sin adornos; los ojos de la red no deben ser mayores de 3 mm y su color debe contrastar con el color del cabello que están cubriendo.

- e) No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo. Esto solo podrá hacerse en áreas y horarios establecidos.

- f) No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.
- g) Por la misma razón no se permiten lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- h) No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- i) Evitar toser o estornudar sobre los productos; el tapaboca ayuda a controlar estas posibilidades.
- j) Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso.
- k) Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente alejarlos de los productos y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro el proceso, hasta que estén curados.
- l) Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas

infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.

- m) Las refacciones y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la empresa. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.
- n) Cuando los empleados van al baño, deben quitarse la bata antes de entrar al servicio y así evitar contaminarla y trasladar ese riesgo a la sala de proceso.
- o) No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

Además de la inducción inicial, la empresa facilitará la capacitación continuada a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que crea conveniente.

1.2.2.2 Limpieza y desinfección

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los productos, superficie de trabajo y materiales de empaque tendrán que cumplir con prácticas higiénicas cuando estén trabajados al grado necesario para proteger contra la contaminación del producto.

Los métodos para mantener una buena limpieza incluyen, pero no se limitan a los siguientes aspectos:

- a) Utilizar ropa apropiada para la operación de manera que proteja contra la contaminación los productos en proceso.
- b) Mantener una limpieza personal adecuada.
- c) Lavarse bien las manos (y desinfectarlas para proteger contra la contaminación de microorganismos indeseables) utilizando las instalaciones para el lavado de manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de la línea de trabajo, y en cualquier otro momento en que las manos hayan podido ensuciarse o contaminarse.
- d) Quitar todas las prendas inseguras y otros objetos que puedan caer dentro del producto, equipo, o recipientes, y remover prendas de las manos que no puedan ser desinfectadas adecuadamente durante los períodos de tiempo que las manos están en contacto con los productos. Si este tipo de prendas no puede ser removido, entonces deberá de cubrirse con un material que pueda mantenerse intacto, limpio, y en condición sanitaria y que proteja efectivamente contra la contaminación de estos objetos.
- e) Si en el manejo de de los productos de las ordenes de trabajo se usa guantes, se deberán mantener íntegros,

limpios y en condiciones sanitarias adecuadas. Los guantes deberán ser de un material impermeable.

- f) Restringir donde los productos estén expuestos o donde se laven equipos y utensilios, a otras áreas: el comer, mascar goma, beber refresco, o usar tabaco.

Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento estarán libres de microorganismo y serán seguros y eficientes para el uso de los cuales están destinados.

1.2.2.3 Normas de fabricación

Las Normas de Fabricación o Procedimientos Estándar de Operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera.

Incluyen:

- Especificaciones de materia prima, materiales de empaque, etc.
- Procedimientos de fabricación
- Controles (hojas de registro, acciones correctivas)
- Especificaciones de producto final

1.2.2.4 Equipo e instalaciones

Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian productos de fabricación, entre los que se pueden citar: equipo

con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.

1.2.3 Administración 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.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son: infraestructura apropiada o "sistema de calidad" que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos; y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina "garantía de la calidad". Los conceptos de garantía de la calidad, BPM y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí.

1.2.4 Buenas Prácticas de Producción (BPP)

De conformidad con las autorizaciones de fabricación y comercialización, en las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con

procedimientos o instrucciones escritas y, cuando sea necesario, registrarse.

Siempre que sea posible, debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos. Cuando haya que efectuar alguna desviación, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona designada, con participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado.

Además tienen como objeto principal disminuir al máximo los riesgos inherentes a la producción de insumos de uso medico-quirúrgico y ortopédicos estériles y productos sanitarios estériles como son, la contaminación cruzada y la confusión.

Las Buenas Prácticas de Producción exigen:

- a) Que los procesos de fabricación estén claramente definidos y que tengan la calidad requerida cumpliendo especificaciones.
- b) Que tengan registros, para demostrar que todos los procedimientos e instrucciones se cumplen.
- c) Que se disponga de personal calificado y capacitado, infraestructura, equipos y materiales para efectuar los procesos y controles de producción.
- d) Que se estudie toda queja contra un producto y se investigue las causas de un defecto de calidad.

Al iniciar un proceso de fabricación se debe:

- a) Contar con la orden de fabricación y su registro de manufactura.
- b) Efectuar el despeje de línea: Maquinarias limpias y ningún elemento del proceso anterior.
- c) Exhibir la etiqueta de identificación del producto en proceso con sus respectivos números de lote.
- d) Tener los controles de proceso.

Tomar en cuenta que también todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, proceso, empaque y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas, y cuando sea necesario, se deben registrar.

Debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

Si durante la conciliación se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel y los materiales de empaque impresos y el número de unidades producidas, el hecho debe investigarse hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la liberación de los productos.

Durante el proceso, todos los materiales, recipientes con granel, equipos principales y cuando sea necesario, las salas utilizadas, deben ser identificadas con carteles o de otra forma, con indicaciones del producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número de lote. Si fuera necesario dicha indicación debe también mencionar la etapa o secuencia en que se encuentra la producción.

Los controles durante el proceso se realizan mayormente dentro del área de producción, estos no deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

Se debe evitar la contaminación cruzada mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas, entre otras se recomienda:

- a) Que se reduzca al mínimo la contaminación causada por la recirculación y el reingreso de aire no tratado o insuficientemente tratado.
- b) Que se utilice vestimenta apropiada en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.
- c) Que se empleen procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida, ya que la limpieza incorrecta de los equipos constituye una fuente común de contaminación cruzada.
- d) Que se usen etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos.

Las áreas donde se procesan productos susceptibles de contaminación, deben ser sometidas periódicamente a operaciones de control microbiológico y ambiental.

Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, éstos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo en análisis. Deben indicarse claramente las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento y calibración y las fechas en que debe efectuarse una re-calibración a si como llevar control del equipo de medición por desgaste.

Antes de iniciar las operaciones de empaque, deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las maquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Mediante un listado de control apropiado debe verificarse que dichas líneas estén listas, y registrarse esta operación.

El control de los productos en la línea de empaque debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

- a) Si es apropiada la apariencia general de los empaques.
- b) Si los empaques están completos.
- c) Si se han usado los productos y materiales de empaque correctos.
- d) Si la impresión adicional se ha hecho correctamente.
- e) Si es correcto el funcionamiento de los equipos de línea.

- f) Las muestras tomadas de la línea de empaque para efectos de control no deben ser devueltas, si se realiza con ellas pruebas destructivas.

1.2.5 Definición de las 5 S

El movimiento de las 5 S es una concepción ligada a la orientación hacia la calidad total que se originó en El Japón bajo la orientación de W. E. Deming hace más de 40 años y que esta incluida dentro de lo que se conoce como mejoramiento continuo o Gemba Kaizen.

Surgió a partir de la Segunda Guerra Mundial, sugerida por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros como parte de un movimiento de mejora de la calidad y sus objetivos principales eran eliminar obstáculos que impidan una producción eficiente, lo que trajo también aparejado una mejor sustantiva de la higiene y seguridad durante los procesos productivos.

Se llama estrategia de las 5S porque representan acciones que son principios expresados con cinco palabras japonesas que comienza por S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Estas cinco palabras son:

- Clasificar. (Seiri)
- Orden. (Seiton)
- Limpieza. (Seiso)
- Limpieza Estandarizada. (Seiketsu)

- Disciplina. (Shitsuke)

Las cinco "S" son el fundamento del modelo de productividad industrial creado en Japón y hoy aplicado en empresas occidentales. No es que las 5 S sean características exclusivas de la cultura japonesa. Todos los no japoneses practicamos las cinco "S" en nuestra vida personal y en numerosas oportunidades no lo notamos. Practicamos el Seiri y Seiton cuando mantenemos en lugares apropiados e identificados los elementos como herramientas, extintores, basura, toallas, libretas, reglas, llaves etc.

Cuando nuestro entorno de trabajo está desorganizado y sin limpieza perderemos la eficiencia y la moral en el trabajo se reduce.

Seiri o clasificar significa eliminar del área de trabajo todos los elementos innecesarios y que no se requieren para realizar nuestra labor.

Seiton consiste en organizar los elementos que hemos clasificado como necesarios de modo que se puedan encontrar con facilidad. Aplicar Seiton en mantenimiento tiene que ver con la mejora de la visualización de los elementos de las máquinas e instalaciones industriales.

Seiso significa eliminar el polvo y suciedad de todos los elementos de una fábrica. Desde el punto de vista del TPM, Seiso implica inspeccionar el equipo durante el proceso de limpieza. Se identifican problemas de escapes, averías y fallos. Esta palabra japonesa significa defecto o problema existente en el sistema productivo.

Seiketsu es la metodología que nos permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S". Si no existe un proceso para conservar los logros, es posible que el lugar de trabajo nuevamente llegue a tener elementos innecesarios y se pierda la limpieza alcanzada con nuestras acciones.

Shitsuke o disciplina significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados para la limpieza en el lugar de trabajo. Podremos obtener los beneficios alcanzados con las primeras "S" por largo tiempo si se logra crear un ambiente de respeto a las normas y estándares establecidos.

2. DIAGNÓSTICO DE LAS INSTALACIONES, PERSONAL Y PROCESOS

2.1 Situación actual de una fábrica de productos quirúrgicos y ortopédicos.

Actualmente, la empresa desarrolla los productos bajo los reglamentos y verificaciones de la Administración de Alimentos y Drogas FDA por sus siglas en inglés, ya que el 100 % de los productos son distribuidos en el mercado norteamericano y europeo por lo que las inspecciones a las instalaciones en el país se desarrollan por personal de dicha institución.

No obstante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el encargado por velar los requerimientos necesarios como planta de producción por lo que al incluir un programa de Buenas Prácticas de Manufactura se asegura el cumplimiento de los requerimientos correspondientes.

La planta cuenta con 6,336 metros cuadrados en los que se distribuye el área de bodega, cuarto limpio, oficinas, área de corte y costura.

2.2 Organización

La empresa debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las

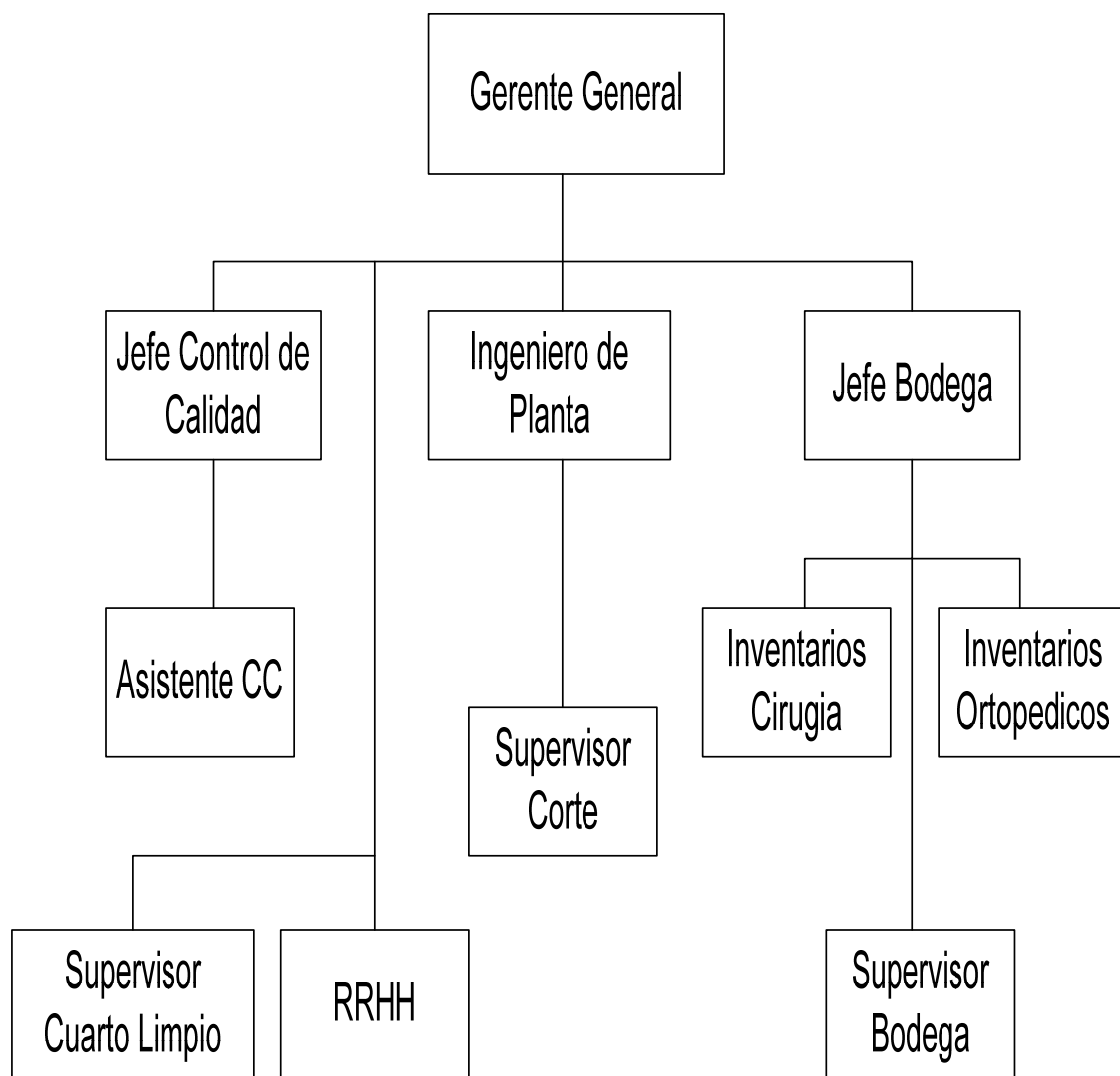
responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

El área administrativa debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito en un manual de puestos y funciones. Además, cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades.

