



FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE  
REQUISITOS LEGALES Y REGULATORIOS QUE  
GARANTICEN LA CONFORMIDAD DE LOS PROCESOS  
DE EMBALAJE DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA.**

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**  
presentado ante la  
**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**  
como parte de los requisitos para optar al título de  
**INGENIERO INDUSTRIAL**

REALIZADO POR:	DI PALMA CARRILLO, CASSANDRA. PATIÑO IGLESIAS, ANDREYNA.
PROFESOR GUÍA:	ING. EMMANUEL LÓPEZ C.
FECHA:	MARZO DE 2012.

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE  
REQUISITOS LEGALES Y REGULATORIOS QUE  
GARANTICEN LA CONFORMIDAD DE LOS PROCESOS  
DE EMBALAJE DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA.**

Este Jurado; una vez realizado el examen del presente trabajo ha evaluado su contenido con el resultado de: \_\_\_\_\_

**JURADO EXAMINADOR**

Firma:

Firma:

Firma:

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

REALIZADO POR:

DI PALMA CARRILLO, CASSANDRA.  
PATIÑO IGLESIAS, ANDREYNA.

PROFESOR GUÍA:

ING. EMMANUEL LÓPEZ C.

FECHA:

MARZO DE 2012.

## AGRADECIMIENTOS

*A la Ing. Violeta Bardina y al Regente farmacéutico Leonardo Díaz de GlaxoSmithKline Venezuela, C.A., por darnos la oportunidad de realizar el Trabajo Especial de Grado, por guiarnos y apoyarnos a cumplir con nuestros objetivos del proyecto.*

*A nuestro tutor académico Emmanuel López quien nos guio, asesoró y apoyo en esta experiencia, para así construir un proyecto de excelencia.*

*Y a todas aquellas personas que nos brindaron su apoyo y ánimos para cumplir con esta meta. Y a los que no están que nos impulsaron a lograrlo.*

**Andreyna y Cassandra**

*A mi familia, novio, amigos y a Cassandra Di Palma, por siempre brindarme apoyo y ánimo en este ciclo y en esta experiencia.*

**Andreyna Patiño**

*A mis padres, a mi hermano, a mi hermana y mi cuñado, por brindarme siempre un apoyo incondicional. A Andreyna Patiño, por su apoyo en muchas ocasiones y su gran esfuerzo para realizar un proyecto de calidad.*

**Cassandra Di Palma**

---

## PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE REQUISITOS LEGALES Y REGULATORIOS QUE GARANTICEN LA CONFORMIDAD DE LOS PROCESOS DE EMBALAJE DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

*Realizado por:* Cassandra Di Palma y Andreyana Patiño.

*Tutor:* Emmanuel López C.

### SINOPSIS

La cadena de frío es la condición de temperatura controlada necesaria para mantener la estabilidad y efectividad terapéutica de las vacunas. GlaxoSmithKline Venezuela C.A que es una empresa dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos de alta calidad, tiene como producto principal las vacunas, presentó la necesidad de diseñar un sistema de embalaje validado para el transporte de un máximo de quince (15) vacunas en cadena de frío, por más de veinticuatro (24) horas.

El objetivo del presente estudio fue proponer un sistema de embalaje validado que garantice la conformidad de los procesos de la empresa, donde se trabajó bajo un tipo de investigación experimental-descriptivo. En el estudio se aplicó la metodología APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y la recolección de datos en el operador logístico, se realizó mediante la utilización de dispositivos electrónicos que permitieron obtener el gráfico con el rango de temperaturas alcanzado. La representación de los procesos se realizó mediante el diseño de diferentes diagramas de flujos.

Para lograr el objetivo se realizaron tres (03) propuestas de embalaje, con contenedor de siete (07), doce (12) y veintiséis (26) litros de capacidad. La propuesta de siete (07) litros de capacidad se descartó debido a que los resultados obtenidos no son conformes con las normas de la empresa.

Los resultados obtenidos para las pruebas de doce (12) y veintiséis (26) litros de capacidad permitieron conseguir la distribución final que cumple con los requisitos legales y regulatorios.

Descriptores: Embalaje, Empresa Farmacéutica, Requisitos, Validación.

## ÍNDICE GENERAL

<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	i
<b>SINOPSIS</b> .....	ii
<b>ÍNDICE GENERAL</b> .....	iii
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	vi
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	vii
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA</b> .....	3
I.1.- Contexto.....	3
I.1.1.- Breve descripción de la empresa.....	3
I.1.1.1.- Visión.....	4
I.1.1.2.- Misión.....	5
I.1.1.3.-Espíritu y Valores.....	5
I.1.1.4.- Estructura Organizativa.....	5
I.2.-Planteamiento del problema.....	6
I.3.-Justificación.....	8
I.4.-Objetivos.....	9
I.4.1.-Objetivo General.....	9
I.4.2.-Objetivos Específicos.....	9
I.5.-Alcance.....	9
I.6.- Limitaciones.....	10
<b>CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO</b> .....	11
II.1.- Metodología.....	11
II.2- Tipo y diseño de la investigación.....	12
II.3.- Unidad de análisis.....	14
II.4.- Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	14
II.5.- Técnicas para el análisis de datos.....	15
II.6.- Operacionalización de los objetivos.....	17
<b>CAPÍTULO III: MARCO TEÓRICO</b> .....	20
III.1.- Antecedentes de la investigación.....	20
III.2.- Bases teóricas.....	22
III.2.1.- Proceso de embalaje de vacunas.....	22
III.2.2.-Metodología APPCC.....	24
III.2.2.1.-Ventajas de la metodología.....	25

III.2.2.2.-Beneficios.....	26
III.2.2.3.- Consideraciones.....	26
III.3.- Bases legales.....	27
III.3.1.- Buenas prácticas de distribución (B.P.D.).....	27
III.4.- Herramientas de referencia para la investigación.....	28
III.4.1.-Diagrama de flujo de proceso.....	28
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.....</b>	<b>30</b>
IV.1.- Caracterizar los procesos de embalaje de la empresa contratada.....	30
IV.1.1.- Liberación para la preparación y despacho de vacunas.....	30
IV.1.2.- Selección del responsable de preparar despacho de vacunas.....	31
IV.1.3.- Decisión y comunicación del tipo de preparación de vacunas.....	31
IV.1.4.- Embalaje para el despacho de vacunas en cavas grandes para camión no refrigerado.....	33
IV.1.4.1.- Material requerido para cada una de las cavas grandes de anime.....	33
IV.1.4.2.- Preparación.....	34
IV.1.5.- Orientación de las vacunas dentro de las cavas.....	36
IV.1.6.- Ubicación de registrador de temperatura en las cavas y sellado de las cavas (cavas grandes y medianas).....	37
IV.1.7.- Identificación de las cavas.....	38
IV.1.8.- Despacho de las vacunas a los transportistas.....	39
IV.1.9.- Tiempo de despacho de vacunas.....	39
IV.1.10.- Documentos a entregar al transportista y recepción de los mismos.....	40
IV.1.11.- Verificación de pedidos al interior del país.....	40
IV.1.12.- Entrega de vacunas al cliente.....	41
IV.1.13.- Retorno del transportista al almacén.....	41
IV.1.14.- Existencia de desviaciones.....	42
IV.2.- Describir los requisitos legales, regulatorios y de calidad de productos y procesos establecidos en las buenas prácticas de manufactura y para la organización contratada.....	43
IV.3.- Establecer conformidades y no conformidades del proceso de embalaje en cuanto a cumplimiento de requisitos.....	45
<b>CAPÍTULO V: LA PROPUESTA.....</b>	<b>47</b>
V.1.- Título.....	47

V.2.- Justificación de la propuesta.....	47
V.3.- Objetivo de la propuesta.....	47
V.4.- Estructura de la propuesta.....	48
V.5.- Establecer las acciones correctivas en el proceso de embalaje que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos.....	56
V.6.- Determinar la factibilidad de la propuesta.....	57
<b>CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>61</b>
VI.1.- Conclusiones.....	61
VI.2.- Recomendaciones.....	62
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>63</b>
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS.....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>68</b>
Anexo A: Formato de entrega y recepción de vacunas.....	69
Anexo B: GQP 5213.....	70
Anexo C: GQP 1301.....	71
Anexo D: GPQ 1204. ....	72
Anexo E: GQMP 5004. ....	73
Anexo F: Temperaturas del contenedor de doce (12) litros. ....	74
Anexo G: Temperatura del contenedor de veintiséis (26) litros. ....	75
Anexo H: Temperatura ambiental de las pruebas. ....	76
Anexo I: Portada del protocolo de validación. ....	77
Anexo J: Factura empresa transportista.....	78
Anexo K: Factura del operador logístico por el cargo de transporte refrigerado.....	79
Anexo L: Preparación y despacho de pedidos de vacunas (portada).....	80
Anexo M: Preparación de despachos, transporte y entrega de vacunas (portada).....	81

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1	Estructura organizativa de la 1era línea de dirección de GSK Venezuela.....	6
Figura N° 2	Metodología de la investigación.....	12
Figura N° 3	Procedimiento de preparación y despacho de pedidos de vacunas.....	20
Figura N° 4	Procedimiento de preparación de despachos, transporte y entrega de vacunas.....	21
Figura N° 5	Foto de los geles.....	23
Figura N° 6	Foto de la preparación del contenedor (cava).....	24
Figura N° 7	Principios de la metodología APPCC.....	25
Figura N° 8	Diagrama de proceso de embalaje de GSK Vzla.....	29
Figura N° 9	Aislantes de cartón para cava grande.....	34
Figura N° 10	Contenedor (cava de anime).....	35
Figura N° 11	Fotografía del armado del embalaje.....	35
Figura N° 12	Embalaje completo.....	36
Figura N° 13	Ubicación del medidor de temperatura en el contenedor (cavas).....	37
Figura N° 14	Sellado del embalaje.....	38
Figura N° 15	Proceso de cadena de frío.....	49
Figura N° 16	Proceso de preparación de geles.....	49
Figura N° 17	Dimensiones de geles.....	50
Figura N° 18	Preparación del resto de los materiales.....	50
Figura N° 19	Dibujo manta térmica.....	51
Figura N° 20	Proceso de embalaje de vacunas.....	53
Figura N° 21	Proceso de transporte.....	54
Figura N° 22	Distribución final del contenedor de doce (12) litros de capacidad.....	55
Figura N° 23	Distribución final del contenedor de veintiséis (26) litros de capacidad.....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1	Calibración de dataloggers.....	17
Tabla N° 2	Operacionalización de los objetivos.....	19
Tabla N° 3	Especificaciones de los aislantes para cavas grandes.....	34
Tabla N° 4	Especificaciones de la manta térmica.....	52
Tabla N° 5	Especificaciones de los contenedores (cavas de anime).....	52
Tabla N° 6	Resultados de las pruebas con distribución final.....	56
Tabla N° 7	Personas involucradas y viajes promedio al mes.....	58
Tabla N° 8	Costo sistema actual.....	59
Tabla N° 9	Costo de la propuesta.....	59

---

## INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica a lo largo de la historia ha ido tomando un lugar importante en el mercado mundial. Sus productos son de vital importancia para la vida humana, ya que estos son capaces de prevenir y suprimir enfermedades brindando una mejor calidad de vida.

En Venezuela existen varias empresas dedicadas a la producción y/o comercialización de productos farmacéuticos, entre las cuales se encuentra GSK. Para mantener uno de sus objetivos principales, el mejoramiento continuo, se ha visto en la necesidad de mantener en observación su calidad en todas las áreas que la conforman, para así determinar las fallas y encontrar las posibles oportunidades de mejora.

Este estudio se realizó en GSK laboratorio farmacéutico transnacional, ubicado en Caracas, específicamente en la Zona Industrial de La Trinidad. En dichas instalaciones trabajan aproximadamente 150 personas, quienes desempeñan labores administrativas. No existe planta manufacturera en el país, por lo tanto todos los productos son importados de países tales como España, Inglaterra, Francia, Italia, Bélgica, Colombia, Brasil, entre otros.

A fin de presentar el estudio realizado, este documento se estructuró en cinco (05) capítulos, más una sección final constituida por las conclusiones, recomendaciones y las referencias bibliográficas usadas para la elaboración del mismo, tales como se mencionan a continuación:

En el **CAPÍTULO I** se presenta el planteamiento del problema, la justificación, el objetivo general y los específicos, además del alcance y las limitaciones de la investigación.

El **CAPÍTULO II** contiene la metodología empleada, el tipo y el diseño de la investigación, las unidades de análisis, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, las técnicas de análisis de datos y el desarrollo de los objetivos.

El **CAPÍTULO III** representa los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y las bases legales, que soportan la investigación.

El **CAPÍTULO IV** contiene la presentación y análisis de resultados de los primeros tres objetivos específicos planteados, derivados de la formulación del objetivo general del problema.

El **CAPÍTULO V** contiene la propuesta de embalaje y las especificaciones de la misma con la combinación de distribución física de los aislantes, de las vacunas y de los refrigerantes para mantener la temperatura requerida entre dos (02) y ocho (08) grados centígrados por más de veinticuatro (24) horas. También contiene los resultados de los últimos dos objetivos específicos planteados.

En el **CAPÍTULO VI** se exponen las conclusiones del estudio realizado y un conjunto de recomendaciones para las propuestas presentadas en el capítulo anterior.

Por último, se presenta la bibliografía que se consultó, el glosario de términos y los anexos referenciados a lo largo del estudio.

---

## CAPÍTULO I

### EL PROBLEMA

#### I.1.-Contexto

##### I.1.1.-Breve descripción de la empresa

GlaxoSmithKline Venezuela C.A. (GSK) es una empresa de origen Británico perteneciente a la Industria Farmacéutica y con operaciones a lo largo y ancho del mundo. Es un líder del mercado farmacéutico mundial, ocupando el tercer lugar de empresas farmacéuticas más grandes del mundo con un estimado del siete por ciento (7%) de dicho mercado. Esta empresa se dedica a la fabricación y comercialización de productos biológicos como vacunas y consumo masivo.

Es una compañía farmacéutica que se dedica a la investigación de medicamentos y vacunas para enfermedades a las que la Organización Mundial de la Salud les da suma importancia, como lo son VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria, de lo cual se sienten muy orgullosos de haber desarrollado algunos de los medicamentos líderes a nivel mundial en estos ámbitos.

GSK cuenta con oficinas en los Estados Unidos, Europa, Asia y Latinoamérica (Costa Rica, Brasil, Colombia, Venezuela, entre otros). Este contexto permite mantener niveles de comunicación muy altos entre las oficinas, para así observar las orientaciones de cada país y compararlas con las tendencias más globalizadas.

### **I.1.1.1.-Visión:**

Han establecido tres nuevas prioridades estratégicas que tienen como objetivo aumentar el crecimiento, reducir riesgos y mejorar a largo plazo el rendimiento financiero de GSK.

#### **❖ Crear una diversificación global de negocios**

El objetivo de diversificar los negocios es crear una cartera de productos más equilibrada y alejarse de una dependencia de la pastilla de color blanco tradicional o mercados occidentales. Están invirtiendo en áreas de crecimiento clave como los mercados emergentes, Japón y el área de vacunas.

#### **❖ Entregar más productos de valor**

El objetivo es mantener el liderazgo en la industria de los productos, asegurando la demostración del valor para los proveedores de atención médica. Esta estrategia se basa en centrarse en la mejor ciencia, la diversificación mediante la externalización de la investigación, y mejorar la rentabilidad de las inversiones. El fin último de este objetivo es mantener el rendimiento de los productos en el largo plazo.

#### **❖ Simplificar el modelo operativo**

GSK es una organización grande y compleja. Se encuentra en estos momentos transformando los modelos operativos para reducir la complejidad, mejorar la eficiencia y reducir costos. El programa de reestructuración global es un catalizador vital de la estrategia.

Se cree que va a cambiar radicalmente el modelo de negocio que le da la capacidad de soportar una mayor diversidad, a su vez se espera sea más rentable en el largo plazo.

Como toda empresa trasnacional se encuentra en búsqueda de mejorar sus operaciones y ésta es la cara actual de GSK frente al mercado productor y de consumidores.

