



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

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Rafael Roelí Meoño Mazariegos

Asesorado por el Ing. Derik Alejandro Güil Tunchez

Guatemala, mayo de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

RAFAEL ROELÍ MEOÑO MAZARIEGOS

ASESORADO POR EL ING. DERIK ALEJANDRO GÜIL TUNCHEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford Estrada
EXAMINADOR	Ing. Juan Carlos Jerez Juárez
EXAMINADORA	Inga. Nora Leonor García Tobar
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 25 de julio de 2018.

Rafael Roelí Meoño Mazariegos.

Guatemala 1 de abril de 2020

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, Usac.

Ingeniero Urquizú.

Por medio de la presente me dirijo a usted, para hacer de su conocimiento que como Asesor del estudiante universitario, Rafael Roeli Meoño Mazariegos, con número de carné: 2012-13074, he tenido a la vista el trabajo de graduación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.** El cual encuentro satisfactorio.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.


DERIK A. GÜIL T.
ING. INDUSTRIAL
Colegiado No. 11,389
Ing. Derik Alejandro Güil Túnchez
Colegiado 11389



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.REV.EMI.001.021

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Rafael Roelí Meoño Mazariegos**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Fernando Paredes Quiroa
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, enero de 2021.

/mgp



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.042.021

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 **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Rafael Roelí Meoño Mazariegos**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Firmada digitalmente por Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Motivo: Ingeniero Industrial
Ubicación: Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería
Mecánica Industrial, USAC
Colegiado 4,272

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, mayo de 2021.

/mgp

DTG. 223.2021

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), PARA UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Rafael Roelí Meño Mazariegos**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana

Guatemala, mayo de 2021.

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

- A Dios** Por la vida y sabiduría necesaria, por iluminar siempre mi camino y destino para alcanzar esta gran meta para mi vida.
- Mi señor padre** Rafael Meoño, por darme la vida, amor, consejos y por ser mi mayor mentor de vida, y por regalarme sus mejores años a mi lado.
- Mi señora madre** Leticia Mazariegos, por darme la vida, amor, consejos y darme siempre alientos de seguir luchando por mis sueños.
- Mis hermanas** Celia y Zuleni Meoño, por estar siempre apoyándome, aconsejándome y estar pendiente de mí.
- Mis sobrinos** Larissa, Adrián y Milagros, por ser la alegría de casa.
- A mi novia** Analuz Romero, por su apoyo y consejos de seguir adelante luchando por mis sueños y hacerlos una realidad como el día de hoy.
- A mi familia** A mis tíos, tías, primos, primas muchas gracias siempre por sus buenos deseos.

AGRADECIMIENTOS A:

- Universidad de San Carlos de Guatemala** Mi *alma máter*, por ser un ente importante e influencia para mi carrera.
- Facultad de Ingeniería** A mi segunda casa, mi querida y gloriosa Facultad de Ingeniería gris y negro por excelencia, por permitirme estudiar una grandiosa carrera y hacer mi sueño realidad.
- Mis amigos de la Facultad** Omar Álvarez, Michael González, Aarón Meza, Adrián López, Edgar Gómez, Mario Herrera, Erick Quevedo, Mauro Santizo, Ely Espinoza, Milca Espinoza, Claudia Valiente y Susan Corzo, muchas gracias por su ayuda resolviendo $n + 1$ de ejercicios, por sus consejos a lo largo de nuestra carrera y compartir muchas experiencias de vida en estos años de amistad.
- Mi madrina de graduación.** A la ingeniera Aurelia Anabela Cordova Estrada, muchas gracias por sus consejos y conocimientos para mi carrera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	IX
LISTA DE SÍMBOLOS	XV
GLOSARIO	XVII
RESUMEN	XXI
OBJETIVOS.....	XXIII
INTRODUCCIÓN	XXV
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. La empresa farmacéutica	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Ubicación	2
1.1.3. Misión	2
1.1.4. Visión.....	3
1.1.5. Política de calidad.....	3
1.1.6. Estructura de la empresa.....	3
1.1.6.1. Organización.....	3
1.1.6.2. Organigrama	5
1.2. Productos farmacéuticos	5
1.2.1. Medicamentos analgésicos.....	5
1.2.2. Medicamento expectorante	6
1.2.3. Multivitamínicos	7
1.2.4. Medicamento antiácido	7
1.2.5. Medicamento betalactámico	7
1.2.6. Medicamento en tableta	8
1.2.7. Medicamentos en cápsulas	10

1.3.	Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	11
1.3.1.	Definición.....	12
1.3.2.	Objetivos	12
1.3.3.	Exigencias de las buenas prácticas	13
1.3.4.	Campo de aplicación.....	13
1.3.5.	Beneficio BPM.....	14
1.4.	Calidad.....	14
1.4.1.	Definición.....	14
1.4.2.	Aplicación de la calidad en el producto	15
1.5.	Limpieza industrial.....	15
1.5.1.	Validación.....	15
1.5.2.	Mantenimiento.....	16
1.6.	Validación de métodos de limpieza	16
1.6.1.	Clasificación	16
1.6.2.	Beneficios.....	17
1.7.	Ciclo de higienización.....	19
1.7.1.	Definición.....	19
1.7.2.	Características	19
1.8.	Mantenimiento.....	19
1.8.1.	Definición.....	20
1.8.2.	Características	20
1.8.3.	Tipos de mantenimiento	20
1.8.3.1.	Predictivo.....	20
1.8.3.2.	Preventivo	21
1.8.3.3.	Correctivo	21
2.	SITUACIÓN ACTUAL	23
2.1.	Departamento de producción	23
2.1.1.	Organización actual.....	23

2.1.2.	Procedimientos para la recepción de materia prima.....	25
2.1.3.	Indicadores de productividad	26
2.1.4.	Diagrama de operaciones de limpieza	30
2.2.	Instalaciones actuales	31
2.2.1.	Estaciones de trabajo	32
2.2.2.	Plano de distribución	33
2.2.3.	Bodegas	34
2.2.4.	Servicios	34
2.2.5.	Maquinaria	34
2.3.	Secuencia del proceso de manufactura	34
2.3.1.	Preparación y herramientas.....	35
2.3.2.	Distribución del área de trabajo	35
2.3.3.	Diseño del trabajo.....	36
2.4.	Proceso de manufactura.....	37
2.4.1.	Tecnología para la manufactura de fármacos.....	38
2.4.2.	Métodos de manufactura	42
2.4.3.	Método Globex	42
2.4.4.	Método de matriz rotatorio.....	44
2.4.5.	Proceso de cubierta de cápsula.....	48
2.4.6.	Diagrama de operaciones	49
2.4.7.	Diagrama de recorrido	50
2.5.	Secuencia y proceso de manufactura	51
2.5.1.	Preparación y herramientas.....	52
2.5.2.	Distribución del área de trabajo	52
2.5.3.	Diseño del trabajo.....	52
2.6.	Estudio de tiempos	53
2.6.1.	Elementos para el estudio de tiempos.....	53
2.6.2.	Estudio de tiempo cronometrado	54

2.6.3.	Tiempo observado.....	55
2.6.4.	Tiempo normal	55
2.6.5.	Tiempo estándar	55
2.7.	Administración de indicadores	59
2.7.1.	Indicadores de producción	59
2.7.2.	Medición de eficiencia	60
2.7.3.	Medición de productividad.....	60
2.7.4.	Control de calidad	65
3.	PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS.....	67
3.1.	Propuesta del sistema.....	67
3.1.1.	Buenas prácticas de manufactura	67
3.1.2.	Costos de operación	69
3.1.3.	Costos de mantenimiento.....	69
3.1.4.	Costos de almacenaje.....	69
3.2.	Departamento de producción	70
3.2.1.	Personal de producción.....	70
3.2.2.	Equipos y maquinaria	70
3.2.3.	Área de empaque primario	72
3.3.	Puntos importantes en el proceso de limpieza	72
3.3.1.	Factores que restringe la productividad	73
3.3.2.	Indicadores del proceso de limpieza	74
3.3.3.	Costos de operación del proceso de limpieza	75
3.4.	Administración de indicadores	75
3.4.1.	Indicadores de producción	75
3.4.2.	Medición de eficiencia	80
3.4.3.	Medición de productividad.....	83

3.4.4.	Control de calidad.....	86
3.5.	Análisis del área de trabajo	90
3.5.1.	Condiciones de ruido industrial.....	90
3.5.2.	Iluminación industrial	92
3.5.3.	Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo.....	93
3.6.	Control de procesos de limpieza	93
3.6.1.	Elementos de limpieza.....	94
3.6.2.	Procesos de operación estándar de limpieza	94
3.7.	Preparación de control de limpieza	94
3.7.1.	Planeación estratégica	94
3.7.2.	Programa de actividades	96
3.8.	Mantenimiento de la máquina de empaque primario.....	96
3.8.1.	Mantenimiento del sistema hidráulico.....	99
3.8.2.	Mantenimiento del sistema eléctrico.....	100
3.8.3.	Mantenimiento general	102
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	103
4.1.	Departamento de producción	103
4.1.1.	Área de operaciones.....	103
4.1.2.	Área de mantenimiento industrial	104
4.1.3.	Área de empaque primario y secundario	104
4.2.	Plan de acción	104
4.2.1.	Implementación del plan	106
4.2.1.1.	Procedimiento de control de materia prima.....	107
4.2.1.2.	Procedimiento de limpieza de áreas de trabajo.....	108

4.2.1.3.	Procedimiento de muestreo de producción.....	109
4.2.1.4.	Procedimiento para seguridad en el área de trabajo	110
4.2.2.	Entidades responsables	111
4.2.2.1.	Gerencia general.....	111
4.2.2.2.	Departamento de producción	111
4.3.	Manejo de materiales	112
4.3.1.	Materia prima	112
4.3.2.	Producto terminado	113
4.4.	Diseño de las instalaciones.....	114
4.4.1.	Diagrama de flujo de personal	114
4.4.2.	Plano de distribución de áreas	116
4.4.3.	Plan de evacuación por emergencias	118
4.4.4.	Tratamiento de aguas de producción	121
4.5.	Departamento de operaciones	124
4.5.1.	Diseño de instalaciones del almacén	125
4.5.2.	Característica de las instalaciones de almacén.....	125
4.5.3.	Condiciones ambientales	127
4.5.4.	Características del área de carga y descarga	128
4.5.5.	Característica del área de cuarentena	129
4.5.6.	Características del muestreo.....	132
4.6.	Diseño de las instalaciones del área de producción	133
4.6.1.	Condiciones del área de producción	134
4.6.1.1.	Área de acondicionamiento de empaque primario	135
4.6.1.2.	Área de acondicionamiento de empaque secundario.....	136
4.6.2.	Condiciones del área de control de calidad.....	137

4.7.	Diseño de las condiciones de equipo	137
4.7.1.	Condiciones generales	137
4.7.2.	Condiciones de limpieza y mantenimiento de equipo.....	138
4.7.3.	Condiciones del área de calibración	138
4.8.	Diseño de materiales y productos	138
4.8.1.	Condiciones de manejo y almacenamiento	139
4.8.2.	Integridad de los recipientes	139
5.	SEGUIMIENTO Y MEJORA	141
5.1.	Medición y verificación de los indicadores.....	141
5.1.1.	Indicadores de producción	141
5.1.2.	Medición de eficiencia	142
5.1.3.	Medición de productividad	142
5.1.4.	Control de calidad	143
5.2.	Revisión de guía de capacitación	144
5.2.1.	Programa de capacitación	144
5.2.2.	Evaluación de las capacitaciones	146
5.2.3.	Cronograma de trabajo	147
5.3.	Utilización de formatos	148
5.3.1.	Estudio de tiempos	148
5.3.2.	Medición de eficiencia	149
5.3.3.	Medición de productividad	149
5.3.4.	Control de calidad.....	149
5.4.	Resultado del análisis financiero de la propuesta.....	149
5.4.1.	Evaluación de inversión	150
5.4.2.	Valor presente neto	150
5.4.3.	Tasa interna de retorno	151
5.4.4.	Análisis beneficio costo	152

5.5.	Condiciones de trabajo.....	153
5.5.1.	Manejo de estrés térmico	154
5.5.2.	Diseño de estación de trabajo	155
5.5.3.	Control de ruido industrial.....	157
5.5.4.	Diseño de iluminación	159
5.6.	Programas de auditorías	161
5.6.1.	Auditorías internas	161
5.6.2.	Auditorías externas	163
	CONCLUSIONES.....	165
	RECOMENDACIONES	169
	BIBLIOGRAFÍA.....	171
	ANEXOS.....	173

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Localización de la empresa.....	2
2.	Puestos y funciones de la organización	4
3.	Organigrama de la empresa.....	5
4.	Analgésico.....	6
5.	Expectorante	6
6.	Suspensión inyectable en viales	8
7.	Motivos por los cuales las tabletas recubren al núcleo del compuesto activo y farmacéutico	9
8.	Cápsulas	10
9.	Objetivos de las BPM.....	12
10.	Campo de aplicación de las BPM	13
11.	Tareas de apoyo asignadas a los operarios en las líneas de producción.....	24
12.	Tareas primarias asignadas al jefe de control.....	25
13.	Diagrama de operaciones para el proceso de limpieza.....	30
14.	Plano de distribución de planta baja	33
15.	Distribución del área de trabajo.....	36
16.	Ciclo empleado en el proceso de manufactura de fármacos.....	38
17.	Tecnologías básicas y necesarias en la elaboración de fármacos o medicamentos	39
18.	Máquina de encapsulación.....	45
19.	Diagrama de procesos en línea de producción	49
20.	Diagrama de recorrido área de llenado	50

21.	Control de los índices de ventas del último trimestre de 2019.....	62
22.	Control de insumos empleados en el último trimestre de 2019	63
23.	Gráfica resumen de la productividad obtenida en el último trimestre de 2019.....	64
24.	Métricas de medición que conforman el protocolo de control de calidad	66
25.	Requisitos mínimos que mejorar la calidad en los equipos y maquinaria presente	71
26.	Línea de etiquetado	72
27.	Elementos de la producción asociados al control de calidad.....	87
28.	Pérdidas asociadas a los índices de control de calidad.....	89
29.	Puntos de medición de ruido	91
30.	Mejores propuestas para los procesos de producción.....	92
31.	Esquema propuesto para implementar la planeación estratégica.....	96
32.	Inspecciones cotidianas que forman parte del mantenimiento del sistema eléctrico	101
33.	Realizar inspecciones de los componentes eléctricos para detectar las siguientes fallas.....	102
34.	Acciones y variables por considerar para establecer el procedimiento sobre el muestro de producción	110
35.	Diagrama de flujo propuesto para mantenimiento	115
36.	Plano de distribución de áreas.....	117
37.	Pilares del plan de evacuación	119
38.	Funciones del equipo de emergencias	120
39.	Composiciones primarias de aguas residuales de la industria farmacéutica	122
40.	Diseño propuesto con <i>pushback</i> y <i>picking</i> selectivo.....	126
41.	Condiciones propuestas para el área de producción.....	134
42.	Condiciones necesarias para el área de empaque primario	135

43.	Condiciones mínimas para área de empaque secundario	136
44.	Esquematación de los 4 grupos según las alturas consignadas	157

TABLAS

I.	Clasificación de algunos métodos de limpieza empleados en la empresa	16
II.	Beneficios obtenidos por la validación en sus métodos de limpieza implementados	18
III.	Indicador de aceptación de los productos y servicios	26
IV.	Indicador sobre la preparación de los operarios	27
V.	Indicador sobre la cobertura de productos entregados	28
VI.	Indicador sobre la participación del capital humano	29
VII.	Descripción de las tecnologías básicas empleadas en la manufactura de fármacos.....	40
VIII.	Distancias entre puntos de referencia	51
IX.	Pasos para realizar el estudio de tiempos.....	54
X.	Tiempos observados en la operación de diseño	55
XI.	Tabla <i>Westinghouse</i>	56
XII.	Calificación por nivelación sistema <i>Westinghouse</i>	57
XIII.	Tiempo de operación del diseño en base al método <i>Westinghouse</i>	57
XIV.	Tolerancias y concesiones para determinar tiempos estándares.....	58
XV.	Control de productividad de los 5 productos con mayor demanda, del último trimestre de 2019	61
XVI.	Factor de productividad por cada mes	64
XVII.	Factores que restringe la productividad	73
XVIII.	Indicador propuesto, asignado a operaciones (A)	76
XIX.	Indicador propuesto, asignado a operaciones (B)	77
XX.	Indicador propuesto, capacidad de recuperación de costos	78

XXI.	Indicador propuesto, costo real de ventas	79
XXII.	Indicadores asociados a la eficiencia.....	81
XXIII.	Fórmulas que permitan medir la eficacia, eficiencia y efectividad	83
XXIV.	Factores que afectan la productividad	84
XXV.	Fórmulas que permitan obtener los índices de la productividad	85
XXVI.	Resumen de los puntos de ruido evaluados	91
XXVII.	Guía de mantenimiento rutinario.....	97
XXVIII.	Proceso para realizar el cambio de aceite	99
XXIX.	Pasos por realizar dentro del plan de acción	106
XXX.	Estructura para implementar el plan de acción	107
XXXI.	Requerimientos básicos y necesarios que garantizan el cumplimiento de limpieza en áreas de trabajo.....	109
XXXII.	Manejo de materia prima	112
XXXIII.	Lista de observaciones que garantizan la probidad de los productos terminados.....	114
XXXIV.	Pasos por seguir para la ordenada evacuación ante un siniestro.....	121
XXXV.	Tres técnicas propuestas para el tratamiento de aguas residuales en la empresa farmacéutica.....	123
XXXVI.	Medios de control sobre las condiciones ambientales	127
XXXVII.	Características del área de carga y descarga.....	129
XXXVIII.	Característica del área de cuarentena	130
XXXIX.	Característica del muestreo para lotes terminados.....	132
XL.	Indicadores de producción	141
XLI.	Indicador para la medición de eficiencia	142
XLII.	Indicador de productividad.....	143
XLIII.	Indicador de control de calidad	143
XLIV.	Curso técnico eficiente para la administración de la bodega	144
XLV.	Evaluación de capacitación	146
XLVI.	Resultados de las evaluaciones.....	147

XLVII.	Cronograma empleado.....	147
XLVIII.	Toma de tiempos	148
XLIX.	Costos de la propuesta del equipo	150
L.	Análisis financiero	151
LI.	Criterios de decisiones	152
LII.	Tasa interna de retorno	152
LIII.	Retorno de la inversión	153
LIV.	Medidas para prevenir el estrés térmico	154
LV.	Clasificación por estatura	155
LVI.	Distribución de alturas de trabajo ergonómicamente aceptables	156
LVII.	Tiempo de exposición permisibles por día de los operarios en condiciones de ruido industrial	158
LVIII.	Niveles mínimos de iluminación de los lugares de trabajo.	160
LIX.	Auditoría interna	162

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Cm	Centímetro
GPa	Giga pascales
°C	Grados centígrados
MPa	Megapascales
m/s	Metro sobre segundo
mm	Milímetro
Nm	Newton-metro
O₂	Oxígeno
ft/s	Pies sobre segundo
%	Porcentaje
In (pulg)	Pulgadas
Fe	Símbolo del elemento químico hierro

GLOSARIO

Auditoría técnica	Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes.
Auto inspección	Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa; que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.
Autoridad competente	Autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la unión aduanera.
Buenas prácticas de manufactura	Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.
Concentración	Cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso / peso (masa / masa), peso / volumen (masa/volumen), o unidad de dosis / volumen o peso (masa).
Contaminación	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.

Control de calidad	Parte de las buenas prácticas de manufactura que se refiere al muestro, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.
Forma farmacéutica	Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación, conservación y administración.
Identidad	Identificación positiva de la naturaleza química y física de las materias primas y de las características de los materiales de empaque.
Identificación	Número de lote de producto en proceso, a granel y terminado, materias primas o material de empaque y de envase.
Inspección	Se puede reconocer como una revisión sobre algún proceso o procedimiento dentro de una línea de producción, efectuada por personal calificado para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Lote

Cantidad de producto específico que haya sido procesado o materia prima transformada según un conjunto de condiciones de operación, durante un período determinado.

RESUMEN

El incremento de la demanda de productos farmacéuticos impulsa la fabricación de lotes con mayor volumen, en ciertas partes de esta cadena de recepción de materias primas y transformación suceden accidentes o descuidos por el personal responsable en la planta industrial.

Así es como nace la necesidad dentro de Lamfer S.A. quienes en el transcurso de un determinado periodo de tiempo han impulsado los programas de mejora continua para garantizar que sus operaciones sean eficientes. A pesar de estos esfuerzos continuaron padeciendo de problemas en sus líneas de producción, sin lograr adecuar el problema raíz o problema central que provoca atrasos en la programación, accidentes en los operarios, desperdicios de materias primas y reprocesos.

El personal logró adoptar la cultura del trabajo en equipo, fortaleciendo la planeación estrategia y el liderazgo en equipo, considerando estas herramientas y fortalezas se opta por mejorar sus buenas prácticas de manufactura, las cuales se pueden recrear con un clima organizacional compuesto por la gestión de operaciones, además de la adecuada distribución de responsabilidades y asignación de responsabilidades.

La gestión para la implementación por medio de la propuesta estará sustentada por adoptar el sistema eficiente para cada uno de los procesos involucrados en la cadena de transformación de las materias primas, además de comprometer por completo al departamento de producción, su personal a cargo y responsables de tareas asignadas y responsables de sostener los

costos de producción en los índices proyectados por la Junta Directiva y los departamentos asociados a la venta de los lotes finales de medicamentos.

La visión general y a futuro hacia la empresa es velar por hacer rentable cada uno de los quetzales involucrados en las inversiones, proyectando mejoras continuas en sus índices de rentabilidad a través del uso de indicadores de producción, medición de eficiencia, ritmos y niveles de productividad y sobre todo con un exhaustivo sistema de control de calidad.

Con la colocación de procesos de limpieza, se podrá velar por sostener un clima adecuado y con niveles de inocuidad óptimos, además de programar efectivamente los mantenimientos preventivos a las máquinas que se encuentran en las líneas de producción y de empaquetado. Conjunto al cuidado de los sistemas hidráulicos y el sistema eléctrico en general para la planta de producción, solamente así se desea proponer la implementación de la gestión de operaciones mejorada.

La implementación será accionada por diferentes etapas, pero cada una estará contenida dentro de un plan de acción, adecuando el modelo y control de la implementación hacia las entidades responsables, para que sean respetados al momento de ser implementados.

Además de incluir las etapas en mención, el control de las buenas prácticas de manufactura precederá al modelo esperado de mejora continua para la empresa, por lo mismo, se plantea la secuencia lógica para impulsar a la empresa a otro nivel superior dentro de la industria farmacéutica.

OBJETIVOS

General

Implementación de un sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura (BPM), para una industria farmacéutica.

Específicos

1. Establecer un análisis de indicadores de producción para mejorar la productividad del departamento de producción.
2. Implementar el plan de mantenimiento preventivo de las máquinas del área de producción para la reducción del costo de mantenimiento.
3. Establecer las normas de higiene personal y uso de equipo de protección para el personal del departamento de producción para minimizar la contaminación cruzada.
4. Identificar los procedimientos para la higienización de las máquinas de empaque primario para prevenir la contaminación cruzada.
5. Establecer el procedimiento para la toma de muestras de producto terminado para realizar un muestreo de control de calidad.
6. Determinar el análisis financiero para la implementación de la propuesta de mejora para la reducción de los costos de producción.

7. Establecer el plan de auditorías para el control de la calidad de producción.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la empresa Lamfer se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, elaborados con materiales de alta calidad, otorgando un bajo costo de compra a los consumidores, dado que su mercado objetivo es un nivel medio. También ofrecen productos premium de una gama alta para competir con un mercado objetivo de nivel alto.

Se ve la necesidad de mejorar su modelo de producción, especialmente en sus líneas activas donde se transforman las materias primas, la inadecuada gestión de operaciones a logrado sumar defectos que reflejan pérdidas monetarias hacia la empresa, además del peligro inminente de contaminar sus lotes producción por contaminación cruzada, al no gestar un modelo adecuado de buenas prácticas de manufactura.

Por la sumatoria de estos eventos que han trascendido en la empresa se dispuso en consenso por la Junta Directiva otorgarme la oportunidad para proponer y desarrollar el modelo eficiente en gestión que promueva las buenas prácticas de manufactura dentro de sus instalaciones, focalizadas en el departamento de producción.

Así es como se da inicio al presente trabajo de investigación, haciendo una parte introductoria en el capítulo uno, donde se presenta la información explícita de la empresa, su misión, visión, conformación de organigrama y distribución de puestos, además de sus atributos y funciones según sus responsabilidades asignadas. En este capítulo se presentará cómo se originan

los procesos de transformación de materias primas, recepción y traslado hacia bodega.

El capítulo dos se conformará por la representación de su situación actual, partiendo de las evaluaciones realizadas en la empresa al realizar visitas técnicas y estudiar los procesos empleados, como se establece la relación productiva de los empleados asignados por turnos rotativos y el uso eficiente de los medios de producción asignados. Estas evaluaciones han sido realizadas en diferentes ocasiones que al sumarse pueden ofrecer datos relevantes sobre sus problemas actuales, donde se podrán destacar las malas prácticas en el trabajo, el método empleado para los procesos de manufactura y sus indicadores de control de calidad.

El capítulo tres está conformado por la propuesta eficiente vinculando la situación actual para formar la estrategia que logrará impulsar sus programas de producción actual, por medio de una propuesta que velará por la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la producción de fármacos, incluyendo un nuevo sistema de operación, con el manejo óptimo de sus costos de la mano con el departamento de producción y sus indicadores de administración.

La implementación de la propuesta está condicionada en el capítulo cuatro, con el uso de herramientas y estrategias de la ingeniería industrial para lograr llevar a cabo el plan maestro en los cambios y resultados esperados.

El capítulo cinco será parte de la mejora continua, como un círculo de mejora continua y resultados esperados a futuro, se da un panorama que al desarrollar los parámetros establecidos podrían impulsar los beneficios y resultados positivos que lograrán mejorar la producción dentro de la empresa.

1. GENERALIDADES

1.1. La empresa farmacéutica

La empresa farmacéutica en estudio es una empresa guatemalteca, con presencia en Centroamérica, que se dedica a la fabricación de medicamentos.

Cuenta con instalaciones industriales y unidades de investigación y desarrollo equipadas con moderna infraestructura y tecnología, diseñadas para cumplir con la normativa internacional de buenas prácticas de manufactura, respaldados con la Certificación de la OMS Informe 32-92, la cual coloca al laboratorio dentro de los primeros de la región que cumple con estándares internacionales de calidad y le permite incursionar al mercado latinoamericano y del caribe. En las instalaciones se desarrollan y producen más de 300 millones de unidades anuales de diferentes productos para atender a instituciones, hospitales, médicos y pacientes de la región.

1.1.1. Historia

La empresa inicia operaciones en 1992, con el objeto de fabricar productos farmacéuticos para hospitales públicos y privados, clínicas, sanatorios.

La empresa ha desarrollado más de 400 fórmulas, con estudios de estabilidad y perfiles de disolución, lo que la ha posicionado como una de las diez mayores plantas farmacéuticas de Centroamérica.

1.1.2. Ubicación

Actualmente en Guatemala existen empresas de fabricación y distribución de medicamentos, la planta de producción está localizada en el Km. 16,5 carretera a San Juan Sacatepéquez. Complejo Industrial Mixco Norte, Lote 24.

Figura 1. Localización de la empresa



Fuente: elaboración propia, empleando Google Earth.

1.1.3. Misión

- Prolongar y mejorar la calidad de vida de la población a través de la fabricación y comercialización de productos de óptima calidad seguros, efectivos y accesibles.
- Ofrecer a nuestros clientes y socios comerciales innovación continua, excelencia y eficiencia en el servicio.
- Trabajar en equipo en busca de la excelencia, dentro de un marco de respeto, honestidad, integridad, responsabilidad, y perseverancia.
- Promover el desarrollo y capacitación de nuestros colaboradores, brindándoles siempre un trato y remuneración justos.
- Con nuestro trabajo tesonero, proyección a la comunidad y empeño en proteger el medio ambiente, contribuiremos al desarrollo de los países en que estamos presentes.¹

¹ Lamfer. *Memoria de labores*. p. 5.

1.1.4. Visión

“Estar posicionados en el mercado centroamericano dentro de los diez primeros laboratorios farmacéuticos.”²

1.1.5. Política de calidad

El compromiso de Lamfer es mejorar de forma continua el nivel de satisfacción de nuestros clientes a través de:

- Garantizar la óptima calidad de los productos, su seguridad, eficacia y accesibilidad.
- Apoyar el desarrollo y capacitación de nuestros colaboradores, fomentando el trabajo en equipo.
- Innovar y mejorar constantemente la eficiencia de los procesos para cumplir en cantidad, calidad y tiempo de entrega, requeridos por nuestros clientes.
- Fundamentar la toma de decisiones en los valores contenidos en nuestro Código de Ética.³

1.1.6. Estructura de la empresa

Su estructura organizacional ha logrado trascender en el tiempo por los ajustes innovadores a los cuales fueron sujetos, además de trabajar con un organigrama de tipo vertical, respetando los puestos superiores asignados, en la cadena de mandos siempre se vela por que la voluntad y la acción de los superiores sea en beneficio mutuo hacia la empresa y no por beneficios propios que puedan ser aventajados por el tipo de cargo que representan.

1.1.6.1. Organización

Se podrán describir solamente los puestos críticos que forman parte de la investigación.

² Lamfer. *Memoria de labores*. p. 5.

³ *Ibíd.*

Figura 2. **Puestos y funciones de la organización**

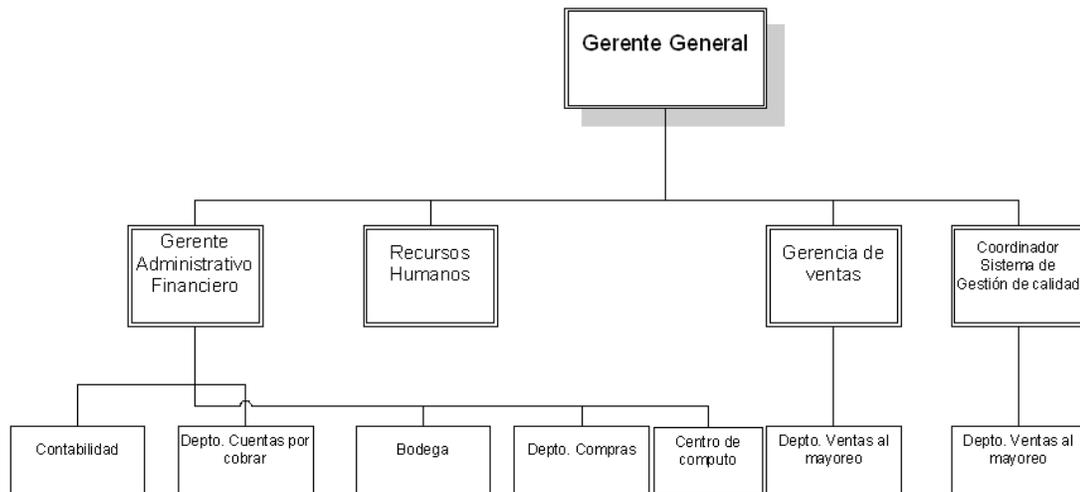
<p>Gerencia general : en esta área se coordinan las actividades administrativas de la empresa, entre sus principales funciones están el contratar todas las posiciones gerenciales, realizar evaluaciones periódicas acerca del cumplimiento de las funciones de los diferentes departamentos, planear metas a corto y largo plazo orientado a objetivos y entregar las proyecciones de los objetivos para la aprobación de los gerentes corporativos, coordinar con las oficinas administrativas asegurando que los registros y sus análisis se están llevando correctamente, mantener buenas relaciones con los clientes, gerentes corporativos y proveedores para mantener el buen funcionamiento de la empresa.</p>		
<p>Recursos humanos: encargada de seleccionar, contratar, formar, emplear y retener a los colaboradores de esta empresa, labores que son ejecutadas por profesionales en esta rama, apoyados por la alta dirección de la organización, su principal objetivo es alinear las políticas de la empresa con el personal que allí labora.</p>	<p>Gerente administrativo financiero: encargado de realizar las compras de suministros, y demás requerimientos que necesite la empresa, realizara la toma de decisiones financieras, planeación, toma de decisiones sobre inversiones y financiamiento a corto y largo plazo, además realizará el análisis de los pronósticos financieros y preparará los planes y presupuestos financieros de la empresa.</p>	<p>Coordinador de sistema de gestión de la calidad: responsable de brindar soporte al gerente general en la gestión del sistema de administración de calidad para que el mismo se mantenga debidamente establecido. Responsable de realizar las auditorías internas de la empresa y el control y verificación de los medicamentos y suministros que ingresan por compra a la bodega.</p>

Fuente: Lamfer. *Manual de puestos y funciones*. p. 76.