Las respectivas tareas pueden ser delegadas, siempre que lo sean a personas idóneas. No debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las BPM.

La empresa cuenta con 8 personas administrativas siendo el organigrama de la siguiente forma:

Figura 4. Organigrama de la empresa



Fuente: departamento de recursos humanos

2.2.1 Responsabilidades

La empresa cuenta con una clara estructura organizacional ya que todas las áreas están cubiertas con responsabilidades previamente asignadas así como bien delegadas las funciones de cada uno de los jefes, supervisores y personal operativo. Esto en base a los registros de tareas y entrenamientos en el cual se especifica las atribuciones y obligaciones de cada puesto (anexo 1).

El personal dedicado a la manufactura, empaque o almacenamiento de los productos deberá usar vestimenta limpia, adecuada para los deberes que realiza.

Las responsabilidades del departamento de producción son:

1. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Elaborar los métodos de producción.
3. Mantener el equipo en buenas condiciones de operación.
4. Elaborar los procedimientos de limpieza para el equipo y áreas de trabajo.
5. Supervisar los hábitos de higiene, el orden y la limpieza del personal.
6. Todas las responsabilidades y procedimientos aplicables al Departamento de Producción se harán constar por escrito.

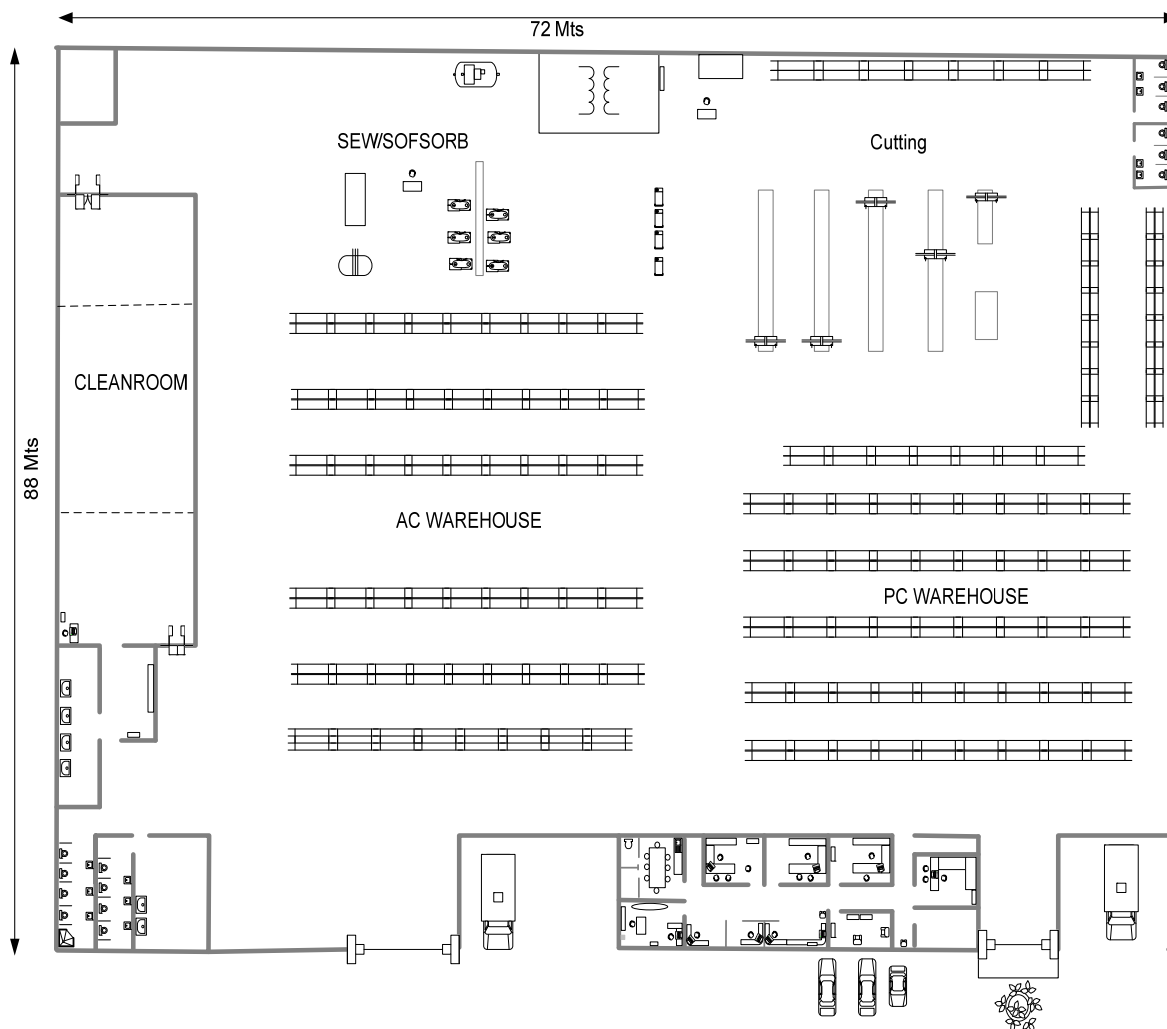
Las responsabilidades del Departamento de Control de Calidad son:

1. Aprobar o rechazar, según procede las materias primas, productos intermedios, a granel y terminado y material de acondicionamiento.
2. Registros de manufactura, a fin de asegurarse que no hubiesen ocurrido errores, o si han ocurrido que estos hubiesen sido investigados plenamente.
3. Aprobar o rechazar productos que se necesiten los procesos hallan sido fabricados por otra compañía.
4. Autorizar los procedimientos o especificaciones que garanticen la identidad, potencia calidad y pureza del producto.
5. Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
6. Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo o métodos de ensayo y demás procedimientos de Control de Calidad.
7. Comprobar el mantenimiento de locales y equipo del departamento.

2.3 Instalaciones

La planta cuenta con 6,336 metros cuadrados de área de trabajo separado en oficinas, cuarto limpio, bodega de materia prima división de cirugía, bodega de materia prima división de ortopédicos, corte, costura y lavandería distribuidas de la siguiente manera:

Figura 5. Diagrama de planta



Fuente, departamento de mantenimiento de edificios

2.3.1 Condiciones externas

La ubicación de las instalaciones es dentro de un parque industrial totalmente acondicionada a la industria de manufactura.

2.3.2 Condiciones generales

Cuenta con excelentes instalaciones con un correcto programa de mantenimiento por parte de la administración del parque industrial. Cabe mencionar que se encuentran áreas de difícil accesos por la altura en las cuales se encuentra polvo acumulado.

2.3.3 Áreas accesorias

Se cuenta con áreas destinadas a la carga y descarga de contenedores para ambas bodegas, entrada principal y acceso par usos múltiples.

2.3.3.1 Servicios sanitarios

Con aproximadamente 130 empleados se cuenta con la cantidad suficiente de sanitarios, según lo establecido por las Buenas Prácticas de Manufactura, estos se encuentran ubicados lejos de áreas de producción además de contar con limpieza diaria dos veces por día.

Se deberá contar con al menos 1 inodoro por cada 25 hombres y 1 por cada 15 mujeres.

2.3.3.2 Área de cambio de batas (cuarto limpio)

Esta área esta destinada al cambio de batas las cuales son requisito para ingresar al cuarto limpio así como cambio de cobertores de cabello y de zapatos.

2.3.3.3 Áreas sociales

Las instalaciones cuentan con comedor para uso del personal así como las áreas verdes proporcionadas por el parque industrial.

2.3.3.4 Áreas de mantenimiento

El área de taller o mantenimiento está equipada con un banco de trabajo, así como los espacios adecuados como estanterías y gavetas donde pueden guardarse herramientas y repuestos de una forma ordenada y segura.

2.3.3.5 Cuarto limpio

Área de ambiente controlado utilizada para el ensamblaje y maquilación de productos de uso quirúrgico, en el cual es estrictamente obligatorio el uso de bata, cobertor de cabello y zapatos además de estar prohibido el uso de joyas, maquillaje, perfume, etc.

2.4 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel; productos terminados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos, o retirados del mercado.

Dado que en la planta se manejan dos diferentes divisiones, es necesario contar con dos bodegas las cuales están identificadas por secciones para una fácil ubicación de las materias primas.

2.4.1 Condiciones generales

Las áreas de almacenamiento deben:

- a) Poseer la capacidad suficiente para almacenar en forma ordenada y correcta las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, terminados, en cuarentena, liberados, devueltos o retirados del mercado, según como corresponda.
- b) Ser limpias, secas y mantenidas a temperatura aceptable. En los casos en que se requiere condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad por ejemplo) estas deben establecerse, controlarse y registrarse en una bitácora con el objetivo de inspeccionar posibles acontecimientos que afecten el producto.

El área de almacenamiento de materias primas, debe contar con zonas delimitadas para:

- a) Cuarentena
- b) Aprobados
- c) Rechazados
- d) Cabina o área de dispensación dependiendo de la materia prima.

El área de almacenamiento de productos terminados, debe estar zonificada para:

- a) Cuarentena
- b) Aprobados.

Todo sistema destinado a sustituir la zona de cuarentena, debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento.

2.4.1.1 Recepción y despacho de contenedores

En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados, y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío, y las etiquetas del proveedor.

Se deben revisar todos los materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los contenedores deben limpiarse si fuere necesario, y deben incluirse los datos correspondientes en las etiquetas.

Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto debe registrarse y comunicarse al departamento de control de calidad para su debida investigación.

El peso y volumen de cada material expedido deben ser controlados y esta operación debe registrarse ya que información vital para el despacho de contenedores de exportación.

2.4.1.2 Almacenamiento de materia prima

La adquisición de las materias primas es una operación importante que debe involucrar a personal que posea conocimientos profundos acerca de los productos y sus proveedores.

Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva y, siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que el tema de las especificaciones establecidas por el fabricante para los materiales de partida sea discutido por éste con los proveedores. Es conveniente que el fabricante y los proveedores deliberen acerca de todos los aspectos de la producción y de control de materias primas, incluyendo la manipulación, etiquetado, requisitos de envasado, como también los procedimientos que deben observarse en caso de queja o rechazo.

Si un envío de materiales está compuesto de diversos lotes, cada lote debe considerarse independientemente para el muestreo, ensayo, y autorización.

2.4.1.2.1 Bodega de materia prima división cirugía

El almacenaje de productos para el área de cirugía deberá colocarse en los rack correspondientes llevando la siguiente información, como mínimo:

- a) el nombre con que ha sido designado el producto y, cuando fuere aplicable, el código de referencia.
- b) el número de lote asignado por el proveedor y, si lo hubiere, el número de lote asignado por el fabricante al recibirlo.
- c) siempre que sea apropiado, la condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos, o retirados, por ejemplo);

En esta área se incluyen rollos de gasa la cual deberá ser almacenada en áreas secas y cubiertos en plástico. Instrumentos y accesorios para ser maquilados y ensamblados así como los empaques y cajas deberán ser identificados en la ubicación correspondiente.