#### **I.1.1.2.-Misión:**

La misión global de GSK, caracterizada por el eslogan que posee la compañía, es: “mejorar la calidad de vida de las personas, permitiéndoles hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo”. (GSK 2011).

#### **I.1.1.3.-Espíritu y Valores:**

Su espíritu y valores están orientados a asumir un gran compromiso con el entusiasmo de los emprendedores y la búsqueda permanente de la innovación, valorando el desempeño alcanzado con integridad para lograr el éxito como líderes a nivel mundial con todos y cada uno de sus empleados, quienes brindan su colaboración en forma apasionada y con un sentido de urgencia sin igual.

#### **I.1.1.4.- Estructura Organizativa:**

La estructura organizativa es vertical luego de las divisiones de gerencias y direcciones por tanto deben seguirse las líneas de reporte así como también la asignación de cualquier actividad.

Aunque la estructura de la compañía sea vertical, uno de los aspectos más importantes es la transmisión de conocimiento de forma horizontal. Por lo tanto, a pesar de ser formalmente una estructura vertical, el manejo de las relaciones inter institucionales es de forma horizontal.

Figura Nº 1. Estructura organizativa de la 1era línea de dirección de GSK Venezuela.



Fuente: GlaxoSmithKline Venezuela C.A (2012).

## I.2.-Planteamiento del problema

La empresa presenta la necesidad de implementar un sistema de embalaje validado para pequeñas cantidades de vacunas en cadena de frío. Debido a que el sistema de embalaje validado que la empresa implementa está diseñado para más de cien (100) vacunas, les dificulta el proceso de despacho para pedidos pequeños. El embalaje actual de la empresa, está validado para un tiempo de doce (12) horas. Este tiempo produce demoras en la logística de despacho, debido a que para rutas mayores a doce (12) horas, habría que modificarla para colocar un intermediario y cambiar el contenedor de las vacunas, esto genera mayores costos a la empresa.

Después de realizar varios estudios estadísticos, la empresa presentó la necesidad de validar un sistema de embalaje para pedidos con cantidades menores a quince (15) vacunas por un tiempo mayor a veinticuatro (24) horas.

Para cumplir con la validación, hay que verificar una serie de requisitos legales, regulatorios y de calidad que se explican en el CAPÍTULO IV. Sin embargo, cabe destacar que para GSK Venezuela es necesaria esta validación debido a que la empresa encargada del almacenamiento y despachos a nivel nacional es una empresa contratada (tercerizada), un operador logístico externo a la compañía, cuyas instalaciones se encuentran en la ciudad de Maracay y necesita asesoría para asegurar una entrega correcta de vacunas bajo los requisitos de GSK a nivel mundial. Por leyes de la empresa, todo proceso, instalación, entre otros, que pueda llegar a afectar la calidad del producto, debe ser validado. Hay que tomar en cuenta que la importancia de la validación se debe a que estos productos son para consumo humano y si no se despachan en las condiciones exigidas, su contenido puede ser alterado por alguna reacción química y producir algún tipo de daño. El hecho de que el embalaje no se valide genera un riesgo para GSK.

Este nuevo sistema de embalaje que se explica en el CAPÍTULO V, les permitirá despachar pedidos de pequeñas cantidades tanto a los clientes como a los empleados en cualquier parte del país, así como también, obtener mejoras en los tiempos de entrega y en los costos.

El sistema de embalaje validado que se usa actualmente en la empresa no va a ser sustituido. El nuevo sistema de embalaje será un complemento para cumplir con las necesidades del mercado.

GSK es una empresa comercializadora y sus operaciones externas a las oficinas se realizan por medio de empresas contratadas como se ha mencionado anteriormente. En esta empresa se realizarán las pruebas y se validará el sistema de embalaje.

Para resolver la problemática de GSK, se usará la metodología APPCC, ésta permite determinar los puntos críticos a analizar en las pruebas y así obtener mejores resultados en un menor tiempo.

Al tener clara la necesidad de la empresa para realizar el estudio se generó la siguiente interrogante:

¿Cuál es el embalaje que asegura mantener la temperatura en un rango entre dos (02°C) y ocho (08°C) por más de veinticuatro (24) horas para el despacho de vacunas en cadena de frío?

### **I.3.-Justificación**

Esta investigación es de gran importancia para la empresa, ya que ésta necesita la implementación de sus políticas de calidad a nivel mundial en el operador logístico, siendo éste una empresa tercerizada que se encarga del almacenamiento y distribución de los productos de GSK a nivel nacional.

La necesidad de una propuesta de un sistema de embalaje surge por la necesidad de tener opciones para pedidos de pequeñas cantidades (menores a las quince (15) vacunas) y para los trayectos de grandes distancias a nivel nacional (promedio de veinticuatro (24) horas) por medio de transporte terrestre sin ser refrigerado.

Para las investigadoras es fundamental la realización de este proyecto, tanto a nivel teórico como práctico, porque se afianzan los conocimientos obtenidos durante la formación profesional, además de ser un requisito indispensable para optar por el título de Ingeniero Industrial.

---

## **I.4.-Objetivos**

### **I.4.1.-Objetivo General**

Proponer un sistema de validación de requisitos legales y regulatorios que garanticen la conformidad de los procesos de embalaje de una empresa farmacéutica.

### **I.4.2.-Objetivos Específicos**

- ✓ Caracterizar los procesos de embalaje de la empresa contratada.
- ✓ Describir los requisitos legales, regulatorios y de la calidad de productos y procesos establecidas en las Buenas Prácticas de Fabricación y por la organización contratada.
- ✓ Establecer conformidades y no conformidades del proceso de embalaje en cuanto a cumplimiento de requisitos.
- ✓ Establecer las acciones correctivas en el proceso de embalaje que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos.
- ✓ Determinar la factibilidad de la propuesta.

## **I.5.-Alcance**

El estudio realizado contempla el diseño de un sistema de validación que le permita al operador logístico (empresa tercerizada) cumplir con los requisitos, exigidos por GSK a nivel mundial, del proceso de embalaje de productos que deben mantener cadena de frío.

Para llevar a cabo este estudio se aplicó la metodología APPCC. Además, se preparó al personal involucrado en el sistema de validación del operador logístico y de GSK en el departamento de Calidad, en el conocimiento

y aplicación de esta metodología, para lograr así una mejor participación y optimización del proceso.

### **I.6.- Limitaciones**

Se debe mencionar que no se presentaron limitaciones para la realización del presente estudio, ya que se tuvo el apoyo de GSK Venezuela y del operador logístico, en conjunto con sus empleados.

## CAPÍTULO II

### MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se presentan los métodos, las técnicas, las estrategias y los procedimientos que se emplearon para lograr el cumplimiento de los objetivos formulados en la investigación. Ballestrini, M. (2002) define el Marco Metodológico como:

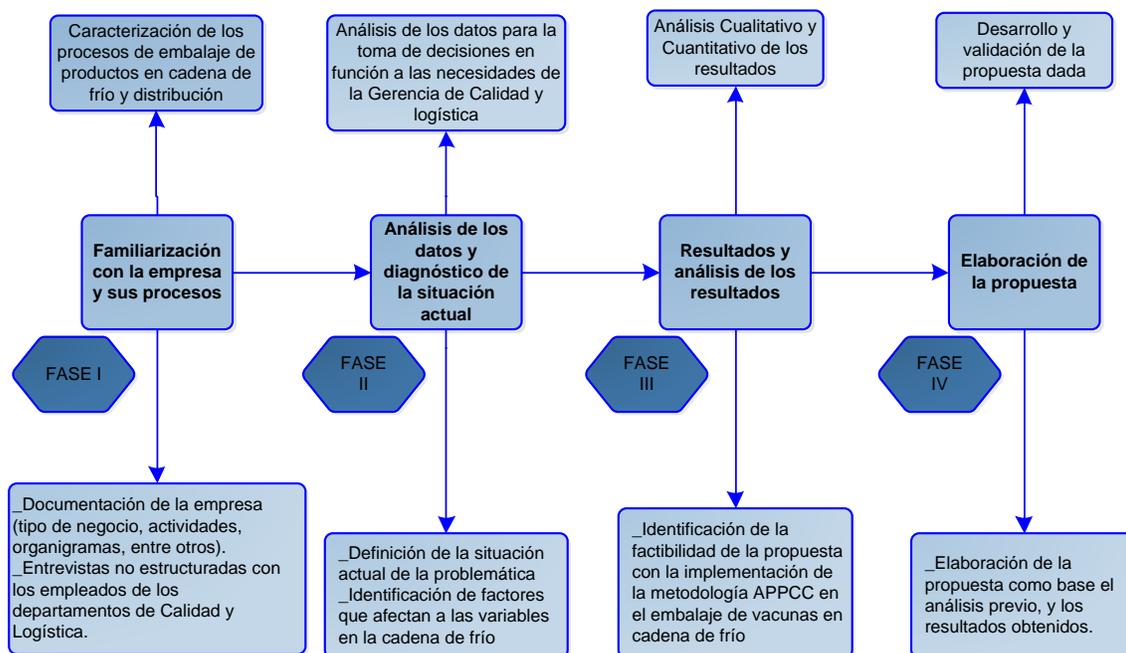
“(...) el fin esencial del marco metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación” (p. 186).

#### II.1.-Metodología

“La metodología es considerada, como el estudio o manera de llevar a cabo algo, es el área del conocimiento que estudia los métodos generales de las disciplinas científicas; se deriva de la palabra método, que consiste en el modo o manera de proceder o hacer alguna cosa”. (Hurtado, 2008, p. 22).

La metodología se debe realizar con un orden lógico, para cumplir los objetivos formulados de manera exitosa y obtener resultados confiables y seguros. En este sentido, se muestra a continuación, en la figura N°2, la estructura metodológica para el desarrollo de este estudio.

Figura N° 2. Metodología de la Investigación.



Fuente: Elaboración propia (2012)

## II.2- Tipo y diseño de la investigación

De acuerdo con los objetivos propuestos para el estudio, presentados en el Capítulo I, y las características del problema, este estudio se enmarcó dentro del tipo de investigación proyectiva, bajo un diseño experimental, de campo, con alcance descriptivo.

Una investigación proyectiva también es conocida como proyecto factible, consiste en la elaboración de una propuesta para solucionar un problema existente. Intenta responder preguntas sobre sucesos hipotéticos del futuro (de allí su nombre) o del pasado a partir de datos actuales.

Un diseño experimental de investigación de campo se trata de la investigación aplicada para comprender y resolver alguna situación, necesidad o problema en un contexto determinado. La investigación experimental se presenta mediante el manejo de una variable experimental no comprobada, en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de describir de qué modo o por qué causa se produce una situación o acontecimiento particular.

Su diferencia con los otros tipos de investigación es que el objetivo de estudio y su tratamiento dependen completamente del investigador, de las decisiones que tome para manejar su experimento, luego observa lo que ocurre en condiciones controladas.

Respecto a la investigación descriptiva su objetivo consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables.

Un enfoque similar es el de Hernández (et. al) (2003), los cuales explican que un estudio descriptivo “busca especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno sometido al análisis” (p. 117).

Finalmente, el tipo de investigación descrito es apropiado para el desarrollo del presente estudio, debido a que se desarrolla y diseña un nuevo tipo de embalaje de pequeña cantidades de vacunas para su despacho en condiciones óptimas que cumple con los requerimientos de los procesos de cadena de frío y también con las Buenas Prácticas de Distribución.

### **II.3.- Unidad de análisis**

La unidad de análisis es la que busca información en función de los objetivos propuestos, además de definir la estrategia a seguir para recolectar la información. Para este estudio se define como unidad de análisis la temperatura a la que se somete el contenedor (cavas) durante la entrega. Se realizan las pruebas con las rutas críticas respecto a las temperaturas elevadas por las que realiza el despacho.

### **II.4.- Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para lograr objetivos reales y confiables es necesaria una buena y adecuada recolección de datos. Debe ser una actividad muy bien estructurada y planificada. Ésta implica tres etapas consecutivas: selección de los instrumentos de recolección de datos, recolección de los datos y codificación de los datos para su análisis.

En este sentido, Canales, Alvarado y Pineda (1994) expresan que los métodos de recolección de datos “son los medios a través de los cuales el investigador se relaciona con los participantes para obtener la información necesaria que le permita lograr los objetivos de la investigación” (p.20).

La primera técnica de observación directa es efectiva porque analizando las pruebas se pueden modificar las variables para obtener mejores resultados usando la metodología APPCC con los puntos críticos de las mismas. Las variables son las siguientes:

- ✓ Disposición de geles congelados, vacunas y manta térmica.
- ✓ Dimensiones y especificaciones del contenedor (Cava).
- ✓ Tiempo de acondicionamiento de Geles (temperar los Geles).

- ✓ Una variable importante para el proceso pero que no se puede controlar es la temperatura externa, por tal motivo se selecciona una de las rutas críticas de temperaturas para el transporte. Para GSK, las rutas de transporte críticas son las siguientes: Puerto Ordaz, Maracaibo, Maturín. Ciudad Bolívar, Nueva Esparta.

La segunda técnica de recolección de datos utilizada fue la entrevista no estructurada o libre en la que se trabaja con preguntas abiertas, sin un orden preestablecido, adquiriendo características de conversación. Así pues, se efectuaron una serie de entrevistas a los empleados del operador logístico que trabajan en el departamento de despacho para obtener sus ideas ya que por la experiencia que tienen son de utilidad para planificar la distribución.

En relación a los instrumentos de recolección de datos, Canales, Alvarado y Pineda (1994), los definen como “los mecanismos que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información” (p. 25).

En este estudio se emplearon como instrumentos, la cámara fotográfica permitiendo el registro de imágenes que evidenciaron situaciones reales como la distribución final del embalaje propuesto; el segundo instrumento fueron los dataloggers (dispositivos programables lo cuales guardan la temperatura por la que están siendo sometidos), y por último instrumento los freezetag (alarmas que se activan al captar una temperatura de cero (0) grados o menos por un tiempo de diez (10) minutos).

## **II.5.- Técnicas para el análisis de datos**

Las técnicas de análisis de datos son herramientas útiles para organizar, describir y analizar los datos recogidos mediante las técnicas e instrumentos

anteriormente explicados. El análisis de datos encierra dos procedimientos: la organización de los datos y la descripción y análisis de los datos.

Una vez recopilados los datos se requiere organizarlos de acuerdo a su naturaleza: cuantitativa o cualitativa.

- ✓ Técnica cuantitativa: “Es una técnica de recolección de datos que consiste en el registro sistemático, válido y confiable, de comportamientos o conductas que se manifiestan.” (Hernández, Fernández, & Baptista, 2003).
  
- ✓ Técnica cualitativa: Esta técnica proporciona una descripción verbal o explicación del fenómeno estudiado, su esencia, naturaleza, comportamiento, en contraste con la información otorgada por la técnica cuantitativa. Los datos cualitativos “expresan cualidades como opiniones, sentimientos, observaciones y cambios en el comportamiento”. (Domroese & Sterling, 1999, p. 43).

El principal instrumento que se usó para el análisis de datos del estudio fue el software OMEGA. Por medio de éste se obtuvieron las curvas de temperatura vs. tiempo de los dataloggers colocados en cada prueba, y las hojas de los mismos datos en forma de cuadros y así se observaron y analizaron los posibles cambios en las variables para optimizar el resultado de las pruebas.

Los dataloggers son instrumentos confiables debido que pasa por la calibración requerida, la misma es realizada por una doctora que tiene su certificación del SENCAMER. La vida útil de esta calibración es de un año. A

continuación se presenta la tabla donde se calibración los dataloggers usado para este trabajo especial de grado:

*Tabla N° 1. Calibración de dataloggers.*

<b>Código</b>	<b>Fecha de Calibración</b>
81118295	05/12/11
81118177	22/11/11
81118269	19/09/11
81118182	22/11/11
81118169	22/11/11
81118168	22/11/11
81118178	22/11/11
81118299	05/12/11
81118300	05/12/11
81118262	19/09/11
81118170	22/11/11
81118171	22/11/11

*Fuente: Elaboración propia (2012).*

A demás se utilizaron diagramas de procesos para caracterizar todos los procesos que se encuentran involucrados con este estudio.