1.1.6.2. Organigrama

Se presenta el organigrama proporcionado por la empresa.

Figura 3. Organigrama de la empresa



Fuente: Lamfer. *Manual de puestos y funciones*. p. 78.

1.2. Productos farmacéuticos

Los productos farmacéuticos de mayor demanda y rotación son los siguientes.

1.2.1. Medicamentos analgésicos

Para la empresa representa ser uno de sus productos estrella, estos medicamentos que sostienen alta demanda por largos periodos, proveen a la sociedad guatemalteca la sostenibilidad de la demanda, además de que sus ritmos de producción intermitentes sostienen los pedidos al día. Muy

difícilmente se presentan retrasos en estas líneas, ya que al ser un producto destacado se implementan mejores controles.

Figura 4. **Analgésico**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Catálogo de productos*. p. 20.

1.2.2. **Medicamento expectorante**

La empresa produce lotes masivos de este producto por su alta demanda, presenta modelos estacionarios, según la temporada anual que prevalece en el país, donde las ventas se incrementan y los ritmos intermitentes de producción se logran duplicar.

Figura 5. **Expectorante**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Catálogo de productos*. p. 21.

1.2.3. Multivitamínicos

La producción de estos productos está regulada por normas internacionales que velan por la salud del ser humano. En nuestro país, presenta alta demanda en los niños y adolescentes, las principales vitaminas contenidas en los paquetes de dosificación recomendadas presentan la A, C, D, E, K además de incluir las vitaminas B, B-6, B-12. Con este paquete de dosis se ofrece a los consumidores un suplemento que regula sus defensas ante las enfermedades comunes que se encuentran en el medio.

1.2.4. Medicamento antiácido

Según la historia farmacéutica fueron preparados artesanalmente para controlar los reflujos y acidez por determinados alimentos en el ser humano, conforme avanzó la ciencia y la tecnología fueron sustituyendo en su fórmula ciertos elementos naturales por artificiales que lograron ofrecer un producto digestivo que solucionara los problemas de salud ya citados.

1.2.5. Medicamento betalactámico

Se producen medicamentos en presentación tipo polvos para solución o suspensión inyectables en viables. Son sólidos que pueden ser presentados en tabletas, tabletas recubiertas, también en presentación de tipo cápsulas y gránulos para que sea utilizado en suspensiones orales.

Estos medicamentos son demandados especialmente por casas médicas, quienes tienen sus canales adecuados para agilizar la venta y colocación en anaqueles. La venta a granel es muy poca, ya que se hacen negociaciones por lotes completos o tarimas; en ocasiones, se incurre en triplicar los horarios.

Figura 6. **Suspensión inyectable en viales**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Catálogo de productos*. p. 27.

1.2.6. Medicamento en tableta

Se reconocen en el mercado farmacéutico como comprimidos, que según las regulaciones o leyes guatemaltecas podrán ser vendidos con receta o sin receta, las reconocidas tabletas forman parte de la mayor demanda farmacéutica que es consumida por vía oral. Su composición se basa por uno o más principios activos con un conjunto de diversos excipientes químicos, además, de ser llamados coadyuvantes y se logra obtener mediante la compresión con la mezcla resultante de uno o varios elementos.

Según los orígenes farmacéuticos, se remontan a 1838, donde inicia el proceso de recubrimiento de las tabletas. Inicialmente se realizaba de forma artesanal y se empleaba personal capacitado con capacidades en experiencia para realizar estas tareas.

Se estableció de dos formas el recubrimiento de las tabletas originales, además el núcleo original fue diseñado sin recubrimiento. La bibliografía indica que la fabricación de los conocidos y nombrados núcleos en estos fármacos o medicamentos fue de sencilla fabricación, sin modelos complejos o sistemas complicados para lograr obtener el producto final.

Figura 7. **Motivos por los cuales las tabletas recubren al núcleo del compuesto activo y farmacéutico**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Descripción de productos*. p. 13.

1.2.7. Medicamentos en cápsulas

La empresa dedica más del 30 % de sus líneas de producción para fabricar cápsulas, el comprimido a simple vista parece igual o similar en un lote compartido, pero la composición química varía, además de incluir líneas de fármacos especiales que requieren tratamiento especial y concentración total por los operarios a cargo de la mezcla o dosificación exacta.

En estas líneas de producción se trabaja con protocolos críticos al realizar cada una de las fases incluidas en la cadena de suministro y producción, estos pedidos de tipo especial son los que generan mayores ingresos en costos anuales, por lo mismo se asigna un presupuesto elevado para que los empleados no incurran en errores al estar operando la maquinaria. El recubrimiento es de tipo gelatinoso muy delicado, al mínimo contacto con una sustancia acuosa inicia su degradación o desintegración.

Figura 8. **Cápsulas**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Catálogo de productos*. p. 17.

1.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Se reconocen como el conjunto de regulaciones federales que pueden ser aplicadas en diferentes tipos de procesos, distribuidores y almacenes de alimentos o sus similares. Se consideran también como la base legal que permita determinar si las prácticas, condiciones y controles empleados actualmente en determinado modelo de negocio para procesar, manejar o almacenar determinados productos garantizan que son inocuos, además si se garantiza que las condiciones dentro de sus instalaciones son de grado sanitario aprobado.

Las buenas prácticas de manufactura logran hacer de un modelo o sistema de negocios la plataforma ideal que pueda facilitar el conjunto de descripciones y características propias en determinada manufactura especializada, incluyendo los procesos, empaques, manejo y almacenamientos de productos de tipo alimenticio, farmacéuticos y cosméticos.

Los estándares globalizados incluidos por organizaciones internacionales que regulan y velan por los cumplimientos de las BPM, son reconocidos de orden general, donde se pueden presentar contenidos mínimos que diferencian un cierto negocio productivo de otro, de los que se mencionaron en el párrafo anterior, con esto se permite alcanzar alta efectividad al establecer controles generales sobre los procesos involucrados. Generalmente se reconoce que en la industria farmacéutica puede ser controlada a través de los llamados SOP'S (*standar operaiting procedures*) o mejor dicho procedimientos estándares de operación, que podrían considerarse los modelos efectivos que exceden dentro de los requerimientos mínimos de las BPM y que además son estructurados por características específicas para el determinado tipo y proceso industrial que se desea asignar.

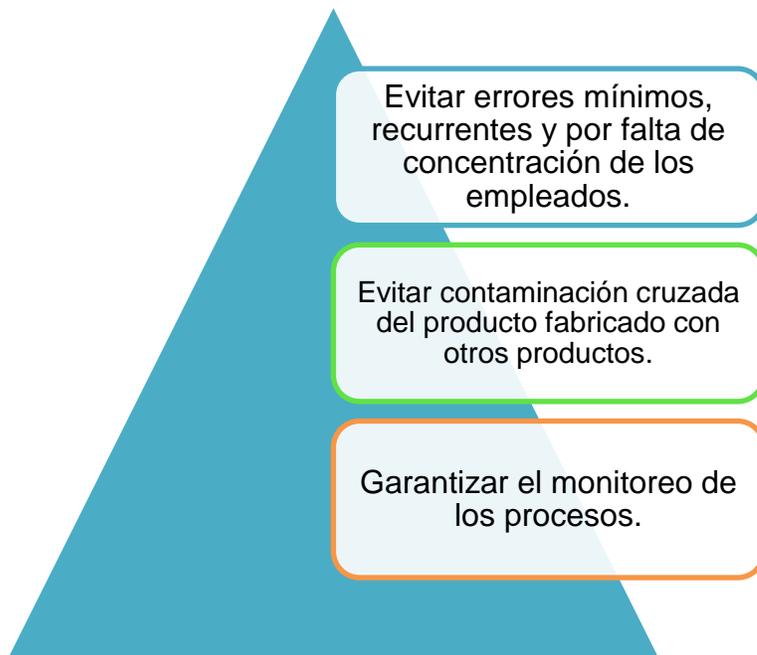
1.3.1. Definición

Las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM son un conjunto de normas establecidas oficialmente por la FDA-Food & Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos) que actualmente regulan a las plantas de fabricación en cuanto a los procedimientos de producción, limpieza y desinfección de materiales y áreas, higiene personal, manipulación del producto y todo lo que esté asociado con él, así como los controles, registros y almacenamiento, que garantizan la calidad del producto terminado y seguridad para el consumidor final.⁴

1.3.2. Objetivos

Se presentan los objetivos comunes que logran centrar las funciones y alcances de las BPM.

Figura 9. **Objetivos de las BPM**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

⁴ S. Food & Drug Administration. *Cuando y por qué se creó la FDA*. www.fda.gov/about-fda/fda-basics/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda.

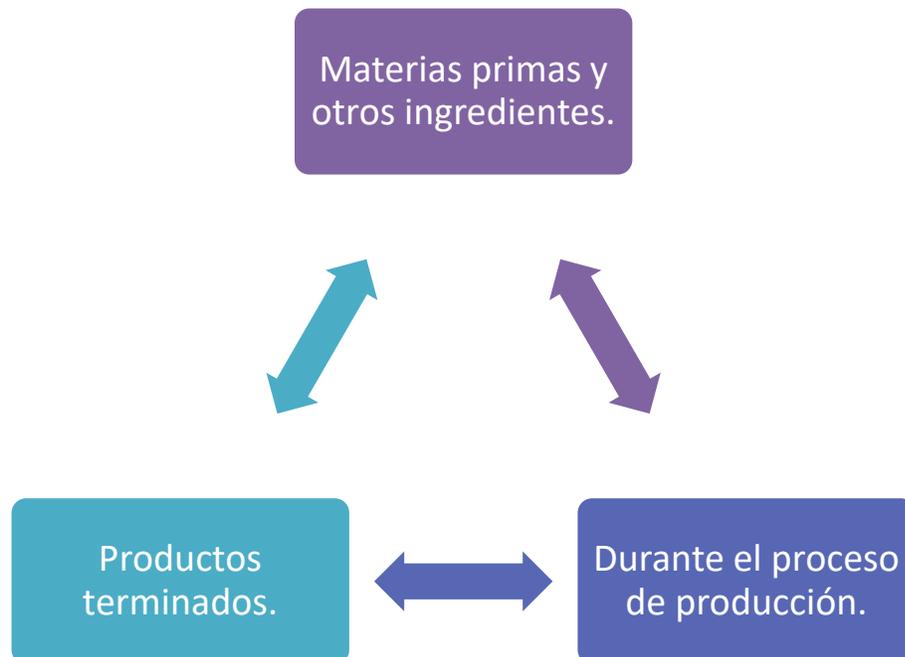
1.3.3. Exigencias de las buenas prácticas

La adopción de las BPM por parte de todos los que participan del proceso productivo contribuye a obtener mayor productividad, a incrementar la seguridad del personal que participa en el mismo, y a mejorar la calidad de los productos, con la consecuente satisfacción del cliente.

1.3.4. Campo de aplicación

Son diversos, pero se centralizan en donde el producto final es para el consumo humano o de grado alimenticio.

Figura 10. **Campo de aplicación de las BPM**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

1.3.5. Beneficio BPM

Uno de los principios básicos y prácticas generales de higiene que se deben cumplir en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los productos para el consumo humano, destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

1.4. Calidad

La industria farmacéutica trabaja con límites exigentes sobre la calidad, los rangos son muy estrechos donde no se permiten los errores humanos mínimos, ya que de esto depende la salud y riesgo de sus consumidores.

Por lo tanto, la calidad esta medida en la aceptación y consumo por alta demanda de productos fabricados por ciertas casas médicas, sin recibir demandas legales o rechazos en los lotes de productos terminados.

1.4.1. Definición

“En un primer nivel, calidad es cumplir con las especificaciones del cliente. (...) Desde la visión del departamento de marketing y financiero, es asegurarse de que vuelvan los clientes y no devuelvan el producto. En un nivel más elevado, es hacer las cosas correctamente, con los mejores medios y a través de la práctica de la excelencia.”⁵

⁵ FARIAS, Gabriel. *Que es calidad*. <https://gabrielfariasiribarren.com/que-es-la-calidad/>.

1.4.2. Aplicación de la calidad en el producto

La calidad de un producto es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto y la capacidad de este para satisfacer sus necesidades.

1.5. Limpieza industrial

La limpieza y la sanitización de áreas de envasado de productos farmacéuticos son fundamentales para reducir los riesgos de contaminación en el producto terminado y de esta manera asegurar su inocuidad, confiabilidad y seguridad, manteniendo un control en los índices microbiológicos los cuales pueden llegar a afectar la calidad del producto terminado.

1.5.1. Validación

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases).

1.5.2. Mantenimiento

El mantenimiento industrial que se realiza se efectúa diariamente por el proceso de inocuidad que requiere los medicamentos.

1.6. Validación de métodos de limpieza

El termino sanitización a nivel de industria farmacéutica se define como la aplicación de productos químicos, para reducir el número de microorganismos existentes, hasta lograr la inocuidad lo cual debe incluir la sanitización de equipos, recipientes, materiales entre otros elementos los cuales sean un potencial peligro de contaminación para el producto en proceso.

1.6.1. Clasificación

Se presentan los de mayor uso o los que plantean fácil ejecución en las plantas industriales que procesan productos farmacéuticos.

Tabla I. **Clasificación de algunos métodos de limpieza empleados en la empresa**

Nombre del método o agente activo de limpieza	Descripción
<i>Desinfectantes empleados sobre superficies.</i>	
Hipoclorito de sodio	Es efectivo contra bacterias gram positivas y gram negativas, las proteínas que el hipoclorito ataca terminan siendo esenciales para el crecimiento microbiano ,actuando como solvente de materia orgánica como lo son los ácidos grasos, convirtiéndolos en jabones y glicerol , además el mecanismo fundamental del hipoclorito de sodio es su acción oxidativa, produciendo la liberación de radicales libres e inactivando los microorganismos presentes en cualquier superficie ocasionando la degradación de los aminoácidos

Continuación de la tabla I.

Sanivec a base de amonio cuaternario	Efectivo contra bacterias, hongos y virus. Indicado para desinfección de equipos de laboratorio. Su acción principal es sobre la membrana celular donde los compuestos son absorbidos provocando cambios en la permeabilidad y ruptura de la membrana celular.
Desinflor	Efectivo contra bacterias, hongos y virus también tiene efecto sobre esporas bacterianas presentes sobre superficies, en caso de presencia de residuos sólidos se recomienda realizar limpieza previa a la desinfección. Actúa alterando el ADN y la síntesis de proteínas de los microorganismos ya que provoca la alquilación de los grupos sulfhídrico, hidroxilo, carboxilo y amino.
Desinfectantes ambientales.	
Terminex	Presenta elevada actividad antimicrobiana, contra bacterias, hongos, levaduras y virus disminuyendo considerablemente las esporas. Afecta las lipoproteínas de la membrana celular y citoplasma de las bacterias, facilitando la salida de líquidos intracelulares y la entrada del desinfectante al citoplasma.
Continuex	Elevada actividad antimicrobiana, sus componentes se adsorben a la pared celular de los microorganismos y luego son difundidos dentro de la célula provocando la precipitación de las proteínas por lo tanto el crecimiento microbiano es inhibido. Pero su acción es prácticamente nula contra esporas.
Person uvi	Contiene elevada actividad antimicrobiana, principalmente contra bacterias Gram positivas y hongos, por su pH cercano al neutro es un buen inhibidor de estos microorganismos, debido a que contiene un grupo fenol en su composición se une a las proteínas emulsionantes y provoca su inactivación, importante acción contra bacterias esporuladas causantes de infecciones.

Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual de control y limpieza*. p. 37.

1.6.2. Beneficios

Validación es demostrar con un alto grado de confianza, por medio de evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso determinado cumple con los requerimientos de calidad predeterminados en forma permanente y consistente.

Tabla II. **Beneficios obtenidos por la validación en sus métodos de limpieza implementados**

Tipo de beneficio	Alcance y descripción
Retrospectivo	Recopilación de la mayor cantidad de datos experimentales históricos disponibles, para organizarlos y seleccionarlos y evaluar si los resultados obtenidos son aceptables.
Prospectivo	En caso de ser un método nuevo se crea evidencia documentada en donde se demuestra que un procedimiento cumplirá con su propósito, generando a través de análisis datos experimentales.
Concurrente	Se lleva a cabo durante la producción normal en la cual se establece una evidencia documentada, donde se busca que el proceso o procedimiento haga lo que se espera que haga.
Reproductibilidad	Uso del mismo procedimiento analítico en diferentes laboratorios, la cual expresa la variabilidad del método en diferentes condiciones.
Repetibilidad	uso de un procedimiento durante cierto tiempo, usando la misma muestra, los mismos implementos y el mismo analista, que busca encontrar similitudes del método analítico.
Validación apropiada	<ul style="list-style-type: none"> • Permite profundizar en el conocimiento de los procesos, disminuyendo el riesgo de problemas de procesamiento. • Reduce el riesgo de costos por defectos • Reduce el riesgo de incumplimiento de la reglamentación • Puede tener como consecuencia menos controles durante el proceso y menos pruebas en el producto final.

Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual y control de procedimientos*. p. 65.

1.7. Ciclo de higienización

El ciclo de higienización de un equipo es el documento que explica los pasos que deben seguir los operarios encargados. Debe estar redactado de forma clara incluyendo todas las etapas en el orden correcto, desde la preparación de los agentes de limpieza hasta la emisión de la etiqueta de “limpio” pasando por la ejecución propiamente dicha de la limpieza.

1.7.1. Definición

Eliminación de la suciedad de los microorganismos, mediante el ciclo completo de la higienización, y aplicado a todas las superficies en contacto con el medicamento.

1.7.2. Características

El objetivo de las técnicas profesionales de limpieza es limpiar lo máximo posible, en el menor tiempo y al menor coste, con la mayor comodidad para el usuario y el mínimo daño al ambiente.

1.8. Mantenimiento

Los programas de mantenimiento en la industria farmacéutica están diseñados para que sus equipos se encuentren siempre en el mejor estado de funcionamiento, es la forma en que la empresa van a atender las distintas fallas que se presentarán durante la operación del producto o a dar mantenimiento al equipo. Con estos sistemas las empresas buscan establecer una estrategia para elaborar productos de calidad, eliminando periodos de paros de producción en equipos defectuoso para mantener una eficiencia perfecta.

1.8.1. Definición

Es la serie de métodos, técnicas, procedimientos realizados por el hombre en alguna máquina o estructura, de manera periódica o constante, con el objetivo de restaurar o conservar el funcionamiento de la maquinaria y esta siga prestando el servicio para la que fue diseñada.

1.8.2. Características

El objetivo principal es establecer una estrategia para mantener los equipos de producción en muy buen estado evitando fallas que puedan surgir durante la operación de un producto.

1.8.3. Tipos de mantenimiento

Los mantenimientos dependerán de diferentes factores, además de la zona o área de trabajo, según las necesidades de la empresa así es como se podrán adaptar o diseñar específicamente, el entorno circundante genera las variables necesarias para que puedan ser clasificados y seleccionados.

1.8.3.1. Predictivo

Este tipo de mantenimiento es asociado a un elevado costo de ejecución, se valoran diferentes aspectos, los importantes y sobresalientes están asignados al *stock* disponible de repuestos, tiempos de ejecución antes de cumplir el periodo o tiempo de vida establecido del equipo en funcionamiento.

1.8.3.2. Preventivo

Para este mantenimiento es necesario considerar tanto el manual del fabricante de la maquinaria o equipo, además de las fichas técnicas que puedan complementar información relevante que pronostique o ayude anteponerse a una posible falla, para evitar retrasos, paros innecesarios y tiempos de ocio.

1.8.3.3. Correctivo

La industria en Guatemala, en su mayoría prefiere realizar estas acciones correctivas, se respaldan por no contar con programas de mantenimientos efectivos, donde influye la destreza de los mecánicos, jefes de talleres y los responsables de ejecutar todas las técnicas necesarias para garantizar la continuidad de operaciones de un equipo o maquinaria.

Comúnmente el mantenimiento correctivo demandará la intervención inmediata de los mecánicos asignados a estas tareas. Además, compromete los costos de adquisición de repuestos que con anticipación podrían ser comprados a un mejor precio, sin tomar en consideración la variable más cara, el tiempo que pueda provocar la maquinaria parada en lo que se logra realizar el mantenimiento correctivo o si es necesario esperar un tiempo indefinido para que un solo repuesto que no se encuentra en bodega sea trasladado desde la fábrica de origen.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Departamento de producción

Área asignada dentro de la empresa para procesar las materias primas, actualmente disponen de espacios ampliamente acondicionados para trabajar con insumos y reactivos inflamables, además el departamento de producción cuenta con personal altamente calificado y comprometido con sus labores.

2.1.1. Organización actual

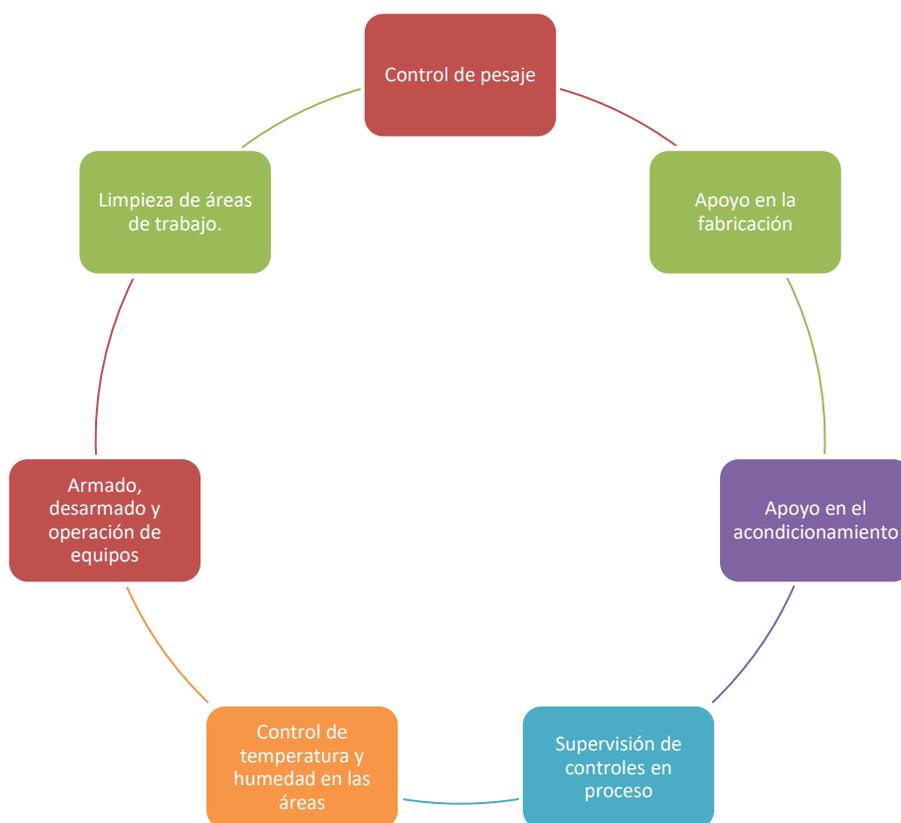
El gerente de producción es quien tiene a su cargo actualmente la organización del departamento de producción. Además del conjunto de tareas y responsabilidades delegadas a los subordinados a cargo de él.

- Los jefes de área, los supervisores y los operarios que trabajan directamente en las líneas de producción tienen asignadas tareas, para el control de las operaciones y la idea central que se desea presentar. Se hace un resumen de lo que actualmente sucede en la empresa.
- Se asignaron diferentes responsabilidades que influyen en el funcionamiento de todas las áreas productivas, además de velar por el cumplimiento de los objetivos y de las políticas de trabajo establecidas por el gerente general.
- Se pueden optimizar los recursos productivos empleados, por medio de los modelos mejorados de optimización en la empresa, estos han

permitido obtener crecimientos progresivos en una línea de tiempo, pero no lograron ser lo suficientemente efectivos para reducir los problemas en las líneas de producción.

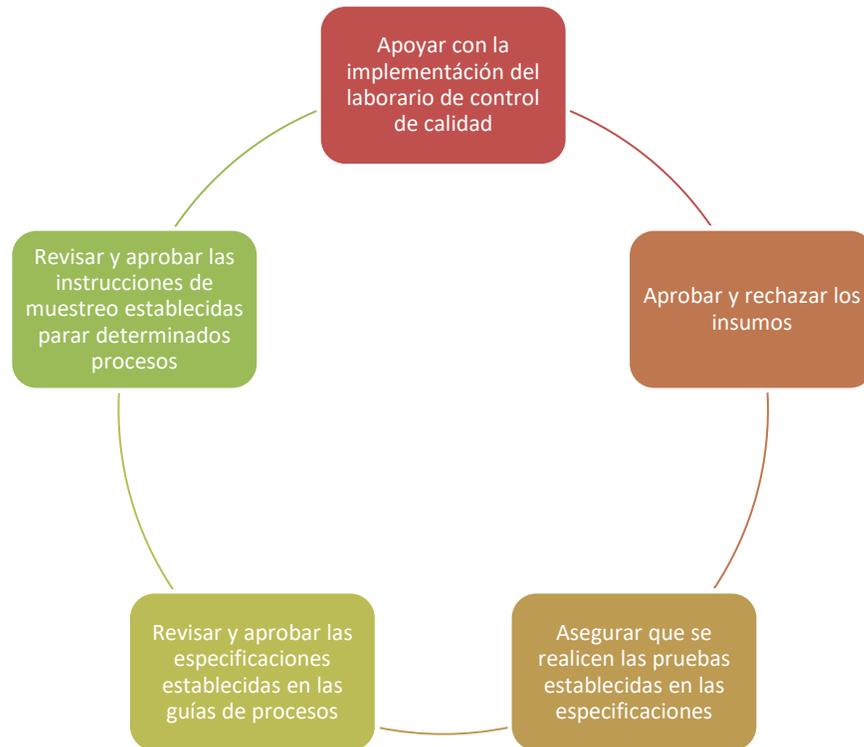
- Los responsables en el área de dosificación, especialmente a cargo de las máquinas y colocar los insumos o ingredientes de los fármacos, presentan índices recurrentes por accidentes involuntarios, podría ser por actuar con malas prácticas de manufactura.

Figura 11. **Tareas de apoyo asignadas a los operarios en las líneas de producción**



Fuente. elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Figura 12. **Tareas primarias asignadas al jefe de control**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

2.1.2. Procedimientos para la recepción de materia prima

Toda la materia prima es recibida por el área de bodega y control de calidad en la cual se realiza un breve análisis de muestreo para determinar si cumple o no, con las especificaciones, de ser si será aprobada y autorizada por el departamento de control de calidad para su uso. De lo contrario, deberá ser rechazada según lo establecido en el RTCA para productos fármacos.

2.1.3. Indicadores de productividad

Para el departamento de producción emplean un conjunto de indicadores. Para fines académicos la empresa autorizó trabajar únicamente con cuatro de los principales, los cuales asocian el uso de materias primas, tiempos asociados a la producción, manufactura o procesamiento de las materias primas y el control de calidad en los productos terminados.

Tabla III. **Indicador de aceptación de los productos y servicios**

Área de análisis I: Operaciones, servicios			
Variable 1: Capacidad de prestación del servicio			
INDICADOR 1	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Registro actualizado del número de quejas presentadas por los clientes	Sí, existe un registro completo	Existe un registro incompleto o desactualizado	No existe ningún registro
<p>Forma de evaluación descriptiva: confirmar a través de archivos el registro de reclamos, quejas y denuncias por parte de los clientes.</p>			
<p>Valor máximo: 4 puntos.</p>			
<p>Asignación y puntaje: nivel alto 4 puntos, nivel medio 2 puntos y nivel bajo 0 puntos.</p>			

Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual del control de operaciones*. p. 69.

Tabla IV. **Indicador sobre la preparación de los operarios**

Área de análisis I: Operaciones, servicios			
Variable 2: preparación del personal			
INDICADOR 2	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Dotación de EPP, máquinas y herramientas al personal de taller.	El personal posee su EPP, dispone de las máquinas y herramientas	Su EPP esta maltratado, las condiciones no son las más seguras	No posee su EPP y el entorno de trabajo es peligroso
<p>Forma de evaluación: confirmar en archivos el registro de dotación del EPP a todos los colaboradores del área de taller, confirmar si las máquinas y herramientas son operables sin ofrecer riesgo al trabajador.</p>			
Valor máximo: 3 puntos.			
<p>Asignación y puntaje: nivel alto 3 puntos, nivel medio 2 puntos y nivel bajo 0 puntos.</p>			

Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual del control de operaciones*. p. 72.

Tabla V. **Indicador sobre la cobertura de productos entregados**

Área de análisis II: Eficacia en los servicios prestados			
Variable 3: cobertura de productos nuevos vendidos			
INDICADOR 3	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Porcentaje de clientes nuevos recibidos y que se les vendieron nuevos productos	Más de 75 %	Del 74,99 % al 50 %	del 49,99 % hasta 0 %
<p>Forma de evaluación cuantitativa: dividir la población urbana de clientes nuevos que solicitaron algún producto, entre el total de clientes atendidos del mes, luego multiplicar por 100</p>			
Valor máximo: 6 puntos.			
Asignación y puntaje: multiplicar el porcentaje obtenido por el factor 0.06 para definir el puntaje.			

Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual del control de operaciones*. p. 83.

Tabla VI. **Indicador sobre la participación del capital humano**

Área de análisis IV: Manejo del impacto ambiental			
Variable 4: participación de capital humano			
INDICADOR 4	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Número de actividades desarrolladas en el año para motivar comportamientos sociales amigables con la limpieza	4 al año	de 3 a 2 al año	1 o ninguna actividad al año
Forma de evaluación: revisar los archivos de RRHH donde se registre la planificación y ejecución de este tipo de actividades y población asistente.			
Valor máximo: 4 puntos.			
Asignación y puntaje: nivel alto 4 puntos, nivel medio 2 puntos y nivel bajo 0 puntos			

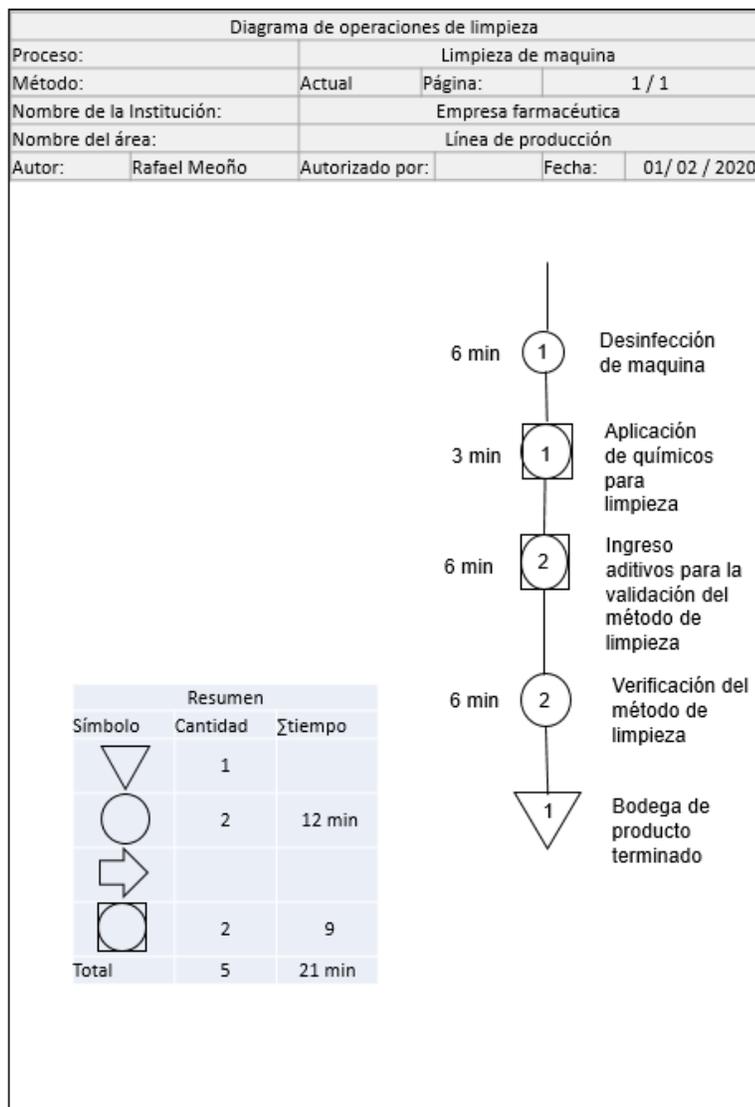
Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual del control de operaciones*. p. 85.