Al momento de que el personal de bodega reciba las órdenes de trabajo deberá anotar el número de lote de cada materia prima involucrada así como separar la cantidad correspondiente identificándola con el número de orden y el estilo del producto, luego deberá ingresarlo a la línea de producción.

2.4.1.2.2 Bodega materia prima división ortopédicos

El área de almacenaje de ortopédicos deberá llevar estricto control de yardas de esponja, tela, velcros, elásticos los cuales deberán coincidir con lo cortado en el área de corte para evitar discrepancias con los proveedores.

Son los encargados además de preparar las órdenes de trabajo que serán enviadas a la planta de costura la cual será la encargada de preparar el producto terminado para su exportación cumpliendo con los requerimientos antes mencionados.

Las órdenes de trabajo deberán incluir la siguiente información:

- a) el nombre del material que consta en la nota de envío y en los recipientes.
- b) el nombre y/o código dado al material en el lugar de recepción si es diferente al del inciso a).
- c) la fecha de recepción.
- d) el nombre del proveedor y, de ser posible, el del fabricante.
- e) el número de lote o referencia usado por el fabricante.
- f) la cantidad total recibida y el número de recipientes recibidos.
- g) el número asignado al lote después de su recepción.

2.4.1.3 Almacenamiento de producto terminado

La planta cuenta con dos puertos de recepción y despacho de contenedores por lo que por facilidad de manejo se cuenta con un rack frente a dichos puertos en los cuales se coloca el trabajo terminado y listo para exportación.

2.4.2 Maquinaria

Las máquinas utilizadas en el corte y producción de materia prima cuentan con programas de mantenimiento preventivo ya que la mayoría de máquinas son especializadas.

2.5 Personal

La empresa debe tener personal con conocimiento, capacitación, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiera, que le permita un buen desempeño en las tareas asignadas. Para asegurar que se lleve a cabo una eficiente capacitación inicial y continua del personal, incluyendo el personal técnico de mantenimiento y de limpieza, el programa de capacitación debe ser objeto de revisión y seguimiento periódico la cual además deberá quedar documentada.

2.5.1 Capacitación

La empresa debe llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito preparado para todos los empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o las áreas de ambiente controlado y áreas de costura (incluyendo el

personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.

Este deberá ser al inicio de la relación laboral y contara como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Inducción de reglamento de trabajo
- b) Higiene y limpieza personal
- c) Inducción o recorrido en la planta
- d) Entrenamiento de procesos de producción
- e) Inducción de tipo de productos elaborados
- f) Código de vestuario
- g) Inducción de formatos de calidad y producción.

Además de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las BPM el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asignan. La capacitación debe ser continua y periódicamente debe evaluarse su efectividad.

Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de calidad, según corresponda. Asimismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

2.5.2 Higiene de personal

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación; Por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios.

2.5.2.1 Salud ocupacional

Para la empresa es importante la salud de los colaboradores esto para evitar daños colaterales a la producción por lo que al personal se les brinda en lo posible las medicinas básicas preventivas.

2.5.3 Equipo, distribución y manejo

El diseño, construcción, ubicación, y mantenimiento de los equipos destinados a la fabricación de productos deben realizarse de tal forma que dichos equipos:

- a) Sean apropiados para el uso a que están destinados
- b) Puedan limpiarse debidamente sin dificultad
- c) Faciliten la reducción al mínimo del riesgo de contaminación de productos y recipientes durante el proceso de producción
- d) Permitan una operación eficiente y, si corresponde, comprobada y confiable.

Los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas deben limpiarse, esterilizarse en caso necesario, usarse, y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas consignadas por escrito

Los equipos de uso múltiple deben ser sometidos a limpieza e inspección de limpieza antes de iniciar la fabricación de otro producto. Deben mantenerse registros de tales procedimientos.

2.5.4 Dotación de equipo e instrumentos de trabajo

Como parte del plan de seguridad industrial se provee al personal la vestimenta adecuada para cada área de trabajo las cuales pueden ser; botas con punta de acero, gabachas, guantes, anteojos protectores, mascarillas, etc.

Estos deberán ser cambiados cada cierto tiempo previamente establecido en el reglamento interno de la empresa aprobado por el Ministerio de Trabajo o bien cuando el deterioro por uso sea necesario siendo el siguiente tiempo aproximado.

- a) Botas, 1 año
- b) Gabacha, 6 meses
- c) Guantes, 1 año
- d) Anteojos protectores, 1 año
- e) Mascarillas, semanal

2.6 Control de plagas

Las plagas constituyen una seria amenaza en las fábricas de alimentos no solo por los que consumen y destruyen sino también porque los contaminan con saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida al cuerpo.

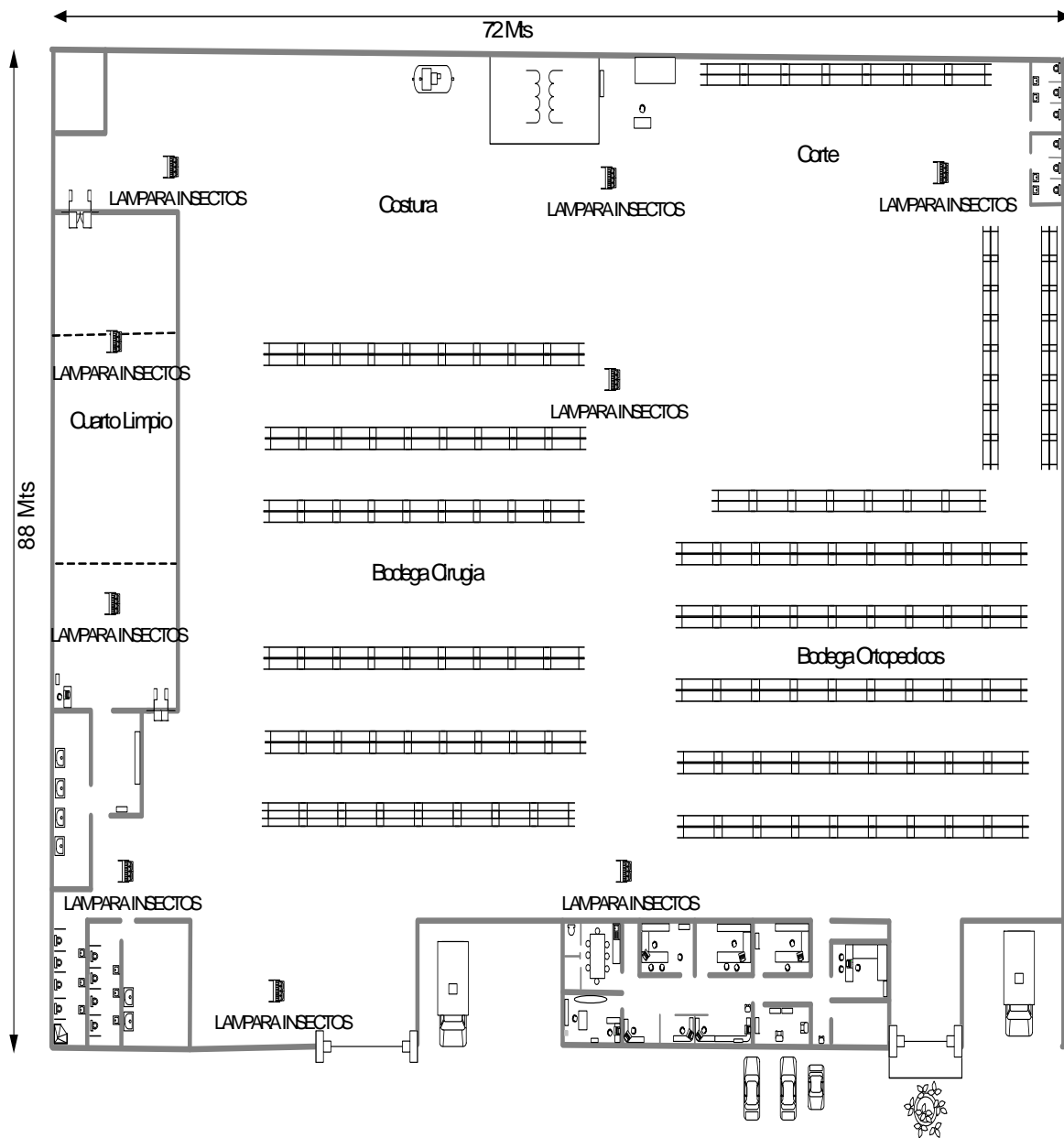
Tradicionalmente se consideran plagas a los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). Sin embargo

hay que considerar otras posibilidades que tienen que ver con animales domésticos (gatos y perros) y otros voladores como los pájaros y los murciélagos.

Todas las áreas de las plantas deben mantenerse libres de plagas. Cada planta debe tener un plan de control y erradicación de plagas.

La siguiente figura muestra la localización óptima de lámparas de insectos y trampas de roedores las cuales se encuentran en áreas de mayor movimiento de trabajo y empleados:

Figura 6. Diagrama de localización de lámparas de insectos y roedores



Fuente. Departamento de mantenimiento de edificios

El programa de control de plagas y roedores debe:

- a) Debe realizarse una evaluación de riesgo en los alrededores de las instalaciones con el propósito de prevenir el ingreso de plagas, roedores y fauna nociva.
- b) Las instalaciones deben contar con un programa de control de plagas, roedores, así como un plano de ubicación de los dispositivos de control. Figura 6
- c) El control de plagas puede realizarse con medios físicos, biológicos y/o productos químicos registrados.
- d) Se debe mantener registros sobre: o los plaguicidas utilizados y su forma de aplicación; o la ubicación de los dispositivos de controles empleados y numerados (mapa o plano); y la verificación periódica de la efectividad del procedimiento. Esta bitácora deberá ser llevada por la empresa contratada para el servicio de fumigación y control de plagas.
- e) Solo debe aplicarse plaguicidas registrados por las autoridades competentes y ajustar su empleo a la legislación nacional vigente.

3. PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.1 Plan del programa de BPM

En la industria 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" orientada por las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo en lo que respecta a la calidad, en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicho organismo.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- a) Infraestructura apropiada o "sistema de calidad" que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos;
- b) Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto 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 de uso hospitalario, 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 la calidad, BPM, y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí.

3.2 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 fabricados 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, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de este programa, tales como el diseño y la elaboración del producto.

El sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de productos de uso hospitalario debe asegurar:

- a) Que los productos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM y otros códigos relacionados.
- b) Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM.
- c) Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las instrucciones de trabajo.
- d) Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión, y uso de materia prima y de empaque adecuados.

- e) 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 proceso de fabricación.
- f) Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.
- g) Que los productos 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 de uso hospitalario.
- h) Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- i) 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.

La empresa debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos que se fabriquen o maquilen 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 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.

3.3 Presentación del diagnóstico

La empresa al estar regulada por la FDA cuenta con el funcionamiento y desarrollo de la mayoría de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, no obstante existen varios aspectos que deben implementarse y otros mejorarse.

Es necesaria la limpieza de la planta eléctrica así como el perímetro de los ventanales de la planta.

Verificar el uso de la dotación de equipo y vestimenta, mejorar el control de plagas. Es necesario también más espacio y más rack para mantener mejor ordenada el área de bodega.

3.4 Descripción de las propuestas de mejora

Como parte de las mejoras es necesario llevar un control de auditorías por parte del departamento de control de calidad las cuales ayudarán a mantener registros de las acciones correctivas y preventivas

originadas por las evaluaciones de auditoría las cuales pueden ser mensualmente.

Estas deberán efectuarse de la siguiente manera:

- a) Asignar un representante del departamento de calidad para cada área a ser auditada.
- b) Deberá contar con la presencia de un representante del departamento a ser auditado.
- c) Se llenara un formato con el contenido a ser auditado. Ver anexos.
- d) De generar un punto de acción se deberá llenar el reporte adecuado. Anexo 2
- e) Deberá ser aprobado por el jefe de calidad y el jefe de área.

3.4.1 Guías de auditoría

Las guías de auditoría están dirigidas al personal de calidad o para los jefes de área con el objeto de homologar, armonizar los criterios de la auditoría y contar con una lista de puntos a verificar para asegurar el continuo mejoramiento de todas las operaciones.

La lista de verificación no es rígida y a partir de estos puntos el auditor puede desarrollar su evaluación para así determinar puntos de acción en las diferentes áreas de la empresa.