## **II.6.- Operacionalización de los objetivos**

Este proceso consiste en un análisis detallado de los objetivos específicos y su relación con las variables de la investigación, las cuales forman parte de toda investigación y son susceptibles de medida (cualitativa y cuantitativa) para proporcionar información que será manejada para conocer y dar solución a la

---

problemática. Arias (2004) define las variables como “una característica, cualidad o medida que puede sufrir cambios y que es objeto de análisis, medición o control en una investigación” (p. 55).

Adicionalmente los indicadores son características observables y conmensurables en una variable. El mismo autor Arias los define como “un indicio, señal o unidad de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones” (p. 55).

Para darle fin a este capítulo se muestra una tabla explicativa donde se detallan los elementos que intervinieron en el desarrollo de la operatividad de los objetivos y cómo el estudio dio cumplimiento a cada uno de ellos. Para cada objetivo específico se describen las variables, los indicadores y las técnicas utilizadas en la investigación. (Ver tabla N° 2).

Tabla N° 2. Operacionalización de los Objetivos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	INDICADORES	TÈCNICAS
<b>Caracterizar los procesos de embalaje de la empresa contratada.</b>	Caracterización del proceso (independiente)	✓ Planificación de insumos para embalaje.	✓ Observación directa de los participantes. ✓ Entrevistas no estructuradas.
<b>Describir los requisitos legales, regulatorios y de la calidad de productos y procesos establecidas en las buenas prácticas de fabricación y por la organización contratada.</b>	Factores que afectan los cambios necesarios para un embalaje validado (independiente)	✓ Políticas. ✓ Procedimientos ✓ Eficacia. ✓ Eficiencia.	✓ Observación directa no participante. ✓ Entrevistas no estructuradas ✓ Lectura de bibliografía especializada. ✓ Resúmenes.
<b>Establecer conformidades y no conformidades del proceso de embalaje en cuanto a cumplimiento de requisitos.</b>	Evaluación de las políticas y comparación con los procedimientos (dependiente)	✓ Productividad. ✓ Cumplimientos.	✓ Observación directa no participante. ✓ Lectura de bibliografía especializada. ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis, resúmenes.
<b>Establecer las acciones correctivas en el proceso de embalaje que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos.</b>	Oportunidades de Mejora. (independiente)	✓ Tiempo de Alistamiento. ✓ Programación de la producción. ✓ Estandarización del proceso.	✓ Lectura de bibliografía especializada. ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis ✓ Resúmenes
<b>Determinar la factibilidad de la propuesta.</b>	Propuestas desarrolladas. (dependiente)	Factibilidad técnica operativa económica	✓ Lectura de bibliografía especializada. ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis.

Fuente: Elaboración propia (2012).

## CAPÍTULO III

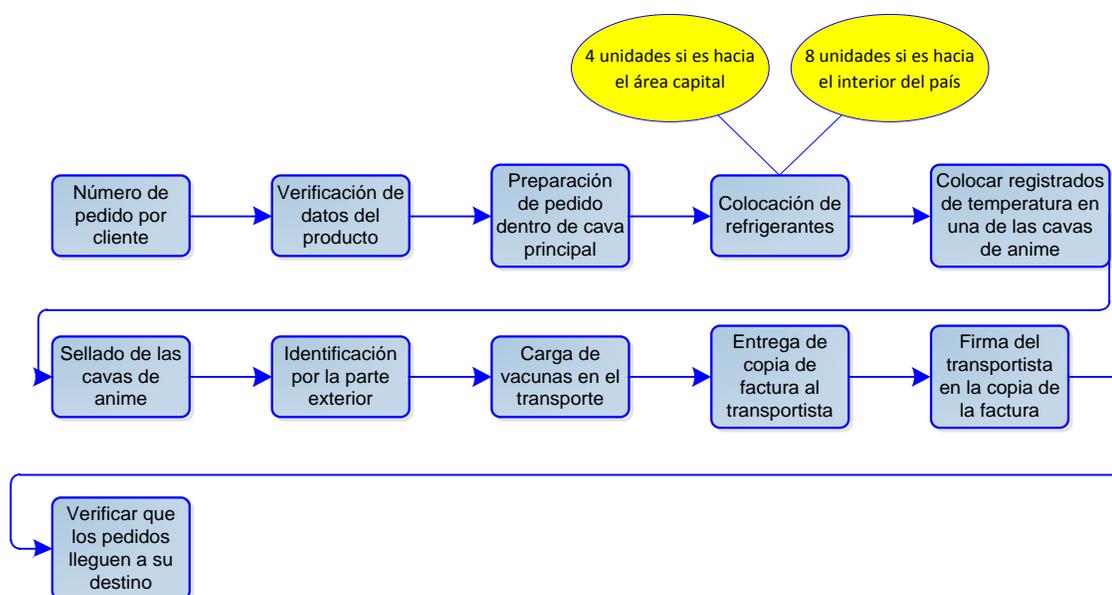
### MARCO TEÓRICO

#### III.1.- Antecedentes de la investigación

Los estudios realizados anteriormente por la empresa respecto al tema de estudio son los siguientes:

- ✓ PREPARACIÓN Y DESPACHO DE PEDIDOS DE VACUNAS. Elaborado en enero de 2004; Autor: Leonardo Díaz (Regente GSK). El objetivo de este documento fue asegurar la correcta manipulación de las vacunas, durante todo el proceso de preparación y despacho, manteniendo la cadena de frío indispensable y necesaria, para asegurar y conservar la capacidad inmunogénica (Ver Anexo L). El procedimiento descrito es el siguiente:

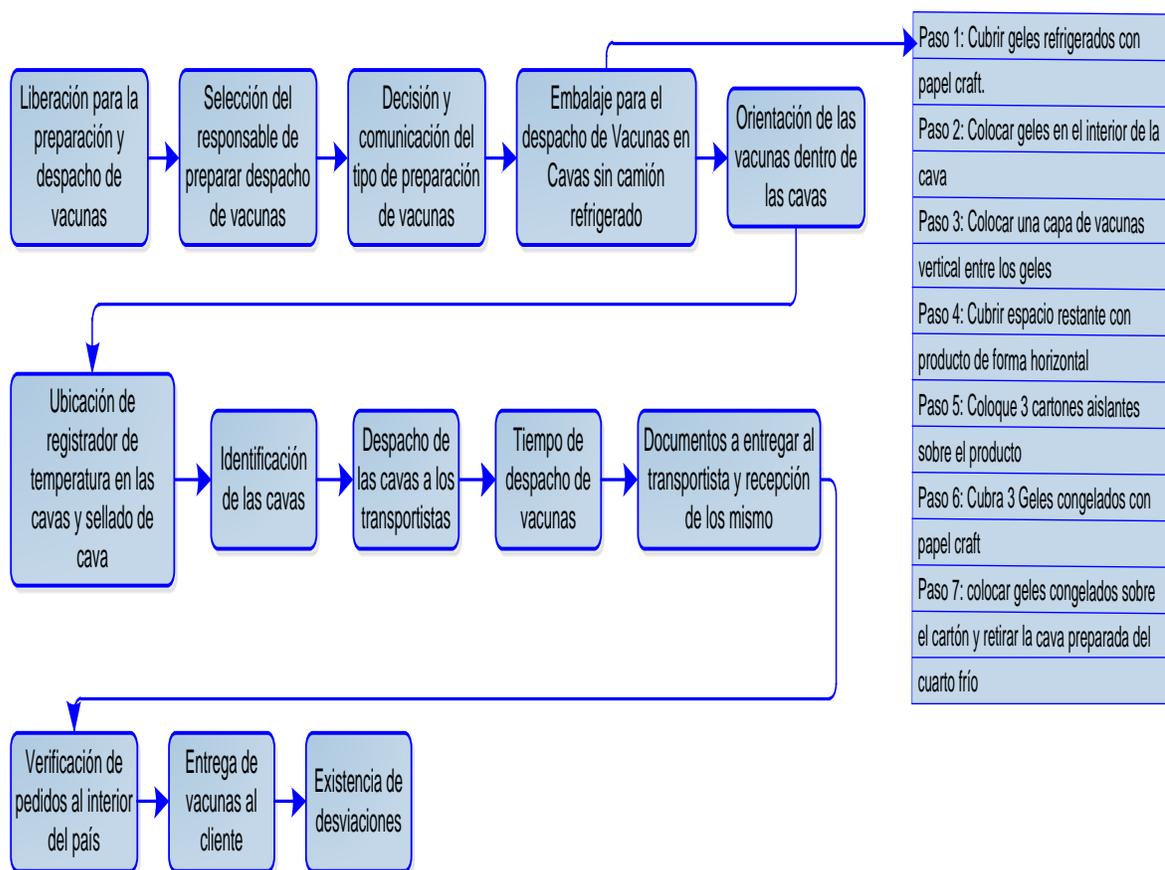
Figura N° 3. Procedimiento de Preparación y Despacho de Pedidos de Vacunas.



Fuente: Diseño Propio (2012)

- ✓ PREPARACIÓN DE DESPACHOS, TRANSPORTE Y ENTREGA DE VACUNAS. Elaborado en Mayo 2010, Autor: Erika Pastran. Objetivo: Asegurar la correcta manipulación y transporte de vacunas, durante todo el proceso de preparación y despacho, manteniendo la cadena de frío indispensable, para asegurar y conservar la capacidad inmunogénica de las mismas (Ver Anexo M). El procedimiento es el siguiente:

Figura N° 4. Procedimiento de preparación de despachos, transporte y entrega de vacunas.



Fuente: Diseño Propio (2012)

Estos antecedentes son de gran importancia para este estudio, ya que junto con la metodología APPCC, permite resolver de manera más rápida y efectiva la interrogante generada al realizar el planteamiento del problema.

## **III.2.- Bases teóricas**

### **III.2.1.- Proceso de embalaje de vacunas**

El proceso de embalaje de vacunas se puede dividir en cuatro (04) procesos principales: congelar geles, preparar el resto de los insumos, armar el embalaje y despacho.

El proceso de congelar los geles que se van a utilizar en el embalaje para mantener la temperatura adecuada, que es entre dos (02°C) y ocho (08°C) grados centígrados debe ser separado al resto de los insumos y ser el primer proceso debido a que los geles deben estar, por lo menos por 24 horas antes del momento en el que se va a preparar el embalaje en un congelador con una temperatura media de menos quince (-15°C) grados centígrados. Dicho congelador se mantiene monitoreado las veinticuatro (24) horas del día por termómetros calibrados.

El segundo proceso, preparar el resto de los insumos, consiste en que el trabajador que se va a encargar del despacho entre en el cuarto frío con todos los insumos necesarios para el embalaje:

- ✓ Contenedor o cava de anime (dependiendo la cantidad de vacunas hay dos (02) tamaños que están disponibles en este estudio).
- ✓ Geles refrigerados.
- ✓ Geles congelados.

- ✓ Manta térmica respectiva al tamaño del contenedor que se vaya a utilizar.
- ✓ Papel craft (para envolver los geles congelados).
- ✓ Cinta adhesiva transparente.

*Figura N° 5. Foto de los Geles.*



Fuente: Cámara fotográfica (2012).

En el tercer sub proceso, el trabajador luego de haber salido del cuarto frío dejando todos los insumos necesarios dentro del mismo; entra de nuevo para armar el embalaje, ya con la orden en la mano, y los materiales o insumos listos para usar. Procede a envolver los geles congelados con el papel craft, luego se colocan los geles que van a servir de base (congelados), luego la manta térmica, las vacunas y los geles refrigerados en los cuatro (04) laterales y para finalizar otra vez la manta térmica con los geles (congelados) que van a servir de cierre para mantener la temperatura deseada. Se sella la cava con cinta adhesiva y el embalaje está completo.

Figura N° 6. Foto de la preparación del contenedor (cava).



Fuente: Cámara fotográfica (2012).

El último proceso consiste en sacar del cuarto frío la orden embalada y llevarla al área de despacho, donde será colocado en un transporte no refrigerado para que el pedido llegue a su destino.

### III.2.2.-MetodologíaAPPCC

Para la realización de este proyecto se plantea utilizar la metodología APPCC (Análisis de Peligros o Puntos Críticos de Control) la cual surge a mediados de 1959, siendo los pioneros del mismo la compañía Pillsbury junto con la NASA y laboratorios de la Armada de los Estados Unidos. El proceso inicial consistía en un sistema denominado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

Es un instrumento utilizado para evaluar riesgos y establecer sistemas de control que se orientan hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final. También se puede definir como una estrategia de aseguramiento de la calidad preventiva dirigida a todas las áreas de contaminación, supervivencia y crecimiento de microorganismos.

Este análisis es un procedimiento de fallos centrales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el defecto de los fallos en el sistema. Es utilizado habitualmente por empresas manufactureras en varias fases del ciclo de vida del producto. Las causas de los fallos pueden ser cualquier error o defecto en los procesos o diseños, especialmente aquellos que afectan a los consumidores y pueden ser potenciales o reales.

Figura N° 7. Principios de la metodología APPCC



Fuente: Diseño propio (2012).

La gestión de riesgos es una etapa fundamental en el marco del “análisis de riesgos”. Es el proceso de medir alternativas en las políticas para seleccionar opciones adecuadas de prevención y control.

### III.2.2.1.-Ventajas de la metodología

Si se le compara con otras herramientas similares, la visión actual del APPCC ofrece ventajas en la garantía para conseguir la inocuidad en los productos farmacéuticos, debido a que:

- ✓ Se concentra en evitar el riesgo de contaminación.
- ✓ Permite mayor eficacia y efectividad en la supervisión gubernamental.
- ✓ Conduce a un aumento muy sensible de la instrucción específica de los operadores, ya que, al establecerse responsabilidades personales en

cada eslabón del proceso, obliga en cada caso a la auto detección de los propios puntos críticos, y su corrección inmediata.

- ✓ Promueve la formación de equipos multidisciplinarios para el desarrollo del plan APPCC, pues constituye un modelo que permite organizar y sistematizar la información y el conocimiento relacionado con la metodología de la investigación.
- ✓ Permite conocer mejor el funcionamiento de las instalaciones mediante el uso adecuado de las verificaciones del sistema (auditorías internas) y los planes de entrenamiento, entre otros elementos.
- ✓ Logra hacer más eficiente el funcionamiento de la empresa, dada la organización que requiere la implementación del sistema.
- ✓ La empresa está en condiciones de brindar respuestas oportunas a los cambios en las necesidades de los consumidores. De esta manera se logra acceder a un ciclo de mejoras continuas.

#### **III.2.2.2.-Beneficios**

- ✓ Seguridad del consumidor.
- ✓ Prevención de incidentes de contaminación.
- ✓ Prevención de retiro.
- ✓ Cumplimiento de los requerimientos por los proveedores.
- ✓ Herramienta de mercadotecnia.

#### **III.2.2.3.-Consideraciones**

- ✓ Para que el sistema trabaje, la herramienta de control debe tener una implementación continua.
- ✓ Es continuo porque los problemas se detectan cuando ocurren y se pueden tomar acciones rápidas para corregirlos.

- ✓ Es sistemático, porque cubre paso a paso las operaciones, procedimientos y el control de las mediciones.

### **III.3.- Bases legales**

#### **III.3.1.- Buenas Prácticas de Distribución (B.P.D.)**

Según la Gaceta Oficial N° 37966-23.0 de Septiembre del 2003:

#### **CONSIDERANDO**

“Que la Constitución reconoce a la salud como un derecho social fundamental, y siendo deber del Estado ejercer la rectoría y gestionar un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratitud, universalidad, integralidad, equidad, integración social y que el Ejecutivo Nacional a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, debe velar por el cumplimiento del mencionado precepto constitucional”

Esta Norma se divide en los siguientes capítulos:

1. Del Aseguramiento de la Calidad.
2. Del Personal.
3. De las Instalaciones.
4. De la Documentación.
5. Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación, Despacho y distribución de medicamentos.
6. Del Rastreo de lote.
7. De quejas y reclamos.
8. De devoluciones.
9. Recolecciones.