Por políticas de calidad y mediante un contrato de confidencialidad, la empresa analizada autorizó emplear información como dato de carácter público para los fines didácticos en la investigación. Se valida que por medio de estos indicadores diseñan sus estrategias en la planeación de nuevas órdenes de producción a desarrollar. Posiblemente no sean los indicadores más relevantes que otorguen información muy detallada, pero la empresa ha logrado trabajar con estos semáforos, los cuales fueron eficientes en el transcurso del tiempo luego de implementarse.

2.1.4. Diagrama de operaciones de limpieza

La empresa farmacéutica emplea un diagrama especial para cada operación.

Figura 13. Diagrama de operaciones para el proceso de limpieza



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2016.

2.2. Instalaciones actuales

La planta baja a donde se obtuvo acceso en la empresa se encuentra distribuida de la siguiente forma:

- **Recepción/facturación:** esta área es la encargada de atención al cliente, es el medio de comunicación entre vendedores y bodega, se encarga de realizar todo tipo de facturación tanto nacional como internacional.
- **Área de vendedores:** se encuentra destinada como un espacio para los vendedores cuando se encuentran dentro de la empresa, ya que regularmente está fuera de ella (realizando rutas), a su vez sirve como un pequeño espacio para almacenamiento de producto.
- **Área de producción 1:** es encargada de la producción diaria de ciertos lotes solicitados, al terminar el producto debe ser trasladado a bodega secundaria. Esta área se encuentra ubicada contiguo al comedor.
- **Gerencia General:** es la destinada para el gerente general, donde realiza todo tipo de procesos administrativos, debe tener comunicación constante y directa con el gerente administrativo.
- **Sala de espera:** en espacio que en un principio era destinado como su nombre lo indica, pero al ir creciendo la empresa, se fue utilizando como área de almacenamiento donde actualmente cuenta con todo tipo de producto apilado.

- Comedor: área destinada para los trabajadores como área de cocina y comedor, la cual se encuentra mal ubicada a la par del área de producción de marcadores.
- Bodega secundaria: está destinada para el almacenamiento de todo el producto que ingresa de la bodega principal, en ella se lleva un control de inventario de todos los productos que se encuentran físicamente dentro de las instalaciones de la empresa, dirige y controla el manejo de las 3 bodegas auxiliares con que cuenta la empresa.
- Bodega auxiliar 1: está destinada para el almacenaje de productos de exportación, para que sea más fácil su ubicación, se encuentra ubicada entre el área de carga y descarga de producto y el área de bodega secundaria.
- Área de carga y descarga del producto: como su nombre lo indica, está destinada para cargar y descargar todo el producto de importación, actualmente y debido al crecimiento de la empresa, esta área cuenta con una serie de estantería para almacenaje de producto, así como producto apilado en diferentes lugares del área.
- Área de producción 2: esta área se encuentra ubicada a la par del área de descarga de producto, se destina para la realización e impresión de etiquetas, únicamente cuenta con la máquina que realiza la operación.

2.2.1. Estaciones de trabajo

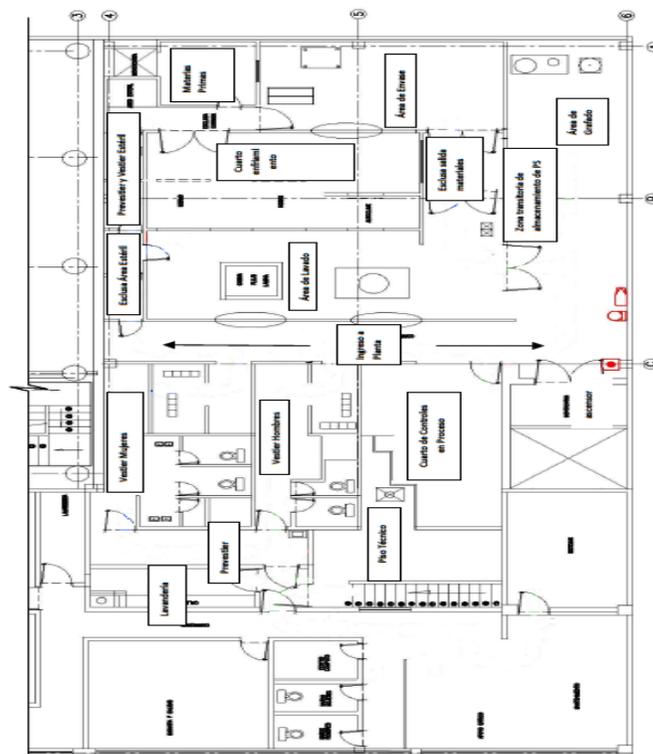
Cada estación de trabajo debe estar separada para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos con la

curvatura sanitaria para su fácil limpieza y desinfección, teniendo en cuenta el control de temperatura y humedad, que posea el espacio adecuado para el colaborador pueda tener la disposición de poder moverse. Como lo establece el reglamento técnico centroamericano RTCA para fármacos.

2.2.2. Plano de distribución

Algunos planos fueron autorizados por la farmacéutica poder emplearlos.

Figura 14. Plano de distribución de planta baja



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2016.

2.2.3. Bodegas

Las bodegas están clasificadas en materia prima, producto terminado cada uno está en el mismo edificio, pero separadas para prevenir la contaminación cruzada.

2.2.4. Servicios

La empresa cuenta con todos los servicios de última tecnología en la fabricación de medicamentos.

2.2.5. Maquinaria

La maquinaria utilizada es europea con estándares de calidad en Estados Unidos y la Unión Europea, por lo cual garantiza la inocuidad del producto.

2.3. Secuencia del proceso de manufactura

Para la secuencia de los procesos de manufactura, la empresa, cuenta con un sistema de control de inventarios de materias primas e insumos, para lo cual utilizan el sistema de ABC el cual se aplica en la contabilidad de costes y distribuye los costes según las actividades que se desarrollan en la empresa.

- Modelo A: un pequeño porcentaje de artículos de inventario (20 %) que representan una gran proporción de su valor (70 %).
- Modelo B: artículos de valor medio que representan un 30 % de cantidad de inventario y un 20 % de su valor.

- Modelo C: gran porcentaje de artículos de inventario (50 %) que representan una proporción muy baja de su valor (10 %).

Este sistema o modelo ABC se basa en que son las actividades las que consumen recursos y originan costos, por lo que la aplicación de este sistema es de mucha eficiencia para esta empresa de fármacos.

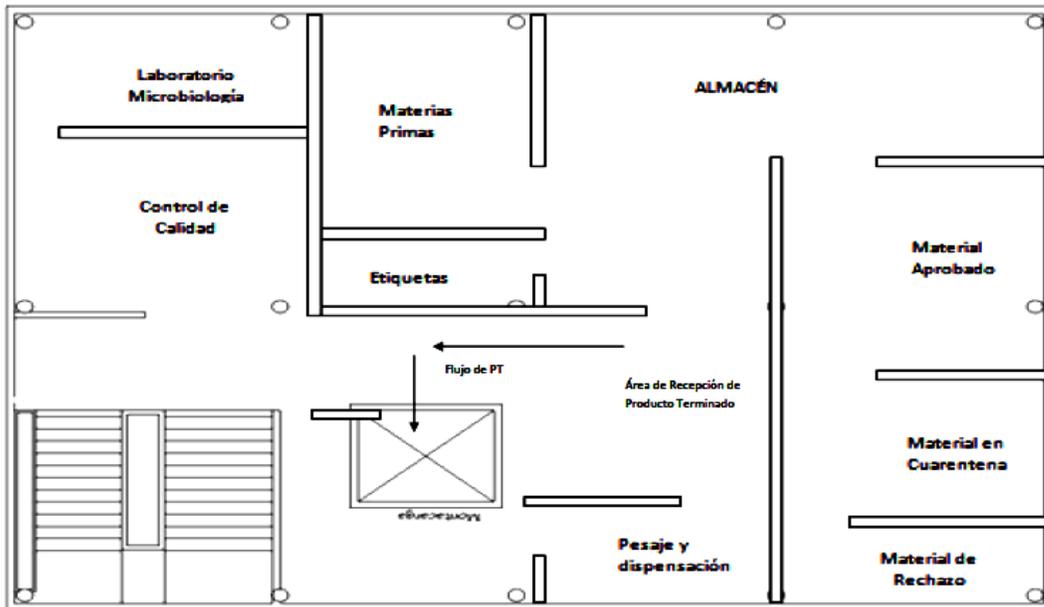
2.3.1. Preparación y herramientas

Para la preparación y uso de herramientas portátiles y manuales, el departamento de producción, determinan la cantidad de herramientas a utilizar en base a la cantidad de cambios de presentación que se necesite hacerse según la planificación establecida en la cual deben emplearse instrumentos y herramientas debidamente esterilizadas para evitar una contaminación cruzada que pudiera existir dentro de las líneas de operaciones.

2.3.2. Distribución del área de trabajo

El objetivo principal del departamento de producción es desarrollar un sistema de producción que permita la manufactura del número deseado de productos con la calidad deseada al menor costo.

Figura 15. **Distribución del área de trabajo**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD 2016.

2.3.3. **Diseño del trabajo**

Para el diseño de trabajo, todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben ejecutarse de conformidad, no deben llevarse a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área de operación, a excepción del área de empaque secundario, ya que cuenta con sus líneas definidas y separadas.

Antes de iniciar las operaciones se debe hacer una verificación, registrar y documentar todas las acciones requeridas para asegurar que el equipo y el área se encuentre en buenas condiciones limpias y desinfectadas, los sistemas

de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire con el fin de evitar una contaminación hacia los productos procesados.

El laboratorio microbiológico, cuenta con equipo y tecnología de punta, con sistemas de inocuidad en el manejo de muestras y desarrollo de fórmulas médicas, además, estudia los microorganismos para la prevención de enfermedades.

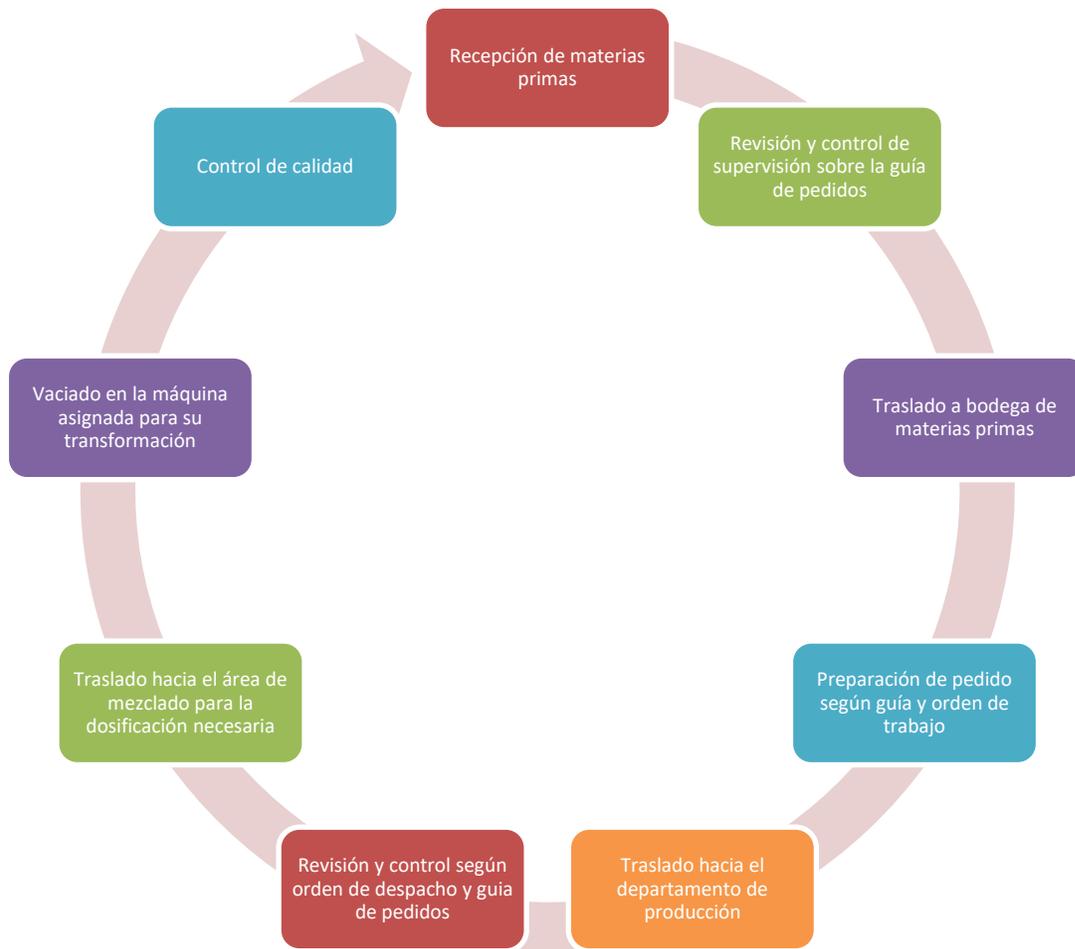
2.4. Proceso de manufactura

La empresa farmacéutica estudiada emplea diferentes procesos, están orientados y especificados por tipo de lote de producción, con los fármacos líquidos se emplean procesos diferentes al producir tabletas o cápsulas.

Lo único que comparten para iniciar los diferentes procesos de manufactura es el protocolo de calidad y seguridad biométrica, ya que los trabajadores a cargo del traslado y manipulación de las materias primas utilizan equipos de bioinfecciosos de contención, guantes de látex, zapatones, mascarillas certificadas y lentes industriales. Con el empleo de este protocolo de seguridad la empresa garantiza que no ocurra contaminación cruzada, además de preservar las propiedades físicas y químicas de los insumos que formarán parte de un determinado medicamento.

Los procesos inician desde la recepción de materias primas, al ser trasladadas a la bodega primaria, donde son colocadas en los *racks* asignados, se garantiza que bajo el control de inventarios PEPS se despacharán los lotes que ingresaron primero para ser procesados, luego de ser asignados a un lote de producción y guía de trabajo son trasladadas al departamento de producción para que continúen con el debido proceso.

Figura 16. **Ciclo empleado en el proceso de manufactura de fármacos**



Fuente: Empresa farmacéutica. *Manual y control de procesos internos*. p. 113.

2.4.1. Tecnología para la manufactura de fármacos

El conjunto de protocolos y tecnologías que se emplean en la industria de los fármacos es altamente exigente, por los niveles de bioseguridad, bioinfecciosos y logra contener cualquier agente o patógeno que propicie la contaminación cruzada, con el incremento de niveles críticos y exigentes que

permitan trabajar en un ambiente controlado, es donde se impulsa la expansión de la tecnología que a nivel internacional puede utilizarse como un modelo homogéneo en Latinoamérica y Guatemala.

Ampliamente se conoce que en nuestro país se dictan normas y reglamentos que permitan controlar y garantizar que los equipos empleados, además de las máquinas y herramientas con las que pueda contar la empresa, permitan garantizar el adecuado procesamiento de los fármacos que pueden ser distribuidos en el mercado demandante. Así es como se presentan algunas tecnologías básicas que conforman parte de los procesos activos en la manufactura de los fármacos en la empresa de estudio.

Figura 17. **Tecnologías básicas y necesarias en la elaboración de fármacos o medicamentos**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla VII. **Descripción de las tecnologías básicas empleadas en la manufactura de fármacos**

Ítem	Descripción
Salas blancas	<p>Se conocen como las zonas limpias para la fabricación de medicamentos diseñadas con el objetivo de mantener un nivel de limpieza adecuado y dotadas de aire filtrado a través de filtros de eficacia pertinente, para garantizar el nivel máximo de partículas exigido según el tipo de elaboración a realizar.</p> <p>Dichas salas deberán cumplir el conjunto de normas de correcta fabricación, las cuales aseguran que los medicamentos sean elaborados con índices y protocolos de calidad apropiados para el tipo de uso que están destinados.</p>
Sistemas de información para la trazabilidad	<p>Conocer la trazabilidad de cada lote fabricado es, pues, un requerimiento legal y una necesidad para garantizar la calidad del proceso de elaboración del preparado. Si bien en un principio la trazabilidad se entendía como un medio para mejorar la eficiencia de un proceso y conocer mejor los costes y utilización de recursos para llevarlo a cabo, en los últimos años, el concepto de trazabilidad en el ámbito sanitario va ligado irremediamente al de seguridad del paciente.</p>
Sistemas automáticos y semiautomáticos	<p>La automatización puede disminuir errores de principio activo, reconstitución, dilución, dosificación, contenedor final, etiquetado y de contaminación microbiológica. Además, la automatización permite la trazabilidad de los medicamentos desde su prescripción hasta su administración al paciente mediante la documentación correcta y completa de todo el proceso.</p>

Continuación de la tabla II.

<p>Sistemas de información para la prescripción</p>	<ul style="list-style-type: none">• La información que contienen estos sistemas o a la que se nos permite acceder con las nuevas tecnologías es una herramienta eficiente para mejorar la seguridad del paciente, estructurando acciones, previniendo errores y proporcionando a todos los profesionales que utilizan el sistema ayuda para llevar a cabo los procesos o para tomar decisiones terapéuticas.• Los sistemas de prescripción electrónica integrados con la unidad centralizada de mezclas intravenosas, con otras bases de datos del hospital y con el sistema de gestión de medicamentos mejoran la calidad de la asistencia y de los sistemas de información incrementando la eficiencia de los recursos empleados.• Para iniciar la fabricación de mezclas intravenosas de forma centralizada es primordial la identificación de los tratamientos y el tipo de pacientes considerados de alto riesgo. En distintos estudios queda documentado que la quimioterapia y determinados fármacos de riesgo, así como la población pediátrica y los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos, se asocian con una alta tasa de errores graves relacionados con la terapia intravenosa.• Un alto porcentaje de mezclas intravenosas utilizadas en las unidades clínicas de alto riesgo son consideradas de alto y medio riesgo en su preparación por lo que se aconseja centralizar su fabricación en el servicio de farmacia.• La elaboración centralizada y estandarizada de mezclas intravenosas en farmacia aporta una mayor calidad y seguridad en la preparación y en la administración.
---	---

Continuación de la tabla II.

Programas de calidad	El objetivo de cualquier programa de calidad es definir las características de los productos manipulados, asegurar que el personal implicado sea de alta cualificación, así como las condiciones del medio ambiente.
----------------------	--

Fuente: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. *Grupos de trabajo*.
<https://gruposdetrabajo.sefh.es/tecno/documentos/imagenestecno/libro-nuevas-tecnologias-en-la-elaboracion-de-medicamentos.pdf>. Consulta: 19 de mayo 2020.

2.4.2. Métodos de manufactura

La manufactura que se emplea en la empresa es seleccionada mediante un estricto proceso, donde únicamente logran contratarse a las personas que destacan en cada uno de los ciclos de contratación de personal, luego de ser confirmados sus puestos y responsabilidades se les asignan las diferentes tareas necesarias que en su conjunto forman parte de un método de manufactura necesario para procesar los fármacos o medicamentos.

2.4.3. Método Globex

Este método difiere de todos los demás métodos en que son o han sido usados para la manufactura de cápsulas blandas. El relleno lipofílico y la formulación de la cubierta son almacenados en contenedores separados, manteniendo ambos tibios, es decir, en el estado líquido/solución, el relleno y el material de la cubierta son bombeados a través de un capilar doble concéntrico con el relleno en el interior.

El relleno se bombea en pulsos para dar volúmenes de entre 200 y 600 mg. debido a la acción de pulsación, el material de la cubierta el cual corre

continuamente a través del capilar externo se estrecha después de cada pulso resultando en la separación de unidades de dosificación individuales. La formación de las cápsulas depende de la tensión interfacial entre el relleno y el material de la cubierta, el cual es usualmente hidrofílico y posee una tensión superficial elevada, en un intento por reducir su tensión superficial se forman gotas, las cuales encierran al relleno normalmente lipofílico, como resultado se forman cápsulas casi redondas.

La punta del doble capilar está inmersa en un baño de enfriamiento conteniendo un líquido, el cual no es miscible con el material de la cubierta y se mantiene aproximadamente a 4 °C, el baño de enfriamiento asegura una transformación inmediata sol-gel del material de la cubierta y por tanto la formación de una película externa firme y robusta.

Las cápsulas blandas son colectadas finalmente, lavadas con solventes orgánicos para remover los residuos de líquido del baño de enfriamiento y secadas suavemente a una humedad relativa de 20 % en túneles de infrarrojo.

Una ventaja del método Globex es la producción de cápsulas sin costura, las cuales se encuentran integras y libres de contaminación o aire atrapado y el riesgo de vaciamiento es mínimo. Para el encapsulado Globex Mark III una variabilidad máxima en peso de 1,5 % es citado por el fabricante (*ITS Machinery Development Ltd, UK*), el proceso es menos costoso no hay desperdicio del material de la cubierta, los costos de mantenimiento son bajos porque hay muy pocas partes móviles, el proceso puede correr por horas sin atención del personal y los tiempos necesarios para cambiar de producto son cortos. No hay requerimientos para las instalaciones de producción diferentes a los que prescriben las GMP (buenas prácticas de fabricación) por ejemplo aún en climas templados no se requiere de acondicionamiento del aire.

Sin embargo, las restricciones impuestas por el principio físico de formación de la gota, es decir la forma de la cápsula por fuerza es redonda y los requerimientos de optimización de la tensión superficial entre la cubierta y el contenido son considerados frecuentemente las principales desventajas del proceso. Las velocidades de producción varían con el tamaño de cápsula y el material de relleno y se encuentran entre 10 000 y 40 000 cápsulas por hora.

2.4.4. Método de matriz rotatorio

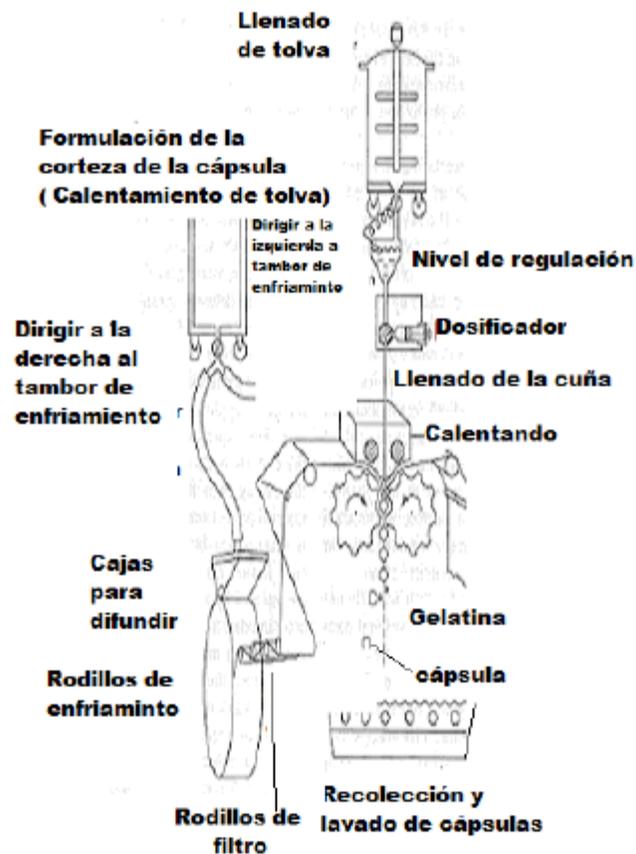
Para producir cápsulas blandas mediante el método de matriz rotatoria, el material de la cubierta se convierte al estado líquido en tanques enchaquetados, para la gelatina las temperaturas usuales se encuentran entre 60 y 80 °C la disolución de gelatina, el mezclado con plastificantes y otros aditivos se realiza bajo condiciones de vacío para prevenir la formación de burbujas de aire, el tanque está conectado a la máquina encapsuladora a través de tubos de transferencia.

A la fecha ofrecen tres modelos (SGM 1000, 1010 y 2000) los cuales varían en el tamaño de los rodillos y el número de canastas en las unidades de secado, el rendimiento se incrementa desde la SGM 1 000 hasta la 2 000.

La compañía también ha modificado el sistema de vaciado para permitir la producción de cápsulas blandas a partir de materias primas libres de gelatina, las llamadas VegaGels están hechas principalmente de almidón de papa, plastificantes (sorbitol, manitol y glicerol), un agente anti-*caking* (monoestearato de glicerilo) y agua.

En el sistema VegaGels las cajas son reemplazadas por un sistema de extrusión con el objeto de adaptarse a las propiedades de las mezclas de almidón de papa termoplásticas.

Figura 18. Máquina de encapsulación



Fuente: PODZECK, Fridrun. *Technology to manufacture soft capsules*. p. 76.

Dos cajas para difundir situadas a ambos lados de la unidad de encapsulación por encima de los rodillos o tambores de enfriamiento son alimentadas con el material formador de la cubierta desde los tanques, con la

ayuda de un tambor de vaciado que gira en forma paralela a una distancia controlada con precisión entre las cajas y el tambor de enfriamiento, se forman cintas del material de cubierta (por ejemplo, de gelatina).

Estas cintas miden aproximadamente 150 mm de ancho y normalmente 800 μ m de espesor, el cual puede variarse para aplicaciones especiales, por ejemplo, si se necesitan cápsulas especialmente delgadas (cápsulas que pueden abrirse mordiéndolas), o cápsulas gruesas (Gelslets), debido al vaciado sobre los tambores de enfriamiento, el material de la cubierta pasa del estado de sol (solución) al estado de gel que está caracterizado por una consistencia elástica parecido a la goma.

Después de que las cintas se han formado son levantadas (separadas) de los tambores de enfriamiento y son lubricadas a cada lado con parafina líquida o aceite vegetal con la ayuda de rodillos de fieltro, las cintas son entonces guiadas sobre los rodillos contra-rotatorios conteniendo matrices con bordes filosos.

Cada cavidad de matriz tiene el tamaño y forma de la mitad de la cápsula por ser formada, la temperatura de los rodillos con matrices se mantiene entre 36 y 39 °C de forma tal que las cintas se comporten muy elásticas sin fundir.

Los rodillos con matrices son presionados de manera conjunta con una presión definida, como resultado las dos cintas que van pasando pueden sellarse y cortarse a lo largo de los bordes ligeramente elevados de las matrices.

Inicialmente solo la parte inferior y los costados de las cápsulas son sellados y las dos cintas forman estructuras parecidas a sacos, estos se llenan

a través de una cuña con el material de relleno, la cual por sí misma se puede calentar para asegurar un equilibrio en la temperatura entre las cintas y el relleno mejorando el sellado. La cantidad de relleno inyectado en cada saco es controlada por una bomba dosificadora con la precisión típica de sistemas dosificadores de líquidos, es decir 1-3 %.

La cantidad de relleno inyectado resulta en un ensanchamiento de las estructuras con forma de saco para acomodar el volumen de forma tal que no hay espacio para que aire quede atrapado, conforme las cintas proceden a pasar entre los rodillos con matrices las cápsulas son ahora completamente selladas y una junta o costura continua será formada.

La cuña está construida de tal forma que el material de relleno es liberado (depositado) por los costados en la cápsula en formación para evitar la contaminación de la cuña superior que podría resultar en el vaciamiento, las perforaciones en la cuña son bastante estrechas y por tal motivo las suspensiones por dosificar deben contener solo partículas finas para evitar el bloqueo.

Después que las cintas formadoras de la cubierta han pasado a través de los rodillos con matrices las cápsulas son separadas de la matriz remanente, la cual debido a la película de lubricante no puede reciclarse para volver a formar cintas.

En su lugar la matriz debe ser tratada como desperdicio, las cápsulas tienen que lavarse con líquidos orgánicos para remover el lubricante de la superficie exterior, estas son colocadas en canastillas rotatorias y presecadas a temperatura entre 20-30 °C hasta que son más o menos estables en forma.

Durante esta etapa aproximadamente 50 % del contenido de agua de la cubierta es removida, el secado final toma lugar en túneles de secado a una humedad relativa del 20 % esto puede llevar varios días o incluso semanas dependiendo de la formulación de la cubierta y del relleno.

Una de las mayores ventajas del método de matriz rotatoria es que las cápsulas producidas pueden tener todo tipo de formas y tamaños, pueden fabricarse con diferente color para cada mitad. La formación de la cápsula no está gobernada por el fenómeno de tensión superficial y, por tanto, no hay restricciones sobre el relleno excepto la compatibilidad con la cubierta.

Además de la prevención de atrapamiento de aire existe la posibilidad de desgasificar con nitrógeno durante el llenado lo que puede aumentar la vida de anaquel de medicamentos sensibles al oxígeno, hasta 100 000 cápsulas por hora pueden producirse. Sin embargo, la ventaja en costo ganada con una mayor tasa de producción puede reducirse debido a la gran cantidad de material de cubierta desechado y a los tiempos de secado considerablemente largos.

Existe también el riesgo de vaciamiento a través de juntas o uniones imperfectas y la maquinaria requiere de mayor mantenimiento, los tiempos requeridos para mantenimiento y cambio de producto son claramente mayores.

2.4.5. Proceso de cubierta de cápsula

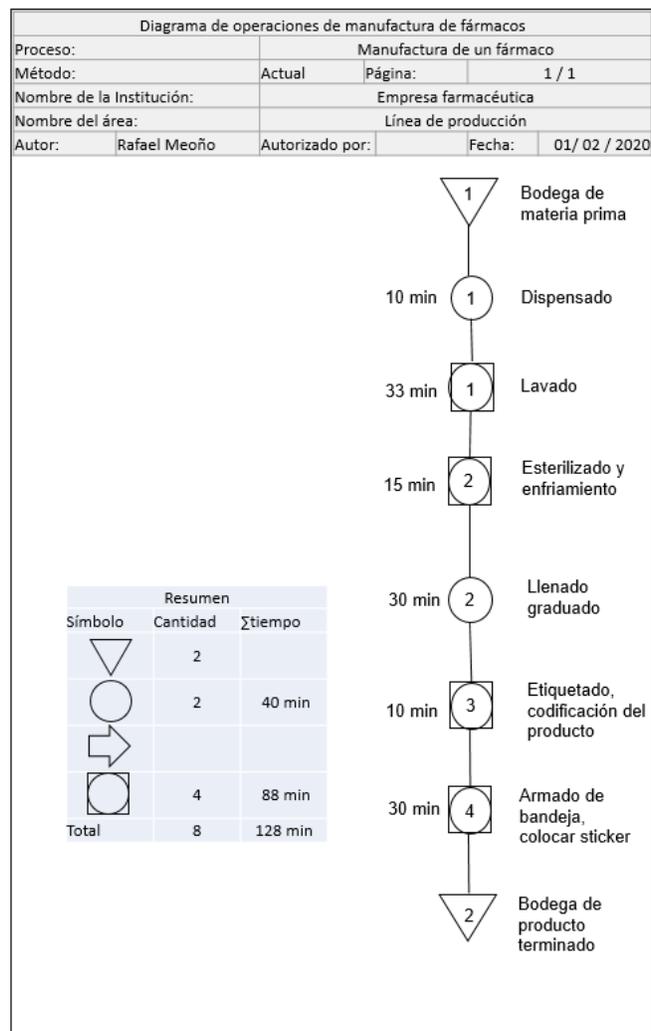
El proceso que forma la cápsula incluye la gelatina grado farmacéutico, plastificantes diversos, colorantes certificados, agua purificada y conservadores, en algunos casos, dichos ingredientes son mezclados en reactores de acero inoxidable, sometidos al alto vacío y provistos de un sistema de calefacción con

una graduación de 1 °C de variación llevando a cabo el proceso de fundición, incorporando los ingredientes que forman la corteza de la cápsula.

2.4.6. Diagrama de operaciones

Diagrama de procesos empleado en la empresa farmacéutica.