3.4.2 Condiciones operacionales

La empresa cuenta con el equipo, material y personal calificado para que las condiciones operacionales sean las correctas así como de fácil acceso a las condiciones requeridas para el desarrollo de auditorías de calidad mencionadas con anterioridad.

3.4.3 Capacitación y entrenamiento del personal

La empresa debe tener personal con conocimiento, capacitación, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiera, que le permita un buen desempeño en las tareas asignadas. Para asegurar que se lleve a cabo una eficiente capacitación inicial y continua del personal, incluyendo el personal técnico de mantenimiento y de limpieza, el programa de capacitación debe ser objeto de revisión y seguimiento periódico.

El personal recibirá capacitación sistemática y continua en los aspectos sobre Buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos operativos estándares de sanitización (requerimientos de hábitos e higiene personal en el trabajo). Debe mantenerse registros que avalen las acciones de capacitación, con el nombre de los capacitados y del responsable de la capacitación.

Debe documentarse un procedimiento operacional estandarizado que establezca todas las acciones de capacitación a ejecutar: contenidos, frecuencias y personas responsables.

Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de calidad, según corresponda. Asimismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

3.4.4 Mejoras en instalaciones

Las instalaciones de la fábrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si se está dando el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

El cuarto limpio debe contar con un control de ingresos de personal y materiales definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Al identificar las mejoras que deban de realizarse por medio de terceras personas la empresa habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualesquiera otros requisitos legales. La gerencia de la empresa debe asegurarse de que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, el trabajo, y las pruebas, que pudieren poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, otros materiales, u otros productos.

3.4.5 Mejoras en higiene y limpieza

Como parte de las mejoras debe mantenerse elevados niveles de higiene y limpieza personal, y los empleados involucrados en la fabricación deben recibir instrucciones de que tienen la obligación de informar sobre cualquier situación que pueda causar el desprendimiento de un número anormal de contaminantes, o de contaminantes de diversos tipos; es conveniente que se efectúen exámenes periódicos para determinar si existen dichas condiciones, estas pruebas pueden ser conteo de partículas por medio de un medidor o conteo de bacterias por medio de platos bacteriológicos .

Una persona competente designada especialmente debe responsabilizarse de decidir acerca de las medidas que deban adoptarse con respecto al personal que podría estar causando situaciones anormales de peligro microbiológico dado que el producto que se fabrica es de uso quirúrgico, este criterio puede consistir en identificar heridas expuestas en las personas, resfriados, infecciones o alergias en la piel, etc.

La limpieza y el lavado de las batas utilizadas en el cuarto limpio deben efectuarse de tal forma que no se les adhieran partículas contaminantes que posteriormente puedan desprenderse de las mismas. Es conveniente contar con instalaciones separadas para dichas batas. Si las batas se deterioran debido a la limpieza o lavado inadecuados, puede aumentar el riesgo de que de ellas se desprendan partículas. Las operaciones de lavado y esterilización deben efectuarse de conformidad con procedimientos operativos normalizados.

La siguiente tabla muestra el formato a llenar en el momento de realizar una auditoría de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura respecto a los aspectos sanitarios:

Figura 7. Formato de auditoría de cumplimiento de BPM

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ASPECTOS SANITARIOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PLANTA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTROL # | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GUIA DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FECHA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Servicios sanitarios limpios | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">Si</td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">No</td> </tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td></td></tr> </table> | Si | No | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si | No | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Duchas y vestidores limpios | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Accesos a cuarto limpio son hermeticos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Evidencia de roedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Existen trampas para roedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. Evidencia de insectos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. Limpieza general | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fuente. Departamento de control e calidad

3.4.5.1 Personal

Sólo el número mínimo necesario de personal debe estar presente en las áreas a ser limpiadas. De ser posible, las inspecciones y los controles deben efectuarse desde fuera de las áreas respectivas ya no es

debido saturar de personas los espacios de cuarto limpio ya que estos cuentan con temperatura ambiente y cualquier aumento en dicha temperatura fomenta el aumento de partículas.

Todos los empleados (incluyendo el personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en dichas áreas deben someterse regularmente a programas de capacitación en disciplinas relacionadas con la correcta fabricación de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de manejo de los productos.

En caso de que sea necesario el ingreso a las áreas de personas extrañas que no hayan recibido dicha capacitación (personal de construcción o mantenimiento contratado afuera), deben ser supervisadas cuidadosamente.

En el cuarto limpio no deben ingresar personas que visten ropas de calle, y el personal que ingresa a los cambiadores debe vestir ropas protectoras de uso en la planta. Con respecto al cambio de ropas y al aseo personal, se deben seguir procedimientos escritos.

El tipo de ropas y la calidad de las mismas deben conformarse al tipo de proceso de fabricación y de lugar de trabajo, y las ropas deben vestirse de tal forma que los productos estén protegidos de la contaminación.

Las personas que ingresan en el cuarto limpio no deben usar reloj de pulsera ni joyas, ni tampoco cosméticos de los cuales puedan desprenderse partículas.

La siguiente tabla muestra el formato a llenar en el momento de realizar una auditoría de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura al personal:

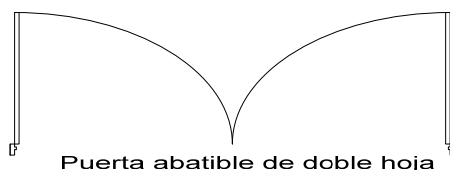
Figura 8. Formato de auditoría a personal de cumplimiento de BPM

| | | | |
|---|--|----|----|
| PERSONAL | | | |
| PLANTA | | | |
| CONTROL # | | | |
| NA | | | |
| GUIA DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | | | |
| FECHA | | | |
| | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Si</td> <td style="padding: 5px;">No</td> </tr> </table> | Si | No |
| Si | No | | |
| 1. Zapatos adecuados | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 2. Uso correcto de redecillas para cabello | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 3. Uso correcto de cobertores de barba | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 4. Uso correcto de covertores de zapatos | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 5. Uso de cosmeticos | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 6. Uñas limpias y cortas | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 7. Lavado frecuente de manos | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 8. Uso de uniforme o batas | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 9. Se come en area de trabajo | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |
| 10. Consumo de dulces o chicles | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table> | | |
| | | | |

Fuente. Departamento de control de calidad

3.4.5.2 Instalaciones

Para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza, no debe haber lugares que no puedan limpiarse, y las instalaciones deben tener un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles, y equipos. Las puertas deben estar construidas de tal forma que no tengan superficies que no puedan limpiarse; por esta razón son inconvenientes las puertas corredizas por lo que es recomendable puertas abatibles.



En caso de existir cielos falsos, éstos deben cerrarse herméticamente para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre.

En la instalación de tuberías y conductos no deben quedar huecos difíciles de limpiar.

Siempre que sea posible, se debe evitar la instalación drenajes, o bien excluirlos de las áreas donde se efectúan operaciones asépticas. Donde haya necesidad de instalarlos, deben diseñarse, ubicarse y mantenerse de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; deben contar con trampas con cierres de aire que sean eficientes y fáciles de limpiar, con el fin de prevenir el sobre

flujo. Todo canal ubicado sobre el piso debe ser de tipo abierto y de fácil limpieza, y estar conectado con drenajes que estén fuera del área, para impedir el ingreso de contaminantes microbianos.

Las áreas destinadas al cambio de vestimenta como el cuarto de batas deben estar diseñadas como esclusas de aire, para separar las diferentes etapas de dicho cambio, con miras a reducir al mínimo posible la contaminación de las ropas de protección con microorganismos y partículas.

Dichas habitaciones deben limpiarse eficientemente con descargas de aire filtrado. A veces es conveniente contar con vestidores independientes para la entrada y para la salida de las áreas limpias. Las instalaciones para el lavado de las manos deben estar ubicadas solamente en los vestidores, nunca en los lugares donde se efectúan trabajos asépticos.

La siguiente tabla muestra el formato a llenar en el momento de realizar una auditoría de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura respecto a las instalaciones de la planta:

Figura 9. Formato de auditoría instalaciones de cumplimiento de BPM

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|-------|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| INSTALACIONES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PLANTA | | GUIA DE AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTROL # | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">FECHA</td> <td style="width: 80px;"></td> </tr> </table> | | | FECHA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FECHA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Si</td> <td style="padding: 5px;">No</td> </tr> </table> | Si | No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si | No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Existen fugas de agua 2. Existe buena iluminación 3. Existe buena ventilación 4. El comedor se mantiene limpio y ordenado 5. Se hace buen uso de los lockers 6. Estan identificadas las rutas de evacuación 7. Existen suficientes depositos de basura 8. Existen rotulacion de seguridad industrial 9. Estan las paredes limpias 10. Existen objetos fuera de su ubicación correcta 11. Estan limpias las areas accesorias 12. Existen suficientes extintores 13. Existen suficentes lamparas de insectos | <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td><td style="height: 15px;"></td></tr> </table> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fuente. Departamento de control de calidad

3.4.6 Establecimiento de objetivos del programa

Dado que la FDA es el ente regulador y fiscalizador de la empresa es necesario tener siempre presente las mejoras y los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se debe implementar un sistema de auditorías internas en todos los departamentos de producción, bodegas, instalaciones, maquinarias, etc., las cuales pueden ser quincenales o mensuales esto con el objetivo de dar seguimiento a las BPM con el propósito de mantener en óptimas condiciones las instalaciones y deben buscar verificar el cumplimiento de las BPM en concepto de limpieza, información, documentación, etc.

Previamente identificada la situación actual respecto a las instalaciones, higiene ocupacional, procesos y maquinaria es factible desarrollar un plan de evaluación y entrenamiento de personal.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

Luego de identificar todos los factores que intervienen en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es necesario realizar una ponderación de las áreas de evaluación lo cual puede llenarse usando una ponderación de 1 a 100:

Figura 10. Hoja de evaluación

| HOJA DE AUTO EVALUACIÓN PRELIMINAR | | | | |
|---|----------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| Descripción | Punteo Maximo | Punteo Inspección | Punteo Auditoria | No Aplica |
| Personal | | | | |
| Higiene | | | | |
| Instalaciones | | | | |
| Equipo | | | | |
| Empaque | | | | |
| Proceso | | | | |
| Mantenimiento | | | | |
| Auto Inspección | | | | |
| Seguridad Industrial | | | | |

Fuente. Departamento de control de calidad

Al contar con la ponderación final será posible determinar las áreas en las cuales es necesario reforzar el cumplimiento de las BPM. La persona responsable de dicha evaluación deberá ser ajena al departamento a ser evaluado y deberá ser acompañada por un supervisor del área.

4.1 Procesos y sus controles

Se deben establecer procedimientos escritos para la producción y manufactura diseñados para asegurar que los productos de uso hospitalario y ortopédico tengan identidad, potencia, durabilidad y calidad que se pretende o se declara que poseen.

Todo procedimiento escrito es aplicable a la producción los cuales deberán revisarse para realizar cambios que fuesen necesarios por motivo de cambio de materias primas o equipos los cuales deberán ser aprobados nuevamente por los departamentos responsables al menos una vez al año o cuando fuese necesario.

Todas las operaciones de recepción, inspección, transporte, separación, fabricación, empaque y almacenamiento de los productos deberán ser conducidos de acuerdo a los principios adecuados de las BPM. Deberán emplearse operaciones apropiadas de control de calidad para asegurar que los productos finales sean utilizables dado su función principal.

El saneamiento principal de la planta deberá estar bajo supervisión de uno o más personas competentes asignados a esa función.

Se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que todos los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación.

4.2 Ordenes de producción

La orden maestra deberá incluir como mínimo los siguientes aspectos:

1. Descripción de materias primas.
2. Fecha de emisión.
3. Departamento y persona que emitió la orden.
4. Fecha de entrega
5. Cantidades de materias primas.
6. Procesos de manufactura
7. Equipo a utilizar
8. Precauciones
9. Descripción detallada del proceso
10. Cantidad requerida
11. Especificaciones de empaque y destino
12. Cualquier otro documento o información que se considere necesario.

La orden de producción es una copia del archivo maestro en el sistema de producción que al asignarle un número de registro esta lista para producción. Debe estar autorizada por los responsables de los departamentos involucrados e incluirá:

1. Nombre, presentación del producto, tamaño y número de lote.
2. El nombre y peso o medida de cada materia prima a utilizar por unidad.