10. Disposición de desechos.
11. De la Auto-inspección y Auditorias de Calidad.
12. Disposición transitoria.

De todos los capítulos de las B.P.D., los que tienen mayor importancia en el estudio son los siguientes: 1, 2, 3 y 5.

En este estudio aplican de las Buenas Prácticas de Manufactura las Buenas Prácticas de Distribución, debido a que GSK en Venezuela se dedica solamente a comercializar y distribuir productos farmacéuticos.

### **III.4.- Herramientas de referencia para la investigación**

#### **III.4.1.-Diagrama de flujo de proceso**

El diagrama de flujo de proceso es sólo un medio para llegar al final. Puesto que muestra claramente todos los transportes, retrasos y almacenamientos, la información que ofrece puede dar como consecuencia una reducción en la cantidad y la duración de estos elementos.

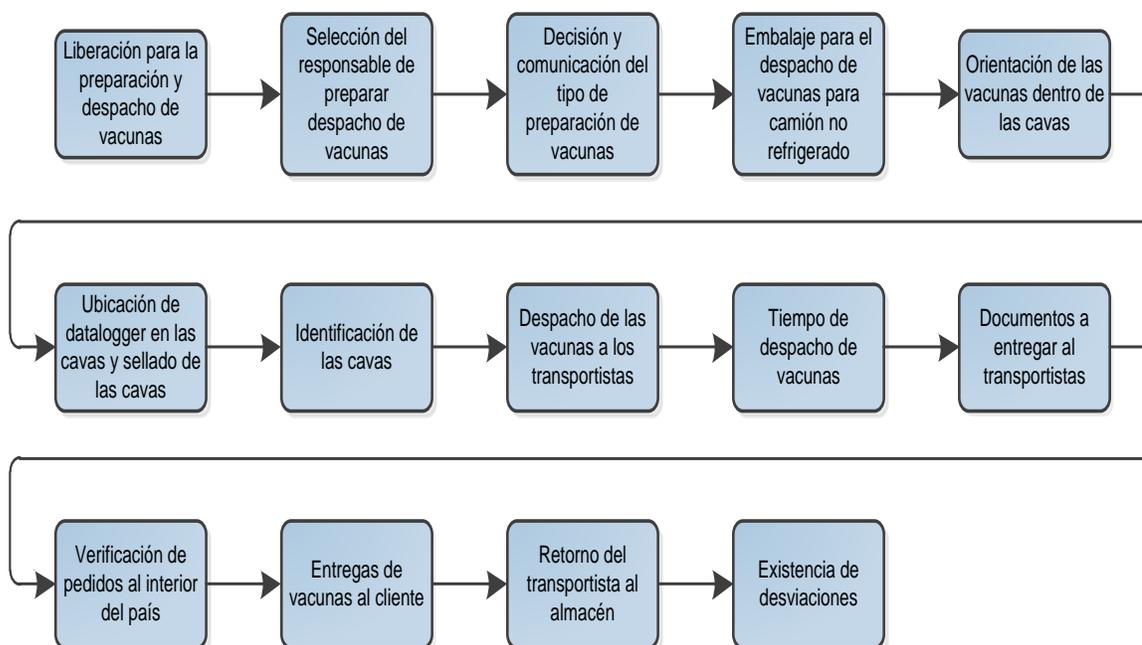
Existen varias ventajas al utilizar como herramienta los diagramas de flujo de procesos:

- ✓ Favorecen la comprensión del proceso al mostrarlo como un dibujo. El cerebro humano reconoce muy fácilmente los dibujos. Un buen diagrama de flujo reemplaza varias páginas de texto.
- ✓ Permiten identificar los problemas y las oportunidades de mejora del proceso. Se identifican los pasos, las responsabilidades, los cuellos de botella, y los puntos de decisión.

- ✓ Muestran las interfases cliente-proveedor y las transacciones que en ellas se realizan, facilitando a los empleados el análisis de las mismas.
- ✓ Son una herramienta para capacitar a los nuevos empleados y también a los que desarrollan la tarea, cuando se realizan mejoras en el proceso.

Esta herramienta da apoyo en este proyecto para comprender con mayor facilidad el proceso, además ayuda a confirmar la forma adecuada de tener una distribución final, con los análisis de las pruebas.

Figura N° 8. Diagrama de proceso de embalaje de GSK Vzla.



Fuente: Diseño propio (2012)

## CAPÍTULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

En este capítulo se presentan, analizan e interpretan los datos obtenidos a partir de la aplicación de las técnicas, metodologías e instrumentos de medición y de recolección de datos explicados en el Capítulo II: Marco Metodológico, para así conocer las características, métodos y formas en que se establecerán los sistemas de embalaje de vacunas en cadena de frío. Por lo tanto, en este capítulo se dará cumplimiento a los primeros tres objetivos específicos de la investigación.

#### IV.1.- Caracterizar los procesos de embalaje de la empresa contratada

Este procedimiento aplica para la preparación de todos los despachos de vacunas con cadena de frío, realizados por el almacén del operador logístico contratado, el transporte y la entrega de las mismas.

El proceso de despacho de cadena de frío se describe de la siguiente manera:

##### IV.1.1.- Liberación para la preparación y despacho de vacunas

**Responsable:** responsable de calidad para terceros.

Las vacunas deben despacharse de acuerdo a un número de pedido por cliente, liberado a través del Sistema JDE (glosario de términos básicos) por el responsable de calidad para terceros de GSK según el S.O.P (glosario de términos básicos) de revisión y aprobación de productos (versión vigente). El número de pedido se encuentra impreso en la factura original.

### **IV.1.2.- Selección del Responsable de preparar despacho de vacunas**

**Responsable:** jefe de almacén

El preparador de vacunas debe estar debidamente entrenado en cadena de frío y en la última versión del SOP donde se documente la preparación de despacho de vacunas (en este caso, es el presente SOP). De no estar presente el preparador de vacunas, el Jefe de Almacén designará al operario de back up (con los mismos requisitos de entrenamiento) para preparar el despacho.

El jefe de almacén debe asegurar la protección correspondiente para que la persona entre al cuarto frío y seleccione el producto requerido, verificando con la factura, los siguientes datos del producto:

- ✓ Código del producto.
- ✓ Descripción del producto
- ✓ N° de Lote del producto.
- ✓ Cantidad solicitada por el cliente.

### **IV.1.3.- Decisión y comunicación del tipo de preparación de vacunas:**

**Responsable:** jefe de almacén.

El jefe del almacén decidirá el tipo de preparación a utilizar, dependiendo de la ruta y tipo de camión según los siguientes criterios:

#### **Criterios de decisión del tipo de despacho de vacunas**

**A) Despacho mayor a 10 cavas grandes:** usar camión refrigerado que cuente con su Certificación de Calificación de Operación, donde se

garantice que se mantiene la temperatura entre dos (2°C) y ocho (8°C). Las cavas a usar serán grandes, según el método de preparación descrito en el presente procedimiento para el despacho de vacunas en camión refrigerado.

En caso de no disponer de dicho camión, el despacho debe realizarse en cavas grandes, usando el método de preparación descrito en el presente procedimiento para el despacho de vacunas en camión no refrigerado. **En este caso deben seguirse los criterios establecidos en el punto B a continuación.**

- B) Despachos en rutas menores a 12 horas: Despacho de vacunas menor a 10 cavas grandes:** Usar camión no refrigerado y cavas grandes, según el método de preparación descrito en el presente procedimiento para cavas grandes en camión no refrigerado.
- C) Despachos en rutas mayores a 12 horas:** Utilice únicamente camión refrigerado que cuente con su Certificación de Calificación de Operación, donde se garantice que se mantiene la temperatura entre dos (2°C) y ocho (8°C). Las Cavas a utilizar pueden ser medianas o grandes, de acuerdo al método de preparación descrito en el presente procedimiento para el despacho de vacunas en Camión Refrigerado.
- D) Despachos a entidades gubernamentales:** Use únicamente camión refrigerado que cuente con su Certificación de Calificación de Operación, donde se garantice que se mantiene la temperatura entre dos (2°C) y ocho (8°C). Las Cavas a utilizar pueden ser medianas o grandes, usando el método de preparación descrito en el presente procedimiento para el despacho de vacunas en Camión Refrigerado.

**Nota:** Sólo se podrá utilizar un tipo de cava (Grande o Mediana) por despacho a cada cliente.

Una vez determinado el tipo de preparación, el jefe de almacén lo comunicará al preparador de vacunas mediante el formato F02/AC024/05/10 (ver anexo A), documento que acompañará a las vacunas y será completado a través del proceso hasta que el transportista regresa al almacén y lo entrega firmado junto con la factura.

Una vez recibido el documento por el preparador de vacunas, preparará el despacho dentro del cuarto frío, colocando las vacunas dentro del contenedor, de acuerdo al tipo de preparación identificada, durante este proceso debe verificar los datos del producto contra la factura.

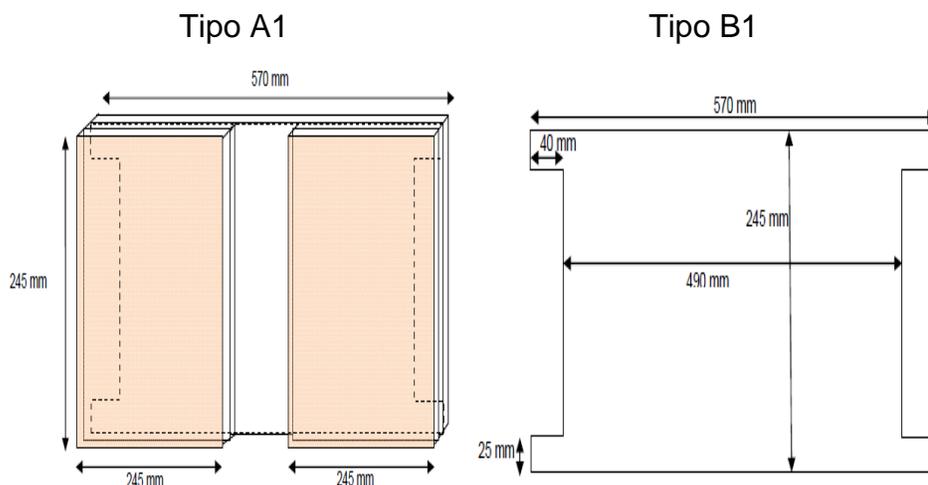
#### **IV.1.4.- Embalaje para el despacho de vacunas en Cavas Grandes para camión No refrigerado**

**Responsable:** preparador de vacunas.

##### **IV.1.4.1.- Material requerido para cada una de las cavas grandes de anime:**

- ✓ 1 contenedor de poliestireno de 50 litros (cava grande).  
**ÚNICAMENTE NUEVO**
- ✓ 9 geles refrigerados a una temperatura Tipo B.
- ✓ 3 geles congelados a una temperatura Tipo A.
- ✓ 12 hojas de papel craft de 34 x 60 cm aproximadamente.
- ✓ 5 cartones aislantes Tipo B1 y 1 cartón aislante Tipo A1 para cavas grandes, como se muestran a continuación:

Figura N° 9. Aislantes de Cartón Para Cava Grande.



Fuente: Registros GSK (2012).

Tabla N° 3. Especificaciones de los aislantes para cavas grandes.

Tipo de cartón	Fabricante
0 C9. 1	V.C.C. Venezolana de Cartones Corrugados, C.A.

Fuente: Diseño Propio (2012).

- ✓ Papel de embalaje y cinta adhesiva de embalaje para sellar las cavas. (ancho 4,8cm).

#### IV.1.4.2.- Preparación

**Paso 1:** Ingresar todo el material requerido al cuarto frío donde se realizará la preparación del sistema de embalaje. Colocar un pliego de papel de embalaje que cubra todo el fondo de la cava de anime, luego tomar 9 hojas de papel de embalaje y cubra los 9 geles, refrigerados a una temperatura Tipo B. Luego colocarlo dentro del contenedor de poliestireno junto con las vacunas, no

retire la banda plástica que las agrupa, el nivel alcanzado por las vacunas no debe sobrepasar la altura de los geles. Ver foto anexa:

*Figura N° 10. Contenedor (Cava de anime)*



Fuente: Cámara fotográfica (2012).

**NOTA:** Colocar el sensor del registrador de temperatura dentro de la preparación, de acuerdo a lo descrito en el Paso 1.

**Paso 2:** Colocar 1 cartón aislante Tipo A1, con la abertura hacia abajo y luego coloque encima 5 cartones aislantes Tipo B1. Ver gráfico anexo:

*Figura N° 11. Fotografía del armado del embalaje.*

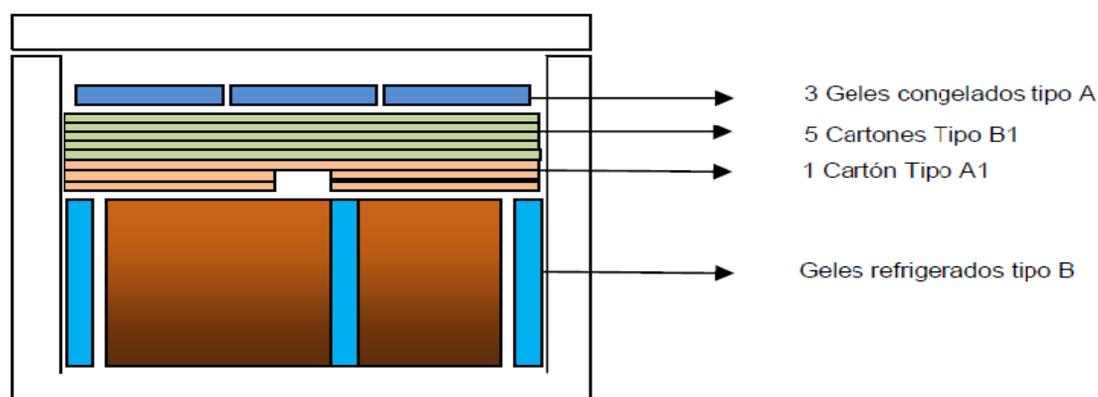


Fuente: Cámara fotográfica (2012).

**Paso 3:** Retire la preparación del cuarto frío. Tome 3 hojas de papel de embalaje y cubra los 3 geles congelados a una temperatura Tipo A. Luego colóquelos dentro del contenedor de poliestireno.

**Nota:** Los geles congelados Tipo A serán colocados únicamente al momento de realizar el despacho cuando el transporte a utilizar esté listo para llevarse el producto. **Deben colocarse fuera del cuarto frío.**

Figura N°12. Embalaje completo



Fuente: Diseño propio (2012).

**Paso 4:** Coloque la tapa de la cava, para la ubicación del Registrador de temperatura y sellado de la cava.

#### IV.1.5.- Orientación de las vacunas dentro de las Cavas.

**Responsable:** preparador de vacunas.

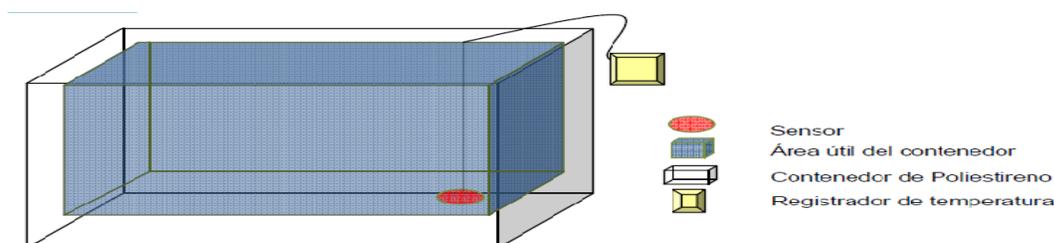
Las vacunas deben embalarse de manera vertical en paquetes de 10 unidades. En caso de no poder despacharse paquetes de 10 unidades, debe asegurarse el envío al cliente de la cinta plástica. En los casos donde aplique.