Figura 19. Diagrama de procesos en línea de producción



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2016.

Tabla VIII. **Distancias entre puntos de referencia**

Origen	Fin	Distancia (metros)
Recepción de materias primas.	Punto de pesaje, mezcla y dosificación.	1,6
Punto de pesaje, mezcla y dosificación.	Línea de manufactura 1, subdividida en 5 máquinas.	1,6
Punto de pesaje, mezcla y dosificación.	Línea de manufactura 2, subdividida en 4 máquinas.	1,8
Separación entre maquinas	Línea 1	1,2
Separación entre maquinas	Línea 2	1,2
Fin de línea 1	Control de calidad	2,3
Control de calidad	Bodega producto terminado	3
Fin de línea 2	Control de calidad	3
Bodega producto terminado	Zona de carga	5

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

2.5. **Secuencia y proceso de manufactura**

La empresa, cuenta con un sistema de control de inventarios de materias primas e insumos, para lo cual utilizan el sistema de ABC el cual se aplica en la contabilidad de costes y distribuye los costes según las actividades que se desarrollan en la empresa.

- Modelo A: un pequeño porcentaje de artículos de inventario (20 %) que representan una gran proporción de su valor (70 %).

- Modelo B: artículos de valor medio que representan un 30 % de cantidad de inventario y un 20 % de su valor.
- Modelo C: gran porcentaje de artículos de inventario (50 %) que representan una proporción muy baja de su valor (10 %).

Este sistema o modelo ABC se basa en que son las actividades las que consumen recursos y originan costes.

2.5.1. Preparación y herramientas

Para la preparación y uso de herramientas portátiles y manuales, el departamento de producción, determinan la cantidad de herramientas por utilizar en base a la cantidad de cambios de presentación que se necesite hacerse según la planificación establecida en la cual deben emplearse instrumentos y herramientas debidamente esterilizadas para evitar una contaminación cruzada que pudiera existir dentro de las líneas de operaciones.

2.5.2. Distribución del área de trabajo

El objetivo principal del departamento de producción es desarrollar un sistema de producción que permita la manufactura del número deseado de productos con la calidad deseada al menor costo.

2.5.3. Diseño del trabajo

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben ejecutarse de conformidad, no deben llevarse a

cabo operaciones simultaneas con diferentes productos en la misa área de operación, a excepción del área de empaque secundario ya que cuenta con sus líneas definidas y separadas.

Antes de iniciar las operaciones se debe hacer una verificación, registrar y documentar todas las acciones requeridas para asegurar que el equipo y el área se encuentre en buenas condiciones limpias y desinfectas, los sistemas de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire con el fin de evitar una contaminación hacia los productos procesados.

2.6. Estudio de tiempos

El estudio de tiempos es una técnica que permite determinar el tiempo para realizar una tarea con la mayor exactitud posible, partiendo de un número determinado de observaciones.

2.6.1. Elementos para el estudio de tiempos

Para la preparación del estudio de tiempo, el analista debe iniciar por seleccionar la operación, ¿qué operación se va a medir?, para lo cual se deben de tomar los siguientes criterios:

- El orden de las operaciones según se presentan en el proceso
- La posibilidad de ahorro que representa la operación
- Costo anual de operación

2.6.2. Estudio de tiempo cronometrado

Técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para llevar una tarea determina.

Un estudio de tiempos cronometrado se lleva a cabo cuando:

- Se va a realizar una tarea nueva
- Se presentan quejas de los trabajadores
- Se encuentran demoras
- Se desea fijar tiempos estándar
- Se encuentran bajos rendimientos

Tabla IX. Pasos para realizar el estudio de tiempos

Acción	Conjuntos de actividades
Preparación	<ul style="list-style-type: none">• Selección de la operación.• Selección del trabajador.• Se realiza un análisis del método de trabajo.
Ejecución	<ul style="list-style-type: none">• Se obtiene y se registra la información.• Se separan las tareas en elementos.• Se cronometra.• Se calcula el tiempo observado.
Valoración	<ul style="list-style-type: none">• Valor del ritmo de trabajo.• Se calcula el tiempo base.
Suplementos	<ul style="list-style-type: none">• Análisis de demoras.• Estudio de fatiga.• Cálculo de suplementos y tolerancias.
Tiempo estándar	<ul style="list-style-type: none">• Erro de tiempo estándar.• Cálculo de frecuencia de los elementos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

2.6.3. Tiempo observado

El tiempo observado se define como la medida de tiempo que registra el analista de tiempos al momento de efectuar el estudio de la operación.

2.6.4. Tiempo normal

Es el tiempo requerido por el operario normal o estándar para realizar la operación cuando trabaja con velocidad estándar, sin ninguna demora por razones personales o circunstancias inevitables

2.6.5. Tiempo estándar

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

T_s = tiempo estándar

T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 % entonces el T_c es igual al tiempo normal.

Tabla X. **Tiempos observados en la operación de diseño**

Ciclos (minutos)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total	Promedio
15,02	14,6	15,25	14,2	14,55	14,25	14,45	15,36	14,01	16,30	147,99	14,8

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

La operación de tiene un promedio de 14,8 minutos, para lo cual se realiza un análisis de observaciones necesarias para la evaluación del proceso. El número de observaciones se establece por medio de la tabla *Westinghouse*.

Tabla XI. **Tabla *Westinghouse***

Cuando el tiempo por pieza o ciclos: (horas)	Número mínimo de ciclos a estudiar		
	Actividades más de 10 000 por año	1 000 a 10 000	Menos 1 000
1,000	5	3	2
0,800	6	3	2
0,500	8	4	3
0,300	10	5	4
0,200	12	6	5
0,120	15	8	6
0,080	20	10	8
0,050	25	12	10
0,035	30	15	12
0,020	40	20	15
0,012	50	25	20
0,008	60	30	25
0,005	80	40	30
0,003	100	50	40
0,002	120	50	50
Menos de 0,002 horas	120	80	60

Fuente: GARCÍA, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 32.

Tabla XII. **Calificación por nivelación sistema Westinghouse**

Destreza o habilidad			Esfuerzo o desempeño		
+0,15	A1	Extrema	+0,13	A1	Excesivo
+0,13	A2	Extrema	+0,12	A2	Excesivo
+0,11	B1	Excelente	+0,10	B1	Excelente
+0,08	B2	Excelente	+0,08	B2	Excelente
+0,06	C1	Buena	+0,05	C1	Buena
+0,03	C2	Buena	+0,02	C2	Buena
0,00	D	Regular	0,00	D	Regular
-0,05	E1	Aceptable	-0,04	E1	Aceptable
-0,10	E2	Aceptable	-0,08	E2	Aceptable
-0,16	F1	Deficiente	-0,12	F1	Deficiente
-0,22	F2	Deficiente	-0,17	F2	Deficiente
Consistencia			Condiciones		
+0,04	A	Extrema	+0,06	A	Ideales
+0,03	B	Extrema	+0,04	B	Excelente
+0,01	C	Excelente	+0,02	C	Buenas
0,00	D	Excelente	0,00	D	Regulares
-0,02	E	Aceptable	-0,03	E	Aceptable
-0,04	F	Deficiente	-0,07	F	Deficiente

Fuente: GARCÍA, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 33.

Con los datos anteriores se obtiene el número de observaciones en la tabla *Westinghouse*, porque el número de observaciones es igual a 6.

Tabla XIII. **Tiempo de operación del diseño en base al método *Westinghouse***

Ciclos	Minutos
1	15,09
2	14,70
3	14,78
4	14,2
5	15,55
6	14,25

Continuación de la tabla XII.

7	14,49
8	15,3
9	14,01
10	15,3
TOTAL	147,67
Promedio	14,77

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

Tiempo estándar de la operación: para determinar el tiempo estándar de diseño se toma un promedio de 14,8 minutos, usando un 18 % de concesiones y calificación del operario 100 %.

Tabla XIV. **Tolerancias y concesiones para determinar tiempos estándares**

ITEM	
Destreza o habilidad	6
Esfuerzo o desempeño	5
Condiciones	4
Consistencia	3
TOTAL	18

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente formula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

- T_s = tiempo estándar.

- T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 % entonces el T_c es igual al tiempo normal.

$T_s = 14,8 (1 + 0,18) = 17,5$ minutos, es el tiempo estándar que se de utilizar para la operación de diseño.

2.7. Administración de indicadores

Según la información recolectada en la empresa, se presentan algunos de los indicadores que son empleados en el área de producción y para el departamento de control de calidad.

2.7.1. Indicadores de producción

Productividad técnica: relaciona los niveles de producción obtenidos con la maquinaria y los equipos utilizados.

$$\text{Utilizacion de capacidad instalada} = \frac{\text{horas utilizadas en la semana}}{\text{horas programadas en la semana}}$$

Productividad del trabajo: significa producir más con el mismo consumo de recursos o bien producir la misma cantidad, pero utilizando menos insumos, de modo que los recursos economizados puedan dedicarse a la producción de otros bienes. Se concibe como la relación existente entre la producción y el aporte correspondiente del trabajo.

$$\text{productividad laboral} = \frac{\text{unidades producidas}}{\text{horas hombre}}$$

$$\text{Rendimiento real por hora} = \frac{\text{produccion efectiva semanal}}{\text{horas utilizadas semanales}}$$

2.7.2. Medición de eficiencia

La eficiencia de la línea se mide cada semana para determinar el avance de las operaciones y realizar estrategias en caso de que no se cumplan con la meta establecida por gerencia, en la cual los indicadores deben estar en un rango de 90-100 %.

2.7.3. Medición de productividad

Los parámetros que emplean constantemente en el departamento de producción están íntimamente enlazados con los ciclos de ventas, el departamento de mercadeo presenta mensualmente su bloque de pedidos por lotes, fórmulas y especificaciones especiales, luego de establecer las órdenes de trabajo y pedidos especiales de los clientes son trasladadas al área administrativa del departamento de producción.

Así inicia el procedimiento y la secuencia para lograr establecer los ritmos de productividad, además de la demanda necesaria de mano de obra para satisfacer el total de los pedidos, se han realizado estrategias combinadas para incrementar los ritmos intermitentes de productividad, doblando turnos o asignando dos líneas de producción para un determinado producto.

La demanda constante puede incrementar por estaciones ambientales en el país, para las temporadas de lluvia y los climas fríos de fin de año, se incrementan los pedidos de fármacos y medicamentos.

La empresa presenta los índices de productividad recolectando los datos de los últimos seis meses de 2019, consignando los lotes producidos y los recursos que fueron utilizados por cada mes.

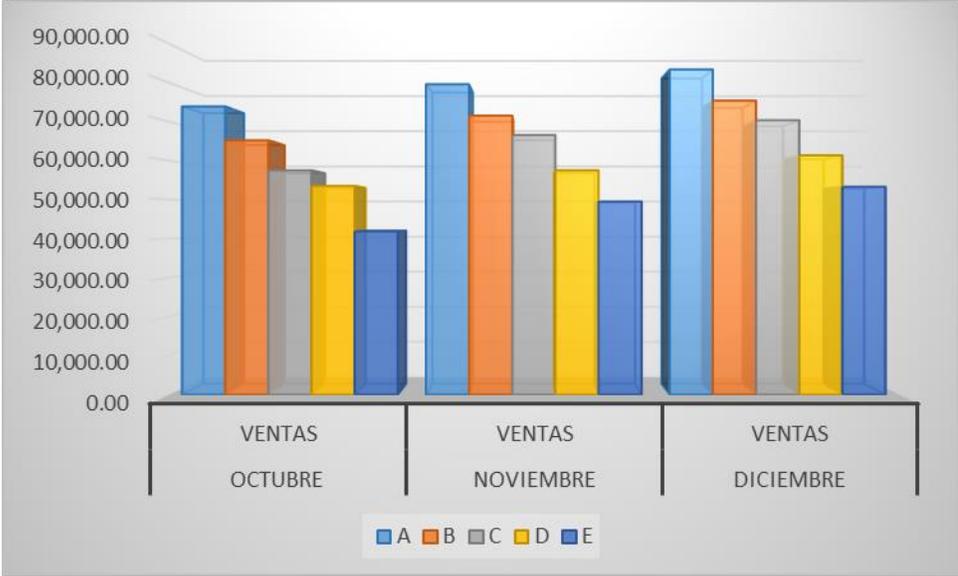
Tabla XV. Control de productividad de los 5 productos con mayor demanda, del último trimestre de 2019

Cuarto trimestre 2019						
Producto	Octubre		Noviembre		Diciembre	
	Ventas	Insumos	Ventas	Insumos	Ventas	Insumos
A	73,833.33	45,000.00	79,500.00	55,000.00	83,300.00	55,000.00
B	65,166.67	38,000.00	71,500.00	38,000.00	75,300.00	38,000.00
C	57,500.00	32,000.00	66,500.00	32,000.00	70,300.00	32,000.00
D	53,500.00	29,000.00	57,500.00	29,000.00	61,300.00	29,000.00
E	41,833.33	21,000.00	49,500.00	21,000.00	53,300.00	21,000.00
TOTAL	291,833.33	165,000.00	324,500.00	175,000.00	343,500.00	175,000.00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

Los resultados del último trimestre de 2019 fueron proporcionados por la empresa, se autorizó emplear una notación o clasificación especial para evitar exponer información sensible al público, los cuadros de la tabla anterior son los números finales por cada mes, estos otorgan un conjunto de gráficos para que puedan ser medidos los índices de productividad en cada uno de los meses.

Figura 21. Control de los índices de ventas del último trimestre de 2019

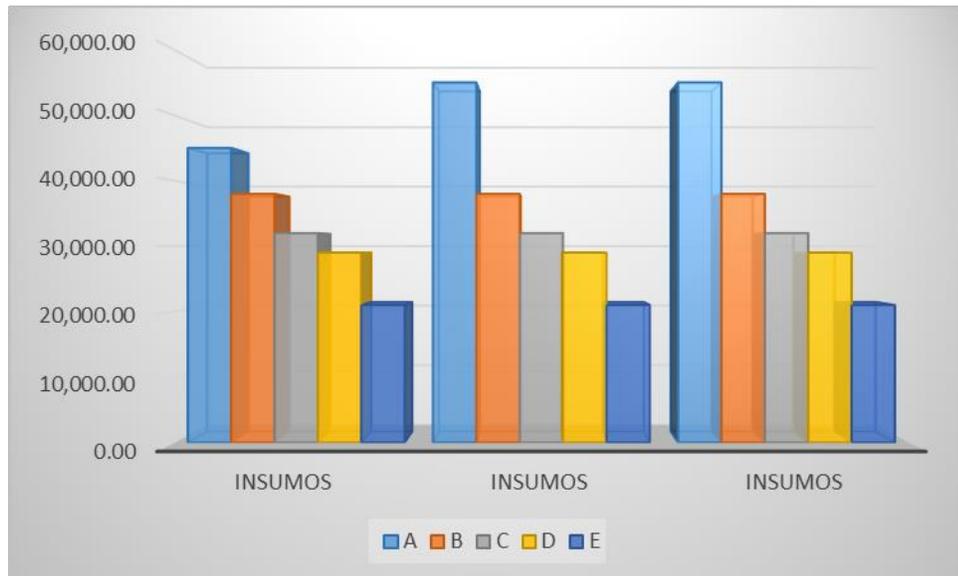


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

Se obtiene información destacada del circuito de ventas en su último trimestre, demostrando un incremento exponencial sobre 10 puntos crecientes en cada uno de sus cinco productos estrella o líderes que tiene la empresa.

El incremento exponencial de sus ventas puede pronosticar que poseen penetración de mercado, aceptación de sus consumidores continuos, además que la empresa impulsa sus ventas empleando promocionales, ofertas y productos agregados al valor de compra original. Con estas técnicas destacan sobre la competencia, con estos índices crecientes de ventas, podría considerarse que en su macrosistema de producción, promoción, posición y venta logran ser eficientes.

Figura 22. **Control de insumos empleados en el último trimestre de 2019**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

La demanda incrementa en los últimos tres meses del año, justamente cuando se presenta la fase final de la temporada de lluvia e ingresa la temporada fría, en estos periodos de tiempo anuales, aumenta la demanda de productos, esto hace que los ritmos de trabajo se dupliquen o tripliquen, además de incluir incremento de costos relacionados a la producción, que finalmente logran evidencia que la productividad aumenta siendo beneficiosa para la empresa.

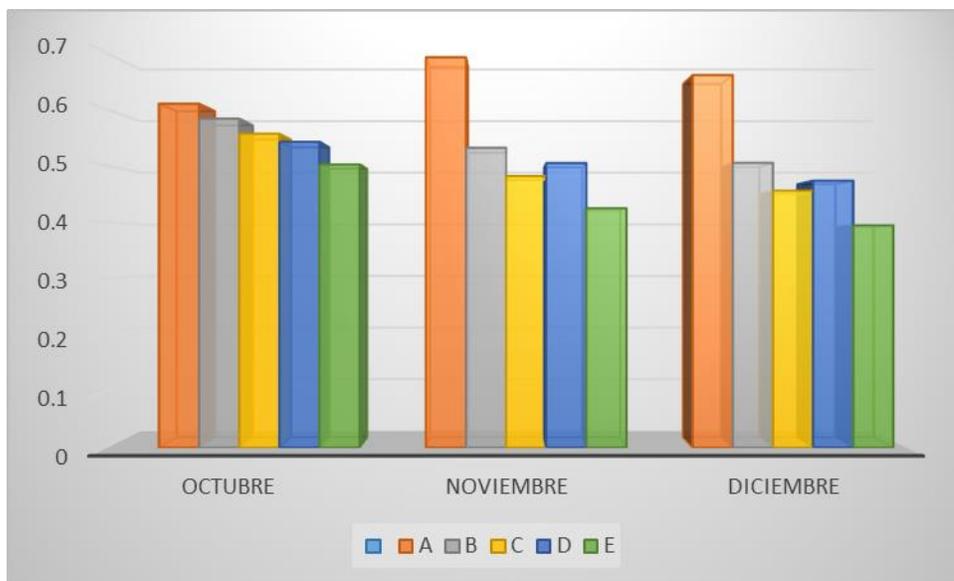
No obstante, se duplican las jornadas de trabajo, los riesgos de cansancio en los operarios y también incrementa el costo de planilla, los precios establecidos para las materias primas son negociados con anticipación, influye porcentualmente el volumen a producir, ahora bien, el factor directo que incrementa es el pago de salarios más horas extras, viáticos y transporte.

Tabla XVI. **Factor de productividad por cada mes**

Producto	octubre	noviembre	diciembre
A	61 %	69 %	66 %
B	58 %	53 %	50 %
C	56 %	48 %	46 %
D	54 %	50 %	47 %
E	50 %	42 %	39 %

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

Figura 23. **Gráfica resumen de la productividad obtenida en el último trimestre de 2019**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Los productivos que lograron establecer tendencia al alza en sus ventas y retorno económico, fueron el A y el B, los productos C, D y E, no lograron

mantener un margen sólido y estable en sus ventas versus los índices de inversión.

2.7.4. Control de calidad

La empresa ha logrado diversificar en modelos activos que permitan llevar los controles sobre los productos farmacéuticos procesados, los índices importantes que miden forman parte de un conjunto de parámetros que se evalúan constantemente, se consideran aspectos cualificables, cuantificables y sobre metas alcanzadas. Además, se incluyen los rechazos y quejas presentadas por los clientes.

La implementación del control de calidad inicia con la recepción de las materias primas, garantizando que los proveedores envíen los requerimientos tal y como se solicitaron previamente por correo o por llamada telefónica, los diferentes valores que se consideran antes de dar por recibida la materia prima, es que su embalaje se encuentre en perfecto estado, que no presente rastros de plagas o restos de roedores, que los empaques primarios de los productos por recibir no contengan perforaciones, incrustaciones o rasgaduras.

Además de incluir esta barrera principal con las materias primas, se logró evidenciar que, en el traslado hacia bodega de materias primas, se hacen válidos protocolos de riesgo y control, para que estos lotes de insumos no sufran daños dentro de las propias instalaciones. También se ejercen metodologías de evaluación estrictas hacia los operarios asignados a estas tareas, ya en el departamento de producción se ejecutan protocolos más estrictos que velan por que el recurso humano, posea su equipo de protección bioinfeccioso completo, que la manipulación traslado, dosificación y procesamiento de las materias primas cumpla con los protocolos establecidos.

Figura 24. **Métricas de medición que conforman el protocolo de control de calidad**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3. PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS

3.1. Propuesta del sistema

Se analizaron los aspectos relevantes dentro de la empresa, donde se podría hacer la estructura efectiva que permita mejorar el sistema empleado actualmente, no obstante, las buenas prácticas de manufactura no dependerán únicamente de un modelo propuesto. Se deberá obtener el compromiso colectivo en el trabajo, haciendo efecto cascada desde la junta directiva, pasando por los altos mandos, jefes de área, supervisores y finalizando en los empleados de bajo rango, quienes efectúan todas las tareas motrices y mecánicas constantemente.

3.1.1. Buenas prácticas de manufactura

Se instaurará el control óptimo sobre los medios de producción que son empleados en las líneas de procesamiento de fármacos, además de comprometer al recurso humano que constantemente presenta contacto directo con las materias primas y los insumos, con un modelo ordenado de pasos que se desarrollen homogéneamente para garantizar que cualquier empleado de turno pueda realizar la misma operación en diferente ocasión. Solamente así se podrá iniciar a reducir los problemas ocasionados por desorden y descontrol en los procedimientos establecidos para procesar las materias primas, traslados desde bodega, uso correcto de los uniformes y especialmente, actuar con el debido respeto a la empresa para reducir las mermas que se presentan.

Actualmente, no se cuenta con la actualización de los procedimientos para las buenas prácticas de manufactura para las diferentes áreas del proceso de producción de fármacos para uso humano, se busca tener las directrices para el control de las áreas de edificio e instalaciones en las cuales se debe tener planos y diagramas actualizados de los flujos de personal, materiales procesos, mantenimiento de equipos, almacenamiento de materia prima y producto terminado.

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación. La limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo con procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de estos se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos.

Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos. Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debidamente registradas.

Lo anterior es la base para la aplicación de un sistema de aseguramiento y control de la calidad que garantice la inocuidad para el producto siendo así de mucho apoyo, ya que con el tiempo se podría llegar alcanzar algún tipo de certificación lo que generaría un punto más a la industria dentro del mercado.

3.1.2. Costos de operación

El costo de operación representa todos los rubros por cubrir para el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura. Dentro de los cuales están la remodelación de los espacios de trabajo para minimizar el riesgo de errores y permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

3.1.3. Costos de mantenimiento

El costo de mantenimiento representa que el área de producción y almacenaje debe ser mantenido en excelentes condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios de acuerdo con las planificaciones que llevará el plan anual de la empresa.

Deben existir áreas separadas de las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo y almacenamiento de herramientas y repuestos; otras destinada para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado, que no interviene en los procesos. Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

3.1.4. Costos de almacenaje

Representa que los tanques o cisternas para almacenamiento de agua potable y de agua calidad farmacéutica deben cumplir con condiciones que aseguren su calidad. Para los mismos, debe haber procedimientos escritos para la limpieza, sanitización y control; debe registrarse la frecuencia, las acciones

llevadas a cabo (rutinarias o correctivas) y los puntos de muestreo. El almacenamiento del agua de calidad farmacéutica no debe ser mayor de 24 horas o mantenerla en recirculación.

3.2. Departamento de producción

Con la futura implementación de nuevos controles asignados al departamento de producción, se logrará comprometer el trabajo en equipo. Al mejorar el trabajo en equipo podría mejorar el control sobre las buenas prácticas de manufactura, donde no solo se influirá en la manufactura, ya que se prevé influenciar al personal. Conforme avance el modelo propuesto se mejorarán las condiciones de vida sobre las máquinas y equipos utilizados.

3.2.1. Personal de producción

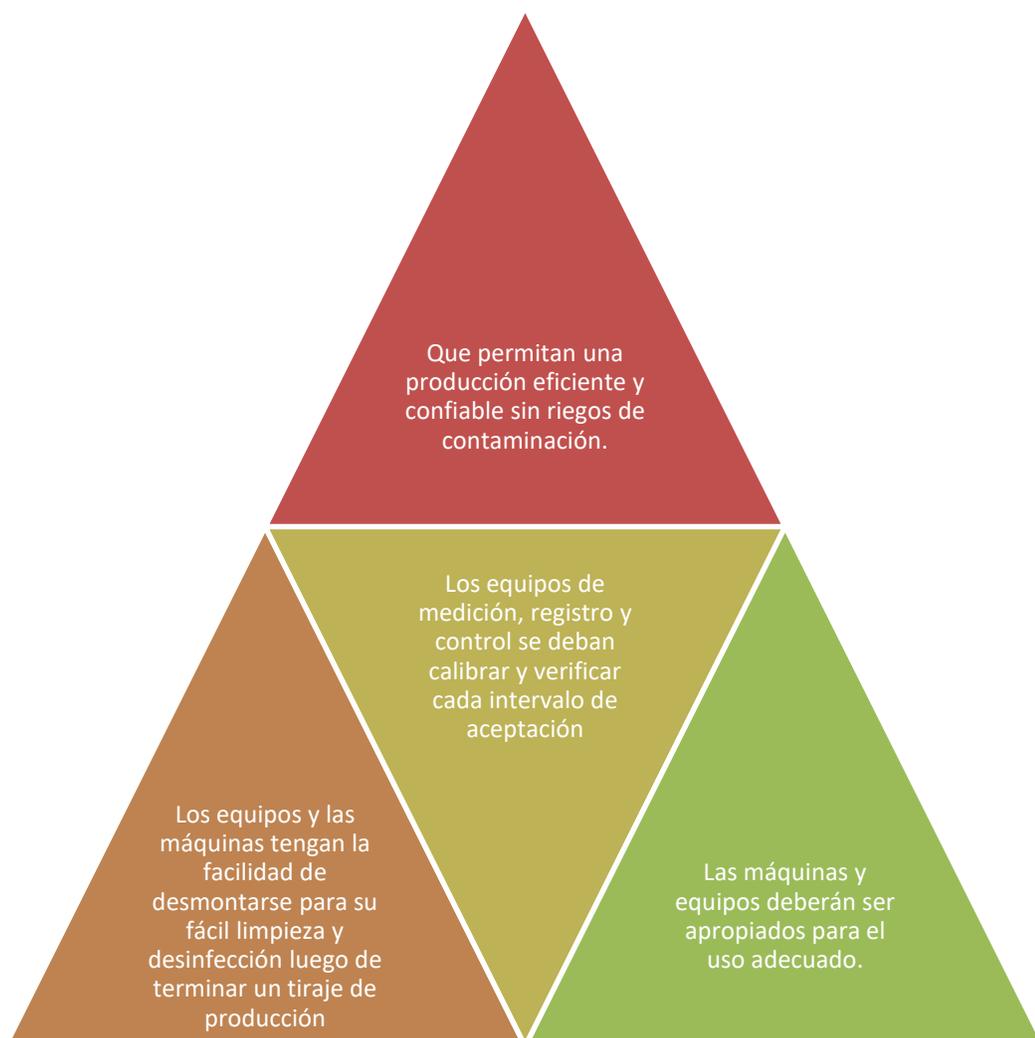
Se debe contar con áreas señaladas para cada estación de trabajo, se debe tener señales de prevención, emergencia, uso de equipo de protección personal, manejo de equipos y herramientas, manipulación de químicos, programas de capacitaciones contra incendios, como lo establece el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus reformas, con el fin de resguardar la salud e integridad física de los trabajadores.

3.2.2. Equipos y maquinaria

Deben adaptar, ubicar y mantener de conformidad las operaciones que se habrá que realizar, de tal forma que reduzcan el mínimo de riesgo de errores y pueda efectuarse eficientemente la limpieza y desinfección de estos con el fin de evitar alguna contaminación cruzada, por una mala programación de mantenimiento preventivo.

El diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de las máquinas y equipos para el procesamiento de productos fármacos deben estar de la siguiente manera.

Figura 25. **Requisitos mínimos que mejorar la calidad en los equipos y maquinaria presente**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3.2.3. Área de empaque primario

Se encuentra separado de la zona de producción, acá se cuenta con herramientas que no logran satisfacer la demanda en los ritmos de trabajo, por lo cual se deberán adecuar y asignar herramientas y equipos automatizados o semi automatizados que realicen las tareas de etiquetado en una línea continua.

Figura 26. Línea de etiquetado



Fuente: Empresa farmacéutica. *Control interno de inventarios*. p. 112.

3.3. Puntos importantes en el proceso de limpieza

Los puntos más importantes y que sean vulnerables a una contaminación cruzada, física, química o biológica se debe considerar el proceso de limpieza de las áreas de procesamiento de acuerdo con una programación de plan POES, para mantener una producción limpia y confiable, para el uso del consumo humano.

3.3.1. Factores que restringe la productividad

En el desarrollo de la investigación no se consideraron aspectos relevantes que permitirían obtener la representación ideal sobre ciertos factores que pueden afectar la productividad, ya que estos fueron pasados por alto. En el capítulo anterior se realiza su descripción, con los resultados obtenidos y la acción necesaria para mitigar los resultados negativos que presentan.

Tabla XVII. Factores que restringe la productividad

Factor	Acción encontrada	Reacción o respuesta
Extensas jornadas laborales	Al momento de desarrollar la investigación, se presentaban jornadas mayores a 12 horas diarias con la intención de incrementar los resultados de producción.	Respetar las leyes guatemaltecas, que garantizan las condiciones laborales, no se podrán autorizar jornadas que excedan las 4 horas extras por día en el transcurso de la semana.
Necesidades de capacitación laboral	Los empleados asignados en el departamento de producción mostraron deficiencia al realizar diferentes tareas asignadas, por lo cual comprometían la productividad y los ritmos de trabajo esperados.	Desarrollar el programa de capacitación eficiente, que permita incorporar auditorías internas hacia los trabajadores, no solamente para calificar el volumen y ritmo de trabajo, por lo que se espera evaluar el desarrollo y la interacción de los trabajadores sobre las tareas asignadas.
Asignación de multitareas	Asignar un conjunto de tareas finitas a cada trabajador asignado al departamento de producción, no garantiza que su productividad sea rentable, comprometerlos con más de 2 o 3 tareas propicia riesgos continuos de incurrir en el error humano.	Se deberá evaluar por qué se asignan diferentes tareas a la misma vez a los trabajadores del departamento de producción, posiblemente esto influya en los errores humanos constantes y repetitivos, otro factor relevante podría inferir en el proceso de selección y dotación de personal, aplicando filtros robustos para evaluar el perfil ideal del trabajador que satisfaga la necesidad de la empresa.

Continuación de la tabla XVI.

<p><i>Periodos cortos de descansos autorizados</i></p>	<p>Con la duplicación de tareas, los trabajadores se exponen al punto de fatiga a temprana hora, este típico error propicia que los trabajadores no puedan satisfacer las necesidades de la empresa con el óptimo nivel de respuesta física y psicológica, recordando que la carga emocional y la fatiga mental puede hacer de una persona más lenta para ejecutar sus tareas asignadas.</p>	<p>El compromiso por la empresa farmacéutica estará en adoptar medidas a corto plazo, evaluando si es necesario proporcionar mobiliarios adecuados para el descanso de los trabajadores, o rotarlos sobre los puestos asignados, ya que algunas tareas se pueden realizar únicamente de pie, acá deberá desarrollarse el intercambio de tareas y rotación de puestos, con el compromiso de la capacitación para que los empleados asignados al departamento de producción puedan desempeñarse en los puestos disponibles de trabajo.</p>
<p><i>Deficientes condiciones laborales</i></p>	<p>El control de las luminarias es importante recalcar hacia la empresa, sus luminarias son de baja luminosidad, además los colores presentes en las paredes hacen que se pierda la refracción de la luz, algunas herramientas han sido reparadas y necesitan sustitución, por último, los espacios mínimos entre trabajador y maquinarias son reducidos.</p>	<p>Instar al departamento de producción para que realice una nueva inspección visual, técnica y descriptiva sobre las condiciones que presentan sus trabajadores, con impulsar el cambio y mejorar paulatinamente algunas de estas necesidades básicas se mejorará el clima laboral, donde los trabajadores por conciencia personal mejorarán su voluntad de trabajo desarrollando eficientemente sus tareas asignadas.</p>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3.3.2. Indicadores del proceso de limpieza

Se deberá realizar un análisis físico químico, microbiológico de las fuentes de agua, a las áreas de trabajo para establecer si no hay proliferación de bacterias y las áreas son inocuos para la producción.