3. Una lista completa de materias primas designadas por nombre o código suficientemente específicos para indicar la característica de cualquier cualidad especial.
4. Una declaración exacta de peso o medida de cada materia prima.
5. Instrucciones completas y detalladas para la manufactura del producto. Las operaciones deben ser firmadas por la persona que las realiza, y aquellas consideradas críticas deben ser firmadas por la persona que verifico su realización.
6. Una indicación del rendimiento teórico, incluyendo las cantidades máximas y mínimas aceptables.
7. Descripción del equipo que se empleara en el proceso.

4.3 Materia prima

Deberán ser inspeccionadas y separadas cuando sea necesario para asegurar que tiene las condiciones de limpieza aptas para ser transformada en los diferentes procesos de producción y deberá ser almacenada bajo condiciones que protejan de la contaminación y minimicen el deterioro.

Los recipientes y transportadores de materia prima deberán ser inspeccionados para asegurar que su condición no ha contribuido a la contaminación o deterioro de las mismas.

La materia prima susceptible a la contaminación por plagas o materiales extraños, deberán cumplir con los reglamentos y lineamientos

aplicables de la FDA. El cumplimiento de este requerimiento puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor.

4.3.1 Recepción de materia prima

Se debe especificar y explicar claramente por escrito los procedimientos a seguir para la recepción, identificación, almacenaje, manejo y análisis, así como los criterios de aprobación y rechazo de materias primas siendo los siguientes.

Recepción:

- a) Descargar el contenedor asignado
- b) Ubicar la carga en un área específica en bodega
- c) Identificar la materia prima
- d) Verificar lo recibido con la factura
- e) Ubicar en el lugar correspondiente en los rack

Identificación:

- a) Marcar el producto con el número de factura
- b) Identificar con fecha y código

El almacenaje y manejo simplemente es ubicar la materia prima en los rack donde el código de material corresponde.

4.3.1.1 Quirúrgicos

La recepción de materia prima para la bodega de productos quirúrgicos comprende más requisitos debido al uso final del producto el cual en su mayoría es usado en el cuerpo humano expuesto por lo que debe cumplir con la siguiente identificación como mínimo:

1. Nombre del material
2. Cantidad recibida
3. Código del material
4. Número de lote asignado por el establecimiento receptor
5. Nombre del proveedor
6. Fecha de recepción
7. Registro de inventario individual de cada materia prima
8. Registro de análisis o inspecciones

4.3.1.2 Ortopédicos

En la Bodega de ortopédicos es menos rigurosa la recepción de materias primas por lo que los requisitos mínimos es el de llevar un inventario por proveedor de las materias que se recibe, cumpliendo como mínimo con los siguientes aspectos:

1. Nombre del material
2. Cantidad recibida
3. Código del material
4. Nombre del proveedor
5. Fecha de recepción

4.3 Operaciones en la elaboración de productos

Toda operación en los diferentes productos deberá estar previamente establecida por medio de instrucciones o rutinas en la orden de producción así como la maquinaria a utilizar si aplica, instrumentos y utensilios.

4.4 Control del proceso

Antes de iniciar la producción, el responsable del proceso verificará que el equipo, utensilios y áreas por emplear estén limpios y debidamente identificados, el área de trabajo deberá estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

Los controles en proceso que aseguren la calidad final del producto deberán precisarse claramente en el procedimiento de producción, con especificaciones y límites debidamente autorizados y acordes con las características de calidad establecidas para el producto final.

4.5 Control de la contaminación cruzada

Todas las operaciones de producción deben hacerse en locales cerrados e independientes destinados exclusivamente para ese fin y con un equipo completo que solo se utilicen en el espacio que les corresponda. De no cumplirse con lo anterior se deben tomar medidas necesarias debidamente documentadas para excluir los riesgos de contaminación cruzada y de confusión.

Los procesos desarrollados en el cuarto limpio se protegerán contra la contaminación aplicando, entre otras, técnicas de flujo laminar, y asegurándose que el personal utilice batas, gorros y cobertores de zapatos limpios.

4.6 Control de empaque y rotulación

El material de empaque no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o que afecten su presentación, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado.

En la zona de empaque sólo debe estar el empaque que se va a usar en cada lote y el proceso se hará en forma tal que no permitan la contaminación del producto.

Cada recipiente estará colocado para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de productos, producida en condiciones esencialmente idénticas.

De cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible, con la fecha y detalles de elaboración.

| |
|-----------------|
| # de lote:_____ |
| Fecha:_____ |
| Parte:_____ |
| Código MP:_____ |

Fuente. Departamento de control de calidad

El embalaje de los productos deberá llevar una codificación de acuerdo con las normas vigentes, con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.

El control de los productos en la línea de empaque debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

1. Si es apropiada la apariencia general de los empaques
2. Si los empaques están completos
3. Si se han usado los productos y materiales de empaque correctos
4. Si la impresión adicional se ha hecho correctamente
5. Si es correcto el funcionamiento de los equipos de línea
6. Las muestras tomadas de la línea de empaque para efectos de control no deben ser devueltas, si se realiza con ellas pruebas destructivas.

4.6.1 Operaciones de empaque y rotulación

No se permite la presencia de personal extraño en las salas de empaque.

Los empaques deben ser almacenados y protegidos en bodegas limpias, sin plagas, aisladas de productos químicos.

Los empaques que no tienen contacto directo con los productos, deben garantizar que en su composición no contienen productos nocivos que puedan contaminar con olor, color o cualquier otra condición anormal que pueda afectar el proceso de esterilización en el caso de los productos quirúrgicos.

Todos los empaques que se usen en la planta serán de primer uso y todos los productos que se empacan deberán estar etiquetados de acuerdo a las normas establecidas por el manual de calidad de la empresa.

4.7 Control de calidad

El departamento de control de calidad debe contar con personal calificado y de amplio conocimiento de los procesos que se realizan. Debe además establecer las especificaciones, normas, planes de muestreo aleatorios del producto terminado y procedimientos de pruebas u otros mecanismos de control, diseñados apropiadamente para garantizar que las materias primas, empaques, materiales en proceso, rotulación de producto terminado satisfacen las normas establecidas previamente.

4.7.1 Requisitos del departamento de control de calidad

Se debe contar con procedimientos escritos de cada actividad o proceso que se realice, los cuales deben estar debidamente aprobados y deben ser firmados por la persona que emite el documento y el responsable de control de calidad.

Se contará con personal calificado y capacitado para el trabajo que va a desempeñar. Con áreas, instalaciones, equipos y materiales específicos para cada prueba que realice el personal.

Se contará con procedimientos escritos de los procedimientos de seguridad para: el almacenamiento, despacho y uso de materiales de manera que evite su confusión, deterioro y riesgo además de procedimientos escritos de desecho o descarte de las materias primas.

4.7.2 Función de control de calidad

Dentro de las funciones del departamento deben de aprobar mantener actualizadas las especificaciones y los métodos de análisis de acuerdo al diseño del producto.

Establecer por escrito instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. Los procedimientos escritos comprenderán también el someter a re-análisis o nuevas pruebas, cualquier materia prima y empaque para los productos que lo requieran.

Además de mantener bajo su cuidado los reportes de los análisis o bitácoras efectuados a todos los materiales y productos, junto con los datos obtenidos en los exámenes de todas las muestras tomadas en los que figuren:

- a) Las especificaciones y normas aplicadas
- b) Fuente de las especificaciones
- c) Firma de persona que haya realizado el análisis
- d) Resultados obtenidos, observaciones y cálculos.

Autorizar o rechazar el uso de cada lote de materia prima asignar fechas de expiración y las condiciones de almacenamiento para cada lote de producto terminado y establecer métodos y procedimientos de auto inspección y modificarlos cuando sea necesario.

4.7.2.1 Instrumentos y equipo

Siempre que sea posible, el montaje de los equipos y el mantenimiento de los mismos deben ser tales que las operaciones, mantenimiento y reparaciones puedan llevarse a cabo fuera del área estéril. Los equipos que necesitan ser desmantelados para su mantenimiento deben ser nuevamente esterilizados después del reensamblaje, si esto es viable.

Cuando el mantenimiento de los equipos se efectúa dentro de un área estéril, deben emplearse instrumentos y herramientas estériles, y el área debe ser esterilizada y desinfectada, cuando sea apropiado, antes de volver a iniciar el procesado, en caso de que no se hayan mantenido los patrones de esterilización durante el trabajo de mantenimiento.

Todos los equipos, incluyendo esterilizadores, sistemas de filtración de aire, y sistema de tratamiento de agua, incluso destiladores, deben ser sometidos a un plan de mantenimiento, comprobación, y control; debe registrarse la autorización de uso otorgada después del mantenimiento de los mismos.

Los equipos u instrumentos de trabajo destinados a la producción y a la realización de pruebas deben limpiarse, esterilizarse en caso necesario, usarse, y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas consignadas por escrito. Los equipos de uso múltiple deben ser sometidos a limpieza e inspección de limpieza antes de iniciar la fabricación de otro producto. Deben mantenerse registros de tales procedimientos.

Dentro de los instrumentos y equipo se mencionan los siguientes:

1. Vernier o pie de rey
2. Filtros de agua
3. Filtros de aire
4. Burn Tester (instrumento utilizado para verificar el sellado de una bolsa o empaque)
5. Platos de cultivo de bacterias

De ser necesario, debe comprobarse de antemano que los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas son aptos para estos fines.

En caso necesario se debe contar con equipos de control del proceso de producción. Los equipos destinados a la medición, registro, y

control deben calibrarse y verificarse a intervalos regulares y empleando métodos adecuados.

Los equipos defectuosos deben marcarse inmediatamente con etiquetas alusivas, y repararse o retirarse lo más pronto posible. Las operaciones de mantenimiento técnico y reparación deben documentarse debidamente.

4.7.2.2 Documentación, registros e informes

Como parte de la implementación la buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

La empresa debe diseñar, revisar, y distribuir cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas con las autorizaciones de fabricación y comercialización y en este caso contar con la traducción adecuada de su original en ingles o "Master Copy".

Los documentos tales como procedimientos, puntos de acción, mejoras y cambios emitidos por el departamento de control de calidad deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización ya que deben existir procedimientos establecidos para casos de modificación de datos o cantidades en órdenes de trabajo.

El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de fotocopiado.

Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que ya hayan sido modificados.

Cuando en un documento deben ingresarse datos, éstos deben ser claros, legibles, e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada, y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de los productos. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, se deben mantener por 7 años, como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto terminado esto por requerimientos de la FDA.

Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas de scanner u otros medios confiables. Las muestras y los procedimientos estandarizados de operación detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.

4.7.3 Evaluación de calidad

Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por la FDA de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

Asimismo, la empresa elaborará y aplicará un programa sistematizado de verificación de calidad en los productos terminados, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos. El programa incluye especificaciones microbiológicas, conteo de partículas en el cuarto limpio, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

1. Ordenes de producción con información completa.
2. Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.
3. Registros con las desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
4. Evaluaciones de calidad lote por lote.
5. Registros de mediciones de vida útil.

4.8 Validaciones

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archivarse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registrados. Deben establecerse procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometán periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados deseados. Se debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de producción, pruebas y limpieza.

Los procesos de importancia crítica deben validarse prospectiva y retrospectivamente.

Siempre que se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que son adecuados para el procesado empleado habitualmente. Debe demostrarse que el proceso

definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida.

Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

Estos se realizan cuando una maquina sufre un cambio de piezas o es removida de su lugar habitual, también cuando el producto es afectado por un cambio en sus componentes o materiales originales. El proceso de validación es el siguiente.

1. Revisar parámetros de indicadores de presión, temperatura, etc. originales
2. Cambiar, modificar o trasladar las maquinas afectadas
3. Establecer nuevamente los parámetros originales
4. Realizar pruebas con los materiales utilizados en dichas máquinas.

4.8.1 Validación de procesos

La validación es la base para establecer procedimientos, procesos y asegurar la obtención de resultados deseados. Se debe validar procedimientos, procesos de fabricación, limpieza y sanitización de áreas y equipos, y métodos analíticos.

Se debe validar, una nueva rutina de producción o método de preparación, modificaciones importantes en un proceso de fabricación

incluyendo cambios en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto.

4.9 Las 5 S en el área de producción

Las 5 S en el área de producción representan la necesidad de mejorar el ambiente de trabajo, eliminación de despilfarros producidos por el desorden, falta de aseo, fugas, contaminación, etc.