### IV.1.6.- Ubicación de Registrador de Temperatura en las Cavas y Sellado de las Cavas (Cavas Grandes y Medianas).

**Responsable:** preparador de vacunas / personal de distribución / calidad del operador logístico /GSK.

**Paso 1:** En una de las cavas de anime, en las que se despachan las vacunas, el preparador de vacunas debe colocar un registrador de temperatura, con la finalidad de monitorear la misma en el almacenamiento y obtener las lecturas máximas y mínimas durante el transporte. El sensor del registrador se coloca en forma vertical, ubicándolo en una de las esquinas inferiores de la cava, dentro del área útil de almacenamiento de vacunas. El otro extremo debe permanecer fuera de la cava. Observe el dibujo anexo:

Figura N° 13. Ubicación del medidor de temperatura en el contenedor (cavas).



Fuente: Diseño propio (2012).

**Nota:** El registrador de temperatura debe reiniciarse, presionando por 5 segundos el botón “Reset”. Luego se colocará dentro de una bolsa plástica, la cual se ubicará en una de las caras de la cava utilizando para ello Cinta adhesiva. Una vez preparado cada uno de los despachos de vacunas, el Responsable de calidad para proveedores de GSK deberá revisar la preparación con el fin de garantizar que han cumplido con los lineamientos del presente procedimiento. Dicha revisión debe documentarse en el formato F02/AC024 (ver anexo A) versión vigente.

**Paso 2:** El personal de distribución debe colocar la tapa de la cava y asegurarse que selle bien, luego coloca en paralelo, 3 cintas adhesivas de embalaje sobre la tapa.

**Paso 3:** Colocar 1 cinta adhesiva de embalaje sobre la tapa, de forma transversal a las 3 cintas colocadas previamente.

**Paso 4:** Sellar la unión entre el contorno de la tapa y la cava, cuidando que la ranura en dicha unión quede en el medio de la cinta. La cinta adhesiva debe colocarse cuidadosamente evitando en lo posible que se produzcan arrugas. Debe colocarse doble. Ver foto anexa para los pasos anteriores:

*Figura N° 14. Sellado del embalaje.*



Fuente: Documentación de GSK (2012).

#### **IV.1.7.- Identificación de las Cavas.**

**Responsable:** preparador de vacunas.

**Paso 1:** Una vez selladas las cavas de anime, identifíquelas por la parte exterior, con el número de factura correspondiente.

**Paso 2:** Colocar 2 etiquetas autoadhesivas con la siguiente leyenda en color rojo: CONTIENE VACUNAS - FRÁGIL.

#### IV.1.8.- Despacho de las vacunas a los transportistas.

**Responsable:** personal de distribución.

El personal de distribución revisa la unidad de transporte y si todo está conforme, se procede a la carga de las vacunas para su distribución y entrega, sobre la base de lo establecido a continuación:

- ✓ Garantizar que el camión tiene capacidad suficiente para las cavas preparadas.
- ✓ En el caso de despachos en camión refrigerado, debe asegurarse que el camión tenga la debida certificación de calificación de operación, la cual garantice que mantiene la temperatura dentro del rango requerido para las vacunas.
- ✓ Los despachos a zonas que difieran a Valencia, Maracay, Barquisimeto, Caracas, Charallave, Guatire y San Antonio de los Altos, deben realizarse a primera hora de la mañana, entre las 6:00 y las 7:00 am, con el fin de asegurar que lleguen a su destino de forma oportuna. Debido a que son rutas largas y se necesita el tiempo en carretera.

#### IV.1.9.- Tiempo de Despacho de Vacunas.

**Responsable:** preparador de vacunas / coordinador de distribución almacén.

El despacho de vacunas se hará de acuerdo con los tiempos acordados en el contrato de servicio y su entrega será prioritaria respecto a los demás productos. En caso de que se preparen los pedidos y, no se haga el envío de las vacunas de manera inmediata, se dejan las cavas de anime abiertas en el

cuarto frío, y allí permanecen hasta que se realice el envío. El tiempo máximo de duración de los despachos en camión no refrigerado es de 12 horas.

#### **IV.1.10.- Documentos a entregar al transportista y recepción de los mismos.**

**Responsable:** preparador de vacunas / coordinador de distribución almacén.

Antes de proceder con el despacho de vacunas, la siguiente documentación debe estar en poder del transportista:

- ✓ Factura Original.
- ✓ Guía de Carga Original.
- ✓ Formato de entrega y recepción de vacunas. (Anexo A).

El transportista firma la copia de la factura, como constancia de haber recibido la mercancía en condiciones adecuadas para transportarla a su destino. Así como también registrar en el formato de entrega y recepción de vacunas.

#### **IV.1.11.- Verificación de Pedidos al Interior del País.**

**Responsable:** coordinador de distribución almacén.

El coordinador de distribución de almacén, debe verificar en el caso de los pedidos para el interior del país, que los mismos lleguen a su destino, para ello debe disponer de un listado con el nombre y el número telefónico de la persona a contactar, a fin de poder realizar el seguimiento correspondiente.

#### IV.1.12.- Entrega de vacunas al cliente.

**Responsable:** transportista.

A su llegada, el transportista debe solicitar la presencia del responsable de recepción de vacunas en el cliente, a quien entregará los documentos y se le solicitará que verifique y registre las temperaturas de recepción, máxima y mínima en el formato de entrega y recepción de vacunas, y quien finalmente firmará en conformidad de lo recibido. Una vez que el cliente complete el formato, el Transportista firmará donde le corresponde. Luego de culminar todo el proceso previo de documentación, el transportista procederá a la entrega de las cavas correspondientes, dando especial cuidado a la que presenta el monitor de temperatura, con el fin de evitar que corten o dañen el equipo.

**Nota:** En caso de que el cliente manifieste alguna inconformidad, o desviación detectada en el momento de la entrega de las vacunas, el transportista debe comunicarse inmediatamente con el operador logístico, para que éste avise a GSK y se determine el procedimiento a seguir.

El transportista deberá retornar los geles y los cartones utilizados, tomando cuantas cavas sean necesarias para el almacenamiento y transporte de los mismos de forma segura. El resto de las cavas se le dejará al cliente.

#### IV.1.13.- Retorno del transportista al almacén.

**Responsable:** transportista.

A su regreso, el transportista debe tener la siguiente documentación:

- ✓ Copia de Factura Original

- ✓ Formato de entrega y recepción de vacunas F02/AC024 (Anexo A). El cual será revisado por el Coordinador de Distribución, quien en caso de observar alguna desviación, (Información incompleta, temperatura fuera del rango entre dos (+2°C) y ocho (+8 °C)) notificará al Jefe de Almacén, quien de manera inmediata notificará al responsable de calidad para terceros de GSK para proceder de acuerdo al SOP de manejo de desviaciones, procedimiento que está fuera de este estudio.

**Nota:** El formato debe estar debidamente firmado y sellado por los involucrados en cada etapa del proceso.

#### IV.1.14.- Existencia de desviaciones.

**Responsable:** usuario que detecta la desviación/ responsable de calidad para terceros.

En caso de existir alguna desviación en relación con los puntos establecidos en el presente procedimiento, el Usuario que detecta la desviación en el proceso, debe informarlo de manera inmediata al responsable de calidad para terceros para proceder según el SOP “Manejo de Desviaciones” a objeto de investigar y tomar la decisión correspondiente. El responsable de calidad para terceros de GSK, deberá revisar el formato de entrega y recepción de vacunas (Ver Anexo A), utilizado para cada uno de los despachos de vacunas, al momento de ser retornado, con el fin de identificar cualquier desviación en el despacho.

---

## **IV.2.- Describir los requisitos legales, regulatorios y de calidad de productos y procesos establecidos en las buenas prácticas de manufactura y para la organización contratada**

La organización contratada se basa en los requisitos legales, regulatorios y de calidad de la empresa GSK. Los requisitos legales, regulatorios y de calidad de productos y procesos de la empresa son los siguientes:

- ✓ Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Gaceta Oficial N°. 37966-23.0.
- ✓ Política de Calidad Global de GSK 5213 (Global Quality Policy) (Ver Anexo B). Esta política corporativa explica todos los requerimientos del proceso de distribución, el objetivo es asegurar que los productos sean distribuidos bajo las condiciones definidas para que puedan alcanzar su destino planeado intactos, y sin impactos que puedan perjudicar en su calidad como por ejemplo, factores ambientales o actos maliciosos.
- ✓ Política de Calidad Global de GSK 1301 (Global Quality Policy) (Ver Anexo C). Esta política corporativa comprende la conformidad regulatoria y de calidad, su objetivo es asegurar la conformidad con los requerimientos regulatorios, de farmacopeas, de GSK.
- ✓ Política de Calidad Global de GSK 1204 (Global Quality Policy) (Ver Anexo D). Esta política corporativa comprende el ciclo de vida de las validaciones, sus objetivos son proporcionar un enfoque consistente de la validación y asegurar que todas las instalaciones, servicios, laboratorios y procesos que puedan tener un impacto en la calidad del producto sean validados.

- ✓ Calidad Global de Gestión de Procesos de GSK 5004 (Global Quality Management Process) (Ver Anexo E). Esta gestión de procesos comprende el proceso de la cadena de frío, su objetivo es definir las actividades encomendadas, decisiones y responsabilidades necesarias para conocer las políticas requeridas para la distribución de cadena de frío, la cual será incorporada en los procedimientos operativos.
  
- ✓ La Política Corporativa para la gestión de sistemas de calidad (Quality Management Systems POL-GSKF- 514) define los requisitos clave para las unidades operativas de GSK para crear, implementar, mantener y mejorar los sistemas de Gestión de Calidad para controlar el riesgo, mejorar continuamente y satisfacer las expectativas regulatorias.

Para el proceso de cadena de frío el requisito fundamental de la compañía es que todos los procesos, instalaciones, maquinaria, entre otros, que pueda afectar la calidad del producto estén validados. Para el proceso de transporte terrestre de las vacunas el principal requisito es la validación del embalaje que permita mantener un rango isotérmico de temperaturas entre 2° y 8°. Este es el principal requerimiento respecto al transporte debido a que las otras opciones posibles, como el transporte refrigerado, ocasionaría un cuello de botella incluso mayor al ya ocasionado por las validaciones y las rutas de transporte. Otros de los problemas que representa el transporte refrigerado son su alto costo, su poca disponibilidad y que deben ser validados para poder formar parte del proceso.

El operador logístico acondiciona su operación con respecto a los requisitos legales, regulatorios y de calidad de GSK.

Estos son los requisitos que cumple GSK a nivel mundial. A la hora de hacer auditorias, son los que exigen al operador logístico para el proceso de

vacunas en cadena de frío. También cumplen con normas internacionales para el proceso, como por ejemplo las exigidas por la F.D.A. que es la agencia responsable de la administración de alimentos, suplementos alimenticios, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos en los Estados Unidos.

#### **IV.3.- Establecer conformidades y no conformidades del proceso de embalaje en cuanto a cumplimiento de requisitos.**

El proceso de embalaje realizado en este estudio cumple con los siguientes requisitos legales, regulatorios y de calidad de GSK, explicados anteriormente, en este objetivo sólo se colocan las conformidades y no conformidades de los mismos:

- ✓ GQP 5213.
- ✓ GQP 1301.
- ✓ GQP 1204.
- ✓ GQMP 5004.
- ✓ POL-GSKF-514.

Se establecen conformidad también con las B.P.D., pero en este estudio solo aplican los siguientes capítulos:

- ✓ Capítulo 1: Se define que toda empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos debe contar con un Farmacéutico Regente y sus funciones. Se nombran los requisitos con que debe contar la empresa para establecer el sistema de Aseguramiento de la Calidad. Se definen también los siguientes términos: laboratorio farmacéutico, droguerías, casas de representación y almacenes para la distribución.

- ✓ Capítulo 2: Define los requisitos con que debe contar el personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento.
  
- ✓ Capítulo 3: Define las condiciones que deben cumplir las áreas destinadas a los procesos recepción, almacenamiento, despacho, y distribución.
  
- ✓ Capítulo 5: los diferentes procesos deben realizarse cumpliendo los procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos. Define condiciones para la compra de medicamentos, entre otros.

Es necesaria la conformidad del proceso de embalaje con estas normas para que pueda ser aprobado por la empresa.

## CAPÍTULO V

### LA PROPUESTA

#### V.1.- Título

Sistema de validación de requisitos legales y regulatorios que garanticen la conformidad de los procesos de embalaje de una empresa farmacéutica.

#### V.2.- Justificación de la propuesta

GSK tiene como prioridad focalizar sus esfuerzos en el mejoramiento continuo en cuanto a eficiencia y eficacia de todas las actividades que representen el laboratorio, con el propósito de reducir sus costos, y dar más opciones de embalaje. Por esta razón, surge la necesidad de generar propuestas que permitan mejorar la situación actual en la empresa respecto a las pocas opciones que hay de embalajes garantizando el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios.

#### V.3.- Objetivo de la propuesta

Incrementar la variedad de embalaje respecto a la capacidad de los contenedores en los que se realizan los despachos (doce (12) y veintiséis (26) litros); la para poder reducir costos respecto a las entregas, con el beneficio de ser un tipo de embalaje desechable, económico y que no necesite un transporte refrigerado que garantice los requisitos para su validación y así proteger la calidad del producto biológico.

#### **V.4.- Estructura de la propuesta**

Inicialmente se realizaron pruebas piloto en las instalaciones de GSK Caracas, para determinar los puntos de control críticos, como se ha mencionado anteriormente.

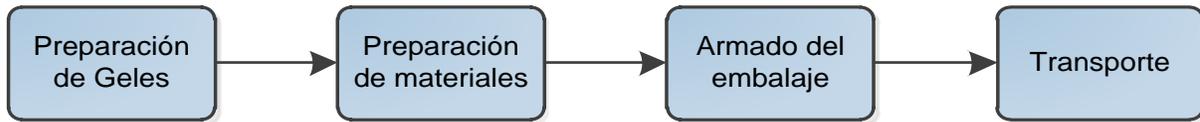
Luego se procedió a realizar las pruebas en el almacén en Maracay, en las instalaciones del operador logístico. Ahí se realizaron las pruebas en los tres tamaños con los distintos materiales aislantes (cartón y manta térmica), para determinar cual de los mismos era capaz de mantener por más tiempo la temperatura deseada (entre dos (02) y ocho (08) °C).

Al cabo de realizar dieciocho (18) pruebas con los distintos tamaños de contenedores y sin obtener los resultados esperados, ya que la temperatura requerida no se conservaba por las veinticuatro (24) horas necesarias. Debido a esto se modificó la distribución original de los geles, incluyendo la combinación de geles refrigerados y congelados a la nueva distribución y así mantener un ambiente isotérmico por veintiséis (26) horas. Debido a este cambio se decidió desechar el contenedor de siete (07) litros de capacidad, ya que no permite la inclusión de esta nueva combinación.

Finalmente se realizaron las pruebas con resultados exitosos que permitieron la validación del sistema. En total se realizaron cuarenta y cinco (45) pruebas entre las piloto, las variaciones y las definitivas.

La distribución final está representada por el siguiente diagrama de procesos:

Figura N°15. Proceso de cadena de frío.

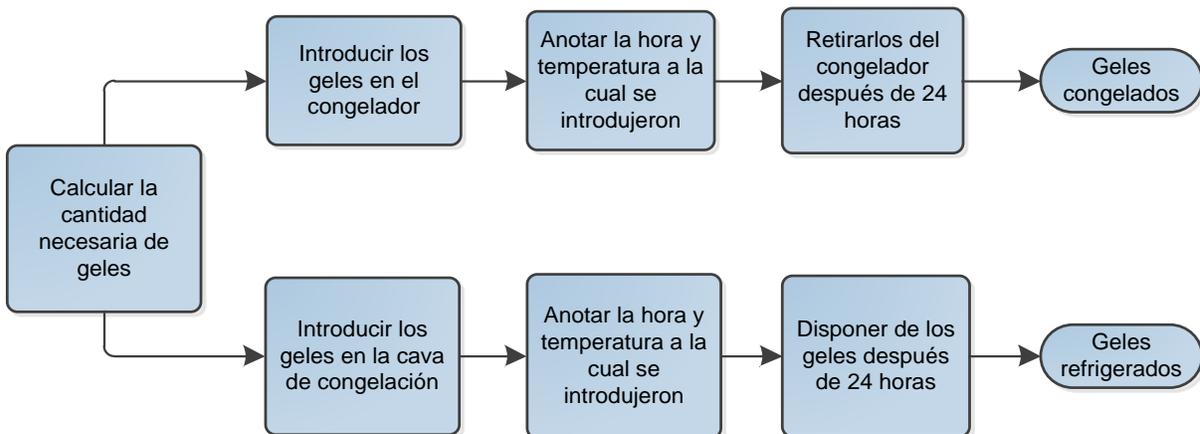


Fuente: Diseño propio (2012).