3.3.3. Costos de operación del proceso de limpieza

El costo de operación para el proceso de limpieza y desinfección para todas las áreas de procesamiento, almacenamiento, cuarentena, se basa en el abastecimiento de insumos sanitizantes, detergentes químicos, equipo de limpieza y suministros. En el cual se mantendrá una programación bien definida para realizar la sanitización a través del plan POES.

3.4. Administración de indicadores

Con el compromiso de junta directiva sobre las propuestas planteadas, se puede mejorar en contexto la administración actual, los indicadores que posiblemente son empleados pueden ser mejorados, sustituidos o alterados, en la gerencia de operaciones no se presentan límites que impidan mejorar los protocolos ya establecidos, quedará sujeto a la aprobación de junta directiva y el gerente del departamento de producción.

3.4.1. Indicadores de producción

En las condiciones de la empresa y las condiciones con que laboran actualmente, se plantea incorporar un conjunto de indicadores que podrían mejorar considerablemente la evaluación constante en los ritmos de producción, además de controlar de mejor manera los insumos y materias primas que son procesadas, también lograr mejorar la eficiencia sobre los tiempos empleados en cada una de las tareas asignadas a los trabajadores del rango más bajo.

Tabla XVIII. **Indicador propuesto, asignado a operaciones (A)**

Área de análisis I: operaciones, servicios			
Variable 1: contingencia y seguimiento de quejas			
INDICADOR 1	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Existe una bandeja, recipiente o medio electrónico para hacer llegar las quejas de pedidos rechazados.	Si existe	Solo existe un medio para recibir quejas	No existe ningún medio para recibir quejas
<p>Forma de evaluación: confirmar a través de archivos el registro de reclamos, quejas y denuncias resueltas o solventadas por parte de los clientes, dentro de los registros finales en el departamento de producción.</p>			
Valor máximo: 3 puntos.			
<p>Asignación y puntaje: nivel alto 3 puntos, nivel medio 2 puntos y nivel bajo 0 puntos.</p>			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla XIX. **Indicador propuesto, asignado a operaciones (B)**

Área de análisis I: operaciones, servicios			
Variable 2: preparación del personal			
INDICADOR 2	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Dotación de EPP, máquinas y herramientas al personal de taller.	El personal posee su EPP, dispone de las máquinas y herramientas	Su EPP esta maltratado, las condiciones no son las más seguras	No posee su EPP y el entorno de trabajo es peligroso
Forma de evaluación: confirmar en archivos el registro de dotación del EPP a todos los colaboradores del área de taller, confirmar si las máquinas y herramientas son operables sin ofrecer riesgo al trabajador.			
Valor máximo: 3 puntos.			
Asignación y puntaje: nivel alto 3 puntos, nivel medio 2 puntos y nivel bajo 0 puntos.			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla XX. **Indicador propuesto, capacidad de recuperación de costos**

Área de análisis I: eficiencia financiera			
Variable 3: capacidad de recuperación de costos			
INDICADOR 3	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Generación de ingresos por ventas en un año frente al costo total de producción	100 % o más	99,99 % al 75 %	74 % al 0 %
<p>Forma de evaluación: multiplicar por 100 los ingresos generados de las ventas en un año y luego dividirlo entre el costo o egreso por producirlo y se obtendrá el porcentaje de ingreso versus el egreso de inversión, luego ubicarlo en la tabla de resultados.</p>			
<p>Valor máximo: 5 puntos.</p>			
<p>Asignación y puntaje: multiplicar el porcentaje obtenido por el factor 0.05 para definir el puntaje.</p>			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla XXI. **Indicador propuesto, costo real de ventas**

Área de análisis I: eficiencia financiera			
Variable 4: capacidad de recuperación de costos			
INDICADOR 16	PONDERACIÓN		
	Nivel alto	Nivel medio	Nivel bajo
Costo real de producción y disposición versus costo presupuestado	10 0% al 75 %	del 100 % al 120 %	más del 120 %
Forma de evaluación: obtener el costo total de la producción y dividirlo en los clientes atendidos, luego dividir ese dato en la sumatoria del costo real según los libros contables, multiplicarlo por 100			
Valor máximo: 5 puntos.			
Asignación y puntaje: multiplicar el porcentaje obtenido por el factor 0.05 para definir el puntaje.			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Los indicadores que se proponen ofrecen una nueva línea de control hacia la productividad, no se consideran solamente variables cuantitativas, se incorporan aspectos subjetivos, como referencia el uso correcto del equipo de protección personal asignado a cada uno de los trabajadores que puedan desarrollar actividades cotidianas donde su salud pueda exponerse al riesgo.

Además, se ve la necesidad de incorporar acciones correctivas que permitan medir los costos asociados a la productividad, es donde participan los últimos dos indicadores propuestos.

3.4.2. Medición de eficiencia

La industria farmacéutica disputa constantemente retos en la mejora continua, estabilización de productos alternos propuestos por la competencia, a nivel regional se mide este índice conforme los puntos de ventas segregados territorialmente en la ciudad capital y los departamentos. Se podría cuantificar que existen más puntos de venta de fármacos o mejor conocidos como farmacias que tiendas de barrio, la explosión demográfica impulso la demanda de medicamentos nacionales e internacionales, pero el entorno socio económico coloca un punto de inflexión en el poder de adquisición de los consumidores.

Así es como inicia la lucha constante por sostener su modelo de negocio de forma eficiente, diferentes autores como ingenieros industriales, economistas o administradores de empresas que la medición de la eficiencia está amarrada o dependiente de la producción, sin embargo, en la realidad o en la zona de trabajo se permiten tomar otras consideraciones que podrían perjudicar estos valores en análisis que sustentan si es efectiva o no la producción.

Para la empresa farmacéutica en análisis se plantea un conjunto de variables que permitirán establecer la medición de la productividad, a través de la recolección de datos, comparaciones con eventos que trascendieron en las líneas de producción y los tiempos efectivos en el conjunto de acciones que comprometen al departamento de producción.

Tabla XXII. **Indicadores asociados a la eficiencia**

ITEM	DESCRIPCIÓN
Indicadores de cumplimiento	Estos se complementan en base a los cumplimientos de lograr concluir las tareas asignadas en el tiempo determinado. Además, están correlacionados con diferentes razones que permiten demostrar el grado de consecuencia de las diferentes tareas y trabajos.
Indicadores de evaluación	Otro indicador fundamental en la gestión de operaciones, parte crítica del análisis de resultados para medir el rendimiento obtenido de las tareas, trabajos y procesos asignados en determinado periodo de tiempo. Estos indicadores, están relacionados con las razones y los diferentes métodos que permitan identificar las fortalezas, debilidades y oportunidades de la empresa, que permita hacer ajustes inmediatos, según los resultados obtenidos.
Indicadores de eficiencia	El control de operaciones indica que a la capacidad de ejecutar un trabajo o una tarea con la mínima participación de tiempo es positivo, por esto los indicadores asociados a la eficiencia se consideran estar relacionados a los valores que indican el tiempo que logro ser invertido en la consecución de ciertas tareas o trabajos.

Continuación de la tabla XXI.

Indicadores de eficacia	Para interpretación sencilla, es útil decir que se determina con hacer efectivo un intento o propósito, estos indicadores se relacionan con los tipos de ratios que indican capacidad o acierto en la consecución de tareas asignadas o trabajos realizados.
Indicadores de gestión	Considerando que gestión tiene que ver con administrar o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas o trabajos programados y planificados, los indicadores de gestión están relacionados con los que permiten administrar realmente un proceso.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Los indicadores desarrollados en la tabla anterior son parte fundamental para establecer la guía efectiva en la empresa, el trabajo en conjunto de estos indicadores permitirá colaborar trabajar con protocolos que puedan ser implementados a futuro o inmediatamente, por esto el lograr establecer un modelo que permita obtener resultados sobre la medición de la eficiencia estará condicionado por diferentes áreas que influyen los resultados.

El indicador de la eficiencia desde el punto de vista como un objetivo técnico, está enfocado en analizar los logros alcanzados luego de establecer ciertos objetivos con el menor costo de producción unitario posible al momento de fabricar los medicamentos farmacéuticos. Así es, como se fortalece la búsqueda de emplear óptimamente los recursos disponibles para lograr alcanzar los objetivos deseados sobre las planificaciones semanales, mensuales o anuales. Este tipo de indicador permite brindar información amplia y detallada.

Además, la productividad en la empresa farmacéutica se podría medir por un conjunto de operaciones, no solamente las líneas de producción. Se determina que agentes externos a la transformación de las materias primas pueden ser consideradas como variables dependientes en la medición, donde influyen positiva o negativamente, por este tipo de análisis propongo emplear el siguiente bloque de indicadores que permitan establecer rangos de operación.

Tabla XXIV. **Factores que afectan la productividad**

Área de influencia	Tipo de factor
Factores externos	Política de inversión del gobierno.
	Regulaciones del gobierno.
	Competencia de los negocios.
	Demanda de los clientes.
Capacidad e inventario	Planeación de la capacidad.
	Inventarios.
	Compras.
Producto	Ingeniería del valor.
	Diversidad de productos.
	Investigación y desarrollo.
Proceso	Distribución de planta.
	Flujo del proceso.
	Automatización.
	Selección del proceso.
Fuerza de trabajo	Sindicatos.
	Metas (BMO)
	Recompensas.
	Supervisión.
	Estructura de la organización.
	Diseño del trabajo.
	Entrenamiento.
	Selección y colocación.

Fuente: ALIENDRE, Freddy. *Productividad*.

<https://freddyaliendre.files.wordpress.com/2015/07/productividad.pdf>. Consulta 10 de mayo de 2020.

Tabla XXV. **Fórmulas que permitan obtener los índices de la productividad**

Tipo de fórmula	Presentación de variables influyentes
A	$\frac{\text{número de unidades producidas}}{\text{número total de horas hombre}}$
B	$\frac{\text{Producción A} + \text{producción B} + \text{producción C}}{\text{número total de horas de trabajo}}$
C	$\frac{\text{Ventas netas de la empresa}}{\text{Salarios pagados}}$
Productividad de mano de obra	$\frac{\text{Producción}}{\text{Horas hombre trabajadas}}$
Indicador punto de equilibrio	$\frac{\text{Punto de equilibrio}}{\text{Ventas totales}}$

Fuente: MONTERO, Vega. *Modelo para medición de eficiencia real de producción y administración integrada de información en planta de beneficio.*

file:///C:/Users/Carlos%20de%20la%20Cruz/Downloads/10824-Texto%20del%20art%C3%ADculo-11218-1-10-20131213.pdf. Consulta: 4 de mayo 2020.

La selección, clasificación y manejo de los resultados estará a cargo de los supervisores de área, jefes de planta y niveles superiores, quienes determinarán en base a los resultados obtenidos, los cuales pueden ser las mejoras necesarias, si se logra trabajar con el cumplimiento de los objetivos trazados, especialmente si se logra cumplir con las tareas asignadas, mediante el aprovechamiento de los recursos asignados.

3.4.4. Control de calidad

En la industria farmacéutica es imprescindible contar con la herramienta que permita determinar la relación del producto generado, el rendimiento obtenido de los equipos durante el proceso productivo, la afectación positiva o negativa a la disponibilidad de los equipos, entidades o elementos que intervienen en el proceso y finalmente evaluar el nivel de satisfacción del cliente mediante la calidad del proceso.

Para gestionar estas tres necesidades de forma simultánea, se ha diseñado un indicador denominado eficiencia real de producción ERP u OEE (*Overall Equipment Effectiveness*), constituido mediante la multiplicación porcentual de los elementos fundamentales en la producción industrial (disponibilidad de planta, rendimiento de equipos y calidad de proceso).

De esta forma, el ERP coexiste con otros tipos de indicadores de productividad, mantenimiento, confiabilidad y calidad; la sinergia y la interpretación inteligente de estos indicadores permite guiar a la empresa hacia un contexto de éxito. La calidad implica abordar varios elementos clave cuya supervisión y control se realiza mediante indicadores formulados teniendo en cuenta todo el entorno de la organización y la calidad de información que logren reflejar. El ERP mide la efectividad de las máquinas y líneas a través de un porcentaje, que es calculado mediante el producto de tres elementos asociados a cualquier proceso de producción.

Figura 27. **Elementos de la producción asociados al control de calidad**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Fórmula para medir la efectividad de las maquinas con los controles de calidad asignados:

$$\%ERP = \%disponibilidad \times \%Rendimiento \times \%calidad$$

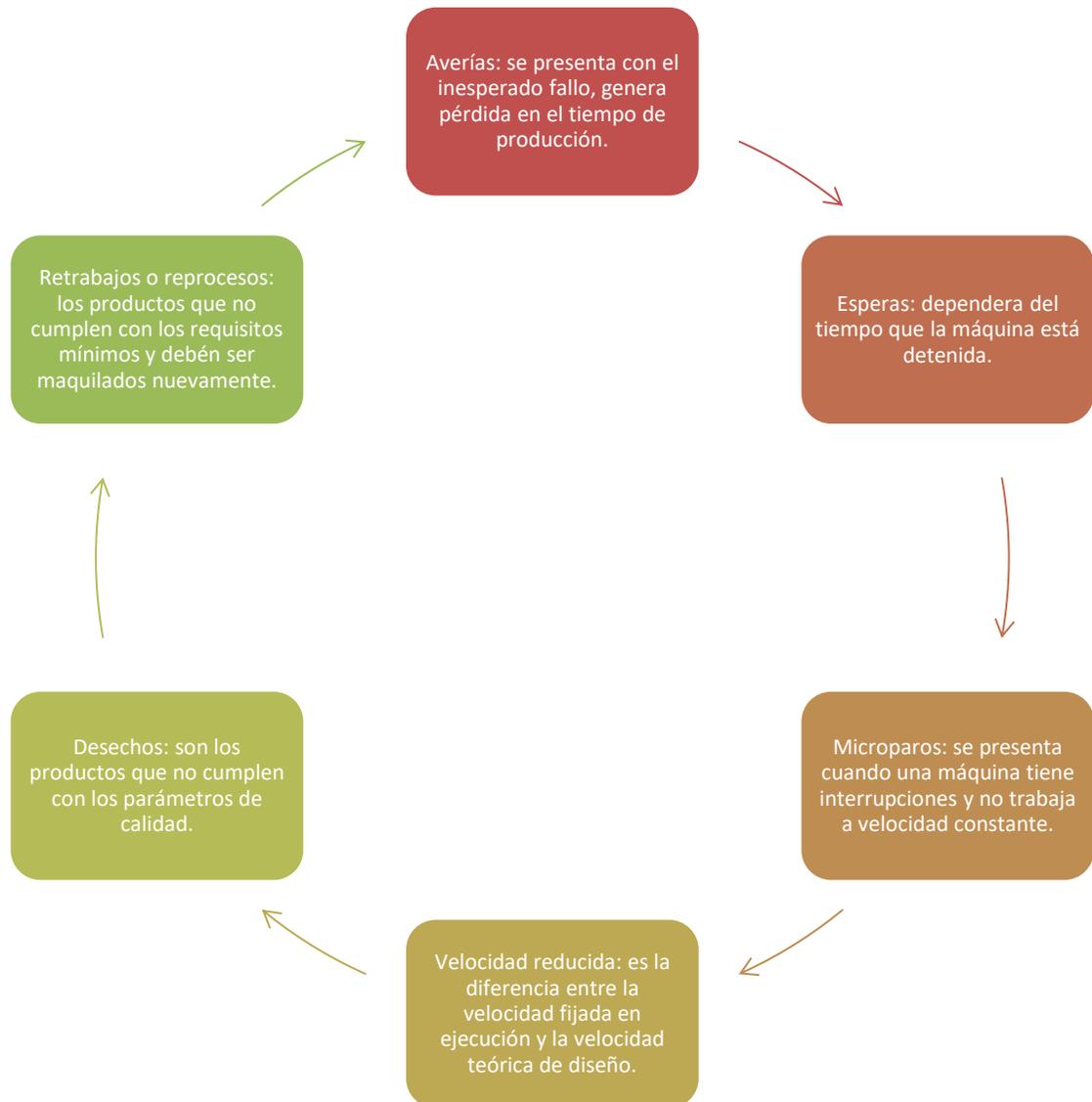
Esta ecuación equilibra y estandariza el valor de cada indicador, aumentando el nivel de sensibilidad en el resultado final debido a que el ERP depende en igual proporción de cada uno de sus componentes. Este equilibrio también indica la necesidad de generar esfuerzos dirigidos al mejoramiento de cada uno de los componentes críticos de la producción y del mantenimiento, donde el descuido de uno alterará significativamente el resultado final del ERP.

Al mismo tiempo, el ERP analiza y califica los diferentes tipos de pérdidas que pueden producirse en un proceso productivo. Esta clasificación proviene de la misma manera del mantenimiento productivo total, en el que se definen Seis grandes pérdidas. Estas pérdidas son causales de la baja disponibilidad de equipos, rendimiento y calidad del proceso dentro del entorno de producción.

Esto conjunto de perdidas propician que los límites establecidos para el control de calidad disminuyan, por tal razón deberán ser considerados en la planeación estratégica constantemente, involucrar los dos campos de acción que permitan mejorar las buenas prácticas de manufactura será tarea ardua pero no imposible en la empresa farmacéutica.

Otro factor clave que ha demostrado sustancialmente que padece la empresa es el factor de pérdidas asociadas al tiempo efectivo de trabajo, donde el tiempo durante el cual se dispuso de las máquinas, los dosificadores y mezcladoras posiblemente sufrieron problemas mecánicos o algún tipo de paro no controlado. Se deberán realizar las inspecciones de mantenimiento preventivas, asignando las tareas al departamento de mantenimiento, que permita ejecutar inspecciones simultáneas al ritmo de trabajo, sin detener los equipos, tampoco influyendo en el ritmo de trabajo en la línea de producción, con esto se espera mejorar los controles de calidad de la manufactura.

Figura 28. **Pérdidas asociadas a los índices de control de calidad**



Fuente: MONTERO. José. *Modelo para medición de eficiencia real de producción y administración integrada de información en planta de beneficio*. p. 29.

Los aspectos relevantes que se incorporan en el diagrama permitirán a la empresa farmacéutica, obtener un nuevo criterio por implementar para mejorar su sistema de evaluación en los controles de calidad.

3.5. Análisis del área de trabajo

Se presentan algunas herramientas básicas de la ingeniería que permitan mejorar las actividades que se desarrollan en las áreas de influencia en estudio, además de proponer condiciones que podrían mejorar el desarrollo de las tareas asignadas diariamente.

3.5.1. Condiciones de ruido industrial

Para tener un historial sobre los niveles de ruido industrial, en el área de empaque, se realiza una investigación con el encargado de seguridad industrial de toda la planta, quien otorgó el soporte necesario y la información histórica de distintas áreas, como se describe a continuación.

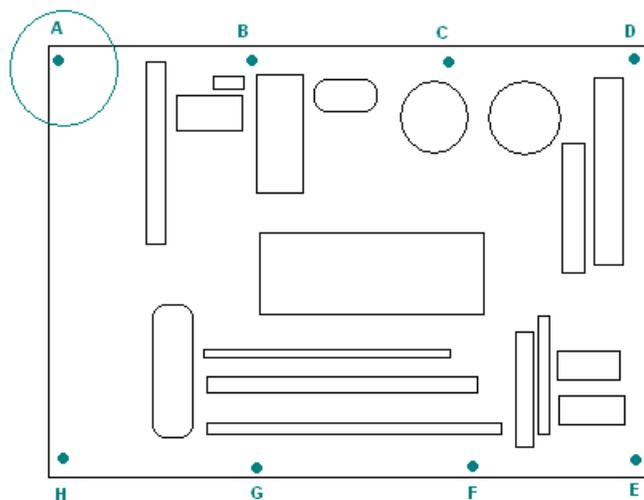
El análisis de medición de ruido se realiza a través de un sonómetro, en el área de empaque, en donde por medio del método de puntos establecidos en cada una de las estaciones de trabajo, según lo establecido en el Acuerdo Gubernativo Número 229-2014 y sus reformas. Donde en su apartado relacionado al ruido que está constituido en los artículos 182 hasta el 193. Se cita el artículo 191 como base legal que sirva al análisis ergonómico en la empresa farmacéutica.

Artículo 191. Todos los trabajadores que se desempeñen permanentemente en zonas o puestos de trabajo en que el ruido exceda lo establecido en el presente reglamento y especialmente a quienes sean protegidos con medios de protección personal individual o a través de la reducción del tiempo de exposición, deben estar sujetos a la vigilancia médica mediante reconocimientos o exámenes médicos periódicos. Sin perjuicio a lo anterior, los trabajadores que se expongan a niveles de presión sonora de ochenta y cinco decibeles (85dB) (A) deben ser sujeto de vigilancia médica. La periodicidad de los exámenes médicos debe ser determinada con base a las características del ruido y del tiempo de exposición de los trabajadores a éste.⁶

⁶Acuerdo Gubernativo número 229-2014 y sus reformas 33-2016. *Artículo 191.* p. 33.

El análisis se define en 8 puntos de medición de nivel de orden alfabético desde el punto A has el punto H, analizando en el croquis propuesto por la empresa, para determinar los focos de contaminación auditiva, seleccionando estos puntos podríamos aventajarnos al cuidado de la seguridad ocupacional, dotando al personal de su equipo de protección personal, para que concuerde con las buenas prácticas de manufactura.

Figura 29. **Puntos de medición de ruido**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2016.

Tabla XXVI. **Resumen de los puntos de ruido evaluados**

#	Nivel de Ruido (dB)	Permisible SI/NO
A	72	SI
B	86	NO
C	86	NO
D	70	SI
E	74	SI
F	86	NO
G	85	NO
H	70	SI

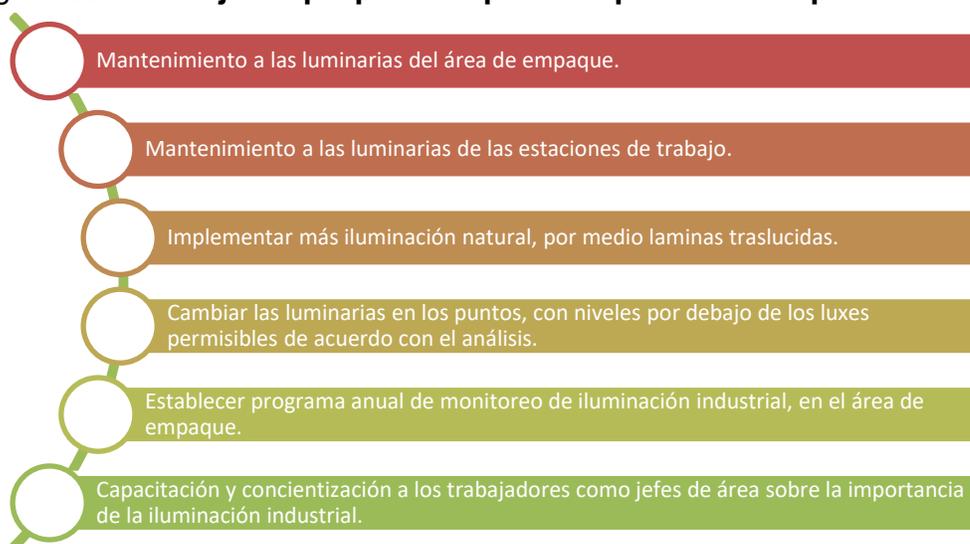
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

En la figura se ubican los puntos que fueron medidos dentro de la planta y los niveles obtenidos según datos de la gerencia general. Por lo que la exposición en los puntos: B, C, F y G, no son permisibles y se debe proteger la audición del empleado.

3.5.2. Iluminación industrial

Esta condición laboral, no se le ha brindado la atención necesaria en el área de producción de empaque, áreas de almacenaje y distribución, de acuerdo con los análisis a través del luxómetro se determinaron esas áreas en deterioro de luxes, se ha asumido la necesidad de ciertas luminarias en algunos puntos de trabajo, pero sin ningún estudio previo para dar la iluminación adecuada al colaborador, en donde se le garantice que no tendrán consecuencias como: vista cansada y dolores de cabeza. Dentro de las ideas de mejora identificadas, por medio del análisis anterior sobre el nivel de iluminancia para el área de empaque, almacenaje y distribución, se tiene:

Figura 30. **Mejores propuestas para los procesos de producción**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3.5.3. Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo

El personal debe contar que cada estación de trabajo cuente con una iluminación que no le provoca cansancio por estrés término, los espacios de trabajo deben de tener la dimensión mínima para permitir cambios de postura y movimientos de trabajo al operario, limpios y ordenados sin obstrucción de algún objeto o herramientas en el piso para evitar caídas, manteniendo un lugar de trabajo en condición segura como lo establece el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus reformas. Art. 78, art. 80.

Directrices ergonómicas para el trabajo que se realiza sentado en la empresa:

- El trabajador tiene que poder llegar a todo su trabajo sin alargar excesivamente los brazos ni girarse innecesariamente.
- La posición correcta es aquella en que la persona está sentada recta frente al trabajo que tiene que realizar o cerca de él.

3.6. Control de procesos de limpieza

El trabajo continuo en el departamento de producción produce cargas altas de partículas contaminantes, se evalúan los aspectos necesarios donde se podrían incorporar nuevos elementos, nuevas acciones y nuevos protocolos para mitigar que se mezclen con el medio ambiente tales cargas de partículas contaminantes, además de preservar el debido control sobre la contaminación cruzada, que permitirá elevar los niveles de calidad y así asegurar que los productos sean siempre aptos al consumo humano.

3.6.1. Elementos de limpieza

Para realizar la limpieza se debe tener en consideración los detergentes, sanitizantes, equipo de protección

3.6.2. Procesos de operación estándar de limpieza

Los procesos de limpieza se hacen en base a las especificaciones que regulan del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a través del reglamento técnico centro americano (RTCA) productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

3.7. Preparación de control de limpieza

La sanitización del área limpia es especialmente importante. Debe limpiarse de acuerdo con un procedimiento y a un programa de rotación de los sanitizantes y controlarse periódicamente. A lo que establece el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, juntamente con el RTCA para fármacos de uso humano.

3.7.1. Planeación estratégica

Para la empresa farmacéutica se deberá implementar por medio de un ejercicio de formulación y establecimiento de objetivos, que se caracteriza por establecer las acciones y su curso que garanticen alcanzar los objetivos planteados. Denota que la planificación estratégica es la clave para la toma de decisiones ya que establece un marco de programación anual que será la base para la formulación de proyectos de presupuesto.

La planificación estratégica es un proceso antecesor a la gestión, ya que permite realizar el seguimiento del cumplimiento de los objetivos para alcanzar con la misión de la empresa. Al ser un proceso continuo se recomienda una constante retroalimentación del funcionamiento de las estrategias. Los indicadores entregan información valiosa para la toma de decisiones respecto del curso de las estrategias, validará o alertará para realizar ajustes correspondientes.

- Se identifican los objetivos, indicadores y metas que permitan evaluar los resultados, alinea las prioridades a los recursos y establece la base para su control.
- El logro de las metas está estrechamente ligado a establece los niveles concretos de responsabilidades.
- Establecer sistemas de control de gestión internos, donde se encuentre de manera clara las responsabilidades por el cumplimiento de las metas de toda la organización, la retroalimentación y la toma de decisiones.
- Vinculación del presupuesto a cumplimiento de objetivos.
- Determinación de incentivos de acuerdo con los compromisos de desempeño.

Figura 31. **Esquema propuesto para implementar la planeación estratégica**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3.7.2. Programa de actividades

El control para la inspección debe ser determinado, mediante lo establecido en la *Guía de verificación del Reglamento Técnico centroamericano, sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.*

3.8. Mantenimiento de la máquina de empaque primario

Luego de realizar diferentes visitas a la empresa, especialmente en la línea de producción, se vio la necesidad de realizar una propuesta sobre el programa de mantenimiento existente, ya que la máquina de empaque con que se logró interactuar presentaba ciertos rasgos de suciedad y mal funcionamiento.

Por esto se considera necesario considerar en las rutinas de mantenimiento que los operarios o las personas del servicio de mantenimiento y limpieza puedan ejecutar las acciones necesarias para retirar y disminuir la presencia de suciedad, esquirlas, polvo, residuos y otro tipo de materia extraña que se pueda adherir a la máquina. Se considera que la propia materia prima ocasiona problemas al equipo, ya que son partículas muy pequeñas que pueden colarse dentro de los espacios reducidos o crear algún tipo de barrera que origine el calentamiento de dicho equipo.

Se evidencio que los operarios buscan la manera de localizar defectos ocultos en los equipos y abordan medidas correctivas para solucionar los problemas cotidianos, por lo cual se presenta una guía de mantenimiento rutinario.

Tabla XXVII. **Guía de mantenimiento rutinario**

ACTIVIDAD	Diario	Semanal	Observaciones
Limpiar la maquina			<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la superficie en espacios promedios de 45 minutos. • No está permitido limpiar la maquina cuando se encuentra en operación. • No utilizar materiales de limpieza ásperos o tóxicos. • No utilizar materiales de limpieza tipo solventes minerales.
Comprobar el nivel de aceite.			Si en el área de trabajo se visualizan fugas o goteos se deberá reportar a mantenimiento.
Ejecutar el mantenimiento preventivo del aceite.			Los operarios velaran por que se cumplan los mantenimientos, trabajando en equipo con el departamento de mantenimiento.
Inspeccionar las barras de sellado.			Se inspeccionarán diariamente, para garantizar que se encuentran en óptimas condiciones y reducir los paros innecesarios.
Inspeccionar el perfil de silicona.			Partes vitales del equipo, que deberán ser revisadas constantemente, por su fragilidad se necesita supervisión continua.

Continuación de la tabla XXVII.

Inspeccionar el perfil de silicona de la tapa principal.			La tapa es una pieza útil en la máquina de empaque, ya que sin ella no se puede hacer el cerrado al vacío, por eso se deberán considerar supervisiones constantes para disminuir las posibles fuentes de error.
Revisar que no se presentan grietas en las líneas de ensamble.			Las grietas se presentan a nivel microscópico, pero, con la experiencia del personal pueden realizar análisis viables, sin emplear equipos costosos que incrementarían los costos de operación y mantenimiento.
Reemplazar varillas de sellado.			Se recomienda por el fabricante realizarlo como mínimo una vez al año, por la demanda y los ritmos intermitentes de trabajo, se recomienda realizarlo en el tiempo indicado.
Sustitución del perfil de silicona.			Se recomienda por el fabricante realizarlo como mínimo una vez al año, por la demanda y los ritmos intermitentes de trabajo, se recomienda realizarlo en el tiempo indicado.
Reemplazar filtro de salida de aceite.			Se deberá evaluar semanalmente si presenta fuga, goteo o mal funcionamiento, para programar la sustitución en los próximos días después de encontrar una falla.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Se consideraron los aspectos principales que influyen en el deterioro del equipo en función, estas máquinas de empaque primario se encuentran en un aparto espacial dentro de las instalaciones, donde según estrictas normas de seguridad industrial y de limpieza perimetral, permiten mitigar las posibles fuentes de contaminación cruzada, por lo cual no se incluyen algún otro tipo de acciones que puedan servir como retroceso ante los procesos ya funcionales.

3.8.1. Mantenimiento del sistema hidráulico

Se deberá realizar el mantenimiento con un conjunto de acciones y operaciones secuenciales, las cuales determinarán la culminación de una tarea que permita ejecutar la siguiente tarea, además se deberá hacer conciencia a los mecánicos responsables que no se puede trabajar cuando la bomba de vacío se encuentra caliente, ya que provocaría algún tipo de lesión. Si la máquina no se ha utilizado por largos periodos de tiempo, se deberá eliminar el aceite de la bomba. Esta acción se deberá realizar ya que podría afectarse por la humedad y suciedad en el aceite, causando que la bomba se trabe, disminuya su ritmo de circulación en los próximos usos.