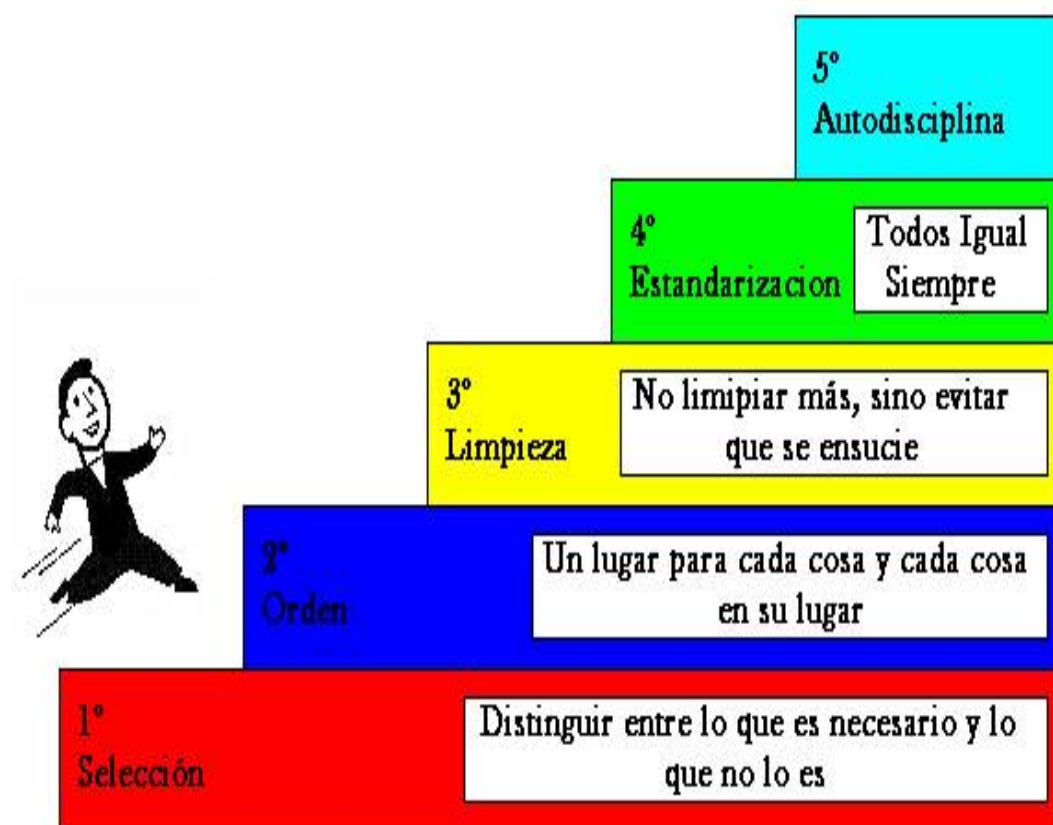
Buscar la reducción de pérdidas por la calidad, tiempo de respuesta y costes con la intervención del personal en el cuidado del sitio de trabajo e incremento de la moral por el trabajo además de facilitar crear las condiciones para aumentar la vida útil de los equipos, gracias a la inspección permanente por parte de la persona quien opera la maquinaria.

Mejorar la estandarización y la disciplina en el cumplimiento de los estándares al tener el personal la posibilidad de participar en la elaboración de procedimientos de limpieza y lubricación.

Hacer uso de elementos de control visual como tarjetas y tableros para mantener ordenados todos los elementos y herramientas que intervienen en el proceso productivo y conservar del sitio de trabajo mediante controles periódicos sobre las acciones de mantenimiento de las mejoras alcanzadas con la aplicación de las 5 S

Poder implantar cualquier tipo de programa de mejora continúa de producción Justo a Tiempo, Control Total de Calidad y Mantenimiento Productivo Total.

Figura 11. Cuadro representativo de las 5 S



4.9.1 Elementos necesarios e innecesarios en operaciones *Seiri* (clasificar)

El *Seiri* busca tener alrededor elementos o componentes pensando que nos harán falta para el próximo trabajo. Con este pensamiento se facilita crear verdaderos stocks reducidos en proceso que molestan, quitan espacio y estorban. Estos elementos perjudican el

control visual del trabajo, impiden la circulación por las áreas de trabajo, induce a cometer errores en el manejo de materias primas y en numerosas oportunidades pueden generar accidentes en el trabajo.

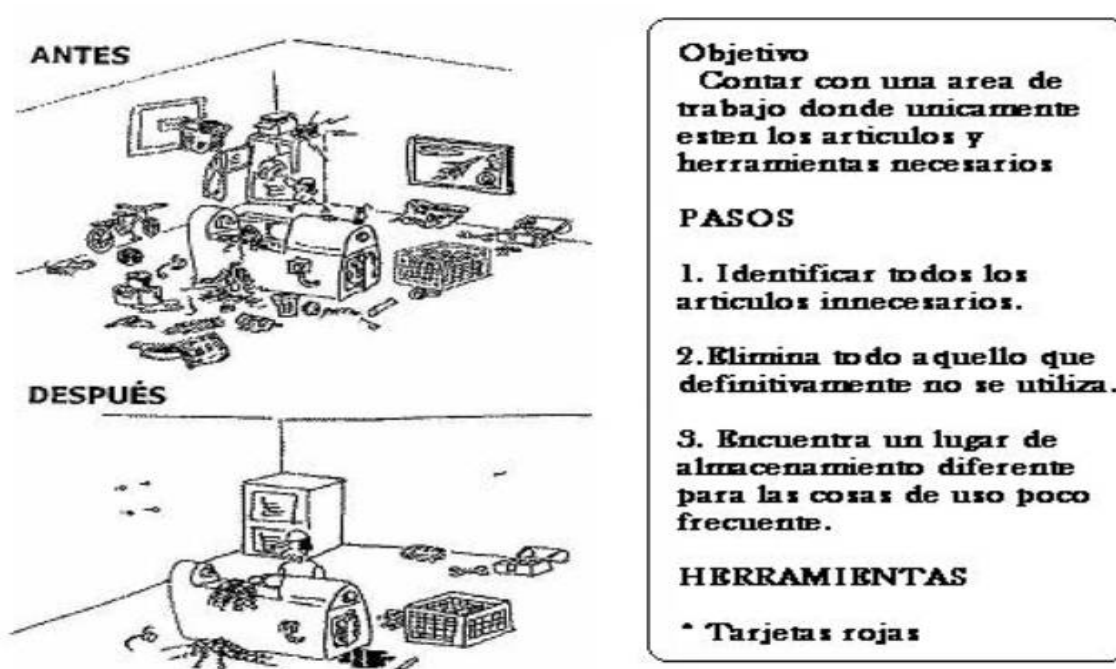
El propósito del Seiri o clasificar significa retirar de los puestos de trabajo todos los elementos que no son necesarios para las operaciones de producción o de oficina cotidianas. Los elementos necesarios se deben mantener cerca de la "acción", mientras que los innecesarios se deben retirar del sitio o eliminar.

La implantación del Seiri permite crear un entorno de trabajo en el que se evitan problemas de espacio, pérdida de tiempo, aumento de la seguridad y ahorro de energía.

Al implantar Seiri se obtienen entre otros los siguientes beneficios:

1. Se mejora el control visual de los elementos de trabajo, materiales en proceso y producto final.
2. El flujo "suave" de los procesos se logra gracias al control visual.
3. La calidad del producto se mejora ya que los controles visuales ayudan a prevenir los defectos.
4. Es más fácil identificar las áreas o sitios de trabajo con riesgo potencial de accidente laboral.
5. El personal de oficina puede mejorar la productividad en el uso del tiempo.

Figura 12. Ilustración Seiri



4.9.2 Orden en operaciones y procesos *Seiton* (orden)

El orden en el área de trabajo o *Seiton* permite de disponer de un sitio adecuado para cada elemento utilizado en el trabajo de rutina para facilitar su acceso y retorno al lugar o disponer de sitios identificados para ubicar elementos que se emplean con poca frecuencia.

Además de proporcionar con su implementación de lugares para ubicar el material o elementos que no se usarán en el futuro y en el caso de maquinaria, facilitar la identificación visual de los elementos de los

equipos, sistemas de seguridad, alarmas, controles, sentidos de giro, etc.

Lograr que el equipo tenga protecciones visuales para facilitar su inspección autónoma y control de limpieza e identificar y marcar todos los sistemas auxiliares del proceso como tuberías, aire comprimido, combustibles.

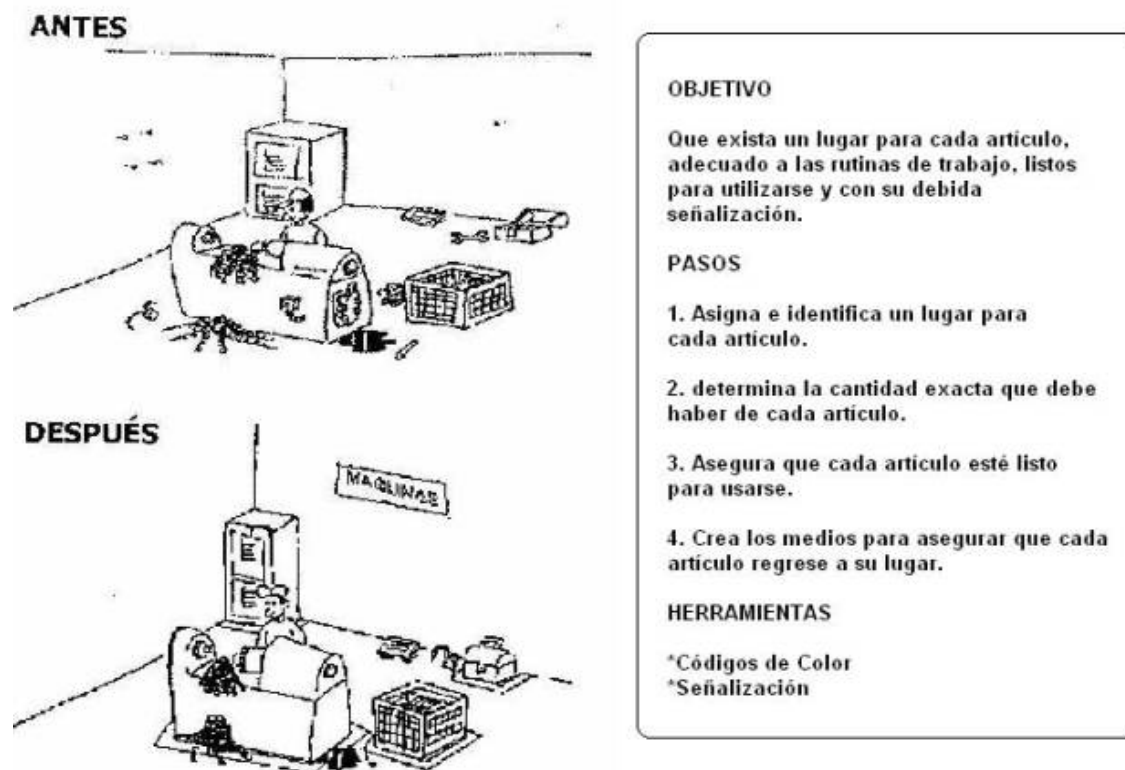
La empresa puede contar con sistemas simples de control visual de materiales y materias primas en stock de proceso además de:

1. Eliminación de pérdidas por errores.
2. Mayor cumplimiento de las órdenes de trabajo.
3. El estado de los equipos se mejora y se evitan averías.
4. Se conserva y utiliza el conocimiento que posee la empresa.
5. Mejora de la productividad global de la planta.

La práctica del Seiton pretende ubicar los elementos necesarios en sitios donde se puedan encontrar fácilmente para su uso y nuevamente retornarlos al correspondiente sitio.

Las metodologías utilizadas en Seiton facilitan su codificación, identificación y marcación de áreas para facilitar su conservación en un mismo sitio durante el tiempo y en perfectas condiciones.

Figura 13. Ilustración Seizon



4.9.3 Limpieza y verificación en procesos *Seiso* (limpieza)

Para aplicar *Seiso* se debe tener en cuenta integrar la limpieza como parte del trabajo diario dado que se debe asumirse la limpieza como una actividad de mantenimiento autónomo: "la limpieza es inspección"

Se debe abolir la distinción entre operario de proceso, operario de limpieza y técnico de mantenimiento, ya que el trabajo de limpieza como

inspección genera conocimiento sobre el equipo. No se trata de una actividad simple que se pueda delegar en personas de menor calificación.