A continuación se explicaran paso a paso los cuatro (04) procesos principales que conforman la distribución final del embalaje validado.

El proceso de preparación de geles tiene como función mantener la temperatura de los contenedores, después de realizar varias pruebas se concluyó que la mejor forma para mantener la temperatura deseada dentro de las cavas es con la combinación de geles congelados y refrigerados. Los geles congelados se mantienen por más de veinticuatro (24) horas a quince grados bajo cero (-15°C), mientras que los geles refrigerados se mantienen por más de veinticuatro (24) horas a la misma temperatura de la cava donde se encuentran las vacunas, entre dos (02) y ocho (08) grados. Comprende cinco estaciones continuas para la obtención de los geles congelados o refrigerados, como se muestra a continuación.

Figura N°16. Proceso de preparación de geles.

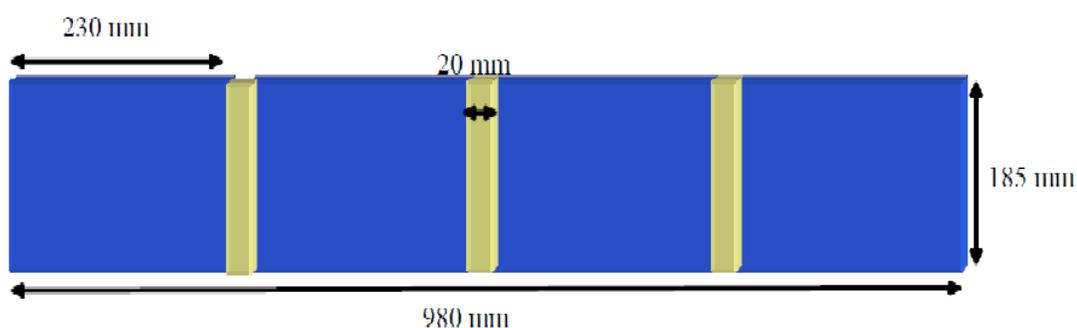


Fuente: Diseño propio (2012).

Para llevar a cabo este proceso el material a usar es:

- ✓ Gel Packs: son geles que se van a usar dentro de las cavas para mantener la temperatura, éstos se deben congelar con veinticuatro (24) horas de anticipación. La cantidad a usar va a depender de la distribución que se usará en las cavas. Los geles llegan a Venezuela con las vacunas desde Bélgica, que es donde se fabrican las mismas y vienen bajo la siguiente distribución:

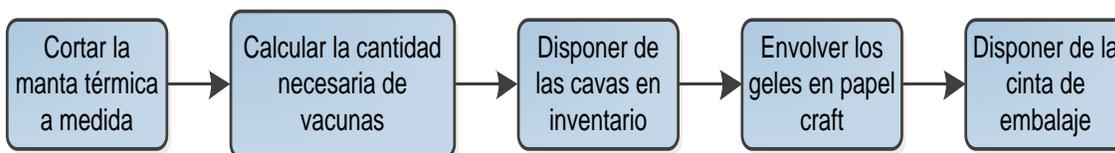
Figura N° 17. Dimensiones de geles.



Fuente: Documentos de GSK (2012).

Al culminar el proceso de preparación de geles, se procede a preparar el resto de los materiales para el embalaje. Este proceso se realiza con la finalidad de tener todos los materiales listos al momento de empezar a realizar el embalaje y así no sufrir retrasos. Esta comprende en cinco etapas, como se muestra a continuación:

Figura N° 18. Preparación del resto de los materiales.



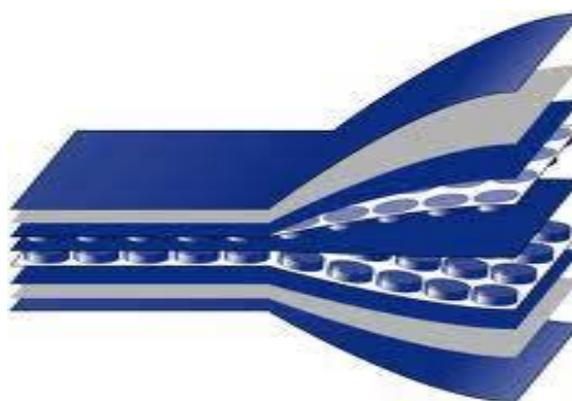
Fuente: Diseño propio (2012).

Para llevar a cabo este proceso los materiales usados son:

- ✓ Geles congelados y refrigerados del proceso anterior.
- ✓ Papel Craft: se usará para envolver los geles (gel pack) y así lograr mantener la temperatura deseada por más tiempo. Su presentación es en rollo, por lo cual habrá que cortarlo en porciones de veinte (20) centímetros por el ancho del rollo. Cada porción se usará para un (1) gel.
- ✓ Material aislante: como material aislante se usará Manta Térmica. Se cortará con las medidas de las 6 paredes de las cavas para aislar las vacunas de los geles de congelación (gel pack). La manta térmica se obtiene sin costo alguno debido a que es un residuo del embalaje en el que llegan las vacunas desde Bélgica.

La manta térmica proveniente de las importaciones tiene las siguientes especificaciones:

*Figura N° 19. Dibujo manta térmica.*



Fuente: Documentos de GSK (2012).

Tabla N° 4. Especificaciones de la manta térmica.

Especificaciones	Medidas
Espesor del material	6.5 mm
Peso	340 gr/m <sup>2</sup>
Color	Aluminio
Repelencia al Agua	A prueba de agua
Fuerza inicial de la resistencia a la tracción longitudinal	230 N
Fuerza inicial de la resistencia a la tracción transversal	135 N
Alargamiento de la ruptura longitudinal	50%
Alargamiento de la ruptura transversal	64%
Fuerza inicial de la resistencia del desgarre longitudinal	225 N
Fuerza inicial de la resistencia del desgarre transversal	150 N
Resistencia a la temperatura	-20 / +80 (°C)

Fuente: Diseño Propio (2012).

- ✓ Cavas de anime: GSK decidió usar cavas de anime ya que se desea obtener un sistema de embalaje desechable, siendo éstas las que generan un menor costo; además de poder contar con este insumo debido a que se fabrican nacionalmente. Los tres (3) tamaños de cavas validados son: siete (7), doce (12) y veintiséis (26) litros.

Tabla N° 5. Especificaciones de los contenedores (cavas de animes).

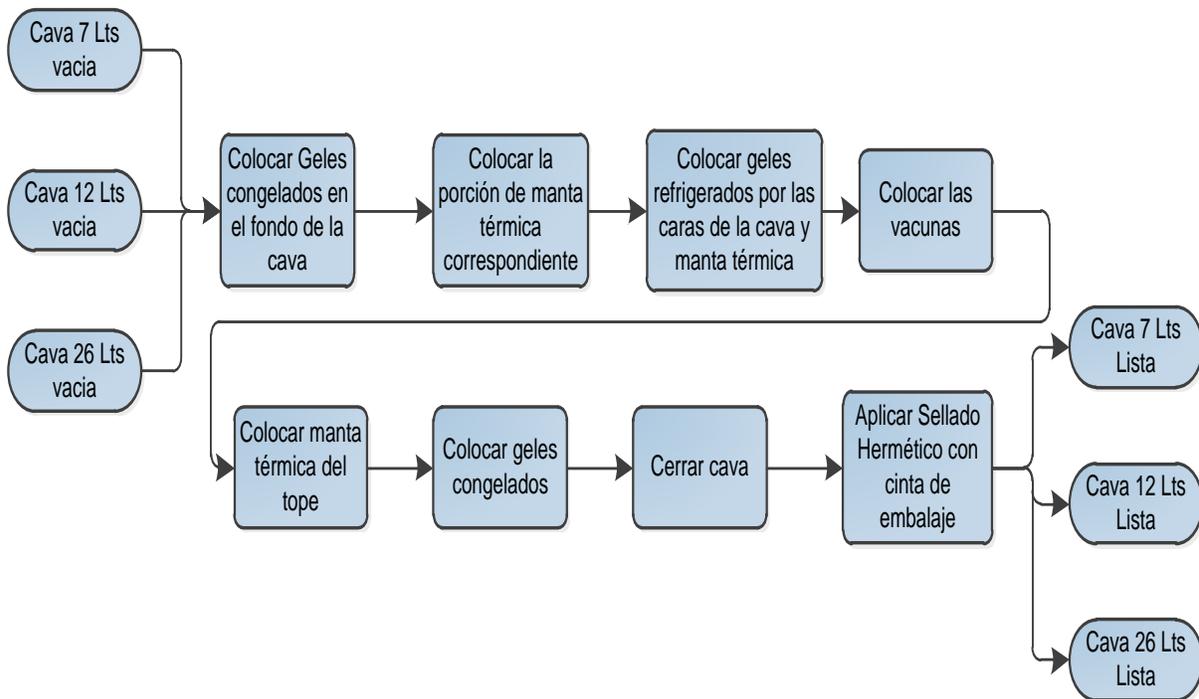
Capacidad (litros)	Medidas externas (mm)			Medidas internas (mm)			Material
	Largo	Ancho	Alto	Largo	Ancho	Alto	
7	280	180	230	240	140	180	EPS
12	350	240	280	300	190	210	EPS
26	420	302	352	370	352	280	EPS

Fuente: Diseño Propio (2012).

- ✓ Vacunas: las vacunas serán las solicitadas en los pedidos de los clientes.

La tercera sección es el armado del embalaje y su función consiste en agrupar todos los materiales, según su distribución y capacidad, para luego realizar un sellado hermético con la cinta de embalaje.

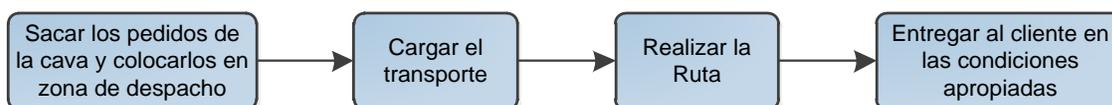
Figura N° 20. Proceso de embalaje de vacunas.



Fuente: Diseño Propio (2012).

La cuarta sección y último proceso de embalaje de vacunas con cadena de frío es el transporte y su función consiste en trasladar el embalaje desde el operador terciario hasta el cliente. Es una de las secciones más importantes del proceso debido a que por su condición de ser camiones no refrigerados son los que afectan la temperatura en la que se deben mantener las vacunas. El proceso de transporte se divide en cuatro etapas, como se muestra a continuación:

Figura N° 21. Proceso de transporte.



Fuente: Diseño propio (2012).

Una vez caracterizada la propuesta de embalaje de contenedores relativamente pequeños, se empezaron nueve (09) pruebas pilotos en las instalaciones de Caracas (GSK) para hallar los puntos críticos de temperatura y distribución según la metodología APPCC.

En este estudio inicialmente se hizo la propuesta con tres (03) tamaños diferentes de contenedores (cavas) como se ha mencionado anteriormente; pero debido al espacio necesario para la preparación del embalaje se descartó la opción del contenedor de siete (07) litros de capacidad.

Después de realizar las pruebas se consiguió la distribución que permite cumplir la validación del sistema de embalaje. Se validó una distribución para cada tipo de contenedor, las distribuciones son las siguientes:

Para Cava de 12 Litros:

- ✓ 2 Geles congelados en el fondo forrados en papel Craft.
- ✓ Manta Térmica sobre los geles congelados.
- ✓ 4 Geles Refrigerados (1 en cada cara de la cava).
- ✓ 11 Vacunas.
- ✓ Manta térmica sobre las Vacunas.
- ✓ 2 Geles congelados sobre la manta térmica
- ✓ Cierre de Cava.

Figura N° 22. Distribución final del contenedor de doce (12) litros de capacidad.



Fuente: Cámara fotográfica (2012).

Para Cava de 26 Litros:

- ✓ 2 Geles congelados en el fondo forrados en papel Craft.
- ✓ Manta térmica sobre los geles congelados.
- ✓ 6 geles refrigerados en las caras de la cava.
- ✓ 15 vacunas.
- ✓ Manta térmica sobre las vacunas.
- ✓ 4 Geles congelados sobre la manta térmica.
- ✓ Cierre de Cava.

Figura N° 23. Distribución final del contenedor de veintiséis (26) litros de capacidad.



Fuente: Cámara fotográfica (2012).

Los resultados obtenidos por los datalogger colocados en el interior de los contenedores de doce (12), veintiséis (26) y el datalogger colocado en el camión para comparar la temperatura ambiente a la que se está sometiendo la prueba demuestran la validación ya que el embalaje escogido se mantiene por más de veinticuatro (24) horas entre un rango de dos (02 °C) a ocho (08 °C) (Ver Anexos F, G y H respectivamente).

Las temperaturas más altas, bajas y promedios de las pruebas se describen en la tabla a continuación.

Tabla N° 6. Resultados de las pruebas con la distribución final.

Prueba	Cava	Códigos dataloggers	Posición	T Mín. (°C)	T Máx. (°C)	T en rango (horas)
1	12 Litros	81118295	C.I.	1.95	5.41	26
		81118177	L.S.	3.18	7.93	26
81118269		L.I.	3.18	7.21	26	
81118182		C.S.	3.65	8.63	26	
3		81118169	C.I.	1.36	5.57	26
		81118168	L.S.	3.95	8.63	26
4	26 Litros	81118178	L.I.	2.98	5.92	26
		81118299	C.S.	3.29	7.21	26
81118300		C.I.	3.12	6.01	26	
81118262		L.S.	4.06	8.40	26	
6		81118170	C.I.	3.71	7.87	26
		81117171	L.S.	3.93	7.89	26

Fuente: Diseño Propio (2012).

### V.5.- Establecer las acciones correctivas en el proceso de embalaje que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Las acciones correctivas y preventivas (CAPA's) son:

- ✓ Colocar dataloggers en los puntos críticos determinados mediante la metodología, es decir, en los puntos donde afecte más el cambio de

temperatura (el punto más lejano a los geles, el más cercano, el punto medio).

- ✓ Forrar los geles congelados en papel craft para evitar la condensación de éstos y que se humedezcan las cajas de las vacunas.
- ✓ Colocar Geles refrigerados en las caras del contenedor para crear un sistema isotérmico cerrado.
- ✓ Colocar mantas térmicas para evitar la congelación de las vacunas.
- ✓ Colocar freezetag en los puntos críticos y otros puntos del contenedor para determinar si existe congelación de las vacunas.
- ✓ Colocar un datalogger para medir la temperatura ambiental de todo el proceso de despacho y la ruta escogida y así poder monitorear esa variable.

#### **V.6.- Determinar la factibilidad de la propuesta**

Para poder cumplir con el último objetivo específico del trabajo especial de grado señalado anteriormente, se realiza un estudio económico para determinar la factibilidad de la propuesta.

El enfoque de la factibilidad solo se lleva a la parte económica debido a que con la distribución final la factibilidad de los insumos es segura debido a que la mayoría de los mismos son reciclados de los envíos de las vacunas desde el país de fabricación.

*Tabla N° 7. Personas involucradas y viajes promedio al mes.*

<b>Cavas</b>	<b>Promedio viajes mensual</b>	<b>Promedio cavas / viaje</b>	<b>Horas hombres / cava</b>
<b>12 litros</b>	3	2	1
<b>26 litros</b>	4	3	1

*Fuente: Diseño propio (2012).*

Tabla N° 8. Costo sistema actual.