Tabla XXVIII. **Proceso para realizar el cambio de aceite**

Acción	Descripción
Retirar el enchufe del desagüe de la carcasa de la bomba principal	<ul style="list-style-type: none">• Desatornillar los tornillos de montaje de la placa ajustable y retirarlos.• Girar la placa de montaje ajustable tan lejos hasta que el colector pueda colocarse debajo del tapón de drenaje de aceite.
Cambio de aceite	<ul style="list-style-type: none">• Colocar una bandeja de goteo debajo del tapón de drenaje de aceite.• Retirar el tapón de drenaje de aceite.• Volver a colocar el tapón de drenaje de aceite.
Bomba de vacío	<ul style="list-style-type: none">• Colocar la bomba al sistema.• Enchufar con boquilla de rosca a manguera del sistema para extraer los fluidos.• Accionar la bomba para limpiar el sistema.

Continuación de la tabla XXVIII.

Llenar con aceite nuevo	<ul style="list-style-type: none">• Retirar el tapón de llenado de aceite.• Añadir aceite hasta el nivel máximo que marca el recipiente.• Volver a colocar el tapón de llenado de aceite.
-------------------------	---

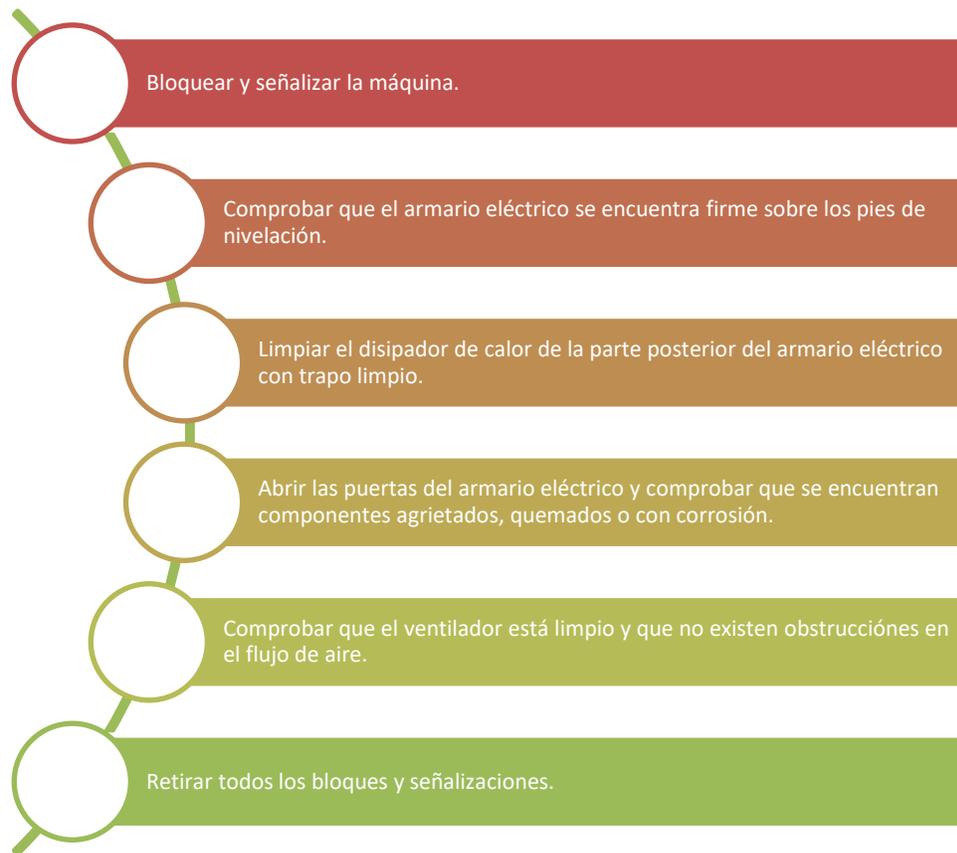
Fuente: Equipos industriales para empaque. *Manual del fabricante*. p. 140.

Las tareas descritas son realizadas constantemente por el personal de mantenimiento, por lo tanto, se hace una propuesta suplementaria.

3.8.2. Mantenimiento del sistema eléctrico

Se deberán realizar los siguientes procedimientos para garantizar que los equipos distribuidos en el departamento de producción se encuentran operando en condiciones óptimas.

Figura 32. **Inspecciones cotidianas que forman parte del mantenimiento del sistema eléctrico**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Figura 33. **Realizar inspecciones de los componentes eléctricos para detectar las siguientes fallas**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

3.8.3. **Mantenimiento general**

En las áreas limpias, todas las superficies expuestas deben ser lisas, impermeables, sin fisuras con curvas sanitarias, que permitan la aplicación repetida de agentes de limpieza y sanitización. Se permiten puertas corredizas. Además, se deberá documentar todas las correcciones y sustituciones realizadas en las máquinas y equipos. Los controles periódicos deberán ser implementados en las otras áreas de influencia con la producción de fármacos.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1. Departamento de producción

Con el seguimiento de la propuesta, se plantean las acciones necesarias que podrán mejorar los resultados actuales sobre las buenas prácticas de manufactura en el departamento de producción, se considera incluir aspectos técnicos que permitan destacar las acciones presentes de una solución eficiente.

4.1.1. Área de operaciones

Asegurar la calidad será la primera tarea, por medio de los procedimientos establecidos, incorporando los indicadores de eficiencia y de productividad, con el adecuado manejo de los indicadores la empresa mejorará las herramientas de análisis, no se recurrirá a que suceda una falla o que los trabajadores asignados a las tareas críticas donde se presentan las continuas quejas vuelvan a demostrar las mismas debilidades.

Por lo mismo, se remarca el deseo e interés de incluir en el plan de gestión para implementar las mejoras hacia las buenas prácticas de manufactura pueda ser un trabajo multidisciplinario, donde se plantee el uso de herramientas prácticas y viables, no solamente será adecuar los niveles críticos, será el comprometer a las personas de turno para ejecutar las tareas asignadas, las buenas prácticas de manufactura como un sistema completo de gestión, no es solamente seguir paso a paso una guía de tareas asignadas, es

ir más allá del sistema perfecto entre acción y las operaciones realizadas constantemente.

4.1.2. Área de mantenimiento industrial

Todo el equipo, los sistemas de esterilización, sistema de aire, sistemas de tratamiento y almacenamiento de agua, deben ser objeto de mantenimiento planificado preventivo; con el objetivo principal de mantener los equipos de operaciones en buenas condiciones y su posterior utilización deberá ser aprobada.

4.1.3. Área de empaque primario y secundario

En el área de empaque primario y secundario de medicamentos se debe tener la condición de aprobado la cual se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.

4.2. Plan de acción

La formulación exitosa contractual y efectiva de una estrategia de operaciones junto al plan de acción es impulsada por los clientes que requieren los productos o servicios ofertados por la empresa a fin. Se determinan los mercados que posiblemente la empresa pueda atender y cómo reaccionará ante los cambios sensibles en su entorno. Además, deberá proporcionar los recursos para desarrollar las competencias y procesos relevantes de la

empresa, con esto se espera identificar la estrategia que se pondrá en práctica en los mercados internacionales.

Con base en la formulación en conjunto de las estrategias y el plan de acción, se procede al análisis de mercado que clasifica a los clientes de la empresa, quienes son constantes, repetitivos y los nuevos por perfilar, identificando sus necesidades y evaluando las fortalezas de los competidores.

Esta información puede ser empleada o utilizada para lograr establecer las prioridades competitivas. Dichas prioridades propician el modelo de apoyo o ayuda a los gerentes a desarrollar los servicios o productos, además, los procesos necesarios que logren hacer competitivos en el mercado.

Las herramientas conocidas como prioridades competitivas serán apalancamientos de refuerzo importantes para el diseño de nuevos servicios o productos, influyendo en los procesos encadenados al plan de acción.

Por esto se conoce a la formulación de las estrategias de operaciones de una empresa como un proceso continuo u organismo vivo en constante crecimiento, que no se debe detener ante los retos constantes de la competencia y la evolución científica de las máquinas, herramientas y tipos de producto o servicios prestados al consumidor final.

Tabla XXIX. **Pasos por realizar dentro del plan de acción**

	Ítem
1.	Análisis del problema (delimitar las fallas)
2.	Establecer el tiempo mínimo que la maquinaria puede estar en ocio.
3.	Observación de las diferentes fallas.
4.	Implementar las fichas técnicas de control de cada maquinaria.
5.	Implementar nuevas fechas para servicios de cada máquina.
6.	Observación de cada maquinaria, para establecer un estado actual.
7.	Establecer y delimitar a una persona responsable para el mantenimiento de la maquinaria.
8.	Establecer y delimitar a una persona responsable para la compra de insumos de la maquinaria.
9.	Reorientar la estrategia de la empresa.
10.	Organizar al recurso humano reestructurando sus funciones y actividades.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.2.1. Implementación del plan

Se propone la estructura eficiente por implementar en la empresa farmacéutica.

Tabla XXX. **Estructura para implementar el plan de acción**

Estrategia por realizar	Responsable	A	B	C
Análisis del problema (delimitar las fallas)	Estudiante	Yellow	Yellow	
Establecer el tiempo mínimo que la maquinaria puede estar en ocio.	Jefe de producción	Yellow	Yellow	
Observación de las diferentes fallas.	Estudiante, supervisor.	Yellow	Yellow	
Implementar las fichas técnicas de control de cada maquinaria.	Mantenimiento		Green	
Implementar nuevas fechas para servicios de cada máquina.	Mantenimiento		Green	
Observación de cada maquinaria, para establecer un estado actual.	Estudiante, mantenimiento.		Green	
Establecer y delimitar a una persona responsable para el mantenimiento de la maquinaria.	Estudiante, supervisor.	Yellow		
Establecer y delimitar a una persona responsable para la compra de insumos de la maquinaria.	Mantenimiento		Green	
Reorientar la estrategia de la empresa.	Junta directiva			Red
Organizar al recurso humano reestructurando sus funciones y actividades.	Junta directiva			Red

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.2.1.1. Procedimiento de control de materia prima

Para la empresa farmacéutica será clave incluir a sus procesos los siguientes aspectos de supervisión y control, que permitirán gestionar las fuentes que provocan los errores al recibir y colocar las materias primas en las bodegas asignadas.

- Toda la materia que sea recibida en la recepción deberá ser debidamente señalizada e inventariada.

- Deberán coincidir las cantidades físicas que ingresan con los inventarios físicos, de lo contrario se deberá realizar un reclamo al proveedor.
- Toda la materia prima que ingresa deberá ser pesada en la báscula al ingreso, sin excepción alguna.
- El operario responsable de recibir la materia prima tendrá como tarea principal, llevar el control de todas las entregas y despachos que se realizan al departamento de producción.
- Todos los egresos registrados, deberán ser descargados del sistema interno de la empresa.

Para la empresa farmacéutica se considera emplear el inventario llamado o denominado PEPS, por sus siglas significa primero en entrar, primero en salir. Se ha recomendado en la bodega de materia prima, de la siguiente manera: toda aquella materia prima que tiene más tiempo de estar almacenada debe ser la primera en ser consumida por el departamento de producción y toda aquella materia prima que recién acaba de ingresar será la última en ser procesada. Quienes velarán por que esto se cumpla son los operarios asignados a la bodega.

4.2.1.2. Procedimiento de limpieza de áreas de trabajo

La sanitización del área limpia y desinfectada es una clave muy importante prioritaria dentro de las instalaciones, debe realizarse de acuerdo con un programa de plan POES.

Tabla XXXI. **Requerimientos básicos y necesarios que garantizan el cumplimiento de limpieza en áreas de trabajo**

	Descripción
1.	Seguridad del agua que entra en contacto con el producto.
2.	Condición y limpieza de las superficies en contacto con utensilios, guantes y ropa protectora, mesas, bandas transportadoras, batas.
3.	Prevención de la contaminación cruzada por objetos sucios, materiales de empaque y otras superficies.
4.	Mantenimiento de las instalaciones para el lavado y desinfectado de manos, así como de las instalaciones de servicios sanitario.
5.	Protección de la materia prima, producto en proceso, materiales de empaque y superficies en contacto contaminación de agentes limpiadores o desinfectantes.
6.	Rotulado y almacenamiento por medio del uso adecuado de sustancias tóxicas.
7.	Control de las condiciones de salud del personal que pueda resultar contaminado con la exposición a los agentes microbiológicos de los productos.
8.	Exclusión y manejo de plagas en la planta.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.2.1.3. Procedimiento de muestreo de producción

Se debe tener un procedimiento establecido para realizar la toma de una muestra homogénea, para el control de calidad de materias primas y producto terminado.

Figura 34. **Acciones y variables por considerar para establecer el procedimiento sobre el muestro de producción**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.2.1.4. Procedimiento para seguridad en el área de trabajo

Se definen todos los requerimientos para que el lugar de trabajo será un área segura, estableciendo protocolos por seguir en caso de un incendio, sismo, rutas de evacuación, normas de higiene, manejo de quipos, contagios por tipos biológico, químico y físico, señalización de caminamientos. Asimismo, concientizando con programas de capacitaciones para los colaboradores en donde se trate de mitigar, reducir y eliminar cualquier condición o acto inseguro

dentro de las instalaciones como lo indica el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus reformas.

4.2.2. Entidades responsables

Además de la Junta Directiva, se incluirán algunas áreas o partes del organigrama que pueden influenciar en la toma de decisiones al implementar el plan de gestión sobre las buenas prácticas de manufactura propuestas, se enfatiza que las observaciones detalladas y el conjunto de acciones propuestas son objetivas, las cuales sin llegar a la práctica no otorgan niveles positivos o negativos de aceptación según los resultados esperados.

4.2.2.1. Gerencia general

La gerencia general es la encargada de realizar la planificación de las mejoras propuestas, así como de coordinar a su equipo institucional para el cumplimiento y seguimiento de las acciones de mejora.

4.2.2.2. Departamento de producción

El área de producción es la encargada de la manufactura de los fármacos, cumpliendo con la normativa de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que vigila los laboratorios farmacéuticos, ante lo cual se debe cumplir, además, con el Reglamento Técnico Centroamericano para la comercialización de medicamentos en la región Centroamericana.

4.3. Manejo de materiales

El compromiso adquirido por la empresa hacia el manejo responsable de los materiales influye directamente sobre la salud de sus consumidores, actuando de forma irresponsable y poco profesional podría colocar en riesgo la salud de miles de personas, además que con un mal manejo de materiales los costos inician a marcar la brecha entre lo propuesto y lo real, donde lo real podría ser las pérdidas por desperdicios, pérdidas, reprocesos y productos dañados.

4.3.1. Materia prima

Para el manejo de la materia prima se llevan a cabo tres pasos, estos son: recepción, almacenamiento y manejo y administración. Estos tres procedimientos conforman el paso de la materia prima por la bodega.

Tabla XXXII. Manejo de materia prima

Tipo de proceso	Descripción
Proceso de recepción	<ul style="list-style-type: none">• El proceso de recepción de la materia prima comenzará en el momento que ingresan los contenedores cargados a la empresa, estos contenedores serán pesados en la parte de afuera de la empresa, luego se movilizarán hacia el área de descarga en donde, dependiendo si hay contenedores en espera, harán cola o no.• Después de hacer la cola, se estacionarán en el muelle de descarga, en donde los montacarguistas están listos para descargarlos.• Se irá descargando el contenedor tarima por tarima, cada una de estas se irán ubicando en su lugar de almacenamiento, por último, el montacarguista regresará al muelle de descarga.

Continuación de la tabla XXXII.

Almacenamiento	El jefe de producción es el encargado de controlar todo lo que ingresa y lo que sale, el lleva un control de todo lo que se tiene almacenado y no utiliza ninguna clase de formatos para dicho control, únicamente hace anotaciones en cualquier papel que tenga a la mano. Él es quien da órdenes a los operadores de qué materia prima pueden utilizar para ser procesada.
Manejo y administración	Luego de rotar los inventarios en la bodega de materias primas, se procederá a la asignación eficiente, por medio del control de inventarios PEPS propuesto, para garantizar que los lotes que ingresaron por temporalidad puedan ser empleados efectivamente. Se deberá asignar a la persona responsable de garantizar que los controles de inventarios físicos y digitales puedan cuadrar en todo momento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.3.2. Producto terminado

La bodega de producto terminado podría incorporar una guía de chequeos que permitan consignar los lotes para su distribución y venta final, además de incorporar los filtros de seguridad se podrá continuar trabajando con la metodología existente, que ha permitido manejar sus mercancías eficientemente.

El área de influencia está localizada en el departamento de producción, con el producto terminado no se presentan inconvenientes que sean de relevancia.

Tabla XXXIII. **Lista de observaciones que garantizan la probidad de los productos terminados**

	Descripción relevante
1.	Deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.
2.	Los lotes despechados deberán presentarse en perfectas condiciones en su empaque primario.
3.	Si algún producto o lote presenta daños en su empaque o envoltura deberá ser regresado a producción.
4.	Se deberá revisar que las fechas y códigos impresos en las etiquetas o empaques sean legibles y con secuencia lógica sobre la temporalidad de fabricación y venta futura.
5.	No se permitirán lotes incompletos o con faltantes.
6.	Cada lote de producción se presentará con la guía de despacho de bodega de materias primas.
7.	Si algún lote completo o parcial, presenta rastros de algún tipo de plaga se deberá revisar por completo para tomar alguna acción inmediata.
8.	Si los productos terminados que son trasladados a bodega final no cumplen con algún ítem establecido acá, más los que contempla la empresa, deberá ser rechazado.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

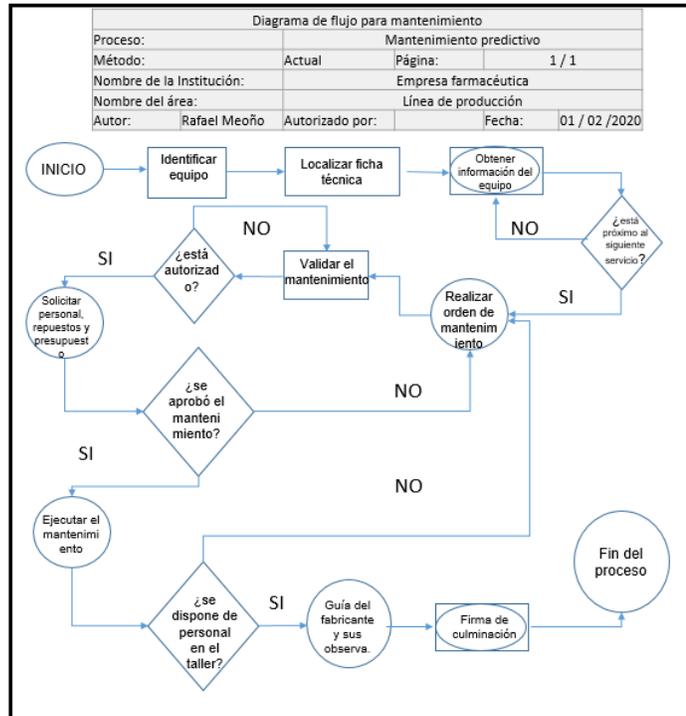
4.4. Diseño de las instalaciones

Las mejoras propuestas logran adaptarse a diferentes normas internacionales que comprometen el uso de las buenas prácticas de manufactura, además se contemplan las leyes vigentes que establecen ciertos espacios mínimos para que se pueda trabajar en un ambiente seguro.

4.4.1. Diagrama de flujo de personal

Para el departamento de mantenimiento se realiza la propuesta de un nuevo diagrama de flujo.

Figura 35. Diagrama de flujo propuesto para mantenimiento



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2016.

Según observaciones propias y del revisor asignado, se ve la falta de información precedente para proponer un diagrama mejorado, ante tal situación se presenta un diagrama relacionado con la tarea de mantenimiento preventivo a una máquina que forma parte de la línea de producción.

El diagrama establece la relación de precedencia ante una situación de falla o paro parcial, ya que al realizar las inspecciones no se logró obtener información que estableciera el orden lógico para realizar esta acción.

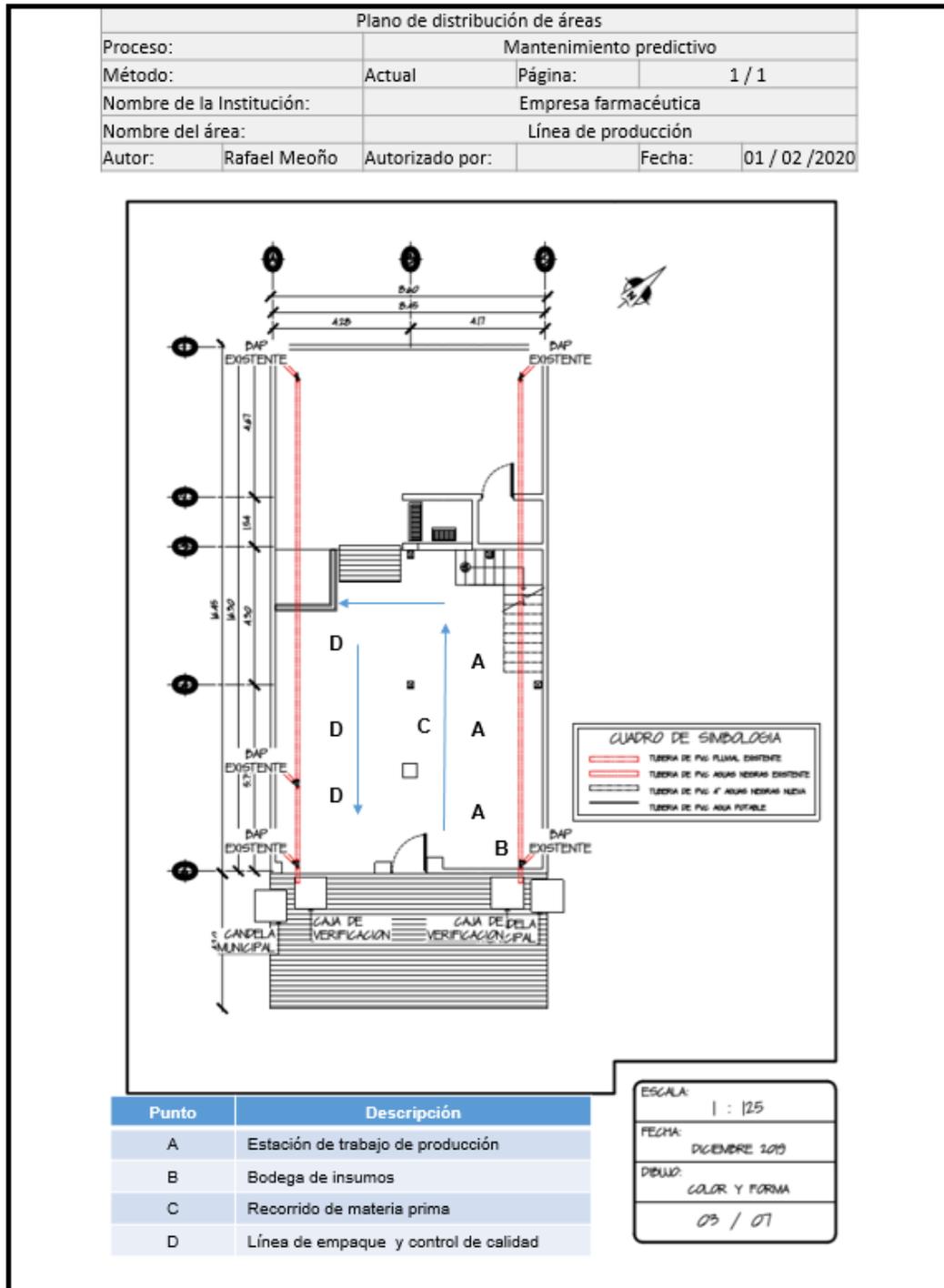
4.4.2. Plano de distribución de áreas

En planta baja donde se encuentra el área de influencia que necesita las observaciones y análisis de interés para la presente tesis, se encuentra distribuida por dos líneas de producción, además se encuentra una bodega de insumos o materias primas, esta área no es de acceso restringido.

Ya que es de acceso restringido solamente autorizaron hacer observaciones desde su exterior, por poseer un clima controlado, zona libre de particular contaminantes y el uso necesario de trajes especiales que evitan la contaminación cruzada.

En el transcurso y desarrollo de la investigación, por medio de las visitas técnicas se evidencio que el modelo efectivo de procesamiento de sus materias primas satisface los niveles exigentes de la empresa, al colocarlo en línea continua para evitar pérdidas de tiempo en traslado de una estación a otra. La siguiente línea de producción está destinada para el empaque y control de calidad, cuando algunos productos son rechazados inician de nuevo el proceso desde el primer punto A colocado en el plano.

Figura 36. Plano de distribución de áreas



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD 2016.

4.4.3. Plan de evacuación por emergencias

La prevención y la preparación del afrontamiento de un desastre constituyen una tarea larga que requiere de tiempo, personal, iniciativa, motivación, visión integradora en la institución matriz e inversiones que, según cada caso, pueden ser más o menos cuantiosas. Por tanto, el éxito depende en gran medida de las labores previas a la preparación del plan, tan importantes como su misma aplicación.

- Plan de respuestas a emergencias

Es un documento que estructura de forma sistematizada los procedimientos para la pronta respuesta en caso de un evento adverso.

Los responsables de las edificaciones comprendidas en la presente normativa deben implementar un Plan de Respuesta a Emergencias que cumpla con los requisitos y procedimientos establecidos por la dirección de Respuesta de la Coordinadora Nacional para la Reducción de Desastres de Origen Natural o Provocado. Los documentos para la elaboración de dicho plan se encuentran disponibles para descarga en www.conred.gob.gt/planes. Dichos planes deberán someterse para su respectiva aprobación ante la autoridad competente.⁷

- Procedimiento de evacuación

Brevemente indique su procedimiento de evacuación. Es muy útil agregar una copia detallada de los procedimientos de evacuación y un plano por piso con las ubicaciones de las salidas de emergencia y equipo de seguridad claramente identificado. El procedimiento puede incluir mapas de evacuación para todo tipo de emergencias.⁸

⁷ CONRED. *Norma de reducción de desastres número dos*. NRD2. p. 8.

⁸ CONRED. *Guía para la elaboración de plan institucional de respuesta*. p. 13.

Figura 37. **Pilares del plan de evacuación**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

- **Asignación de responsabilidades**

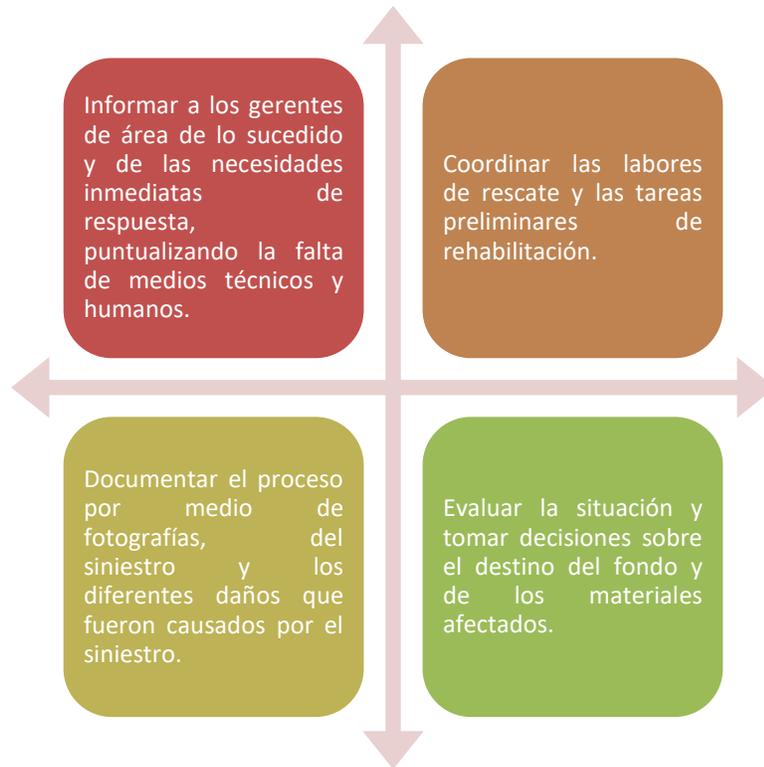
La asignación de responsabilidades tiene dos vertientes: una, encargada del estudio, planificación y control, constituida por el Comité de Emergencias, Seguridad y Desastres; la otra, encargada de la intervención directa en caso de siniestro. En este último nivel encontramos al equipo de emergencias de la empresa farmacéutica y a la brigada de desastres.

- **Equipo de emergencias**

El equipo de emergencias de producción está formado por un grupo de personas del comité elegidas de antemano que forman la cadena de comunicación y que se presentarán en el lugar del siniestro cuando este sea

grave. Sus integrantes son: los coordinadores de emergencias, el supervisor de producción.

Figura 38. **Funciones del equipo de emergencias**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla XXXIV. **Pasos por seguir para la ordenada evacuación ante un siniestro**

	Descripción
1.	Mantenga la calma.
2.	Suspenda cualquier actividad que pueda ser peligrosa.
3.	Desconecte los aparatos eléctricos a su cargo.
4.	Siga las instrucciones.
5.	Ayude a las personas discapacitadas.
6.	Es conveniente recordar a las personas que se encontraban cerca para una comprobación posterior de que hayan abandonado el edificio.
7.	Abandone la zona de un modo ordenado. Cierre las puertas, pero no con llave.
8.	Salga por las salidas de emergencia establecidas previamente.
9.	Aléjese de la estructura. Vaya directamente al punto de encuentro. Preséntese ante el responsable de las tareas de evacuación para hacer un recuento del personal.
10.	No bloquee la calle o las vías de acceso.
11.	Permanezca en el punto de encuentro hasta que se le dé otra indicación.
12.	Procure llevar consigo los objetos personales no voluminosos (documentación, cartera, móvil, y otros.) y nada más dependiendo del tipo de emergencia.
13.	No vuelva al edificio a buscar a ninguna persona u objeto hasta que se le autorice.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.4.4. Tratamiento de aguas de producción

Las aguas negras o residuales provenientes de la producción de fármacos en la industria farmacéutica se caracterizan por contener variabilidad en su caudal y composición, los parámetros dependen de factores incorporados al régimen de producción, sobre los diferentes tipos de productos que se están procesando constantemente. Todas esas variables influyen hacia la

contaminación de los desagües finales, que pueden contener cargas elevadas de agentes químicos y sintéticos.

Figura 39. **Composiciones primarias de aguas residuales de la industria farmacéutica**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

El volumen más importante de aguas residuales se produce durante el lavado de los equipos al finalizar el proceso de producción. También existen otros aportes de menor volumen y contaminación procedentes de la purificación del agua utilizada (rechazos de ósmosis inversa y regeneración de resinas de intercambio iónico), limpieza de las instalaciones, efluentes de los laboratorios.

Tabla XXXV. **Tres técnicas propuestas para el tratamiento de aguas residuales en la empresa farmacéutica**

Tipo de proceso	Descripción
Proceso biológico de fangos activos	El sistema de depuración de fangos activos es un proceso biológico aerobio (presencia de oxígeno) empleado para el tratamiento de aguas residuales. Este tratamiento consiste en la degradación de la materia orgánica por parte de bacterias aerobias. El cultivo bacteriano encargado de la depuración se encuentra en suspensión dentro del reactor biológico.
Proceso con biomasa fija sobre lecho móvil (MBBR)	<p>Cuando las aguas residuales sean compatibles con un tratamiento biológico y el contenido de materia orgánica sea elevado, el MBBR es sin duda la opción más eficiente. Esta tecnología consiste en el crecimiento de biomasa, en forma de biopelícula, en unos soportes de plástico que están en continuo movimiento dentro del reactor biológico. Estos soportes tienen una elevada superficie específica por unidad de volumen, factor que hace posible el crecimiento de mayor cantidad de biomasa por unidad de volumen que en el caso de reactores convencionales.</p> <p>Los MBBR, por un lado, no presenta los problemas de colmatación del lecho por el excesivo crecimiento de la biomasa que presentan los sistemas de lecho fijo, y en comparación con el sistema convencional, se trata de un sistema considerablemente más eficiente porque la biopelícula que se forma en las paredes del soporte se caracteriza por una mayor efectividad que los flóculos biológicos.</p> <p>Además, teniendo en cuenta que las partículas del soporte disponen de una elevada superficie específica, los reactores MBBR son de un volumen mucho menor que los de fangos activos. Otra ventaja adicional es que se puede dividir el proceso en diferentes etapas y en cada una de ellas crecerá una biomasa específica adaptada a la carga contaminante de la corriente alimentada.</p> <p>Esta flexibilidad permite poder degradar compuestos más persistentes. Esta técnica solamente es viable cuando la contaminación es biodegradable.</p>

Continuación de la tabla XXXV.