Dado que no se trata únicamente de eliminar la suciedad. Se debe elevar la acción de limpieza a la búsqueda de las fuentes de contaminación con el objeto de eliminar sus causas primarias lo cual trae los siguientes beneficios:

1. Reduce el riesgo potencial de que se produzcan accidentes.
2. Mejora el bienestar físico y mental del trabajador.
3. Se incrementa el la vida útil del equipo al evitar su deterioro por contaminación y suciedad.
4. Las averías se pueden identificar más fácilmente cuando el equipo se encuentra en estado óptimo de limpieza
5. La limpieza conduce a un aumento significativo de la Efectividad Global del Equipo.
6. Se reducen los despilfarros de materiales y energía debido a la eliminación de fugas y escapes.
7. La calidad del producto se mejora y se evitan las pérdidas por suciedad y contaminación del producto y empaque.

El Seiri debe implantarse siguiendo una serie de pasos que ayuden a crear el hábito de mantener el sitio de trabajo en correctas condiciones. El proceso de implantación se debe apoyar en un fuerte programa de entrenamiento y suministro de los elementos necesarios para su realización, como también del tiempo requerido para su ejecución.

Figura 14. Ilustración Seiso



4.9.4 Equipo y personal *Seiketsu* (limpieza estandarizada)

Esta aplicación pretende mantener el estado de limpieza alcanzado con las tres primeras S enseñando al operario a realizar normas con el apoyo de la dirección y un adecuado entrenamiento ya que las normas deben contener los elementos necesarios para realizar el trabajo de limpieza, tiempo empleado, medidas de seguridad a tener en cuenta y procedimiento a seguir en caso de identificar algo anormal.

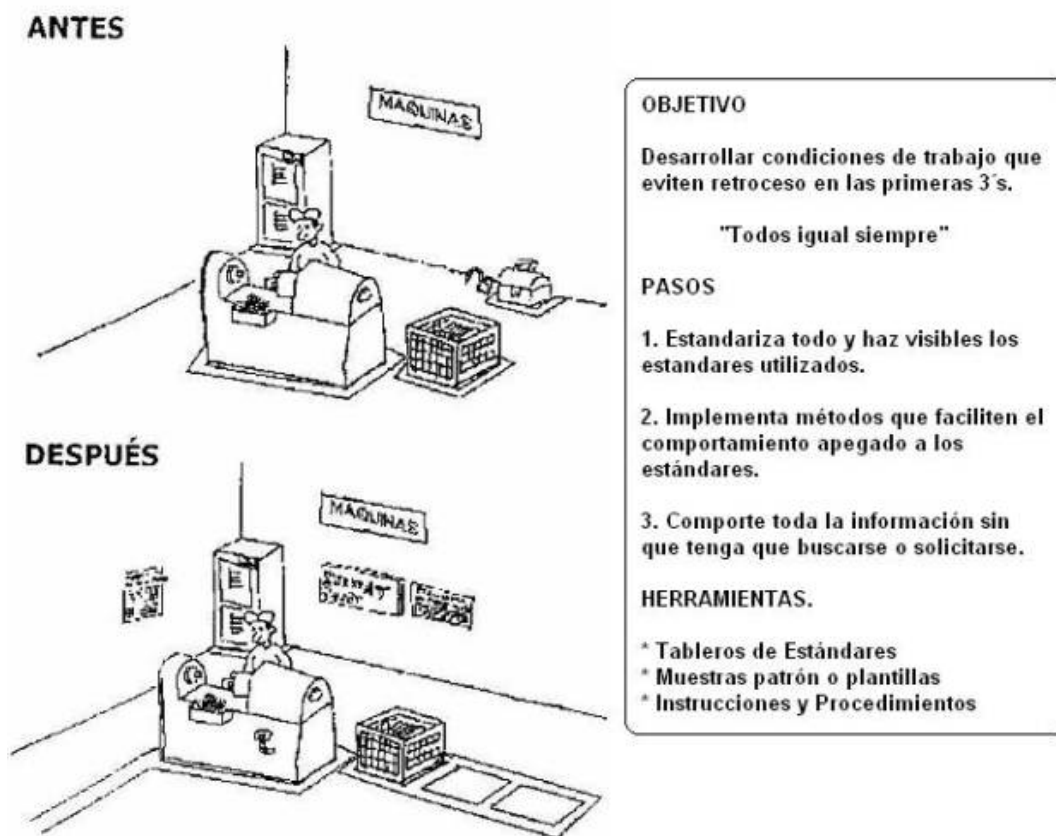
En lo posible se deben emplear fotografías de como se debe mantener el equipo y las zonas de cuidado para que el empleo de los estándares audite para verificar su cumplimiento.

Los beneficios alcanzados con la implementación del Seiketsu son:

1. Se guarda el conocimiento producido durante años de trabajo.
2. Se mejora el bienestar del personal al crear un hábito de conservar impecable el sitio de trabajo en forma permanente.
3. Los operarios aprender a conocer en profundidad el equipo.
4. Se evitan errores en la limpieza que puedan conducir a accidentes o riesgos laborales innecesarios.
5. La dirección se compromete más en el mantenimiento de las áreas de trabajo al intervenir en la aprobación y promoción de los estándares
6. Se prepara el personal para asumir mayores responsabilidades en la gestión del puesto de trabajo.
7. Los tiempos de intervención se mejoran y se incrementa la productividad de la planta.

Seiketsu es la etapa de conservar lo que se ha logrado aplicando estándares a la práctica de las tres primeras "S". Esta cuarta S está fuertemente relacionada con la creación de los hábitos para conservar el lugar de trabajo en perfectas condiciones.

Figura 15. Ilustración Seiketsu



4.9.5 Autodisciplina en procesos Shitsuke (disciplina)

El respeto de las normas y estándares establecidos para conservar el sitio de trabajo impecable o realizar un control personal y el respeto por las normas que regulan el funcionamiento de una organización son implicaciones del Shitsuke.

Promover el hábito de auto controlar o reflexionar sobre el nivel de cumplimiento de las normas establecidas comprendiendo la

importancia del respeto por los demás y por las normas en las que el trabajador seguramente ha participado directa o indirectamente en su elaboración.

Como las anteriores S la disciplina trae los siguientes beneficios:

1. Se crea una cultura de sensibilidad, respeto y cuidado de los recursos de la empresa.
2. La disciplina es una forma de cambiar hábitos.
3. Se siguen los estándares establecidos y existe una mayor sensibilización y respeto entre personas.
4. La moral en el trabajo se incrementa.
5. El cliente se sentirá más satisfecho ya que los niveles de calidad serán superiores debido a que se han respetado íntegramente los procedimientos y normas establecidas.
6. El sitio de trabajo será un lugar donde realmente sea atractivo llegara cada día.

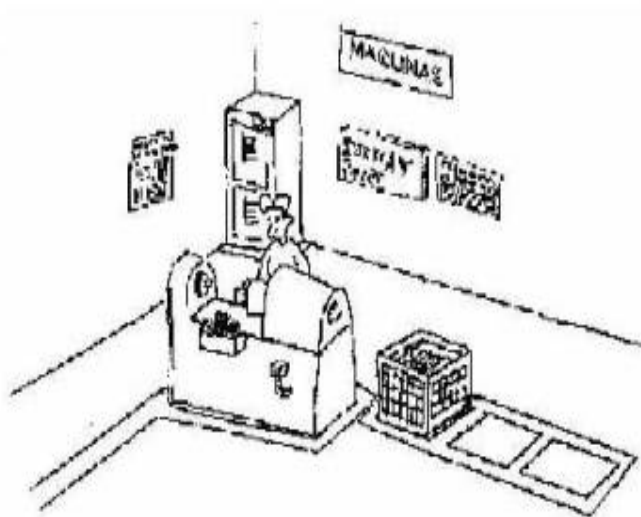
La práctica del Shitsuke pretende logra el hábito de respetar y utilizar correctamente los procedimientos, estándares y controles previamente desarrollados.

Un trabajador se disciplina así mismo para mantener "vivas" las 5 S, ya que los beneficios y ventajas son significativos. Una empresa y sus directivos estimulan su práctica, ya que trae mejoras importantes en la productividad de los sistemas operativos y en la gestión.

En lo que se refiere a la implantación de las 5 S, la disciplina es importante porque sin ella, la implantación de las cuatro primeras 5 S se deteriora rápidamente. Si los beneficios de la implantación de las

primeras cuatro 5 S se han mostrado, debe ser algo natural asumir la implantación de la quinta o Shitsuke.

Figura 16. Ilustración Shitsuke



OBJETIVO

Alcanzar una calidad de "museo" en todas las áreas de la empresa, desde individuos hasta la organización.

PASOS

1. Haz visibles los resultados de las 5 S's.
2. Provoca la crítica constructiva con otras áreas, plantas y hasta empresas.
3. Promueve las 5 S's en toda la empresa mediante esquemas promocionales.
4. Provoca la participación de todos en la generación de ideas para fomentar y mejorar la disciplina en las 5 S's.

HERRAMIENTAS

- * Check list de 5 S's.
- * Ronda de las 5 S's.

4.10 Buenas prácticas de producción en la planta

De conformidad con las autorizaciones de fabricación y comercialización, en las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, empaque y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y, cuando sea necesario, registrarse.

Siempre que sea posible, debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos. Cuando haya que efectuar alguna desviación, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona designada, con participación del departamento de control de calidad, cuando sea apropiado.

En la medida de lo necesario, debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos simultánea o consecutivamente en la misma habitación, a menos que no haya riesgo alguno de confusión o contaminación cruzada.

En todo momento durante el procesado, todos los materiales, recipientes a granel, equipos principales y, cuando sea apropiado, las habitaciones utilizadas deben ser identificadas con carteles o de otra

forma, con indicación del producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote. Si fuere apropiado, dicha indicación debe también mencionar la etapa en que se encuentra la producción.

El acceso al recinto donde se efectúa la producción debe limitarse al personal autorizado.

4.11 Buenas prácticas de control de calidad.

En el control de calidad se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones, y las pruebas, como también los procedimientos de organización, documentación, y autorización que aseguren que se lleven a cabo todas las pruebas pertinentes, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su venta o provisión, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar involucrado en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Se considera fundamental que el control de calidad sea independiente de la producción.

En todas las pruebas o muestras requeridas por mercadeo deben cumplirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser verificado por el supervisor antes de que el material o producto sea autorizado o rechazado.

Las muestras deben ser representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado.

El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que se evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto y realizado por personal previamente capacitado para dicho efecto.

Durante el muestreo se debe tener especial cuidado en evitar la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo. Deben estar limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales. Es probable que deban tomarse precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos o potentes.

Los equipos empleados en el muestro deben limpiarse y, si fuere necesario, esterilizarse, antes y después de cada uso, y deben almacenarse en forma separada de los demás equipos de pruebas.

Cada contenedor de muestra debe tener una etiqueta que indique:

- a) El nombre del material sometido a muestreo;
- b) El número del lote;
- c) El número del contenedor de donde se ha recogido la muestra;
- d) La firma de la persona que ha recogido la muestra; y
- e) La fecha del muestreo.

Los registros de producción y control deben ser examinados y, si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, debe someterse a una investigación completa.

Esta investigación debe, si es preciso, extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia.

La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

La realización de una muestra sigue los siguientes pasos:

1. Se emite la orden muestra
2. Se especifica las instrucciones del proceso
3. Se indican los materiales a ser usados
4. Producción realiza la muestra del producto
5. Departamento de calidad aprueba y registra el proceso.

5. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.1 Auto inspección

La auto inspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte de la empresa de las BPM en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de auto inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto inspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades, oficiales de salud han anunciado una inspección.

En el grupo encargado de la auto inspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPM en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de auto inspección debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.

5.1.1 Puntos de auto inspección

Deben prepararse instrucciones o pasos referentes a la auto inspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes durante las operaciones de la empresa que abarquen al menos los siguientes puntos:

- a) Personal.
- b) Instalaciones, inclusive las destinadas al personal.
- c) Mantenimiento de edificios y equipos.
- d) Equipos.
- e) Producción y controles durante el procesado.
- f) Control de calidad.
- g) Documentación.
- h) Saneamiento e higiene.
- i) Programas de validación y revalidación.
- j) Calibración de instrumentos o sistemas de medición.
- k) Procedimientos de retiro de productos del mercado.
- l) Manejo de quejas.
- m) Control de etiquetas.
- n) Resultados de las auto inspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

5.1.2 Frecuencia

La frecuencia y la duración de las inspecciones dependen del tipo de inspección que se requiera, como también de la cantidad de trabajo que debe efectuarse y del número de inspectores disponibles. Las nuevas áreas que se requieran acondicionar deben someterse a una inspección antes de que se autorice su funcionamiento, al igual que las nuevas maquinas antes de iniciar la producción.