Cavas	Costo unidad (Bs.)	Promedio cavas/ viaje (Bs.)	Promedio viajes/ mes (Bs.)	Horas hombre/cava (Bs.)	Horas hombre/mes (Bs.)	Costo Termoking (bs.)	Total costos mensual (Bs.)	Total costos anual (Bs.)
<b>12 litros</b>	11,25	22,5	67,5	6,67	40,02	17.421,6	17.529,12	<b>210.349,4</b>
<b>26 litros</b>	16,7	50,1	200,4	6,67	80,04	23.228,8	23.509,24	<b>282.110,8</b>

Fuente: Diseño propio (2012).

Tabla N° 9. Costo de la propuesta.

Cavas	Costo unidad (Bs.)	Promedio cavas/viaje (Bs.)	Promedio viajes/mes (Bs.)	Horas hombre/cava (Bs.)	Horas hombre/mes (Bs.)	Costo transporte (Bs.)	Total Costos Mensual (Bs.)	Total costos anual (Bs.)
<b>12 litros</b>	11,25	22,5	67,5	6,67	40,02	3.276	3.383,52	<b>40.602,24</b>
<b>26 litros</b>	16,7	50,1	200,4	6,67	80,04	4.368	4.648,44	<b>55.781,28</b>

Fuente: Diseño propio (2012)

La diferencia que se genera entre la nueva propuesta y el sistema que se usa actualmente para este tipo de despachos hace que la propuesta sea factible. Para los despachos de pequeñas cantidades de vacunas, debido a que no se tiene ningún embalaje de cadena de frío validado, la empresa tiene que contratar camiones refrigerados (Termoking), con la nueva propuesta se logra disminuir en más de un 80% los costos para ambos tipos de embalaje.

Los costos del embalaje solamente son generados por las cavas y las horas hombres ya que los materiales que se utilizan son reciclados. Los ingresos obtenidos por la empresa no varían dependiendo del tipo de transporte, por lo que al generar una disminución en el costo del embalaje se genera mayor margen de ganancia para la empresa.

## CAPÍTULO VI

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### VI.1 Conclusiones

Después de realizar el estudio y obtener los resultados podemos concluir que:

- ✓ Se caracterizaron los procesos de embalaje de la empresa contratada para así estudiar y evaluar las modificaciones necesarias para la realización de este estudio.
- ✓ Se describieron los requisitos legales, regulatorios y de la calidad de productos y procesos establecidas en las Buenas Prácticas de distribución y por la organización contratada. Para hacer la validación bajo los aspectos necesarios y exigidos por el Departamento de Calidad de GSK a nivel mundial.
- ✓ Se establecieron conformidades y no conformidades del proceso de embalaje en cuanto a cumplimiento de requisitos, para modificar los elementos necesarios para la realización de las pruebas definitivas.
- ✓ Se establecieron las acciones correctivas en el proceso de embalaje que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos. Para esto se formalizó el proceso en la empresa, realizando un protocolo en el cual se encuentra la descripción de las operaciones, las pruebas hechas, las modificaciones y los resultados que permitieron validar la distribución final. Debido a que la información es confidencial únicamente podrá ser presentada la portada del protocolo realizado. (Ver Anexo I).

- ✓ Se determinó la factibilidad de la propuesta. Haciendo un estudio económico de propuesta y comprándolo con la actividad actual en la empresa. A demás de ser una propuesta factible se pudo concluir que esta propuesta es económica y ambiental, ya que la mayoría de los materiales utilizados son reciclables y desechables.
  
- ✓ Se validó un traslado de vacunas para transporte terrestre a las temperaturas ambientales venezolanas para una temperatura entre dos (02) y ocho (08) °C para veintiséis (26) horas, consiguiendo así una opción que se adapte a la situación del país en cuanto a disponibilidad de materiales y que sea económica y accesible para la empresa.

## VI.2 Recomendaciones

Debido a que el estudio realizado fue una Validación prospectiva, se recomienda a la empresa monitorear las temperaturas en todos los despachos o hacer una revalidación al año, ello va a permitir descartar cualquier tipo de desviación que pueda existir a lo largo del tiempo. En el caso de que haya algún cambio de cualquier material que no cumpla con las especificaciones descritas en el estudio, es obligatorio realizar otra validación.

Se recomienda temperar los geles afuera del cuarto frío por 15 minutos para así disminuir el tiempo de operación. Se considera, por las diferencias de temperatura, que la cantidad de tiempo recomendada afuera del cuarto frío, equivale a la cantidad de tiempo definido en el proceso dentro del cuarto frío.

---

## BIBLIOGRAFÍA

Alvarado, A y Gissela, K. “*Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los producto tipo “A” en una industria farmacéutica*” (Mayo 2002). Trabajo Especial de Grado: Lima, Perú. Página web: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/aparicio\\_a\\_k/t\\_completo.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/aparicio_a_k/t_completo.pdf)

Arias, F. (2004) “*Introducción a la Metodología de la Investigación en Ciencias de la Administración y del Comportamiento*”. México D.F: Editorial Trillas.

Ballestrini, M. (2002) “*Cómo se elabora el proyecto de investigación*”. Caracas: Editorial Consultores y Asociados BL.

Canales, F.; Alvarado, E.; Pineda, E. (1994). “*Metodología de la investigación*”. Washintong D.C: PALTEX.

Domroese, M. y Sterling, E. (1999). “*Interpretación de la Biodiversidad. Manual para Educadores Ambientales en los Trópicos*”. New York: American Museum of Natural History.

Galgano, A. (1995). “*Los siete instrumentos de la calidad total*”. Madrid: Editorial Díaz de Santos.

GSK GlaxoSmithKline. Página web: <http://www.gsk.com> Año: 2011. Por: GlaxoSmithKline plc.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptisa, P. (2003) “*Metodología de la investigación*”. México: McGraw-Hill.

Hurtado, J. (2008) “*Metodología de la investigación. Una comprensión holística*”. México D.F: McGraw-Hill.

Muñoz, C. (2006). *Implementación de manual de buenas prácticas de manufactura*. Chile: Unidad académica los Ángeles.

---

## GLOSARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS

- ✓ **APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en inglés HACCP).
- ✓ **BPD:** Buenas Prácticas de Distribución.
- ✓ **Cadena de frío:** Condición de temperatura controlada, entre dos (+2°C) y ocho (+8°C), necesaria para mantener la estabilidad y efectividad terapéutica de las vacunas. Debe mantenerse desde la etapa de liberación del producto por parte del fabricante, preparación del pedido, despacho y transporte del mismo, hasta su recepción por parte del cliente encargado de su posterior distribución, quien a su vez, debe asegurar la continuidad de la misma hasta el momento de la aplicación al paciente.
- ✓ **CAPA's:** Acciones correctivas y preventivas (en inglés Corrective And Preventive Actions).
- ✓ **Cuarto Frío:** Cuarto utilizado para el almacenamiento de vacunas el cual se mantiene a una temperatura entre dos (+2°C) y ocho (+8 °C).
- ✓ **Datalogger:** Dispositivos que miden la temperatura y tiempo del lugar donde se coloquen y activen.
- ✓ **EPS:** Poliestireno expandido (Anime)
- ✓ **E.R.P.:** Planificación de recursos empresariales (en inglés Enterprise resource planning).
- ✓ **F.D.A.:** Agencia de Alimentos y Medicamentos (en inglés Food and Drug Administration) del gobierno de los Estados Unidos.

- ✓ **Freezetag:** son dispositivos que funcionan como alarmas, se activan solamente sí la temperatura del sitio donde se encuentren se mantiene por más de diez (10) minutos bajo cero (0).
- ✓ **Geles Tipo A:** Geles los cuales han estado bajo refrigeración entre menos diecisiete (-17°C) y menos veintidós (-22°C) durante veinticuatro horas (24 horas) o más.
- ✓ **Geles Tipo B:** Geles los cuales han estado bajo refrigeración entre dos (+2°C) y ocho (+8°C) durante veinticuatro horas (24 horas) o más.
- ✓ **GQMP:** Global Quality Management Process (En Español Calidad Global de Gestión de Procesos).
- ✓ **GQP:** Global Quality Policy (En español Política de Calidad Global).
- ✓ **GSK:** GlaxoSmithKline Venezuela C.A.
- ✓ **Inocuidad:** en la condición de los productos farmacéuticos que garantizan que no causen daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman. De acuerdo con el uso al que se destinan.
- ✓ **Insumo:** material necesario para acondicionamiento de un producto.
- ✓ **Inventario (Stock):** Cantidad de productos, materias primas, herramientas, entre otros, que es necesario tener almacenadas para compensar la diferencia entre el flujo del consumo y el de la producción. Constituye una inversión que permite asegurar en condiciones óptimas la continuidad de las ventas, las fabricaciones y la explotación normal de la empresa.

- ✓ **OMEGA:** Software que permite programar, configurar y representar los resultados de los datalogger en gráficos y tablas.
- ✓ **Productos Farmacéuticos:** son productos que, en su mayoría, necesitan de recípe médico para su obtención; a demás de ser de rotación baja.
- ✓ **Sistema JDEdwards:** herramienta informática administrativa basada en E.R.P usada para manejar la producción, logística, distribución, inventario, envíos, facturas y contabilidad.
- ✓ **SKU (Stock Keeping Unit):** es la denominación que se le da a los distintos renglones de productos.
- ✓ **SOP (Standar Operation Procedure):** manuales de normas y procedimientos de las actividades que los empleados deben ejecutar a fin de cumplir sus funciones.
- ✓ **TEG:** Trabajo Especial de Grado.

# ANEXOS

Anexo A: Formato de entrega y recepción de vacunas.


F02/AC024/06/10

### FORMATO DE ENTREGA Y RECEPCION DE VACUNAS

**Responsable: Jefe de Almacén**

Cliente: \_\_\_\_\_

Dirección del Cliente: \_\_\_\_\_

Factura N°: \_\_\_\_\_

Tipo de Transporte:      Refrigerado       No- refrigerado

Tipo de Cava:                      Mediana                       Grande

Cantidad de Cavas:                      Mediana \_\_\_\_\_                      Grande \_\_\_\_\_

Registrador de Temperatura N°: \_\_\_\_\_

Cantidad total de Geles: \_\_\_\_\_

**Responsable: Preparador de Vacunas**

Despacho preparado por: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Recibo entrenamiento para la preparación de despachos:    Si     No

**Responsable: Calidad**

Despacho revisado por: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**Responsable : Departamento de Distribución**

N° de Placas del Transporte: \_\_\_\_\_

Nombre del Conductor: \_\_\_\_\_

Recibo entrenamiento para la entrega de vacunas:                      Si     No

Salida del Almacén	Fecha	Hora	Temperatura de Salida (°C)

**Responsable: Cliente**

Entrega al Cliente	Fecha	Hora	Temperatura de Recepción (°C)	Temperatura Máxima (°C)	Temperatura Mínima (°C)

\_\_\_\_\_  
 Firma Transportista

\_\_\_\_\_  
 Firma y Sello Droguería

SEAGRADECE LA COLABORACIÓN EN LA DEVOLUCIÓN DE LOS GELES, CARTONES Y TERMOMETRO EN BUEN ESTADO

Fuente: Registros de GSK (2012).

---

*Anexo B: GQP 5213.*

System Number: POL\_00000063272 - 4.0

GlaxoSmithKline

Document Alias:

Document Title: 5213 GQP Distribution

### **RATIONALE**

Distribution processes must be established and controlled in order to maintain product quality and security, and comply with Regulatory requirements.

### **PURPOSE**

To ensure that products are distributed under defined conditions such that they reach their intended destination intact, and without detrimental impact on their quality by, for example, environmental factors or malicious acts.

### **SCOPE**

In line with **POL-GSKF-514**, the applicability of this policy within a business area is dependent on the degree of impact and risk to the design, development, manufacture, control and supply of products for human use. Senior Management within each business area are responsible for making this assessment and when in scope, for deploying the content without deviation (ref **GQP1101**).

The policy applies to distribution of GSK owned product, or where GSK is responsible for the distribution.

*Fuente: Registros de GSK (2012).*

---

---

*Anexo C: GQP 1301.*

System Number: POL\_00000064117 - 4.0

GlaxoSmithKline

Document Alias:

Document Title: 1301 GQP Regulatory and Quality Compliance

### **RATIONALE**

All marketed and investigational medicinal products must comply with the relevant regulatory requirements for:

- The markets in which they are sold or supplied.
- The countries in which they are manufactured.
- GSK internal requirements.

Conformance with regulatory manufacturing authorisations, marketing authorisations, clinical trial authorisations and pharmacopoeial standards is a legal requirement.

### **PURPOSE**

To ensure compliance with regulatory, pharmacopoeial, GxP and GSK requirements.

### **SCOPE**

In line with **POL-GSKF-514**, the applicability of this policy within a business area is dependent on the degree of impact and risk to the design, development, manufacture, control and supply of products for human use. Senior Management within each business area are responsible for making this assessment and when in scope, for deploying the content without deviation (ref **GQP1101**).

*Fuente: Registros de GSK (2012).*

---

*Anexo D: GPQ 1204.***System Number:** POL\_00000064366 - 2.0**GlaxoSmithKline****Document Alias:****Document Title:** 1204 GQP The Validation Life Cycle**RATIONALE**

Validation is a regulatory requirement that provides operational benefits in that, reliable understood and compliant facilities and processes form the basis for effective manufacturing and supply operations. It is essential that effective controls are in place to ensure systems are fit for purpose.

**PURPOSE**

To provide a consistent approach to validation.

To ensure that all facilities, services, laboratories and processes (hereafter collectively referred to as 'systems') that have an impact on product quality are validated.

**SCOPE**

In line with POL-GSKF-514, the applicability of this policy within a business area is dependent on the degree of impact and risk to the design, development, manufacture, control and supply of products for human use. Senior Management within each business area are responsible for making this assessment and when in scope, for deploying the content without deviation (ref **GQP1101**).

*Fuente: Registros de GSK (2012).*

---

*Anexo E: GQMP 5004.*

**System Number:** SOP\_00000063343 - 4.0

GlaxoSmithKline

**Document Alias:**

**Document Title:** 5004 GQMP Cold Chain Distribution

### **RATIONALE**

A systematic, standardised and effective approach to cold chain distribution operations is required in order to:

- Maintain product quality.
- Ensure product security.
- Ensure continuity of product supply.
- Comply with regulatory requirements.

### **PURPOSE**

**GQP 5213** defines the requirements to ensure that products are distributed under defined conditions such that they reach their intended destination intact, and without detrimental impact on their quality by, for example, environmental factors or malicious acts.