Evaporación al vacío por compresión mecánica del vapor	Cuando la contaminación de las aguas residuales es compleja y no es viable un proceso biológico (presencia de compuestos persistentes, inhibidores o tóxicos, baja biodegradabilidad, y otros.) o bien su naturaleza es muy variable en el tiempo, la evaporación al vacío del agua mediante la compresión mecánica del vapor es una opción muy eficiente, robusta, sencilla y asequible a un bajo coste energético. El vapor de agua se comprime mecánicamente para incrementar su temperatura y obtener así vapor sobrecalentado, el cual, mediante un intercambiador de calor, cede su energía para calentar el agua a evaporar mientras el propio vapor condensa. Al trabajar al vacío, las temperaturas de ebullición y de vapor van desde los 60 °C hasta los 90 °C.
--	--

Fuente: TUSET, Sergio. *Tratamiento de aguas residuales en la industria farmacéutica*.
<https://blog.condorchem.com/tratamiento-de-aguas-residuales-en-la-industria-farmaceutica/>.

Consulta: 20 de mayo 2020.

La empresa farmacéutica podría emplear alguno de estos tres modelos propuestos, al realizar la evaluación necesaria podría inclinarse por el modelo eficiente y que represente la menor inversión inicial, además el que en el transcurso de una línea de tiempo provea los resultados óptimos con la mínima intervención de mantenimiento en sus sistemas de evacuación de residuos.

4.5. Departamento de operaciones

Las diferentes operaciones que se realizan en el área de producción conllevan un conjunto de acciones y toma de decisiones, tal y como se explicó en el plano de distribución de áreas, no se obtuvo pase total a estas zonas, ya que por los límites críticos de seguridad son de restricción hacia las personas ajenas a las actividades que allí se realizan, por lo tanto, se trabajará con

información recopilada mediante entrevistas de trabajo al realizar las visitas técnicas.

4.5.1. Diseño de instalaciones del almacén

Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el producto terminado en donde se encuentre en buenas condiciones de temperatura y humedad, con el adecuado ordenamiento por lotes producidos, acá prevalece la necesidad de ejecutar el modelo de control de inventarios PEPS, con la producción intermitente y que no ocurran inconvenientes al momento de despachar las mercaderías.

Además, incorporar etiquetas con códigos de barras, con el software necesario que permita organizar y orientar la localización de estos productos o lotes ya terminados, si el lote se encuentra en ruta a ser entregado se podrá garantizar por medio del sistema digital que ya ha dejado la bodega o el almacén de la empresa.

4.5.2. Característica de las instalaciones de almacén

Estas serán de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuados. Tendrán tarimas, o estanterías para evitar que los materiales o productos se encuentren directamente sobre el piso.

4.5.3. Condiciones ambientales

Se deberán incluir controles de medición sobre parámetros críticos, que normas internacionales (NCF) aplica en la industria de fármacos o medicamentos.⁹

Tabla XXXVI. **Medios de control sobre las condiciones ambientales**

Tipo de acción	Descripción de la acción
Recuento de partículas	<p>Las NCF establecen cuatro grados de calidad del aire en función del número máximo de partículas permitidas en el ambiente. Las distintas fases de elaboración van a exigir distintos grados de calidad del aire:</p> <p>Grado A: zona donde se realizan operaciones de alto riesgo tales como la zona de llenado, de bandejas de tapones, de ampollas y viales abiertos y de realización de conexiones asépticas.</p> <p>Grado B: entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos.</p> <p>Grados C y D: zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de productos estériles. La calidad del aire puede verse afectada por la eficacia de los filtros HEPA o si se realizan malas prácticas durante la elaboración.</p>
Crecimiento microbiano	<p>Material necesario: placas irradiadas de Sabouraud Dextrosa Lengüetas de agar de contacto de superficie de dos caras con medio de TSA y agar neutralizante.</p> <p>Procedimiento: mediante técnica aséptica se abrirán las placas de Sabouraud Dextrosa sobre una gasa impregnada con alcohol de 70° dentro de las cabinas que queremos monitorizar. Se mantendrán abiertas durante 3-4 horas. Transcurrido este tiempo se cerrarán e identificarán para incubarlas.</p> <p>Para monitorizar la superficie de las cabinas se usarán las lengüetas o las placas de contacto también usando una técnica aséptica.</p> <p>En este caso se toman muestras en distintos puntos de la cabina por ambos lados de la lengüeta y se vuelve a introducir en el envase cuidando de no contaminarlo durante el procedimiento.</p> <p>Tiempo de incubación: 14 días.</p> <p>Temperatura: 30-35°C</p> <p>Periodicidad: semanal si se elaboran preparados de alto riesgo y mensual para preparados de medio y bajo riesgo.</p>

⁹ Normas de correcta fabricación. *Manual de buenas prácticas en la industria farmacéutica.*

Continuación de la tabla XXXVI.

Control de la presión	<p>Las NCF dicen que la entrada de aire filtrado en las salas limpias genera una presión positiva y un flujo de aire respecto a las salas adyacentes de menor grado. El gradiente de presión debe ser de 10-15 pascales (valor orientativo). La diferencia de presiones se puede ver afectada por una disminución de la eficacia de los filtros</p> <p>o por que se abran las puertas de las salas de forma continuada. Entre las medidas que debemos adoptar están:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorización y registro del gradiente de presión para detectar desviaciones y tomar medidas correctoras. Este registro se podrá consultar en el momento de la liberación del lote fabricado. • Dispositivos luminosos y/o acústicos que eviten la apertura de dos o más puertas simultáneamente, si no habrá que formar al personal para conseguirlo.
Control de temperatura y humedad	<p>Las NCF no establecen unos niveles de referencia y dicen que dependen del producto y de la naturaleza de las operaciones llevadas a cabo. Recomiendan que no sean excesivamente altos, teniendo en cuenta la naturaleza de la vestimenta utilizada en esta área. El Formulario Nacional⁴ establece en los procedimientos normalizados de trabajo de formas farmacéuticas no estériles que la temperatura debe ser 25 °C +/- 5°C y la humedad relativa <60%, salvo que la fórmula requiera otras condiciones, por lo que podemos establecer estos requisitos para las preparaciones estériles.</p>

Fuente: NIETO, Rubia. *Nuevas tecnologías en la elaboración de medicamentos*. p. 29-32.

4.5.4. Características del área de carga y descarga

Para la empresa será vital considerar los factores no controlables, el clima cambiante en nuestro país es un variable por considerar, además de incorporar la gestión de seguridad industrial que garantice la salud del personal en todo momento, ciertas cargas que son estibadas en esta zona son volumétricas, pero poco pesadas y algunas otras son poco volumétricas, pero con mayor peso.

Para evitar cualquier tipo de accidente de forma preventiva se deberán realizar un grupo de acciones que permitan trabajar en condiciones viables y seguras, se presentan algunas características que deberá cumplir la empresa para su adecuado funcionamiento y operación.

Tabla XXXVII. **Características del área de carga y descarga**

ITEM	Descripción
Pisos	Pintura y recubrimiento antideslizante.
Pisos y paredes	Colocar señales de advertencia industriales.
Muelle de carga y descarga.	Baranda de seguridad para evitar caídas del personal .
Montacarga	Debidamente señalizado, las luces y sirenas deberán estar en perfecto estado.
Uniforme	Debidamente señalizado, se prohíbe el uso de toda prenda ajena al equipo otorgado previamente.
Luminarias	En perfecto estado, de preferencia incandescente para mejor luminosidad y reflectancia.
Área de cuarentena	Debidamente señalizada, para control de plagas externos.
Equipo de protección personal.	Los operarios asignados a esta área deberán portar sus botas industriales, chalecos refractivos, casco de protección, tapones de oídos industriales, lentes industriales.
Medidas mínimas.	El área mínima para maniobras entre un montacarga y un operario a pie será de 2 metros de punto de origen a punto final.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.5.5. Característica del área de cuarentena

Para la empresa es de vital importancia incluir las características mínimas que garantizan la prevención al recibir las materias primas, forma parte del área de carga y descarga, pero su relevancia incidirá en no comprometer al personal y la calidad sobre la contaminación cruzada, otro factor muy importante es garantizar que los lotes recibidos coincidan con las guías de envío, pero sobre

todo que las fechas de expiración sean prudentes hacia el tiempo que puedan permanecer en bodega.

Tabla XXXVIII. **Característica del área de cuarentena**

ITEM	Descripción
Clasificación y recepción únicamente de materias primas	Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
Registro	Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.
Recepción	<p>El personal que recibe la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recibido corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La guía de entrega coincide con el material pedido. • El material recibido se corresponde con lo indicado en la guía de entrega. • El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto. <p>Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente.</p>
Registro	<p>Se consignarán y confirmarán los datos mínimos que identifican cada materia prima que exista en el laboratorio, además que confirmar estos datos contra la guía de envío.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de registro interno. • Proveedor. • Número de lote: el indicado por el proveedor. • Fecha de recepción: fecha en la que se recibe el producto. • Cantidad y número de envases. • Fecha de caducidad: la del proveedor. • Decisión de aceptación o rechazo: fechada y firmada por quien recibe.

Continuación de la tabla XXXVIII.

Cuarentena	Una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o la mesa de trabajo. • Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento. • Evitar almacenar en sitios de paso. • No deben recibir luz natural directa. • Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo. • Deberá estar bien ventilado. • No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura. • Control del tiempo de estancia y almacenamiento: reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles. • Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario. • Separación por incompatibilidades. • Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable.
Control de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: inferior a 30° C. • Nevera o refrigerador: 5±3° C. • Congelador: inferior a –15° C.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Al menos una vez al año la empresa realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de materias primas, en el campo de observaciones. Se tendrá en cuenta la legislación vigente aplicable a productos químicos.

4.5.6. Características del muestreo

Con la gestión de operaciones encaminada a este punto, se plantea una secuencia que podría ser implementada en las buenas prácticas de manufactura en la empresa farmacéutica, que permitirán mejorar las condiciones y características empleadas en el muestreo de los lotes terminados.

Tabla XXXIX. **Característica del muestreo para lotes terminados**

Característica	Descripción
Deberá incorporarse un registro de procesado por cada lote concluido.	Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté en vigencia. El método de preparación de tales registros debe diseñarse de tal forma que se eviten los errores de transcripción.
Antes de iniciar una operación de procesado.	Se debe verificar si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior que ya no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso. Dicha verificación debe registrarse.
Durante el procesado y en el momento que se realiza la acción.	Una vez completado el procesado, dicho registro debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones de procesado.
Datos críticos que deberán ser consignados en cada lote procesado.	Nombre del producto.
	Número del lote que se está fabricando.
	No. de horas de inicio de las etapas intermedias importantes y del completamiento de la producción.
	Nombre de la persona responsable de cada etapa de producción.
	Iniciales del (los) operador(es) de las diversas etapas más importantes de la producción y, cuando corresponda, de la(s) persona(s) que verificó (verificaron) cada una de estas operaciones (control de peso).
	Número de lote y/o número de análisis de control y las cantidades de cada una de las materias primas que se hayan pesado (incluyendo el número de lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado que se haya agregado)

Continuación de la tabla XXXIX.

	Cualquier operación o hecho relacionado con el procesado y los equipos utilizados
	Controles efectuados durante el procesado y las iniciales de la(s) persona(s) que los hayan efectuado, como también los resultados obtenidos.
	Cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación (rendimiento) juntamente con comentarios o explicaciones acerca de las desviaciones significativas del rendimiento esperado.
	Notas detalladas acerca de problemas especiales, incluyendo una autorización firmada referente a toda desviación de la fórmula maestra.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Estas características podrían mejorar el control de flujo de lotes terminados, además propone el control efectivo sobre los inventarios de bodega de productos terminados, complementando la mejora continua sobre los procesos ya establecidos.

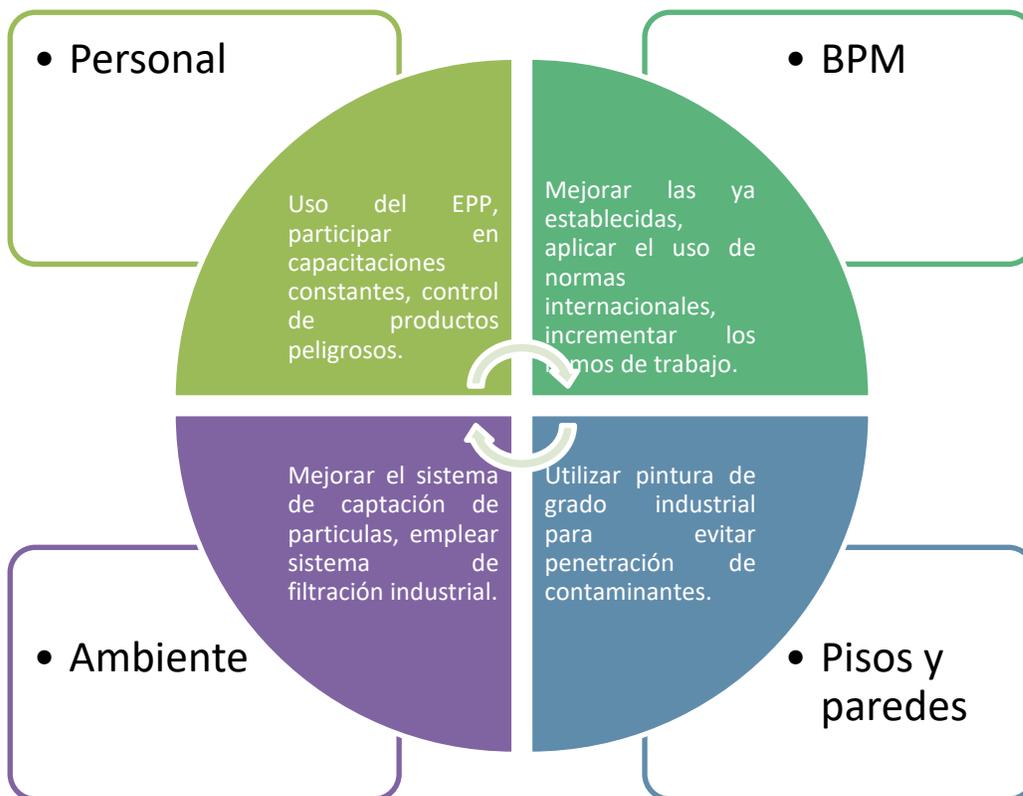
4.6. Diseño de las instalaciones del área de producción

Las áreas asignadas actualmente en producción muestran debilidades mínimas, las cuales podrían ser mitigadas conforme se implementen acciones correctivas, no se podría incurrir a trabajo de obra gris sobre la infraestructura actual, ya que esto incurriría en consumir costos no previstos sobre remodelaciones. Además, las buenas prácticas de manufactura recomiendan, sobre los espacios presentes, poder ejecutar protocolos nuevos de seguridad y gestión de operaciones.

4.6.1. Condiciones del área de producción

Todo procedimiento escrito aplicable a la producción o manufactura de productos farmacéuticos deberá revisarse para realizar los cambios que fuesen necesarios y aprobarse nuevamente por las unidades responsables al menos una vez al año y cuando fuese necesario. La revisión y cambios efectuados deberán ser conocidos y aprobados por control de calidad.

Figura 41. Condiciones propuestas para el área de producción

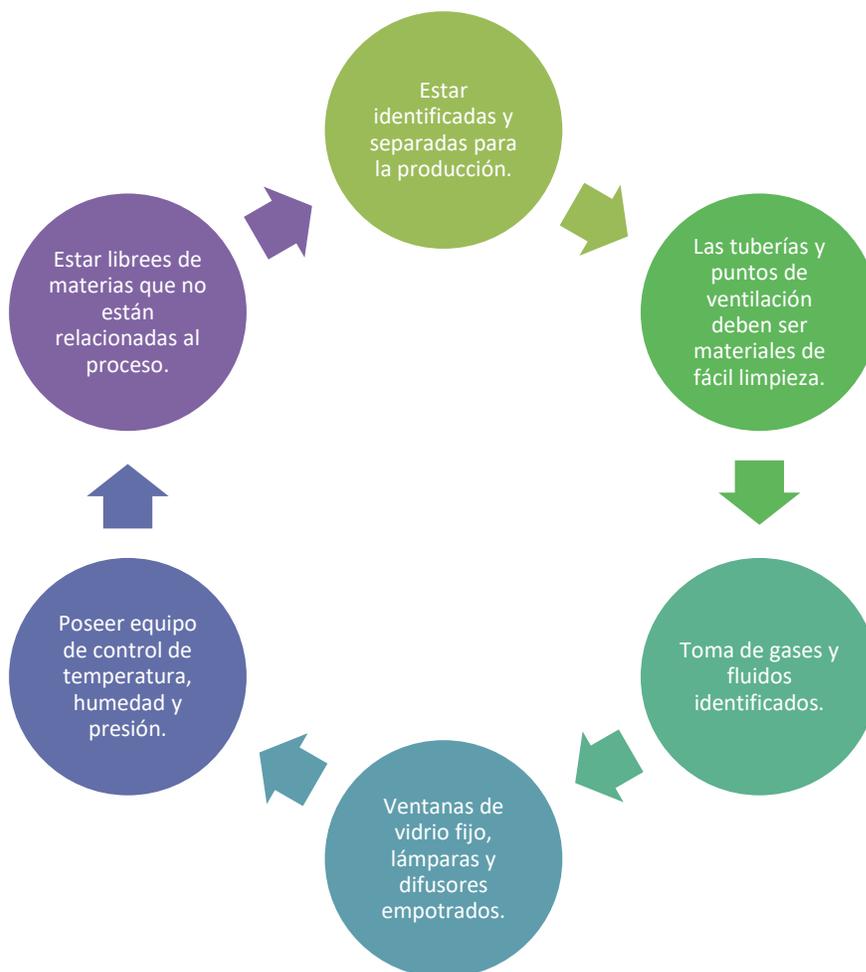


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.6.1.1. Área de acondicionamiento de empaque primario

Todo material de envase o empaque deberá contar con especificaciones determinadas por la empresa e incluirá como mínimo las pruebas necesarias para comprobar que los materiales se ajusten a las especificaciones, deben existir áreas de acondicionamiento para empaque primario que cumplan con las condiciones establecidas.

Figura 42. **Condiciones necesarias para el área de empaque primario**

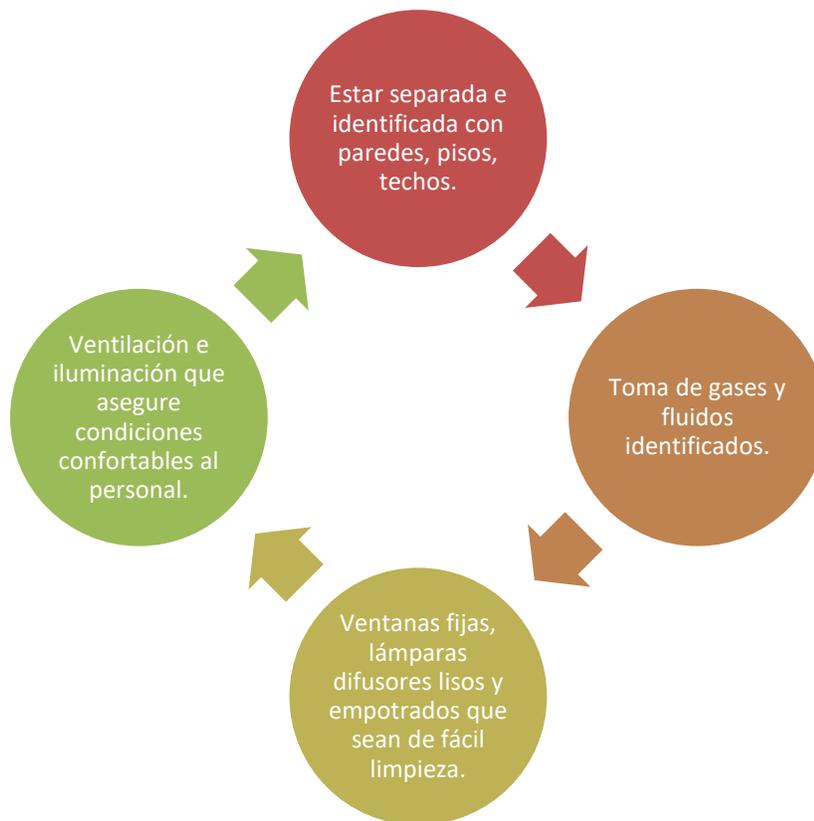


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.6.1.2. Área de acondicionamiento de empaque secundario

El área de empaque está separada de la zona de producción, para este proceso se debe de contar con las herramientas y equipos para el embalaje de cada una de las presentaciones de medicamentos. Las áreas de acondicionamiento para empaque secundario deben tener un tamaño de acuerdo con su capacidad y línea de producción con el fin de evitar confusiones y manteniendo el orden y limpieza.

Figura 43. **Condiciones mínimas para área de empaque secundario**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

4.6.2. Condiciones del área de control de calidad

El control de calidad se efectúa en la recepción de producto terminado bajo la evaluación del inspector de calidad quien realiza pruebas a los medicamentos previos a ser trasladado al área de cuarentena.

4.7. Diseño de las condiciones de equipo

La implementación de propuestas eficientes, podrán marcar la mejora continua hacia la empresa, incorporando protocolos de seguridad y procedimientos que otorguen acciones inmediatas por el personal involucrado.

4.7.1. Condiciones generales

Durante las operaciones, las áreas limpias deben monitorearse mediante el conteo microbiano de aire y superficie a intervalos programados. Cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, dicho monitoreo debe ser más frecuente para asegurar que el ambiente este dentro de la especificación. Debe tenerse en cuenta los resultados del monitoreo, para posterior autorización de los lotes.

Se debe controlar también regularmente la calidad de aire respecto a la cantidad de partículas. Después de la validación de sistemas, sanitización o limpieza es conveniente efectuar controles, aun cuando no se efectúen operaciones de producción.

4.7.2. Condiciones de limpieza y mantenimiento de equipo

La sanitización del área limpia es especialmente importante. Debe limpiarse de acuerdo con un procedimiento y a un programa de rotación de los sanitizantes y controlarse periódicamente.

4.7.3. Condiciones del área de calibración

Durante la estimación de la producción y productividad real, se han tomado en cuenta factores que no están relacionados al proceso de forma completa, pero a su vez se realizan por aplicación de normas de fabricación, de esta forma se listan a continuación y posteriormente como afectan al momento de realizar el cálculo de estas variables de medición.

- Calibraciones por cambio de lote 2 horas.
- Calibraciones entre lotes de un mismo producto 1 hora.
- Calibraciones por material de sellado fuera de especificación 2 horas.
- Limpieza de áreas por cambio de productos 5 horas.
- Limpieza por cambio de lote de un mismo producto 2 horas.
- Condiciones de ambiente según Normas de trabajo de productos farmacéuticos 1 hora.

4.8. Diseño de materiales y productos

Las propuestas contemplan el mejoramiento paulatino sobre lo ya existente, quedara condicionado por la aceptación y visto bueno de la empresa.

4.8.1. Condiciones de manejo y almacenamiento

En las estaciones de trabajo deben estar libres las rutas para evitar accidentes, contaminación cruzada y generar un desorden, de igual forma debe estar señalizado para indicar áreas restringidas, áreas de almacenamiento, producción, entre otros.

4.8.2. Integridad de los recipientes

Las materias primas se pesarán o medirán con precisión y exactitud preestablecidas, empleando equipos e instrumentos de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos, debidamente identificados y aprobados por control de calidad, están en las cantidades señaladas en la orden de producción. Para el pesado o medición de materiales se emplearán recipientes limpios adecuados e identificados correctamente.

5. SEGUIMIENTO Y MEJORA

5.1. Medición y verificación de los indicadores

La mejora continua compromete los índices de rentabilidad, por consideraciones especiales a implementar protocolos propuestos en ciertas áreas, se proponen algunos indicadores que permitan optimizar los costos de producción en la empresa.

5.1.1. Indicadores de producción

Se presentan las variables relevantes que deberán conformar los indicadores de producción para la empresa farmacéutica.

Tabla XL. Indicadores de producción

Variable	Conceptualización	Indicadores	Instrumento
Tiempo de paros	Cantidad de tiempo que la maquina pasa parada.	Medición de tiempos	Cronómetros y bitácoras de trabajo de líneas de empaque
Efectividad global	Evalúa el rendimiento del equipo mientras está funcionando	Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos	Indicadores área de mantenimiento

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.1.2. Medición de eficiencia

Propuesta del indicador para la medición de eficiencia.

Tabla XLI. **Indicador para la medición de eficiencia**

Disponibilidad	Porcentaje de tiempo que la máquina se encuentra trabajando.	$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paras} * 100}{\text{tiempo teórico de operacion}}$	Indicadores área de mantenimiento
Eficiencia	Porcentaje de velocidad de empaque del producto	$\text{Eficiencia} = \frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad procesada} * 100}{\text{tiempo de operacion}}$	Indicadores líneas de empaque/ Medición de tiempos

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.1.3. Medición de productividad

Propuesta del indicador para la medición de los ritmos de productividad.

Tabla XLII. Indicador de productividad

Productividad	Relación entre la cantidad de productos empacados y los recursos utilizados para empaçar los productos.	Productividad = (productos o servicios Producidos) / (recursos utilizados)	Indicadores área de empaque
---------------	---	--	-----------------------------

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.1.4. Control de calidad

Propuesta del indicador que permitirá coordinar todo lo relacionado al control de calidad.

Tabla XLIII. Indicador de control de calidad

Tiempo teórico de operación	Tiempo teórico que la máquina debe trabajar.	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la maquina	Reportes de mantenimiento
Tiempo teórico de ciclo	Tiempo estándar para el proceso.	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la maquina	Reportes de mantenimiento
Cantidad empacada	Número de unidades empacadas en el tiempo de operación	Medición de unidades por línea de empaque	Bitácoras de control de cada línea de empaque
Tiempo operación	Tiempo real que la maquina funciona	Medición real de mantenimiento	Bitácoras de control líneas de empaque y Mantenimiento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.2. Revisión de guía de capacitación

Capacitar es dar una preparación teórica al personal con el objeto de que cuente con los conocimientos adecuados para cubrir el puesto con toda la eficiencia. Por lo que en este caso será necesario capacitar al personal de bodega, en cuanto al procedimiento que se debe llevar a cabo al momento de que entren o salgan producto. Ya que se están implementando nuevos procedimientos y así lograr una mejor adaptación a las nuevas circunstancias.

5.2.1. Programa de capacitación

Se presenta un curso técnico, donde se evaluó, que la empresa necesita fortalecer sus procesos ya establecidos, para la bodega de productos terminados se hace la propuesta eficiente que pretende mejorar el control en sus operaciones y mejorar la administración.

Tabla XLIV. **Curso técnico eficiente para la administración de la bodega**

Técnica de administración eficiente de bodega	
Objetivos	Al finalizar la capacitación los participantes están en condiciones de: emplear técnicas y herramientas diseñadas para la eficiente administración y control de inventario.
Número de horas	50 horas cronológicas (60 min.)
Temario/ plan de estudio	<ul style="list-style-type: none">• Módulo I / Concepto básico de bodega e inventarios•• Módulo II / Modelo de control de inventarios• Módulo III / Control de inventarios y aplicar técnicas para reducir pérdidas

Continuación de la tabla XLIV.

<p>Metodología</p>	<p>El facilitador utilizando medios didácticos digitalizados y de acuerdo con la modalidad formativa presencial, desarrolla el proceso de aprendizaje de los participantes en forma personalizada, desarrollando los contenidos del curso de manera interactiva, generando diálogos con los participantes, planteando ejemplos y casos de estudio empleando fuentes de información que permitan desarrollar y potenciar el proceso de adquisición de las habilidades y conocimientos definidos para el curso y sus redes de contenidos vinculados con la utilización de técnicas y herramientas modernas que posibiliten la eficiente administración y control de inventario en un contexto de seguridad personal y cuidado del medio ambiente.</p>
	<p>En la ejecución de las actividades prácticas, el facilitador entrega herramientas y técnicas efectivas para realizar operaciones logísticas y explica los procedimientos operativos y administrativos mediante demostraciones didácticas. Asesora y entrega orientaciones a los participantes para que realicen el análisis de casos de estudio de empresas con experiencias exitosas en el gestionamiento logístico utilizando las guías de aprendizaje como material didáctico de apoyo, realizando sus experiencias desde una menor a una mayor complejidad, por lo cual al término de la unidad los participantes estarán en condiciones de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear los fundamentos y la terminología aplicada en los procesos de administración de bodega. 2. Interactuar con el relator para dar respuesta a consultas efectuadas en el marco de la actividad de capacitación. 3. Efectuar experiencias prácticas utilizando técnicas y herramientas diseñadas para la eficiente administración y control de inventario. 4. Actuar de acuerdo con normas y procedimientos establecidos para el sector logístico. 5. Participar en juegos de roles asignados por el facilitador en guías de aprendizaje simulando problemáticas reales de empresas. 6. Resolver casos vinculados con la gestión logística de empresas utilizando recursos propios de su función laboral tales como: administración, registros, controles, documentos de inventarios, entre otros.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.2.2. Evaluación de las capacitaciones

Se procedió a efectuar una capacitación al personal contando con la participación de 50 colaboradores que fueron designados por el área de operaciones y producción. Para lo cual se diseñó una boleta de evaluación que se presenta a continuación y los resultados obtenidos.

Tabla XLV. Evaluación de capacitación

Empresa farmacéutica	Evaluación de capacitaciones				VERSION: 0
					CODIGO:
					PAGINA: 1
Nota: al finalizar el programa de capacitación se evalúa la eficiencia de las mismas					
Tema		Fecha (dd/mm/aa)			
Facilitador		Lugar			
Departamento a que pertenece					
Marque una X el valor que mejor refleje su opinión frente a las siguientes afirmaciones, teniendo en cuenta: 5= COMPLETAMENTE DE ACUERDO; 4= DE ACUERDO; 3= NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO; 2= EN DESACUERDO; 1= COMPLETAMENTE EN DESACUERDO.					
1. EVALUACION DEL CONTENIDO:					
1.1 Los objetivos de la capacitación fueron presentados al inicio de la misma y éstos se han cumplido satisfactoriamente.	1	2	3	4	5
1.2 Los contenidos de la capacitación responden a los objetivos planteados y satisfacen las expectativas de la misma.	1	2	3	4	5
1.3 El nivel de profundidad de los contenidos de la capacitación ha sido adecuado.	1	2	3	4	5
2. EVALUACION DE LA METODOLOGIA					
2.1 La capacitación está estructurada de modo y comprensible, siendo adecuado su contenido teórico y práctico.	1	2	3	4	5
2.2 La duración de la capacitación ha sido adecuada y se ha ajustado a los contenidos y objetivos de la misma.					
2.3 El material entregado en la capacitación en la capacitación ha sido útil, adecuado, claro y acorde con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5
3. EVALUACION DE UTILIDAD Y APLICABILIDAD					
3.1 La capacitación le ha aportado conocimientos nuevos cumpliendo con sus expectativas de aprendizaje.	1	2	3	4	5
3.2 Los conocimientos adquiridos son útiles y aplicables en el campo personal y /o laboral como herramienta para la mejora.	1	2	3	4	5
3.3 La capacitación le proporcionó los conocimientos y/o información planteada de acuerdo con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5
4. EVALUACION DEL FACILITADOR O DOCENTE					
4.1 El facilitador o docente tiene dominio, conocimiento de la materia, facilitando el aprendizaje de los participantes.	1	2	3	4	5
4.2 El facilitador o docente ha expuesto los temas con claridad, reponiendo adecuadamente a las inquietudes planteadas.	1	2	3	4	5
4.3 El facilitador o docente ha desarrollado el curso de manera amena, participativa, mostrando capacidad pedagógica.	1	2	3	4	5
5. OBSERVACIONES:					

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla XLVI. Resultados de las evaluaciones

1. EVALUACION DEL CONTENIDO:					
1.1 Los objetivos de la capacitación fueron presentados al inicio de la misma y éstos se han cumplido satisfactoriamente.	1	2	3	4	5
				20%	80%
1.2 Los contenidos de la capacitación responden a los objetivos planteados y satisfacen las expectativas de la misma.	1	2	3	4	5
				30%	70%
1.3 El nivel de profundidad de los contenidos de la capacitación ha sido adecuado.	1	2	3	4	5
				20%	80%
2. EVALUACION DE LA METODOLOGIA					
2.1 La capacitación está estructurada de modo y comprensible, siendo adecuado su contenido teórico y práctico.	1	2	3	4	5
				20%	80%
2.2 La duración de la capacitación ha sido adecuada y se ha ajustado a los contenidos y objetivos de la misma.					
				25%	75%
2.3 El material entregado en la capacitación ha sido útil, adecuado, claro y acorde con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5
				20%	80%
3. EVALUACION DE UTILIDAD Y APLICABILIDAD					
3.1 La capacitación le ha aportado conocimientos nuevos cumpliendo con sus expectativas de aprendizaje.	1	2	3	4	5
				25%	75%
3.2 Los conocimientos adquiridos son útiles y aplicables en el campo personal y /o laboral como herramienta para la mejora.	1	2	3	4	5
				15%	85%
3.3 La capacitación le proporcionó los conocimientos y/o información planteada de acuerdo con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5
				10%	90%
4. EVALUACION DEL FACILITADOR O DOCENTE					
4.1 El facilitador o docente tiene dominio, conocimiento de la materia, facilitando el aprendizaje de los participantes.	1	2	3	4	5
				25%	75%
4.2 El facilitador o docente ha expuesto los temas con claridad, reponiendo adecuadamente a las inquietudes planteadas.	1	2	3	4	5
				20%	80%
4.3 El facilitador o docente ha desarrollado el curso de manera amena, participativa, mostrando capacidad pedagógica.	1	2	3	4	5
				20%	80%

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.2.3. Cronograma de trabajo

El cronograma de trabajo se basa en ordenar grupos por áreas para realizar las capacitaciones al demás personal de producción, bodega.