El ideal es que la empresa y que las plantas se sometan a inspecciones anuales en fechas prefijadas.

En este caso por tratarse de una fábrica con una amplia variedad de productos, la inspección de las instalaciones puede comprender varias visitas durante un período de tiempo más largo, de cinco años, por ejemplo, cuando sea éste el tiempo de validez de la licencia de operación o de los certificados de BPM. Dicha duración depende también del número de inspectores designados para realizar la inspección los cuales pueden ser dos personas por área.

5.2 Auditoría de calidad

Podría ser conveniente complementar la auto inspección con una auditoría de calidad, que consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoría de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas

5.2.1 Auditoría a proveedores

En el departamento de control de calidad y en otros departamentos pertinentes recaerá la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas y de empaque que reúnan las especificaciones establecidas.

Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en las especificaciones, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los

materiales requeridos. Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPM con respecto a los principios establecidos por la FDA para productos de uso hospitalario.

5.2.2 Auditoría a personal

El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los productos dependen de los recursos humanos. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades, las cuales deben determinarse por escrito. Además deben conocer los principios de las BPM que les incumben.

La empresa debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

El número óptimo por área es el siguiente:

1. Bodega, 22 personas.
2. Corte, 18 personas.
3. Mantenimiento, 6 personas.
4. Cuarto limpio, 110 personas.
5. Costura, 150 personas.
6. Supervisión, 15 personas.

Se debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. Además, cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Las respectivas tareas pueden ser delegadas, siempre que lo sean a personas idóneas. No debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las BPM. Ver anexos.

Todo el personal debe conocer los principios que rigen las BPM con relación a su trabajo, y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la higiene. Se debe motivar al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de producción, almacenamiento, y control de calidad. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos para ir a otras áreas

5.2.3 Auditoría a instalaciones

Dentro de la auditoría a las instalaciones se deben contemplar los siguientes aspectos como mínimo:

- a) Buen estado de las instalaciones.
- b) Limpieza de las áreas adyacentes.
- c) Existencia de fuentes de contaminación.
- d) Protección contra la entrada de roedores
- e) Limpieza de los baños.

f) Frecuencia del mantenimiento de la maquinaria.

Estas auditorías deben realizarse por lo menos una vez al mes, el formato a ser utilizado se muestra en la figura 9.

5.2.4 Auditoría a procesos

Deben mantenerse registros de las auditorías efectuadas durante el proceso de producción, los cuales formarán parte de los registros de los lotes.

Al llevar acabo la auditoría la persona que la realiza se debe asegurar que el operario este trabajando con los números de lotes correspondientes indicados en la orden de producción así como la limpieza del área de trabajo y de que no existan materias primas ajenas al proceso actual.

Los productos que no se conforman a las especificaciones establecidas o a los criterios de calidad pertinentes deben ser rechazados. Pueden someterse los productos rechazados a un reprocesamiento, si esto es viable, pero los productos reprocesados deben cumplir con todas las especificaciones y otros criterios de calidad antes de que sean aceptados y autorizados.

5.3 Guías de auditoría

Las guías de auditoría están dirigidas a los auditores internos Unidades Técnicas con el objeto de homologar, armonizar los criterios de

la auditoría y contar con una lista de puntos a verificar para asegurar la investigación de todas las operaciones por medio del auto inspección.

Es en realidad una lista de verificación no rígida y a partir de los puntos el auditor puede desarrollar su evaluación.

5.3.1 Seguimiento en guías de inspección

La visita de inspección por parte de control de calidad por lo general se inicia con una reunión entre el auditor y el representante o jefe del departamento o los responsables de los productos que serán sometidos a auditoría.

Es conveniente que cada departamento nombrar uno a más "acompañantes", que sean las personas directamente involucradas en la preparación de los productos objeto de la auditoría. Deben seleccionarse acompañantes que tengan conocimientos generales sobre los sistemas de calidad de los procesos, y que estén directamente involucrados en el programa de auto inspección.

Por lo general, las auditorías de auto inspección deben realizarse una vez al mes.

Formato de reportes de control de calidad a órdenes de trabajo en proceso el cual tiene como objetivo documentar las inconformidades y asignar puntos de acciones correctivas y preventivas:

5.4 Calificación de las guías de inspecciones

El criterio para la calificación, se basa en el riesgo potencial inherente a cada punto de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, en relación a la calidad y seguridad del producto, y a la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación.

Todo numeral calificado crítico, mayor o menor debe conducir a la empresa a determinar y ejecutar una acción correctiva.

Los auditores deben verificar las acciones correctivas cuando la empresa desee hacer la modificación en forma inmediata, pero siempre durante los días previamente establecidos para la auditoria.

Critico:

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma inadmisible en la calidad o seguridad de los productos.

Se considera punto crítico, aquel que atiende y cumple las recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que pueden influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. Se define por SÍ o NO.

Mayor:

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma seria en la calidad o seguridad de los productos.

Se considera punto mayor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto mayor, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como crítico en la inspección siguiente. Se define por SI o NO.

Menor:

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma leve la calidad o seguridad de los productos.

Se considera punto menor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante nunca será tratado como crítico. Se define por SI o NO.

Informativo:

Se considera punto informativo, aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad o seguridad de los productos y la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. Podrá ser respondido por SI o NO, o bajo forma de concepto descriptivo.

CONCLUSIONES

1. Actualmente, la empresa se encuentra auditada y regulada Administración de Alimentos y Drogas (FDA), lo cual dependiendo de los productos que realice serán diferentes las regulaciones que interactúen por lo que el conocimiento de la situación actual de la empresa respecto a sus instalaciones, personal, higiene ocupacional y sanitización contribuyen a evitar sanciones o cuarentena de producto en proceso o terminado.
2. Durante el proceso de producción se rige estrictamente por órdenes de trabajo, en la cual cada orden es auditada garantizando la calidad del producto respecto a las especificaciones de fabricación; además durante los procesos anteriores se realizan auditorías en las áreas de trabajo esto con el objetivo de asegurar el proceso de calidad e higiene.
3. Se creó un formato de auditoría interna el cual debe contener los aspectos necesarios a evaluar estando a cargo del departamento de control de calidad llevar a cabo dichas auditorías a las áreas y frecuencia que crea conveniente.
4. Los procedimientos y procesos de producción siguen un orden de producción establecido con énfasis en la trazabilidad de lotes de materia prima esto en el área de productos quirúrgicos debido al uso del producto, además de evitar la contaminación cruzada por lo que ningún operario está autorizado a tener materias primas en

su mesa de trabajo ajenas a las establecidas en la orden de producción.

5. Implementar un programa de BPM representa a la empresa mayor competitividad al ofrecer productos que avalen su calidad y durabilidad, crea un ambiente de trabajo más limpio y facilita los procesos y documentación. Además de reducir accidentes, desperdicio de materia prima y demoras en los procesos.
6. La planta cuenta con instalaciones adecuadas, áreas correspondientes a cada actividad, maquinaria con mantenimiento preventivo mensual y semanal en máquinas que necesiten lubricación constante, siendo esto lo óptimo para evitar paros en producción provocados por maquinaria además el personal cuenta con la dotación de herramientas o instrumentos de trabajo correspondiente a la actividad que realice diariamente.
7. Se desarrolló un plan de capacitación de personal respecto a nuevos entrenamientos, en el cual queda registrado la naturaleza del mismo (anexo 1), cambios en proceso y manejo de nuevos productos el cual es previamente documentado con firma del entrenador y personal, fecha y descripción de la tarea o entrenamiento.

RECOMENDACIONES

1. Llevar un estricto control de los documentos del departamento de calidad, en el cual se incluyan auditorías, procedimientos, cambios en los procedimientos entrenamientos, cambio de materia prima y proveedores. Es recomendable que la papelería sea archivada por un período de 7 años en caso de no contar con una copia en un medio digital o magnético.
2. Realizar auto-inspecciones mensuales al personal y cada departamento, identificando los aspectos a mejorar a fin de evitar fallas o errores repetitivos en los procesos, de encontrar cualquier no conformidad, se deberá generar un punto de acción preventiva y correctiva.
3. Respecto a las auditorías, es recomendable poner énfasis en bodega de ortopédicos, ya que debido a falta de espacio no es posible colocar más rack por lo que la falta de orden evita que se puedan utilizar espacios que contienen material defectuoso o mal ubicado.
4. Cada nuevo empleado debe ser entrenado respecto al manejo de las órdenes de producción, manejo de lotes y procedimientos durante los primeros 3 días de iniciadas las labores.
5. Antes de llevar acabo la implementación de las 5 S, es necesario hacer del conocimiento del personal de planta las ventajas de

dicho programa y su ayuda a mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

6. Se debe hacer una reestructuración de las ubicaciones y cambios en los sistemas de control de insectos y roedores de manera de hacer más efectivo el control de plagas.

7. Se recomienda evaluar al personal respecto a los entrenamientos dados, ya que existen procedimientos que no son aplicados con frecuencia por lo que de encontrar faltas en los procedimientos se debe realizar re entrenamientos que refuercen el conocimiento de dichos requerimiento de producción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Documentos proporcionados por la empresa.
2. Elwood, S. Buffa, Administración y dirección técnica de la producción. Cuarta edición, Editorial Limusa, México D.F. 1997
3. Ingeniería industrial, una nueva perspectiva. Hicks, Philip E. Novena Edición. CECSA. 1995, p. 87
4. Manual del Ingeniero Industrial. Tomo I y II. Maynard, H.B. McGraw Hill, 2003, p. 216
5. Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice. U.S. Food and Drugs Administration FDA, 2001, Volume 61, No. 195, p. 52654 a 52662.
6. Morales Sandoval, Salvador. Trabajo de graduación USAC. "Implementación de BPM de una industria empacadora de productos agrícolas" 2000
7. Palma Anleu, Erick Ernesto. Trabajo de graduación USAC. "Implementación de BPM en la industria cosmética" 2002
8. Quality Assurance of pharmaceutical. A compendium of guidelines and relates materials. Volume 2. Good Manufacturing Practices and inspections. Geneva. World Health Organization. 2001

9. Torres, Sergio. Ingeniería de Plantas, 2004

10. www.deroyal.com, agosto 2008

ANEXOS

Anexo 1. Formato en el cual se registra el entrenamiento de personal

REGISTRO DE ENTRENAMIENTO DE DOCUMENTOS O TAREAS

| | |
|--|--|
| Título del Documento o Descripción de la Tarea | |
| # de Control | |
| # de Revisión | |

| Nombre del Empleado | Firma del Empleado | Puesto | Efectividad/ Nivel de Competencia | Fecha de Entrenamiento | Firma del Entrenador <i>Inicial del Nombre & Apellido del Entrenador</i> |
|---------------------|--------------------|--------|-----------------------------------|------------------------|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Fuente. Departamento de control de calidad

Anexo 2. Formato de punto de acciones correctivas y preventivas

Reporte de Punto de Acción

o Reunión de Acción Correctiva y Acción Preventiva Gerencial o Reunión de Revisión
* Otros

| | |
|--------------------|------------------------|
| División: | Fecha de Reunión: |
| Punto de Acción #: | Período bajo Revisión: |

| |
|---|
| Persona Responsable por Análisis de Causa, Plan de Acción y Acciones a ser tomadas: |
| Fecha Límite original asignada: Fecha de Extensión: |
| Descripción de Punto de Acción |
| Corrección: Acción a ser tomada para corregir el problema y contener el problema |
| Causa: Describe la raíz de la causa, considerar herramientas apropiadas de análisis de problemas para asegurar la identificación de la raíz del problema. |
| Plan de Acción: Identifica los pasos para corregir la raíz del problema y verificar efectividad de las acciones tomadas. |
| Acción Correctiva Desempeñada: Estas son acciones tomadas para un problema existente . |
| Acción Preventiva Desempeñada: Estas son acciones tomadas para un problema potencial . |

| |
|---|
| Persona responsable de Verificación: Verificación de Efectividad – Ajustar evidencia y/o justificación de la verificación sobre este punto como efectivo. Verificación de Efectividad completada por: Fecha: |
|---|

Fuente. Departamento de control de calidad