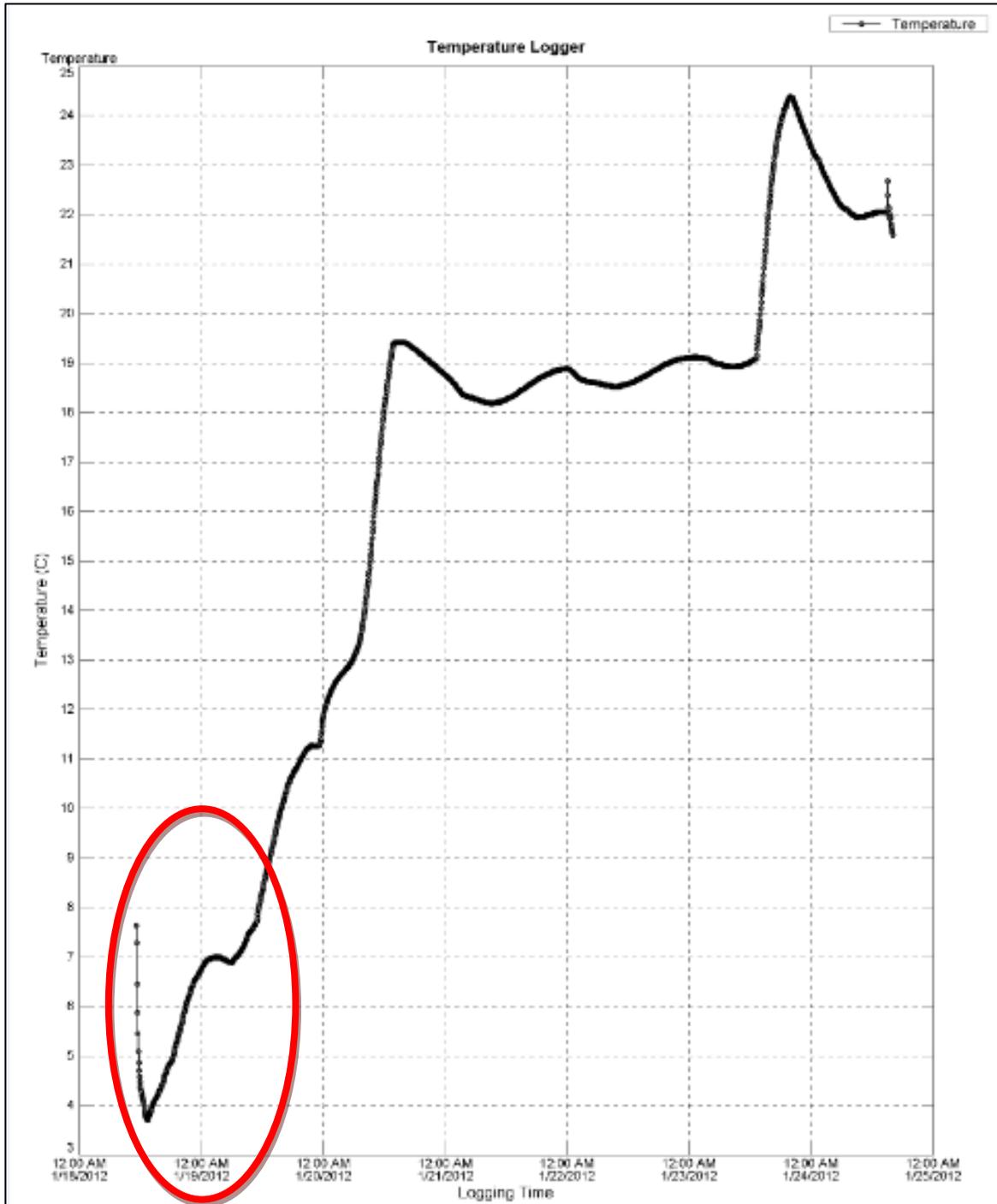
This GQMP defines the mandated activities, decisions and responsibilities necessary to meet those policy requirements for cold chain distribution, which will be incorporated into operating procedures.

### **SCOPE**

In line with **POL-GSKF-514**, the applicability and extent of implementation of this process within a business area is dependent on the degree of impact and risk to the design, development, manufacture, control and supply of products for human use. Senior Management within each business area are responsible for making this assessment and for deploying the content accordingly (ref **GQP 1101**).

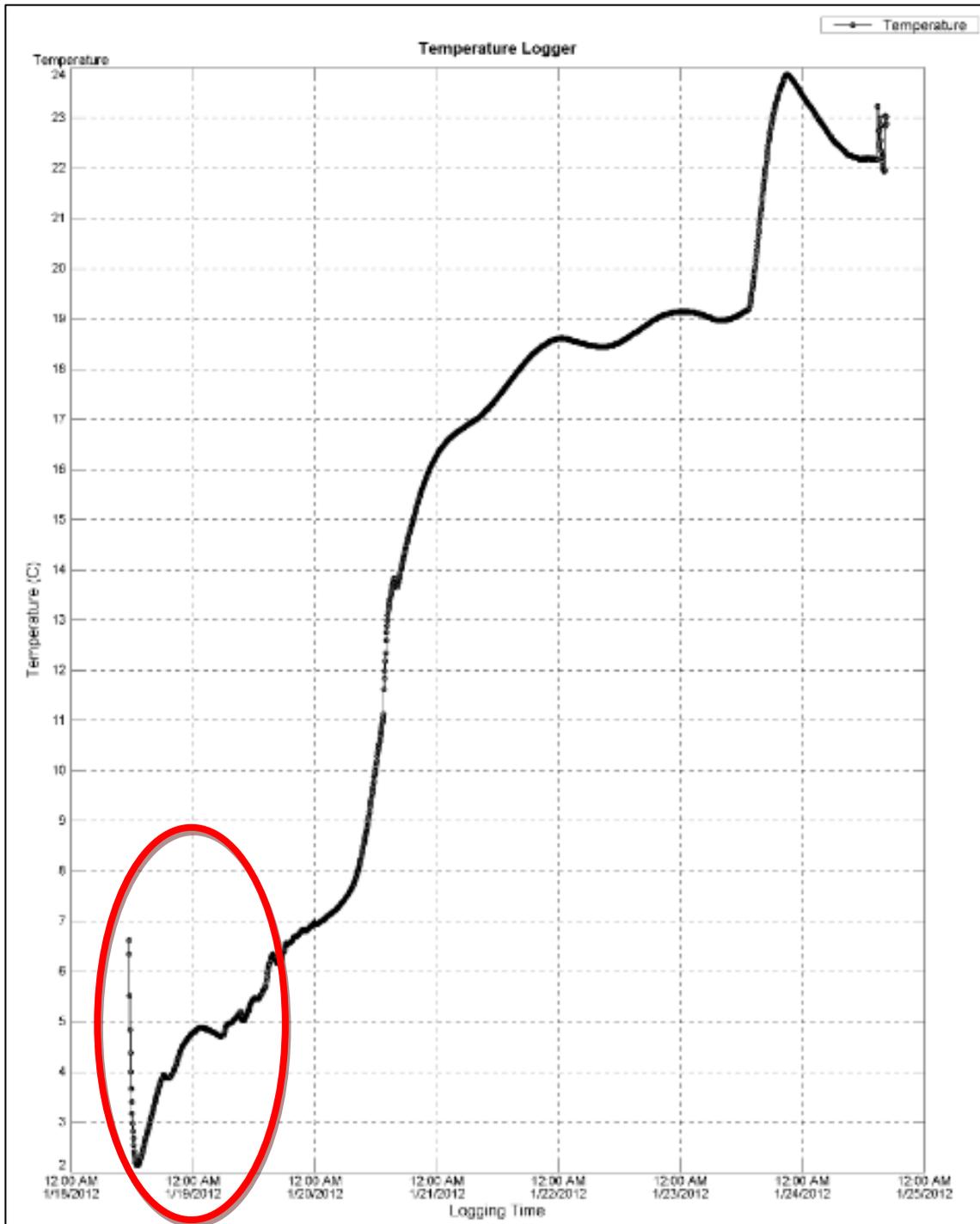
*Fuente: Registros de GSK (2012).*

Anexo F: Temperaturas del contenedor de doce (12) litros.



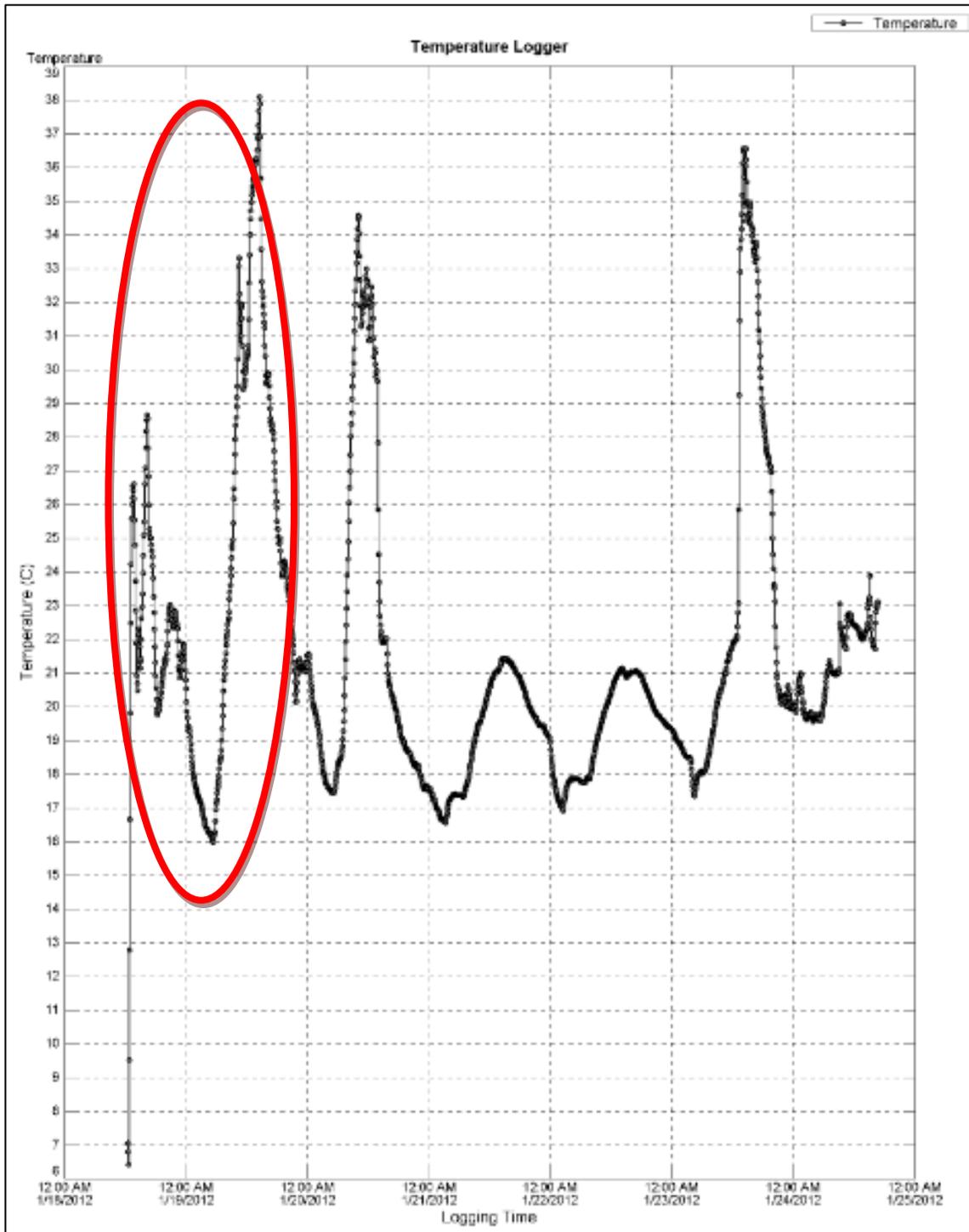
Fuente: Registro del datalogger colocado en el contenedor de doce (12) litros.

Anexo G: Temperatura del contenedor de veintiséis (26) litros.



Fuente: Registro del datalogger colocado en el contenedor de veintiséis (26) litros.

Anexo H: Temperatura ambiental de las pruebas.



Fuente: Registro del datalogger colocado en el ambiente.

Anexo I: Portada del protocolo de validación.

		Fecha : Enero 2012	
		Página 1 de 22	
		Protocolo N°: PRO-02-ABC-2012	
<p><b>GlaxoSmithKline Venezuela</b></p> <p><b>PROTOCOLO DE VALIDACIÓN</b></p> <p><b>PRO-02-ABC-2011</b></p> <p><b>Sistema de embalaje para el despacho de productos que requieren cadena de frío entre 2 y 8°C en contenedores de Poliestireno Expandido “EPS” (anime) comercial en transportes no refrigerados, para la conservación de la Cadena de Frío.</b></p>			
Elaborado por: Cassandra Di Palma / Andreyra Patiño		Fecha: Enero 2012	
Revisado y Aprobado por:			
Gerente de Aseguramiento de calidad	QMS Champion	Director Médico	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

Fuente: Registros de GSK (2012).

Anexo J: Factura empresa transportista.

Nombre Apellido o Razón Social:		Domicilio Fiscal: Calle Luis De Camoes N° 115-117 LA TRINIDAD, CARACAS 1080	
Responsible:			
Orden de Compra/N°: 001481	Teléfono(s): 0212-9452122	C.I. / R.I.F.: J-00021492-1	Condiciones de Pago: Contado: <input type="checkbox"/> Crédito: <input type="checkbox"/>

Items	Concepto ó Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario	Monto Total Bs
1	SERVICIOS DE DISPOSICION FINAL DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE TTC Y GSK LA TRINIDAD	2676	KG	6,40	17.126,40
2	SUPERVISION Y ESCOLTA	1	VIAJE	1.500,00	1.500,00
3	TRANSPORTE TORONTO	1	VIAJE	4.230,00	4.230,00
4	TRANSPORTE 350 CAVA	1	VIAJE	1.092,00	1.092,00

NOTA DE RETIRO:  
12260, 10488

Fuente: Registros GSK (2012).



Anexo L: Preparación y despacho de pedidos de vacunas (portada).

 Gerencia de Demanda / Logística Almacenes / Biológicos ( Vacunas )	PROCEDIMIENTO LV0011/02/04
	ELABORADO ENERO 2004
<b>PREPARACIÓN Y DESPACHO DE PEDIDOS DE VACUNAS</b>	REVISIÓN ENERO 2007
	SUSTITUYE LPV0011/01/02
	PÁGINA 1/7

**1. OBJETIVO**  
Asegurar la correcta manipulación de las vacunas, durante todo el proceso de preparación y despacho, manteniendo la cadena de frío indispensable y necesaria, para asegurar y conservar la capacidad inmunogénica.

**2. ALCANCE**  
Aplica para la preparación de los pedidos de vacunas, que hacen los clientes de GlaxoSmithKline, así como, para el despacho y distribución de los mismos.

**3. RESPONSABILIDADES**

3.1. Es responsabilidad de la Regencia, actualizar y hacer conocer este procedimiento, así como, velar por su cumplimiento.

3.2. Es responsabilidad de Logística y Distribución, conocer, cumplir y hacer cumplir este procedimiento.

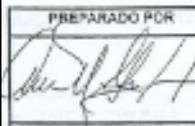
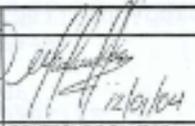
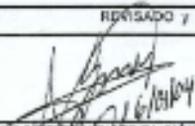
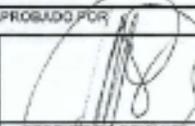
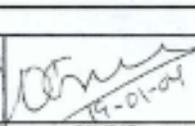
3.3. Es responsabilidad del Coordinador de Distribución de Productos Terminados Farma, Biológicos, Retrovirales y Consumo, conocer, cumplir y hacer cumplir, este procedimiento.

3.4. Es responsabilidad del personal que labora en los Almacenes conocer y cumplir este procedimiento.

3.5. Es responsabilidad de Control de Calidad, conocer, cumplir y hacer cumplir, este procedimiento.

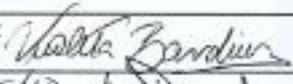
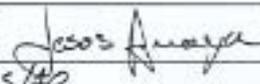
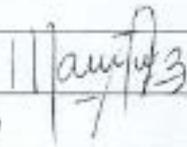
**4. DEFINICIONES**

4.1. **Producto Biológico / Vacunas:** Producto Inmunógeno, que al ser administrado, estimula al sistema inmune en la prevención, mejora y terapia de enfermedades infecciosas producidas por bacterias, virus y/o parásitos

PREPARADO POR		REVISADO Y APROBADO POR		
				
REGENTE GSK	CONTROL DE CALIDAD	LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN	GERENTE DE DEMANDA	CALIDAD

Fuente: Registro de GSK (2012).

Anexo M: Preparación de despachos, transporte y entrega de vacunas (portada)

		Página 1 de 24 Dueño del proceso: Aseg. de la Calidad.	Fecha de última actualización: Mayo 2010 Procedimiento N°, AC024/05/10 Sustituye al documento N°. AC020/04/10 Próxima Revisión: Junio 2013
<p><b>GlaxoSmithKline Venezuela</b></p> <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p><b>AC024/05/10</b></p> <p><b>PREPARACIÓN DE DESPACHOS, TRANSPORTE Y ENTREGA DE VACUNAS</b></p>			
Elaborado por: Erika. Y Pastran. P		Fecha: 24 de Mayo de 2010.	
Revisado por:			
QMS Champion: Violeta Bardina		Quality Pivot: Jesús Amaya	
Fecha: 28/05/10		Fecha: 28/05/10	
Aprobado por:			
Gerente de Aseguramiento de Calidad: Leonardo Díaz		Gerente de Operaciones: Alexander Martínez	
Fecha: 28 MAY 2010		Fecha: 31-5-10	

Fuente: Registro de GSK (2012).