Tabla XLVII. Cronograma empleado

Módulo	Taller1	Taller 2	Taller 3
Módulo I	Grupo 1, 2	Grupo 5,6	Grupo 3,4
Módulo II	Grupo 3,4	Grupo 3,4	Grupo 1,2
Módulo III	Grupo 5, 6	Grupo 1, 2	Grupo 5,6

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.3. Utilización de formatos

Algunos formatos fueron reacondicionados, por los diferentes tipos de necesidades encontradas, además se incorporan estudio de tiempos, ya que, al realizar las visitas técnicas, no se logró visualizar que emplearan un formatos similares o parecidos.

5.3.1. Estudio de tiempos

Con la tabla que se presenta, se deberían emplear como valores mínimos y máximos permisibles, al interpretar la tabla el responsable en la línea de producción podrá asegurar si sus ritmos de trabajo se encuentran en intervalos aproximados, o se encuentran totalmente desfasados.

Tabla XLVIII. **Toma de tiempos**

Actividad	T 1	T 2	T 3	T 4	T 5	Promedio
Dispensado	9,9	10	9,7	9,8	10,4	10,0
Lavado	33,02	32,99	33,02	33,01	32,99	33,01
Esterilizado y enfriamiento	14,99	15,01	15,02	14,95	14,99	14,99
Llenado	29,99	30,04	30,01	29,98	30,05	30,01
Etiquetado	9,99	10,04	10,01	9,99	10,03	10,01
Armado de bandeja	30,03	30,09	28,95	29,99	30,04	29,82
Tiempo total						127,84 minutos

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.3.2. Medición de eficiencia

La eficiencia se mide por medio de total de recursos empelados para la producción de un medicamento en relación con el presupuesto general.

5.3.3. Medición de productividad

Se mide bajo la relación del total de la orden de producción y el total de medicamentos entregados al final, restando los que no fueron aprobados.

5.3.4. Control de calidad

El control de calidad se efectúa en la recepción de producto terminado según la evaluación del inspector de calidad, quien realiza pruebas a los medicamentos previos a ser trasladado al área de cuarentena.

5.4. Resultado del análisis financiero de la propuesta

El valor actual neto es uno de los métodos básicos, que toma en cuenta la importancia de los flujos de efectivo en función del tiempo. Consiste en encontrar la diferencia entre el valor actualizado de beneficios futuros, menos el valor actualizado de los costos futuros. La tasa que se utiliza para descontar los flujos es el rendimiento mínimo aceptable de la empresa, por debajo de la cual los proyectos de inversión no deben realizarse.

5.4.1. Evaluación de inversión

Se presentan los costos que integran las mejoras de propuesta al equipo.

Tabla XLIX. **Costos de la propuesta del equipo**

Fase	Equipo	Costo Quetzales
1	Modificación de llenadora de frascos	Q25 000
2	Serpentines/ Termómetros	Q12 000 5 000
3	Mantenimiento lavadora de frascos	Q20 000
4	Modificación de bandas transportadoras	Q110 000
5	Taponadora automática	Q150 000
Total		Q322 000

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.4.2. Valor presente neto

Si el valor actual neto de un proyecto es positivo, la inversión deberá realizarse y si es negativo deberá rechazarse, las inversiones con VAN positivo tienen una rentabilidad mayor que la rentabilidad mínima aceptable.

Además, se incluye el análisis financiero, donde la empresa proporciona información sobre el control de flujo de efectivo.

Tabla L. Análisis financiero

	1	2	3	4	5	
	Inversión	2,019	2,020	2,021	2,022	2,023
Ventas totales		3,581,000	3,867,480	4,176,878	4,511,029	4,871,911
(-) Costo de ventas		2,432,377	2,626,968	2,837,125	3,064,095	3,309,223
Utilidades brutas		1,148,623	1,240,512	1,339,753	1,446,934	1,562,688
(-) Gastos Operativos						
Gastos de Ventas		116,493	125,813	135,878	146,748	158,488
Gastos Generales y Administrativos		225,997	244,076	263,603	284,691	307,466
Sueldos		33,249	37,769	42,651	47,923	53,617
Prestaciones Patronales		13,438	15,292	17,293	19,455	21,789
Depreciación Equipo Nuevo		4,563	4,563	4,563	4,563	4,563
Mantenimiento de Equipo Nuevo		15,000	15,000	15,000	15,000	15,000
Seguros Equipo Nuevo		753	753	753	753	753
Plan de Contingencias		1,505	1,505	1,505	1,505	1,505
Teléfono		16,570	18,016	19,578	21,265	23,087
Luz		25,945	28,114	30,457	32,988	35,721
Papelería y Útiles		18,010	19,547	21,206	22,999	24,935
Servicio de Limpieza		17,110	18,647	20,306	22,099	24,035
Suministros Kiosco		18,875	20,457	22,165	24,010	26,003
Material para Mantenimiento		18,000	19,687	21,444	23,342	25,392
Seguridad		10,600	12,408	14,360	16,469	18,747
Gastos por arrendamiento		40,773	44,034	47,557	51,362	55,471
Gastos por depreciación		278,419	300,692	324,748	350,727	378,786
Total de Gastos Operativos		629,361	682,296	739,465	801,208	867,890
Utilidad Operativa		519,262	558,217	600,289	645,726	694,799
(-) Gastos Financieros		108,339	110,505	112,716	114,970	117,269
Utilidad neta antes de impuestos		410,923	447,711	487,573	530,756	577,529
(-) Impuestos (tasa 31%)		127,386	138,791	151,148	164,534	179,034
Utilidad neta después de impuestos		283,537	308,921	336,425	366,222	398,495

	1	2	3	4	5	
	Inversión	2,019	2,020	2,021	2,022	2,023
Flujos totales marginales	(322,000.00)	32,320	32,320	32,320	32,320	32,320

VAN	12%	$1/(1+12\%)^1 =$	$1/(1+12\%)^2 =$	$1/(1+12\%)^3 =$	$1/(1+12\%)^4 =$	$1/(1+12\%)^5 =$
		0.892857	0.797194	0.711780	0.635518	0.567427
(45,419.00)		28,857.29	25,765.42	23,004.82	20,540.01	18,339.28
71,087.82						
VAN 12% = AL TREMA DE DUPONT		Q116,506.82				Q71,087.82

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

5.4.3. Tasa interna de retorno

La tasa interna de retorno (TIR) es la tasa de interés que paga el proyecto por invertir en él, siempre que las ganancias se reinviertan a esa misma tasa. Previo a su estimación debe especificarse una tasa interna mínima aceptable, que se utiliza como un criterio básico, para la selección o el rechazo de un proyecto. Puede ser el costo de oportunidad del capital.

El criterio formal de la selección para medida de la tasa de rentabilidad interna del valor de un proyecto consiste en aceptar todos los proyectos de una tasa interna de retorno superior al costo de oportunidad del capital.

Tabla LI. **Criterios de decisiones**

	CRITERIO DE DECISIÓN
TIRF	> COC (TREMA) se acepta
	= COC indiferente
	< COC se rechaza

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

Tabla LII. **Tasa interna de retorno**

TIR	-19%	$1/(1+65\%)^1 =$	$1/(1+65\%)^1 =$	$1/(1+65\%)^1 =$	$1/(1+65\%)^1 =$	$1/(1+65\%)^1 =$
		0,606061	0,367309	0,222612	0,134916	0,081767
	(45.419,00)	19.587,98	11.871,49	7.194,84	4.360,51	2.642,73
		238,55				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

La tasa interna de retorno para la inversión es de 19 %. Esto significa que es la tasa máxima de pago para obtener una alternativa económica.

5.4.4. **Análisis beneficio costo**

Este método consiste en relacionar el valor actual de los ingresos con el valor actual de los egresos totales que durante su horizonte el proyecto percibirá y desembolsará respectivamente. Una relación costo beneficio cuyo resultado supere la unidad, significa que los ingresos exceden a los costos del

proyecto, permitiendo entonces emitir una opinión favorable acerca de la viabilidad financiera del proyecto.

Si la relación costo beneficio es menor que la unidad, se infiere que no se está recuperando la inversión efectuada.

Tabla LIII. **Retorno de la inversión**

Tiempo	Inversión	Beneficio	Beneficio
Retorno de la inversión 1,89			
Años			Acumulado
0	322 000,00		
1		22 632,40	22 632,40
2		22 632,40	45 264,79
3		22 632,40	67 897,19
4		22 632,40	90 529,58
5		22 632,40	113 161,98
6		22 632,40	135 794,38
7		22 632,40	158 426,77

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

La inversión tiene un retorno 1,89 lo que representa que el proyecto es viable y por cada quetzal invertido la empresa recupera 0,89.

5.5. Condiciones de trabajo

Algunos criterios adoptados para plantear las condiciones asequibles hacia la empresa podrían mejorar sus operaciones, el trato hacia sus trabajadores y el rendimiento de ellos por efecto colateral, además que al mejorar o reacondicionar estas circunstancias de trabajo se permitiría obtener

muestras de desempeño por los trabajadores al incrementar los logros en producción.

5.5.1. Manejo de estrés térmico

El estrés térmico en las áreas de producción, bodega, se presentan por las condiciones del ambiente de cada espacio, en la zona de máquinas se genera calor por lo cual debe existir una renovación de aire, tomando como precaución que no se genere una contaminación cruzada.

Tabla LIV. **Medidas para prevenir el estrés térmico**

ITEM	
1.	Conseguir un ambiente de trabajo lo más fresco y seco posible.
2.	Disminuir la intensidad del trabajo en las horas de mayor insolación (en torno al mediodía), realizando descansos periódicos.
3.	Beber agua fresca (12° C) de forma frecuente y en pequeñas cantidades (un vaso cada 15-20 minutos).
4.	El trabajador tiene que conocer los síntomas de estar estresado térmicamente y las formas de combatir esta situación.
5.	Las personas que trabajen sometidas a estrés térmico no deben tener problemas de salud que potencien el riesgo (problemas cardiocirculatorios, exceso de peso, edad avanzada, ingesta de alcohol o medicación contraindicada, entre otros).
<i>Síntomas reflejados por el estrés térmico</i>	
6.	Aceleración del pulso cardiaco.
7.	Elevación de la temperatura corporal que puede llegar a los 42° C.
8.	Fatiga fuerte y repentina, náusea, vértigo o mareo, malestar general.
9.	Desorientación o confusión.
10.	Calambres.
11.	Interrupción de la sudoración, la piel se vuelve caliente y seca.

Fuente. elaboración propia, empleando Microsoft Word 2016.

5.5.2. Diseño de estación de trabajo

Los sistemas de puestos o estaciones de trabajo donde se necesita la interacción manual deberán ser adaptados a personas de diferentes estaturas para optar a un mayor porcentaje posible de perfiles efectivos. Unos de los principales factores por considerar para la empresa farmacéutica es la altura de trabajo y las dimensiones de las áreas de toma, el espacio libre para las piernas y el área visual.

Para este tipo de consideraciones a futuro, se establecen homogéneamente un conjunto formado por 4 grupos donde se segmentan las variables que definan el tamaño corporal normalizado.

Tabla LV. **Clasificación por estatura**

Tipo	Descripción
Grupo 1	Mujer de baja estatura (solo el 5% es inferior).
Grupo 2	Mujer de estatura media y varón de baja estatura.
Grupo 3	Mujer de gran estatura y varón de estatura media.
Grupo 4	Varón de gran estatura (solo el 5% lo supera).

Fuente: Rexroth Bosh Group. *La ergonomía para sistemas de producción manual*. p. 4.

Cálculo de la altura óptima de trabajo

La altura de trabajo dimensionalmente óptima se deberá calcular según la estatura y la actividad realizada. Si la empresa tiene en cuenta todas las estaturas, entonces, la altura de trabajo media óptima para trabajos de exigencia media en puestos de trabajo o sentado casi que dé pie deberá ser como mínimo de 1 125 mm.

Tabla LVI. **Distribución de alturas de trabajo ergonómicamente aceptables**

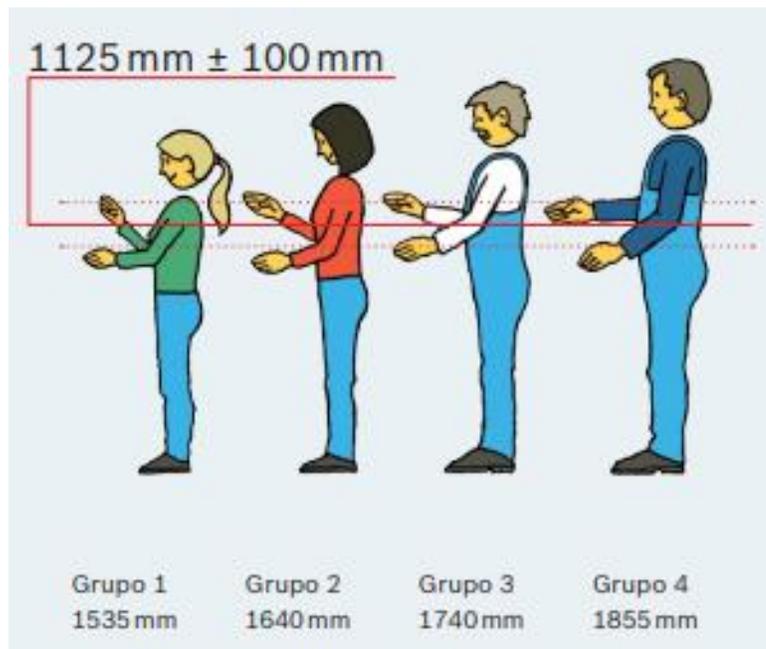
Contenido del trabajo	Alturas de trabajo en mm			
	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Exigencias altas respecto de: <ul style="list-style-type: none"> • Control visual. • Motricidad fina. 	1100	1200	1250	1350
Exigencias medias respecto de: <ul style="list-style-type: none"> • Control visual. • Motricidad fina. 	1000	1100	1150	1250
Exigencias bajas respecto de: <ul style="list-style-type: none"> • Control visual. Exigencias altas respecto de: <ul style="list-style-type: none"> • Libertad movimiento brazos. 	900	1000	1050	1150
Altura de trabajo óptima promedio = 1125				

Fuente: Rexroth Bosh Group. La ergonomía para sistemas de producción manual. p. 4.

Con los valores consignados en la tabla anterior, se considera adecuar los puestos de trabajo en las líneas de producción, considerando que se presentan

estaturas irregulares y no en un solo parámetro, por lo cual se deberán realizar los ajustes necesarios.

Figura 44. **Esquematzación de los 4 grupos según las alturas consignadas**



Fuente: Rexroth Bosh Group. *La ergonomía para sistemas de producción manual*. p. 4.

5.5.3. Control de ruido industrial

El ruido que genera los equipos debe ser contrarrestar utilizando el equipo de protección personal, en especial los taponos de auditivos u orejeras de diadema, en donde el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus reformas establecen un conjunto de parámetros, donde los límites permisibles que pueda un operario estar expuesto a los niveles de ruido industrial sea cuantificado y

parametrizado por espacios de tiempos, según la disposición legal contenida en el artículo 189 del mismo reglamento.

Tabla LVII. Tiempo de exposición permisibles por día de los operarios en condiciones de ruido industrial

NPSeq (dB (A)lento)	Tiempo de exposición por día		
	Horas	Minutos	Segundos
85	8,00		
86	6,35		
87	5,04		
88	4,00		
89	3,17		
90	2,52		
91	2,00		
92	1,59		
93	1,26		
94	1,00		
95		47,40	
96		37,80	
97		30,00	
98		23,80	
99		18,90	
100		15,00	
101		11,90	
102		09,40	
103		07,50	
104		05,90	
105		04,70	
106		03,75	

ARTÍCULO 189. En los lugares de trabajo cuyo nivel de presión sonora sea superior a los ochenta y cinco decibeles (85dB) (A) para ruido continuo, para ruidos intermitentes o de impacto; las jornadas de trabajo se ajustarán a las disposiciones siguientes: (se incorpora la tabla a continuación). Después del tiempo límite de exposición y a picos superiores a ciento cuarenta decibeles (140dB) (C), los trabajadores no deben estar expuestos sin el equipo personal de protección auditiva.

Continuación de la tabla LVII.

107		02,97	
108		02,36	
109		01,88	
110		01,49	
111		01,18	
112			56,40
113			44,64
114			35,43
115			29,12
118			14,06
121			07,03
124			03,52
127			01,76
130			00.88
133			00.44
136			00.22
139			00.11
140			00.05

Fuente: Acuerdo Gubernativo número 229-2014 y sus reformas 33-2016. *Artículo 189.*

p. 33.

5.5.4. Diseño de iluminación

La iluminación de las áreas de trabajo se basa en un análisis de luminosidad a través del equipo luxómetro en donde nos indicará las medidas establecidas según rige el Acuerdo Gubernativo y sus reformas en el art. 167, cuando se establece la siguiente tabla, en colocar luminarias ahorradoras, sustituyendo lámparas antiguas, en distintos puntos donde se observaba más necesidad para una visualización dentro de las áreas de almacenaje y distribución y el área operacional.

Tabla LVIII. Niveles mínimos de iluminación de los lugares de trabajo.

Zonas de trabajo	Exigencia visual	Nivel mínimo de luxes en las áreas de trabajo.
FÁBRICAS		
Áreas de tránsito y pasillos	Baja	100 - 150
Tanques y bombas	Baja	100 - 150
Baños	Baja	100 - 150
Escaleras y pasamanos	Media	150 - 200
Sala de calderas y cuartos de control	Media	150 - 200
Bandas transportadoras	Media	150 - 200
Bodegas de almacenaje y centros de distribución	Alta	200 - 500
Bancos de trabajo y líneas de producción	Alta	200 - 500
Empaque de productos	Alta	200 - 500
áreas de carga	Alta	200 - 500
Control de calidad	Alta	200 - 500
Laboratorios	Alta	200 - 500
OFICINAS		
Escaleras y pasillos	Baja	100 - 150
Baños	Baja	100 - 150
Recepción y sala de reuniones	Media	200 - 500
Bodegas de materiales	Media	200 - 500
Trabajo de oficinistas	Alta	500 - 1000
Redacción	Alta	1,500 - 2000
Archivo	Alta	1,500 - 2000
BODEGAS Y TALLERES		
Baños	Baja	100 - 150
Bodegas de almacenaje y centros de distribución	Alta	200 - 500
Trabajo, Inspección y selección de producto	Alta	1,500 - 2000
Trabajo mecánico o manual	Alta	1,500 - 2000

Continuación de la tabla LVIII.

COMERCIOS		
Pasillos	Baja	100 – 150
Recepción	Baja	100 – 150
Baños	Baja	100 – 150
Elevadores y gradas eléctricas	Media	200 – 500
Restaurantes y cocinas	Alta	1,500 – 2000
Vitrinas	Alta	1,500 – 2000
HOSPITALES		
Baños	Baja	100 – 150
Sala de espera y corredores	Media	200 - 500
Laboratorios	Alta	500 - 1000
Cuarto de examinación	Alta	1,500 – 2000
Quirófano y sala de operaciones	Alta	1,500 – 2000

Fuente: Acuerdo Gubernativo número 229-2014 y sus reformas 33-2016. *Artículo 167.*

p. 31.

5.6. Programas de auditorías

Las auditorías internas y externas representan para la empresa un estricto control sobre sus operaciones, se esperan resultados positivos luego de que lleguen a ser implementadas.

5.6.1. Auditorías internas

El programa de auditorías debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas para aumentar la eficiencia en las partes afectadas. Este proceso lo realizará un equipo formado por personas del área de control de calidad expertas en los respectivos campos y conocedoras de las BPM,

integrado por un representante de cada departamento presidido por la alta gerencia.

Tabla LIX. **Auditoría interna**

Proceso: todos los procesos	Área: todas las áreas	Fecha
Elaboró	Realizó	Aprobó
Responsable	Paso	Procedimiento
Jefe de control de calidad	1	Elaborar el programa anual de auditorías considerando: a. Los resultados de auditorías anteriores. b. La complejidad de los procesos c. Los puntos críticos de control donde se pone de manifiesto los peligros relativos a la seguridad
		El programa anual de auditorías deberá contener al menos siguiente información: área o procesos a auditar, responsable del área/proceso a auditar, alcance de la auditoría, responsable de realizar la auditoría y mes en el cual se espera realizar la auditoría. Una vez que se han programado las auditorías, llegadas las fechas de las auditorías se elabora por cada una el plan de auditoría interna que será anunciado al menos con una semana de anticipación a los auditados para que estos se preparen, comuniquen al personal a su cargo y puedan atender con efectividad la auditoría o en todo caso hagan observaciones al plan si hubiese condiciones que limitan el que pueda realizarse la auditoría. El plan de auditoría se envía en un memorando a los auditados, y debe de contener al menos: a. Código o referencia de la auditoría. b. Fecha de la auditoría c. Área o proceso a auditar d. Responsables de las áreas por auditar e. Designación del o los auditores. f. Criterios de auditoría necesarios para realizarla g. Recursos necesarios para desarrollar la auditoría h. Otros aspectos relevantes que se consideran para la eficaz realización de la auditoría i. El programa a desarrollar en la auditoría con temas, horas y fechas.
Equipo auditor	2	Todas las auditorías internas deben iniciar con una reunión de apertura, la cual es precedida por el equipo auditor y debe de contar con la participación del personal del área o proceso a auditar. En la reunión inicial deben de confirmarse el objetivo de la auditoría, el alcance y la distribución de las actividades.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2016.

5.6.2. Auditorías externas

La realiza un inspector del Ministerio de Salud Pública quien evaluará los siguientes puntos del equipo, operarios, áreas y producto que se ven involucrados en la producción de sueros orales, basándose en las buenas prácticas de manufactura (BPM).

CONCLUSIONES

1. Los requisitos para la adecuación de las instalaciones con que cuenta la planta para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura corresponden a la secuencia de desarrollo de sus operaciones, documentación de manuales de procesos productivos y capacitación constante de prácticas higiénicas.
2. Actualmente la empresa trabaja con el protocolo inicial sobre la gestión de operaciones, además de que sus mediciones de resultados son establecidas por las ventas brutas, no se encontró algún tipo de indicador sobre la eficiencia y productividad en el departamento de producción, por lo cual se procedió a diseñarlos y plantearlos.
3. Emplear el modelo propuesto para prevenir los retrasos y paros inesperados, es parte fundamental del indicador propuesto, ya que con esta herramienta se considera obtener un 70 % de los problemas repetitivos, podría mejorar los ritmos de producción, además de que la propuesta espera ser desarrollada con el mínimo de recurso monetario necesario, ya que se fortalecerá el programa de mantenimiento existente.
4. Parte de las directrices señaladas y propuestas, proponen mejorar y robustecer los protocolos actuales sobre las buenas prácticas de manufactura, a través de la supervisión e inspecciones, incluyendo el indicador sobre la preparación de las operaciones, que podría otorgar los valores sobre el 50 % de su eficiencia esperada. Se accionarán los

modelos efectivos para comprometer al personal, la contaminación cruzada se verá reducida luego de que se respeten las restricciones incorporadas para el área de cuarentena.

5. Los procedimientos que se plantearon se adaptan a un conjunto de normas internacionales, que validan la implementación de procesos inocuos, esto para garantizar que los productos manufacturados posean elevados índices de control de bioseguridad.
6. Conforme avanza la línea de producción y los productos terminados logran rotar hacia la parte final, se crean consideraciones aptas para los trabajadores, con una serie de pasos que podrán determinar si los productos están cumpliendo con las restricciones planeadas mediante las guías de trabajo, de no ser así, estos productos serán rechazados para su evaluación necesaria. Además, se incorpora el indicador sobre la cobertura de productos entregados, que proporcionara un ahorro arriba del 60 % sobre los rechazos actuales.
7. Los costos que se presentaron en el documento con el índice del 19 % sobre la tasa interna de retorno, fueron sometidos a un proceso de validaciones oportunas, que permitieran diseñar la propuesta eficiente, además de diseñar la propuesta ideal con los costos mínimos asociados hacia el cambio, se permitirá reducir costos ocultos por perdidas de materias primas y lotes rechazados en el departamento de producción.
8. Las auditorías internas propuestas, están diseñadas para trabajar con equipo multidisciplinario, donde cada uno de los trabajadores puede ser el supervisor y exigir a sus similares el compromiso constante por

garantizar que los recursos disponibles y las materias primas por transformar puedan explotarse positivamente al máximo.

RECOMENDACIONES

1. Establecer y seguir los procedimientos descritos, que asignan la responsabilidad para el saneamiento que describen los horarios de limpieza, aplicación de nuevos métodos, empleo de diferentes equipos y los materiales que se pueden utilizar en la limpieza del edificio y las instalaciones.
2. Accionar en la práctica con los indicadores propuestos, permitirá que el jefe de producción establezca nuevos parámetros para validar sus niveles de eficiencia, además que, con estas ratios a incorporar, la productividad podría ser mejorada.
3. Aplicar nuevas prácticas de manufactura hará que disminuyan paulatinamente los retrasos que se presentan en las líneas de producción y control de calidad. Asimismo, se podrá trabajar en ritmos óptimos y supervisión constante.
4. Adoptar los ajustes aportados y que puedan ser incorporados al programa de mantenimiento preventivo, las maquinas son demandadas hasta su nivel máximo en las temporadas de lluvia y frío en nuestro país, exigiendo el doble de su capacidad de trabajo, esto se refleja con los paros innecesarios y fallas repentinas.
5. Garantizar un ambiente sano, inocuo y con un adecuado manejo de desechos de las alcantarillas podrá mejorar el clima laboral, ya que la empresa se encuentra comprometida con el medio ambiente y en

controlar sus descargas diarias, que puedan ser aptas por los niveles acá propuestos.

6. Garantizar que los productos terminados cumplan con todas las características establecidas por el departamento de control de calidad, es parte de las nuevas atribuciones otorgadas al personal en la parte final de la línea de producción, quienes velarán por ejecutar estos controles y que los productos finales sean exitosos en su totalidad.
7. Los costos que se plantearon se encuentran en rangos permisibles de inversión, además de que la empresa permitió realizar una comparación sobre las pérdidas trimestrales de 2019, donde se garantiza que la inversión necesaria en comparación está en un 40 % aceptable.
8. Se necesita implementar inmediatamente el control supervisado sobre las áreas de recepción de mercancías, bodegas de insumos y en las líneas de producción. Se presenta también, que ejercer el control total por las auditorías internas, podrían ser parte integral del nuevo sistema mejorado de las buenas prácticas de manufactura.

BIBLIOGRAFÍA

1. CACIA. *Auditoría en control sanitario y calidad de los alimentos*. Costa Rica: 1997, 248 p.
2. ESLAMO. *Buenas prácticas de manufactura*. República Dominicana: Escuela Latinoamericana de Molinería, 2001. 171 p.
3. GARCÍA VELÁSQUEZ, Julio César. *Propuesta de procedimientos de calificación de maquinaria y equipo usado en la industria farmacéutica en las áreas de acondicionamiento primario para productos farmacéuticos, con base a los 54 requerimientos establecidos en el informe 32 de la OMS*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánica Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2010. 167 p.
4. COMIECO. *Guía de inspección y auto inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica de los países centroamericanos*. s.l. s.e.1999. 53 p.
5. GUTIÉRREZ, Mario. *Administrar para la calidad*. México: Limusa, 1999 295 p.
6. HARRINGTON, H. James. *Administración total del mejoramiento continuo*. Colombia: McGraw-Hill, 1996. 190 p.

7. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. *Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo*. Guatemala: IGSS, 1957. 31 p.
8. LÓPEZ, Moreno. *Manual de farmacología. Guía para el uso racional de medicamentos*. España: Elsevier, 2006. 178 p.
9. ROMERO GOMERO, Miguel Ángel. *Desarrollo de nuevas metodologías analíticas en el control de calidad en la industria farmacéutica*. España: Universidad Autónoma de Barcelona, 2001. 350 p.
10. VARGAS CERNA, Ethel. *Análisis de la Industria de productos analgésicos en Guatemala*. Tesis de licenciatura en Economía. Guatemala, Universidad Francisco Marroquín, 1990.120 p.

ANEXO

Anexo 1. Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica

DATOS GENERALES					
FECHA: _____					
I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)					
Ministerio de Salud _____					
Representante Legal: _____					
Regente farmacéutico y número de colegiado: _____					
Otros funcionarios de la empresa: _____					

II. GENERALIDADES (Informativo)					
Nombre de la Empresa: _____					
Dirección: _____					
Ciudad: _____					
Teléfono: _____					
Correo Electrónico: _____					
RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:					
Nombre: _____					
Profesión: _____					
RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:					
Nombre: _____					
Profesión: _____					
REQUISITOS LEGALES:					
6.1	De la autorización de funcionamiento		SI	NO	NA
6.1.1	El laboratorio fabricante posee permiso sanitario de funcionamiento, autorizado por el Ministerio de Salud.		CRITICO		
	El permiso sanitario de funcionamiento se encuentra vigente.		CRITICO		
	El permiso sanitario de funcionamiento se encuentra colocado en un lugar visible al público.		MENOR		
OBSERVACIÓN: _____					

Fuente: Lamfer. Control de Calidad. p. 16.

Continuación anexo 1.

Fecha de la última visita de la Dirección de Área Rectora de Salud _____
(Anexar copia de la hoja de la última inspección)

NOTA: LAS CASILLAS MARCADAS NO APLICAN PARA LA PREGUNTA RESPECTIVA

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)

Aquisición de materia prima:	SI	NO	NA
¿Compra local?			
¿Es importador?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
Es importador de:			
¿Producto terminado?			
¿Producto semielaborado?			
¿Producto a granel?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA
Medicamentos Humanos			
Medicamentos Veterinarios			
Cosméticos			
Productos Naturales			
Productos Homeopáticos			
Otros indique: _____			

PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo

Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura? (CRÍTICO)	SI	NO	NA
Cuáles?			
De qué empresa (s)?			

SE CUENTA CON CONTRATOS PARA LA PRODUCCIÓN, ENVASE, EMPAQUE Y CONTROL ANALÍTICO DE SUS PRODUCTOS CON TERCEROS? (CRÍTICO)

Con qué empresa(s)? (Informativo)	SI	NO	NA

TIENEN APROBADAS POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD LAS CONDICIONES PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS DE PRODUCCIÓN: (Informativo)

ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES	SI	NO	NA
ÁREAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES			
SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES			
ÁREAS DE PRODUCTOS ESTÉRILES			
ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN			
B- lactámicos			
Biológicos			
Citosiáticos			
Hormonales			
Gases medicinales			

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A.	OBSERVACIONES
		7. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL					
7.1		ORGANIZACIÓN					
	7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?	MAYOR				
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRÍTICO				

Fuente: Lamfer. Control de calidad. p.17.